

TUDOMÁNYOS DIÁKKÖRI KONFERENCIA  
2023

BUDAPESTI MŰSZAKI ÉS GAZDASÁGTUDOMÁNYI EGYETEM  
GÉPÉSZMÉRNÖKI KAR  
GÉP- ÉS TERMÉKTERVEZÉS TANSZÉK



TUDOMÁNYOS DIÁKKÖRI DOLGOZAT



M Ű E G Y E T E M 1 7 8 2

BUDAPESTI MŰSZAKI ÉS GAZDASÁGTUDOMÁNYI EGYETEM  
GÉPÉSZMÉRNÖKI KAR  
GÉP- ÉS TERMÉKTERVEZÉS TANSZÉK

Rács optimalizált lattice struktúrával rendelkező  
gerincstabilizációs implantátum tervezése additív  
gyártástechnológiához

Szerző

**Molnár Luca**

*Gépészmérnök MSc*

*Géptervező specializáció*

Konzulens

**Dr. Zwierczyk Péter Tamás**

*Gép- és Terméktervezés Tanszék*

*egyetemi adjunktus*

Budapest, 2023

Szerzői jog © Molnár Luca, 2023.

## ABSZTRAKT

A derékfájással járó degeneratív gerincbetegségek világszerte jelentős közegészségügyi problémát jelentenek elsősorban 45 év felett, de már korábban is felléphetnek az ágyéki gerincben ilyen rendellenességek nemtől függetlenül. A betegség súlyosságát a számok is alátámasztják, csak az Egyesült Államokban évente megközelítőleg 400 000 beavatkozást végeznek. Ez a demográfiai tendencia közvetlenül hozzájárul a gerincfúziós eljárások iránti növekvő kereslethez. [1] A fúziós eljárások alatt gerincimplantátumokkal és instabilitást helyreállító kiegészítő rögzítő rendszerekkel történő műtéteket (PLIF, TLIF) értünk, ha az ezt megelőző konzervatív kezelési módszerek nem eredményeznek szignifikáns javulást.

A kutatásomban additív technológiával PEEK anyagból gyártható ágyéki, lumbális gerincstabilizációs implantátumtervezést végeztem el, amely folytatása a korábbi TDK dolgozatomnak. A célom olyan implantátum kifejlesztése volt, amely a hagyományos gyártástechnológiai eljárásokkal készült implantátumok tulajdonságaival, teherbírásával rendelkezik, azonban igazodik napjainkban elérhető új gyártástechnológiai eljárások adta előnyökhöz. Additív gyártással a különböző belső rácsszerkezetes, azaz az úgynevezett lattice struktúrák előállíthatóvá válnak. Ez egy rendkívül innovatív terület, ugyanis nagyon kevés 3D nyomtatással készült polimer implantátum van forgalomban a nemzetközi piacon a jelenleg elérhető termékek feltérképezése alapján. A korábban elért eredményeket [2] felhasználva a hitelesített végeelemes analízissel lehetőség nyílt az in vivo terhelésekre optimalizálni a fejlesztett implantátum belsejét kitöltő lattice struktúraszerkezetet. A komplex rácoptimalizálást a lumbális gerinc legnagyobb terhelést jelentő összetett biomechanikai igénybevételi modellek alapján hajtottam végre mozgásfajták és fizikai tevékenységek szerint, amely akár személyre szabott implantátum kifejlesztését is lehetővé teszi.

Összefoglalva hatalmas előrelépés lenne a gerincimplantátum iparban, ha ötvözni lehetne a fúziós gerincimplantátumokhoz előszeretettel alkalmazott titánötvözetek és PEEK polimer előnyeit. A kutatásom hosszútávú célja egy ilyen negyedik generációs implantátumcsalád kifejlesztése és a gyárthatóság elérése a kevésbé specifikus, általános 3D nyomtatókon akár páciensre szabott követelmények alapján.

[1] <https://www.futuremarketinsights.com/reports/global-spinal-fusion-market>

[2] <http://tdk.bme.hu/GPK/GT9/Kulonbozo-3D-nyomtatott-lattice-strukturak3>

## ABSTRACT

Degenerative spinal disorders associated with low back pain are a major public health problem globally, primarily over the age of 45, but can occur earlier in the lumbar spine regardless of gender. The importance of the disease is demonstrated by the statistics, with approximately 400 000 procedures performed each year in the United States alone. This demographic trend is directly contributing to the growing demand for spinal fusion procedures. [1] Fusion procedures are defined as surgery with spinal implants and supplementary fixation systems (PLIF, TLIF) to correct the instability when prior conservative treatment methods have failed to provide significant improvement.

In my research, I designed a lumbar spinal stabilization implant made of PEEK material using additive technology, as a continuation of my previous TDK work. My aim was to develop an implant that has the properties and load-bearing capacity of traditional implants but is adapted to the advantages of today's available new manufacturing technologies. By using additive manufacturing, different internal lattice structures can be produced. This is a truly innovative field since there are very few 3D-printed polymer implants on the international market, based on an overview of the currently available products. Using previously achieved results [2], verified finite element analysis provided the potential to optimize the lattice structure filling the interior of the developed implant for in vivo loads. The lattice optimization was performed based on the most demanding complex biomechanical load cases of the lumbar spine based on various types of movements and physical activities, which even allows the development of a customized implant.

In conclusion, it would be a major improvement in the field of spinal implants if the advantages of the commonly used titanium alloys and PEEK polymer material could be combined in one spinal fusion implant. The long-term goal of my research is to develop a family of such fourth-generation implants and achieve manufacturability on less specific, more common 3D printers, even based on patient-specific requirements.

[1] <https://www.futuremarketinsights.com/reports/global-spinal-fusion-market>

[2] <http://tdk.bme.hu/GPK/GT9/Kulonbozo-3D-nyomtatott-lattice-strukturak3>

## KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Ezúton szeretnék köszönetet nyilvánítani konzulensemnek, Dr. Zwierczyk Péter Tamásnak, hogy folyamatosan figyelemmel kísérte és segítette a munkámat. Továbbá, hogy biztosította számomra a modellek létrehozásához és szimulálásához szükséges szoftvert.

## JELÖLÉSJEGYZÉK

A táblázatban a többször előforduló jelölések magyar és angol nyelvű elnevezése, valamint a fizikai mennyiségek esetén annak mértékegysége található. A ritkán alkalmazott jelölések magyarázata első előfordulási helyüknél található.

### Latin betűk

Jelölés	Megnevezés, megjegyzés, érték	Mértékegység
<i>E</i>	rugalmassági modulus	MPa
<i>F</i>	erő	N
<i>M</i>	nyomaték	Nmm

### Görög betűk

Jelölés	Megnevezés, megjegyzés, érték	Mértékegység
$\mu$	súrlódási együttható (0,2)	1
$\nu$	Poisson – tényező	1
$\rho$	sűrűség	kg·m <sup>-3</sup>

### Indexek, kitevők, rövidítések

Jelölés	Megnevezés, értelmezés
<i>ELI</i>	Extra Low Interstitials [15]
<i>h</i>	index: hajlító nyomaték
<i>max</i>	maximális, legnagyobb érték
<i>n</i>	index: az adott felületre normális irányban ható terhelés
<i>PEEK</i>	Poli(éter-éter-keton)
<i>PLIF</i>	Posterior Lumbar Interbody Fusion/Hátsó Ágyéki Csigolyaközi Fúzió
<i>t</i>	index: felsőtest és fej tömegéből származó terhelést
<i>TLIF</i>	Transforaminal Lumbar Interbody Fusion/Transzforaminális Ágyéki Csigolyaközi Fúzió
<i>VEM</i>	végeselemes számításból származó adat



## TARTALOMJEGYZÉK

Absztrakt.....	1
Abstract.....	2
Köszönetnyilvánítás.....	3
Jelölésjegyzék.....	4
Bevezető.....	7
A kutatás témája és aktualitása .....	7
Áttekintés .....	8
1. Szakirodalmi áttekintés.....	9
1.1. Anatómiai összefoglalás.....	9
1.1.1. Anatómiai síkok, tengelyek és irányok.....	9
1.1.2. Az ágyéki gerinc releváns anatómiája .....	10
1.1.2.1. Csigolya (vertebra).....	11
1.1.2.2. Porckorong (discus intervertebralis) .....	11
1.1.2.3. További részei az ágyéki gerincnek.....	12
1.2. Biomechanikai összefoglalás .....	12
1.2.1. Biomechanikai vizsgálati modell.....	13
1.2.2. A gerinc mozgásai.....	13
1.2.3. A gerincre ható terhelések és igénybevételek.....	14
1.2.3.1. Az emberi gerincre ható fiziológiai terhelések .....	14
1.2.3.2. FSU statikus igénybevételei.....	15
2. A gerinc degeneratív megbetegedései .....	18
3. PLIF, TLIF műtéti eljárások ismertetése .....	19
4. Konstruktív tervezés .....	21
4.1. Piackutatás.....	22
4.1.1. Geometriai kialakítás .....	23
4.1.2. Implementáláshoz szükséges formai kialakítások .....	24
4.1.3. Jellemző méretek.....	25
4.1.4. Anyaghasználat .....	26
4.1.5. Porozitás.....	27
4.1.6. Felületi érdesség és bevonatok.....	28
4.1.7. Csigolyavég-lappal érintkező felületi kialakítások .....	29
4.1.8. Csontörlemény elhelyezésének lehetőségei .....	29
4.2. Követelményjegyzék.....	30
4.2.1. Releváns szabványok és mechanikai tesztek .....	31

4.3. Tervezett koncepciók és kiválasztás .....	32
4.3.1. Kiválasztás .....	36
5. Rács optimalizálás .....	39
5.1. Lattice struktúra .....	40
5.1.1. Lattice struktúrák csoportosítása.....	40
5.1.2. Előállítás.....	42
5.2. Statikus biomechanikai terhelési modellek .....	43
5.2.1. Előrehajlás ( <i>flexió</i> ) és súly felemelése .....	44
5.2.2. Hátrahajlás ( <i>extenzió</i> ).....	45
5.2.3. Oldalra hajlás mindkét irányba ( <i>lateral flexió</i> ) .....	46
5.2.4. Elcsavarodás ( <i>rotáció</i> ) .....	47
5.3. Végelelemes szimuláció .....	47
5.3.1. Preprocesszálas .....	47
5.3.1.1. Geometriai előkészítés .....	47
5.3.1.2. Anyagmodell.....	47
5.3.1.3. Végelelemes háló.....	48
5.3.1.4. Terhelési – peremfeltételi modell .....	49
5.3.1.5. Kontakt kapcsolatok.....	49
5.3.2. Poszt-processzálas.....	49
5.3.2.1. TLIF .....	50
5.3.2.2. PLIF .....	50
6. Összefoglalás .....	52
6.1. Továbbhaladási irány .....	53
7. Forrásjegyzék.....	54
7.1. Hivatkozások.....	54
8. Mellékletek, csatolmányok .....	58
8.1. Részletes követelményjegyzék.....	58
8.2. Piackutatás adatbázisai.....	62

# BEVEZETŐ

## A KUTATÁS TÉMÁJA ÉS AKTUALITÁSA

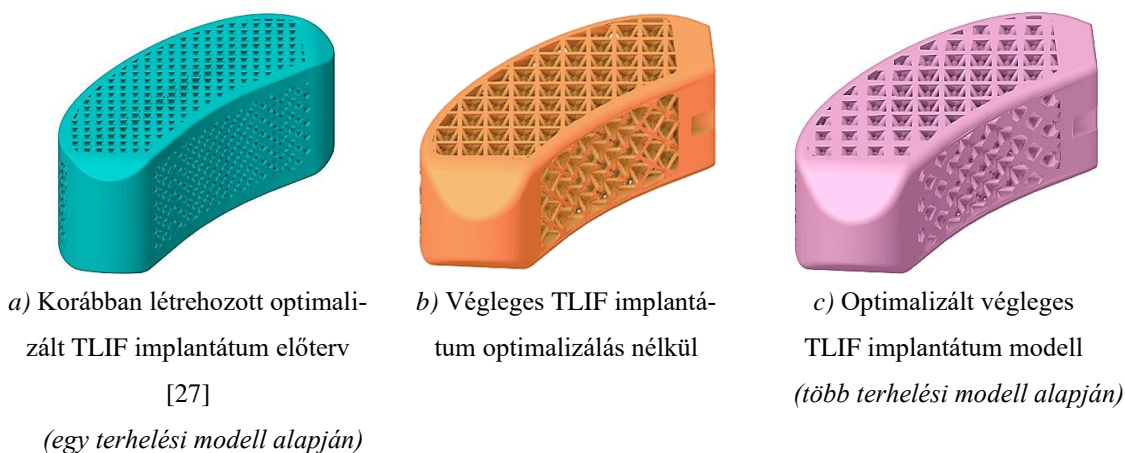
Évente egyre nagyobb számban jelentkeznek ágyéki gerinctájékon jelentkező megbetegedések például gerincsérülések vagy porckorongsérv. A modern társadalom elkényelmesedése, azaz a mozgás szegény életmód, egészségtelen étkezés okozta elhízás egyértelműen az ágyéki gerincszakasz megnövekedett terhelését és tartó izomzatának gyengülését eredményezi, ami degeneratív gerincbetegséghez<sup>1</sup> vezet. [42] Ez a folyamat a kor előrehaladtával elkerülhetetlenül, természetesen is végbemegy, ahogy a porckorongok fokozatosan veszítenek a nedvességtartalmukból. Az orvoslás fejlődésével az átlagos élettartam növekedést mutat, ami szintén a krónikus derékfájdalommal élők számát emeli. Ez a betegség okozta probléma olyan jelentős, hogy a statisztikák szerint a népesség mintegy 30%-ánál 35 éves korára a porckorongok degenerációjának jelei mutatkoznak egy vagy több szinten és több mint 90%-ánál 60 éves korukra a porckorongok valamilyen fokú degenerációja jelentkezik. A gerincbetegségek ilyen mértékű növekedése szükségessé teszi a sebészeti beavatkozásokat, köztük leginkább a gerincfúziós műtétek növekedését. [42] Ezeknek az eljárásoknak a lényege típusától függetlenül ugyanaz: az idegi kompressziót kiváltó, megereszkedett porckorong helyére egy távtartó gerincimplantátum beépítése és az elcsúszott csigolya stabilizálása, ezáltal egy összezsugorított csigolyablokk előállítás. A lumbális fúziós műtétekhez használt implantátumokat több irányból is be lehet ültetni, a PLIF és TLIF műtéti eljárások a gerinc *posterior* oldaláról közelítik meg a sérült szegmentumot. [20]

Ebben a TDK tanulmányban taglalt tervezést egy korábbi kutatás előzte meg, amelyben FDM technológiával előállítható gerincstabilizációs implantátumokra jellemző lattice struktúrák terhelési vizsgálatát és a fúziós gerincimplantátumok tervezéshez a legmegfelelőbb rácstruktúra kiválasztását végeztem el. Továbbá a fizikai mérések segítségével az ABS anyagtörvény hitelesítésre került, így az implantátum belsejét kitöltő rácsszerkezet optimalizálhatóvá válik többtengelyű igénybevételekre, amik *in vivo*, beépített körülmények között érnék azt. [27] A jelenlegi kutatásom célja egy olyan újszerű, hatékonyabb

---

<sup>1</sup> Degeneratív porckorong- vagy gerincbetegségről (degenerative disc disease, DDD) akkor beszélünk, amikor a gerincoszlop csigolyái közötti egy vagy több porckorong elhasználódik és fájdalmat okoz.

humán gerincimplantátum-család kifejlesztése, amely ötvözi a népszerű implantátum típusok leghatékosabb tulajdonságait és igazodik a páciens egyedi követelményeihez, ezzel növelve a betegek életminőségét és csökkentve a szövődmények kockázatát. A rácsoptimalizálást a lumbális gerincre legnagyobb terhelést jelentő komplex igénybevételi modellekre végeztem el mozgásfajták és fizikai tevékenységek szerint. Ez a technika lehetővé teszi a teljesen egyedi, páciensre optimalizált implantátumok tervezését. A 3D nyomtatásra szánt PEEK polimer implantátumok rendkívül újnak számítanak ezen az orvostech-nikai területen, ugyanis gyártásuk egyelőre problémákba ütközik a szükséges magas megmunkálási hőmérséklet miatt. A jövőben szeretném elérni, hogy a tervezett negyedik generációs implantátumcsalád kevésbé specifikus, általános 3D nyomtatókon is gyárthatóvá váljon pontos méretben akár páciensre szabott követelmények alapján.



1. ábra. Az optimalizált implantátum tervezés folyamatának mérföldkövei (TLIF)

## ÁTTEKINTÉS

A következőkben a szükséges anatómiai struktúrák bemutatása után részletezem a degeneratív betegségek kezelésére szolgáló műtéti eljárásokat, azoknak folyamatát és eszközkészletét. Ezt követően a tervezéshez szükséges ismereteket foglalom össze, azaz az alapvető termékinformációkat, a leggyakoribban alkalmazott kialakításokat és ezeknek a funkcióit, tulajdonságait jellemzem pl.: anyaghasználat, formai kialakítások, lattice struktúra és gyártás. Felállítom a követelményjegyzéket és a területhez kapcsolódó szabványok alapján. Ezt a konstrukcióképzés követi, ahol a TLIF és PLIF implantátumokat és az azokat kitöltő rácstruktúra optimalizálását mutatom be. A számítás előkészítését és kiértékelését az utolsó fejezet tartalmazza. Végül levonhatóak a konklúziók és meghatározható a továbbhaladási irány.

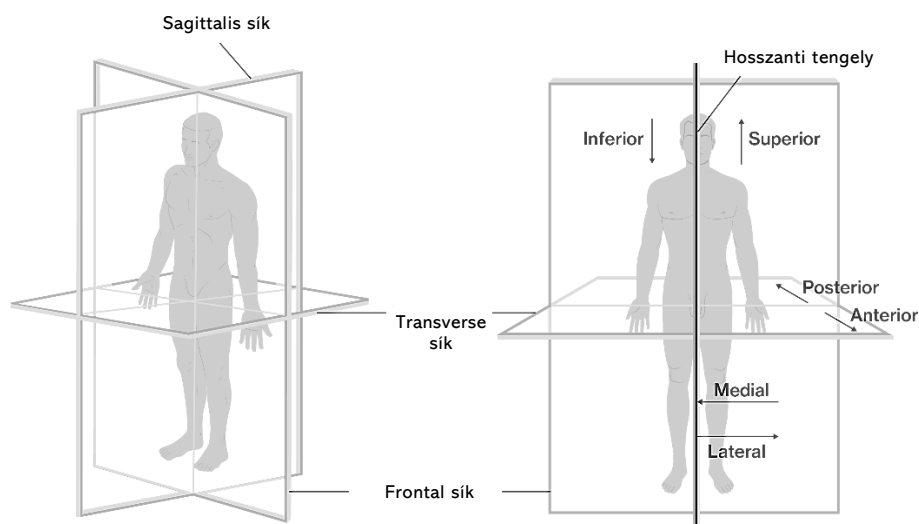
# 1. SZAKIRODALMI ÁTTEKINTÉS

## 1.1. ANATÓMIAI ÖSSZEFOGLALÁS

A kutatás orvostechnikai területen történő behatárolásához szeretnék egy általános anatómiai összefoglalást adni és az ágyéki gerincterülethez kapcsolódó degeneratív megbetegedések kialakulásához vezető folyamatot és ezek kezelését bemutatni. Az implantátum tervezéséhez elengedhetetlen a gerinc biomechanikai vizsgálataira, az ágyéki szakaszának mozgásaira, terheléseire és az ezekkel összefüggő igénybevételeire is kitérnem, hogy a későbbi számításaimat és szimulációkat elméleti szinten megalapozzam.

### 1.1.1. ANATÓMIAI SÍKOK, TENGELYEK ÉS IRÁNYOK

Az emberi testen való tájékozódást különböző síkok, tengelyek és irányok meghatározása segíti. Hasonlóan a legtöbb gerinces élőlényhez, a kétoldali szimmetria elvére épül, azaz a testet egy *sagittalis*<sup>2</sup> vagy *median sagittalis* síkkal megközelítően tükörszimmetrikusan ketté lehet osztani. Erre a síkra merőlegesen, de a test hossz tengelyével továbbra is párhuzamosan a *coronal* vagy másnéven *frontal* sík helyezkedik el. [44] Ez a két sík metszéspontja a test hossz tengelyével azonos. A horizontális vagy *transverse* sík pedig a korábbi két síkkal derékszöget bezárva helyezkedik el.



2. ábra Síkok, tengelyek és irányok bemutatása az emberi testen<sup>3</sup>

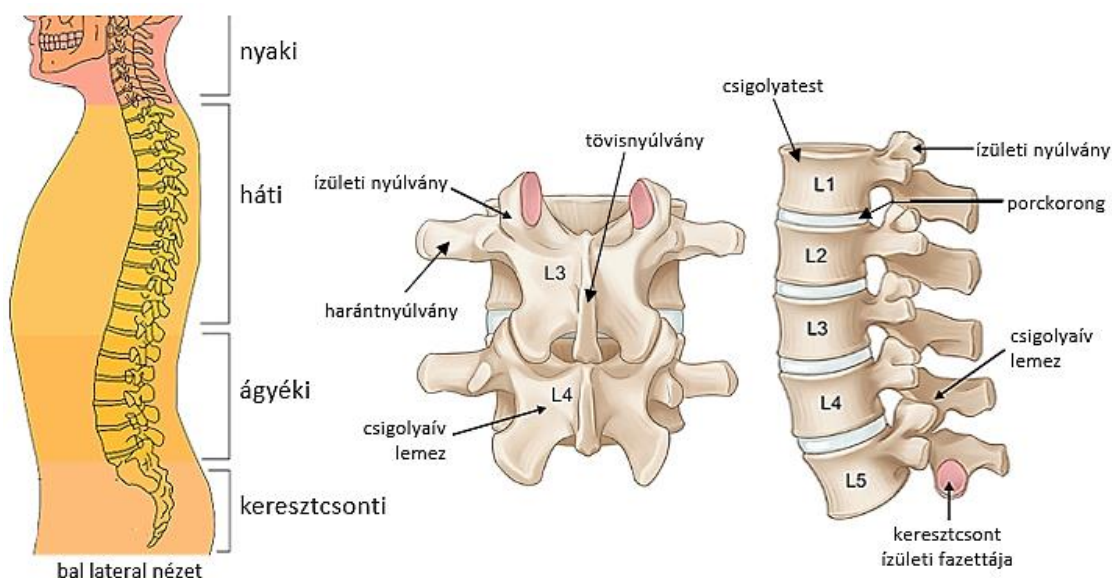
<sup>2</sup> koponyanyílvarrattal egybeeső

<sup>3</sup> Forrás: <https://www.coursehero.com/textbook-solutions/Anatomy-and-Physiology-1st-Edition-9781938168130-415/Chapter-1-Problem-38-841787/>

Továbbá definiálhatóak iránymegjelölések is, ezek közül legfontosabb a *sagittalis* síkon értelmezve a *frontal* sík mögötti terület a *posterior* és az előtti az *anterior*. [44] A további jelöléseket a 2. ábra szemlélteti.

### 1.1.2. AZ ÁGYÉKI GERINC RELEVÁNS ANATÓMIÁJA

Az emberi gerincoszlop a koponyától a medencéig terjed és személyenként változóan 33-35 csigolya alkotja. A nyaki (*cervicalis*) szakaszt a C1-C7, háti (*thoracalis*) szakaszt a T1-T12 és ágyéki (*lumbalis*) szakaszt L1-L5 elnevezésű csigolyák szerint csoportosítják. Előfordulhat, hogy a csigolyák sorrendjét arab helyett római számokkal jelölik. A felső háti szakaszon a csigolyákhoz bordák kapcsolódnak és a gerincet a teljes hossza mentén izmok és szalagok ölelik körül. A felegyenesedés során a gerincet érő tengelyirányú terhelések megnövekedtek, aminek következtében kialakult egy kettős „S” alakú görbület a gerincoszlopban. A nyaki és az ágyi szakaszon előre ívelő (*lordosis*) míg a háti és keresztcsonti szakaszon hátra ívelő (*kyphosis*) görbületek alakultak ki. [11] Ezeknek mechanikai szerepe van, ugyanis biztosítják a gerinc hajlékony struktúráját, növelik a stabilitást, továbbá csillapítják a mozgáskor bekövetkező rázkódásokat, rezgéseket. [22] Abban az esetben, ha a gerincet alkotó passzív és aktív elemek működésének egyensúlya feloszlik, az a rendszer egyes elemeinek túlterhelését eredményezi. [11]



3. ábra. A teljes gerincoszlop felépítése<sup>4</sup> és az ágyéki szakasz részletesebb megjelenítése<sup>5</sup>

<sup>4</sup> Forrás: [https://training.seer.cancer.gov/module\\_anatomy/unit3\\_5\\_skeleton\\_divisions.html](https://training.seer.cancer.gov/module_anatomy/unit3_5_skeleton_divisions.html)

<sup>5</sup> Forrás: <https://www.anesth-pain-med.org/journal/view.php?number=974&viewtype=pubreader>

### 1.1.2.1. Csigolya (*vertebra*)

Ahogy a felső 3. ábra mutatja az ágyéki csigolyát anterior oldalról egy nagyobb, henger alakú csigolyatest, *posterior* oldalról pedig csigolyaívek és különböző nyúlványok (haránt-, tövis- és páros ízületi nyúlványok) alkotják. A csigolyákat a hengeres részen a porckorong és a nyúlványokat a kisízületek kapcsolják össze, ami csontos csatornát alkot vagy másnéven gerinccsatorna. Ebben húzódik végig a gerincvelő és innen indulnak ki az idegképletek. Méretüket tekintve a csigolyák a nyaki résztől lefelé egyre vastagabbak és magasabbak, mert fokozatosan nő a rájuk nehezedő terhelés. Ellenben a gerinccsatorna átmérője lefele haladva csökken, mivel a gerincvelőt alkotó idegköteg is vékonyodik. [44,22] A degeneratív betegségek megjelenésekor a panaszokat elsősorban ezeknek az ideggyököknek a kompressziója váltja ki.

A csigolya kívül kompakt, tömör, erős csontkéregből (*corticalis*), belül szivacsos csontállományból (*trabecula*) és annak üregeit kitöltő vörös csontvelőből áll össze. [13] A csontgerenda-hálózat szigorúan törvényszerű architektúrákba rendezetten helyezkedik el a csontokban, orientációja a nyomási teherviselésből adódó főfeszültségi trajektoriális irányokhoz igazodik. [3,44] A függőleges gerendázat a nyomást közvetíti, a vízszintes pedig a függőleges oszlopokat merevíti a kihajlás ellen. [13,22]

### 1.1.2.2. Porckorong (*discus intervertebralis*)

Két csigolya közötti elhelyezkedő hengeres porckorong biztosítja az erőátvitelt a csigolyák között, és tompítja a mozgás során fellépő dinamikus hatásokat. A porckorong három része a középső gél állapotú mag (*nucleus pulposus*, puffer), az azt tokként körbevevő ellipszoid formájú, rostos, 15-16 rétegből álló gyűrű (*anulus fibrosus*) és a véglemezek. [46] A zárólemez legfontosabb feladata, hogy meggátolja a terhelésnek kitett, deformációra képes porckorong betüremkedését a csigolyába, és hogy egyenletes terhelést biztosítson. Sűrű üvegporckrétéjével a véglemez félig áteresztő membránként is funkcionál, mely lehetővé teszi az anyagcserét a porckorong és a csigolyatest szivacsos állománya között. [11]

Az öregedéssel a porckorong abszorpciós képessége lecsökken és visszafordíthatatlanul veszít a víztartalmából, ezért a rugalmassága redukálódik és oldalirányú kiterjedése megnövekszik. Ez a folyamat a rostos gyűrűk elfáradásának, elszakadásának eredménye, ami a csigolyát érő egyenletes terheléseloszlás romlásához vezet. Hatására a

gyökcsatornában szűkület, illetve kompresszió jelentkezik rosszabb esetben visszafordíthatatlanul károsodik a csigolyatest, ami idegrendszerbeli tüneteket eredményez.

#### 1.1.2.3. További részei az ágyéki gerincnek

Fontos röviden említést tennem az ágyéki gerinc további elemeiről, mivel ezek is a biomechanikai modellek felállításakor szem előtt tartandók és a terhelések megismerésében is fontos szerepük van.

A kisízületek (3. ábra) koordinálják az egymást követő csigolyák mozgását és adott esetben blokkolják a túlzott elmozdulások megvalósulását, ennek a funkciónak később szerepe lesz a(z) „Az gerinc mozgásai” fejezetben.

A szalagok (*ligamentum*) a csigolyatesthez és a csigolya nyúlványaihoz tapadnak. A szalagok passzív szövetek, csak megnyúlásra képesek, összehúzódnak nem, de ugyanúgy részt vesznek a mozgás szabályozásában. [44,22]

További lényeges eleme az ágyéki gerincnek a gerinccel párhuzamosan futó hátizomzat. Egy klinikai alapú megközelítés szerint az izmok két csoportba sorolhatóak: a test stabilitásáért (*stabilitás szinergista*) és a mobilitásáért (*mobilitás szinergista*) felelős izmokba, azaz passzív és aktív izomzat. [11,6] A hajlító (*flexor*) és feszítő (*extensor*) izmokra a stabilitás funkcionál *szinergizmus* (egymást támogató, kiegészítő működés) és a mobilitás funkcionál *antagonizmus* (egymással ellentétes, egymást ellensúlyozó működés) jellemző.

## 1.2. BIOMECHANIKAI ÖSSZEFOGLALÁS

A biomechanika az élő rendszerek mechanikai viselkedését vizsgálja. A biomechanika vizsgálati módszerei a kísérleti és a numerikus vizsgálatokra bontható. A kísérleti módszereknél, azaz *in vivo* kísérleteknél élő- vagy halottszövetben, illetve az *in vitro* esetében élő szervezeten kívül, ellenőrzött laboratóriumi körülmények között végzik el a vizsgálatot. A numerikus vizsgálatok esetében egy matematikai-mechanikai modell felállításán keresztül numerikus szimulációkkal hajtják végre az elemzéseket. [22]

Az implantátumok teszteléseknek három fő fajtáját alkalmazzák [2]:

- *flexibilitás teszt*, amely azt vizsgálja, hogy az implantátum beépítéskor milyen mértékben tudja rögzíteni a mozgásszegmentumot,



- *szilárdsági teszt*, amellyel meghatározható az a mértékű terhelés, amit az implantátum károsodás nélkül elbír,
- *fáradási teszt*, amely során az implantátumot ciklikus terhelésnek teszik ki a normálshoz közeli erő értékekkel, amelyből meghatározható a fáradásos törés.

### 1.2.1. BIOMECHANIKAI VIZSGÁLATI MODELL

A gerincoszlop egy összetett szerkezet és ahhoz, hogy biomechanikai működését elemezni tudjuk kisebb egységekre, alszerkezetekre szükséges bontani. A gerinc mozgásai két csigolya kölcsönhatásán keresztül mennek végbe, ezért a két szomszédos csigolyát és az ezeket összekapcsoló anatómiai egységeket egyben kell kezelni. Ennek az elemi egységnek a neve *mozgásszegmentum* vagy *funkcionális szegmentális egység*<sup>6</sup>. A teljes gerinc ezekkel a szegmentumokkal sorba kapcsolás útján modellezhető, azaz az egyes szegmentumok eredményeit kiterjesztik a teljes gerincre. [22,6] Ezek a biomechanikai modellek előnyösen használhatók az emberi mozgás és a belső biomechanikai terhelések közötti összefüggés nem *invazív* vizsgálatára. Schmorl elmélete szerint az FSU-t passzív és aktív részekre lehet tovább bontani. A gerinc passzív elemei: a két csigolya és a köztük lévő porckorong, a csatlakozó kisízületek, illetve a szalagos összeköttetés. Az aktív elemek a *paraspinalis* izomrendszer, mert ezek összehúzódásra is képesek. [21]

### 1.2.2. A GERINC MOZGÁSAI

A mozgások irányát az ízületi felszínek, mértékét a porckorongok mérete és a csont-, ízületi- és lágyrészek megfeszítettsége vagy összetorlódása befolyásolja. [11,13] A mozgástartományt az egyes gerincszakaszok szegmentumaihoz szokás rendelni és az azokat alkotó két csigolya egymáshoz viszonyított relatív elmozdulásait szokás megadni. [22]

A mozgásnak hat szabadságfoka van:

- translációs elmozdulások

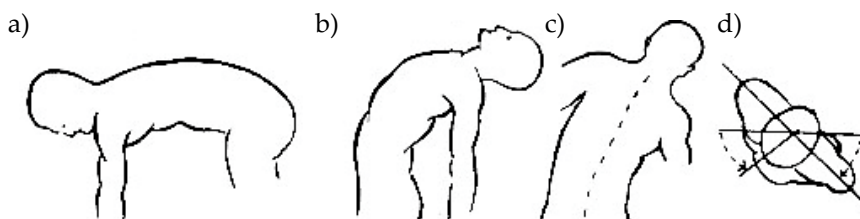
Ezen belül megkülönböztetünk oldalirányba történő mozgást, amelyek során a csigolyák egymáson elcsúsznak a test két horizontális síkja mentén, továbbá felfelé (*disztrakció*) és lefelé (*kompreszió*) történő mozgásokat a transzverzális síkra merőlegesen.

---

<sup>6</sup> functional spinal unit, FSU

- rotációs elmozdulások

Itt is elkülöníthetők az oldalra történő elfordulások, amelyek a transzlációs mozgásokhoz hasonlóan a frontális (*flexio - extensio*) és sagittalis (*flexio lateralis*) sík mentén mennek végbe és a rotációs mozgás, amely a test hossz tengelye körüli elfordulást, csavarodást jelenti.



4. ábra. A gerinc mozgásai<sup>7</sup>

a) előre hajlás (*flexio*) b) hátra hajlás (*extensio*) c) oldalra hajlás (*flexio lateralis*) d) axiális rotáció

Ezen kívül léteznek összekapcsolt mozgások is, amikor egyidejűleg különböző síkban mennek végbe mozgások, például amikor előrehajolás közben a gerinc csavarodó mozgást is végez. A lumbális szakaszon a legnagyobbak a mozgások és a nyomóerők is, ezért itt fog jelentkezni a legtöbb gerincbántalom. [22]

### 1.2.3. A GERINCRE HATÓ TERHELÉSEK ÉS IGÉNYBEVÉTELEK

Előfordulnak *fiziológiai* (élettani) és *traumatikus* (sérülést okozó) terhelések. A mindennapok során a fiziológiás tartományba eső, normális működésből származó erők és nyomatók ébrednek ellenben a traumatikus esetben véletlenszerű, hirtelen, nagy amplitúdójú terhelés éri a gerincet. [22]

#### 1.2.3.1. Az emberi gerincre ható fiziológiai terhelések

- felső testszegmens tömegéből adódó gravitációs terhelés [22,6]

A gravitációs terhelés a test minden pontjára a tömeggel arányosan hat. Egyenesen állva a legnagyobb nyomás a lumbális szakaszban ébred.

- izomműködésből adódó terhelés

Az izmok a gerinc mentén párhuzamosan futnak végig és kiegyenlítik a gravitációs és külső terhelések által keltett erőhatásokat. Ellenben mivel

<sup>7</sup> Forrás: <https://www.trainingcor.com/can-neuromuscular-training-improve-performance-2/>

ezek az izmok a gerincre tapadnak, ezért a működésük közben a kis erőkar miatt felerősítik a gerinc kompressziós terhelését.

- fizikai tevékenységből származó terhelések

A munkavégzésből származó terheléseket ergonómiai vizsgálatokkal lehet meghatározni. Ez a terhelés általában összekapcsolt mozgásokat jelent, amelyből többféle erőhatás ébred. [22]

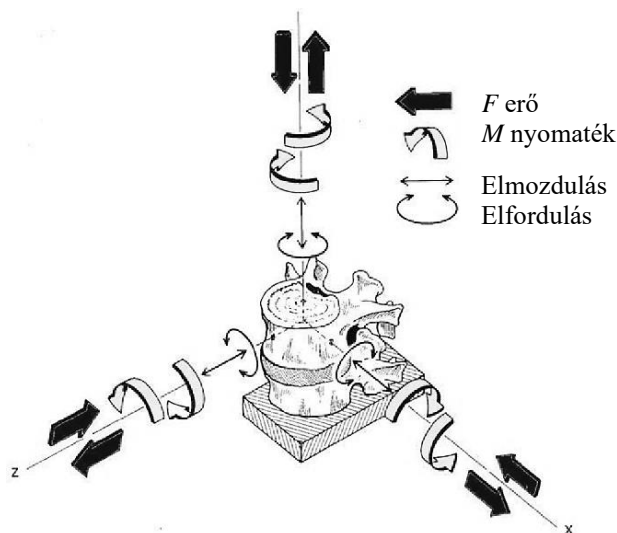
- hasüregi nyomás terhelése

A hasüregi nyomás megnövekszik és ez merevíti a gerincoszlopot a kihajlás ellen, továbbá ellensúlyozza a gerinc hosszirányú izomzata által keltett kompressziós erőhatásokat. [21]

A gerincnek védekeznie kell a lehetséges traumatikus terheléseknél is, amelyek hirtelen és nagyméretű dinamikus terheket jelenthetnek (például autóbalesetek). Ilyenkor az izmok túlreagálnak, ami megsokszorozhatja a gerinc terhelését. Emellett tartós rezgések vagy ismétlődő terhelések is előfordulhatnak, amelyek fáradásos károsodást okozhatnak a gerincben. [14,22]

### 1.2.3.2. FSU statikus igénybevételei

A gerincet különböző erőhatások érik, ideértve a húzó-, nyomó- és nyíróerőket, valamint a hajlító és forgató nyomatékokat, és ezek kombinációját.

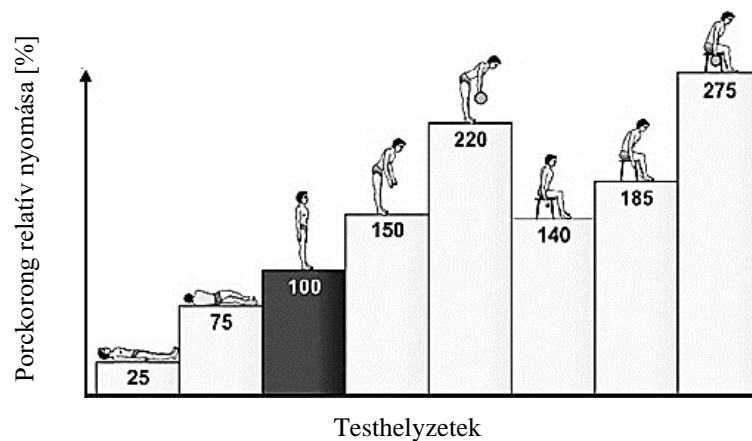


5. ábra. Az FSU mozgásai és statikus igénybevételei<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Forrás: Sedacki, K. et al. (2011): Biomechanical Comparison of Traditional Laminectomy and Minimally-Invasive Facetectomies; Fig.2.2.

A **nyomóerő** a porckorongok középsíkjára merőleges hatást gyakorol és a porckorong összenyomódását eredményezi. Ez a legjelentősebb igénybevétel, mivel a gerincet folyamatosan terheli. A különböző testhelyzetek befolyásolják a keletkező nyomóerő nagyságát, ezt a *1. diagram* szemlélteti. Például az ágyéki gerincben jelentkező nyomás vízszintes fekvés közben negyed akkora, mint relaxált állóhelyzetben és álló vagy ülőhelyzetből történő súly felemelésénél több mint a kétszerese is lehet. A lumbális gerincire ható nyomóerő a testsúly 55-60%-t jelenti, ami egy 70 kg testtömeg esetén álló helyzetben megközelítheti a 400 N-t. [22,6]

1. diagram. Ágyéki porckorongban keletkező nyomás relatív változása különböző helyzetekben (70 kg testsúly esetén)<sup>9</sup>



A **nyíróerő** a porckorong középsíkjával párhuzamos erő és a csigolyák egymáson való elcsúszását eredményezi. A gerinc görbületének növekedésével a nyíró erőkomponens nagysága is növekszik. A gerincmodellekkel végzett kísérletek a háti és hasi izmok aktivitását figyelembe véve kimutatták, hogy a súlytartási feladatoknál a törzs hajlásának és a felemelt tárgy súlyának növekedésével nőtt a porckorong nyomóereje, míg a maximális nyíróerő értéke alacsony maradt. A porckorongban fellépő nyíróerőt a kisizületek és a hátizmok aktivitása maximum 250 N erőre limitálja. [22]

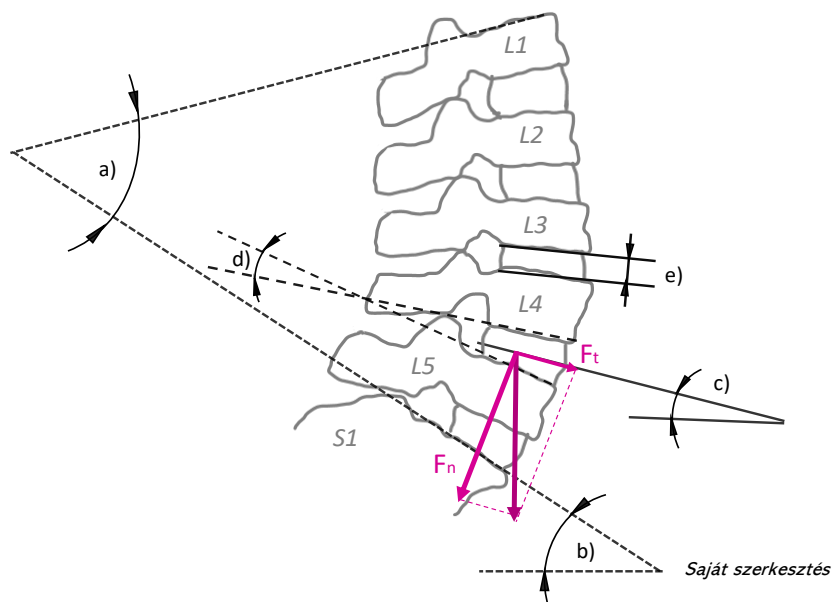
A **hajlítónyomaték** a gerinc sagittális és a frontális síkjában hat és az adott szakasz előre-hátra és oldalra hajlását eredményezi. Megállapították, hogy 10 kg súly hajlított térdel történő felemelése közben 10 Nm és egyenes térdel a duplája ébredt az ágyéki régióban. [22]

<sup>9</sup> Forrás: 1. Ingalhalikar VT (2012): Symptom Oriented Pain Management; Chapter-34

A **csavarónyomaték** a gerinc hossz tengelye körüli forgást eredményez, ami a gerinc elcsavarodásához vezet. A csavarás során komoly nyíróerők jelennek meg a porckorong vízszintes síkjában, ami rendkívül káros. Élőszövetből származó mintadarabokon a csavarási tönkremenetel  $15\text{--}30\text{ Nm}$  csavarónyomatéknál jelentkeznek. [22]

A **húzóerő** a porckorong középsíkjára merőlegesen hat, ellentétes irányban a nyomóerővel, ami a porckorongok megnyúlását okozza. Normál körülmények között a gerincre tiszta húzás nem hat, mivel a húzóerő általában csak a hajlítás során, a nyomóerő ellentétes oldalán jelentkezik. [22]

Az igénybevételi modellek létrehozásához körül kell járni a pontos biológiai felépítését a gerinc ágyéki szakaszának. Ehhez orvosi tanulmányokat használtam, miszerint a teljesség igénye nélkül az ágyéki sagittális paraméterek a 6. ábrán szemléltetem.



6. ábra. Az ágyéki sagittális paraméterek és a függőleges terhelő erő komponensekre bontása

a) LL; b) LSA; c) porckorong hajlásszög; d) IVA; e) porckorongmagasság

Az ágyéki görbületnek (*lumbar lordosis/angle, LL*) nevezzük az L1 és a keresztcsont S1 csigolya felső véglapja által bezárt szöget. *Lumbosacralis* szög (*sacral horizontal angle, LSA*) a keresztcsont felső lapja és a horizontális sík között bezárt szög. Továbbá az ágyéki régióban a gerinc természetes görbülete miatt a porckorong középsíkja a horizontális síkkal szöget zár be (6. ábra/c, hajlásszög, *tilt angle*) és a tervezés szempontjából fontos a csigolyaközi szög (6. ábra/d, *intervertebral/wedge angle, IVA*) is. A csigolyák közti szög a két kapcsolódó csigolya egymáshoz közelebbi véglapja által bezárt szöget jelenti a *sagittális* síkban.

Az 1. táblázat paramétereit befolyásolja az életkor, a nem és ezen kívül egyéni anatómiai tulajdonságok is. A hivatkozott kutatások részletesen tartalmazzák ezeket az adatokat és a mérések kiértékelését több szempont szerint.

1. táblázat. Az ágyéki gerinc sagittalis paramétereit

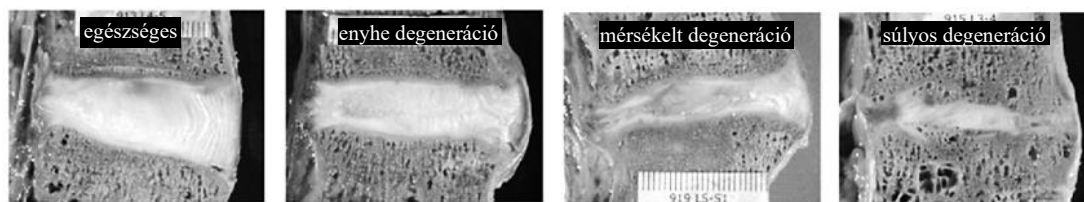
LL [23]	LSA [23]	L4-5 porckorong középíkjának hajlásszöge [23]	IVA L4-5 (9 embert vizsgálva) [7]	Porckorongmagasság (126 embert vizsgálva) [51]
39,03°±11,30°	35,21°±7,67°	6,49°±3,80°	14,60°±9,50°	11,30 mm ± 2,10 mm

Az erők meghatározását csak az L4-L5 csigolyák által meghatározott funkcionális szegmentális egységre szűkíttem, ezért a többi porckorong szög paramétereit nem részletezem ki. A természetes gerincgörcbűletekből következik, hogy a test hosszanti tengely mentén ébredő terhelések felbonthatóak a porckorong középíkjára merőleges húzónyomó ( $F_n$ ) és a középíkkal párhuzamos nyíró ( $F_t$ ) erőkomponensekre.

## 2. A GERINC DEGENERATÍV MEGBETEGEDÉSEI

A degeneratív porckorongbetegség nem egyetlen betegség, hanem egy gyűjtőfogalom a csigolyaközi porckorongokban bekövetkező elváltozásokra. Lehet ágyéki gerinccsatorna szűkület, degeneratív lumbális csigolya meszesedés (*spondylosis*), lumbális csigolyacsúszás (*spondylolisthesis*) vagy ágyéki gerincsérv (*discus hernia*). [12] Az esetek 95%-ban a L4-5 és L5-S1 csigolyák között lévő porckorongnál fordulnak elő. [5] A diagnózis felállításához leggyakrabban kétirányú natív röntgenfelvételeket készítenek. De még pontosabb topográfiát ad a CT, MRI vagy az izotópos (*csontscintigraphia*) vizsgálat.

A kor előre haladtával a porckorong abszorpciós képessége lecsökken és visszafordíthatatlanul dehidratálódik, ami a belső hidrosztatikai nyomás és ennek eredményeként a rugalmasság elvesztéséhez vezet. Ilyenkor az *anulus fibrosus* rétegei elválhatnak egymástól, és a befelé történő kihajlás is létrejöhet. [22] Az elfajult porckorong a külső terhekkel szemben sérülékenyebbé válik, összenyomásra, hirtelen terhelésre a gyűrűk átszakadhatnak és ekkor a puffer hátrább kerül. Ennek az eredménye a kiboltosulás, azaz a gyűrű oldalirányú kitüremkedése. Ez a degenerációs folyamat okozza a gyökcsatornában a kompressziót, illetve szegmentális instabilitást. Előfordulhat, hogy nem a korosodás, hanem traumás, daganatos megbetegedés vagy balesetek, akár veleszületett rendellenességek miatt alakul ki a betegség.



7. ábra. A degeneráció négy szakasza ágyéki porckorongokon sagittalis síkmetszetben bemutatva<sup>10</sup>

Nem csak a porckorong megereszkedése a probléma, hanem a kialakult instabilitás is a szegmentumban, azaz a csigolyák csúsznak el egymáson. Ez mindenképpen kerülendő, ugyanis ez a gerinc tartórendszerének helytelen terhelését, hosszútávon túlterhelését okozza. A gerincszegmentum instabilitását Denis teóriájával szokták definiálni, miszerint a gerincoszlop felosztható három oszlopra. [22] Kezdve az elsővel, ami anterior irányból a csigolyatestet és a porckorong első fele és az ezekhez tapadó szalagok. A második a csigolya és a porckorong maradéka, illetve a gerinccsatorna, a csigolyaívek és a hátsó hosszanti gerincszalag. Végül a harmadik oszlop a fennmaradó elemeket foglalja magában. Az instabilitás akkor jön létre, ha ezek közül legalább két oszlopnak belső vagy külső rögzítés szükséges, csak egy károsodása esetén a gerinc megtartja a stabilitását.

### 3. PLIF, TLIF MŰTÉTI ELJÁRÁSOK ISMERTETÉSE

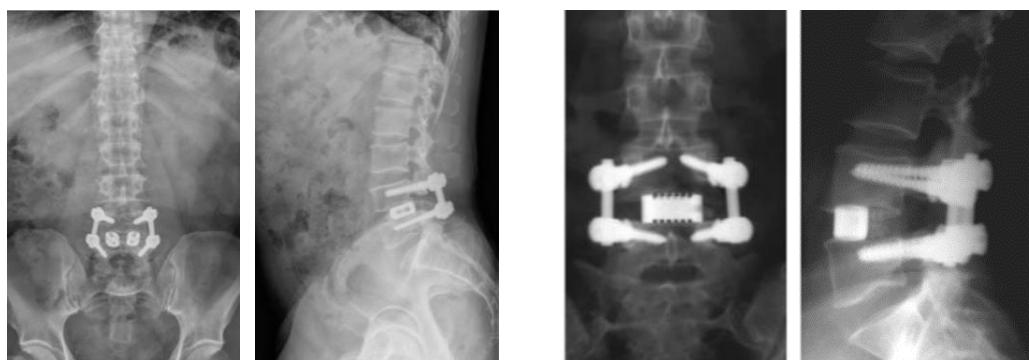
A degeneratív gerincbetegségek kezelése konzervatív vagy műtéti úton történhet. Konzervatív kezelést alkalmaznak, ha az idegelemek érintettsége minimális és a mozgásszegmentumok stabilitása helyreállítható. Ez jelenthet gyógyszeres terápiát, gyógytornát, egyéb fizioterápiás és alternatív terápiát, valamint ezek kombinációját. Amennyiben a konzervatív kezelés érdemi hatékonysággal nem szolgál, akkor a műtéti kezelés szükséges. A műtét célja az instabilitás és az ideggyöki kompresszió felszámolása, az ezek hatására kialakult fájdalmas állapotok csökkentése, megszüntetése egy fuzionált blokk-csigolya létrehozásával. A műtéteket követően gyakran előfordul az utólagos szegmens degeneráció, azaz a megváltozott terhelési állapotok következtében a szomszédos porckorong kopása fokozódik.

Megkülönböztetünk nyílt és minimál invazív műtéti technikákat. Szemben a nyílt típusal a(z) MI műtétek során a cél a lehető legkisebb szöveti ártalom okozása. Egy kis

<sup>10</sup> Forrás: Fabio Galbusera, et al. (2014): Ageing and degenerative changes of the intervertebral disc and their impact on spinal flexibility; Fig. 2;

vágáson keresztül csövek bevezetésével kialakítanak egy állandó munkacsatornát (csöves retraktor-rendszer), amin keresztül a sebész finommechanikai eszközökkel dolgozik.

Az ágyéki gerinc több oldalról is megközelíthető: *anterior* irányból (hason keresztül), vagy *medial* irányból (oldalról), illetve *posterior* irányból (hátról). [36] A műtét előtt orvosi konzultációkon mérlegelik melyik a legalkalmasabb a páciens szempontjából. Most a *posterior* irányból történő műtétekkel foglalkozom. Ez esetben két műtéti technika létezik, a PLIF és TLIF eljárások. A különbség közöttük a gerincbe történő behatolás módja, ugyanis a PLIF eljárás a lumbális porckorong közvetlen hátsó hozzáférését jelenti a gerinc középvonalától 20-25 mm távolságra két oldalról, ami kétszer annyi anatómiai struktúra megbontásával jár. A TLIF eljárást a PLIF egyoldalú alternatívájaként, továbbfejlesztéseként vezették be, minimális neurális retrakcióval a középvonaltól 40-45 mm távolságra, csak egy oldalról egy nagyobb távtartó implantátumot építenek be. [8,36]



a) PLIF <sup>11</sup>

b) TLIF <sup>12</sup>

8. ábra. A fúziós műtéti eljárások postoperatív röntgenfelvételeken

A tervezés szempontjából röviden ismertetem a nyílt műtéti folyamatot:

1. Előkészítés: A páciens hasra fektetik egy műtéti kereten (pl. Jackson-asztal).
2. Feltárás: A nyílt műtétek során először felnyitják a bőrt és eltávolítják az anatómiai struktúrákat. A beültetés útjában lévő csigolyarészeket csontvágó készülékkel és csontrezekálóval távolítják el.
3. Neutrális idegelemek felszabadítása: Az akadálymentes hozzáférés érdekében a nyomás alatt lévő idegelem köteget (durazsák) egy speciális eszközzel finoman oldalra húzzák. Ez rizikós, mert fennáll a véletlen *duratómia* (idegsérülés) kockázata.

<sup>11</sup> Forrás: <https://www.e-neurospine.org/journal/Figure.php?xn=kjs-10-104.xml&id=>

<sup>12</sup> Forrás: <https://itc-old.semmelweis.hu/moodle/mod/page/view.php?id=31638>



4. Sérült porckorong eltávolítása: Részlegesen vagy teljesen különböző véső és kaparó eszközökkel.
5. Csigolya felszínének előkészítése: A porckorong eltávolítása után a csontképzés érdekében felreszelik a csigolyák felszínét csontreszelővel.
6. Implantátum kiválasztása: A távtartó implantátum beültetése előtt különböző méretű lapokkal vagy állítható fejű eszközzel eldöntik melyik a legmegfelelőbb méret.
7. Implantátum(ok) feltöltése csontgrafttal: A beépítés előtt az implantátumot csontinduktív vagy csontvezető anyagokkal (*graft*) töltik fel. Ez a csontgranulátum lehet *autograft*, *allograft* vagy szintetikusán előállított. Az *autograft* a páciens saját testéből származó csontos szövet míg az *allograft* más emberi szövetből származik.
8. Implantátum(ok) behelyezése: A grafttal feltöltött implantátumot egy fogó szer számmal a végleges pozíciójába helyezik. Előfordulhat, hogy impaktorról, kisebb ütésekkkel kell a megfelelő helyre igazítani.
9. Kitöltés graft anyaggal: A fúzió érdekében a beépítés után a maradék területet is feltöltik csontgrafttal.
10. Transzpedikuláris csavarrendszer beépítése: A csavarokat a csigolyatestbe becsavarva, azok fején rudakat áttolva a rendszer stabilizálása történik. Ehhez fúrókat és csavarbehajtókat használnak. Majd bezárják a műtét helyét.
11. (Eltávolítás): Ez nem a folyamat része, ha egyszer beépítésre került nem veszik ki többé, a csont keresztül növi a távtartó implantátumot. Az implantátum esetleges kivételére létezik eltávolító eszköz.

#### 4. KONSTRUKCIÓS TERVEZÉS

Célom egy olyan, additív technológiával gyártható gerincstabilizációs implantátum tervezése, amely rendelkezik a piacon jelenleg elérhető, hagyományos gyártástechnológiai eljárásokkal készült implantátumok tulajdonságaival és teherbírásával. A modern trendeket követve a tervezett implantátum rendelkezik belső térkitöltő rácsszerkezettel. A korábbi kutatásomra alapozva ezeket a belső struktúrákat a terhelésekre optimalizáltan készítem el, ami jelentős értéket képvisel az orvostechikai piacon, mivel a legtöbb implantátum rácstruktúrája konstans relatív sűrűséggel rendelkezik. Így létrehozható egy olyan specifikus implantátum, amely ellenáll az érintett ágyéki gerincszakasz legjelentősebb terheléseinek és igénybevételeinek akár betegspecifikus követelményeket alapul véve is.

## 4.1. PIACKUTATÁS

A tervezés első lépése az információgyűjtés, azaz a jelenlegi termékek megismerése. Ehhez piackutatást végeztem és adatbázisba foglaltam a megvizsgált implantátumokat kitérve a műszaki/gyárthatósági, klinikai/műtéttechnikai, illetve a biológiai szempontokra. Megközelítőleg hatvan darab PLIF és/vagy TLIF implantátumot vizsgáltam.

A(z) University of Virginia szakemberei az alábbi definíciót fogalmazták meg:

*„A gerincimplantátumok olyan eszközök, amelyeket a sebészek a deformitás kezelésére, a gerinc stabilizálására, valamint a fúzió megkönnyítésére használnak.”* [43]

Ez remekül összefoglalja a gerincimplantátumok három főfunkcióját, azaz *dekompreszió, destabilizálás és fúzió elősegítése*. Ebben a fejezetben bemutatom a piackutatásom alapján a jelenleg használt gerincsigolya fúziós implantátumok tulajdonságait és jellemzőit, amelyek hozzájárulnak a három funkció megvalósulásához.

A TLIF és PLIF fúziós lumbális gerincimplantátumokról általánosan elmondható, hogy az ágyéki gerinc degeneratív elváltozásai miatt kialakult krónikus derék- és láb fájdalom kezelésére szolgálnak. Ez lehet degeneratív porckorongbetegség (*DDD*) specifikus *diszkogén* fájdalomképződéssel vagy az érintett ágyéki gerincrészen első fokú *spondylolisthesis*<sup>13</sup>. Léteznek kettős implantátumok, amelyek beépíthetők az ágyéki részeken túl a középháti gerinc (T1-T12), illetve a mellkasi- és deréktáji gerinc (T12-L1) szintjeire is, ilyen például a SHARX PLIF & S-TLIF<sup>14</sup>. Továbbá némelyik implantátum olyan kialakítással rendelkezik, ami egyaránt felhasználhatóvá teszi PLIF és TLIF műtéti eljáráshoz is.

Az implantátum beültetése minden korú és nemű emberen elvégezhető, aki műtéti kezelésre szorul. Azonban az kikötés, hogy a páciens csontérése befejeződött és korábbi gerincműtétek esetén az érintett beépítési területen csak nem fúziós műtét lett elvégezve. Ezen kívül a betegeknek kötelezően hat hónapos nem operatív kezeléssel kell átesniük, ugyanis ilyenkor még van esély, hogy a gerinc izomzatának megerősítésével a probléma orvosolható.

---

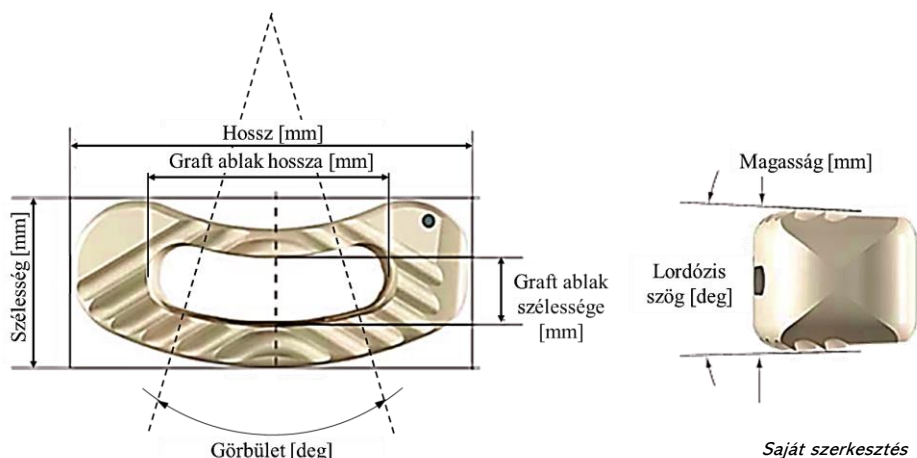
<sup>13</sup> Első fokú csigolyacsúszás, pontosabban az elülső oszlop instabilitása hátsó patológiával társulva.

<sup>14</sup> Forrás: [https://elabeling.silony-medical.com/content/2\\_en/15\\_sharx/d30197.a.en\\_instrumentation\\_guide\\_sharx\\_2020-07-20.pdf](https://elabeling.silony-medical.com/content/2_en/15_sharx/d30197.a.en_instrumentation_guide_sharx_2020-07-20.pdf)

A következőkben bemutatom az összegyűjtött, globális piacon jelenlévő implantátumok jellemzőit, részletezve, hogy milyen funkciót látnak el. Ezen specifikációk segítenek megtervezni a termékeket, hogy megfeleljenek a felhasználási cél követelményeinek.

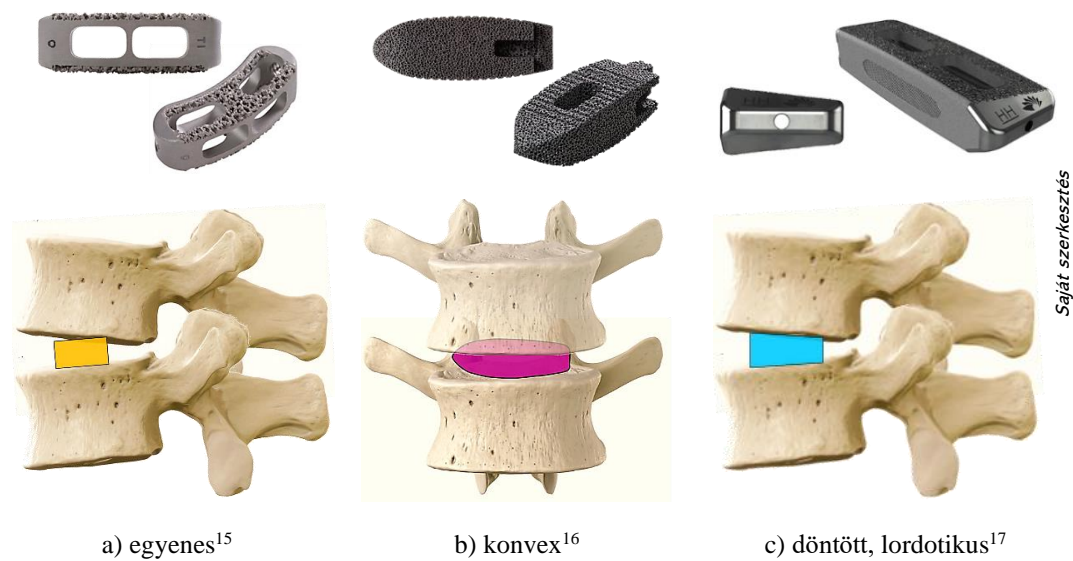
#### 4.1.1. GEOMETRIAI KIALAKÍTÁS

Az emberi test egyénenként változó anatómiai kialakításához igazodva a cégek különböző méretű és formájú távtartó implantátumokat árulnak, ezeket összefoglalóan implantátum családnak nevezzük. A legtöbb ilyen termékcsalád rendelkezik egy TLIF és egy PLIF, esetleg ahogy korábban említettem kombinált kettősfelhasználású implantátum designnal. A hagyományos TLIF távtartók ívelt, bumeráng formájúak, hogy illeszkedjenek a hengeres csigolyatest vonulatához, de vannak kivételek pl.: 10. ábra/c, ami téglalap alakú kizárólag TLIF eljáráshoz. A kettős TLIF/PLIF esetében a PLIF eljárásnál alkalmazott egyenes, téglatest alak jellemző (10. ábra/b). Az ívelt implantátumok görbületét szintén *lordózisnak* nevezik, ami nem összekeverendő a gerinc *lordotikus* görbületével.



9. ábra. A TLIF implantátum méreteinek magyarázó ábrája

Kifejlesztettek olyan implantátumokat is, amelyek formai kialakítása nem csak a porckorong magasságát képes visszaállítani, hanem a szegmensen keresztül a gerinc *sagittalis* görbületei is helyreállítani. [8] Ezeknek az implantátumoknak a csigolyákkal érintkező lapjai nem párhuzamosak egymással, hanem egy bizonyos fokú szöveget zárnak be, aminek neve lordózis szög. (9. ábra)



10. ábra. Különböző kialakítású implantátumok az ágyéki gerincke épített helyzetben szemléltetve [18]

- a) Egyenes, azaz  $0^\circ$  a közbezárt szög értéke. Az alsó-felső felület párhuzamos.
- b) *Konvex*. Ebben az esetben az implantátum elején és végén egyaránt elvékonyodik. Előnye, hogy igazodik a csigolya anatómiájához. Ez főleg a PLIF implantátumokra jellemző, de a TLIF designnál is előfordul.
- c) *Lordotikus* vagy *oblique*, de ék alakú távtartóknak is nevezik. Vissza lehet állítani velük a degeneráció előtti monoszegmentális lordózist. (6. ábra/c/IVA szög). Továbbá nagyobb felületű érintkezést biztosítanak a véglemez és az implantátum között, ami csökkentheti a véglemezekre gyakorolt nyomást. [31]

#### 4.1.2. IMPLEMENTÁLÁSHOZ SZÜKSÉGES FORMAI KIALAKÍTÁSOK

A lattice struktúrával rendelkező implantátumok külső tömör vázzal rendelkeznek, ami növeli a merevséget, biztosabb gyártást tesz lehetővé és a struktúra károsodása minimalizálható. Az anatómiai szövet védelmére kúpos orrot alakítanak ki a behelyezés irányába az implantátumok elejére (pl.: 10. ábra/b). Az implantátumok hátuljára pedig valamilyen, legtöbbször nem szabványos megfogást alakítanak ki, amelyhez az adott cég egyedi sebészeti eszközére van szükség. Ezen keresztül például az ívelt formájú távtartóknak elforgathatóknak kell lenni, ezáltal lehetséges a két csigolya között a pozicionálás. Ezeket a jellemző megfogásokat szemléltetem a 11. ábrán.

<sup>15</sup> KYOCERA - TESERA-T, TLIF Ti6Al4V implantátum, HA felületi szórással

<sup>16</sup> Zimmer Biomet - TM Ardis, TLIF/PLIF porózus tantalum implantátum

<sup>17</sup> ChoiceSpine - TIGERSHARK L, TLIF Ti-6Al-4V ELI implantátum



11. ábra. Legtöbbet alkalmazott műtéti eszközmegfogások kialakításai

#### 4.1.3. JELLEMZŐ MÉRETEK

Általánosan elmondható, hogy a TLIF technikához használt implantátumok mérete nagyobb, mint a PLIF-hez, mivel itt egyetlen implantátumnak kell biztosítania ugyanakkora stabilitást. Egy nem elég nagy méretű implantátum hajlamos elmozogni a csigolyatest közepére, míg túlméretezett esetben nehezebb a műtéti beillesztés és potenciálisan súlyosan károsodhat a környező anatómiai struktúra. *Closkey* arról számolt be, hogy a kizárólag csontgrafttal borított területnek a teljes véglemez legalább 30%-ának kell lennie, míg *Pearcy* azt állította, hogy legalább 40%-át. [51] Ezekkel az adatokkal és a véglemezek általános méreteinek ismeretével meg lehet határozni a maximális befoglaló méreteket.

A konkurencia vizsgálat során felállított adatbázisban összegyűjtöttem a legfontosabb méreteket, ezek értelmezése a 9. ábrán látható és az értékeket az alábbi táblázatok foglalják össze.

2. táblázat. A piackutatás során összegyűjtött implantátumok átlagos értékei TLIF

Magasság	Szélesség	Hossz	Lordózis szög	Grafttal felölthető térfogat [%]
7-16 mm	6-13 mm	20-38 mm	0°; 4°; 8°; 12°	60%

3. táblázat. A piackutatás során összegyűjtött implantátumok átlagos értékei PLIF

Magasság	Szélesség	Hossz	Lordózis szög	Grafttal felölthető térfogat [%]
7-17 mm	8-12 mm	22-30 mm	0°; 5°; 8°; 10°	NA

<sup>18</sup> Globus Medical - HEDRON T, TLIF porózus titánötvözet implantátum

#### 4.1.4. ANYAGHASZNÁLAT

A fúziós gerincimplantátum fejlesztésekor az anyaghasználat az egyik legalapvetőbb és legfontosabb döntés, ugyanis az implantátumoknak számos kulcsfontosságú jellemzővel kell rendelkeznie. A biokompatibilitás alapkövetelmény, mivel ezek az eszközök az emberi testbe kerülnek beépítésre. Illetve az anyagnak biomechanikailag funkcióképesnek is kell lennie, azaz elegendő mechanikai szilárdsággal kell rendelkezzen ahhoz, hogy elviselje az ágyéki gerincben fellépő nyomóterhelést. Ugyanakkor a nyíróerőnek is ellen kell álljon, ezért a rendkívül nagy szilárdságú anyag nem feltétlenül ideális, mivel túl törekenyé teszi a konstrukciót. A legjobb irányelv a csonthoz hasonló rugalmassági modulus megközelítése, számszerűen a *kortikális* csontállomány esetében ez 10-30 GPa közötti (~18 GPa) értéket vesz fel [34]. Ha a rugalmassági modulus túl magas az stresszárnyékoláshoz, csontba süllyedéshez és a térközi összeomláshoz vezethet. A fémek anyagok közül a titánötvözetek és a polimerek közül a PEEK a legszélesebb körben használt és legtöbbet tanulmányozott anyagok erre a felhasználási célra. A tiszta PEEK rugalmassági modulusa körülbelül 4 GPa, de más anyagok hozzáadásával (pl.: szénszál erősítés) elérhető a *trabekuláris* csonthoz közelebbi érték. Ezzel szemben titáné közelebb van a 110 GPa-hoz. Nem utolsó sorban az implantátum anyagának olyan *csontosseointegratív* tulajdonságokkal kell rendelkeznie, amelyek lehetővé teszik a megfelelő fúziót. [34] Az *osseointegráció* vagy más néven csont benövekedés szerkezeti és funkcionális összeolvadást eredményez az élő csont és az implantátum felülete között. [8] Ez a folyamat befolyásolható az implantátum specifikus tulajdonságain keresztül, mint például a felületi érdesség, az előkészített véglemezekkel érintkező anyagok tulajdonságai, a porozitás és a különböző belső térkitöltő struktúrák használatával. [19,32,34]

*Wolff* törvénye kimondja, ha egy adott csontra ható terhelés növekszik, a csont idővel átalakítja magát az őt érő mechanikai igénybevételekre reagálva, hogy erősebbé és ellenállóbbá váljon. Ez fordítva is igaz: ha a csontot érő terhelés csökken, a csont sűrűsége csökken és gyengébb lesz a folyamatos átalakuláshoz szükséges inger hiánya miatt. [40] A csontsűrűségnek ezt a csökkenését *stress-shielding* effektusnak vagy stresszárnyékolásnak nevezzük. Ebből arra lehet következtetni, hogy a fúziós potenciál fokozódik, ha a csontgranulátummal töltött implantátumokat kompresszió alá helyezik. [2] A folyamatos kompressziót a gerincben a funkcionális szegmentális egység hátsó feszítő szalagrendszere, vagy ennek hiányában a műtéttel integrált csavarrendszer biztosítja. [8]

A titánból és titánötvözetből készült implantátumok szélesebb körben használhatók megfelelő súly-szilárdság arányuk és jó biológiai teljesítményük miatt, ezek közül jelenleg a *Ti6Al4V* ötvözet a legnépszerűbb (12. ábra). Levegőnek kitéve a titán vékony oxidréteget képez, amely gátolja az implantátum további korrózióját. Ez a titán-oxid film korlátozza az ionos és molekuláris titánfajták felszabadulását, megvédve a biológiai környezetet a rendkívül reaktív fémtől. [45] Egyik legnagyobb hátrányuk a magas rugalmassági modulus és a fémek anyagokra jellemző *radiopaque*<sup>19</sup> tulajdonság, ami miatt nehéz a műtét posztoperatív értékelése a CT és MRI képalkotások esetén. [8,19]

Számos tanulmány kimutatta, hogy a PEEK implantátumok hatékonyabban megőrzik a csigolyaközi magasságot és a *Cobb*-szöveget, mint fém társaik. [19] Továbbá a PEEK polimer *radiolucent* tulajdonsága miatt a fúzió jobb láthatóságát biztosítja röntgenfelvételen, amihez az eszközbe markereket helyeznek (ezek a furatok láthatóak a 13. ábrán). Problémák adódhatnak azonban a fúziós implantátumok élősövetel történő összeolvadásában, ugyanis a PEEK hidrofób felületi tulajdonsága akadályozza a fehérje felszívódását, ami rossz sejtadhéziót és csontbenövést eredményez. [19]. Erre a problémára megoldás a felületi érdesség vagy osseointegrációt elősegítő bevonatok alkalmazása. [34]



12. ábra. Nexxt Spine TLIF cage<sup>20</sup>



13. ábra. Precision Spine ShurFit TLIF cage<sup>21</sup>

#### 4.1.5. POROZITÁS

További fontos anyagjellemző, amely javíthatja az implantátumok mechanikai és biológiai tulajdonságait a porozitás. A porozitás egy tárgy százalékos nem szilárd arányára vonatkozik. Dokumentált, hogy a kezdeti mátrix mineralizáció, amely a csontintegrációhoz vezet, gyorsabban megy végbe nagyobb porozitású struktúráknál a teljesen sima vagy érdes felületekhez képest. [24] További nagy előny, hogy a porozitás növelésével a szerkezet merevsége csökkenthető. [49]

<sup>19</sup> A *radiolucent* anyagokkal ellentétben a *radiopaque* struktúrák nehezebben eresztik át a sugárzásokat és ezért, világosnak vagy riktóan fehérnek tűnnek a radiográfiai képen, ami megnehezíti a vizsgálatukat.

<sup>20</sup> Forrás: <https://nexxtspine.com/wp-content/uploads/2019/05/70-042-Rev-B-Nexxt-Matrixx-Lumbar-STG.pdf>

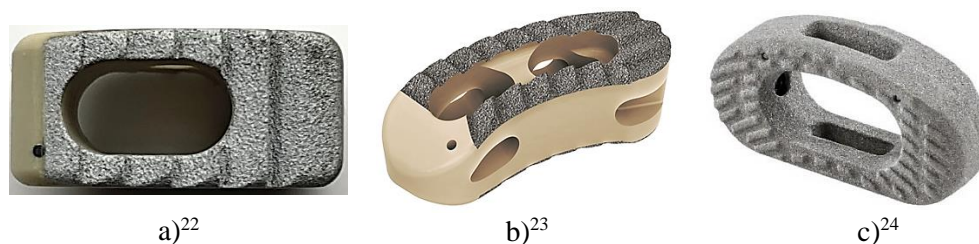
<sup>21</sup> Forrás: [https://www.precisionspineinc.com/PDF/ShurFit\\_Interbody\\_Cages\\_RevE.pdf](https://www.precisionspineinc.com/PDF/ShurFit_Interbody_Cages_RevE.pdf)



Ez inkább a titán ötvözetekre jellemző tulajdonság, mivel a PEEK implantátumok előállításának technikái nem tudnak porózus szerkezetet készíteni. Két módon lehet előidézni, vagy a porméret változtatásával és a folyamatparaméterek megfelelő manipulálásával vagy az egész implantátumban ismétlődő geometriai egységeket használatával (celluláris struktúrák). Az első megközelítés azonban a szerkezeten belüli inhomogenitásához vezethet és katasztrofális tönkremenetelt okozhat. A piackutatás alapján kijelenthető, hogy a porózus fémes implantátumok átlagosan 70-75%-os porozitással rendelkeznek.

#### 4.1.6. FELÜLETI ÉRDESSÉG ÉS BEVONATOK

Fémes és polimer implantátumoknál egyaránt gyakran alkalmazzák a magas hőmérsékleten szinterezhető *hidroxiapatit* (HA) bevonatot. Ez a csonthoz hasonló apatitréteget képezhet, amely lehetővé teszi a kémiai integrációt beültetéskor [34]. *Barkamo* és munkatársai megvizsgálták a HA-bevonatú PEEK implantátumokat nyúl combcsontba építve, és megállapították, hogy a csont és az implantátum közötti érintkezés alapján javulnak az *osseointegrációs* tulajdonságok. [4] A PEEK eszközökre titán bevonat is létrehozható többek közt vákuum plazmaspray és elektronsugaras leválasztás technikákkal, így ötvözve a két anyag egyes hasznos tulajdonságát. [34] Ezen kívül a különböző színes bevonatok is létrehozhatóak az implantátumok felszínére, aminek megkülönböztető funkciója van és az orvos munkáját könnyíti meg (pl.: 11. ábra/b).



14. ábra. Bevonattal rendelkező gerincimplantátumok

a) PEEK-Ti-HA cage; b) ATEC Battallion PC cage; c) VPS titánbevonatú szén/PEEK kompozit cage

<sup>22</sup> Forrás: Zhu, C. et al. (2021): Titanium interlayer-mediated hydroxyapatite-coated polyetheretherketone cage in transforaminal lumbar interbody fusion surgery; BMC Musculoskelet Disord; Fig. 1.

<sup>23</sup> Forrás: atec - Battallion™ PC, TLIF kombinált implantátum <https://atecspine.com/tlif-battalion-pc/>

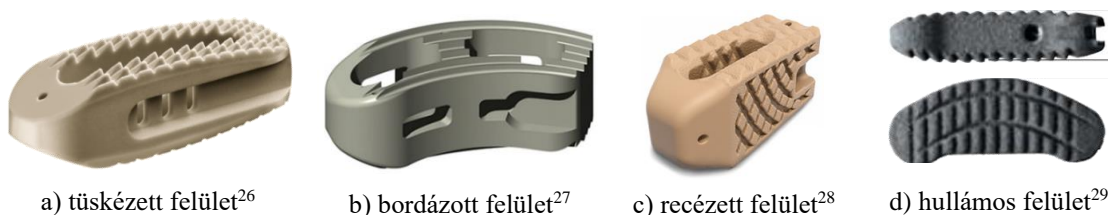
<sup>24</sup> Forrás: Sven Hoppe et al. (2018): First Results of a New Vacuum Plasma Sprayed (VPS) Titanium-Coated Carbon/PEEK Composite Cage for Lumbar Interbody Fusion; J. Funct. Biomater.; Fig.1.



A megnövekedett felületi érdességnek mechanikai és biológiai előnye is van. Az érdes felület nagyobb súrlódást okoz, csökkentve az implantátum elmozdulásának valószínűségét és a mikromozgások minimalizálásával elkerülhető a rostos csontnövekedés<sup>25</sup>. [34] A mikroérdesség növelését előidéző technikák közé tartozik a savas marás, homokfúvás, hőkezelés és anódos oxidáció. [19] A legtöbb kereskedelemben kapható implantátum valamilyen fajta felületmódosítást tartalmaz az érdesség növelése érdekében.

#### 4.1.7. CSIGOLYAVÉGLAPPAL ÉRINTKEZŐ FELÜLETI KIALAKÍTÁSOK

Az implantátumokat migrációgátló, pozícionálást biztosító felületi struktúrával látják el. Ennek egyik nagy előnye, hogy jobban gátolja az elmozdulást és elfordulást, mint a felületi érdesség. Lehetséges megoldás a véglemezekkel érintkező felületen textúra (tüskék, recézés), bordák vagy ritka esetben menet kialakítása. [8] A behelyezés irányával, az implantátum görbületével párhuzamos kialakítást bordának és a behelyezés irányára merőleges bordázást hullámnak nevezem.



15. ábra. A pozícionálást biztosító felületek leggyakoribb kialakításai

#### 4.1.8. CSONTÖRLEMÉNY ELHELYEZÉSÉNEK LEHETŐSÉGEI

A csontörlemény vagy másnéven graft a fúziós műtéti eljárások elengedhetetlen kelleke. Ezt többek közt az implantátumba töltve integrálják, ezért a konstrukció tervezésekor gondoskodni kell a graftanyag biztonságos elhelyezéséről. Minél több csontgraft helyezhető el az implantátumban, annál effektívebben fog létrejönni az *osseointegráció*.

A csontörlemény elhelyezésére több konstrukciós megoldást is alkalmaznak pl.: graftablak. Ezeket a megoldásokat a 16. ábra foglalja össze.

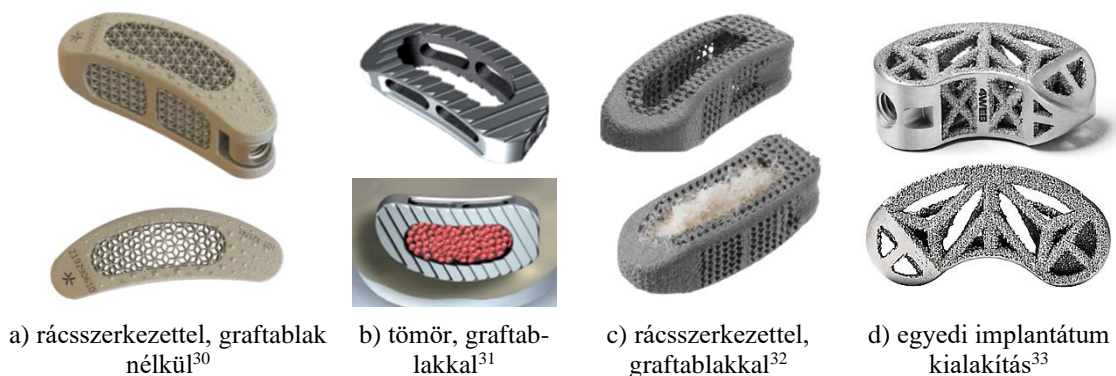
<sup>25</sup> Rostos csontnövekedésnek nevezzük azt a jelenséget, amikor a beépített eszközön keresztülnövekedés helyett kazettás jellegű, rostos csontállomány növi körbe az érintett területet. Ez kerülendő mivel a környező csont lebomlásához és az implantátum meglazulásához vezethet.

<sup>26</sup> Globus Medical - SUSTAIN®-O Spacer, TLIF biokompatibilis PEEK implantátum

<sup>27</sup> Stryker - Aleutian Transforaminal-Lumbar, TLIF biokompatibilis PEEK implantátum

<sup>28</sup> Surgalign - Fortilink®-TS, PLIF 3D nyomtatott biokompatibilis PEEK implantátum

<sup>29</sup> Bbraun - Aesculap® T-Space®, TLIF biokompatibilis plazmaszórt Ti6Al4V implantátum



16. ábra. Csontgraft elhelyezésének lehetőségei az implantátumban

A(z) 16. ábra/d ábrán egy egyedi TLIF design látható, mivel a belsejében rácsszerkezethez hasonló támaszrudak vannak, de ez nem nevezhető lattice struktúrának. A relatív kitöltési sűrűség alacsony, ezért az implantátum 75%-a feltölthető graft anyaggal. Ez a graftablak nélküli rácsszerkezettel rendelkező implantátumokra nem jellemző.

Az eddig részletezett fúziós távtartó eszközök a gyártást követően a tárolás, szállítás előtt sterilizáción esnek át, adott esetben fertőtlenítést a beültetés előtt újra elvégeznek rajtuk. Az implantátumot mindig teljesen steril környezetben, csontgranulátummal feltöltve szakképzett személyzet által kell beépíteni a csigolyák közé. Az instabilitás kiújulásának elkerülése végett és a csontfúziós elősegítésére az implantátumokat kiegészítő stabilizáló műszereket építenek be pl.: *transzpedikuláris* csavar-rúd rendszert.

## 4.2. KÖVETELMÉNYJEGYZÉK

A követelményjegyzék felállításánál figyelembe kell venni konstrukciós, mechanikai, gyártáshoz kapcsolódó, felhasználói használatot elősegítő szempontokat. Ebben összefoglalom a tervezésre vonatkozó igényeket, célokat, elvárásokat és peremfeltételeket. A követelményjegyzéket termékjellemzők (pl.: anyag, geometria, teherbírás stb.) és termék-életciklus alapján (gyártás, műtéti felhasználás stb.) készítettem el.

A teljes táblázat megtalálható a mellékletek között.

<sup>30</sup> Syntropiq - Dynam'X Taurus, TLIF Ti6Al4VELI implantátum

<sup>31</sup> Ulrich Medical - Tezo-T, TLIF titánötvözet implantátum

<sup>32</sup> Ortofix - FORZA Curved Ti, TLIF porózus Ti6Al4V implantátum

<sup>33</sup> 4WEB Medical TRUSS SYSTEM™ CURVED implantátum

#### 4.2.1. RELEVÁNS SZABVÁNYOK ÉS MECHANIKAI TESZTEK

Az *ISO 14630:2012* szabvány általános követelményeket határoz meg a nem aktív sebészeti implantátumokra<sup>34</sup> vonatkozóan elsősorban a tervezett teljesítményre, a tervezési jellemzőkre, az anyagokra, a tervezés értékelésére, a gyártásra, a sterilizálásra, valamint az ezeknek a követelményeknek való megfelelést igazoló tesztekre. [16]

Az *ISO 14602:2010* szintén nem aktív sebészeti implantátumok és csontnövekedés elősegítéséhez használt implantátumok követelményeit tartalmazza.

A magyar nyelvű szabványok közül a(z) *MSZ EN 12010:2001* kapcsolódik a feladathoz, ami főleg a tervezési irányelvekre, klinikai vizsgálati eredményekhez kapcsolódó információkra és kockázatelemzésre tér ki.

Az *ISO 14971:2019* szabvány orvostechnikai eszközök kockázatot jelentő faktoraira tér ki, azaz kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre. [17]

A preklinikai mechanikai tesztelés lehetővé teszi az emberi test mechanikai körülményeinek laboratóriumi szimulációját. A mechanikai tesztelés nem ad visszajelzést arról, hogy az eszköz hogyan fog viselkedni a szervezetben biológiai szempontból, de biztosítja, hogy az eszközök kellő szilárdsággal és merevséggel rendelkezzenek a szükséges működéshez. A legelterjedtebb a *flexibilitás teszt*, amely azt vizsgálja, hogy az implantátum beépítéskor milyen mértékben tudja rögzíteni a szegmentumot, vagyis mennyire képes csökkenteni annak mozgástartományát az egyes irányokban. A *szilárdsági teszttel* meghatározható az a mértékű terhelés, amit az implantátum károsodás, törés nélkül elbír (*ASTM F2077*). A *fáradási teszt* során az implantátumot ciklikus terhelésnek teszik ki a normálhoz közeli erő értékekkel, amellyel vizsgálható a fáradásos törés tulajdonságai. Ezen kívül vannak egyéb szabványos vizsgálati módszerek, például a csigolyatestek közötti fúziós eszköz statikus axiális összenyomás alatti terhelés okozta csigolyába süllyedésének vagy benyomódásának mérésére (*ASTM F2267*) és különböző kopási, tönkremeneteli és egyéb degenerációs viselkedés megfigyelésére.

---

<sup>34</sup> A nem aktív sebészeti implantátum, olyan sebészeti implantátum, amelynek működése nem függ elektromos energiaforrástól, illetve emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül előállított energián kívüli más energiaforrástól.

### 4.3. TERVEZETT KONCEPCIÓK ÉS KIVÁLASZTÁS

A tervezéskor a „Piackutatás” fejezetben felsorakoztatott termékjellemzőket, funkciókat és a követelményeket vettem alapul. A következőkben az általam tervezett koncepciókat mutatom be.

Az implantátum formája szerint lehet görbített, azaz bumeráng vagy egyenes, azaz téglalapest alakú. A TLIF műtéti eljáráshoz egyaránt alkalmazzák mindkét formát (17. ábra), ugyanakkor a PLIF esetében az egyenes implantátumok gyakoribbak. Létezik a piacon azonban olyan görbített implantátum is, amelyet PLIF műtéttel ültetnek be (18. ábra). Mivel mindkét alaknak megvan a maga előnye a másikkal szemben, ezért a kutatásban olyan implantátumokat terveztem, amelyek TLIF/PLIF intraoperatív technikához egyaránt használhatóak a befoglaló méretek változtatásával. Az implantátum modell arányosan változtatható, most csak egy lehetséges TLIF és PLIF méretet mutatok be optimalizálással, de a forgalomban lévő termékek általában rendkívül sok méretben megtalálhatóak. A piackutatáskor összegyűjtött implantátum adatbázis a mellékletek között szerepel.



17. ábra. Görbített implantátum használata PLIF (bal) és TLIF (jobb) eljáráshoz<sup>35</sup>

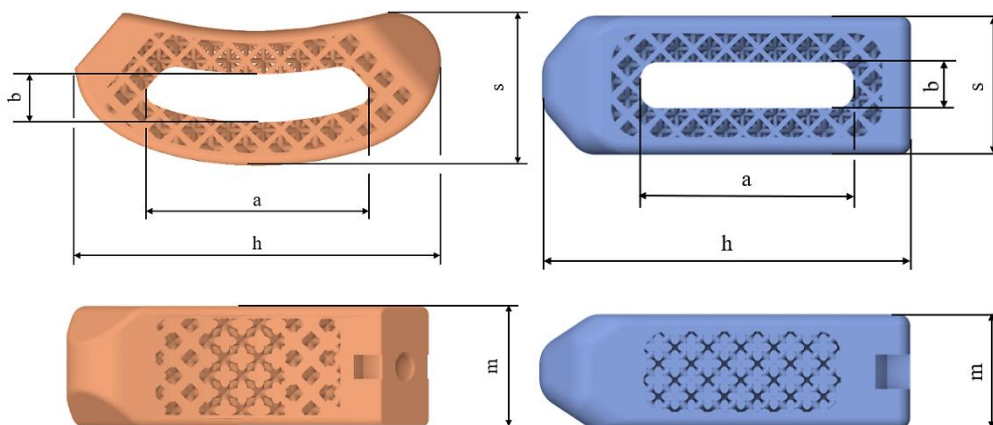


18. ábra. Egyenes implantátum használata PLIF (bal) és TLIF (jobb) eljáráshoz<sup>36</sup>

<sup>35</sup> Silony Medical - SHARX PLIF & S-TLIF, Ti6Al4V ELI implantátum

<sup>36</sup> JOIMAX - EndoLIF® Delta-Cage (PLIF) és O-Cage (PLIF/TLIF), Ti6Al4V ELI implantátum [15]

A TLIF implantátumnak egyedül kell stabilizálnia az FSU-t ezért ezeknek az implantátumoknak nagyobb keresztmetszettel kell rendelkeznie, ezzel szemben a PLIF esetében a kisebb keresztmetszet az előnyösebb a kétoldali beépítés miatt. További korlátozás a méreteket tekintve a fúziós ajánlások, azaz mekkora felületet kell az implantátumnak és tisztán a graft anyagnak borítania az installáció után. [50] Az implantátumok magasságát az érintett csigolyák közti jellemző távolság szerint kell megválasztani. Orvosi kutatások szerint a távolság az ágyéki gerinc egyik legkritikusabb csigolyakapcsolatánál, azaz az L4-L5 csigolyák közötti jellemző távolság egészséges esetben  $9,5\text{ mm}$ , és a távtartó eszköz behelyezésével átlagosan  $2\text{ mm}$  növekedés következik be a gerincben. [41] Mivel mindkét tárgyalt intraoperatív műtéti esetben ugyanekkora távolságot kell visszaállítani, ezért a tervezett implantátumok esetében a magasságnak  $10\text{ mm}$ -t határoztam meg.



19. ábra. Görbített implantátum méretei

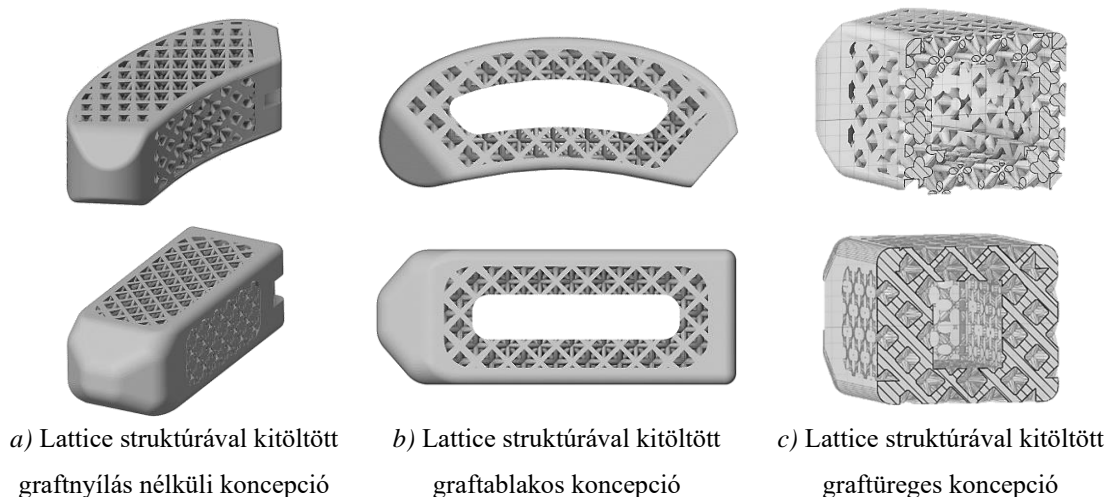
20. ábra. Egyenes implantátum méretei

4. táblázat. A tervezett implantátumok befoglaló méretei

Eljárás	Alak	h [mm]	s [mm]	m [mm]	a [mm]	b [mm]
TLIF	görbített	30	13	10	18,25	4
	egyenes	32	12	10	18,5	4
PLIF	görbített	24	10,5	10	14,5	3,25
	egyenes	24	10	10	14	3

Minden koncepcióterv esetében a *NexxtSpine* [29] implantátumok mintájára kétoldali bemetszéssel kiegészített csavarmentes megfogást alakítottam ki a műtéti megfogás biztosításához. (Lásd terhelési modellek fejezet) A csavarmenet alkalmazásának előnye, hogy szabványosított az egyedi implantátum behelyező eszközökkel szemben.

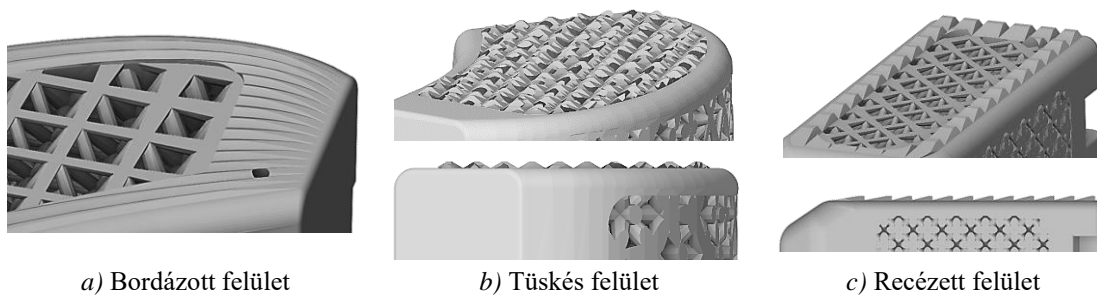
Az implantátum közepén keresztül megy végbe az osseointegrációs folyamat, ezért általában ide töltik be a csontörleményt. Erre a funkcióra több megoldást is számításba vettem a tervezéshez, ezeket az alábbi 21. ábra mutatja be.



21. ábra. Különböző kialakítások a csontgranulátumnak (felső sor ívelt, alsó sor egyenes alak)

Ahogy a felső ábrán is látható vannak olyan eszközök, amelyek egyáltalán nem rendelkeznek graftanyag tároló kialakítással. Ezesetben a rácsszerkezetbe kell injektálni a a szinte vagy teljesen folyékony halmazállapotú graftanyagot a rácsszerkezet védelme miatt. Abban az esetben, ha kerül valamilyen grafttárolási lehetőség kialakításra, az általában graftablak szokott lenni és nagyon kis számban előfordulnak graftüregek is. A gyártás szempontjából a graftablak alkalmazása a legelőnyösebb, ugyanis így könnyebben eltávolítható a támaszanyag. Véleményem szerint a graftüreg a leghatékonyabb megoldás, ugyanis az implantátum közepén a rácsszerkezetben lévő üregbe kerül betöltésre a graft. Így egyrészt nagyobb felületű rácsszerkezeten kell keresztülőnie a csontszövetnek, másrészt a belső térben csontosodott anyagot a rácsszerkezeten keresztülőtt szövet köti össze a csigolyával, ezáltal nagyobb stabilitást fog biztosítani. A saját graftüreggel ellátott koncepcióim esetében az implantátumok végén lévő menetes megfogáson keresztül egyszerűen hozzáférhető és betölthető a graftpaszta.

A következő variációs paraméter az felületi kialakítás. Ez lehet csak a nyomtatás és/vagy a bevonatolás miatt létrejövő felületi érdesség, vagy valamilyen elmozdulást gátló, felületi struktúra. A felületi elemeket el lehet helyezni csak a tömör vázon, a lattice struktúra véglapokkal érintkező oldalain vagy mindkettőn. A kialakítás fajtáiból többfélet is számításba vettem például tüskés elemek, bordázás, recézés. Ezeket az alábbi 22. ábra szemlélteti.



22. ábra. Különböző felületi kialakítások

A felületi érdekességnek mechanikai és biológiai előnye is van. Többek között a csontszövet megtapadásában játszik nagy szerepet, ezért valamilyen formában érdemes érdekeséget előállítani az implantátum felületeire.

A felületi elemeket tekintve abban az esetben, ha csak a lattice struktúrára helyezzük őket (pl.: 22. ábra/b tüskés megoldás) előfordulhat, hogy a behelyezéskor a két csigolya szétfeszítéséből és a nagy súrlódásból eredő erők miatt deformációt szenvednek el vagy letörnek. Ezért előnyösebb, ha ezek a tömör vázrészen kerülnek kialakításra. A gyártás szempontjából fontos szempont ezeknél a felületi textúráknál a nyomtatási irány, ugyanis a rétegek közötti anizotróp tulajdonságok miatt előfordulhatnak deformációk és kisebb elemek, szilánkok letörése.

A görbített formánál a bordázást részesítem előnyben, mert az installációkor ezek úgynevezett sínként funkcionálnak és csak a bordák hegye érintkezik a csigolyákkal így a felület csökkenése miatt a súrlódásból származó erők is csökkennek. Továbbá a csigolyák jellemzően a *sagittalis* sík mentén csúsznak el egymáson, ezért a bordák erre merőleges irányú kialakítása miatt ezt az elmozdulást akadályozzák.

A téglatest alak esetében a recézés előnyösebb, mert a recék belekapaszkodnak az előkészített véglapokba és akadályozzák a migrációt. Ezek a felületi elemek minden esetben besüllyednek a csigolyatestbe ezért, ha a lattice struktúra részein nincs ilyen kialakítás, az nem jár hátrányokkal.

A koncepciókat PEEK anyagból additív gyártáshoz tervezem, ezért a kiválasztott koncepciót ellátom a konkurens termékvizsgálat alapján tantál markereknek kialakított furatokkal, függőleges és vízszintes irányban, ami az operatív és posztoperatív vizsgálatot könnyíti meg. Továbbá a végleges koncepción titán dioxid vagy hidroxid apatit bevonatokat alkalmaznék, de ez még későbbi átgondolást és megfontolást igényel. Ezen a területen nem mélyedtem el a jelenlegi kutatás keretein belül.

#### 4.3.1. KIVÁLASZTÁS

A tervezett koncepciókat külön PLIF és TLIF szempontrendszer szerint, objektíven értékelem a követelményjegyzék alapján, annak érdekében, hogy kiválasszam a legmegfelelőbbet. Az értékelést az alábbi 5. és 6. táblázatok tartalmazzák. Ha egy koncepció nem felel meg valamely alapkövetelménynek, akkor az kizárásra kerül a továbbiakban.

Az egyes koncepciókat a variációk rövidítésével definiáltam:

- Alak:  $G$  = görbített,  
 $T$  = téglatest/egyenes,
- Graft szállításának megoldása:  
 $A$  = graftablak,  
 $\dot{U}$  = graftüreg,  
 $E$  = egyik sem,
- Felületi kialakítás:  
 $F$  = csak felületi érdesség,  
 $S$  = felületi érdesség és stabilizálást segítő felületi elemek.

Az alapkövetelményeket bináris skálán értékeltem: „ $\checkmark$ ” *megfelelt* és „-” *nem felelt meg*. Az egyes koncepciókat értékeltem egy 0-10 közötti számértékkel<sup>37</sup> és ezt beszoroztam a követelmény súlyával. Az így kapott értékeket összegezve a legmagasabb pontszámot elérő koncepció tekinthető a legmegfelelőbbnek, tehát ezen végzem el a komplex rácoptimalizációt. A jegyzék néhány pontja kihagyásra került (pl.: 3.1-3.9, 3.12). Ennek oka, hogy a jelenlegi tervezési feladatban nincs mód ezek ellenőrzésére és megítélésére.

A nyertes TLIF koncepció a görbített alakú, graftüreges, felületi elemekkel ellátott (bordázott) koncepció ( $G\dot{U}S$ ). Csak 2 ponttal maradt le ugyanez a koncepció egyenes kivitelben, ami azt jelenti ez a két megoldás majdnem ugyanolyan jól megfelel a követelményeknek. A legjobb PLIF koncepció az egyenes alakú, graftüreges, stabilizáló elemekkel ellátott (recézett) modell ( $T\dot{U}S$ ).

A tervezés teljessége végett röviden kitérek a kockázatokra is. Veszélyfaktor lehet a kilazulás, a kopási törmelék megjelenése, csontsorvadás, csontba süllyedés, az implantátum funkcióvesztése, amiket szem előtt tartottam a koncepciók megtervezésekor, de tesztelésre és ellenőrzésre van szükség. Ezeket a mechanikai tulajdonságok optimalizálásával lehet legjobban elkerülni pl. csonthoz közeli rugalmassági modulus használata.

---

<sup>37</sup> A skálán 10 a követelménynek maximális megfelelést és a 0 a nem teljesülést jelenti.



5. táblázat. TLIF koncepciótervek értékelése és kiválasztása

Követelmény <sup>38</sup>	Súlyozás	GAF	GAS	GÜF	GÜS	GEF	GES	TAF	TAS	TÜF	TÜS	TEF	TES
1.1	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.2	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.3	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.4	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.5	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.6	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.7	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.8	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-
1.9	Ó	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.10	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.11	SZ9	10	10	9	9	4	4	10	10	9	9	4	4
1.12	SZ5	8	8	10	10	3	3	8	8	10	10	3	3
1.13	SZ8	8	8	9	9	9	9	7	7	8	8	8	8
1.14*	SZ6	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
1.15	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.16	SZ9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
1.17	SZ7	2	10	2	10	2	10	2	10	2	10	2	10
2.1	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.2	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.3	SZ6	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2.4*	SZ9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2.5*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.6	SZ9	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
2.7	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.8	SZ8	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2.9	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.10*	SZ9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
4.1	SZ7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4.2	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4.3	SZ7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
5.1*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5.2*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5.3	SZ6	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	6
6.1*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6.2	SZ5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	6
6.3*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-
6.4*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Értékelés		820	876	829	885	749	805	818	874	827	883	747	803

\*további mérések és ellenőrzések elvégzése szükséges

<sup>38</sup> Részletesen lásd a [melléletek](#) között.

6. táblázat. PLIF koncepciótervek értékelése és kiválasztása

Követelmény <sup>39</sup>	Súlyozás	GAF	GAS	GÜF	GÜS	GEF	GES	TAF	TAS	TÜF	TÜS	TEF	TES
1.1	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.2	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.3	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.4	A	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.5	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.6	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.7	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.8	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-
1.9	Ó	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.10	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.11	SZ9	10	10	9	9	4	4	10	10	9	9	4	4
1.12	SZ5	8	8	10	10	3	3	8	8	10	10	3	3
1.13	SZ8	8	8	9	9	9	9	8	8	9	9	9	9
1.14*	SZ6	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
1.15	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.16	SZ9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
1.17	SZ7	2	10	2	10	2	10	2	10	2	10	2	10
2.1	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.2	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.3	SZ6	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2.4*	SZ9	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2.5*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.6	SZ9	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
2.7	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.8	SZ8	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
2.9	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.10*	SZ9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
4.1	SZ7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4.2	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4.3	SZ7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
5.1*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5.2*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5.3	SZ6	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	6
6.1*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6.2	SZ5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	6
6.3*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-
6.4*	A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Értékelés		820	876	829	885	749	805	826	882	835	891	755	811

\*további mérések és ellenőrzések elvégzése szükséges

<sup>39</sup> Részletesen lásd a [mellékletek](#) között.

## 5. RÁCSOPTIMALIZÁLÁS

A rács optimalizálás változó rácssűrűséget biztosít a térkitöltő szerkezet topológia optimalizálása szerint. Az eljárás lényege, hogy a megadott terhelések és peremfeltételek alapján meghatározható az optimális sűrűségeloszlás a modellben és ez alapján generálható a kitöltő lattice struktúra, azaz a terheltebb helyeken nagyobb a relatív sűrűség.

Az implantátumot kitöltő rácstruktúrán a korábbi TDK dolgozatomban egy kezdetleges optimalizáció elvégzésre került. Ebben a kutatásban végzett fizikai mérések alapján a lapcentrált bipiramis kockarács (*octet*) cellatípus bizonyult a legjobbnak. Ez a cellatípus a térben és a felületen középpontos kockarácsnak a kombinációja, hasonlít a fúziós implantátumoknál előszeretettel használt gyémánt típushoz. Előnye, hogy több támaszrúddal rendelkezik, ami a gyártást nem akadályozza, ugyanis a támaszanyag vegyszeres áztatással eltávolítható, ezáltal a sterilizálás is kivitelezhető. [27] Ezeket a tapasztalatokat felhasználva és a korábbi optimalizálást továbbgondolva nem csak egy, hanem több kritikus összetett terhelési esetet vettem számításba. Az optimalizáláshoz eredő elmozdulásmezőt használtam fel és a definiált cél az 50% tömegredukció. Továbbá az optimalizálási paramétereket úgy állítottam be, hogy a legkisebb rácssűrűség 0,2 és a legnagyobb 0,6 értéket vegyen fel, azaz a legterheltebb térfogatban az eredetihez viszonyítva maximum 60%-os és a legkevésbé terhelt helyeken 20%-os relatív térkitöltésű rácstruktúra lesz generálva. Tehát a legsűrűbb területeken sem lesz teljesen tömör a szerkezet, ami a csontbenővedésnek biztosít nagyobb tapadási felületet. [27] A lattice struktúrákhoz 2,85 mm cellaméretet használtam. A korábbi kutatásomban 2 mm cellamérettel végeztem el a rács optimalizációt, de ez gyárthatóság szempontjából túl kicsinek bizonyult.

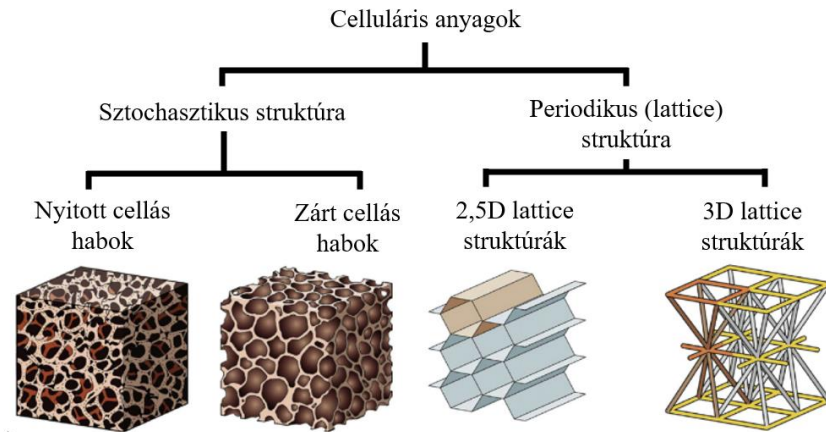
Az optimalizálást *Ansys 2021* szoftverben (Ansys, Inc., Canonsburg, Pennsylvania, U.S.) végeztem el és az *Intamsys Technology* PEEK anyagának jellemzőit állítottam be, ugyanis az általuk kínált PEEK anyagot 3D nyomtatáshoz ajánlják. [37] A szimulációról részletesebben beszélek a „Preprocesszálás” fejezetben.

Összefoglalva az optimalizálási paraméterek a következők:

- eredő elmozdulásmező eredményei alapján
- 50% tömegredukció
- minimális rácssűrűség 0,2
- maximális rácssűrűség 0,6
- lapcentrált bipiramis kockarács (*octet*) cellatípus
- 2,85 mm egységcellaméret

## 5.1. LATTICE STRUKTÚRA

A *celluláris* anyagok periodicitás szerint két csoportra bonthatóak: sztochasztikus habokra (*foam*) és periodikus rácsszerkezetekre (*lattice*). A habok nyitott vagy zárt cellák véletlenszerű elrendezéséből állnak, ellenben a rácisos szerkezeteket a cellák szabályos ismétlődése jellemzi. Ezeket tovább lehet bontani 2,5D és 3D lattice struktúrákra, aszerint, hogy síkban vagy térben periodikusak. [27]



23. ábra. A celluláris anyagok kategorizálása [27]

A 2,5D rácstruktúrák síkbeli, periodikus mintázatokból származó prizmatikus alakzatok, amelyeket a szakirodalomban gyakran méhsejteknek vagy *honeycombs*-nak neveznek. Ezzel szemben a 3D cellakonfigurációk tér három irányában periodikusak, és az egységcelláik is térbeli felépítésűek. [25, 27]

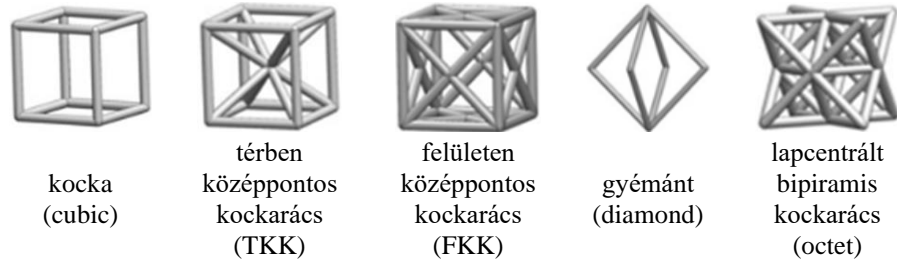
### 5.1.1. LATTICE STRUKTÚRÁK CSOPORTOSÍTÁSA

*Gibson* úgy definiálja ezeket a struktúrákat, mint „*támaszok vagy lemezek összekapcsolt hálózata*”. [4] Ebből következik, hogy a struktúrák alkotó elemek szerint lehetnek támaszrúd (nyitott) vagy héjlemez (zárt) alapúak. A zárt szerkezeteknek a gyártása problémás a poralapú 3D nyomtatási rendszerek esetében a por alapanyag eltávolítása miatt.

Egy másik csoportosítás az elemi cellák létrehozása szerint lehetséges és következő három kategóriába: CAD alapú, topológiára optimalizált vagy implicit felületeken alapuló (*TPMS*). [8, 10]

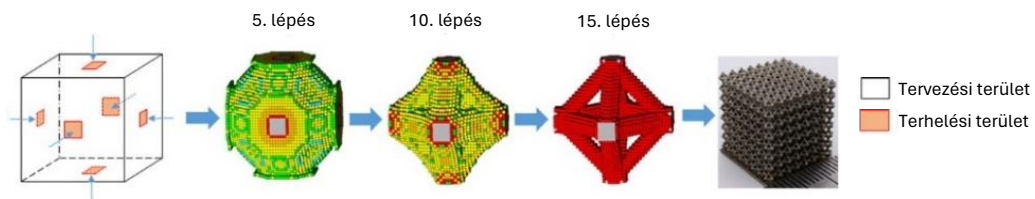
A CAD-alapú tervezéssel olyan támasztékos, nyitott struktúrákat lehet generálni, amelyeket az építőelemek nem sztochasztikus orientációja jellemez. Egységcelláik kialakítását platóni és arkhimédészi poliédertestekre (pl.: egyszerű kocka, gyémánt, oktett stb.)

analóg kristályszerkezetekre (pl.: térben középpontos kocka) visszavezethetőek. [25,26] Ezeket gyakran a tervezés egyszerűsége miatt választják, de topológiai optimalizálásból is létrehozhatóak.



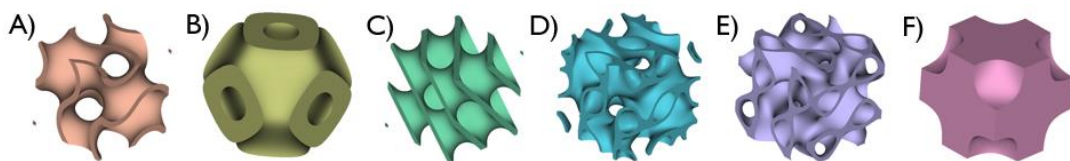
24. ábra. Releváns rúd alapú lattice egységcellák az ANSYS programban

Topológiára optimalizált tervezés lehetővé teszi, hogy maximalizálják a rácsszerkezetben belüli hatékony anyagelosztást, és teljes mértékben kihasználják az additív gyártás lehetőségeit. [8]



25. ábra. Topológiailag optimalizált támasztékos, rúd alapú FKK egységcellák kialakításának folyamata<sup>40</sup>

Az implicit alapú egységcellákat háromszor periodikus minimális felületeknek (TPMS/*formula based lattice*) is nevezik. Ez a tervezési módszer a felületek differenciálgeometriájának elvén alapul és algoritmus használatával generálják az elméleti matematikai modelt tényleges rácsszerkezetté. [25]



26. ábra. TPMS egységcellák<sup>41</sup>

(A) Gyroid; (B) Schwarz; (C) Diamond; (D) Lidinoid; (E) Split P; (F) Neovius

<sup>40</sup> Forrás: Z. Xiao, Y. Yang, R. Xiao, Y. Bai, C. Song, D. Wang, Evaluation of topology-optimized lattice structures manufactured via selective laser melting, *Materials & Design*, Volume 143, 2018, Pages 27-37, ISSN 0264-1275, <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2018.01.023>.

<sup>41</sup> Forrás: <https://support.ntopology.com/hc/en-us/articles/360053267814-What-equations-are-used-to-create-the-TPMS-types->

A celluláris szerkezeteket előszeretettel használják az orvostechikában és egyéb gépészeti alkalmazásaik is előfordulnak. A rácsos szerkezeteknek a sztochasztikus habokkal szemben rendkívül sok előnyük van, például energia elnyelés szempontjából. Ennek oka, hogy az összeomlási, tönkremeneteli reakciójuk szabályozhatóbb a szerkezeti egységségük miatt. Ezen kívül használatukkal súlyt lehet csökkenteni a feszültség vagy elmozdulás jelentős megváltoztatása nélkül és több tervezési, optimalási lehetőséget biztosítanak. A lattice struktúrák viselkedése közvetlenül összefügg a generálási paraméterektől (pl.: cellatípus, méret, relatív kitöltési arány) és a szerkezeti tulajdonságoktól (pl.: anyag, terhelés iránya). A rácsszerkezetek tulajdonságaival foglalkozó tudományos munka nagy része az egységcella-struktúrák tervezésén, az egységcellák elrendezésének megváltoztatásán és az optimalizáláson alapul. Részletesebben ezek vizsgálata megtalálható a korábbi TDK dolgozatomban. [27]

#### 5.1.2. ELŐÁLLÍTÁS

A gerincimplantátumok gyártásának két fő típusa az additív és szubtraktív [19]. A rácsszerkezetek előállításához elsősorban additív gyártási eljárásokat használnak. A fémes implantátumokat SLM<sup>42</sup> fémnyomtatással és a PEEK polimer implantátumokat forgácsolással állítják elő, de ígéretes fejlesztések folynak az FDM<sup>43</sup> technológiával nyomtatott PEEK implantátumok területén. [19]

Az SLM technológia esetében rétegről rétegre (50-100  $\mu\text{m}$  rétegvastagság) gyártják a szerkezeteket úgy, hogy nagy intenzitású lézersugarat fókuszálnak a fémporágyra inert atmoszférában. Ezután a megolvasztott 2D keresztmetszet megszilárdul és ez a folyamat ismétlődik. Általában  $\pm 0,1\text{ mm}$  tűrések és  $Ra\ 10\ \mu\text{m}$ -es felületi minőség érhető el. [25]

Az FDM technológia esetében az alapanyag nem por, hanem *filament* (1,5-3 mm átmérőjű műanyag szál) és lényege, hogy hőre lágyuló polimer alapanyagot megolvasztják és rétegenként felhordják az építő tálcára. Az adott rétegek homogénnek tekinthetőek, viszont az felépített modell *anizotróp* tulajdonságokkal rendelkezik. [27] Általában ABS és PLA polimereket használnak, de ipari környezetben PEEK is előfordul. Ennek olvadáspontja magasabb a hagyományos polimerekkel szemben, ezért speciális nyomtatófejek

---

<sup>42</sup> Selective Laser Melting; porágyas szelektív lézerolvasztás

<sup>43</sup> Fused Deposition Modelling; ömledékrétegezés

szükségesek a szálak magasabb fokra történő felmelegítéséhez ( $\sim 400\text{ C}^\circ$ ). Az ipari FDM nyomtatókra jellemző a zárt nyomtatótér, ami a stabil hőmérsékletet biztosít, illetve jelentősen kisebb  $0,01\text{ mm}$  rétegvastagság. Ellenben a technológia hátránya a támaszanyag használata, amelynek eltávolítása problémás (történhet mechanikusan sűrített levegős fújással, kézzel lecsiszolással, illetve oldható támaszanyagok esetében áztatással). A nyomtatás szöge jelentősen befolyásolja a mechanikai tulajdonságokat, nem lehet porózus terméket előállítani vele, illetve a gyér felületi minőség miatt hasonlóan a többi additív eljárásához, utómunkálatokat igényel. A nyomtatások felületét gyakran polírozással vagy fedőanyagok, bevonatok rájuttatásával szokták javítani.



27. ábra. FDM 3D nyomtatási technológiával készült tömör TLIF (jobb) és PLIF (bal) implantátumok (Surgalign Fortilink®-L és Fortilink®-TS)

## 5.2. STATIKUS BIOMECHANIKAI TERHELÉSI MODELLEK

A gerinc terheléseit rendkívül nehéz számszerűsíteni, mivel ezek a nemtől, kortól és számos egyéb tényezőtől függenek, pontosan ezért kevés pontos számadattal szolgáló mérés és kutatás készül. A rács optimalizáláshoz összeállítottam az álló helyzettel kapcsolatos összetett igénybevételi modelleket, amik a legkritikusabb terhelésekkel járnak az ágyéki porckorongokra. Ahogy korábban kifejtettem a gerinc legjelentősebb igénybevétele a nyomás, mivel ez állandóan terheli a gerinc elemeit. Statikus sérülést leginkább a kombinált igénybevételek, hajlítás-nyomás vagy a csavarás-nyomás okoz, mivel az izmok védőhatása mellett is túlzott nyomó- vagy nyírófeszültségek lépnek fel, amelyek a porckorong vagy a kisízületek károsodásához vezetnek. [22,6]

Az alábbi biomechanikai modelleknél közelítő értékekkel számolok, amelyeket tanulmányokból és cikkekből kinyert adatok és módszerek alapján határoztam meg. Mind-egyik modell egészséges, átlagos anatómiai jellemzőkkel rendelkező egyénre érvényes. Egyszerűsítésként a felsőtest és fej tömegéből származó terhelést ( $F_t$ ) a felsőtest tömegközéppontjába redukáltam és ennek a pontnak az elmozdulásait a középháti gerinc mozgástartományának szögadataival közelítettem [28]. Az ágyéki gerinc természetes

görbületeiből származó erőmegoszlást elhanyagolom, mert megváltozik a csigolyák helyzete és figyelembe vétele nem változtat jelentősen a végeredményen. A forgáspontot a keresztcsont alsó végéhez rögzítettem.

### 5.2.1. ELŐREHAJLÁS (*FLEXIÓ*) ÉS SÚLY FELEMELÉSE

A korábbi TDK munkámban elvégeztem egy kezdetleges optimalizációt erre a speciális esetre. Ennek a részletesebb és komplexebb változatát használom a következőkhöz. [27]

Az előre hajlás magában is nagy terheléssel járó folyamat, de egy súly felemelése ezt tovább fokozza, ezért a rácsoptimalizálást erre a terheltebb esetre végzem el. A modellezett testhelyzet egy egyenes háttal, hajlított térdel történő előrehajlott pozíció súly tartásával a kézben. (28. ábra)

A(z) L4-5 funkcionális szegmentális egység és a felsőtest tömegközéppontjának távolsága ( $a$ ) közelítőleg 150 mm. A felemelt tárgy súlyából ( $S$ ) is származik terhelés, ez 350 mm távolságra van az FSU középpontjától ( $b$ ). A felsőtest súlyából származó erő felbontható a  $60^\circ$ -os dőlésszög ( $\theta$ ) alapján két komponensre: a csigolyára merőleges nyomó és párhuzamos nyíró erőre. Az optimalizációhoz nem a felbontásból származó nyíróerőt vettem figyelembe, mivel ez az erő a nyomás maximum 20-25% lehet az izmok működése miatt. [35] Ezekon kívül ébred a függőleges terhelésekből hajlító nyomatékok a test *sagittalis* síkján, melyek *anterior* irányba mozgatnak.

Az implantátumon definiált erők és nyomatékok [27]:

- Nyomóerő:

$$F_{\text{nyomó}} = (F_t + S) \cdot \cos\theta = 410 \text{ [N]} \cdot \cos 60 \text{ [deg]} = 205 \text{ [N]} \quad (1.0)$$

- Nyíróerő:

$$F_{\text{nyíró}} = F_{\text{nyomó}} \cdot 0,25 = 205 \text{ [N]} \cdot 0,25 = 51,25 \text{ [N]} \quad (1.1)$$

- Testsúlyból származó hajlítónyomaték:

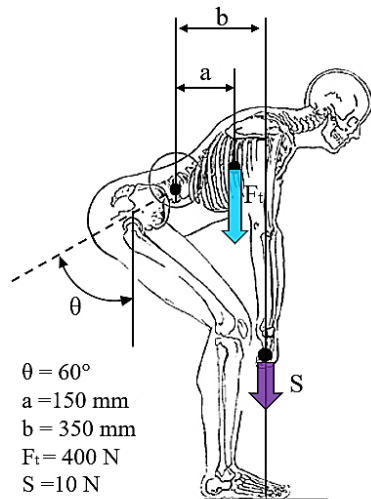
$$M_{h,t} = F_t \cdot a = 400 \text{ [N]} \cdot 150 \text{ [mm]} = 60\,000 \text{ [Nmm]} \quad (1.2)$$

- Felemelt tárgy súlyából származó hajlítónyomaték:

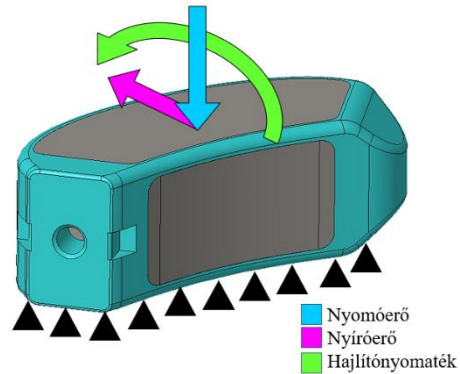
$$M_{h,\text{tárgy}} = S \cdot b = 10 \text{ [N]} \cdot 350 \text{ [mm]} = 3\,500 \text{ [Nmm]} \quad (1.3)$$



A terheléseket az implantátum felső felületén definiáltam és az alsó felületen meggátolt elmozdulás kényszerrel alkalmaztam, ezzel korlátozva az összes szabadságfokot. Az optimalizáláshoz használt terhelési-peremfeltételi modellt az alábbi 29. ábra szemlélteti.



28. ábra. Előrehajlott súlyt emelő testhelyzet<sup>44</sup>



29. ábra. A rács optimalizáláshoz kialakított terhelési és peremfeltételi modell a TLIF implantátum vázán

Az ábrákon csak a TLIF implantátumot szemléltetem, de a PLIF implantátumra ugyanezeket a terhelési és peremfeltételi beállításokat alkalmazom.

### 5.2.2. HÁTRAHAJLÁS (EXTENZIÓ)

Az előrehajlás párja a hátrahajlás, ami szintén jelentős terhelésekkel jár a lumbális gerincszakaszt tekintve. Ezt a mozgást a csigolya hátsó nyúlványai korlátozzák. A felsőtest tömegéből egy az érintett csigolyákra ható függőleges nyomóerő és egy a test *sagittalis* síkján *posterior* irányba hajlító nyomaték származik.

Az implantátumon definiált erők és nyomatékok:

- Nyomóerő a felsőtest súlyából:

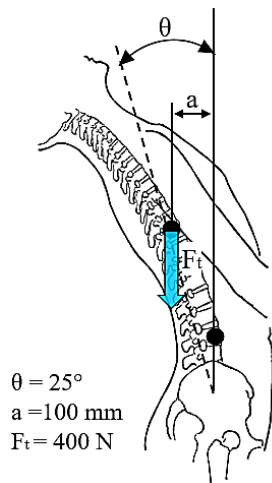
$$F_{\text{nyomó}} = 400 \text{ [N]} \quad (1.4)$$

- Testsúlyból származó hajlítónyomaték:

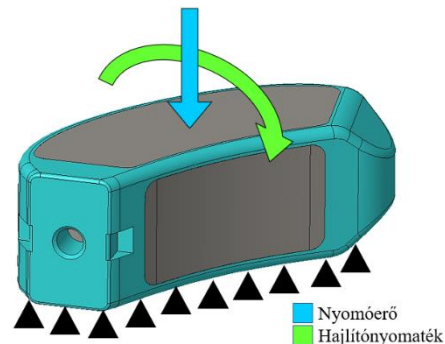
$$M_{h,t} = F_t \cdot a = 400 \text{ [N]} \cdot 100 \text{ [mm]} = 40\,000 \text{ [Nmm]} \quad (1.5)$$

<sup>44</sup> Forrás: William E. Morgan, Dc And Chris Feil (2009): Cross-Fitness Injury Prevention: Protecting the Lumbar Disc in Squatting Motions; Dynamic Chiropractic Fig. 2; [33]

Az optimalizáláshoz használt terhelési-peremfeltételi modell az alábbi ábrán látható.



30. ábra. Hátrahajlott testhelyzet [33]



31. ábra. A rácoptimalizáláshoz kialakított terhelési és peremfeltételi modell a TLIF implantátum vázán

### 5.2.3. OLDALRA HAJLÁS MINDKÉT IRÁNYBA (*LATERAL FLEXIÓ*)

Az oldalra hajlás (*lateral flexió*) a *frontal* sík mentén okoz nagy hajlítónyomatékokat. A jobbra vagy balra hajlás csak a hajlítónyomaték irányában tér el, ezért ezeket nem részletezem külön alpontban. Az terhelési-peremfeltételi modellt a 33. ábra prezentálja.

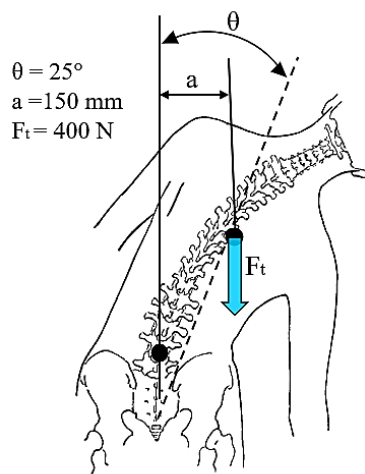
Az implantátumon definiált erők és nyomatékok:

- Nyomóerő a felsőtest súlyából:

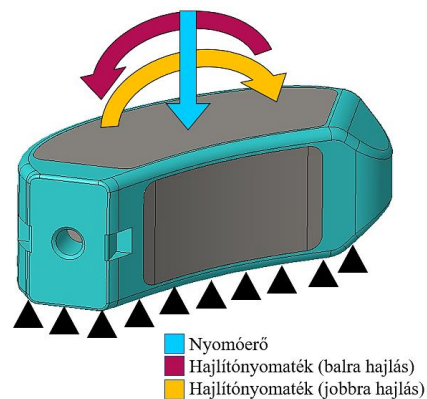
$$F_{\text{nyomó}} = 400 \text{ [N]} \quad (1.6)$$

- Testsúlyból származó hajlítónyomaték:

$$M_{\text{h,t}} = F_t \cdot a = 400 \text{ [N]} \cdot 150 \text{ [mm]} = 60\,000 \text{ [Nmm]} \quad (1.7)$$



32. ábra. (Jobb) oldalra hajlott testhelyzet [33]



33. ábra. A rácoptimalizáláshoz kialakított terhelési és peremfeltételi modell a TLIF implantátum vázán

#### 5.2.4. ELCSAVARODÁS (ROTÁCIÓ)

Torzió az ágyéki gerincen nem lehetséges az ízfelszínének *sagittalis* állása miatt. A rotációs mozgásterjedelmet nyíróerők akadályozzák, egyedül az utolsó ágyéki csigolya és a keresztcsont között jöhet létre minimális elfordulás. [22]

### 5.3. VÉGESELEMES SZIMULÁCIÓ

Ez a fejezet bemutatja részletesen az optimalizációhoz használt szimuláció beállításait. Az itt létrehozott rácsszerkezet tovább vizsgálható végeelemes módszerekkel (VEM), a rácsszerkezet homogenizációjával. Az ilyen végeelemes analízis felhasználható a rácsszerkezetek tönkremenetelének és mechanikai tulajdonságainak vizsgálatára, ami rendkívül fontos és előnyös az orvosi implantátumok fejlesztés esetén. A pontosság függ a modellhez rendelt anyagtulajdonságoktól, a háló minőségétől és az elemi cellák kialakításától. Ahogy korábban említettem az előző TDK munkámban párhuzamosan végzett kísérletek és numerikus szimulációk eredményeinek az összevetésével hitelesítettem egy ABS anyagmodellt és ezt használom fel most a PEEK polimer anyagjellemzőivel. [27] A jelenlegi szimulációt a *ASTM 2077* szabványban előírt mechanikai teszt jellegére építettem fel, azaz az implantátumot lapok közé fogtam és ezeken a lapokon értelmezem a terheléseket és peremfeltételeket, de konkrét nyomóvizsgálatot nem végeztem.

#### 5.3.1. PREPROCESSZÁLÁS

##### 5.3.1.1. Geometriai előkészítés

Mindenekelőtt elvégzem a geometriai egyszerűsítéseket. Az optimalizáció az elmozdulásmezőn alapszik ezért nem kell részletesen foglalkozni a feszültséggyűjtő helyek egyszerűsítésével. A cél a szimuláció biztos, gyors és kellően pontos lefutása. A modelleken található, az orvosi eszközöknek megfogást biztosító részek (pl.: csavarmentes megfogás) eltávolíthatóak, ugyanis ezek az elmozdulásmezőn nem változtatnak számottevően. A külső elemek (pl.: bordák) szintén nem játszanak jelentős szerepet az elmozdulásmezőben, ezért ezekkel szintén lehet egyszerűsíteni a geometriát.

##### 5.3.1.2. Anyagmodell

Az anyagmodell egy anyagnak az alkalmazott terhelés hatására adott válaszának matematikai ábrázolása, amely a fizikai változók (pl.: mechanikai feszültség) és más fizikai

mennyiségek (pl.: alakváltozás) között teremtenek kapcsolatot. Jelen esetben lineáris anyagmodellt alkalmazok, azaz kimenő mennyiség egyenesen arányos a bemenettel és az arányossági tényező a rugalmassági modulus ( $E$ ). [1, 27]

A korábbi kutatásomban arra a konklúzióra jutottam, hogy a létrehozott ABS anyagmodell alkalmas az implantátum végeelemes szimulációjához. [27] Erre a hitelesített szimulációra alapozva lineáris PEEK anyagjellemzőket állítok be az optimalizációhoz. Az anyagjellemzők definiálásához az *Intamsys Technology* 3D nyomtatáshoz kínált PEEK polimer anyagát használtam fel. [37] Az implantátumon kívüli lap elemekhez az ANSYS GRANTA *Materials Data for Simulation* könyvtárában található alapértelmezett szerkezeti acélt. A legfontosabb anyagjellemzőket a 7. táblázatban tüntetem fel, a PEEK anyag adatlapja a további részletekkel megtalálható a mellékletek között. Az anyagtulajdonságokhoz és a számításhoz is  $22\text{ }^{\circ}\text{C}$  környezeti hőmérsékletet definiáltam.

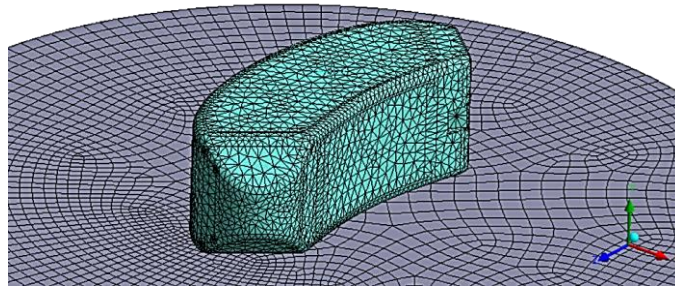
7. táblázat. Beállított anyagjellemzők

Anyag elnevezése	E [MPa] [37]	$\nu$ [-] [38]	$\rho$ [g/cm <sup>3</sup> ] [37]
PEEK	3738	0,3931	1,30
Szerkezeti acél	$2 \cdot 10^5$	0,3	7,85

### 5.3.1.3. Végeelemes háló

A végeelemes háló elkészítése során a program alapértelemezett hálózási módszerét alkalmaztam. Egy általános ökölszabály lattice struktúrák hálózásánál, hogy a támaszrudakra legalább két elemnek kell kerülnie, különben a háló nem tudja megfelelően lekövetni a felület görbületeit. [27] Az implantátum esetében  $0,5\text{ mm}$  méretű  $10$  csomópontos kvadratikus tetraéder (*tet10*) és a határoló lapok esetében  $1,5\text{ mm}$  nagyságú  $20$  csomópontos hexaéder (*hex20*) elemeket használtam. Előfordulnak elenyésző mennyiségben a lapok belső, térfogati hálójában prizma (*wed15*) hálóelemek is. A tetraéder hálózás minőségének ellenőrzésekor legnagyobb számban  $0,65-0,75$  közötti értékek<sup>45</sup> adódtak. A lapok hálójának elkészítésekor ügyeltem, hogy a palástra három sor elem kerüljön a biztosabb számítás érdekében. A hexaéder elemek minősége az ellenőrzés során szintén egyhez közeli értéket mutatott. Tehát a hálók megfelelnek az elmozdulás mező vizsgálatához.

<sup>45</sup> A legjobb hálóminőséget 1 érték jelöli.



34. ábra. A TLIF implantátum és az alsó lap hálója

#### 5.3.1.4. Terhelési – peremfeltételi modell

A szerkezeti (*structural*) analízis elsődleges célja, hogy meghatározza a modell hogyan reagál adott terhelésekre. Ehhez szükséges definiálni peremfeltételeket a modellen, amelyek lehetnek a közvetlen kényszerek vagy kontakt kapcsolatok. [1, 27] A rácsoptimalizáláshoz a „*Statikus biomechanikai terhelési modellek*” fejezetben felsorakoztatott biomechanikai terhelési modelleket alkalmaztam az ábrákon szemléltetett igénybevételek szerint. Az igénybevételeket a felső lapon definiáltam (erők és nyomatékok), továbbá mind a hat szabadságfokot korlátozó megfogást állítottam be a lenti lap alsó felületére.

#### 5.3.1.5. Kontakt kapcsolatok

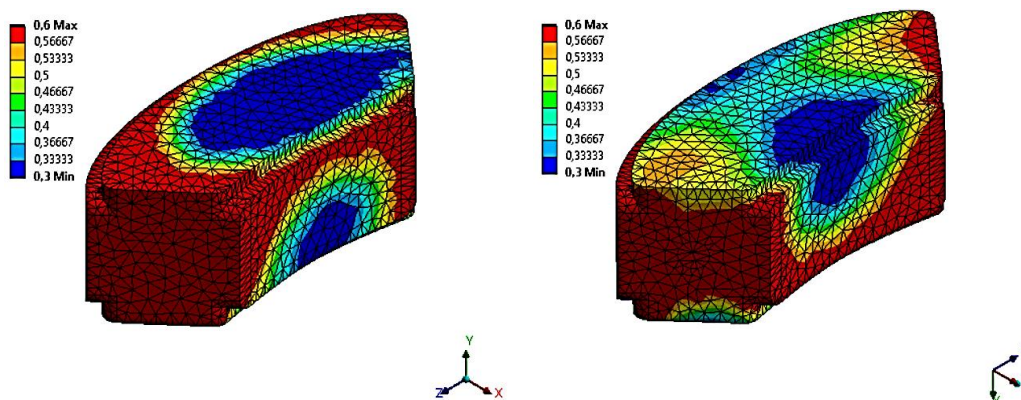
Az egyes alkatrészek közötti kapcsolatot nevezzük kontaktoknak, ezek terhelés és kényszerek átadását biztosítják. Ennek a kapcsolatnak a tulajdonságai határozzák meg az egyes geometriai elemek egymáshoz képesti viselkedését. [1, 27] A rácsoptimalizáláshoz létrehozott szimulációban az érintkező felületek közé ragasztott kapcsolatot (*MPC*) definiáltam a stabil számítás érdekében.

#### 5.3.2. POSZT-PROCESSZÁLÁS

A felépített szimulációk lefuttatásával létrejött a rácsszerkezettel kitöltött tér optimális sűrűségeloszlása a kiválasztott TLIF és PLIF implantátumokhoz. A kialakított sűrűségeloszlások a 35. és 38. ábrákon láthatóak és ezekhez igazodik a végső lattice struktúra relatív sűrűsége. Ezek a végleges koncepciókat alább láthatóak.

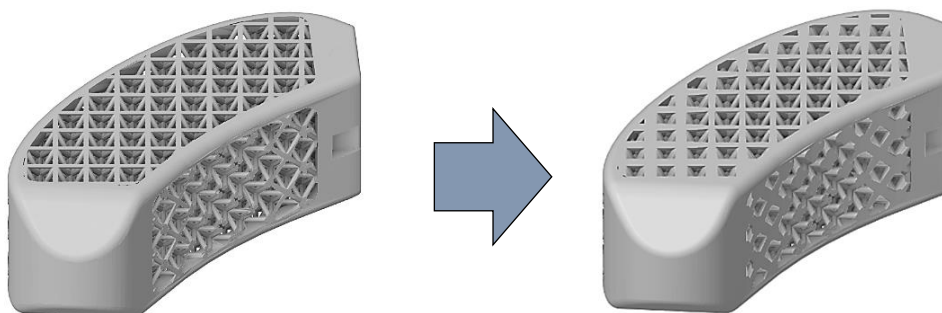
### 5.3.2.1. TLIF

Ahogy a 35. ábra mutatja az implantátum belsejét kitöltő rácsszerkezet igazodik a terhelésekhez, azaz ahol a terhelés hatására nagyobb elmozdulás jön létre ott nagyobb a struktúra relatív sűrűsége.



35. ábra. Lattice struktúra sűrűségeloszlása a terhelési modellek alapján a TLIF implantátumnál (bal: izometrikus nézet fentről, jobb: izometrikus nézet lentől)

Ez alsó és felső nézeten mutatkozik meg leginkább, mivel az alsó felületen a peremfeltétel miatt nem jött létre jelentős elmozdulás ellenben a felső felület görbült oldalával, ahol a legnagyobb mértékű elmozdulások vannak és ezért a legsűrűbb rács is.



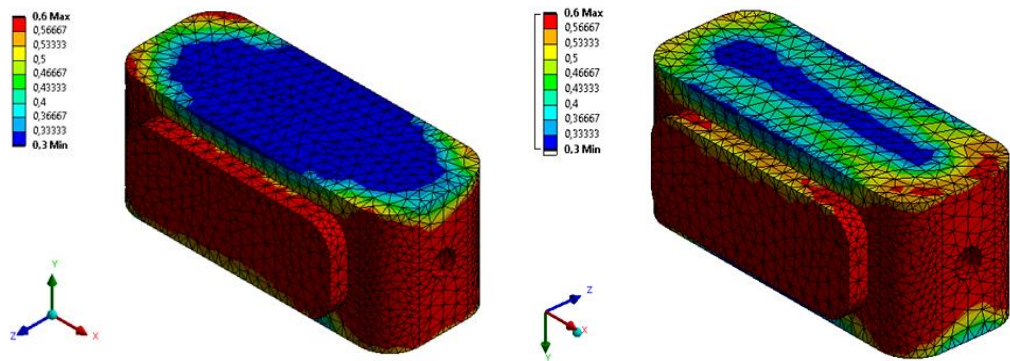
36. ábra. Optimalizálás előtti lattice struktúra

37. ábra. Optimalizálás utáni lattice struktúra

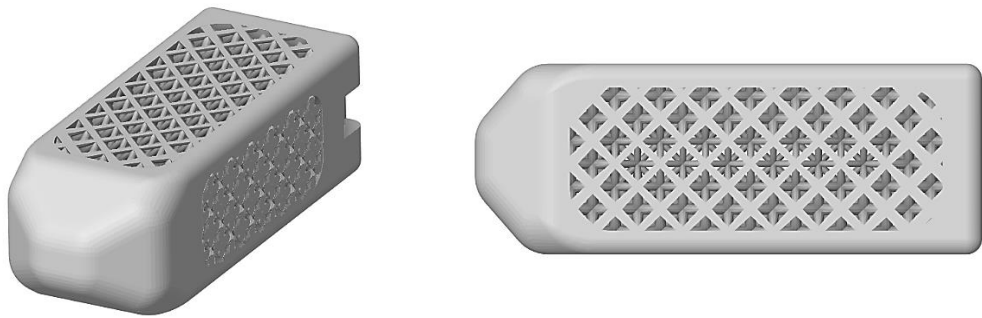
### 5.3.2.2. PLIF

Ugyanúgy, ahogy a TLIF implantátumnál, a PLIF esetében is lefuttattam a számítást és az alább látható sűrűségeloszlást kaptam eredményül (38. ábra), amelyet a lattice struktúra generálásához használtam. (39. ábra)

Szintén megfigyelhető, hogy az alsó felületen a peremfeltételek miatt kisebb elmozdulások és kevésbé sűrű rácsszerkezet míg a nagyobb elmozdulások területein (pl.: felső lap, élek környéke) sűrűbb szerkezet jött létre.



38. ábra. Lattice struktúra sűrűségeloszlása a terhelési modellek alapján a PLIF implantátumnál (bal: izometrikus nézet fentről, jobb: izometrikus nézet letről)



39. ábra PLIF implantátum optimalizálás utáni lattice struktúrája több nézetből

## 6. ÖSSZEFOGLALÁS

Ebben az utolsó fejezetben összefoglalóan értékelem a kutatás elért eredményeit, javaslatot teszek a fejlesztésekre és kijelölöm a továbbhaladási irányt.

### Szakirodalmi áttekintés és irodalomkutatás

A teljes kutatást értékelve a szakirodalom kellően körbe lett járva, azonban a témakör rendkívül tág és szerteágazó, ezért akadnak olyan területek, amelyekbe további fejlesztések érdekében érdemes lenne elmélyedni. Hasznos lenne kitérni az anatómiai struktúrák (csigolya, porckorong) részletesebb biomechanikai vizsgálatára és a gerinc szegmentális egységének további elemzésére. Továbbá a lattice struktúrákkal is célravezető lenne további kutatásokat és vizsgálatokat végezni.

### Tervezés

A szakirodalom megismerésén és a piackutatáson keresztül biológiai és mérnöki szempontból kellően mély tudást szereztem a tervezés megkezdéséhez. Az ezekből összeszedett adatbázis segítségével variálható koncepciókat alakítottam ki így a forgalomban lévő majdnem minden konstrukciós megoldást értékelni tudtam objektíven az általam létrehozott átfogó követelményjegyzék segítségével. A mechanikai tulajdonságokon kívül ügyeltem az anatómiai, biológiai és klinikai szempontokra is a tervezéskor.

### Rácsoptimalizáció

A gerinc biomechanikája bonyolult, terhelései nehezen mérhetőek, illetve szabványosíthatóak, de a korábban részletezett összetett terhelési-peremfeltételi modelleket felhasználva minden koncepcióhoz kialakítottam egy rácsoptimalizált belső teret kitöltő lattice struktúrát. Ez többek közt azzal a hatalmas előnnyel jár, ugyanis lehetővé teszi a teljesen betegspecifikus terhelési modellre optimalizálást. A jelenlegi kutatásban létrehozott modellek csak az állóhelyzettel kapcsolatos általánosított terhelési esetre készültek és első sorban a piacon megtalálható koncepciókkal hivatottak felvenni a versenyt a teherbírás szempontjából.



## 6.1. TOVÁBBHALADÁSI IRÁNY

A kutatásban több helyen is mérnöki elhanyagolásokat eszközöltem például az egyes anatómiai szövetek anyagi tulajdonságait és az izmok és szövetek jelenlétét nem vettem figyelembe, pedig ezek részt vesznek az ágyéki gerinc stabilitásának támogatásában. Lineárisnak feltételeztem a VEM analízist és geometriai egyszerűsítéseket is végrehajtottam a modellen. Továbbá egyedi lumbális jellemzőket használtam, azaz az L4-L5 csigolyák átlagos méretei alapján terveztem meg a konstrukciókat. A felsorolt egyszerűsítések és elhanyagolások nem rontanak a tervezett implantátum értékén, ugyanis az előre jelzett eredmények tendenciája nem változna lényegesen, de figyelembevételük hasznos kiegészítést jelentene a későbbiekben. Mindezek mellett a jövőben mindenképpen előnyös lenne döntött felületű, lordózist helyreállító opcióval kiegészíteni a jelenlegi típusokat ezzel egy teljes termékcsaládot létrehozni, ami minden piaci igényt kielégít.

A kutatás következő szakaszában megkezdődhet az additív technológiák az alkalmazási lehetőségeinek és határainak feltérképezése és az optimált implantátumok FDM nyomtatóval történő nyomtatási próbái, majd a nyomtatott prototípusok alapján a számítási algoritmus finomítása, annak érdekében, hogy az eredmények minél jobban illeszkedjenek a nyomtatási technológiához. Az így készült próbadarabok segítségével a fizikai fáradási, flexibilitási, szilárdsági tesztek, biológiai vizsgálatokat és további a szabványos méréseket lehet elvégezni, amelyekkel a végeselemes számítások validálhatóak.

Hosszútávon a kutatás legvégső célja egy teljes additív technológiával készült PEEK implantátumcsalád kifejlesztése, amely a jelenleg ismert hibákat kiküszöböli és egy következő szintre emeli a fúziós gerincimplantátum ipart, ezáltal globálisan javítva az emberek életminőségén.

## 7. FORRÁSJEGYZÉK

### 7.1. HIVATKOZÁSOK

- [1] 2. fejezet - A végeelem rendszerek működésének alapjai [WWW Document], n.d. URL [https://www.mogi.bme.hu/TAMOP/vegeelem\\_modszerek/math-ch02.html](https://www.mogi.bme.hu/TAMOP/vegeelem_modszerek/math-ch02.html)
- [2] Aitchison, G.A., Hukins, D.W.L., Parry, J.J., Shepherd, D.E.T., Trotman, S.G., 2009. *A Review of the Design Process for Implantable Orthopedic Medical Devices*. The Open Biomedical Engineering Journal 3. <https://doi.org/10.2174/1874120700903010021>
- [3] Amin, S., 2010. Mechanical Factors and Bone Health: *Effects of Weightlessness and Neurologic Injury*. Curr Rheumatol Rep 12, 170–176. <https://doi.org/10.1007/s11926-010-0096-z>
- [4] Barkarmo, S., Wennerberg, A., Hoffman, M., Kjellin, P., Breding, K., Handa, P., Stenport, V., 2013. *Nano-hydroxyapatite-coated PEEK implants: A pilot study in rabbit bone*. Journal of Biomedical Materials Research Part A 101A, 465–471. <https://doi.org/10.1002/jbm.a.34358>
- [5] Bence K., 2020. *Gerincbetegségek 2. rész – “gerincserv kezelése.”* Gyógytorna | Manuálterápia | KaToNa Rehab. URL <https://www.katonarehab.hu/2020/09/05/gerincserv-kezelese/>
- [6] *Biomechanics - Musculoskeletal Disorders and the Workplace* - NCBI Bookshelf [WWW Document], 2001. URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222434/>
- [7] Chow, D., Yuen, M.K., Xiao, L., Leung, M., 2017. *Mechanical effects of traction on lumbar intervertebral discs: A magnetic resonance imaging study* [WWW Document]. URL [https://www.researchgate.net/publication/316878250\\_Mechanical\\_effects\\_of\\_traction\\_on\\_lumbar\\_intervertebral\\_discs\\_A\\_magnetic\\_resonance\\_imaging\\_study](https://www.researchgate.net/publication/316878250_Mechanical_effects_of_traction_on_lumbar_intervertebral_discs_A_magnetic_resonance_imaging_study)
- [8] Cole, C.D., McCall, T.D., Schmidt, M.H., Dailey, A.T., 2009. *Comparison of low back fusion techniques: transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) or posterior lumbar interbody fusion (PLIF) approaches* | Current Reviews in Musculoskeletal Medicine [WWW Document]. URL <https://link.springer.com/article/10.1007/s12178-009-9053-8>
- [9] *Computational Investigation for Biomechanical Characteristics of Lumbar Spine with Various Porous Ti-6Al-4V Implant Systems* [WWW Document], n.d. URL <https://www.mdpi.com/2076-3417/11/17/8023>
- [10] Dennison, C., Wild, P., Wilson, D., Cripton, P., 2008. *A minimally invasive in-fiber Bragg grating sensor for intervertebral disc pressure measurements* - IOPscience [WWW Document]. URL <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/0957-0233/19/8/085201>
- [11] Dr. Ferenc, M., 2012a. *A gerinc anatómiája* [WWW Document]. Gerinces Magazin. URL [https://gerinces.hu/a\\_gerincrol/a-gerinc-anatomiaja/](https://gerinces.hu/a_gerincrol/a-gerinc-anatomiaja/)
- [12] Dr. Ferenc, M., 2012b. *Az ágyéki gerinc leggyakoribb degeneratív megbetegedései* [WWW Document]. Gerinces Magazin. URL [https://gerinces.hu/a\\_gerincrol/tudomany/az-agyeki-szakasz-lumbalis-regio/](https://gerinces.hu/a_gerincrol/tudomany/az-agyeki-szakasz-lumbalis-regio/)
- [13] Frankel, P., Gary Gorniak, Bone, Quadratus, Erector, Blunt, Yamada, Scar, Gluteus, 2015. *The Vertebral Motion Segment* [WWW Document]. URL <https://slideplayer.com/slide/6351881/>

- [14] Guo, L.-X., Wang, Q.-D., 2020. *Comparison of effects of four interbody fusion approaches on the fused and adjacent segments under vibration*. *Clinical Biomechanics* 76. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2020.105023>
- [15] *Implantate - joimax GmbH* [WWW Document], n.d. URL <https://www.joimax.com/de/produkte/wirbelsaulenstabilisierung/endolif/implantate/>
- [16] *ISO 14630:2012 - Non-active surgical implants — General requirements* [WWW Document], n.d. URL <https://www.iso.org/standard/61749.html>
- [17] *ISO 14971:2019*, 2020. [WWW Document]. ISO. URL <https://www.iso.org/standard/72704.html>
- [18] Jānis Šavlovskis, Kristaps Raits, n.d. *Lumbal vertebrae (L1-L5)* [WWW Document]. URL [https://www.anatomystandard.com/Columna\\_Vertebralis/Vertebrae\\_Lumbales/Typical\\_Lumbar.html](https://www.anatomystandard.com/Columna_Vertebralis/Vertebrae_Lumbales/Typical_Lumbar.html)
- [19] Kia, C., Antonacci, C.L., Wellington, I., Makanji, H.S., Esmende, S.M., 2022. *Bioengineering | Free Full-Text | Spinal Implant Osseointegration and the Role of 3D Printing: An Analysis and Review of the Literature* [WWW Document]. URL <https://www.mdpi.com/2306-5354/9/3/108>
- [20] Koget, T.O., Tsisar, S.S., 2015. *Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF*. *Farm Zh* 27, 80–81. <https://doi.org/10.3978%2Fj.issn.2414-469X.2015.10.05>
- [21] Kroemer Elbert, K.E., Kroemer, H.B., Kroemer Hoffman, A.D., 2018. Chapter 2 - *Bones, Muscles, and Strength of the Human Body*, in: Kroemer Elbert, K.E., Kroemer, H.B., Kroemer Hoffman, A.D. (Eds.), *Ergonomics* (Third Edition). Academic Press, pp. 45–88. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813296-8.00002-5>
- [22] Kurutzné Kovács, M., n.d. *Az emberi gerinc biomechanikai modellezése – mérnöki kalandozások a derékfájás körül*, 2014, Székfoglaló előadások a Magyar Tudományos Akadémián, MTA; 5-46; ISBN 978-963-508-772-3 Letöltve: [http://real-eod.mtak.hu/9791/1/Kurutzne\\_Kovacs\\_Marta\\_szekfoglalo\\_2010.pdf](http://real-eod.mtak.hu/9791/1/Kurutzne_Kovacs_Marta_szekfoglalo_2010.pdf) (2022. július 6. 13:13)
- [23] Lan, M., Ou, Y., Wang, C., 2019. *Patients with Modic type 2 change have a severe radiographic representation in the process of lumbar degeneration: a retrospective imaging study* | *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* | Full Text [WWW Document]. URL <https://josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13018-019-1355-y>
- [24] Lim, K.-M., Park, T.-H., Park, S.-J., Lee, S.-J., 2019. *Design and Biomechanical Verification of Additive Manufactured Composite Spinal Cage Composed of Porous Titanium Cover and PEEK Body* [WWW Document]. URL <https://www.mdpi.com/2076-3417/9/20/4258>
- [25] Maconachie, T., Leary, M., Lozanovski, B., Zhang, X., Qian, M., Faruque, O., Brandt, M., 2019. *SLM lattice structures: Properties, performance, applications and challenges*. *Materials & Design* 183, 108137. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2019.108137>
- [26] Mahmoud, D., Elbestawi, M.A., 2017. *Lattice Structures and Functionally Graded Materials Applications in Additive Manufacturing of Orthopedic Implants: A Review* [WWW Document]. URL <https://www.mdpi.com/2504-4494/1/2/13>

- [27] Molnár, L., 2022. *Különböző 3D nyomtatott lattice struktúrák hatása fúziós gerincstabilizációs implantátumok teherbírására* [WWW Document]. BME TDK Portál. URL <https://tdk.bme.hu/GPK/ViewPaper/Kulonbozo-3D-nyomtatott-lattice-strukturak3>
- [28] *Motions of the Joints of the Lumbar Spine* [WWW Document], n.d. Learn Muscles. URL <https://learnmuscles.com/blog/2017/08/30/motions-lumbar-spine/>
- [29] *Nexxt Spine Weboldal* [WWW Document], n.d. URL <https://nuxtspine.com/>
- [30] NuVasive (2020): „Tisztítási és sterilizálási utasítások”; 9400896-HU M-09/2020; Letöltve: 2022.11.25. <https://www.nuvasive.com/wp-content/uploads/2020/10/NuVasive-Cleaning-and-Sterilization-Instructions-Magyar.pdf>
- [31] Oikonomidis, S., Heck, V., Bantle, S., Scheyerer, M.J., Hofstetter, C., Budde, S., Bredow, J., 2020. *Impact of lordotic cages in the restoration of spinopelvic parameters after dorsal lumbar interbody fusion: a retrospective case control study | International Orthopaedics* [WWW Document]. URL <https://link.springer.com/article/10.1007/s00264-020-04719-2>
- [32] Olivares-Navarrete, R., Gittens, R.A., Schneider, J.M., Hyzy, S.L., Haithcock, D.A., Ullrich, P.F., Schwartz, Z., Boyan, B.D., 2012. *Osteoblasts exhibit a more differentiated phenotype and increased bone morphogenetic protein production on titanium alloy substrates than on poly-ether-ether-ketone*. *The Spine Journal* 12, 265–272. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2012.02.002>
- [33] Pang, L., 2019. *3 Exercises For Advanced Core Stability* [WWW Document]. ONI | Wellington Personal Training Studio. URL <https://www.oni.co.nz/library/2019/4/7/3-exercises-for-advanced-core-stability>
- [34] Park, P.J., Lehman, R.A., 2020. *Optimizing the Spinal Interbody Implant: Current Advances in Material Modification and Surface Treatment Technologies | Current Reviews in Musculoskeletal Medicine* [WWW Document]. URL <https://link.springer.com/article/10.1007/s12178-020-09673-5>
- [35] Patwardhan, A.G., Meade, K.P., Gavin, T.M., 2016. *Biomechanics of the spine | Musculoskeletal Key* [WWW Document]. URL <https://musculoskeletalkey.com/biomechanics-of-the-spine/>
- [36] Peck, J.H., Kavlock, K.D., Showalter, B.L., Ferrell, B.M., Peck, D.G., Dmitriev, A.E., 2018. *Mechanical performance of lumbar intervertebral body fusion devices: An analysis of data submitted to the Food and Drug Administration*. *Journal of Biomechanics* 78, 87–93. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2018.07.022>
- [37] *PEEK 3D Printing* [WWW Document], n.d. . INTAMSYS. URL <https://www.intamsys.com/peek-3d-printing/>
- [38] *Properties: Supplier Data - Polyetheretherketone (PEEK) (Goodfellow)* [WWW Document], n.d. . AZoM.com. URL <https://www.azom.com/properties.aspx?ArticleID=1882>
- [39] Rowe, P., Koller, A., Sharma, S., 2023. *Physiology, Bone Remodeling*, in: *StatPearls*. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL).
- [40] Ruff, C., Holt, B., Trinkaus, E., 2006. *Who's afraid of the big bad Wolff?: "Wolff's law" and bone functional adaptation - Ruff - 2006 - American Journal of Physical Anthropology - Wiley Online Library* [WWW Document]. URL <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajpa.20371>

- [41] Satoskar, S.R., Goel, A.A., Mehta, P.H., Goel, A., 2014. *Quantitative morphometric analysis of the lumbar vertebral facets and evaluation of feasibility of lumbar spinal nerve root and spinal canal decompression using the Goel intraarticular facet spacer distraction technique: A lumbar/cervical facet comparison* - PMC [WWW Document]. URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4279278/>
- [42] *Spinal Fusion Market* [WWW Document], n.d. URL <https://www.futuremarketinsights.com/reports/global-spinal-fusion-market>
- [43] *Spinal Implants | UVA Health* [WWW Document], n.d. URL <https://uvahealth.com/services/spine/spinal-implants>
- [44] Szentágothai, J., Réthelyi, M., n.d. *Funkcionális anatómia I.* [WWW Document]. URL <https://docplayer.hu/5540654-Funkcionalis-anatomia-i-szentagothai-janos-rehelyi-miklos.html>
- [45] Textor, M., Sittig, C., Frauchiger, V., Tosatti, S., Brunette, D.M., n.d. *Properties and Biological Significance of Natural Oxide Films on Titanium and Its Alloys* | SpringerLink. URL [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-56486-4\\_7](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-56486-4_7)
- [46] *The lumbar spine* | Musculoskeletal Key [WWW Document], 2016. URL <https://musculoskeletalkey.com/the-lumbar-spine-2/>
- [47] Vaezi, M., Yang, S., 2015. *Extrusion-based additive manufacturing of PEEK for biomedical applications* [WWW Document]. URL [https://www.researchgate.net/publication/283270065\\_Extrusion-based\\_additive\\_manufacturing\\_of\\_PEEK\\_for\\_biomedical\\_applications](https://www.researchgate.net/publication/283270065_Extrusion-based_additive_manufacturing_of_PEEK_for_biomedical_applications)
- [48] Wang, H., Wan, Y., Li, Q., Xia, Y., Liu, X., Liu, Z., Li, X., 2020. *Porous fusion cage design via integrated global-local topology optimization and biomechanical analysis of performance.* *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 112, 103982. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2020.103982>
- [49] Wong, K.C., 2016. *3D-printed patient-specific applications in orthopedics.* *ORR* 8, 57–66. <https://doi.org/10.2147/ORR.S99614>
- [50] Zhang, Z., Li, H., Fogel, G.R., Liao, Z., Li, Y., Liu, W., 2018. *Biomechanical Analysis of Porous Additive Manufactured Cages for Lateral Lumbar Interbody Fusion: A Finite Element Analysis.* *World Neurosurgery* 111, e581–e591. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2017.12.127>
- [51] Zhou, S.H., McCarthy, I.D., McGregor, A.H., Coombs, R.R.H., Hughes, S.P.F., 2000. *Geometrical dimensions of the lower lumbar vertebrae – analysis of data from digitised CT images.* *E Spine* J 9, 242–248. <https://doi.org/10.1007/s005860000140>

A dolgozatom formai kivitelezéséhez a BME - GPK szakdolgozat és diplomaterv formai sablonját használtam.

Forrás: <https://gpk.bme.hu/hu/cikkek/382> (Letöltve: 2022.09.19. 9:35:15)

*Lezárás dátuma: 2023.11.04.*

## 8. MELLÉKLETEK, CSATOLMÁNYOK

### 8.1. RÉSZLETES KÖVETELMÉNYJEGYZÉK

Értelmezés:

- **A**, alapkövetelmény (hiánya alkalmatlansághoz vezet, teljesülés bináris (igen/nem) rendszer alapján),
- **SZ**, szint- vagy minősítő követelmény (egymáshoz viszonyított fontosságot tízes skálán megadott súlyozás alapján kell értékelni)
- **Ó**, óhaj (a teljesülés nem elvárás, de előny)

Csoport	Nr.	Követelmény megnevezése	Adat/Érték	Min.	Forrás	Megjegyzés
Geometria	1.1	Az implantátum alakja és méretei alkalmasak a populáció számára, amelynek készült		A	MSZ EN 12010:2001	Tesztelés tetembe való beültetéssel, és képalakító rendszerekkel
	1.2	Szélesség (TLIF)	6-13 mm (max. 22 mm)	A	Piackutatás	Betegspecifikus érték
	1.3	Magasság (TLIF)	7-16 mm	A	Tanulmány forrása [51, 47]	Betegspecifikus érték, L4-L5 porckorong magasságának mérései alapján
	1.4	Hossz (TLIF)	20-38 mm	A	Piackutatás	Betegspecifikus érték
	1.5	Szélesség (PLIF)	6-12 mm	A	Piackutatás	Betegspecifikus érték
	1.6	Magasság (PLIF)	7-17 mm	A	Tanulmány forrása [51, 47]	Betegspecifikus érték, L4-L5 porckorong magasságának mérései alapján
	1.7	Hossz (PLIF)	22-34 mm	A	Piackutatás	Betegspecifikus érték
	1.8	Lordosis (csak görbített implantátum forma)	6°- 12° (max 15°)	A	Piackutatás	Betegspecifikus érték, illeszkedjenek a csigolyatest elülső alakjához
	1.9	Gerinc természetes görbületének visszaállítása az implantátum felső felületének megdöntésével	12°- 22° (átlagosan 16°)	Ó	Tanulmány forrása [7]	Betegspecifikus érték, lordosis szög, lordotikus vagy konvex felület
	1.10	Élek, kiálló részek elkerülése	Lekerek. rádiusza 0,25-1 mm	A	ISO 14630:2012(E)	Ergonomikus kialakítás
	1.11	Csontgranulátummal kellően feltölthető	65% ± 15% vagy ~44 mm <sup>2</sup>	SZ9	Tanulmány forrása [36,51]	Szilárd vagy paszta formátumú graft
	1.12	Csontgranulátummal könnyen feltölthető		SZ5	Piackutatás	Könnyű hozzáférés

	1.13	Csigolya véglemezőnek megfelelő mértékű lefedettsége az implantátum/implantátumok által	700 mm <sup>2</sup> ± 150 mm <sup>2</sup>	SZ8	Tanulmány forrása [50]	Csontgrafttal borított terület a teljes véglemezőből legalább 30-40%, véglemező területe átlagosan 1492 mm <sup>2</sup>
	1.14	Csontbenövedéskést, megtapadást elősegítő felületi érdesség kialakítása	Ra 7-10 µm	SZ6	Piackutatás, tanulmány forrás [32]	Mérése: ISO7106-2 módszerekkel
	1.15	Műtéti eszközhöz bemenet/megfogás kialakítás az implantátumon a beépítésnek megfelelően	Csavarmenetes furat, eszköz-specifikus kialakítás stb.	A	Piackutatás	
	1.16	Beépítést könnyítő kialakítás a behelyezés irányában	Kúpos orr	SZ9	Műtéti folyamat elemzése, piackutatás	Csigolyák szétfeszítését szolgálja
	1.17	Pozicionálást biztosító, migrációt megakadályozó felületi elemek alkalmazása a véglemezőkkel érintkező oldalakon	Tüskék, recézés, bordák, ritkán menet	SZ7	Piackutatás	
Anyag	2.1	Biokompatibilis anyaghasználat	pl.: titán és ötvözetek (pl.: <b>Ti6Al4V</b> ), tantál, rozsdamentes acél, alumínium-oxid kerámiák, <b>PEEK</b> , UHMWPE, PLDLA stb.	A	ISO 14630:2012(E)	Kompatibilitás a biológiai szövetekkel és nincs allergiás, mérgező vagy káros hatása a biológiai rendszerekre, AAMI/ANSI 10993-1 szabványos biokompatibilitási vizsgálat
	2.2	Kémiai reakciókkal szemben ellenálló anyagok használata		A	ISO 14971:2007(E)	A gyártáskor, tároláskor, műtét közben és beépített állapotban
	2.3	Osszeintegrációt támogató bevonatolás	pl.: TiO <sub>2</sub> , hidroxipapatit (HA)	SZ6	Tanulmány forrása [19]	
	2.4	Bevonatok tapadása tartós		SZ9	MSZ EN 12010:2001	
	2.5	Ellenáll a sterilizáláskor fellépő magas hőmérsékleteknek és kémiai anyagoknak	A sterilizálás hőm. 140 C°	A	ISO 14630:2012, Forrás [30]	Sterilizálás történhet etilénoxid (ISO 11135-1), gőzzel (ISO 17665-1), irradiációval (ISO 11137-1; -2), vegyi anyagokkal (ISO 14160), stb.
	2.6	Biomechanikailag funkcióképes anyag(ok) használata	A kortikális csontállományhoz közeli rug. modulus (~18 Gpa)	SZ9	Tanulmány forrása [34]	

	2.7	Anyagok, amelyek nem váltanak ki káros sugárzásokat és rájuk, működésükre a mágneses, elektromos mezők nincsenek hatással		A	ISO 14630:2012(E)	
	2.8	Orvosi vizualizációs technikákkal megállapítható, vizsgálható az implantátum pozíciója és orientációja	Radiolucent anyag(ok), tanítal markerek használata	SZ8	ISO 14630:2012(E)	Radiológiai képalkotó technikákkal (röntgen készülék, CT, MRI stb.), tesztek: ASTM F2052, ASTM F2119, ASTM F2182, ASTM F2212
	2.9	ESD anyagok használata		A	ISO 14971:2007(E)	Elektromosan semleges, nem vezető anyagok
Terhelés	3.1	Az implantátum a gerinche integrált környezetben ébredő statikus nyomóerőnek ellenáll funkcióvesztés nélkül	Betegspecifikus érték (70 kg embernél a legterheltebb testhelyzetben ~1100 N nyomás a porckorongban)	A	"1.2.3.2. FSU statikus igénybevételei" fejezet, [22]	PLIF esetén két implantátumnak kell kibírnia a terhelést, Összehasonlítási alapot ad a [36] tanulmány, Statikus és dinamikus tesztelés ASTM F2077
	3.2	Az implantátum a gerinche integrált környezetben ébredő statikus nyírásnak és nyomásnak ellenáll funkcióvesztés nélkül	Betegspecifikus érték, ergonomiai mérések alapján in vivo nyíróerő max. 250 N	A	"1.2.3.2. FSU statikus igénybevételei" fejezet, [22]	PLIF esetén két implantátumnak kell kibírnia a terhelést, Összehasonlítási alapot ad a [36] tanulmány, Statikus és dinamikus tesztelés ASTM F2077
	3.3	Az implantátum a gerinche integrált környezetben ébredő statikus hajlítónyomatéknak ellenáll funkcióvesztés nélkül	Betegspecifikus érték, hajlító nyomaték szempontjából egyik legterheltebb testhelyzetben max. 20 Nm	A	"1.2.3.2. FSU statikus igénybevételei" fejezet, [22]	PLIF esetén két implantátumnak kell kibírnia a terhelést,
	3.4	Az implantátum a gerinche integrált környezetben ébredő statikus csavarónyomatéknak ellenáll funkcióvesztés nélkül	Betegspecifikus érték, csavarási tönkremenetel 15-30 Nm	A	"1.2.3.2. FSU statikus igénybevételei" fejezet, [22]	PLIF esetén két implantátumnak kell kibírnia a terhelést, Összehasonlítási alapot ad a [36] tanulmány, Statikus és dinamikus tesztelés ASTM F2077
	3.5	Az implantátum a gerinche integrált környezetben ébredő dinamikus nyomóerőnek ellenáll funkcióvesztés nélkül	Betegspecifikus érték	A	MSZ EN 12010:2001	PLIF esetén két implantátumnak kell kibírnia a terhelést, Összehasonlítási alapot ad a [36] tanulmány, Statikus és dinamikus tesztelés ASTM F2077












	3.6	Az implantátum a gerincbe integrált környezetben ébredő dinamikus nyomásnak és nyírásnak ellenáll funkcióvesztés nélkül	Betegspecifikus érték	A	MSZ EN 12010:2001	PLIF esetén két implantátumnak kell kibírnia a terhelést, Összehasonlítási alapot ad a [36] tanulmány, Statikus és dinamikus tesztesztelés ASTM F2077
	3.7	Az implantátum a gerincbe integrált környezetben ébredő dinamikus csavarónyomatéknak ellenáll funkcióvesztés nélkül	Betegspecifikus érték	A	MSZ EN 12010:2001	PLIF esetén két implantátumnak kell kibírnia a terhelést, Összehasonlítási alapot ad a [36] tanulmány, Statikus és dinamikus tesztesztelés ASTM F2077
	3.8	Az implantátum a gerincbe integrált környezetben ébredő kritikus, traumatikus terheléseknek ellenáll funkcióvesztés nélkül		A		pl.: hirtelen bekövetkező nagyméretű dinamikus terhek, vibrációs hatások stb., PLIF esetén két implantátumnak kell kibírnia a terhelést
	3.8	Az implantátum a beillesztésnél funkcióvesztés nélkül ellenáll a műtéti terheléseknek		SZ9		Ellenőrzése fizikai mérésekkel, tesztekkel
	3.9	Teherbírás kapcsolódó szabványos tesztekkel, módszerekkel ellenőrizhető (fáradás, csontbasüllyedés, teherbírás, flexibilitás)		A	Tanulmány forrása [36]	Statikus és dinamikus tesztesztelés ASTM F2077, csontba süllyedés teszt ASTM F2267
	3.10	Terhelések hatására fellépő tönkremenetel előre jelezhető		SZ8		Végeselemes vizsgálati módszerekkel, számítással, porckorongnyomásmérések kiindulási alap [10]
	3.11	A konkurencia termékei alapján versenyképes teherbírással rendelkezik		Ó	Piackutatás	Összehasonlítási alapot ad a [36] tanulmány
Lattice	4.1	Optimális porozitás	40-60%	SZ7	Tanulmány forrása [9]	ISO 14602:2010
	4.2	Rúdalapú rácstípus alkalmazása		A		
	4.3	Optimális pórusméret alkalmazása	ideális pórusméret 600 µm ± 200 µm	SZ7	Tanulmány forrása [24, 48]	A cél a trabekuláris csonthoz közeli pórusméret, ISO 14602:2010
Gyártás	5.1	Támaszanyag eltávolítható		A	ISO 14630:2012(E)	Vegyszeres áztatás, kézi csiszolás stb.
	5.2	3D nyomtatással előállítható		A		PEEK alapanyag esetén FDM technológia

	5.3	Utófeldolgozási lépések minimalizálása		SZ6		Támaszanyag eltávolítás, felületi kezelés, csiszolás
Műtét	6.1	A megfelelő műtéti eljárással behelyezhető és pozicionálható (TLIF vagy PLIF)		A		Az érintett rész a gerinc lumbosakrális régiójában (L2-S1 csigolyák) két szétfeszített csigolya között a megfogással elmozdítható
	6.2	Szükséges műtéti eszközök, műszerek számának minimalizálása		SZ5	BS EN 12011 (műtéti eszközök)	Műtéti eszközök részletebben a " <u>3. PLIF, TLIF műtéti eljárások ismertetése</u> " fejezetben
	6.3	Behelyezés közben elforgatható (csak görbített implantátum forma)	max. 30°	A	Műtéti folyamat elemzése, piackutatás alapján	A behelyező eszköz vagy a megfogás kialakítása lehetővé teszi az elforgatást, csak TLIF esetében követelmény
	6.4	Műtéti eljárással a beépített implantátum eltávolítható		A	ISO 14602:2010, ISO 14630:2012	
	6.5	Több termék esetén szín szerinti megkülönböztethetőség		SZ3		Élénk, jelentősen eltérő színárnyalatok





## 8.2. PIACKUTATÁS ADATBÁZISAI




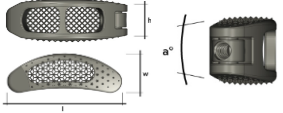
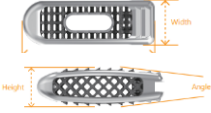



A 3D nyomtatással előállított implantátumok adatbázisa a következő oldalon tekinthető meg.

Gyártó	Surgalign	Surgalign	Zimmer Biomet	Stryker
Termék név	Fortilink®-TS	Fortilink®-L	TM Ardis	Tritanium PL
Termék kép				
Indikációs terület a testen	in the lumbar spine from L1-L2 to L5-S1	in the lumbar spine from L1-L2 to L5-S1	at one or two contiguous levels in the lumbosacral region (L2-S1)	at one level or two contiguous levels from L2 to S1.
Műtéttechnika	PLIF	TLIF	PLIF/TLIF	PLIF/TLIF
Műszaki jellemzők				
Formai kialakítás	Alul-felül fogazás, szögeletes kialakítás, orr lekerekítve	Alul-felül fogazás,		
Graftüreg				
Magasság [mm]	8-17;	NA	8-14; 16	7-14
Magasság lépésköz [mm]	1	NA	1	1
Lordózis szöge [°]	parallel; 6;	NA	NA	0; 6; 12
Hosszúság (mélység) [mm]	NA	NA	26, 30 (9 mm-es szélesség esetén) 26, 30, 34 (11 mm-es szélesség esetén)	23; 28; 32
Szélesség [mm]	NA	NA	9; 11	9; 11
Cage alapanyag	TETRAfuse	TETRAfuse	Porózus tantalum	Ti6Al4V
Csigolyatesttel érintkező felületek	Fogazott, porózus	Fogazott, porózus	consistent open pore structure	Fogazott, pórusos
Textúra	3D printed nano-rough surface (Ra=26.7µm)	3D printed nano-rough surface (Ra=26.7µm)	Trabecular Metal Material, similar to cancellous bone	NA
Rácstípus	NA	NA	NA	Szélein és végén tömör, középrészen rácsos szerkezet
Porozitás [%]	NA	NA	The average porosity of up to 80%	NA
Egyéb jellemzők				
Filénév, forrás	<a href="https://www.surgalign.com/product/fortilink-ts-ibf-system-with-tetrafuse-3d-technology/">https://www.surgalign.com/product/fortilink-ts-ibf-system-with-tetrafuse-3d-technology/</a>	<a href="https://www.surgalign.com/product/fortilink-l-ibf-system-with-tetrafuse-3d-technology/">https://www.surgalign.com/product/fortilink-l-ibf-system-with-tetrafuse-3d-technology/</a>	<a href="https://www.zimmerbiomet.com/interbody-system-surgical-technique-guide">TM Ardis® Interbody System Surgical Technique Guide (zimmerbiomet.com)</a>	<a href="https://www.strykermeded.com/media/2765/tritanium-pl-posterior-lumbar-cage-surgical-technique.pdf">https://www.strykermeded.com/media/2765/tritanium-pl-posterior-lumbar-cage-surgical-technique.pdf</a>

Nexxt Spine	Nexxt Spine	Globus Medical	OSSEUS	OSSEUS
TLIF Oblique	TLIF	HEDRON T	ARIES TS	ARIES TC
				
at one or two contiguous levels in the lumbar spine, from L2-S1	at one or two contiguous levels in the lumbar spine, from L2-S1	NA	NA	NA
PLIF/TLIF	TLIF	TLIF	PLIF	TLIF
<p>0° </p> <p>6° </p>			Téglalap alakú, lekerekített orr, alsó-felső fogazás	Ívelt kialakítás, lekerekített végék, alsó-felső fogazás
				
7-13; 14; 17	7-13; 14; 17	NA	7-16;	7-16;
1	1	NA	1	1
0; 6	0; 6	NA	0; 7;	0; 7;
22; 26; 30	31; 34	NA	22-36;	28-38;
9;10	10	NA	8-12;	10-12;
Ti6Al4V (ASTM F3001)	Ti6Al4V (ASTM F3001)	Titanium (Nincs adat pontos ötvözettről)	Titanium (Nincs adat pontos ötvözettről)	Titanium (Nincs adat pontos ötvözettről)
Fogazott, pórusos	Fogazott, pórusos	Fogazott, pórusos	Fogazott	Fogazott
3D nyomtatás gyártástechn. adódó, a nyomtatott felület érdes	3D nyomtatás gyártástechn. adódó, a nyomtatott felület érdes	3D nyomtatás gyártástechn. adódó, a nyomtatott felület érdes	Érdesített felületi topográfia	Érdesített felületi topográfia
Szélein és végein tömör, középrészen strukturált, nyílcellás, pórusos rácsszerkezet	Szélein és végein tömör, középrészen strukturált, nyílcellás, pórusos rácsszerkezet	Lattice, csonthoz hasonló	3D Diamond (collinear)	3D Diamond (collinear)
NA	NA	70%	80%	80%
<a href="https://www.nexxtspine.com/70-042_Rev_B_Nexxt_Matrixx_Lumbar_STG">70-042_Rev B_Nexxt_Matrixx_Lumbar_STG (nexxtspine.com)</a>	<a href="https://www.nexxtspine.com/70-042_Rev_B_Nexxt_Matrixx_Lumbar_STG">70-042_Rev B_Nexxt_Matrixx_Lumbar_STG (nexxtspine.com)</a>	<a href="https://www.globusmedical.com/products/hedron-t/">https://www.globusmedical.com/products/hedron-t/</a>	<a href="https://osseus.com/wp-content/uploads/2022/02/Aries-TS-Brochure.pdf">https://osseus.com/wp-content/uploads/2022/02/Aries-TS-Brochure.pdf</a>	<a href="https://osseus.com/wp-content/uploads/2022/02/Aries-TC-Brochure.pdf">https://osseus.com/wp-content/uploads/2022/02/Aries-TC-Brochure.pdf</a>

Global Biomedica	Captiva Spine	XÉNIX Medical	JOIMAX	Stryker Spine
BMD TITANIUM TLIF IMPLANT	TirboLOX-L PLIF	neoWave LS	EndoLIF® O-Cage	CASCADIA AN
				
NA	NA	NA	von Wirbelkörpern im Bereich der nicht-zervikalen Wirbelsäule	NA
TLIF	PLIF	PLIF/TLIF	PLIF/TLIF	TLIF
Ívelt kialakítás, külső merev váz, belül lattice kitöltés	Lekerekített végek	Hegyes orr, without any rigid support structures	Szögletes kialakítás, lekerekített orr	Konvex kialakítás
				
7-15;	7-14;	7-16;	8-14;	7-15;
NA	1	1	1	NA
0; 4; 8;	6; 15;	0; 8; 15;	0	NA
26; 30; 34;	22; 25; 28	22; 25; 28;	30; 35;	22; 28; (10x32)
12	9,5	10	NA	8,5; 10;
Ti64 ELI	Ti6Al4V	Ti3D	Ti6Al4V ELI (ELI = Extra Low Interstitials)	Titanium (Nincs adat pontos ötvözetéről)
NA	Surface roughness (with peaks and valleys) outside and inside the implant	NA	Porózus felület	Fogazott felület, porózus
NA	Surface roughness (with peaks and valleys) outside and inside .	NA	NA	3-5 µm surface roughness
Cube vertex centroid	Nincs	periodikus hullámforma	Diamantzellenstruktur	Lamellar (longitudinal channels throughout the implant)
NA	Összekapcsolt szerves rácsszerkezet, változó	NA	NA	70%
<a href="https://globalbmd.com/lumbar/tlif">https://globalbmd.com/lumbar/tlif</a>	<a href="https://www.captivaspine.com/lumbar-cervical-spine-fusion-products/tirbolox-l-titanium-lumbar-cage/">https://www.captivaspine.com/lumbar-cervical-spine-fusion-products/tirbolox-l-titanium-lumbar-cage/</a>	<a href="https://www.htmedicalusa.com">https://www.htmedicalusa.com</a>	<a href="https://www.ioimax.com/de/produkte/wirbelsaulen-stabilisierung/endlif/implantate/">https://www.ioimax.com/de/produkte/wirbelsaulen-stabilisierung/endlif/implantate/</a>	<a href="https://www.stryker.com/dk/en/spine/products/cascadian/index-emea.html">https://www.stryker.com/dk/en/spine/products/cascadian/index-emea.html</a>

ChoiceSpine	ChoiceSpine	Silony Medical	Silony Medical
Tiger Shark-S	TIGERSHARK™ L	FAVO S-TLIF	SHARX PLIF & S-TLIF
			
NA	at one or two contiguous levels from L2-S1	one or two contiguous levels in the lumbar spine, from L1 to S1, at one or two contiguous levels in the thoracic spine from (T1-T12) and the thoracolumbar junction (T12-L1)	lumbar and/or lumbosacral
PLIF/TLIF	TLIF	TLIF	PLIF/TLIF
			
			
9-18;	8-11; 13; 15;	7-13; 15; 17;	6-14;
1	1	1	2
6	0; 6; 12;	5; 10; 15;	0; 2; 12;
24;28; 32;	NA	28; 33; 38;	25; 28; 32;
9; 11;	17; 22;	11	NA
Ti-6Al-4V ELI per ASTM F3001, Class C	Ti-6Al-4V ELI per ASTM F3001, Class C	Ti6Al4VELI	Ti6Al4VELI
Fogazott, porózus	Fogazott, porózus	Fogazott, porózus	Fogazott, porózus
distal surface	NA	2-4 µm surface roughness	2-4 µm surface roughness
organic porous structure called BioBond™	organic porous structure called BioBond™	Mesh macro, open-pore structure	Mesh macro, open-pore structure
70%	70%	73% air, 27% titanium	73% air, 27% titanium
<a href="https://choicespine.com/products/interbody/tiger-shark/">https://choicespine.com/products/interbody/tiger-shark/</a>	<a href="https://choicespine.com/products/interbody/tiger-shark-l/#videos_section">https://choicespine.com/products/interbody/tiger-shark-l/#videos_section</a>	<a href="https://www.silony-medical.com/en/3d-printed-cages/">https://www.silony-medical.com/en/3d-printed-cages/</a>	<a href="https://www.silony-medical.com/en/3d-printed-cages/">https://www.silony-medical.com/en/3d-printed-cages/</a>

Syntropiq	BIOMECH	4WEB Medical
Dynam'X Taurus	NEST	TRUSS SYSTEM™ – STRAIGHT
		
NA	NA	at one or two contiguous levels from L2-S1
TLIF	PLIF/TLIF	PLIF
		
		Open architecture allows for up to 75% of the implant to be filled with graft material
7-14;	8-14;	NA
1	NA	NA
6, 9, 12	12	0; 6;
14, 17;	22; 24; 26; 28; 30;	NA
12	8; 9;	NA
NA	Ti6Al4V; Titándioxid bevonat	Ti6Al4V
Syntropiq dinamikus érintkezési felület 3D kialakítással	Titándioxid bevonat	Bi-convex surface
NA	szilárd és porózus struktúrákat	4WEB Medical 3D nyomtatási tech. adódó, felületi érdesség
NA	Diamond	topológiaiilag optimalizált rúd alapú
NA	70-80%	NA
<a href="https://syntropiq.com/implants/taurus/">https://syntropiq.com/implants/taurus/</a>	<a href="http://www.paonan.com.tw/en/www/products/products.php?SID=54">http://www.paonan.com.tw/en/www/products/products.php?SID=54</a>	<a href="https://4webmedical.com/products/posterior-spine-truss-system-straight/">https://4webmedical.com/products/posterior-spine-truss-system-straight/</a>

# INTAMSYS® PEEK

## Product Description

INTAMSYS® PEEK is a high performance thermoplastic, PolyEtherEtherKetone (PEEK). It is semi crystalline, and offers high strength and stiffness as well as high heat resistance. Also, chemically resistant to aggressive environments, suitable for sterilisation for medical and food contact applications.

PHYSICAL PROPERTIES	TEST METHOD	UNITS	TYPICAL VALUE
Density	ISO 1183, Crystalline	g/cm <sup>3</sup>	1.30
Glass transition temperature	ISO 11357	°C	143
Melting Point	ISO 11357	°C	343
Heat Deflection Temperature	ISO 75-f, 1.8 MPa	°C	152
Thermal Conductivity	ISO 22007-4, 23°C	W m <sup>-1</sup> K <sup>-1</sup>	0.29
Melt index	ISO 1133, 380°C, 5 kg	g/10min	14
Shore D Hardness	ISO 868, 23°C	-	85
Water Absorption by immersion (3.2mm thick Tensile Bar)	ISO 62-1, 24h, 23°C	%	0.07
	Equilibrium, 23°C	%	0.4
Flammability	UL94	—	V0

MECHANICAL PROPERTIES <sup>1</sup>	TEST METHOD	UNITS	TYPICAL VALUE
Tensile strength	ISO 527	MPa	99.9
Young's modulus	ISO 527	MPa	3738
Elongation at break	ISO 527	%	9.1
Flexural strength	ISO 178	MPa	147.0
Flexural modulus	ISO 178	MPa	3612
Impact strength	ISO 179, Notched	kJ/m <sup>2</sup>	7.1

Note:

- All testing specimens were printed using a FUNMAT HT 3D PRINTER under the following conditions:  
 Printing temperature = 400 °C, printing speed = 45 mm/s, number of shells = 2, and 100% infill.  
 All specimens were annealed at 200 °C for 2h prior to testing.

## Disclaimer

The typical values presented in this document are intended for reference and comparison purposes only. They should not be used for design specifications or quality control purposes. Actual values may vary significantly with printing conditions. End-use performance of printed parts properties can be impact by, but not limited to, part design, environmental conditions, printing conditions, etc. Product specifications are subject to change without notice.

Each user is responsible for determining the safety, lawfulness, technical suitability, and disposal/recycling practices of INTAMSYS materials for the intended application. INTAMSYS makes no warranty of any kind, unless announced separately, to the fitness for any particular use or application. INTAMSYS shall not be made liable for any damage, injury or loss induced from the use of INTAMSYS materials in any particular application.