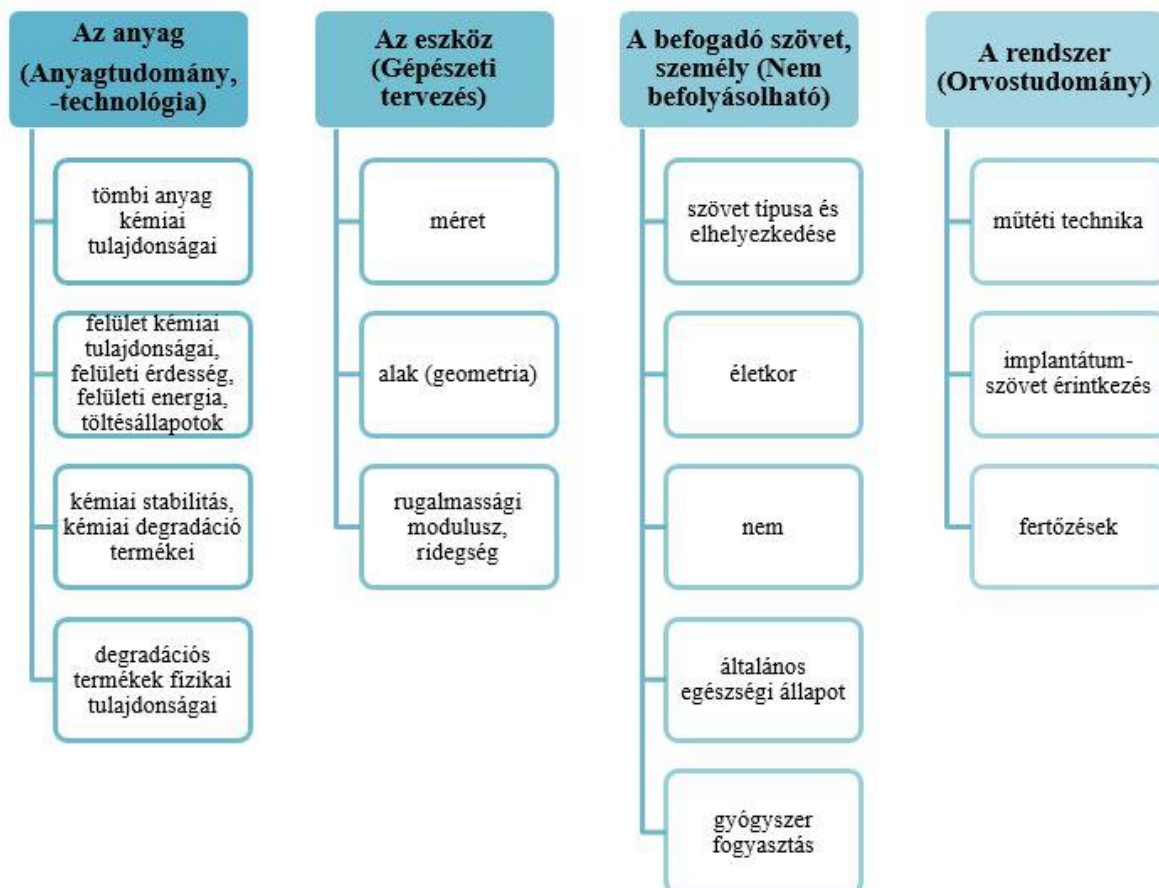


## ORVOSTECHNIKAI ANYAGOK

Az orvostechnikai implantátum anyagokkal kapcsolatos két legfontosabb követelmény a biofunktionalitás és a biokompatibilitás. Ezek együttesen határozzák meg az orvosi gyakorlat anyagokra vonatkozó kiválasztási kritériumait.

Biofunktionalitás alatt azon tulajdonság együttest értjük, amely meghatározza, hogy az adott *anyag* képes-e betölteni a neki szánt funkciót, azaz pl. rendelkezik-e a megfelelő mechanikai, mágneses vagy egyéb tulajdonságokkal. A biokompatibilitás azt fejezi ki, hogy a szervezetbe épített *anyag* képes-e hosszú időn keresztül ellátni a funkcióját, azaz megőrzi-e és milyen mértékben az eredeti – a biofunktionalitáshoz szükséges – tulajdonságait a használat során és eközben milyen hatást gyakorol a szervezet szöveteire. Williams-féle biokompatibilitás definíció: az anyag azon képessége, hogy adott alkalmazás esetén megfelelő reakciókat váltson ki a fogadó szövetekből. (Tehát ezek a tulajdonságok mindig az anyagra magára és nem pl. az alkalmazáshoz szükséges geometriára vonatkoznak!)

Az anyagok biokompatibilitását sok tényező együttesen határozza meg, a legfontosabb szempontok találhatók az 1. ábrán.



1. ábra. Biokompatibilitást befolyásoló tényezők.

A szervezet idegen anyagokkal szemben tanúsított viselkedése nemcsak az implantátummal kapcsolatba kerülő szövet típusától, az anyag fizikai és kémiai tulajdonságaitól függ, hanem a befogadó személy általános állapotától (nem, életkor, általános egészségi állapot, gyógyszerfogyasztás stb.) is. A szövetek válaszreakciói függenek az implantátumtól való távolságtól és változhatnak időben. Ennek megfelelően

meg szokás különböztetni az implantátum-befogadószövet határfelületén végbemenő ún. interface reakciókat és a távolabb eső szövetek válaszreakcióit.

A határfelületi reakciók termékei eljuthatnak a szervezet távolabbi részeire is, helyileg feldúsulhatnak ill. komplexeket alkothatnak. A reakciótermékek szétterjedésében természetesen szerepe van a diffúciónak, ami igyekszik a koncentrációgradienst csökkenteni. Fémionok esetén a diffúzió hatása egyértelműen nyomonkövethető. Az oldható termékek a vérkeringési és a nyirokrendszer aktív közreműködésével rendkívül gyorsan eljuthatnak a szervezet minden részébe. A reakciótermékek ún. biotranszformáció révén átalakulhatnak és részben kiürülhetnek. A visszamaradó rész azonban különböző szövetekben feldúsulhat.

Az implantátumok várható élettartamát (biofunktionalitást) meghatározó főbb tényezők:

- terhelések fajtái (statikus, dinamikus, ezen belül is impulzusszerű és ciklikus)
- terhelésátadás, igénybevételek
- feszültségek eloszlása, a kialakuló feszültségmező
- az anyagok és rendszerek mikro- és makroszerkezete
- az anyagok mechanikai tulajdonságai (szilárdsági és rugalmassági jellemzők)
- az anyagok és a rendszer sűrűlódási tulajdonságai
- kopásállóság
- felületi jelenségek
- anyagok degradációja, korróziója.

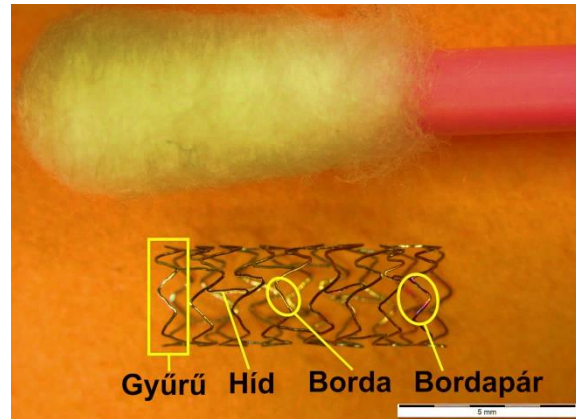
Néhány példa látható az 1. táblázatban a napjainkban használatos implantátumanyagokra (a teljesség értéke nélkül).

1. táblázat. Példák implantátumanyagokra.

Anyagcsalád	Anyagtípus	Implantátum típus
<b>Technikai tisztaságú fémek</b>	Arany	Glaukóma sönt
	Titán	Fogászati implantátum
<b>Ötvözetek</b>	Auszténites korrózióálló acél (316L, 316LVM)	Koszorúérszent, csont rögzítő lemez, csont rögzítő csavar
	Co-Cr ötvözet (L605)	Korszorúérszent, csípő implantátum szár, vápa
	Ti ötvözet (Grade2-5; Grade23)	Fogászati implantátum, gerinccsavar, csípő implantátum szár, vápa, térdimplantátum, szívritmus szabályozó ház, csont rögzítő lemez, gerinccsavar
	PtCr ötvözetű acél	Koszorúérszent
	Ni-Ti ötvözet (nitinol)	Perifériás sztent, vezetődrót
<b>Kerámiák</b>	Porcelán (ZrO <sub>2</sub> ), Alumínium oxid (Al <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	Fogászati implantátum, korona, felépítmény, csípő implantátum fej
	Hidroxi-apatit	Csontpótlás, csontba ültethető implantátum felszín
	Bioaktív üvegek	Csontpótlás, csontba ültethető implantátum felszín
<b>Polimerek</b>	PLA (politejsav)	Lebomló csavar, lebomló sztent
	UHMWPE (ultranagy molekulatömegű polietilén)	Csípő implantátum betét, térd implantátum tibia betét
	PMMA (polimetilmetakrilát)	Csontcement

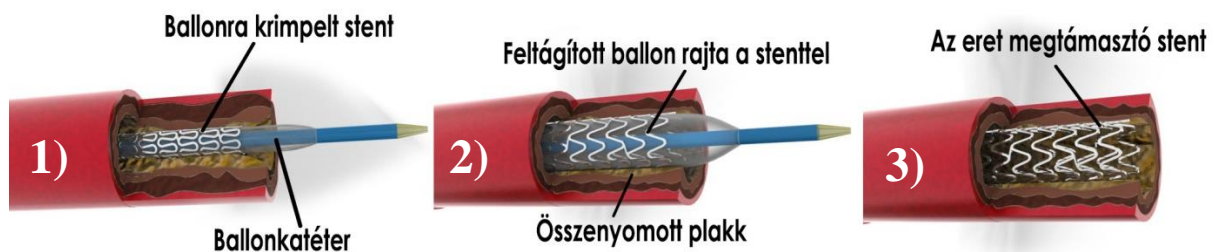
## A sztentek

A szív- és érrendszeri betegségek az egész világon vezetnek a mortalitási statisztikákat. A betegség során a vérerek belső falában kialakul az ún. plakk, amely egy zsíros, meszes lerakódás. Az ezáltal kialakult szűkület elzárja a vér szabad útját, amely koszorúereknél hosszútávon szívizominfarktust okozhat. A sztent, értámasz vagy értágítóbetét egy olyan, általában fém csőből kialakított biokompatibilis háló, amely a szűkült érszakaszba helyezve összenyomja a plakkot, így kitágítja és megtámasztja az eret. A későbbiek könnyebb megértése érdekében a 2. ábrán találhatóak a sztent fontosabb részeinek megnevezései.



2. ábra: 3×8 mm sztent

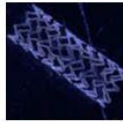
A sztentek különböző szempontok alapján csoportosíthatók. A feltágítás módszere szerint vannak ballonos tágítású és öntáguló sztentek. A koszorúérsztentek a ballonos tágítású sztentek közé tartoznak. Öntáguló sztenteket a perifériás területeken alkalmaznak (pl. végtagi vagy nyaki erek), ezért ezeket perifériás sztenteknek is szokás nevezni. Egy másik szempont szerint csoportosítva, vannak bevonat nélküli sima fém (angolul Bare Metal Stent, BMS) és bevonatos sztentek. A bevonat lehet valamilyen polimer, kerámia vagy fém és tartalmazhat hatóanyagot is (angolul Drug-Eluting Stent, DES).



3. ábra: A koszorúérsztent feltágítása.

A 3. ábrán láthatóak a koszorúérsztent felhelyezésének lépései: (1) Szívkatéter segítségével kontrasztanyagot adnak be a koszorúérbe, amellyel megkeresik a szűkület pontos helyét. Az implantátumot egy ballonkatéter segítségével a koszorúér kezelésre szoruló szakaszába juttatják, úgy, hogy az teljes hosszában lefedje a szűkült részt. (2) Indeflátor segítségével felfújják a ballont, ami a plakkot az artéria belső falának nyomja. A teljesen felfújt ballon kitágítja a körülötte levő sztentet és ezzel együtt, a nyomás hatására, a szűkült ér is kitágul. (3) A ballont leeresztik, és a katéterrel együtt eltávolítják az érből. A sztent a koszorúérben marad, megtámasztja az eret, így a vér szabad áramlása biztosított.

### Sztentek alapanyagai



Ideális  
sztentalapanyag

- **Gyártástechnológiai minőségi követelmények**
  - Méretpontosság
  - Bevonatmegtartás (megfelelő felület, polimeradhézió)
  - Tartósság
- **Orvostechnikai követelmények**
  - Röntgensugaras láthatóság
  - MRI kompatibilitás
  - Flexibilitás
  - Korrozíóállóság
- **Funkcionális követelmények**
  - Hemokompatibilitás
  - Szabályozott hatóanyag kibocsátás
  - Szilárdság
  - Összenyomhatóság, tágíthatóság

#### 4. ábra. Az ideális sztentalapanyag tulajdonságai.

A sztentek alapanyagaival szemben támasztott követelmények közül legfontosabb a bio- és hemokompatibilitás (4. ábra). A ballonos tágítású sztenteknek képesnek kell lennie a képlékeny alakváltozás után elérni és fenntartani a kívánt átmérőt. Az öntáguló sztenteknek pedig megfelelő mértékű rugalmasságot kell tárolniuk, hogy a szállítás során szükséges összenyomás után kitáguljanak a célterületen.

A Magyarországon forgalomban levő koszorúersztentek alapanyaga általában ausztenites korrozíóálló acél, kobalt-króm (CoCr) ötvözet vagy platina-króm (PtCr) ötvözet. Az acélok közül a 316L típust alkalmazzák, mivel a kis karbon tartalom miatt kicsi a korrozíó mértéke. A kobalt-króm ötvözetek közül az L605 gyakori, jó fáradási szilárdsága miatt. A platina-króm sztentalapanyag kis rugalmassági modulusza miatt, az ebből gyártott sztentek a leghajlékonyabbak. Alternatívaként kísérletekben megjelentek platina-iridium, tiszta vas, titán, tantál és magnézium sztentek. Már megjelentek a biodegradálható (biológiailag lebomló) anyagból gyártott sztentek is, ilyenek például a politejsav (poly-l-lactic acid (PLLA)) vagy magnézium sztentek. Lebomló alapanyag esetében fontos a megfelelő anyagösszetétel és sztentmintázat megválasztása, mivel ha egyszerre nagyobb darabok válnak le a sztentről lebomlás közben, akkor ezek kisebb erekbe jutva elzárhatják a véráramlást, így komplikációkat okozhatnak.

A perifériás sztentek általában nikkel-titán ötvözetből (nitinolból) készülnek. Ez olyan alakemlékező ötvözet, amely képes egy előzetesen definiált alakot ismételt felvenni megfelelő hőfolyamatok hatására. Perifériás sztenteknél erre a tulajdonságra azért van szükség, mert ha egy testfelszín közeli eret nyomás ér, a hatás megszűnésével elvárás, hogy a sztent visszanyerje eredeti alakját.

A szív- és érrendszeri betegségek sebészi és intervenciós kezelésének hosszútávú sikerességét elsősorban a resztenózis (ér visszaszűkülés) és trombózis (vérrög képződés) korlátozzák, amelyek e beavatkozások (jelenleg még nem teljesen megoldott) szövődménye. A resztenózis definíciója az ér átmérőjének a normálérték kevesebb, mint 50%-ára történő csökkenéseként definiálja sikeres angioplasztika után. In-sztent resztenózisról akkor beszélünk, ha az ér visszaszűkülése egy sikeres sztentelés után következik be. Sztent trombózis esetén a sztent által okozott sérülés miatt kezdődik meg a vérrög (trombus) képződése.

## A fogászati implantátumok

A modern implantológia 1940-es években kezdődött, Strock majd Fomiggini csavar formájú implantumának bemutatásával. Chercéve kobalt-króm ötvözetből készített csavarimplantátuma után 1966-ban Linkow pengeimplantátumai hoztak áttörést a témában. Ekkor már króm-vanádium-nikkel anyagokból állítottak elő fogpótlást, majd

üvegszálás szén és alumínium-oxid szolgált alapanyagként. A 70-es években kerámia, majd 80-as évek közepétől titánimplantátumok vették át a vezetést.

A fogak vagy fogazat részbeni vagy teljes elvesztése a beteg számára funkcionális, esztétikai, vagy esetleg pszichés problémákat okozhat. A fogorvosi műgyökér beültetését indokolhatja különböző foghiány típusok. A jellemzők alapján 3 implantációs protetikai foghiányt különböztetnek meg: I., II. és III. osztályú foghiány. Az I. osztály esetén a megtartott fogsoríven belül egy, esetleg két egymás melletti fog hiányról beszélhetünk. A II. osztályba tartozik a sorvégi hiány, hosszú sorközi foghiány, szubtotális fogatlanság. A hiányos örlőfogak hagyományos módon készített híddal nem pótolhatóak. A III. osztályba tartozik a teljes fogatlanság esete.



5. ábra. Csontba ültetett implantátum és porcelán korona

Az implantátumok (5. ábra) fémes alapanyagai jelenleg három fő csoportba sorolhatók: ausztenites acélok, kobalt ötvözetek, valamint titán ötvözetek. Legtöbb esetben forgásszimmetrikus termékek, így általánosan rúdhúzott termék az implantátumok előgyártmánya, amelyből precíziós hosszsztergálással és menetmarással történik az alakadás. Más jellegű, additív technológiák is kezdenek számos területen megjelenni a fogászati pótlásoknál.

Az implantátum a gyártás után valamilyen felületkezelést kap, hogy megfelelő felülete legyen és a csont integráció minél gyorsabban megtörténjen. Az anodizálás során savas közegbe helyezik a palettát, amelyre ezelőtt rácsavarták az implantátumokat. Az anodizálás során a felület porózus lesz a jobb csontintegrációt segítve.

#### *Dentális implantátum beültetési módjai*

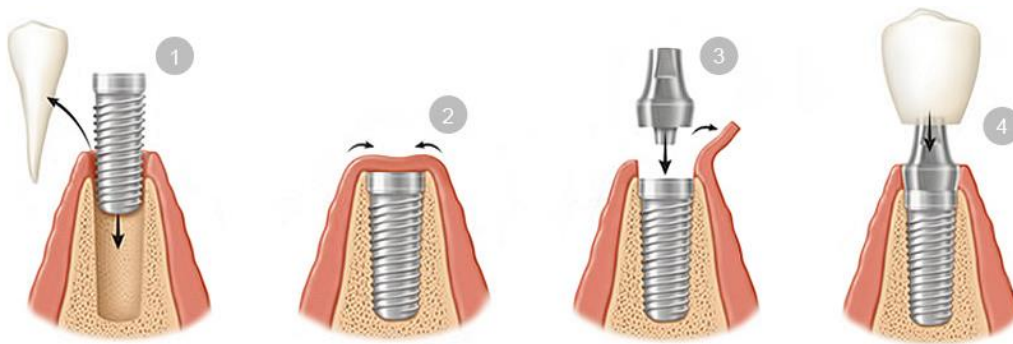
Az oralis enossalis implantáció elvégzéséhez többtagú csapat szükséges, melynek tagjai: protetikus fogorvos, szájsebész, fogtechnikus. Az implantálás főbb lépései:

1. előzetes vizsgálatok, tervezés
2. implantációs műtét
3. a műtét utáni gyógyulás
4. protetikai ellátás
5. utógondozás és ellenőrzés

Az implantátum beültetésének számos módja létezik. Azt, hogy ezek közül melyik kerül alkalmazásra az egyes páciensek kezelésekor, főleg a fellépő foghiány időpontja (tervezett, baleseti vagy műtbéli) és a foghiány típusa és az egyén egészségi állapota határozza meg. A műtéti típus lehet:

- egyszakaszos műtét
- kétszakaszos műtét (6. ábra)
  - o késői műtéti módszer
  - o késleltetett implantációs módszer
- félig nyitott-félig zárt beültetési technika
- transgingivalisan végzett műtét

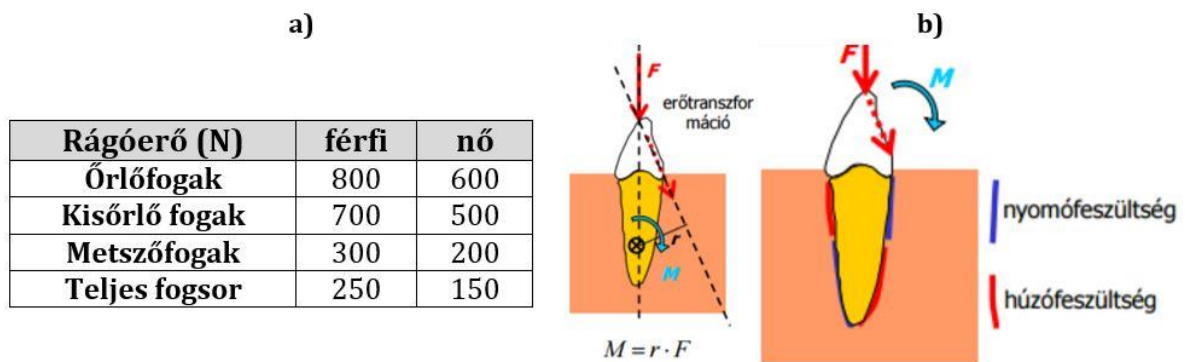




6. ábra. Kétfázisú beültetés fő lépései

*Biomechanikai megfontolások, mechanikai terhelés*

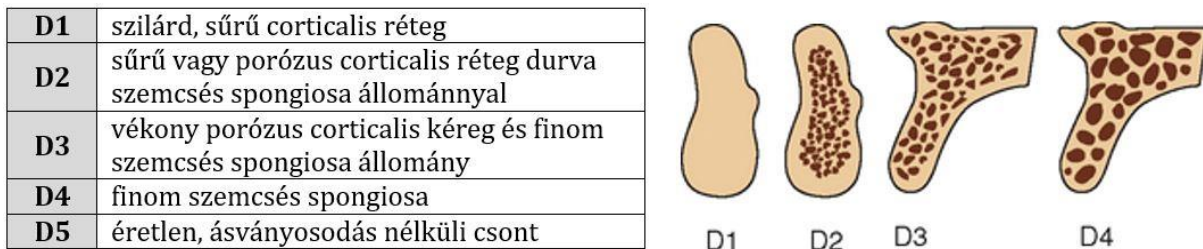
A fog biológiai funkciója a falat megfelelő felaprítása, így a rágóizmok által létrehozott erőket a mandibulához és a maxillához rögzülve át kell adniuk, így a fogat – legyen az természetes vagy mesterségesen beültetett – érő legfontosabb terhelés maga a rágóerő, mely dinamikus, periódikus mechanikai terhelést jelent. A rágóerő nagyságrendileg legjelentősebb irányú komponense ún. bázis-irányú, mely a fogcsúcs és foggyökeret összekötő tengely irányát jelenti (anatómiai pozícióban közel függőleges tengely).



7. ábra: a) Tipikus rágóerő-értékek, bázis irányban, maximum, b) Fogra és környezetére ható erőhatások

Mivel a rágóerő sosem teljesen tengely-irányú, különféle nyomatékok is ébrednek (7. ábra). Az ezekhez hozzájáruló erőkarok az occlusalis magasság, occlusalis szélesség és a szabadvégű kar tagja (korona-híd esete). Utóbbi eset külön megfontolásokat igényel, amennyiben a több foghelyen átívelő híd rögzítése kettőnél több implantátummal történik – a befeszülés miatt a fém implantátumban feszültség keletkezik, amely ún. előterhelést ad a szövetekre, zérus rágóerő mellett is.

A szakirodalomban 4-5 osztályt különböztetnek meg a csontminőséget illetően. Az osztályok jele *D*, az angol *density* szóból, amely után szám áll. A D1 minőség a legszilárdabb, legsűrűbb csontszövetet, D5 a leggyengébb minőségű csontot jelenti. Az egyes osztályok részletes jelentését a 8. ábra mutatja be.

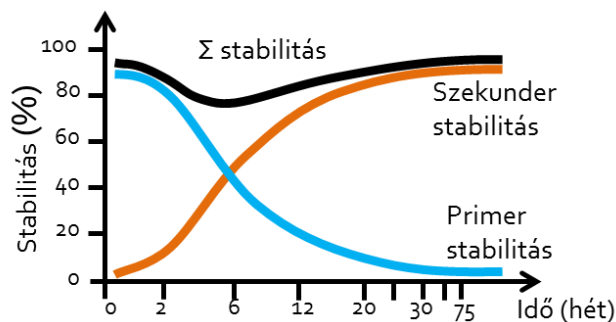


8. ábra. Csontsűrűségi osztályok és jelentésük

*Fogászati implantátumok stabilitása*

Az implantátum biomechanikai funkcióját csak annyira megfelelően tudja ellátni, amennyire stabilan csatlakozik az őt körülölelő szövetekhez. Ez a stabilitás két

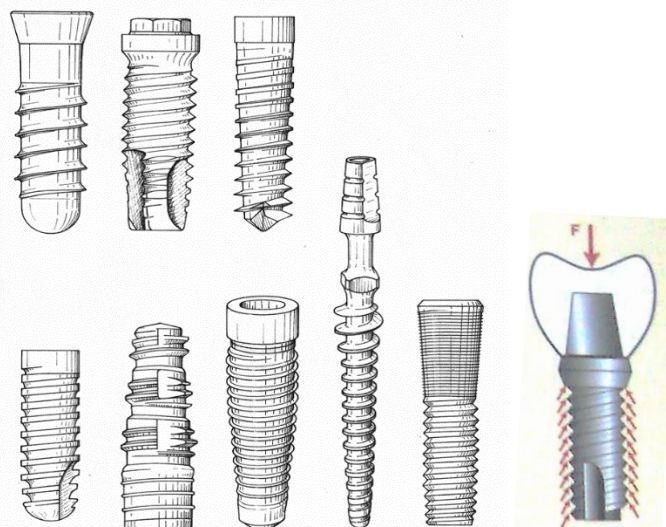
összetevőből jön létre, amelyek a primer és a szekunder stabilitás (9. ábra). A primer stabilitás a beültetés után közvetlenül mérhető, a csontban elért rögzítettség/szilárdság, amely a mobilitás hiányát jelenti. Ettől függ, hogy a terhelés lehetséges-e azonnal vagy a gyógyulás korai szakaszában.



9. ábra A primer és a szekunder stabilitás kapcsolata

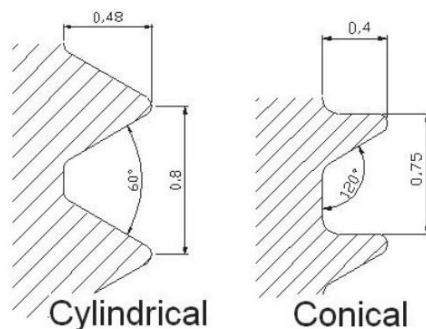
A szekunder stabilitás a gyógyulási folyamat során alakul ki és az osseointegráció mértékét fejezi ki. Ennek kialakulásához szükséges, hogy az implantátumot érő külső hatások ne legyenek túl intenzívek. A gyógyulási folyamattal a primer stabilitás csökken, míg a szekunder stabilitás fokozaton felépül. Így a beültetést követő 3-4. hét idején éri el a teljes stabilitás a minimumát, majd ismét növekedni kezd.

Csavarment alkalmazása növeli az implantátum primer stabilitását. Ezenkívül a csontszövet és az implantátum kapcsolódó felülete nő, és megváltozik a hatóerő és ellenerő iránya. A hatásos felület aránya is javul. A 10. ábra jól mutatja, hogy erő hatására az ellenerő a menetprofilra merőleges irányban, főleg nyomóerőként jelentkezik. A menet kialakítása, profilja, ahogy egyéb geometriai jellemzők, nincsenek szabványhoz kötve, fejlesztésük jelentős tervezési feladatot ad a mérnököknek. Az elméleti szimulációs kutatások szerint a lekerekített élű, szögletes alakú profilok kedvezőbb erőeloszlást biztosítanak, a gyakorlati alkalmazás ezzel ellentétben az élesebb, V-profil preferálja, az tűnik eredményesebbnek.



10. ábra. Menetes implantátum-kialakítások és az erőhatás megoszlása

Az implantátum hosszának növelése sok esetben, de nem mindig növeli arányosan a teherviselő képességet. Az anatómiához mérten érdemes a maximális lehetséges hossz, és ahol lehet, bicorticalis megtámasztást érdemes használni, ezzel növelhető a tengelyre merőleges teherviselés és a kezdeti stabilitás is. Az implantátum nyaki része kiemelten fontos: az átmeneti zónában a terhelő erők koncentrálódhatnak. A fogászati implantátumok hosszának növelése értelemszerűen megnöveli a szövetekkel érintkező felületet. Érdekes adat, hogy a kúpos kialakítású implantátum azonos névleges hossz- és átmérő-méret mellett nagyobb rendelkezésre álló felületet ad. Ez az egyes kivitelekre jellemző eltérő csavarment-profil miatt van (11. ábra). Beillesztéskor a kúpos implantátum nyomófeszültséget indukál a csontszövetben, így növelve a primer stabilitást. Ugyanakkor nem minden esetben alkalmazható a kúpos kivitel.



11. ábra. Hengeres és kúpos implantátumok jellemző csavarmenetei

Az implantációs fogpótlások biomechanikai vizsgálatához a fogorvoslás tudományát művelők a műszaki tudományok vizsgálmódszereit adaptálják. A vizsgálmódszereket a felhasználási lehetőségeik szerint külön kell választani aszerint, hogy alkalmasak-e a klinikai gyakorlatban történő közvetlen alkalmazásra.

- Klinikai gyakorlatban alkalmazható: Osstell és Periotest féle eljárás, nyomaték mérés
- Klinikai gyakorlatban nem alkalmazható: feszültségoptikai analízis, végeselemes analízis, egyéb mechanikai vizsgálatok (pull-out test, push-out test, nyomaték mérés)

Az implantátumra ható terheléseket is mérhetjük. Az orális implantátumok terhelése eltekintve néhány egyéb mechanikai behatástól jellemzően a rágóerővel egyezik meg. A rágóerőt mérhetjük, ha az okklúziós egységek közé erőmérő érzékelőt helyezünk. Ezúton mérhetünk erőhatást mind természetes fogak, mind tetszőleges típusú implantációs fogpótlások esetén is. Mivel a fogak felszíne és az okklúzió minden embernél különböző, ezért az esetlegesen beültetett implantátumokra ható forgatónyomaték nehezen mérhető.

Ha a rágóerő nem egytengelyű a fog, vagy implantátum képzeletbeli középtengelyével, akkor forgatónyomaték ébred. A forgatónyomaték akkor ismert, ha ismerjük az erő nagyságát, illetve hatásvonalának távolságát a fog, vagy implantátum képzeletbeli középtengelyétől. Az utóbbit igen nehézkes, ha nem lehetetlen meghatározni a hétköznapi gyakorlatban. A kérdést úgy oldhatjuk fel, ha az anyagminőséget jellemző megengedett feszültséget meghatározásakor kellően nagy értékű biztonsági tényezővel redukáljuk.

A klinikai gyakorlatban alkalmazott mechanikai vizsgálat elvégzése után (nyomatékmérő behajtó) a beültetést végző fogorvos főként a saját tapasztalataira támaszkodva, illetve egyes gyártók által megadott adatok alapján képes lehet közelítéssel megadni azt az időintervallumot, mely letelte után a beültetett egység kellően integrálódott a körülvevő környezetbe és már terhelhetővé is válik. Fogorvosi rutinvizsgálat a nyomatékjelző behajtókulcs használata beültetések során. A becsavarási nyomaték hasznos információt adhat az implantátum primer stabilitásáról, illetve a korai terhelhetőség megítéléséről.



## **Felhasznált és ajánlott irodalom:**

- MSZ EN ISO 25539-2:2012 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök 2. rész: Vaszkuláris sztentek (ISO 25539-2:2012).
- Takács T., Bognár E., Dobránszky J. Az újraszűkülést befolyásoló paraméterek vizsgálata coronariastenteken. LAM, 2010, Vol. 20(3-4), pp. 227-233.
- Szabadits P. A koszorúértágítás funkcionális eszközeinek tulajdonságai és anyagai. BME GPK PhD értekezés, 2013.
- Szűcs A. A primer stabilitás kérdése dentális implantációk esetében, 2014.
- Vajdovich I., Nagy K. Dentális implantológia. Budapest: Semmelweis, 2008.

## **Felkészülést segítő kérdések:**

- Mi a biofunktionalitás fogalma?
- Mi a biokompatibilitás fogalma?
- Sorolj fel pár biokompatibilitást befolyásoló tényezőt!
- Sorolj fel öt tényezőt, amely befolyásolja az implantátumok várható élettartamát!
- Milyen problémák léphetnek fel az implantátum degradációja során az implantátum-szövet kapcsolat miatt?
- Mondj minden fémes anyagcsaládhoz legalább két implantátum anyagtípust és ezekhez legalább egy implantátum típust!
- Milyen szempontok szerint csoportosíthatjuk a sztenteket?
- Milyen koszorúérszent alapanyagokat ismer?
- Milyen alapanyagból készülnek a perifériás sztentek és miért?
- Mik egy fogászati implantátummal szemben támasztott követelmények?
- Milyen fogászati implantátum típusokat ismer?
- Mi a fogászati implantátum piacot vezérlő fő alapelv?
- Sorolj fel a fogászati implantátum beültetés főbb lépéseit!
- Milyen erőhatások érik a fogászati implantátumot egy rágás során?
- Mi az a primer illetve szekunder stabilitás?
- Ismertesse a csontregeneráció főbb folyamatait!
- Milyen minősítő eljárásokat ismer az implantátum-szövet kapcsolatára?
- Mi a jelentősége a stabilitás vizsgálatnak?
- Mely környezeti hatások befolyásolják a csont-implantátum kapcsolat minőségét?