

A projekt műszaki megvalósulásának rövid ismertetése a 2-ik mérőidő végéig

GINOP-2.2.1-15-2017-0055

Implantátumok osteoszintézisének kutatása és trabekuláris szerkezet kifejlesztése Additive Manufacturing alkalmazásával - című projekt kutatásai során terv szerint haladtunk a kutatási feladatok megoldásában.

A tervezett DMLS fémszinterező berendezés közbeszerzési folyamata lezárult, amelynek eredményeképpen egy EOS GmbH (Németország) gyártmányú, M290-es típusú lézerszinterező berendezés került installálásra. Az installálást követő betanítási időszakban a 3D fémnyomtató berendezés kezelését sajátítottuk el. A berendezés rutinszerű kezelése után elkezdtük az első 3D nyomtatott modelleket, fizikailag kézbe vehető tárgyakat elkészíteni. A napi gyakorlatot Ti6Al4V szinterezhető alapanyag felhasználásával hajtottuk végre.

A kutatás feladatainak megoldása során konkrét eredmények születtek az egyedi, beteg specifikus implantátumok kifejlesztése kapcsán. A legfontosabb eredmény a teljes tervezési folyamat letisztulása, amelynek eredményeképpen külön figyelmet fordítottunk az emberi testről gyűjthető adatok megszerzési lehetőségeiről – CT, MRI és CB-CT – és ezen eszközök segítségével nyert adatok átdolgozási kérdéseit is tisztáztuk, azokat, amelyek elengedhetetlenek az egyedi, beteg specifikus implantátumok tervezésekor. Az orvosi diagnosztikai képalkotás minőségének javításához szükséges matematikai eljárásokat kifejlesztettük és megfelelő mennyiségű képfeldolgozási tesztet hajtottunk végre.

Az orvosi konzultációkat is tartalmazó teljes tervezési folyamat eredménye néhány egyedi implantátum előzetes 3D CAD terve, amely a korábbi ún. „katalógus szemléletű” implantátumoktól jelentős mértékben eltér. Az eltérés lényege, hogy az implantátumot tervezzük hozzá a beteg csontjainak 3D geometriájához és nem pedig a beteg csontját alakítjuk a műtét során a kiválasztott implantátumhoz. A kívánatos oszteointegráció érdekében meghatároztuk a megfelelő mikrostruktúrákat, majd e mikrostruktúrák alapján meghatároztuk az állatkísérletekhez szükséges próbatestek geometriáját.

Ezeket a próbatesteket Debreceni Egyetemen időközben telepített M290-es DMLS berendezésen le is gyártottuk. A kész próbatesteket különböző vizsgálatoknak vetettük alá. A vizsgálatok eredményeit vissza tudjuk majd vezetni a következő próbatestek gyártásánál azok pontosabb meghatározásához. Közreműködünk az állatkísérletek feldolgozásánál.

A kísérleti gyártás során olyan modelleket nyomtattunk, amelyek témánk sikeres megoldásához jól illeszkedtek, ennek kapcsán bebizonyosodott, hogy kutatásunk multidiszciplináris, hiszen az orvostudományon belül az ortopédia, traumatológia, sebészet és onkológia területeinek megoldásait kell összhangba hozni a mérnöki tudományokkal – ezen belül a lézerfizika, a digitális képfeldolgozás, a közvetlen fém lézer szinterezés paramétereinek meghatározásával, annak érdekében, hogy csontdefektusok pótlását lehessen pontosan megtervezni és legyártani.

A titán-rácsokkal tervezett csontpótlások megtervezéséhez állatkísérleteket hajtottunk végre, amelyeket többféle vizsgálatnak vetettük alá, elsősorban a csontbenövés részleteit akartuk meghatározni. Ezek a vizsgálatok meghozták a szükséges eredményeket. Egyértelműen bebizonyosodott, hogy minél tovább tartottuk bent az állatokban a különböző rácsmintázatú teszt-implantátumokat – annál jobban benőtte azokat a csont. Juhokba lettek beoperálva a különböző teszt-implantátumok, összesen 15 juhban összesen 90 darab implantátum került beoperálásra.

A különböző hordási idők után a beoperált implantátumokat szakítógépen, ellenőrzött körülmények között „kinyomtuk” és a kinyomáshoz szükséges erő változásából következtettünk a csontbenövés mértékére. Ezen értékek alapján választjuk ki a jövőbeli rácsmintázatot, azt amelyet a leginkább érdemes használni a megfelelő csontintegráció elérése érdekében.

Az operálás alatt és után hő kamerás felvételeket is készítettünk, a képek kiértékelését is elvégeztük, amelynek eredményeképpen az egyes egyedek különböző gyulladási- és gyógyulási folyamatairól kaptunk egyértelmű visszajelzést.

Elkészültek az első, beteg specifikus implantátumok geometriai tervei, és azok előkészítése a Direct-Metal-Laser-Sintereing – DMLS – 3D nyomtatással történő gyártásához. A DMLS gyártás megfelelő paramétereinek meghatározását is elvégeztük és összeállítottuk az oszteointegráció kialakulásához legjobban megfelelő paramétereket. Próbatesteket határoztunk meg, majd a DMLS gyártással előállított próbatesteket bevizsgáltuk és a tapasztalatokat visszavezettük a paraméterek további pontosítása érdekében.

Megoldottuk a trabekuláris szerkezetű csontpótlások különböző méretezési kihívásait is. Gyakorlatban bizonyítottuk, hogy az orvos-mérnök kommunikáció rendszerét jól állítottuk össze és így egyedi, beteg specifikus implantátumokat tudunk közösen tervezni, a korábban meghatározott tervezési folyamat lépéseinek megfelelően. A CT, MRI és CB-CT adatainak feldolgozását képjavító eljárások kifejlesztésével tettük egyértelművé és pontosná.

Előkészítettük az egyedi, beteg specifikus implantátumok alkalmazhatóságainak vizsgálatát. Orvosi alkalmazhatóság vizsgálatát az érvényben lévő előírások szempontjából tekintettük át. Kitértünk a gyártást követő módszerek vizsgálatra és a m Minőségbiztosításhoz szükséges DMLS technológiai paraméterek meghatározására is. A DMLS eljárással készített implantátumok sterilizálásának vizsgálatát is előkészítettük.

A kutató konzorcium partnerei folytatták azt az irodalomkutatást, amely a témához szorosan kapcsolódik, elsősorban az oszteointegrációt befolyásoló tényezők kigyűjtésével, elemzésével.

Az egyes részfeladatok elvégzéséről konkrét tanulmányok számolnak be, és jelentős mennyiségű egyéb jegyzőkönyv mutatja be a szerteágazó és mégis egy irányba mutató kutatási folyamatokat. Az első két Mérföldkő eredményei biztos alapot adnak a kutatás sikeres folytatásához, illetve időben történő befejezéséhez.