

# ÍZÜLETI PROTÉZISEK ALTERNATÍV POLIMER ALAPANYAGAI ÉS GYÁRTÁSTECHNOLÓGIÁI

## ALTERNATIVE POLYMER MATERIALS AND MANUFACTURING TECHNOLOGIES FOR JOINT PROSTHESES

KESZEI KITTI<sup>1</sup>  
KOVÁCS NORBERT KRISZTIÁN<sup>1</sup>

Ízületi protézisek és kopásálló polimer implantátumok fejlesztése során hangsúlyos szerepet kap a kellőképpen kis kopási és súrlódási tulajdonságok biztosítása, valamint a keletkező kopadék szemcsék csökkentése. Az ízületek pótlása esetén a biológiai rendszerrel azonos kenési viszonyok biztosítása is alapvető jelentőséggel bír. Az anyagfejlesztések középpontjában a felsorolt tulajdonságok fokozása, a biológiai rendszerek minél pontosabb lekövetése, valamint a mesterséges protézisek és implantátumok élettartamának megnövelése, így a komplex terhelések alatti tönkremeneteli mechanizmusokkal szembeni ellenállás fokozása áll. A fejlesztések egy másik része az egyedi, személyre szabható protézisek és implantátumok fejlesztésére irányul, így egyre több kutató és implantátumgyártó cég foglalkozik az alkalmazható anyagok és gyártástechnológiák fejlesztésével. Cikkünkben az anyag és gyártástechnológiai fejlesztésekkel kapcsolatos kutatásokat összegeztük és igyekeztünk átfogó ismeretek bemutatása révén rávilágítani a fejlesztési irányokra.

In the development of joint prostheses and wear-resistant polymer implants, the emphasis is on ensuring sufficiently low wear and friction and minimizing the resulting abrasion particles. In the case of artificial joints, ensuring the same lubrication conditions as in the biological system is essential. The focus of material development is on enhancing the listed properties, tracking biological systems as accurately as possible, and extending the life of artificial prostheses and implants, thus increasing the resistance to failure mechanisms under complex loads. Another part of the researches focuses on the development of customizable prostheses and implants. Thus, more and more research and implant companies are developing materials and manufacturing technologies. In our article, we summarize researches on material and manufacturing technology development and seek to map development directions in the field of joint prostheses.

## 1. BEVEZETÉS

Testünk csontjainak mozgékony összeköttetését porcos kapcsolatok biztosítják. Az anatómia csontok dinamikai kapcsolódásával foglalkozó ágával az ízület- és szalagtan (*syndesmologia*) foglalkozik [1]. Számos megbetegedés hozható összefüggésbe az ízületek tönkremenetelével, amelyeket sok esetben csak mesterséges protézisekkel lehet helyreállítani. A mesterséges rendszerek polimer alapanyagainak és kopásálló implantátumainak szigorú mechanikai és tribológiai követelményeknek kell megfelelniük. Az ízületek pótlása széleskörűen alkalmazott mechanikai rendszerek segítségével történik, az élettartam növelése mai napig egy kulcsfontosságú fejlesztési cél. A változó trendek, például a páciensek életkorát, így aktivitását illetően, valamint az egyedi anatómiához illesztett megoldásokban rejlő lehetőség új anyagok és gyártástechnológiák vizsgálatát indokolják.

### 1.1. ÍZÜLETI PROTÉZISEK ÉS KOPÁSÁLLÓ IMPLANTÁTUMOK

A csontok közötti összeköttetéseket több szempont szerint is csoportosíthatjuk, de alapvetően két fő típust különböztethetünk meg aszerint, hogy az összekötés anyagfolytonos (*synarthroses*) vagy megszakított (*articulationes*). Utóbbi esetet definiáljuk ízületként (*articulatio*) [1].

Anyagfolytonos összeköttetések esetén minimális, de a funkcionalitás szempontjából elengedhetetlen mozgás megengedett. Ide tartoznak a gerincoszlop mentén található csigolya-közi kollagénrostos felépítésű porckorongok [1].

A megszakított összeköttetésekénél a csontfelszíneket borító porcok között rész van, az anyagfolytonosság megszakad. Az ízületeket anatómiailag így önmagában lezárt működési és szerkezeti egységnek tekintjük. Az ízületeknek vannak járulékos alkotórészeik, amelyek nem az összes ízületnél, csak egy-egy képviselőinél vannak jelen. Ilyenek például a rágóízületben található *discusok* (ízületi korongok). Ezek egymást nem lekötő idomú vagy szabálytalan ízvégek esetén fordulnak elő, és a közöttük lévő incongruencia (össze nem illőség) kiegyenlítése a feladatuk. A rágóízület nem csak azért különleges, mert ez az egyetlen páros ízület, de az ízületi porc felépítése is eltérő. Típusa az ízületekre jellemző hyalin porc (üvegorc) helyett kollagén rostos porc.

<sup>1</sup> Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Polimertechnika Tanszék, 1111 Budapest, Műegyetem rakpart 3.

*Meniscusok* (rostporcos gyűrűbetét) a térdízületben fordulnak elő, szerepük a porc felszínek közötti részleges incongurencia kiegyenlítése. Csípőízület és vállízület esetén jelen lévő járulékos egyseget *labia articularianak* (rostporcos ízvápaajak vagy rostporcos gyűrű) nevezzük [1].

Az 1. ábra mutatja be a nagy terhelésnek és/vagy nagy kopásnak kitétt porcos összeköttetések fő képviselőit, amelyek felépítésükben, alakjukban, így az érintkező felületükben, valamint az őket érő terhelésekben is mind-mind különbözőek lehetnek. Alapvetően elmondható, hogy a felsorolt rendszerek mesterséges pótlása során minden esetben egyik legfőbb hangsúly a minimális kopási tulajdonságokra való törekvés [2].

Az ízületek megbetegedésének hátterében számtalan ok állhat: fertőzés, gyulladás, veleszületett, fejlődési, vagy traumás anatómiai rendellenességek vagy valamilyen baleset során keletkezett elváltozások. Egyik leggyakoribb károsodási mechanizmus a porcok kopása, ami azért is jelentős, mert a porcok, mint biológiai rendszerek károsodása nem visszafordítható folyamat, így az idő előrehaladtával egyre nagyobb mértékű problémát okoz [3].

A megbetegedések így egy kritikus szintet elérve kizárólag mesterséges protézisek beültetésével orvosolhatók. A mesterséges ízületi protézisek piaca évről évre nő és a következő évtizedre vonatkozó becslések szerint ez a növekedési trend fennmarad, ami részben az öregedő társadalmakkal hozható összefüggésbe. A növekedésben egyedül a 2020-as évben található visszaesést, ami valószínűsíthetőleg a globális COVID-19 járvány miatti elhalasztott műtétekkel hozható összefüggésbe [4].

A primer beültetések, azaz első műtéti beavatkozás, amely során a biológiai rendszert mesterséges váltja fel, egyre nagyobb mértékben érintik a fiatalabb generációt, ami két szempontból is jelentős. Egyrészt a fiatalabbak általában aktívabb életet élnek, ezért ez a protéziseket érő terhelések változását hordozza



1. ábra: Nagy terhelésnek és/vagy nagy kopásnak kitétt porcos összeköttetések

magában, másrészt a protézisek élettartamának növelése, így a revíziós műtétek (azok a műtétek, ahol a már beültetett mesterséges protéziseket cserélik ki) minimalizálása egy még hangsúlyosabb fejlesztési cél, amely elérése egyre sürgetőbbé válik. Ugyanis a jelenleg széleskörűen elterjedt rendszerek élettartama körülbelül 15-20 év. Becslések szerint 2030-ra a primer csípőízületi protézis beültetése esetén a betegek 55%-a, még térdprotéziseknél a páciensek 52%-a 65 évnél fiatalabb lesz, a legnagyobb növekedés pedig a 45-55 éves korosztály között várható, ebben az életkorban vannak a legnagyobb arányban jelen a veleszületett, fejlődési vagy traumás anatómiai rendellenességek miatti műtétek [5].

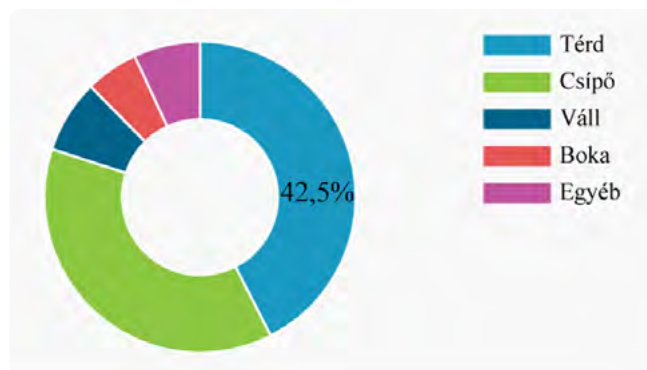
Egy 2004-es tanulmány bizonyította, hogy a fiatalabb betegeknek alacsonyabb a sikerráta, mint az idősebbeknél, ha standard implantátum alkatrészeket használnak [6]. Felvetődött, hogy a fiatalabb betegek aktívabb életmódja a korai kilazulással járó kudarc fő oka. Emiatt sokszor megpróbálják elhalasztani a műtétet, amíg a beteg el nem éri a 65. életévét.

A piaci megosztottság tekintetében a 2. ábra ad részletesebb áttekintés a globális ízületi rekonstrukciók számát illetően.

## 1.2. FÉM-POLIMER CSÚSZÓPÁROK POLIMER KOMPONENSEI

Az ízületi protéziseknél több különböző változat terjedt el mind kialakításban, mind a használt anyagkombinációkban, amelyek közül jelenleg a fém-polimer anyagpárosításokat alkalmazzák azok kedvező tulajdonságai miatt. Az 1. táblázat mutatja néhány anyagpár súrlódási tényezőjét. A táblázat jól szemlélteti milyen fontos a megfelelő anyagválasztás az eredeti porc/porc érintkezések esetén kialakuló súrlódási tényező ( $\mu$ ) reprodukálása szempontjából [2].

A polimer anyagok választásánál sok szempontot érdemes és kell figyelembe venni. Elsődleges célok közé tartozik a fájdalom megszüntetése és a mozgás funkcióinak helyreállítása. A választott alapanyagoknak biológiailag megfelelőnek kell lennie, így a biokompatibilitás, a kemikáliákkal szembeni ellenálló képesség, a megfelelő szöveti reakciók és a sterilizálhatóság kardinális szempontok. Ezek mellett megjelennek a beültetéssel összefüggő követelmények, mint az egyszerűség, egyértelműség, illetve a műtéti trauma minimalizálására való törekvés, amely elérhető például a műtéti idő csökkentésével, a szükséges



2. ábra: Ízületi protézisek piaci megosztottsága [4]

1. táblázat: Néhány anyagpár súrlódási tényezője [7]

Anyagpár	Kenés	$\mu$ [-]
CoCr/CoCr	nincs (szárazon)	0,55
	szérum	0,13
	synovia / ízületi folyadék	0,12
CoCr/UHMWPE	szérum	0,8
Acél/acél	nincs (szárazon)	0,3-0,5
Acél/UHMWPE	nincs (szárazon)	0,1
Porc/porc	synovia / ízületi folyadék	0,002
	Ringer-oldat	0,01-0,005

csonteltávolítás minimalizálásával vagy az élettartam meghosszabbításával, így a revíziós műtétek csökkentésével. Végül ide tartozik még a megfelelő csomagolás és az elérhető ár biztosítása. A kopásálló implantátumok alapanyagaira hat alapvető követelmény vonatkozik: (1) megfelelő mechanikai tulajdonságokkal kell rendelkezniük, (2) nem lehetnek mérgezőek és (3) nem válhatnak ki káros szöveti reakciókat, továbbá (4) nem korrodálódhatnak a testben, a felületüknek (5) jó súrlódási tulajdonságokkal, alacsony súrlódási tényezővel és (6) megfelelő kopási karakterisztikával kell rendelkezniük. Ezen felül az ízületi protézis típusától függően megjelennek egyéb követelmények, többek között a kontakt felszínnel és az implantátum geometriájával kapcsolatban is. Bizonyos tulajdonságokat tudunk közvetlenül módosítani, de ebben az esetben is vizsgálni kell a teljes rendszerre gyakorolt hatásokat. Például a kopásállóság növelésén túl a leválló szemcsék mérettartománya és a szervezetben okozott reakciója is vizsgálendő [8].

Igény egyre inkább az egyedi implantátumok gyártására van. Az egyedi „alkatrészek” egyrészt azért kedvezőek, mert pontosan lekövetik az egyedi anatómiai sajátosságokat, ami veleszületett, fejlődési vagy traumás anatómiai rendellenességek esetén kiemelten fontos. Másrészt, a méretekalkálás illesztéseknél, pl. csípőízületnél, a feleslegesen nagyobb implantátum több szöveti eltávolítással jár, mint ami minimálisan szükséges lenne, így magasabb operációs traumát okozva. Ez a feleslegesen több szöveti eltávolítás a revíziós műtétekre is negatív hatással van [9-11].

Több kutatás és cég is foglalkozik már 3D nyomtatással ízületi protézisek esetén, de a technológia jelenleg még a fém komponenseket érinti elsősorban. A polimer alkatrészekenél CNC megmunkálással elérhető egyedi komponens, de már néhány kutatásban, amely főként a térdet [10-12] vagy az állkapocsízületet érintik [11] megjelennek a polimer komponensek 3D nyomtathatóságával kapcsolatos lehetőségek.

Az egyediséget biztosító gyártástechnológiák közül az ömledék-retegzéses 3D nyomtatási eljárás játszhat fő szerepet. Egyrészt a személyre szabható gyártás biztosítása, másrészt az üzemeltetés alacsony költsége miatt, valamint az additív felépítésnek köszönhetően a drága orvosi alapanyag felhasználása minimalizálható, így a gyártástechnológia versenyképes lehet. Az eljárással készíthető termoplastikus kompozitok kutatási területe felfutóban van és segítségével javíthatóak a mechanikai tulajdonságok is. Továbbá, a gyártástechnológiával szabályozható a térkitöltöttség, így szabályozható porózus szerkezetek hozhatóak létre. A teherviselő lágy szöveteket, például a hyalin porcok (ízületi porcok) vagy a gerinc menti csigolyák közti porckorongok pótlásánál felmerülő

probléma lehet, ha a választott anyag sokkal merevebb, mint ezek a lágy szövetek. A mechanikai tulajdonságok, mint a rugalmassági modulusban való eltérés a környező szövetek tehermentesítését eredményezhetik, így azok leépüléséhez vezethetnek hosszú távon (stress shielding, feszültségárnyékolás). A porckorongpótló eszközök süllyedése a szomszédos csigolyákba egy jól ismert példa a mechanikailag nem megfelelő tulajdonságokból eredő szövödményekre. A porozitás szabályozása egy lehetőség arra, hogy a biológiai rendszerünk mechanikai tulajdonságait reprodukálni tudjuk [2, 13]. A pontos reprodukálás elengedhetetlen feltétele a pontos szabályozhatóság [14]. Fontos kérdés lehet, hogy a porozitás, a pórusméret és a pórusok összekapcsolódásának mértéke hogyan befolyásolja a sejtek viselkedését bizonyos specifikus felhasználások esetén. A pórusok előállítására alkalmazott legtöbb technika, mint például a sómosás (*salt-leaching method*) [2, 15] és a gázzal történő habosítás (*gas-foaming*) [2, 16] olyan pórusos anyagokat eredményez, amelyeknél a pórusméret és a pórusok összekapcsolódása széles skálán mozog. A gyártástechnológiák kiválasztásánál fontos szempont, hogy az adott gyártástechnológiával a kívánt szerkezet szűk határok között szabályozható legyen. Ez további létjogosultságot ad az ömledék-retegzés elvén alapuló nyomtathatóság vizsgálatának orvosi biológiai alkalmazásoknál.

## 2. POLIMER KOMPONENSEK ANYAGAI

A jelenleg elterjedt rendszereknél a kopás csökkentése és a protézisek élettartamának növelése továbbra is a kutatások középpontjában áll, így számos alternatív anyaggal találkozhatunk az irodalomban. Néhány közülük már ipari bevezetésre került és pozitív klinikai eredményeket mutat.

A következő alfejezetekben ezeket az alternatív anyagokat mutatjuk be. Elsőként a jelenleg is széleskörűen alkalmazott, ultranagy molekulatömegű polietilént és annak módosított alternatíváit, majd a poliéter-éter-ketont, mint nagy teljesítményű biokompatibilis polimert. Végül a protézisanyagként már elérhető poliimideket, valamint az egyre népszerűbb és az anyagkutatók egyik központjában álló polikarbonát-uretánt ismertetjük. A részletezés során a fő anyagcsoportok adalékolt és erősített változatai (kompozitok) is fókuszba kerülnek. Minden alternatív anyagnál törekszünk a széleskörűen elterjedt rendszerrel való összehasonlítás rövid bemutatására.

### 2.1. ULTRANAGY MOLEKULATÖMEGŰ POLIETILÉN

A polietilének családjába tartozó **ultranagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE)** alkalmazása számos előnnyel jár, mint a biokompatibilitás, ütésállóság, kopásállóság, nagy ellenállóképesség (ellenáll savaknak, lúgoknak és számos szerves oldószernek, UV sugárzásnak és mikroorganizmusoknak is). Azonban hátránya többek között az alacsony hőállósága, ami miatt hősterilizációs eljárással nem sterilizálható, valamint jelentős az oxidációs hajlama [2].

Nagy ütésszilárdságát és kopásállóságát is a polimert alkotó hosszú molekulaláncoknak köszönheti, amelyek rendezettségének fontos szerepe van. Az anyag mechanikai tulajdonságai függnek

a kristályossági foktól (kristályos, rendezett részek aránya az amorf részek arányához képest). Lágyuláspont alatti hőmérsékleten a molekulaláncok hajtogatott lánc alakba rendeződnek, kristályos lamellák jönnek létre, amelyek szintén hatással vannak az anyag bizonyos mechanikai és termikus tulajdonságaira. A kopási tulajdonságok javítása így akár anyagszerkezeti változásokkal is módosítható, leggyakrabban a sugárzásos eljárások terjedtek el, amelyek a térhálós szerkezet kialakításában is részt vesznek, így korlátozzák a molekulaláncok mobilitását és növelik az ellenállást a kopással szemben, ugyanakkor növelik a kristályosságot is. A besugárzásos kezeléseket alkalmazzák az UHMWPE sterilizálására is. Több eljárás is alkalmazható, de elsősorban a gamma- vagy az elektron-sugárzás terjedt el. Ugyan a kopásállóság szempontjából a sugárzás pozitív hatást mutat, nem kívánt hatása azonban a mechanikai tulajdonságok romlása és az oxidációval szembeni ellenállás csökkenése. Az oxidáció mérséklésének egy módja, hogy az anyagot a kristályosodási átmeneti hőmérséklet fölé hevítik, ezzel csökkentik a szabadgyökök számát, ugyanakkor a kristályosságot is. A kedvezőtlen hatások ellenére a kopási tulajdonságok javulása és a sterilizálás miatt az UHMWPE nagymértékben besugárzott változata (HXLPE) széleskörűen elterjedt [2,17].

A jelenlegi anyagfejlesztések a kopás csökkentésére, a protézis élettartamának növelésére fókuszálnak. Az UHMWPE kopadékszempcsék ugyanis bizonyos mérettartományban leválva ingerlik a szervezetet és annak falósejtjeit, egy komplex immunreakciót aktiválnak, aminek következménye a protézis kilazulása (*osteolysis*). Ezért az elmúlt évtizedekben sokan foglalkoztak UHMWPE erősített kompozitok fejlesztésével vagy UHMWPE adalékolásával tulajdonságjavító és erősítő szerepük miatt [2].

A véletlenszerűen orientált, **szénszállal erősített UHMWPE kompozit**, közismert nevén Poly II egy kereskedelemben kapható UHMWPE változat volt, amit klinikailag is alkalmaztak. A szénszállal erősített kompozitok kezdeti eredményei jobb kopással szembeni ellenállást mutattak, ezért is terjedt el alkalmazásuk. Az erősítés hatására azonban nőtt az anyag merevsége, ridegsége és a repedéssel szembeni ellenállása is. A további kísérletek és klinikai eredmények kimutatták, hogy a szénszállak a kopás során, a fém ellenanyagon is nyomot hagytak, ezzel fém részecskék leszakadását okozva. Végül klinikai bevezetése után a Poly II-t kivonták a forgalomból [8].

A **szén nanocső (CNT) és grafén erősítésű kompozitok** pozitív eredményeket mutatnak a HXLPE alternatívájaként mind kopásállóság, mind oxidációval szembeni ellenállás szempontjából. Fontos kiemelni a grafén optimális koncentrációjának jelentőségét, mivel a töltőanyagok általában alacsony koncentrációknál javítják a mechanikai teljesítményt, de az optimális szint felett a növekvő töltőanyag tartalom a teljesítmény csökkenését eredményezi. A nanokompozitok esetén a mechanikai tulajdonságok optimális töltőanyag koncentrációja nem minden paraméter esetén azonos. Kimutatható, hogy gamma-besugárzás hatása a mechanikai tulajdonságokra általában kisebb a CNT-UHMWPE kompozitokban, mint a hagyományos UHMWPE-ben. Másrészt, a grafén figyelemre méltó gyökfogyó képességgel rendelkezik reaktív oxigénnel érintkezve, amely csökkentheti az UHMWPE *in vivo* (szervezeten belüli) oxidációjának hatását. A töltőanyagok hatására csökken a kopási sebesség, ami fokozódhat gamma- vagy elektronnyaláb-besugárzás után. A biokompatibilitás fontos kérdés a nanokompozitok esetén. A kopási részecskék

biológiai aktivitása és a szervezetben okozott komplex immunreakciója még nem teljesen ismert [8].

A **hidroxiapatit (HA)** egy bioaktív kerámia, amely szerkezete hasonló a csontéhoz és megfelelő mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik ahhoz, hogy polimer mátrixban töltőanyagként szolgáljon. Csonthoz való hasonlósága okán a közelmúltban széleskörűen kutatták a bioaktív polietilén kompozitok gyártása terén. Ezek a kompozitok kiváló biotribológiai tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyeket csípőízület kopásszimulátorával mértek és vizsgáltak. Xiong és társai [18] nano-HAP-tal töltött UHMWPE kompozitokat készítettek, amelyeket 150 kGy dózisban besugárztak és hőkezelték. Az eredmények rámutattak arra, hogy a besugárzott 7% nano-HAP-ot tartalmazó kompozitnál csökkent a súrlódási együttható, és kisebb kopást mutatott a besugárzott és nem besugárzott UHMWPE-vel összehasonlítva [8].

**Antioxidánsok** (E-vitamin,  $\alpha$ -tocopherol) adalékolásával a besugárzáshoz hasonlóan szintén csökkenthető az UHMWPE oxidációja, miközben a kristályos részarány nem módosul. Kutatások már kimutatták, hogy az UHMWPE nemcsak a sugárzás hatására indukált szabadgyökök során oxidálódhat, de a szervezetben a ciklikus terhelések során is. Számtalan egymástól független tanulmány mutatta ki az E-vitamin kedvező alkalmazását ortopédiában, sőt 2007-ben nemzetközi szabvány specifikációt (ASTM) hoztak létre az anyagra [8].

Az **UHMWPE-hyaluron** (UHMWPE-HA) bioanyagok fejlesztésének célja a természetes kenési mechanizmusok megvalósítása volt. Az UHMWPE-HA olyan UHMWPE, amelyben kis mennyiségű HA van, amelyre opcionálisan HA felületbevonatot lehet létrehozni. A HA-ban gazdag anyag hidrofíll, jól kenhető. Az UHMWPE-HA lényegesen kevesebb kopást mutat, mint a tiszta UHMWPE, és a térhálósított kompatibilizált UHMWPE-HA kopásállósága meg egyező vagy jobb, mint a hasonló körülmények mellett térhálósított UHMWPE-nek. Ezenkívül a térhálósított anyag felülete a nem kopott felületekhez hasonló képet mutat, vagyis a mért körülmények mellett (kétmillió ciklus után) alig észlelhető kopás. A preklinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy az UHMWPE-HA nem toxikus. Összességében biztató eredményeket mutat az anyagkombináció, mint alternatív megoldás [8].

## 2.2. POLIÉTER-ÉTER-KETON

A **poliéter-éter-keton** (PEEK) részben kristályos, hőre lágyuló polimer, kiváló hőállóságú anyag. A PEEK-et az 1980-as években hozták kereskedelmi forgalomba. Ezt 1998-ban az Invibio Ltd. javasolta orvosbiológiai alkalmazásra szolgáló anyagként. Ugyanebben az évben a Victrex PEEK elindította a PEEK-OPTIMA-t hosszú távú, beültethető orvosbiológiai alkalmazásokhoz. A PEEK-OPTIMA LT1 anyagok tulajdonságainak leírásakor meg kell különböztetnünk a töltetlen PEEK biomasszát a PEEK kompozitoktól. Folyásindexe (MFI) és molekulatömege ( $M_n$ ) szerint a PEEK-OPTIMA anyagokat három anyagminőségű csoportba osztják: LT1, LT2 és LT3. A PEEK-et kedvező tulajdonsága miatt számtalan orvosi területen alkalmazzák sikeresen, többek között csonthelyettesítésekre, gerinc-menti csigolya implantátumként, de fogászati, valamint szív- és érrendszeri (pl. szívbillentyűk) területeken is elterjedt az alkalmazásuk. Jelenlegi áttekintésünk során az ízületi protézisekben való alkalmazhatóságával foglalkozunk részletesebben [2, 19].



A PEEK kompozitokon alapuló implantátumokat a hagyományos fém vagy kerámia eszközök alternatívájaként fejlesztették ki. Az orvosi biológiai területeken alkalmazott PEEK kompozitok a PEEK LT1 anyagokon alapulnak. Az egyik első orvosi biológiai alkalmazásra szánt PEEK kompozit a **szénszállal erősített PEEK kompozit** volt (CFR-PEEK). A szénszálak arányának növekedésével a PEEK rugalmassági modulusza és szakítószilárdsága nő. Ugyanakkor az anyag húzónyúlási tulajdonságai romlanak, következésképpen kevésbé rugalmassá válik. Csontos kapcsolatok és csontpótlások esetén az anyag rugalmassági moduluszának közel kell lennie a csontkéregéhez (18 GPa) [20]. A PEEK kedvező mechanikai tulajdonságai révén helyettesítheti a titánt, a titánötveteket, a Cr-Co-Mo ötvözeteket és a biológiai kerámiákat az ortopédiai alkalmazásokban [21].

PEEK-OPTIMA anyagot teszteltek kobalt-króom ötvözetek combcsonti komponensek helyettesíthetőségének céljából és összehasonlították Co-Cr ötvözetekkel. Hasonló körülmények között az UHMWPE komponensek kopási sebessége független volt a combcsont anyagától. Nagyobb terhelés mellett az UHMWPE kopása ugyan lényegesen nagyobb volt a PEEK-kel, mint a kobalt-króommal szemben, de a kopás nagyságát mindkét esetben alacsonynak (5 mm<sup>3</sup>/MC (millió ciklus) tekintették a szerzők [22].

Ugyan a CFR-PEEK-et egy nemrégiben végzett *in vitro* (a kísérleti folyamat az élő szervezetten kívül, ellenőrzött körülmények között zajlik) kísérleti tanulmány szerint alacsony kopásállóságú anyagként osztályozták, az UHMWPE komponensek helyettesítésére ízületi protézisek esetén azonban nem mutatnak egységes pozitív eredményt. Bár több tanulmány pozitív rövidtávú eredményeket közöl, klinikai, hosszútávú bizonyítása és alkalmazása nem terjedt el. Scholes és Unsworth 2008-ban [23] mutatták be, hogy a CFR-PEEK-OPTIMA kis kopást mutat, és jó alternatíva lehet UHMWPE kiváltására térdízületi protézisek anyagaként. Egy másik tanulmányukban [24] összehasonlították tribológiai eredményeiket azonos körülmények között tesztelt UHMWPE anyaggal. Co-Cr-Mo anyagot CFR-PEEK polimer betétekkel együtt használva kedvező eredményeket kaptak. Más szerzők, például Brockett és társai [25] 2017-es tanulmányukban arról számoltak be, hogy mind az erősítetlen PEEK, mind a CFR-PEEK (PEEK OPTIMA) kopási rátája (wear rate) nagyon magas, csaknem két nagyságrenddel magasabb, mint az UHMWPE kopási rátája összehasonlítható körülmények között a teljes térdízületi protézisnél.

A PEEK termékek alkalmazhatóságának korlátot szab, hogy a különböző keresztmetszetű területeken változó hűtési sebesség miatt változó kristályosság alakul ki a szerkezetben belül. Sőt, a PEEK kristályossága az öregedéssel módosul. Ez a változó kristályosság idővel befolyásolja az implantátum anyagszerkezeti tulajdonságait, ami miatt törékenyebbé válik [26, 27].

### 2.3. POLIIMID

Az MMATECH Ltd. PMDA (piromellit-dianhidrid) mentes, nem halogénezett, aromás **poliimid** (PI) anyagot használ ízületi protézisek kopásálló polimer alkotórészeihez. Az újszerű ízületi protézisanyag biokompatibilis, magas a hőállósága, kiváló súrlódást és kopásállóságot mutat, valamint ellenáll fáradásnak, kúszásnak, ütéseknek, vegyszereknek és sugárzásnak is. Továbbá jelentős előnye ortopédiai alkalmazások esetén, hogy nagy az oxidációval szembeni ellenállása. Kedvező tulajdonságai hosszabb élettarta-

mot eredményeznek ízületi protézisek területén [27].

Az aromás poliimidek (PI) a nagy teljesítményű polimerek osztályába tartoznak. Ismert PI például a Kapton és a Vespel fantázianévű alapanyag, amely monomere dianhidrid (PMDA) csoportot tartalmaz, így hidrolízisre hajlamos, valószínűleg gyorsan lebomlik a testben, különösen kopás alatt és súrlódás közben. Ezért a PI polimerek, amelyek tartalmazzák a PMDA csoportot nem alkalmazhatóak ízületi protézisek polimer komponenseinek pótlására, azonban más orvosi és klinikai implantátumok esetén lehetséges alternatívák [27-29].

Kompozitjaikat, mint például üveg- vagy szénszállal erősített változatokat, sikertelenül vizsgálták implantátumként. Az üvegszállaknak nedves környezetben romlottak a tulajdonságai, a szénszálak pedig gyulladást okoztak a szervezetben. Az implantátumok felülete nem sima a porozitást is okozó szálak miatt, ami a fém ellenoldal karcolásához vezethet. Jelenleg az ilyen kompozit anyagokat nem használják implantátumként [27].

### 2.4. POLIKARBONÁT-URETÁN

A **polikarbonát uretán** (PCU) az eddig legszélesebb körben tesztelt bioanyagok közé tartozik. Jó az oxidatív stabilitása, így oxidációval szemben ellánálló, biokompatibilis és jó mechanikai tulajdonságai mellett kiváló kopásállósággal is rendelkezik. A PCU egy olyan rést tölt be az orvostudományban, amelyet jelenleg más anyagok nem foglalnak el, a fémek és a kemény műanyagok alkalmazását nagy rugalmassági moduluszuk korlátozza lágy szövetek reprodukálása esetén. A PCU egyszerre erős és puha, rugalmassági modulusza közelebb áll a lágy szövetekéhez. A PCU termoplasztikus anyag jó alternatíva lehet ízületi protézisek polimer komponenseire, mert bizonyos anyagtulajdonságai, mint a mechanikai és a kenési tulajdonságok, a porcokéhoz hasonlóak. Tribológiai jellemzőik kedvezőek. Azonos körülmények között mért UHMWPE-vel összehasonlítva kevesebb anyagmennyiség veszteséget mutatnak, valamint a PCU esetén mért kopás mértéke alacsony és egyenletes [2].

A PCU csípőízületi vápabetét (TriboFit®) hidrofíln természetű, amely a folyadékot vonzza, és így szerepet játszik a természetes folyadékfilm réteg kialakításában, ami a kenést szolgálja. A polikarbonát-uretán alapú implantátumok (térd és csípő esetén) hasonlóan teljesítenek, mint a természetes ízületek a mechanikai és kenési tulajdonságuk alapján. Kopási tesztek során a PCU nagyon alacsony károsodási szintet, valamint hosszú távon alacsony és stabil kopási tulajdonságokat mutatott. A rövidtávú klinikai eredmények általában pozitív eredményeket tükröznek [30].

John és Gupta [31] UHMWPE-vel hasonlították össze a PCU tribológiai tulajdonságait. A PCU minták kopás közbeni anyagvesztése legalább 24%-kal alacsonyabb volt, mint a térdhálós UHMWPE esetében. Az *in vivo* és *in vitro* körülmények között végzett vizsgálatok szerint a polikarbonát-uretán kopó részecskéi kevésbé okoznak gyulladáásokat a szervezetben, és ezért kevésbé károsak ízületi protézisanyagként, mint az UHMWPE. Nem tudni pontosan, miért van ez a különbség, de a szerzők azt feltételezték, hogy az összefüggésbe hozható azzal a ténnyel, hogy a PCU hidrofíln, míg az UHMWPE hidrofób.

A természetes meniszkusz kollagénrostokat tartalmaz, főleg a kerületi irányba orientálva. Ez a szál elrendezés segíti az érintkezési feszültségek eloszlását a térdízületben belül. Ezért a menisz-



3. ábra: UHMWPE szálal erősített PCU meniszkusz implantátum [32]

kusz inhomogén és anizotróp tulajdonságai a megfelelő funkció ellátásában kritikus szerepet játszanak. Elsner és társai [32] ezt az anyagviselkedést igyekeztek minél inkább megközelíteni. PCU mátrixba kerületirányú UHMWPE erősítőszál optimalizálásával foglalkoztak (3. ábra) és bemutatták, hogy a szálerősítésű rendszerrel létrehozott implantátum hasonló terheléseloszlást mutat, mint a természetes meniszkusz. Erősítetlen esetben a meniszkusz implantátum túlzott, kilencszer nagyobb alakváltozáson esett át, mint az erősített, valamint az implantátum nyomáseloszlása a központi régióba koncentrálódott, az eloszlás mintázata nem egyezett a természetes meniszkusz esetében tapasztalhatóval. Erősítés hatására mind a terheléseloszlást, mind az alakváltozást sikerült megfelelő szinten tartani.

Inyang és Vaughan [33] **UHMWPE szálerősített polikarbonát-uretán (PCU)** lehetséges meniszkuszpótló felhasználását vizsgálták. A minták préseléssel készültek. UHMWPE szálakat PCU mátrixba impregnáltak, és mechanikai és mikrostrukturális vizsgálatokat végeztek. A szerzők az erősítetlen PCU-t alkalmazatlannak találták meniszkusz pótlására főként annak kedvezőtlen húzó rugalmassági modulusza miatt. A szálak beépítése azonban a húzó modulusz jelentős javulását eredményezte. A kompozitok töréssel szembeni ellenállása javult. A kifejlesztett kompozit mechanikai jellemzői alapján megállapították, hogy a szálerősített kompozitok alkalmasak lehetnek a meniszkusz pótlására.

### 3. ALTERNATÍV GYÁRTÁSTECHNOLÓGIÁK

A különböző feldolgozástechnológiák eltérő terhelésnek teszik ki a polimereket (pl. hőmérséklet, nyomás, nyírás), így azonos anyag feldolgozása esetén is eltérő tulajdonságú termékeket kaphatunk. A protézisfejlesztések során is fontos vizsgálni az alkalmazott gyártástechnológiák végtermékre gyakorolt hatásait, ilyenek például az elérhető maximális felületi minőség, a mechanikai és tribológiai tulajdonságok.

Az alfejezetekben felsoroljuk a korábban részletezett anyagcsoportok jelenlegi feldolgozástechnológiáit, valamint az ömledékrétegzési eljárások (FDM-Fused Deposition Modelling, FFF-Fused Filament Fabrication) feldolgozási lehetőségével kapcsolatos kutatásokat emeljük ki, a technológia korábban bemutatott kedvező tulajdonságai miatt.

#### 3.1. ULTRANAGY MOLEKULATÖMEGŰ POLIETILÉN

Az UHMWPE-t rossz folyási tulajdonsága (kis MFI) és nagy viszkozitása miatt nehéz tradicionális ömledékes eljárással feldolgozni. A jelenlegi gyártástechnológiák por szinterezésen alapulnak. Ilyen a ram extrúzió, melegsajtolás, alakos melegsajtolás, izosztatikus melegsajtolás [2].

Panin és társai [34] jó tribológiai tulajdonságú, extrudálható UHMWPE előállításával foglalkoztak. Az anyag reológiai tulajdonságait kezdetben kiváló folyóképességű, szintén biokompatibilis polipropilénnel (PP) javították, azonban nehézséget okozott a feldolgozás során, hogy a két anyag termodinamikailag nem kompatibilis. Később ideális anyagnak az UHMWPE + 17 m/m% HDPE-g-SMA + 12 m/m% PP-t választották jó feldolgozhatósága és az előkísérletek során mutatott kedvező mechanikai és tribológiai tulajdonságai miatt. Végül az FDM nyomtatási paraméterek optimális beállítását is meghatározták. Hivatkozott tanulmányokban a különböző gyártástechnológiával előállított anyagokat vizsgálták és hasonlították össze azok mechanikai és tribológiai tulajdonságait. Referenciának a melegsajtolással gyártott tiszta UHMWPE-t tekintették. Méréseik közül kiemeltük az FDM mintákon mért mechanikai és tribológiai paramétereket, amelyeket a 2. táblázat foglal össze.

Eredményeik jól mutatják az eltérő gyártástechnológiák anyagtulajdonságra gyakorolt hatásait. Az FDM nyomtatott darabok keménysége, szakítószilárdsága és szakadási nyúlása csökkent, folyáshatára és rugalmassági modulusza nőtt. A tribológiai tulajdonságai, mint a kopási ráta és a súrlódási tényező alacsonyabbak lettek száraz súrlódási viszonyok mellett, mint a melegsajtolott UHMWPE-nek. A nyomtatott szerkezetek sűrűsége kisebb volt, mint a szinterzési technikák esetén, ami a kopás során a szemcsék leválására is hatással van. A levált szemcséknek mikroabrazív hatása volt a fém komponensre, mikrokarcok és barázdák képződtek rajta. A kopás során a polimer oldalon keletkezett felületeket a 4. ábra mutatja be. Szemmel látható a nagyobb elváltozás a referenciaanyaghoz képest, de összességében jó eredményeket mutatott az újszerű FDM feldolgozásra optimalizált anyag. A szerzők kifejezetten ajánlják az anyag FDM technológiával való feldolgozását a kedvező súrlódási és mechanikai tulajdonságai miatt.

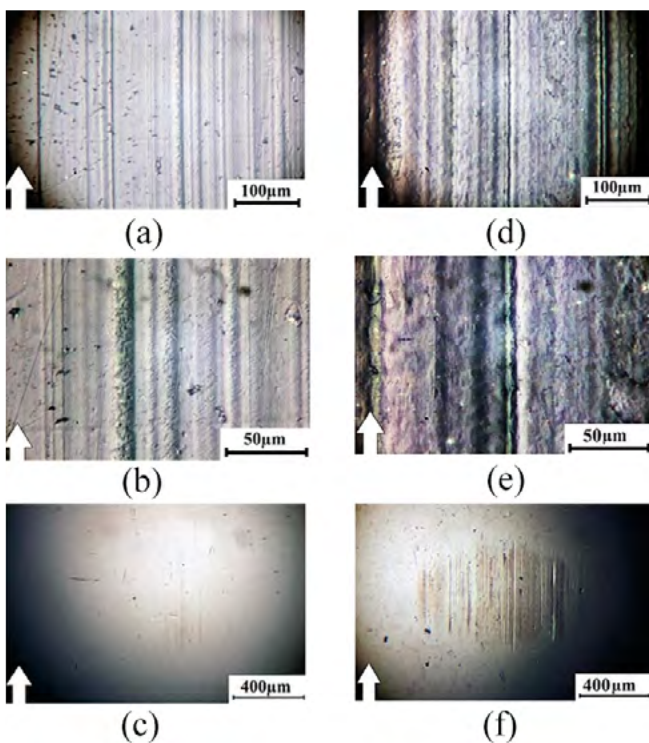
#### 3.2. POLIÉTER-ÉTER-KETON

A PEEK konvencionális feldolgozási eljárásaival, mint az extrudálás vagy fröccsöntés, már több tanulmány és cég foglalkozik, de fóliát, szálal és hőálló kábelbevonatot is készítettek már a felhasználásával, valamint ömledékrétegzéses eljárással való feldolgozhatósága is egy kutatott terület [35]. Az FDM nyomtatóságán belül viszonylag új az eljárással készített kompozitok területe.

Arif és társai [36] az FDM nyomtatott, szénszállal erősített PEEK kompozit mechanikai tulajdonságait tanulmányozták átfogóan három különböző gyártási paraméter mellett. Megállapították, hogy a különböző gyártási paramétereknek jelentős hatása van a kvázisztatikus és dinamikus tulajdonságokra. Ez az információ közvetlenül releváns a hosszútávú in vivo alkalmazásokhoz megfelelő mechanikai szilárdságú orvosi biológiai implantátumok gyártása szempontjából. Az eljárásból adódó

2. táblázat: Melegsajított és FFF nyomtatott anyagok mechanikai és tribológiai tulajdonságai [34]

	UHMWPE	UHMWPE+ 17 m/m% HDPE-g-SMA + 12 m/m% PP
Technológia	melegsajtolás	FDM nyomtatás
Sűrűség [g/cm <sup>3</sup> ]	0.93	0.93
Shore D keménység [-]	57.7 ± 0.6	56.7 ± 0.8
Rugalmassági (Young-) modulusz [MPa]	711 ± 35	1145 ± 41
Folyáshatár [MPa]	21.6 ± 0.6	25.8 ± 0.4
Szakítószilárdság [MPa]	42.9 ± 1.5	30.1 ± 1.3
Szakadási nyúlás [%]	485 ± 28	356 ± 42
Kopási ráta [10 <sup>-5</sup> mm <sup>3</sup> /Nm]	2.72 ± 0.48	2.55 ± 0.28
Súrlódási együttható [-]	0.10 ± 0.01	0.09 ± 0.01



4. ábra: Melegsajított UHMWPE (a, b, c) és FDM nyomtatással előállított UHMWPE + 17 m/m% HDPE-g-SMA + 12 m/m% PP (d, e, f) kopott felületei a kopási „pin-on-disk” tesztek után [34]

hőgradiens hatások (az eltérő hőmérsékletekből adódóan) eltérő tulajdonságokat (pl. kristályosság) eredményezhetnek a termékekben belül. Egyrészt a nyomtató fejben kialakuló palástfűtés hatására a kör keresztmetszetű filamentben nem egységes hőmérséklet alakul ki, valamint a rétegről-rétegre építkezés során az alsó rétegek közelebb vannak a fűtött munkaasztalhoz (FFF technológiák esetén), ami eltérő hőmérsékletet eredményez a termék különböző részein. Több kutatás is foglalkozik a hatások kiküszöbölésével, mint például a fűthető nyomtatási tér hőmérsékletének pontos szabályozásával.

Kopásálló polimer implantátumok esetén Basgul és társai [37] bemutatták, hogy a PEEK-ből 3D nyomtatott csigolya-közi porckorongok képesek elegendő mechanikai szilárdságot biztosítani.

A nyomtatott PEEK termékeket extrudált PEEK-ből kimunkált termékekkel hasonlították össze. Kiemelték a nyomtatási sebesség pontos beállításának fontosságát, amivel a porozitás is összefüggésbe hozható. Kutatásuk szerint a nyomtatott PEEK kristályossága nem különbözött szignifikánsan az extrudálás után megmunkált PEEK-től, ami azt jelzi, hogy a két feldolgozás hasonló mikrostruktúrát eredményezett.

### 3.3. POLIIMID

Ugyan a poliimid családnak vannak ömledékrétegezési eljárásra alkalmas változatai (az Ultem anyagcsaládon belül), de az MMATECH Ltd. által forgalmazott, ízületi protézisként használt anyagot jelenleg préseléssel létrehozott tömbökből gyártják lefejtő, maró eljárásokkal. A cég honlapján olvasható [38] célkitűzés is az, hogy olyan gyártástechnológiát találjanak, ami kevesebb alapanyag felesleget eredményez, vagy a végleges geometriát minél inkább meg tudja közelíteni, pl. egyedi szerszámozással (*compression molding in molds*).

### 3.4. POLIKARBONÁT-URETÁN

Borges és társai [39] FDM nyomtatott PCU és PCU/UHMWPE, valamint préselt PCU/UHMWPE anyagokat hasonlították össze. UHMWPE-vel blendeket tudtak előállítani, amely alkalmas 3D nyomtatásra, de a 10 tömegszázalék UHMWPE jelenléte nem csökkentette a súrlódást vagy a kopást. A legkisebb kopási mélységet a 3D nyomtatott PCU mutatott, ami 27%-kal kevesebb, mint a préselt esetben. A porózus szerkezet a kísérletek során a szarvasmarha ízületi folyadékot felszívta és egy jó kenési mechanizmust eredményezett. A 3D nyomtatott felületeknek azonban magas volt a súrlódási tényezője, ami a felületi érdességükkel hozható összefüggésbe. A szerzők kiemelték a felületek fejlesztésének és optimalizálásának jelentőségét. A tanulmány alátámasztja, hogy az FDM gyártástechnológia alkalmazása jó alternatíva lehet porózus, testreszabható PCU implantátumok újszerű gyártására, amelyek így képesek utánozni a természetes meniszkusz kenési mechanizmusait.

## 4. ÖSSZEFOGLALÁS

Bár az UHMWPE-ből készült ízületi protéziselemek területén számtalan kutatással találkozhatunk, a protézisek élettartamának növelése a mai napig egy hangsúlyos fejlesztési irány. Jelenlegi cikkünkben az alternatív anyagokkal és ömledékrétegezéses nyomtatási gyártástechnológiákkal kapcsolatos kutatásokat foglaltuk össze. Az alternatív anyagok közül kiemelnénk a PI és PCU ígéretes eredményeit, valamint az additív gyártástechnológiák jelentőségét és a kompozitokban rejlő lehetőségeket.

### KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A jelen publikációban megjelenő kutatások az ITM NKFIÁ által nyújtott TKP2020 IKA támogatásból, az NKFIH által kibocsátott

támogatói okirat alapján valósultak meg (projekt azonosító: TKP2020 BME-IKA-BIO).

## IRODALOMJEGYZÉK

- [ 1 ] Szentágothai, J.; Réthelyi, M.: *Funkcionális Anatómiai I.*, Medicina Könyvkiadó, Budapest (2006).
- [ 2 ] Kurtz, S. M.: *UHMWPE Biomaterials Handbook*, Ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacement and medical devices, Elsevier Inc., Amsterdam (2016).
- [ 3 ] <https://stanfordhealthcare.org> (2021.01.14.)
- [ 4 ] <https://www.fortunebusinessinsights.com> (2021.01.14.)
- [ 5 ] Schreurs, B. W.; Hannink, G.: Total joint arthroplasty in younger patients: heading for trouble?, *The Lancet*, 389, 1374–1375 (2017).
- [ 6 ] Harrysson, O. L. A.; Robertsson, O.; Nayfeh, J. F.: Higher cumulative revision rate of knee arthroplasties in younger patients with osteoarthritis, *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 421, 162–168 (2004).
- [ 7 ] Czvikovszky, T.; Nagy, P.: *Polimerek az orvostudományban*, Műegyetemi Kiadó, Budapest (2003).
- [ 8 ] Elloy, M. A.; Wright, J. T. M.; Cavendish, M. E.: The basic requirements and design criteria for total joint prostheses, *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 47, 193–202 (1976).
- [ 9 ] Zhang, H.; Liu Y.; Dong, Q.; Guan, J.; Zhou, J.: Novel 3D printed integral customized acetabular prosthesis for anatomical rotation center restoration in hip arthroplasty for developmental dysplasia of the hip crowe type III: a case report, *Medicine*, Baltimore, 2020. október 2. (e22578).
- [ 10 ] Kim, K.; Howell, S. M.; Won, Y.: Kinematically aligned total knee arthroplasty with patient-specific instrument, *Yonsei Med J.*, 61, 201–209 (2020).
- [ 11 ] Ackland, D.; Robinson, D.; Lee, P. V. S.; Dimitroulis, G.: Design and clinical outcome of a novel 3D-printed prosthetic joint replacement for the human temporomandibular joint, *Clinical Biomechanics*, 56, 52–60 (2018).
- [ 12 ] Abar, B.; Alonso-Calleja, A.; Kelly, A.; Kelly, C.; Gall, K.; West, J. L.: 3D printing of high-strength, porous, elastomeric structures to promote tissue integration of implants, *Journal of Biomedical Materials Research Part A*, 109, 54–63 (2020).
- [ 13 ] Fujibayashi, S.; Takemoto, M.; Neo, M.; Matsushita, T.; Kokubo, T.; Doi, K.; Ito, T.; Shimizu, A.; Nakamura, T.: A novel synthetic material for spinal fusion: a prospective clinical trial of porous bioactive titanium metal for lumbar interbody fusion, *European Spine Journal*, 20, 1486–1495 (2011).
- [ 14 ] Hollister, S. J.: Engineering scaffold mechanical and mass transport properties, *Comprehensive Biomaterials*, 5, 13–33 (2011).
- [ 15 ] Lee, S. B.; Kim, Y. H.; Chong, M. S.; Hong, S. H.; Lee, Y. M.: Study of gelatin-containing artificial skin V: fabrication of gelatin scaffolds using a salt-leaching method, *Biomaterials*, 26, 1961–1968 (2005).
- [ 16 ] Chen, W.; Zhou, H.; Tang, M.; Weir, M. D.; Bao, C.; Xu H., H. K.: Gas-foaming calcium phosphate cement scaffold encapsulating human umbilical cord stem cells, *Tissue Engineering Part A*, 18, 816–827 (2012).
- [ 17 ] Ureczki, A.; Szebényi, G.: Fém-polimer csúszópárok alkalmazása könyökprotézisekben, *Polimerek*, 5, 626–629 (2019).
- [ 18 ] Xiong, L.; Xiong, D.; Yang, Y.; Jin, J.: Friction, wear, and tensile properties of vacuum hot pressing crosslinked UHMWPE/nano-HAP composites, *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 98 B, 98, 127–138 (2011).
- [ 19 ] Panayotov, I.V.; Orti, V.; Cuisinier, F.; Yachouh, J.: Polyetheretherketone (PEEK) for medical applications, *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 27, 118/3–118/11 (2016).
- [ 20 ] Sagomonyants, K. B.; Jarman-Smith, M. L.; Devine, J. N.; Aronow, M. S.; Gronowicz, G. A.: The in vitro response of human osteoblasts to polyetheretherketone (PEEK) substrates compared to commercially pure titanium, *Biomaterials*, 29, 1563–1572 (2008).
- [ 21 ] Han, X.; Yang, D.; Yang, C.; Spintzyk, S.; Scheideler, L.; Li, P.; Li, D.; Geisgerstorfer, J.; Rupp, F.: Carbon fiber reinforced PEEK composites based on 3D-printing technology for orthopedic and dental applications, *Journal of Clinical Medicine*, 8, 240/2–240/17 (2019).
- [ 22 ] Cowie, R. M.; Briscoe, A.; Fisher, J.; Jennings, L. M.: PEEK-OPTIMA™ as an alternative to cobalt chrome in the femoral component of total knee replacement: A preliminary study, *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 230, 1008–1015 (2016).
- [ 23 ] Scholes, S. C.; Unsworth, A.: Pitch-based carbon-fibre-reinforced poly (ether-ether-ketone) OPTIMA® assessed as a bearing material in a mobile bearing unicondylar knee joint, *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 223, 13–25 (2008).
- [ 24 ] Scholes, S. C.; Unsworth, A.: Wear studies on the likely performance of CFR-PEEK/CoCrMo for use as artificial joint bearing materials, *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 20, 163–170 (2008).
- [ 25 ] Brockett, C. L.; Carbone, S.; Fisher, J.; Jennings, L. M.: PEEK and CFR-PEEK as alternative bearing materials to UHMWPE in a fixed bearing total knee replacement: An experimental wear study, *Wear*, 374–375, 86–91 (2017).
- [ 26 ] Kurtz, S. M.; Devine, J. N.: PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants, *Biomaterials*, 28, 4845–4869 (2007).
- [ 27 ] Buchman, A.; Payne, R. G.; Mendes, D. G.; Sibony, S.; Bryant, R. G.: Medical implants made of wear-resistant, high-performance polyimides, process of making same and medical use of same, US6686437B2, Egyesült Államok (2001).
- [ 28 ] Buchman, A.; Sibony, S.: Polyimide MP-1™ - the ultimate solution for medical devices, *International Journal of Innovative Research & Growth*, 4, 3–6 (2020).
- [ 29 ] Burn, P. J.; Buchman, A.; Sibony, S.; Oron, A.: MP-1™ Polyimide for medical devices: 1. Pre clinical studies, *American Journal of Biomedical and Life Sciences*, 7, 42–51 (2019).
- [ 30 ] Elsner, J. J.; McKeon, B. P.: Orthopedic application of polycarbonate urethanes: A review, *Tech Orthop*, 32, 132–140 (2017).
- [ 31 ] John, K. St.; Gupta, M.: Evaluation of the wear performance of a polycarbonate-urethane acetabular component in a hip joint simulator and comparison with UHMWPE and cross-linked UHMWPE, *Journal of Biomaterials Applications*, 27, 55–65, (2011).
- [ 32 ] Elsner, J. J.; Portnoy, S.; Zur, G.; Guilak, F.; Shterling, A.; Linder-Ganz, E.: Design of a free-floating polycarbonate-urethane meniscal implant using finite element modeling and experimental validation, *Journal of Biomechanical Engineering*, 132, 09500/1–09500/8 (2010).
- [ 33 ] Inyang, A. O.; Vaughn, C. L.: Functional characteristics and mechanical performance of PCU composites for knee meniscus replacement, *Materials*, 13, 1886/2–1886/16 (2020).
- [ 34 ] Dontsov, Y. V.; Panin, S. V.; Buslovich, D. G.; Berto, F.: Taguchi optimization of parameters for feedstock fabrication and FDM manufacturing of wear-resistant UHMWPE-based composites, *Materials*, 13, 2718/1–2718/26 (2020).
- [ 35 ] Czvikovszky, T.; Nagy, P.; Gaál, J.: *A polimertechnika alapjai*, Műegyetemi Kiadó, Budapest (2000).
- [ 36 ] Arif, M. F.; Kumar, S.; Varadarajan, K. M.; Cantwell, W. J.: Performance of bio-compatible PEEK processed by fused deposition additive manufacturing, *Materials & Design*, 146, 249–259 (2018).
- [ 37 ] Basgul, C.; Yu, T.; MacDonald, D. W.; Siskey, R.; Marcolongo, M.; Kurtz, S. M.: Structure–property relationships for 3D-printed PEEK intervertebral lumbar cages produced using fused filament fabrication, *Journal of Materials Research*, 33, 2040–2051 (2018).
- [ 38 ] <http://mma-tech.com/> (2021.01.14.)
- [ 39 ] Borges, A. R.; Choudhury, D.; Zou, M.: 3D printed PCU/UHMWPE polymeric blend for artificial knee meniscus, *Tribology International*, 122, 1–7 (2018).