

SEBÉSZETI IMPLANTÁTUM ÉS ELJÁRÁS ENNEK ELŐÁLLÍTÁSÁRA

K i v o n a t

Az implantátumnak magja (42) és a mag (42) legalább egy részén elhelyezkedő porózus felszíni tartománya (44) van. A porózus felszíni tartomány (44) előre meghatározott pórustérfogat-hányaddal rendelkezik.

Az eljárás lépései: (i) előre meghatározott szemcse-méret-eloszlású fémport töltünk egy lezárható kapszulában elhelyezett, előre kialakított mag köré; (ii) a kapszulában a nyomást az atmoszférikus nyomás alá, egy előre meghatározott értékre csökkentjük; (iii) a kapszulát egy kezelőgázzal a (ii) lépés szerinti előre meghatározott nyomásnál nagyobb nyomás alá helyezzük; (iv) a kapszulát lezárjuk; (v) a nyomás alá helyezett, lezárt kapszulát felmelegítjük, előre meghatározott ideig emelt hőmérsékleten és emelt nyomáson tartjuk, és ezzel egy implantátum-előgyártmányt állítunk elő; (vi) a lezárt kapszulát lehűtjük; és (vii) az implantátum-előgyártmányt felmelegítjük, előre meghatározott ideig emelt hőmérsékleten és az atmoszférikus nyomás alatti előre meghatározott nyomáson tartjuk, és ezzel porózussá tesszük az implantátum-előgyártmányt. (3c. ábra)

Jell. ábra: 3c. ábra
Ld

SEBÉSZETI IMPLANTÁTUM ÉS ELJÁRÁS ENNEK ELŐÁLLÍTÁSÁRA

A1

A találmány tárgya sebészeti implantátum és eljárás ennek előállítására.

Sok különböző típusú sebészeti implantátum és eszköz ismeretes, például ortopédiai implantátumok (csípő, váll, térd, csukló, könyök), kraniofaciális implantátumok és spinális implantátumok (pl. csigolya vagy porckorong). Ezeket az implantátumokat általában biokompatibilis fémekből, például titánból, titán alapú ötvözetekből, rozsdamentes acélból vagy kobalt-króm ötvözetekből készítik, a szilárdsággal és a tömeggel kapcsolatos követelmények figyelembevételével. További szempont - különösen csontpótló implantátumoknál - az implantátum rugalmassági modulusa. Minél közelebb áll a rugalmassági modulus a természetes csontéhoz, annál kedvezőbben adódik át a terhelés a szomszédos csontra, aminek eredményeként hosszabb az implantátum hasznos élettartama.

Annak érdekében, hogy a környező szövetek jobban kötődjenek az implantátumhoz, az implantátum felületét bevonattal látják el, például plazmaporlasztással, ami érdekessé teszi az implantátum felületét. A bevonat összetétele eltérhet az implantátumétól, hogy javuljon a kopásállóság és/vagy a biokompatibilitás (pl. a TiN különlegesen semleges, és alumíniumot vagy vanádiumot tartalmazó implantátumok bevonására használható, az említett

fémek kilúgozódásának megakadályozására az implantátumból).

Célunk a találmánnyal olyan sebészeti implantátum létrehozása, amelynek jobb a csontkompatibilitása és/vagy kopásállósága és/vagy hasznos élettartama és/vagy szilárdsága, mint az ismert implantátumoké.

A találmány szerinti sebészeti implantátumnak

- (i) magja és
 - (ii) a mag legalább egy részén elhelyezkedő porózus felszíni tartománya van,
- ahol a porózus felszíni tartomány előre meghatározott pórustérfogathányaddal rendelkezik.

Egy porózus tartomány "pórustérfogathányada" alatt a tartomány pórustérfogatának százalékosan kifejezett arányát értjük a tartomány teljes térfogatához viszonyítva.

Az implantátum az alkalmazási területnek megfelelően tetszőleges alakú lehet. Például az implantátum hosszúkás (pl. hengeres) vagy korong alakú lehet. Az implantátum szabálytalan alakú is lehet, és a magon kialakított porózus felszíni tartomány vastagsága változhat a mag mentén.

A porózus felszíni tartományban a pórustérfogathányad előnyösen 20-50%. Az előre meghatározott pórustérfogathányadot az implantátum természetének megfelelően választjuk meg. Nagyobb pórustérfogathányad esetén az implantátum könnyebb, és kisebb a rugalmassági modulusa.

Előnyösen a pórusok egymással összefüggenek, és lényegében egyenletesen oszlanak el a porózus felszíni

tartományban. Szintén előnyös, ha legalább a pórusok egy részének mérete a 100 μm -tól kb. 750 μm -ig, még előnyösebben a kb. 200 μm -tól az 500 μm -ig terjedő tartományba esik.

Előnyös továbbá, ha a porózus felszíni tartomány legalább kb. 1 mm vastag, még előnyösebben kb. 2 mm-től kb. 5 mm vastag, legelőnyösebben 2-3 mm vastag.

A porózus felszíni tartomány különböző területein különböző a pórusméret-eloszlás és/vagy pórusterfogathányad, úgyhogy a porózus felszíni tartománynak pórusméret és/vagy pórusterfogathányad gradiense van. Például a pórusterfogathányadnak az implantátum tengelye mentén, vagy arra merőlegesen lehet gradiense.

A mag lehet teljesen tömör, vagy porózus. A mag porozitásának mértéke a felszíni tartományénál nagyobb, kisebb vagy azzal egyező lehet.

Előnyösen a mag viszonylag kevésbé porózus, mint a felszíni tartomány.

A mag sűrűsége előnyösen az elméleti sűrűség 0,7-1,0-szerese (azaz a porozitás 0-30%).

A mag és a porózus felszíni tartomány azonos anyagból vagy különböző anyagokból készíthető. A különösen alkalmas anyagok közé tartozik a titán (pl. kereskedelmi tisztaságú [ASTM B 338 GR 2] titán), a rozsdamentes acél, a titán alapú ötvözetek (pl. Ti-Al-V ötvözetek és Ti-Al-Nb ötvözetek) vagy a kobalt-króm alapú ötvözetek.

Különösen előnyösen alkalmazható anyag a kereskedelmi minőségű titán, a Ti-6Al-4V, a Ti-6Al-7Nb, a Stellite 21 és a 316L rozsdamentes acél.

Előnyösen a porózus felszíni tartomány diffúziós kötéssel kapcsolódik a maghoz. Ezért a mag és a porózus felszíni tartomány közötti határfelület nem válik az implantátum gyenge pontjává.

A találmány a sebészeti implantátum előállítására szolgáló eljárásra is vonatkozik, amelynek során a következő lépéseket hajtjuk végre:

- (i) előre meghatározott szemcseméret-eloszlású fémport töltünk egy lezárható kapszulában elhelyezett, előre kialakított mag köré,
- (ii) a kapszulában a nyomást az atmoszférikus nyomás alá, egy előre meghatározott értékre csökkentjük,
- (iii) a kapszulát egy kezelőgázzal a (ii) lépés szerinti előre meghatározott nyomásnál nagyobb nyomás alá helyezzük,
- (iv) a kapszulát lezárjuk,
- (v) a nyomás alá helyezett, lezárt kapszulát felmelegítjük, előre meghatározott ideig emelt hőmérsékleten és emelt nyomáson tartjuk, és ezzel egy implantátum-előgyártmányt állítunk elő,
- (vi) a lezárt kapszulát lehűtjük, és
- (vii) az implantátum-előgyártmányt felmelegítjük, előre meghatározott ideig emelt hőmérsékleten és az atmoszférikus nyomás alatti előre meghatározott nyomáson

tartjuk, és ezzel porózussá tesszük az implantátum-előgyártmányt.

Előnyösen az (i) lépésben kb. 50 μm és kb. 750 μm közötti tartományba eső szemcseméretű port használunk (azaz lényegében az összes részecske a megadott mérettartományon belül van). A port például gázszugárral atomizálva vagy dörzsöléssel aprítva állítjuk elő.

A mag kialakítható a kapszulával egybefüggően, vagy szabadon állóan is. A mag mindkét esetben készülhet akár ugyanabból az anyagból, akár más anyagból, mint a por, ill. a kapszula többi része.

Előnyösen a (ii) lépésben az előre meghatározott nyomás legfeljebb 10^{-3} mbar (0,1 Pa). Szintén előnyös, ha a (vii) lépésben az előre meghatározott nyomás legfeljebb 10^{-3} mbar (0,1 Pa).

A (iii) lépésben a kezelőgáz lehet inert gáz (pl. argon), vagy reaktív gáz (pl. nitrogén), vagy reaktív és inert gázok keveréke, ahol az inert gáz a reaktív gáz hordozógáza vagy hígítógáza. Ha a kezelőgázban nitrogén van jelen, a végül kialakuló pórusok felületei nitridálódnak, ami növeli a kopásállóságot és a vegyi közömbösséget. A nitrogén használata különösen előnyös, ha a fémpor titánt tartalmaz. Egy alternatív megoldásnál a (vii) lépés után külön nitridálási lépést hajtunk végre, előnyösen kb. 800-1000°C hőmérsékleten, kb. 10-100 Mpa nyomáson, 1-8 óra hosszát.

Előnyösen a (iii) lépésben a nyomás kb. 1 bar (1×10^5 Pa) és kb. 5 bar (5×10^5 Pa) közötti túlnyomás.

Célszerűen az (v) lépésben az emelt hőmérséklet kb. 850°C és kb. 1100°C között van. Előnyösen az (v) lépést kb. 1-4 óra alatt hajtjuk végre.

A (vi) lépésben a lezárt kapszulát (és benne az implantátum-előgyártmányt) előnyösen szobahőmérsékletre hűtjük le. A (vii) lépés végrehajtható a kapszulában levő implantátum-előgyártmányon, vagy az a (vi) lépés után és a (vii) lépés előtt elválasztható a kapszulától. A kapszulát célszerűen forgácsolással, esztergagépen távolítjuk el. Előnyösen a (vii) lépésben az emelt hőmérséklet kb. 900°C és kb. 1300°C között van. Előnyösen a (vii) lépést legfeljebb kb. 80 óra alatt hajtjuk végre, előnyösebben legfeljebb kb. 60 óra alatt, és még előnyösebben legfeljebb kb. 48 óra alatt. Előnyösen a (vii) lépést legalább 6 óra, még előnyösebben legalább 12 óra alatt hajtjuk végre.

Ha a (vii) lépést a kapszulában levő implantátum-előgyártmánnyal hajtjuk végre, a kapszulát a (vii) lépés után választjuk le az implantátumról, például forgácsolással.

A fenti eljárással kialakított implantátum alakját a kapszula belső felülete határozza meg, ezért további megmunkálásra lehet szükség, hogy az implantátum elnyerje kívánt végleges alakját. Megfelelő alakú belső felülettel rendelkező kapszula alkalmazásával azonban már lényegében a kívánt alakú implantátum állítható elő. A kapszula kialakításánál többek között például galvanoplasztikai és közvetlen lézeres gyártási eljárások használhatók.

A fenti eljárás egy kissé módosított változatánál a fémporot a kapszulába helyezés előtt részlegesen szilárdítjuk. Ezt például a fémporkeverék és egy polimer kötőanyag szelektív lézeres szinterezésével hajtjuk végre. Az implantátum különböző tartományainak kialakításához különböző porfrakciókat használhatunk, ami különösen előnyös olyan implantátumok előállításánál, amelyeknél a porózus tartományban a porozitásnak gradiense van.

A találmány a sebészeti implantátum előállítására szolgáló olyan eljárásra is vonatkozik, amelynek során a következő lépéseket hajtjuk végre:

- (i) a fémszemcsék egymást követő rétegeit szelektíven szinterezzük, és ezzel egy kívánt alakú implantátum-előgyártmányt alakítunk ki, és
- (ii) az implantátum-előgyártmány hevítésével előállítjuk az implantátumot.

Előnyösen a (ii) lépést csökkentett nyomáson, például vákuumkemencében hajtjuk végre.

Az (i) lépést célszerűen a szemcsék mag körüli szinterezésével hajtjuk végre. A mag sűrűsége előnyösen az elméleti sűrűség 0,7-1,0-szerese (azaz a porozitás 0-30%). Azonban a mag sűrűsége lehet nagyobb, egyenlő vagy kisebb, mint az eredő porózus felszíni tartományé.

Előnyösen lényegében az összes fémszemcse mérete legfeljebb 750 μm , előnyösebben legfeljebb 500 μm , vagy még előnyösebben legfeljebb 150 μm . Másrészt előnyös, ha a szemcseméret legalább 50 μm . Szintén előnyös, ha az említett fémszemcséket egy könnyű és/vagy hőérzékeny

polimer kötőanyaggal keverjük. Még előnyösebben az (i) lépést úgy hajtjuk végre, hogy lézerrel pásztázzuk végig a fémpor és a kötőanyag keverékét.

Előnyös továbbá, ha a (ii) lépést kb. 1000°C és kb. 1300°C közötti hőmérsékleten hajtjuk végre. A (ii) lépésben a jelen levő kötőanyag kiég.

Az (i) lépést végrehajtásakor makroporózus tartományokat hozhatunk létre. Például a lézerrel szinterezett tartományokban az implantátum felületétől befelé nyúló mélyedések alakíthatók ki, és/vagy kamrák az implantátum belsejében. Ezenkívül az említett kamrák és/vagy mélyedések összeköttetésben állhatnak egymással, aminek következtében csatornák vagy járatok alakulnak ki az implantátumban. Ilyen jellegű makroporozitás az eljárás szelektív lézeres szinterezést alkalmazó változatával hozható létre az implantátumban.

A találmányt a továbbiakban példák és rajzok alapján részletesen leírjuk. A rajzokon az

1. ábra: a találmány szerinti eljárással kialakított makroporozitás változatai, a

2a. ábra: ágyéki porckorongot pótló, találmány szerinti implantátum vázlatos metszete, a

2b. ábra: a 2a. ábra szerinti implantátum felülnézete, a

2c. ábra: a 2a. ábra egy kinagyított részlete, a

3a. ábra: egy találmány szerinti csigolyapótlás vázlatos metszete, a

3b. ábra: a 3a. ábra szerinti implantátum felülnézete, és a

3c. ábra: a 3a. ábra egy kinagyított részlete.

1. példa

Egy kereskedelmi tisztaságú titánból (ASTM B 338 GR 2) készült 100 mm hosszúságú hengeres tartályt, amelynek belső átmérője kb. 22 mm, külső átmérője 25,4 mm volt, Ti-6Al-4V ötvözet (Crucible Research, USA) gázszugárral atomizált, előre meghatározott szemcseeloszlású részecskéiből álló porral töltöttünk meg. Ha szükséges volt, a porból megfelelő lyukbőrségű szitákkal adott szemcsenagyság-frakciót különítettünk el. A tartályt vibrációs tömörítés nélkül, csak gyengén megkopogtatva töltöttük meg. A levegőt kiszivattyúztuk a tartályból (nyomás < 0,1 Pa), majd a tartályt argonnal töltöttük fel (10^5 Pa túlnyomás) két percre. Lezárás után a tartályt négy órán át 950 °C hőmérsékleten és 100 Mpa külső nyomáson tartottuk. Ezt követően a tartályt hagytuk lehűlni szobahőmérsékletre, és a nyomást atmoszférikus nyomásra csökkentettük, miközben Ar maradt nyomás alatt az ötvözetmátrixban. Az implantátum-előgyártmányról forgácsolással eltávolítottuk a tartályt, és vákuumban (< 0,1 Pa) 1050 °C-on hőkezeltük 48 óra hosszat.

Az így előállított implantátum porozitásának mértékét a különböző porfrakciókra az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat

Pl.	Por (μm)	Porozitás (%)	Közepes pórus- méret (μm)	Pórusok méreteloszlása (μm)				
				>350	>250	>150	>100	>50
1a	<125	$32 \pm 2,3$	32	-	-	-	4	47
1b	<150	$32,1 \pm 1,0$	43	-	-	-	6	51
1c	<500	$31,3 \pm 2,0$	49	-	-	2	14	59
1d	125-150	$34 \pm 1,5$	61	-	-	6	22	68
1e	150-180	$34,6 \pm 2,0$	74	-	1	14	33	72
1f	180-250	$27,8 \pm 2,7$	72	-	1	13	34	73
1g	150-250	$34,2 \pm 3,0$	72	0,2	2	14	31	72
1h	150-500	$34,2 \pm 1,7$	102	1,3	3	20	41	76
1i	250-425	$28,2 \pm 1,9$	119	1,5	8	28	48	80
10	250-500	$33,2 \pm 2,5$	118	2,2	9	28	46	77
1j	425-500	$20,1 \pm 2,2$	116	1,7	9	27	45	77
1k	500-750	$20,7 \pm 3,6$	111	2,6	9	24	41	69

2. példa

Megismételtük az 1. példát 180-250 μm és 150-500 μm méreteloszlású porok használatával. A nagynyomású kezelést 1000 °C-on hajtottuk végre, majd a hőkezelést (a tartályból eltávolítás után) 1050 °C-on 48 óra hosszat végeztük. Az eredményeket a 2. táblázat tartalmazza.



2. táblázat

Pl.	Por (μm)	Porozitás (%)	Közepes pórus- méret (μm)	Pórusok méreteloszlása (μm)				
				>350	>250	>150	>100	>50
2a	180-250	40,7 $\pm$ 3,3	96	0,3	6	27	47	80
2b	150-500	38,8 $\pm$ 2,1	117	1,3	7	27	48	78

3. példa

Megismételtük az 1. példát 250-500 μm méreteloszlású por használatával. A nagynyomású kezelést 1000 °C-on hajtottuk végre, majd a hőkezelést (a tartályból eltávolítás után) 1050 °C-on 12-48 óra hosszat végeztük. Az eredményeket a 3. táblázat tartalmazza.

3. táblázat

Pl.	Hőkeze- lési idő (h)	Porozitás (%)	Közepes pórus- méret (μm)	Pórusok méreteloszlása (μm)				
				>350	>250	>150	>100	>50
3a	12	33,2 $\pm$ 1,5	117	2,9	9	26	44	77
3b	24	33,8 $\pm$ 2,1	120	3,0	10	28	46	76
3c	36	36,1 $\pm$ 3,0	123	4,2	12	28	44	76
3d	48	33,2 $\pm$ 2,5	118	2,2	9	28	46	77

4. példa

Megismételtük az 1. példát < 150 μm méreteloszlású por használatával. A hőkezelést a tartály eltávolítása

után 1050 °C-on végeztük. Az eredményeket a 4. táblázat tartalmazza.

4. táblázat

Pl.	Hőkeze- lési idő (h)	Porozitás (%)	Közepes pórus- méret (μm)	Pórusok méreteloszlása (μm)				
				>350	>250	>150	>100	>50
4a	12	4,1 $\pm$ 0,7	15	-	-	-	-	-
4b	24	16 $\pm$ 3,0	24	-	-	-	-	7
4c	36	25,6 $\pm$ 5,8	27	-	-	-	2	12
4d	48	28,3 $\pm$ 3,6	31	-	-	-	3	17

5. példa

Megismételtük az 1. példát 250-425 μm méreteloszlású por használatával. A hőkezelést a tartály eltávolítása után 48 óra hosszat különböző hőmérsékleteken végeztük. Az eredményeket az 5. táblázat tartalmazza.

5. táblázat

Pl.	Hőkezelési hőmérséklet (°C)	Poro- zítás (%)	Közepes pórus- méret (μm)	Pórusok méreteloszlása (μm)				
				>350	>250	>150	>100	>50
5a	1050	29 $\pm$ 1	117	1,0	6	27	47	82
5b	1100	26 $\pm$ 1	108	0,5	5	23	43	80
5c	1150	26 $\pm$ 3	102	0,2	4	20	41	73

6. példa

Megismételtük az 1. példát különböző porok használatával. A hőkezelés (1100 °C, 48 óra) után az implantátumokat tiszta nitrogénben nyomás alatt nitridáltuk 950 °C-on, 50 Mpa nyomáson, 6 óra hosszat, hogy a pórusok belső felületét vékony réteg titán-nitriddel vonjuk be. Az eredményeket a 6. táblázat tartalmazza.

6. táblázat

Pl.	Por (μm)	Porozitás (%)	Közepes pórus- méret (μm)	Pórusok méreteloszlása (μm)				
				>350	>250	>150	>100	>50
6a	<125	44,7 $\pm$ 3,7	69	0	0	3	16	62
6b	125-150	44,8 $\pm$ 4,7	93	0	1	14	38	77
6c	150-180	40,8 $\pm$ 2,7	107	1,0	4	21	43	80
6d	180-250	34,7 $\pm$ 3,1	114	0,4	3	23	41	70
6e	250-425	31,2 $\pm$ 2,6	146	5	15	37	59	89
6f	425-500	21 $\pm$ 3,1	143	3	13	39	61	86

7. példa

Egy Ti-6Al-4V anyagú, 12,7 mm-es szilárd, hengeres magot központosan behelyeztünk az 1. példában leírt titántartályba. A mag és a belső hengeres fal közötti teret Ti-6Al-4V porral (500-710 μm szemcseméret) töltöttük ki. A tartályt kiszivattyúztuk, majd 10^5 Pa túlnyomással argonnal töltöttük fel, lezártuk, és 950 °C-on 4 óra hosszat 100 Mpa nyomáson tartottuk. Ezt követően a tar-

tályból való eltávolítás után hőkezelést végeztünk 1050 °C-on, 48 óra hosszat. Az ennek eredményeként kapott minta porózus bevonatának porozitása $29 \pm 5\%$ volt, ahol a pórusok 43%-a $> 50 \mu\text{m}$, 16%-a $> 100 \mu\text{m}$ és 6%-a $> 150 \mu\text{m}$.

8. példa

Megismételtük az 1. példát $< 125 \mu\text{m}$ szemcseméretű por alkalmazásával. A nagynyomású kezelés után a munkadarabról forgácsolással eltávolítottuk a tartályt, és a munkadarab átmérőjét $\sim 17 \text{ mm}$ -re csökkentettük. Az 1. példától eltérően ebben a szakaszban nem végeztünk hőkezelést. A kapott hengert ezután magként használtuk ugyanúgy, mint a 7. példában. A tartály külső átmérője $38,1 \text{ mm}$, belső átmérője pedig kb. 35 mm volt. Ezután megismételtük a 7. példát, ebben az esetben a magot $250\text{--}425 \mu\text{m}$ szemcseméretű porral vettük körül. Ennek eredménye egy olyan implantátum volt, amelynek porózus magjában a közepes pórusméret $26 \mu\text{m}$ volt ($28,9 \pm 2,1\%$ porozitás) és porózus külső rétegében a közepes pórusméret $113 \mu\text{m}$ volt ($24,9 \pm 1,9\%$ porozitás).

A 8. példából látható, hogy a találmány szerint olyan implantátumokat lehet előállítani, amelyeknek előre meghatározott tartományokban szabályozható módon eltérő a porozitása. Ezenkívül belátható az is, hogy az eljárással kettőnél több különböző porozitású réteg is előállítható, azaz fokozatosan változó porozitású struktúrák gyárthatók.

9. példa

Megismételtük az 1. példát előre meghatározott méreteloszlású por alkalmazásával. A hőkezelés (1100°C, 48 óra) után a mintákat szakítópróbatestekké dolgoztuk fel a porózus anyag tulajdonságainak vizsgálatához. Az eredményeket a 7. táblázat tartalmazza, ahol σ_B a szakítószilárdság, és E a rugalmassági modulus.

7. táblázat

Pl.	Por (μm)	Porozitás (%)	σ_B (MPa)	E (GPa)	Nyúlás (%)	0,2%-os határ (MPa)	0,3%-os határ (Mpa)
7a	<500	24,6	386	58	1	346	367
7b	125-150	25,7	437	60	1,1	383	398
7c	150-250	26,2	435	64	0,8	384	399
7d	250-500	27,5	493	74	1,8	420	439

10. példa

Annak bemutatására, hogy azokban a példákban, amelyekben egy előre formált mag kötődik egy porózus felülethez, erős kötés van a mag és a felület közötti határfelületen, szakítóvizsgálatokat végeztünk. Ezekben a vizsgálatokban a port (Ti-6Al-4V) egyidejűleg szilárdítottuk és kötöttük diffúziós kötéssel egy szilárd Ti-6Al-4V rúdhoz, úgyhogy a határfelület a próbatest mérőhosszúságának közepén volt. Két porfrakciót értékeltünk, az egyik szemcsemérete 125-150 μm ("a" minta), a másiké pedig 150-250 μm ("b" minta) volt. Mindkét esetben a

mintatartályt argonnal töltöttük fel 10^5 Pa túlnyomásra. A kezdeti nagynyomású fázist 950°C -on, 4 óra hosszat, 100 Mpa nyomáson hajtottuk végre. Az ezt követő hőkezelést 1100°C -on 48 óra hosszat végeztük. Az így kapott termék porozitás 40% ("a" minta) és 35% ("b" minta) volt.

Mindkét esetben a szakítószilárdság kb. 400 Mpa volt, és a szakadás a porózus anyagban levő határfelület-től távol következett be. Metallográfiai vizsgálatok megerősítették, hogy a határfelület érintetlen maradt, és hogy a határfelület szennyezésmentes (azaz oxidmentes) volt, és nem lehetett megkülönböztetni a környező mátrix-tól.

11. példa

Az 1. ábrán látható munkadarabok szelektív lézeres szinterezéssel készültek. A lézert számítógép vezérli, a munkadarab konfigurációját tartalmazó CAD fájl segítségével. A munkadarabot 160°C -ra felfűtött (a tipikus hőmérséklet-tartomány 100 - 200°C) porágyon állítottuk elő. $150\text{ }\mu\text{m}$ -nél kisebb szemcseméretű port, és 15 térfogat% (tipikusan 5-25 térfogat%) kötőanyagot 60°C -ra (tipikusan 50 - 100°C -ra) melegítettünk fel, és a porágyra tápláltuk be $200\text{ }\mu\text{m}$ (tipikusan 100 - $500\text{ }\mu\text{m}$) rétegenkénti magassággal. Szelektív szinterezést végeztünk egy 25 W teljesítményű lézerrel. Miután a munkadarab felépült, a kötést megszüntettük 400°C -on 30 perces kezeléssel (tipikusan 200 - 500°C , 30-120 perc), majd 1100°C -on (tipikusan 1000 - 1350°C -on) szintereztük.

Amint az 1. ábrán látható, a 2 munkadarabnak henger alakú, porózus tartománya van (a porozitás kb. 20-25%), külső kerülete mentén szabályosan elrendezett kerek 6 mélyedésekkel (makroporozitás). A 6 mélyedések kerületi irányban 0,75 mm-esek, és 3 mm mélyen nyúlnak be. A 12 munkadarab a 2 munkadarabhoz hasonló, azzal a különbséggel, hogy a 6 mélyedések 2 mm átmérőjűek.

A 22 munkadarab szintén hasonló a 2 alkatrészhez, de itt a 6 mélyedések 1 mm átmérőjűek és 5 mm mélyek. Ezenkívül egy kör mentén elrendezve 8 csatornák vannak kialakítva. A 8 csatornák 1,5 mm átmérőjűek, és a 22 munkadarab felső felületétől az alaplapig húzódnak.

A 2a-2c. ábrákon egy porckorongpótlás látható vázlatosan. A korong tartalmaz egy önmagában ismert orvosbiológiai félkristályos 30 polimer korongot (például poliuretánból vagy polietilénből), egy pár fémből készült, korong alakú 32 véglap között. A 30 polimer korong a 32 véglapokhoz van ragasztva, de az elemek más módon is egymáshoz köthetők, pl. összeolvasztással vagy a 30 polimer korong anyagának beszívárogtatásával a 32 véglapokba.

A 32 véglapok vese alakúak (2b. ábra), és a 30 polimer koronggal szomszédos, lényegében nem porózus 32a magjuk, és a 30 polimer korongtól távolabbi, porózus 32b külső tartományuk van (2c. ábra). A porózus 32b külső tartomány lehetővé teszi a szövetek benövését.

A 3a-3c. ábrákon egy üreges, négyszögletes keresztmetszetű csigolyapótló 40 implantátum látható. Egy lényegében teljesen tömör fémből készült 42 magot egy porózus

fém-ből álló 44 külső tartomány vesz körül (amelybe benőhet a szövet). A 40 implantátum belsejében egy 46 járat húzódik végig.

A fentiek-ből látható, hogy a por frakcióinak és az eljárás paramétereinek gondos megválasztásával elérhető a porózus felszíni tartomány kívánt porozitása és pórusméret-eloszlása, az implantátum alkalmazási területének megfelelően. Bár a fenti példák hengeres rudakra vonatkoznak, belátható, hogy az alkalmazási területtől függően más formák is kialakíthatók. Ugyanígy, az implantátum-előgyártmány készítésére használt tartálynak sem kell hengeresnek lennie, hanem bármilyen kívánt alakú lehet.

Szabadalmi igénypontok

1. Sebészeti implantátum, *azzal jellemezve*, hogy
 - (i) magja és
 - (ii) a mag legalább egy részén elhelyezkedő porózus felszíni tartománya van,
ahol a porózus felszíni tartomány előre meghatározott pórustérfogat-hányaddal rendelkezik.
2. Az 1. igénypont szerinti implantátum, *azzal jellemezve*, hogy a porózus felszíni tartományban a pórustérfogat-hányad 20-50%.
3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti implantátum, *azzal jellemezve*, hogy a pórusok egymással összefüggenek, és lényegében egyenletesen oszlanak el a porózus felszíni tartományban.
4. Az 1-3. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve*, hogy legalább a pórusok egy részének mérete a 100 μm -tól kb. 750 μm -ig terjedő tartományba esik.
5. Az 1-4. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve*, hogy a porózus felszíni tartomány legalább kb. 1 mm vastag, előnyösen kb. 2 mm-től kb. 5 mm vastag.

6. Az 1-5. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve*, hogy a porózus felszíni tartomány különböző területeinek különböző pórusméret-eloszlása és/vagy pórustérfogat-hányada van, úgyhogy a porózus felszíni tartománynak pórusméret és/vagy pórustérfogat-hányad gradiense van.

7. Az 1-6. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve*, hogy a magtartomány sűrűsége az elméleti sűrűség 0,7-1,0-szerese.

8. Az 1-7. igénypontok bármelyike szerinti implantátum, *azzal jellemezve*, hogy a magtartomány és/vagy a porózus felszíni tartomány titánból, kereskedelmi tisztaságú [ASTM B 338 GR 2] titánból, rozsdamentes acélból, titán alapú ötvözetekből, Ti-Al-V ötvözetekből, Ti-Al-Nb ötvözetekből vagy kobalt-króm alapú ötvözetekből van.

9. A 8. igénypont szerinti implantátum, *azzal jellemezve*, hogy a magtartomány és/vagy a porózus felszíni tartomány Ti-6Al-4V, Ti-6Al-7Nb, Stellite 21 vagy 316L rozsdamentes acélból van.

10. Eljárás az 1-9. igénypontok bármelyike szerinti sebészeti implantátum előállítására, *azzal jellemezve*, hogy
(i) előre meghatározott szemcseméret-eloszlású fémport töltünk egy lezárható kapszulában elhelyezett, előre kialakított mag köré,

- (ii) a kapszulában a nyomást az atmoszférikus nyomás alá, egy előre meghatározott értékre csökkentjük,
- (iii) a kapszulát egy kezelőgázzal a (ii) lépés szerinti előre meghatározott nyomásnál nagyobb nyomás alá helyezzük,
- (iv) a kapszulát lezárjuk,
- (v) a nyomás alá helyezett, lezárt kapszulát felmelegítjük, előre meghatározott ideig emelt hőmérsékleten és emelt nyomáson tartjuk, és ezzel egy implantátum-előgyártmányt állítunk elő,
- (vi) a lezárt kapszulát lehűtjük, és
- (vii) az implantátum-előgyártmányt felmelegítjük, előre meghatározott ideig emelt hőmérsékleten és az atmoszférikus nyomás alatti előre meghatározott nyomáson tartjuk, és ezzel porózussá tesszük az implantátum-előgyártmányt.

11. A 10. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy az (i) lépésben kb. 50 μm és kb. 750 μm közötti tartományba eső szemcseméretű port használunk.

12. A 10. vagy 11. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a (ii) lépésben az előre meghatározott nyomás legfeljebb 10^{-3} mbar (0,1 Pa).

13. A 10-12. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a (vii) lépésben az előre meghatározott nyomás legfeljebb 10^{-3} mbar (0,1 Pa).

14. A 10-13. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a (iii) lépésben a kezelőgáz egy inert gáz, vagy egy reaktív gáz, vagy reaktív és inert gázok keveréke, ahol az inert gáz a reaktív gáz hordozógáza vagy hígítógáza.

15. A 14. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a reaktív gáz nitrogén.

16. A 10-14. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a (vii) lépés után nitridálási lépést hajtunk végre.

17. A 10-16. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a (iii) lépésben a nyomás kb. 1×10^5 Pa és kb. 5×10^5 Pa közötti túlnyomás.

18. A 10-17. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy az (v) lépésben az emelt hőmérséklet kb. 850°C és kb. 1100°C között van.

19. A 10-18. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a (vii) lépésben az emelt hőmérséklet kb. 900°C és kb. 1300°C között van.

20. A 10-19. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy az implantátum-előgyártmányt a

(vi) lépés után, a (vii) lépés előtt elválasztjuk a kapszulától.

21. A 10-19. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy az implantátum-előgyártmányt a (vii) lépés után forgácsolással választjuk le a kapszuláról.

22. A 10-21. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a fémport a kapszulába helyezés előtt részlegesen szilárdítjuk, előnyösen a fémporkeverék és egy polimer kötőanyag szelektív lézeres szinterezésével.

23. Eljárás az 1-9. igénypontok bármelyike szerinti sebészeti implantátum előállítására, *azzal jellemezve*, hogy

(i) a fémszemcsék egymást követő rétegeit szelektíven szinterezzük, és ezzel egy kívánt alakú implantátum-előgyártmányt alakítunk ki, és

(ii) az implantátum-előgyártmány hevítésével előállítjuk az implantátumot.

24. A 23. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a (ii) lépést csökkentett nyomáson hajtjuk végre.

25. A 23. vagy 24. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy az (i) lépést a szemcsék mag körüli szinterezésével hajtjuk végre.

26. A 23-25. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy lényegében az összes fémszemcse mérete legfeljebb 750 μm .

27. A 23-26. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy az említett szemcséket egy könnyű és/vagy hőérzékeny polimer kötőanyaggal keverjük.

28. A 27. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy az (i) lépést úgy hajtjuk végre, hogy lézerrel pásztázzuk végig a fémpor és a kötőanyag keverékét.

29. A 23-28. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a (ii) lépést kb. 1000°C és kb. 1300°C közötti hőmérsékleten hajtjuk végre.

30. A 23-29. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy az (i) lépésben makroporózus tartományokat hozunk létre.

hcll. 2 rajz (7 oldal)

De

A meghatalmazott:

ADVOPATENT
SZABADALMI ÉS VÉDREGY IRODA
KARÁCSONYI BÉLA
szabadalmi ügyvéd

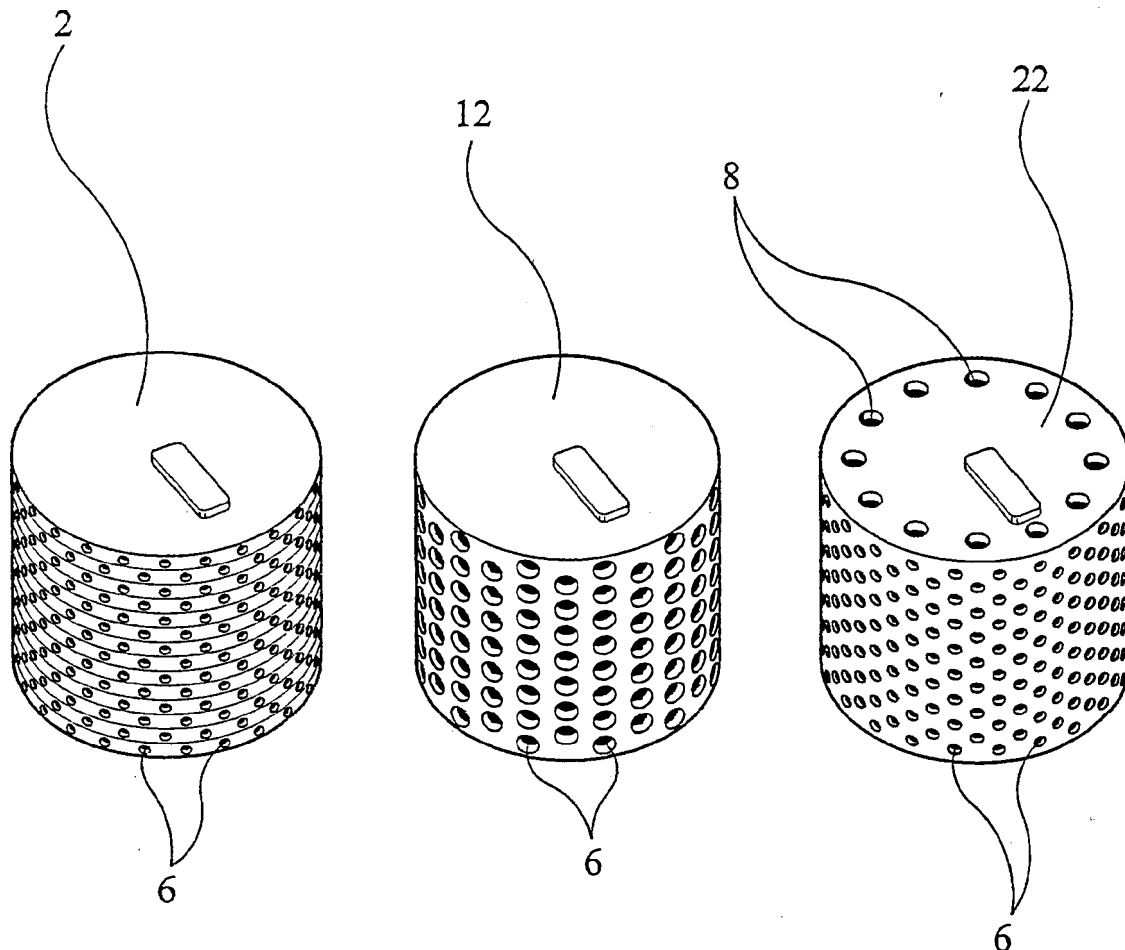


FIG 1

KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

P0401035

8304

2 / 2

