

Doktori (PhD) értekezés tézisei

**VIRTUÁLIS TERVEZÉS ÉS 3D NYOMTATÁS
ALKALMAZÁSA A CSONTSEBÉSZETI GYAKORLATBAN**

Csámer Loránd

Témavezető: Prof. Dr. Csernátony Zoltán



DEBRECENI EGYETEM

Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola

Debrecen, 2025

VIRTUÁLIS TERVEZÉS ÉS 3D NYOMTATÁS ALKALMAZÁSA A CSONTSEBÉSZETI GYAKORLATBAN

Értekezés a doktori (PhD) fokozat megszerzése érdekében
a klinikai orvostudományok tudományágban

Írta: Csámer Loránd okleveles villamosmérnök

Készült a Debreceni Egyetem Klinikai Orvostudományok Doktori Iskolája
(Mozgásszervi betegségek programja) keretében

Témavezető: Prof. Dr. Csernátory Zoltán, az MTA doktora

Az értekezés bírálói:

Prof. Dr. Szántó Sándor, az MTA doktora
Dr. Hermanucz Péter, PhD

A bírálóbizottság:

elnök: Prof. Dr. Illés Árpád, az MTA doktora
tagok: Prof. Dr. Szántó Sándor, az MTA doktora
Dr. Hermanucz Péter, PhD
Prof. Dr. Bojtár Imre, az MTA doktora
Dr. Arany Petra, PhD

Az értekezés védésének időpontja:

Debreceni Egyetem ÁOK, Belgyógyászati Intézet A épület tanterme
2025. december 1. 13:00

1. Bevezetés

Az additív gyártás (elterjedt nevén 3D nyomtatás) technológia négy évtizede indult el azon az úton, mely során rendre átírta az ipar addigi prototípuskészítéssel kapcsolatos paradigmáit. A fejlődése az anyagtechnológia, a szabályozástechnika és egyéb műszaki tudományok fejlődésével egy ütemben korszerűsödik, és napjainkra több szakterület és tudományág területén a hétköznapi eszközévé vált. Használata az orvosi gyakorlatban is egyre inkább mindennapos.

Az egyedi anatómiai viszonyok szemléltetése, amelyre valamennyi létező 3D nyomtatási technológia – eltérő kompromisszumok mellett - alkalmas, a belépési pont volt a betegellátás szolgálata felé vezető úton. A műtéti szituációk elpróbálásán túl valódi, közvetlen haszna attól a ponttól lett az additív gyártás sebészi felhasználásának, amikor piacra kerültek a sterilizálható és valamilyen szintű biokompatibilitási igazolással rendelkező alapanyagok és az ezen anyagok használatára alkalmas nyomtatók.

Az ortopédia, a mozgásszervi- és neurotraumatológia, valamint az idegsebészet azon szakterületek közé tartoznak, ahol a 3D nyomtatás megjelenése az addig csupán jelentős kompromisszumok árán, vagy egyáltalán nem kivitelezhető kihívásokra mutatkozott megoldási alternatívaként. A sebészekkel közösen született meg a felismerés, miszerint a 3D eljárások bevonásával új módszerek kidolgozása, vagy a műszerek tervezésével azon esetek felvállalása válik elérhetővé, amelyre korábban nem volt lehetőség.

A doktori kutatásom korai éveiben súlyos csípőtájéki csontdefektussal élő betegek reprotetizálásának műszaki támogatására fókuszáltam.

A várható élettartam emelkedésével, ezen belül pedig a minőségi évek számának növekedésére irányuló igény következtében az elmúlt évtizedben az endoprotetika is új korszakába lépett. A csípőprotézis revíziós műtétek száma intenzív emelkedést mutat, melyek során egyre magasabb számban fordulnak elő súlyos acetabularis defektussal bíró esetek. A protézis kopások, lazulások, szövődmények, illetve a protézisviselők esetleges balesetei következtében is egyre növekvő számban jelennek meg igen bonyolult sebészi megoldást

igénylő revíziós műtéti esetek. Ezekben az esetekben komoly nehézséget jelent a csípőprotézis vápakomponensének stabil rögzítése.

A kutatási időszakom alatt a Paprosky \geq 2B, kiterjedt periacetabularis csontdefektusok rekonstrukciójára a Debreceni Egyetem Klinikai Központ Ortopédiai Klinika gyakorlatában jellemzően a Waldemar Link (Hamburg, Németország) McMinn I. típusú, szárral ellátott vápa került felhasználásra. Ezekben az esetekben a szár célzása műtéttechnikai nehézséget jelentett, ugyanis a gyári instrumentárium által használt referencia pontok hiányoztak. Ezen esetek megoldására saját célzási technika került kidolgozásra.

Ehhez szükségesnek bizonyult a rendelkezésre álló 3D képfeldolgozó, -modellező és -nyomtató felhasználásával tervezett és készített, a műtét során közvetlenül felhasználható egyedi célzóműszer, amely elősegíti a vápa szár részének helyet biztosító kúpos furat pontos és biztonságos pozicionálását, előkészítését és kialakítását.

Az évek során kifejlesztett eljárás alapja, hogy az operátor sebész első ülésben behelyez a csípőlapát elülső részébe percutan két titán spongiosa csavart, amelyek tájékozási pontként funkcionálnak, majd az operálandó medencefélről finom rétegvastagságú CT felvételt készítenek Metal Artifact Removal (MAR) üzemmód használata mellett. Ez alapján kerül modellezésre a beültetendő vápa helyzete, valamint a célzódrót biztonságos bevezetéséhez az egyedi tervezésű, műtétek során közvetlen felhasználható – így sterilizálható és biokompatibilis – 3D nyomtatott célzó. Így az operáció minimális röntgendózis mellett elvégezhető.

A célzási módszer elsődleges célja egy vezetődrót biztonságos behelyezése, a kanülált beültető műszerek előre tervezett irányú bevezetéséhez, melynek segítségével a szárral ellátott vápa minimális röntgen dózis mellett beültethető, jól reprodukálható módon.

Cél továbbá egy, a CT felvételtől a műtétig tartó, jól ismételtető munkamenet kidolgozása, amely segítséget nyújt a későbbi eseteknél történő reprodukáláshoz.

Feltételezésünk szerint a célzási módszer alkalmas a McMinn I. típusú, szárral ellátott vápájának biztonságos beültetésének előkészítéséhez használt célzódrót biztonságos

bevezetésére súlyos (Paprosky $\geq 2B$) csonthiányos eseteknél, ezzel pedig a protézis megfelelő pozícionálására, röntgen képerősítő folyamatos használata nélkül.

A disszertációban tárgyalt bonyolult esetekre jellemző, hogy az általános, sorozatban gyártott termékekkel nem, vagy csak jelentős kompromisszumok árán oldhatóak meg, dacára annak, hogy igen szerteágazó a piacon elérhető implantátumok és műtéti segédeszközök palettája.

A kialakult módszer tapasztalatai később térdprotézis célzó fejlesztésénél is hasznosításra kerültek, továbbá vállprotézis beültetésének előkészítéséhez is sikerült adaptálni a módszert.

Később bekapcsolódtam a koponyacsont CAD-CAM rendszerek bevonásával történő pótlási módszerének fejlesztésébe is.

Cranioplastica során - legyen szó traumás esetről, vagy elektív műtétről – a koponyacsont morfológiájának helyreállítása az elsődleges feladat, amely az intracranialis tér fizikai védelme érdekében, annak különleges élettani viszonyai miatt rendkívül fontos. A koponya mechanikai integritásának visszaállításán túlmenően azonban nagy hangsúlyt kap a rekonstrukciós műtétek esztétikai hatása is. A valós anatómiai viszonyokat figyelembe vevő csontpótlás tervezés, a CT-alapú térbeli modellezés fejlődésének és a rapid prototípusgyártás eredményeinek hatására mára világszerte elterjedté vált. Az idegsebészetben pedig ma már az egészen jelentős csontdefektusokat is ellátják 3D technológiákkal támogatott koponyarekonstrukció által.

A kutatócsoportunk által kidolgozott cranioplastica készítési eljárás során a pótlás 3D nyomtatott modellje alapján készített szilikon öntőformát sterilizálva átadjuk a műtőnek, ahol PMMA alapú csontcementből műtét közben, steril körülmények között kiönthető és beültethető a megfelelő pótlás.

Hipotézisünk szerint 3D nyomtatási technológiával előállított pozitív forma alapján elkészített szilikon öntőformában, poly(methyl methacrylate) (PMMA) alapú csontcementből készülő egyedi implantátumok jó eredménnyel használhatóak a koponya csontos hiányainak pótlására.

A figyelmemet elsősorban a korszerű tervezési módszerek kidolgozására és finomítására fordítottam. Ennek során implementálva lettek az évek során megváltozott szoftveres tervezői

környezet nyújtotta új lehetőségek, illetve a további 3D nyomtatási technológiák is bevezetésre kerültek.

Cél volt a csontpótlás pozitív mintájának kézi utómunkálatait teljes egészében CAD-modellezéssel helyettesítve fokozni a pótlás minőségét, valamint egyedi öntőforma bevezetésével javítani az öntészeti eljárás hatékonyságát. A technológia kidolgozásához szükséges szakmai munka a debreceni Idegsebészeti Klinika munkatársaival közösen zajlott. A folyamat alkalmazásával kapcsolatban szerzett tapasztalatainak megosztásával pedig a Honvédkórház és a Szegedi Tudományegyetem Idegsebészeti osztálya is támogatta a módszer fejlődését.

Mivel az implantátumok beültetésüket követően a koponyacsonttal azonos mechanikai hatásoknak vannak kitéve, ezért az esztétikai és biokompatibilitási szempontokon túl a teherbírási külön figyelmet szükséges fordítani.

A bemutatásra kerülő mérésorozatot az általunk tervezett és előállított cranioplastica modellek mechanikai terhelhetőségének vizsgálata céljából kezdeményeztük és tíz macerált calvarian végre is hajtottuk. A próbák tervezése során a koponyák szimmetriájára támaszkodtunk, amely lehetővé tette számunkra, hogy azok egyik oldalán létrehozzunk egy csontdefektust, amelyhez a későbbi fejezetben ismertetett eljárással kialakítottuk a megfelelő pótlást, majd külön mechanikai vizsgálattal elemeztük a sértetlen és az implantált koponyafelek teherbíró képességét.

Feltételezésünk szerint a koponyapótlás megfelelő szilárdsággal bír a védendő szerv biztosításához, továbbá a tönkremenetelhez szükséges erő elérésekor a környező csont roncsolása nélkül tönkremegy, megakadályozva a még komolyabb csontdefektus kialakulását.

Az egyedi cranioplastica készítési gyakorlatunkban több összetett eset is megtalálható, azonban a legbonyolultabb situációkat külön fejezetben mutatom be. A bangladesi sziámi ikerpár szétválasztására az *Operation Freedom* műtétsorozat keretében került sor, amelynek első szakasza 2018. február 28-án kezdődött, majd augusztus 19-én, a fő agyi szállítóér-hálózat szétválasztásával fejeződött be. A beavatkozás a Dakkai Orvosegyetemi Kórházban történt, endovascularis úton, a combok fővénája felől, érfalon belüli megközelítéssel.

A műtétsorozat második, plasztikai sebészeti szakasza Budapesten zajlott. 2019. január 25-én a Semmelweis Egyetem műtőjében beültetésre kerültek a szöveti expanderek a koponyacsont és a fejbőr közé, amelyek fokozatosan, a heti 1-2 beavatkozással biztosítani tudták a koponyák szétválasztását követően szükséges mennyiségű saját fejbőrt. Ebben a fázisban összesen 44 beavatkozás zajlott le hat hónap alatt.

A harmadik szakaszban, 2019. augusztus elsején került sor a több, mint 30 órás végső szétválasztó műtetre a központi katonai kórházban, Dhakában, Banglades fővárosában.

Ennek a rendkívül komplikált szétválasztó műtétnek a támogatására készítette el karitatív jelleggel a laboratórium csapata a csontiányok fedésére szolgáló koponyapótlások 3D terveit, valamint a szilikon öntőformákat, a csontcement pótlások helyszínen, steril körülmények között történő előállításához.

Az egyeztetés során felmerült a titán csontpótlás gondolata, azonban a rendelkezésre álló idő szűkössége miatt a már jól bejáratott, PMMA-alapú csontpótlási eljárás mellett határoztunk.

Feltevésünk szerint a 3D technológiákon alapuló csontcement anyagú csontpótlási módszerünk ezeknél a súlyos deformációval, valamint jelentős csont- és bőrhianyral rendelkező eseteknél is alkalmazhatóak. Ennek alátámasztására elkészítettük a posztoperatív CT felvételek alapján a koponyapótlásokat, az egyedi sajátosságok figyelembevételével. A szerzett tapasztalatokat ismertetem a kapcsolódó fejezetekben.

A 3D nyomtatási módszerek jelentős része implantálható alapanyag hiányában csak öntőminta, vagy öntőforma előállítására lehet alkalmas, azonban a fémnyomtatási eljárások már lehetővé teszik az implantátum közvetlen előállítását is. A fémpor alapú technológiákra jellemző, hogy a vágás-, vagy törésfelülettel érintkező implantátumfelületeket csontbenövésre alkalmas térrácsszerkezet alkothatja, ezzel biztosítva a hosszútávú, biztonságos és esztétikus rögzülést.

Célkitűzés a rendelkezésre álló fémnyomtatási technológiához alkalmazkodva kidolgozni a csontbenövést elősegítő, ún. trabecularis rácsszerkezetet is tartalmazó implantátumok tervezésének és közvetlen 3D nyomtatással történő előállításának módszerét. A tervezési és nyomtatási alfejezetekben kerülnek ismertetésre a körülmények és a szerzett tapasztalatok.

Amennyiben az implantátum Young-modulusa jelentősen eltér a környező csontétól, akkor a terhelés nem egyenletesen oszlik el. Ez a jelenség stresszárnyékolásként ismert, és azt eredményezheti, hogy a csont nem kap elegendő mechanikai stimulációt, ami a csontminőség romlásához vezethet. Nem tömör implantátumok esetében a merevség csökken a szerkezet üreges vagy porózus jellege miatt. Nyomóvizsgálattal határoztuk meg több, a szakirodalomban fellelt, csontbenövést elősegítő rács típus Young-modulusát, hogy lássuk, melyik a legkedvezőbb – amelyiknek a legközelebb esik a rugalmassági-modulusa a csontéhoz – és így minimalizálni lehessen a stresszárnyékolást, továbbá elősegíteni a csont egészséges növekedését és fenntartását.

Feltételezésünk szerint az egyes rács típusok, a tömör mintáénál alacsonyabb rugalmassági modulusai között különbséget fogunk tapasztalni. Ezek alapján a későbbiekben az egyedi tervezés során a célterület csontállományának mechanikai jellemzőihez tudjuk igazítani az implantátumot, a rácsos és a tömör részek vastagságainak, illetve geometriáinak a változtatásával.

Tapasztalatainkat a csontbenövés mértékét vizsgáló állatkísérletek és további, mechano-biológiai vizsgálatok alapjául szolgáló rács típusok kiválasztásához, illetve a majdani egyedi csontpótló implantátumok tervezésekor kívánjuk figyelembe venni.

2. Célkitűzések

Munkám során az alábbi célokat fogalmaztam meg:

CT-alapú egyedi cranioplastica tervezése és előállítása, 3D technológiák használatával

- A kidolgozott cranioplastica készítés eljárás során a posztoperatív CT felhasználásával tervezett pótlás 3D nyomtatott modellje alapján készített szilikon öntőformát sterilizálva átadjuk a műtőnek, ahol PMMA alapú csontcementből műtét közben, steril körülmények között kiönthető és beültethető a megfelelő pótlás.

- Feltételezésünk alapján a 3D nyomtatási technológiával előállított pozitív forma alapján elkészített szilikon öntőformában, PMMA alapú csontcementből készülő egyedi implantátumok jó eredménnyel használhatóak a koponya csontos hiányainak pótlására.
- Fókuszban a korszerű tervezési módszerek kidolgozása és finomítása volt. Ennek során implementálva lettek az évek során megváltozott szoftveres tervezői környezet nyújtotta új lehetőségek, illetve a további 3D nyomtatási technológiák is bevezetésre kerültek.
- Cél a csontpótlás pozitív mintájának kézi utómunkálatait teljes egészében CAD-modellezéssel helyettesítve fokozni a pótlás minőségét, valamint egyedi öntőforma bevezetésével javítani az öntészeti eljárás hatékonyságát.
- Mivel az implantátumok beültetésüket követően a koponyacsonttal azonos mechanikai hatásoknak vannak kitéve, ezért az esztétikai és biokompatibilitási szempontok túl a teherbírásra külön figyelmet szükséges fordítani.
- A bemutatásra kerülő mérésorozatot az általunk tervezett és előállított cranioplastica modellek mechanikai terhelhetőségének vizsgálata céljából kezdeményeztük és tíz macerált calvarian végre is hajtottuk.
- Feltételezésünk szerint a koponyapótlás megfelelő szilárdsággal bír a védendő szerv biztosításához, továbbá a tönkremenetelhez szükséges erő elérésekor a környező csont roncsolása nélkül tönkremegy, megakadályozva a még komolyabb csontdefektus kialakulását.
- A bangladesi sziámi ikrek szétválasztását célzó, rendkívül komplikált műtétek támogatására készítette el karitatív jelleggel a laboratórium csapata a kiterjedt csonthiányok fedésére szolgáló koponyapótlások 3D terveit, valamint a szilikon öntőformákat, a csontcement pótlások helyszínen, steril körülmények között történő előállításához.
- Feltevésünk szerint a 3D technológiákon alapuló csontcement anyagú csontpótlási módszerünk ezeknél a súlyos deformációval, valamint jelentős csont- és

bőrhiánnyal rendelkező eseteknél is alkalmazhatóak. Ennek alátámasztására elkészítettük a posztoperatív CT felvételek alapján a koponyapótlásokat, az egyedi sajátosságok figyelembevételével. A szerzett tapasztalatokat ismertetem a kapcsolódó fejezetekben.

Komplikált endoprotetikai esetek támogatása egyedi célzó tervezésével

- A célzási módszer elsődleges feladata egy vezetődrót biztonságos behelyezése, a kanülált beültető műszerek előre tervezett irányú bevezetéséhez, melynek segítségével a szárral ellátott vápa minimális röntgen dózis mellett beültethető, jól reprodukálható módon.
- A cél egy a CT felvételtől a műtéig tartó, jól ismételtető munkamenet kidolgozása, amely segítséget nyújt a későbbi eseteknél történő reprodukáláshoz.
- Feltételezésünk szerint a célzási módszer alkalmas a McMinn I. típusú, szárral ellátott vápájának biztonságos beültetésének előkészítésére használt célzódrót bevezetésére, súlyos (Paprosky $\geq 2B$) csonthiányos eseteknél. Így pedig a protézis megfelelő pozícionálására lehetővé válik, röntgen képerősítő folyamatos használata nélkül.

Trabecularis szerkezetű titán implantátumok tervezése és mechanikai vizsgálata

- A fémpor alapú technológiákra jellemző, hogy a vágás-, vagy törésfelülettel érintkező implantátumfelületeket csontbenövésre alkalmas térrácsszerkezet alkothatja, ezzel biztosítva a hosszútávú, biztonságos és esztétikus rögzülést.
- Cél a rendelkezésre álló fémnyomtatási technológiához alkalmazkodva kidolgozni a csontbenövést elősegítő, ún. trabecularis rácsszerkezetet is tartalmazó implantátumok tervezésének és közvetlen 3D nyomtatással történő előállításának módszerét. A tervezési és nyomtatási alfejezetekben kerülnek ismertetésre a körülmények és a szerzett tapasztalatok.

- Cél továbbá nyomóvizsgálattal meghatározni csontbenövést elősegítő rács típusok Young-modulusát, összevetni az értékeiket a tömörrel és egymással is, keresve, hogy melyik esik legközelebb a csontéhoz.
- Feltételezésünk szerint az egyes rács típusok, a tömör mintáénál alacsonyabb rugalmassági modulusai között különbséget fogunk tapasztalni. Ezek alapján a későbbiekben az egyedi tervezés során a célterület csontállományának mechanikai jellemzőihez tudjuk igazítani az implantátumot, a rácsos és a tömör részek vastagságainak, illetve geometriáinak a változtatásával.

3. Anyagok és módszerek

3.1. CT-alapú térbeli rekonstrukció

Valamennyi bemutatásra kerülő téma kidolgozásának alapja a releváns testtájékról készített, alacsony szelettávolságú CT-felvétel, fém anyagok jelenléte esetén MAR-funkcióval kiegészítve. A 3D rekonstrukciókat a Mimics Innovation Suite (Materialise NV, Leuven, Belgium), orvosi háromdimenziós képalkotást lehetővé tevő mérnöki programcsomagjával hajtjuk végre.

3.2. Anatómiai célú 3D tervezés

A 3D modellek kidolgozása a 3-matic (Materialise NV, Leuven, Belgium) anatómiai CAD tervezőprogramban történik.

3.2.1. Egyedi koponyapótlások tervezése

A koponya szimmetriájára alapozva a defektust tartalmazó 3D modellt a *midsagittal* síkra tükrözzük, majd az így kapott változatot translációs és szükség szerint rotációs transzformációkkal fedésbe hozzuk az eredeti koponyával. Az illeszkedést a defektus környékén szükséges – amennyire csak lehet – biztosítani. A pótlás külső körvonalát görbék segítségével szerkesztjük ki a defektus körül, a még sértetlen csontfelület határvonala mentén. A külső felület modellezéséhez a térgörbe számítását keresztmetszvények berajzolásával

segítjük, amelyhez felhasználjuk a korábban tükrözéssel nyert koponyamodellt. Az agykamra felőli belső felület modellezése a változó csontvastagságot figyelembe vevő *variable offset* funkcióval történik, a csontvastagság több ponton történő, manuális mérése alapján. A csonttal érintkező felületet logikai kivonással érjük el, amely során a defektusból kivonjuk a környező terület modelljét. A 3D nyomtatás és a szilikonöntés a fizikai megvalósítással foglalkozó bekezdésben szereplő módon történt.

3.2.2. PMMA cranioplastica mechanikai próbák

A kísérleteink során tíz macerált calvarian hajtottuk végre a bemutatásra kerülő mérésorozatot a mechanikai terhelhetőség vizsgálatának céljából. A koponyák szimmetriája alapján az egyik oldalon létrehoztunk egy olyan csontdefektust, amelyhez a másik oldal tükrözésével, a korábbi fejezetekben ismertetett eljárással kialakítottuk a csontpótlást, majd külön mechanikai vizsgálattal elemezhettük az ép és az implantált koponyafelek teherbíró képességét, ezek alapján pedig összehasonlítottuk az azonos koponyák ép és pótolts felének szilárdsági jellemzőit.

A csontpótlások szilárdsági jellemzőit megállapítani hivatott vizsgálat sorozat előkészítése a csontdefektusok kialakításával kezdődött, amely során minden calvarián megegyező méretű defektusokat alakítottunk ki. Szabályos kör alakú, 65 mm átmérőjű furatot képeztünk a koponyák egyik oldalán (öt esetben a bal, öt esetben a jobb oldalon) a temporalis és parietalis csontleány és a frontalis leány találkozásánál. Az egyedi azonosítóval ellátott koponyafelekről nagy felbontású, alacsony szelettávolságú CT felvételt készítettünk. A koponyapótlási gyakorlatunknak megfelelően készítettük el a defektusos félkoponyák csontpótló modelleket. A 3D nyomtatás és a szilikonöntés a fizikai megvalósítással foglalkozó bekezdésben szereplő módon, a többi csontpótlással megegyező módon történt.

3.2.3. A bangladesi sziámi ikerpár koponya csontpótlásainak tervezése

A sziámi ikrek számára készült koponyacsontpótlások tervezésének folyamata az *Operation Freedom* műtétsorozat harmadik szakaszában megvalósult szétválasztó műtétet követően, a posztoperatív koponya CT felvételek elkészítésével kezdődött. A tervezés során azzal szembesültünk, hogy jelentős a csontiány és a koponyák aszimmetriája mindkét esetben.

További nehezítő körülmény volt a jelentős mértékű bőrhoány, amely következtében az idegsebészekkel egyetértésben az esztétikai elvárásokat háttérbe szorítva a primer célokra fókuszáltunk, tehát a szimmetria és az ideális fejforma közelítése helyett a csonthiány fedése volt az elsődleges szempont, a teljes lefedéshez szükséges bőrfelület csökkentése mellett. A 3D nyomtatás és a szilikonöntés a fizikai megvalósítással foglalkozó bekezdésben szereplő módon, a többi csontpótlással megegyező módon történt.

3.2.4. Osteointegratio útján rögzülő egyedi implantátumok tervezése

A biológiai rögzülést is lehetővé tevő fém-csont kapcsolatot megvalósító csontpótló implantátumok a csonttal érintkező határfelületeik mentén, illetve azok környezetében térbeli rácsos szerkezetből épülnek fel, amely révén mechanikailag terhelhető kapcsolatot hoznak létre az érintkező szövetekkel. A művelet során a képalkotó diagnosztikai eljárás eredményeként kapott felvételsorozat alapján a koponyapótlások tervezését leíró bekezdésben ismertetett módon készült el a csonthiány pontos térbeli geometriájához illesztett, tetszőleges összetettségű, alaki korlátok nélküli implantátum digitális modellje, amely ekkor még tömör kialakítású volt. A tervezés a Biomechanikai Laboratóriumban rendszerbe állított M290 típusú (EOS GmbH, Krailling, Németország), DMLS rendszerű fém 3D nyomtató és az ahhoz rendszeresített Ti6Al4V biokompatibilis titánötvözet jellemzőit figyelembe véve zajlott. A trabecularis szerkezetek modellezése a Spaceclaim CAD tervező programban (Ansys, Inc; Canonsburg, PA, Egyesült Államok) történt. A 3D nyomtatás a fizikai megvalósítással foglalkozó bekezdésben leírtak szerint történt.

3.2.5. Trabecularis szerkezetű titánrácsok anyagvizsgálata

A csontbenövésre alkalmas titánrácsok nyomóvizsgálatához a 3-matic anatómiai CAD tervezőben (Materialise NV, Leuven, Belgium) készítettünk egy nyomóvizsgálati próbatest modellt, amelynek 9 mm átmérőjű, 35 mm magasságú tömör henger a befogó része, illetve 5 mm magas és 10 mm átmérőjű henger a fejrésze, amely a próbatestre jellemző térrácsból került felépítésre. A tömör mellett sztochasztikus, henger, kocka, tetraéder, valamint Schwarz-D és -P típusú rácsok is készültek. A rácsok méretezésénél figyelembe vettük a szakirodalom

csontbenövésssel kapcsolatos eredményeit, valamint a fémnyomtató határértékeit. A 3D nyomtatás a fizikai megvalósítással foglalkozó bekezdésben leírtak szerint történt.

3.3. Fizikai megvalósítással kapcsolatos feladatok

3.3.1. Sebészi célú 3D nyomtatások

A szilikonöntésre szánt pozitív minták, illetve a műtéti célzók sterilizálandó mesterdarabjai egy Connex 260 (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) típusú Polyjet rendszerű 3D nyomtatóval kerültek kinyomtatásra, MED-610 (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) típusú, merev, áttetsző, biokompatibilis fotopolimerből, 16 µm rétegvastagsággal. A gyártó biokompatibilitásra vonatkozó utasítása szerint történt a magasnyomású vízsugaras és kefésszel történő tisztítás és támaszanyag eltávolítás, majd a három órás fürdő a szobahőmérsékletű, egy tömegszázalékos NaOH oldatban. Az így fellazított maradék támaszanyag egy újabb magasnyomású vízsugaras, majd kefésszel történő tisztítással került eltávolításra. Végül 30 percig töltötték a modelleket szobahőmérsékletű, analitikai minőségű izopropanolban. Ezt követően kerültek csomagolásra és sterilizálásra. Az alkohol maradékainak abszorbeálódását elkerülendő, szárítószekrénybe kerültek a nyomtatványok, 50°C-ra, 30 perc időtartamra. A defektus környező anatómiai területei és a szilikon öntőformák külső héja egy F270 típusú (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) FDM rendszerű nyomtatóval készültek el, jellemzően ABS típusú (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) alapanyagból, 127 µm rétegvastagság mellett. A gyártó munkautasítása szerint, 70°C-ra hevített NaOH fürdőbe kerültek a támaszanyaggal ellátott munkadarabok, 210 perc időtartamra a QSR típusú (Stratasys Ltd, Rehovot, Izrael) támaszanyag eltávolítása céljából. A maradék oldat vízsugaras eltávolítását követően, szárítószekrénybe kerültek a nyomtatványok, 50°C-ra, 120 perc időtartamra.

3.3.2. Szilikon öntőforma készítése

A szilikon öntőformák készítéséhez Neukasil RTV 230 (Antropol, Németország) kétkomponensű szilikon keverék került felhasználásra, amely a megszilárdulást követően biológiailag inert, vákuumkamrás kezelés után levegőbuborék mentes és átlátszó, továbbá 200 °C-ig hőálló és jól sterilizálható. További fontos jellemzője, hogy a térhálósodott csontcement

könnyen leválik róla. Az öntést követően a szilikon formát 24 órán keresztül szárítószekrényben, 50 °C-on tartottuk a teljes megszilárdulás eléréséig. A szilikon öntőformába, ellenőrző öntés céljából előkészített, *working phase* állapotban lévő, alacsony viszkozitású poly(methyl methacrylate) (PMMA) alapú Cemfix 3 (Teknimed, Vic-en-Bigorre, Franciaország) csontcementet öntöttünk.

3.3.3. Cranioplastica mechanikai vizsgálatok lebonyolítása

A cranioplastica mechanikai vizsgálatai során az összehasonlítás érdekében elszeltek a koponyákat, az így kapott szeletekhez pedig készítettünk egy befogó szerkezetet, amit egy satu segítségével 45°-ban megdöntve rögzítettünk az anyagvizsgáló géphez. Az esetleges vágási pontatlanságból eredő kisebb szögeltéréseket a satu beállításával volt lehetőség korrigálni. A terhelés minden esetben a minta szimmetriasíkjában, a *mediansagittalis* tengelyhez képest 45°-ban történt egy sík felületű terhelő elem segítségével. A terhelési terület a pótoltt minták esetén a defektus, illetve a pótlás közepére esett.

A teherbírási vizsgálatokat egy Instron 8874 (Instron, High Wycomb, UK) típusú biomechanikai célú biaxiális anyagvizsgáló berendezéssel végeztük el. A megfelelő pozíció és szög beállítását követően, az anyagvizsgáló berendezés használatával egyenletes sebességgel fokozódó nyomást gyakoroltunk a koponyákra valamely szintű károsodás bekövetkeztéig, miközben a nyomóerő és a deformáció mértéke rögzítésre került. Így képet kaptunk az összeállítás nyomószilárdságáról és a folyamatosan regisztrált terhelés hatására kialakuló alakváltozásról.

A vizsgálat során nem független csoportok közötti összefüggéseket kerestünk, így az adatok eloszlásának elemzése céljából, ezen keresztül pedig állításunk ellenőrzésére Shapiro-Wilk próbát hajtottunk végre. Mivel az adatsorok kicsi elemszámúak és nem normális eloszlásúak voltak, így a Wilcoxon-féle rang tesztre esett a választás.

3.3.4. Titán próbatestek 3D nyomtatása

A titán próbatestek nyomtatása EOS M290 (EOS GmbH, Krailling, Németország) típusú, DMLS rendszerű fém 3D nyomtatóval készült, Ti6Al4V titánötvözet alapanyagból. A

szinterezés argon védőgázban, 30 μm rétegvastagság és 280 W lézerteljesítmény mellett 55,56 J/mm³ energiasűrűséggel zajlott le. A minták eltávolítása a tömör titán platformról gravitációs előtolású, keretes fűrész segítségével történt.

3.3.5. Biológiai rögzülést elősegítő rácsos titán próbatestek anyagvizsgálata

A nyomóvizsgálatokat 6 különböző rácstípuson végeztük el, csoportonként 5-5 mintán, amelyeket a térrács típusát azonosító számmal (1-8), illetve az egyedi mintákat azonosító betűjellel (A-E) jelöltünk. A mérésekhez a Biomechanikai Anyagvizsgáló Laboratóriumban rendelkezésre álló Instron 8874 (Instron, Norwood, Massachusetts, USA) típusú biaxiális anyagvizsgáló gépet használtuk.

A felső hidraulikus befogó pofába egy nyomóvizsgálatokhoz használt, korrózióálló nyomólapot rögzítettünk. Az általa kifejtett nyomóerőnek az alsó hidraulikus befogópofába a tömör részénél rögzített minta rácsos része tartott ellen. A vizsgálati sebesség 1 mm/perc volt, a vizsgálatot minden esetben az anyagvizsgálógép méréshatáráig, 25 kN-ig folytattuk.

Az elemzés során a tömör csoport Young-modulus értékei kerültek összehasonlításra a többi csoportéval. Az alternatív hipotézis szerint a vizsgált csoport átlaga szignifikánsan eltér a nulla kódjelű csoport átlagától. A szignifikanciaszint 0,05, azaz 5%. Egymintás t-próba segítségével került megállapításra, hogy van-e szignifikáns eltérés a mérésbe bevont csoportok átlagai között.

4. Eredmények

4.1. Egyedi 3D nyomtatás alapú koponyaplasztika szilikon öntőforma és PMMA használatával

Az értekezésben felsorolt számos eset megvalósítása során szerzett visszacsatoláson keresztül alakult ki az évek során a cranioplastica tervezési gyakorlatunk, amely között találhatóak igen komplikált esetek, mint a részletesen ismertetett sziámi ikerpáré. A kialakult módszer alkalmazásával a Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Karának Idegsebészeti Tanszékével, a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karának Idegsebészeti

Tanszékével és a Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Honvédkórház Idegsebészeti Osztályával együttműködve 54 esetben készült cranioplastica öntőforma. A pótlásokkal műtéttechnikai probléma nem fordult elő.

Harmincnégy stroke utáni beültetést végeztek el, négy esetben tumor eltávolítása után és 16 traumás agysérülést követően volt szükség a koponyacsont pótlására. Két betegnek kétoldali implantátuma volt, egyikük esetén ez egy darabból állt, amelyet bifronto-temporo-basalis craniectomia után ültettek be. A traumatikus csoportból két beteg 2 műtéten esett át sebfertőzések miatt, amelyek szükségessé tették az implantátum eltávolítását. Ebben a 2 esetben ugyanazt a szilikon formát használtuk az implantátum elkészítéséhez 3 hónappal később.

A betegek elsősorban a fiatal felnőtt korosztályból kerültek ki (átlagéletkor: 40,2 év, szórás 13,4 év), a nemek aránya 37:17 (ffi: nő) volt. A defektus két egymásra merőleges mérete átlagosan 91,5 és 101,4 mm volt, míg a legnagyobb defektus mérete: 125x140 mm-re adódott.

A pótlások illeszkedése minden esetben kifogástalan volt, és a műtétet követő esztétikai eredmények minden esetben megnyugtatóak voltak. Egy betegnél, ahol a frontális koponyaalap és a frontális sinus egy részét több éves nyílt craniocerebralis sérülés után rekonstruálni kellett, 2 hét elteltével rövid ideig tartó epiduralis pneumocephalus alakult ki, amikor fújta az orrát. A levegő napokon belül felszívódott, de újabb 3 hét múlva újabb esemény következett be, hasonló lefolyással. Összesen két esetben, három pótlást érintően lépett fel szeptikus, a bemutatott implantátum-előállító eljárástól független szövődmény, amely miatt a pótlások eltávolítására kényszerültek.

4.2. 3D nyomtatás és csontcement alapú cranioplastica mérése mechanikai szempontból

A koponyapótlások nyomóvizsgálata az ismertetett pótlási módszer mechanikai értékelését tűzte ki célul, amely az eljárás elsődleges funkcióját, azaz a védendő szerv biztosítását, illetve annak mértékét minősíti. A tönkremenetelhez szükséges erők nagysága a vizsgált tíz macerált koponya esetén – a pótlás nélküli és a pótlással rendelkező eseteknél egyaránt – jelentős változatosságot mutatott. A pótolta eseteknél 378,0 N volt a legkisebb és 3079,4 N a

legnagyobb teherbírás, az átlag pedig 1510,4 N volt \pm 913,5 N (60,5 %) szórás mellett. Az ép példányok esetén a legkisebb terhelhetőség 1537,5 N, míg a legnagyobb 7162,8 N volt, az eredmények átlaga 3152,4 N, szórásuk pedig \pm 1929,6 N (61,2 %) volt.

Megfigyelve a törések vonalvezetését a pótlások esetében jellemzően egyenes vonalú és T alakú törések alakultak ki. Ezeken túlmenően fordult elő egy peremszél törés, illetve két esetben tapasztaltuk repedés, illetve törés nyomait a koponyán, a pótlás tönkremenetelét megelőzően. Az ép koponyák esetén egészen változatos töréslefutásokat tapasztaltunk.

Az elméleti kiindulási alapot az ép és a pótlással kiegészített koponyák teherbírás arányának meghatározására a koponyák szimmetriája adta. Ezt egy hányados segítségével számoltuk ki, ahol a számlálóba került az ép koponyák terhelhetősége, a nevezőbe pedig a pótolta koponyáké. A kapott értékek jelentős szórást mutatnak (91,7 %), illetve két esetben gyengébbnek bizonyult a környező csont a pótlásnál. Ezeknél 0,65-ös arányt kaptunk. A legjelentősebb eltérést a 9. koponyánál tapasztaltunk, itt az arány 9,85 volt. A két teherbírás mutató aránya átlagban 3,23-ra adódott, míg ugyanez a minimális és maximális érték elhagyásával 2,72-re csökkent.

A valós keresztmetszet figyelembevételének érdekében megmértük a koponyák vastagságait a törései mentén. A teherbíró képességüket elosztottuk a vastagságukkal és ez alapján megkaptuk a koponyák vastagsággal arányosított teherbírását N/mm-ben. Ép koponyák esetében így 100,8 és 548,7 lett a két szélső érték (átlag: 264,4 és a szórás: 129,9). A pótolta koponyáknál a legkevesebb 330,6, míg legmagasabb 1590,4, 448,53 szórás és 697,6 átlag mellett.

A korrekció nélküli adathoz hasonlóan kiszámoltuk a vastagsággal korrigált pótolta és ép koponyák eredményeinek arányát is. 3,25-ös arányt kaptunk átlagosan, míg a szórás értéke 2,41-re csökkent. A szignifikanciatesztelés során nyert p-értékünk az általános statisztikai szignifikanciaszint alatt húzódik ($p = 0,048$).

4.3. A bangladesi sziámi ikrek koponyaplasztikája

Az akkor három esztendő sziámi ikerpár végleges szétválasztására 2019. augusztus 1-jén és 2-án került sor a bangladesi Dhakában. A műtét során az összetapadt agyfelületeket mikroszkóp alatt manuálisan választották szét, és érújraosztást végeztek. Ezt követően duraplastica és részleges cranioplastica végrehajtására került sor. A posztoperatív CT felvételek alapján készítettük el a koponyapótlásokat.

Dr. Csókay Andrással több alkalommal is konzultáltunk a csonthelyreállítást követő hónapokban, években. Tájékoztatása alapján Rukaya esetén nagyon jól sikerült a koponyarekonstrukció, a hosszútávú utánkövetés alapján pedig megállapítható, hogy a sikeres csontpótlás elősegítette a gyermek rehabilitációját. A pótlás helyszíni kiöntése, majd rögzítése a koponyacsonthoz Rabeya esetén is hasonlóan jó eredményű volt, azonban itt a kezdetektől a bőrelosztás elégtelensége nehezítette a feszülésmentes fedést. Esetében a további plasztikai megoldások sem hozták meg a várt eredményt, így a bőr egy év után pár cm-es szakaszon szétnyílt, és a fellépő fertőzés miatt el kellett távolítani az addig jól működő cranioplasticat.

4.4. Egyedi célzók tervezése McMinn vágásokhoz

Az egyes esetekhez elkészülő biokompatibilis célzók autoklávus hőlégmentesítést követően kerültek a műtőbe. Klinikánk gyakorlatának megfelelően a betegek csípőit Watson-Jones szerint tárta fel a sebész. A csontos vágást megtisztítva a sarjszövetről, előkészítette a felszínt a maráshoz, valamint felszabadította a célzó lehorgonyzási pontjait az esetleges lágyszöveti rögzülésektől. Jelentős csontdefektus esetén nem klasszikus marásról van szó, hanem a scleroticus csontok vérzővé tételéről.

Ugyancsak feltárással került külön metszésből vagy a feltárással cranialis kiterjesztése útján a két jelzőcsavar helye. Az előkészített viszonyítási pontokon (két csavar és egy megbízható csontos képlet) stabilan rögzültek az egyes célzók, amelyek helyes pozicionálását a steril téren kívül elhelyezett félmedence- és célzó modellek segítették. A folytatásban röntgenképerősítő kontrollja mellett fúrta be az operatív orvos a vezetődrótot, amely meghatározza a beültetett protézisek szárának orientációját.

A célzó eltávolítása után a következő lépés a fúrás volt. A gyártó által mellékelte kanülált fúró segítségével, a korábban behelyezett vezetődrot vezetésevel került elkészítésre a protézisszár fészke. A következő lépésben a fűrt csatornában egy önpozicionáló marószerszámmal kialakításra került a csésze helye is. Az előkészített üregbe a protézis *press fit* illeszkedett. A jelen fejezetben bemutatott műtétek során McMinn típusú vápa (Waldemar Link GmbH & Co. KG, Hamburg, Németország) került felhasználásra. A száras csészét a gyártó ajánlása szerint helyeztük be. A helyes tervezést, méretezést és kivitelezést a megfelelő primer stabilitás igazolta, melyet utánkövetés során kontrollált a kezelőorvos.

A sikeres beavatkozás kritériuma az, hogy a csípőízület ismét terhelhetővé váljon. Mivel ezek nagyon súlyos esetek voltak, a műtét utáni rehabilitációt mindig egyénileg határozták meg a rehabilitációt végző és felügyelő szakemberek.

Általánosságban tíz napig csak terhelés nélküli mobilizáció volt engedélyezve a betegeknek, majd a terhelést heti 5 kg-os lépésekkel növelték a teljes terhelés eléréséig. A járás kezdetben járókerettel vagy két mankóval történt.

2018 február és 2021 július között összesen 17 betegnél végeztünk el nagy periacetabularis defektus (Paprosky \geq 2B) revíziós műtétet, szárral ellátott protézis felhasználásával, a fent leírt módszerrel. A betegek életkora 35 és 77 év között volt, a nemek megoszlása 12 nő és 5 férfi volt, az utánkövetési idő pedig 10 hónap és 34 hónap között mozgott.

A betegeknek a mozgásszervi problémákon kívül nem volt más olyan betegségük, amely veszélyeztethette volna a műtétek eredményét. Intraoperatív szövődmény nem lépett fel. 16 esetben a sebgyógyulás eseménytelen volt, és a csípők a műtét utáni rehabilitációt követően ismét terhelhetővé váltak.

Egy szeptikus szövődmény fordult elő. Ez a komplikációs arány összhangban van más revíziós technikák alkalmazása során tapasztalt és elfogadott értékekkel. Ebben az esetben az implantátumot el kellett távolítani, és a beteg Girdlestone-állapotban maradt. Egyéb komplikáció vagy váratlan kimenetel nem fordult elő.

A tanulmányban közölt esetek közül a legrövidebb, tíz hónapos utánkövetési idejű, korai posztoperatív időszakban levő beteg esetén is zavartalan sebgyógyulást állapítottak meg,

illetve az implantátum biztonságos rögzülését. Ekkorra már sikeresen lezajlott a rehabilitáció is. Természetesen, mint minden ilyen beteg esetében, az ellenőrzés a rendszeres kontrollvizsgálatok alkalmával folytatódik. Protézis kilazulás a vizsgálat időszakban nem fordult elő.

4.5. Trabecularis szerkezetű titán próbatetek nyomóvizsgálata

A titán nyomóvizsgálat során vizsgált hat rács típus károsodásához szükséges erők a vártnak megfelelően alakultak. Minden esetben, rendre a tömör mintánál alacsonyabb nyomóerő hatására bekövetkezett valamilyen mértékű zömülés, roncsolódás.

A tömör próbatetek esetén átlagban 105,55 GPa volt a Young-modulus, 1,09 GPa szórás mellett. Ehhez képest a sztochasztikus rács típusé átlag 80,16 GPa; 2,65 GPa szórás mellett, a hengerrácsé átlag 97,72 GPa; 6,72 GPa szórás mellett, a kockarácsé átlag 72,04 GPa; 6,73 GPa szórás mellett, a Schwarz-D rácsé átlag 92,91 GPa; 1,74 GPa szórás mellett, a Schwarz-P rácsé átlag 90,42 GPa; 3,49 GPa szórás mellett, valamint a tetraéderes rácsé 90,34 GPa; 2,35 GPa szórás mellett.

Mind a hat rácsos csoport szignifikánsan eltér a tömör csoporttól. A sztochasztikus csoport mutatta a legnagyobb eltérést (legalacsonyabb p-érték, $p = 0,000029$). A sorban a következő a Schwarz-D típusú rács, amelynek p-értéke 0,000087. A tetraéderesé 0,000134 és a legalacsonyabb Young-modulus ellenére a kockarácsé 0,000374, az igen magas szórás következtében. A Schwarz-P p-értéke 0,000644, a hengerrács pedig 0,038838. A különbségek statisztikailag megbízhatóak, a tömör csoport Young-modulusa jelentősen eltér az összes többitől.

5. Megbeszélés

5.1. PMMA alapú csontpótlások előállítása

A koponyaplasztika elsősorban a kényes idegi struktúrák mechanikai védelmét szolgálja, továbbá a páciensek számára esztétikai jelentőséggel is bír, javítva a neuropszichológiai eredményt. A vizsgálatok azt mutatják, hogy a korábbi defektus helyreállítása a betegek

funkcióinak fokozatos javulását eredményezi. Nemcsak a vérkeringés térhet vissza a normális állapotokhoz, hanem az agy-gerincvelői folyadékkeringés is helyreállhat. E célok teljesítésére már az ókortól kezdve különböző technikákat és anyagokat használtak fel, amelyekkel változatos eredményekre jutottak.

Technikai oldalról az idegsebészek elvárják az állandó rendelkezésre állást, a reprodukálhatóságot és a könnyű kezelhetőséget a műtőben. A beteg oldaláról a beültetett anyag és annak geometriája a legfontosabb tényező az eredményt illetően.

Az autograft tűnik a legjobb alapanyagának a koponyaplasztikához, de nyílt koponyaagyi sérüléseknél nem lehetséges a csont megkímélése. Ezenkívül a temporalis subcutan beültetés jelentős reszorpcióhoz vezethet. A mélyfagyasztás egy ígéretes megoldásnak tűnik, de a reimplantáció után még mindig megfigyelhető a reszorpció.

A fém implantátumok számos előnyt hordoznak a tartósság és a fertőzésvédelem szempontjából. Pontosak, megbízhatóak, alkalmazásuk lerövidíti a műtéti időt. Koponyacsont pótlását fémnyomtatás útján - a korábbi fejezetekben ismertetett módon - magas költségek mellett lehet csak elvégezni. Az implantátum közvetlen gyártása különböző technikákkal, például szelektív lézer- vagy elektronsugaras olvasztással is elvégezhető, de ez a módszer gyakorlatilag csak néhány kiválasztott intézet számára elérhető, az MDR szerinti engedélyezési procedúra pedig még számukra is kihívás.

A hidroxipapatitból készült egyedi protéziseknek alacsony a szövődmény aránya. A spongialis ultrastruktúra hasonlít a diploe csontállományhoz, de a magas költség korlátozza általános alkalmazásukat.

Klammert és munkatársai cadavereken végzett kísérleteikben kalcium-foszfátot használtak por alapú 3D nyomtatáshoz, amely elvileg alkalmas lehet közvetlen beültetésre, de a fertőzési problémák miatt a módszer élő szervezetben történő alkalmazása még nem megvalósítható.

Kim és munkatársai egy speciális, műanyaggal bevont formát nyomtattak, amely lehetővé teszi a műtét során történő pótlás gyártását; azonban e bevonat felhordása a formára és az aszepszis biztosítása igen komplikált.

A koponyadefektusok fedésére a PMMA széles körben használt anyag az idegsebészetben. Steril és kevésbé viszkózus formában áll rendelkezésre, így a rejtett elhelyezkedésű kis defektusok, pl. a *retromastoidealis* megközelítésből végzett neurovascularis dekompressziót követően is jól alkalmazható. Az egyedi készítési technikák precízebb pótlást tesznek lehetővé a kiterjedtebb területeken, illetve a problémásabb helyeken is. A 3D tervezés és a műtétet megelőzően az pótlás pozitívján kívül a környező terület 3D nyomtatása egyszerűen feltárja az illeszkedési problémákat. Az implantátum jól rögzíthető az egyébként is rendelkezésre álló kapszokkal.

Az öntőforma használatának köszönhetően a PMMA polimerizációja során felszabaduló hő a szilikont hevíti, így teljesen kiküszöbölhető a hőtermelés káros hatásainak kockázata az érintett régiókban. Esetleges öntészeti probléma esetén az implantátum gyártása megismételhető a műtét során, illetve, ha a formát megtartják, szükség esetén újra felhasználható az újbóli beültetéshez.

Mainapság a vékony szelettávolságú CT felvételek könnyen hozzáférhetőek. Az implantátum számítógépes tervezése során a *midsagittalis* síkban történő tükrözés útján tényleges szimmetria és ezzel pedig kiváló esztétika érhető el. A koponyadefektust körülvevő terület 3D nyomtatása az előre elkészített implantátummal együtt lehetővé teszi az eredmény preoperatív ellenőrzését.

A 3D nyomtatott szilikonforma a kórházakban szokásos módon könnyen sterilizálható. A műtégi idő nem hosszabb, mint más technikák alkalmazásakor, mivel a formázást instant módon elvégzi a mellékelt öntőforma, csupán a térhálósodási időt szükséges biztosítani, amely alatt a PMMA megszilárdulása várható, és a műveletet egy műtőssegéd is elvégezheti. A PMMA érdes felülete tökéletes tapadást eredményez a bőrhöz.

Számos tényező okozhat szövődményeket, ezek között pedig vannak olyanok, amelyekre nincs közvetlen befolyásunk, mint például a beteg általános állapota vagy az etiológia. A műtégi komplikációk megelőzése érdekében a csontos széleket teljesen fel kell tárnunk, mivel az implantátumot ennek megfelelően tervezzük. Az esetleges CSF liquorszivárgást a beültetés előtt kezelni szükséges. Nagyon fontos, hogy a bőrt nagy figyelemmel szükséges kezelni, nemcsak a beültetés, hanem az eredeti műtét során is. Nyílt traumás és fertőzött esetekben

természetesen nem könnyű, azonban a dekompressziót is előre meg kell tervezni, feltételezve, hogy a betegnek koponyarekonstrukcióra lesz szüksége.

Eseteink során nagy gondot fordítottunk a fertőzésmegelőzésre. Ha a bőr sérült vagy gyenge volt, elhalasztottuk a műtétet. Intézményi standardként a cranioplastica általában 3 hónappal a craniectomia után vált indikálttá. A betegek az anesztéziával egy időben intravénás antibiotikum-bolust kapnak, amelyet szükség esetén 4 óra múlva meg lehet ismételni a fertőzés megelőzése érdekében. Ha felmerül a cranioplastica lehetősége, a bőr lezárása monofil anyagokkal történik. A dura lezárása nyílt traumás esetekben problémát jelenthet, ezért dekompresszív craniectomia esetén a durát általában nyitva kell hagyni. A cranioplastica során az újonnan kialakult encephalomyosynangiosisokat a lehető legnagyobb mértékben meg kell őrizni, hogy megelőzzük a vérzést, a liquorszivárgást vagy a már csökkent agykérgi funkciók várható helyreállításának késleltetése érdekében. Az összes lehetséges, szövődményekhez vezető ismert tényező csillapításával minden műtét, így a koponyaplasztika veszélye is minimalizálható.

A technika másodlagos lehetőségként alkalmazható, például olyan esetekben, amikor a hagyományos koponyaplasztika komplikációkkal járt. A szilikonforma házon belüli sterilizálása és a PMMA intraoperatív előkészítése az eredeti csomagolásból egyaránt minimalizálja a fertőzés kockázatát. Gyermekpopulációban még nem alkalmaztuk a technikát, de az eredmények biztatóak a bevezetés szempontjából.

5.2. Csontcement koponyapótlások mechanikai mérése

A statisztika törvényei alapján az alacsony esetszám következtében a kiugró számok és a szórások is feltűnőbbek. A koponyák teherbíró képessége és roncsolódása közötti összefüggések mélyebb feltárásához további mintákra van szükség. A mérésekből azonban így is megállapítható, hogy az értekezésemben bemutatott eljárással, csontcementtel pótolta defektusok teherbírása bizonyosan kisebb, mint az ép koponyáé, ezért a törés, repedés szinte biztosan a pótláson fog keletkezni. Megállapítható továbbá az is, hogy a vastagság figyelembevételével a szórások csökkenthetőek.

Elemelve az eredményeket, arra a megállapításra jutottunk, hogy a koponyacsontok vastagsága, és a csontállomány minősége jelentős befolyást gyakorol a teherbírásra. Ez már az ép koponyák esetén tapasztalható nagy szórásban is tetten érhető. Mivel egy adott pótlás a környező terület csontvastagságának és görbületének figyelembevételével készül el, így ez a sokféleség megjelenik az implantátumok esetén is.

Mindezek mellett arra a következtetésre jutottunk, hogy az átlagos terhelés 150 kg-nak megfelelő, de 38,58 kg behatást az a koponya is elbír a vizsgáltak közül, amelyik a legkevesebb behatásra roncsolódott. Ez nagyobb, mint amivel mindennapi tevékenység során találkozunk.

5.3. Bonyolult endoprotetikai esetek megoldása egyedi célzási módszerrel

A csípőízületi protézis az elmúlt évtizedben új korszakába lépett. Megnőtt a várható élettartam, és ezzel együtt felmerült a jobb életminőség iránti igény. A primer TEP esetek egyre növekvő számából következik, hogy az elkerülhetetlen protéziskopás, a lazulás és a különböző szövődmények, valamint a protézissel élők által elszenvedett esetleges balesetek következtében a sebész szakma egyre több és bonyolultabb revíziós esetet kénytelen felvállalni.

A megoldás mindig az egyedi esettől függ: a kialakult pathológiás helyzettől, a meglévő csontállomány mennyiségétől és milyenségétől, a páciens általános állapotától, elvárásaitól és együttműködési készségétől, valamint a az ellátó intézet tárgyi és személyi lehetőségeitől. Több, különböző úton is megoldáshoz lehet jutni. Súlyos esetekben trabecularis fém augmentumok vagy antiprotrúziós cage-k is alkalmazhatók, de általánosan nagy sikerrel használható sebészi megoldás jelenleg nem létezik.

A bemutatott módszer a medencébe rögzített, szárral ellátott csészét alkalmazó revíziós megoldásra összpontosított. Mivel a protézishez konstruált célzó fejlesztés alatt állt, a műszer gyakorlatilag minden részletét esetről esetre módosítottuk az első néhány műtétnél, ahogyan azt ebben a tanulmányban bemutattam. Nem fordult elő pontatlan megvezetés, a kialakult eljárásunk biztonságosnak, megbízhatónak és egyszerűen alkalmazhatónak bizonyult.

A célzási technikák lehetséges jövőbeli irányai azonban már most is láthatóak: kutatások fókuszálnak egy olyan rendszer kifejlesztésére, amely a kiterjesztett valóság (AR) technológiát használja a nagy pontosságot igénylő műtétek során a célzás jelentős javítására. Az AR-rendszerek lehetővé tennék, hogy a sebész a műtét valós idejű képét lássa a szemüvegen keresztül, bonyolult navigációs technikák nélkül, ahol a CT-képből rekonstruált csont virtuális modellje és a használt műszer (fűrő, csavar, csavarhúzó) jelenne meg a valós műtéti környezetben.

Alig néhány éves múltja ellenére a kiterjesztett valóságot már számos sebészeti alkalmazásban használják, a 3D virtuális tér és a valós anatómiai viszonyok egymásra helyezésére. Az úgynevezett térbeli regisztrációra számos kísérleti megoldás született, de a pontosság még mindig jellemzően néhány mm, ami a szóban forgó nagyobb pontosságú beavatkozásokhoz nem elegendő. A fent leírt eljárás megköveteli, hogy a regisztrációs folyamatot nagy pontosságú (milliméter alatti) 3D szkennelssel végezzük.

Ez lehetővé teszi a virtuális és a valós csont sokkal precízebb összehangolását, mint a meglévő módszerek, és kiküszöböli az időigényes kézi regisztrációt, amivel további jelentős idő takarítható meg.

A kitűzött kettős célt sikeresen elértük. Egyrészt több implantátum helyett egyetlen implantátummal sikerült megoperálni ezeket a súlyos eseteket, másrészt megoldottuk a szárral ellátott vápa behelyezésének fő technikai nehézségét a bemutatott súlyosságú eseteknél. Célzóeszköz segítségével lehetőség nyílik a protézis helyének biztonságos kialakítására, röntgen képerősítő folyamatos használata nélkül.

Eddigi eredményeink azt mutatják, hogy a CT-alapú virtuális műtéti tervezés és az erre épülő, betegspecifikus 3D nyomtatott célzóberendezés használata megbízható módszer a bonyolult kismedencei műtéteknél, amelyet a korábbinál nagyságrendekkel kisebb sugárterhelés mellett alkalmazhatunk.

A viszonylag kis esetszám és az igen változó követési idő miatt még nem lehet hosszú távú következtetéseket levonni. Tapasztalataink azonban ígéretesnek mutatják a módszer alkalmazását komplex műtétek tervezésében és biztonságos kivitelezésében. Ez további

lehetőségeket rejt magában, megnyitva az utat az egyénre szabott implantátumok tervezése, gyártása és biztonságos beültetése előtt.

Az eljárás egyértelmű előnye, hogy az implantátum elhelyezésekor nem kell ad hoc döntéseket hozni. A célzóberendezés biztosítja, hogy az implantátum a tervezett pozícióba kerüljön, így elkerülhetőek az olyan komplikációk, mint a helytelen pozicionálásból eredő ér-, ideg- vagy bélsérülések. Továbbá a CT-alapú 3D tervezési lehetőségnek köszönhetően előre tudjuk, hogy mekkora implantátumot kell választani.

5.4. Trabecularis szerkezetű titánimplantátumok vizsgálata

A trabecularis rácsszerkezetű titán implantátumok tervezésének és előállításának kidolgozása, illetve a rácsok mechanikai viselkedésének vizsgálata egy nagyobb terjedelmű kutatásra történő felkészülést szolgálták. Az anyagvizsgálat eredményei megalapozták a későbbi kutatás felépítését.

Jó statisztikai megbízhatóság mellett a sztochasztikus rács típus mutatta a legnagyobb eltérést a tömörhöz képest, azt követte a Schwarz-D, harmadikként pedig a tetraéderes rács típus. Bár a kockarács csoport átlaga esik a legtávolabb a tömör csoporttól, a szórása is sokkal nagyobb, így a különbség kevésbé megbízható statisztikailag. Mivel a t-próba nemcsak az átlagkülönbséget, hanem a minták szórását is figyelembe veszi, így ebben az esetben a különbség kevésbé szignifikáns. Tekintettel a csont relatíve alacsony rugalmassági együtthatójára, a további vizsgálatok céljaira ezen rács típusokat javasolt figyelembe venni. Az implantátum geometriájának, valamint a térrács vastagságának helyes megválasztásával még kedvezőbb illesztés érhető el a majdani felhasználás esetén.

A rácsos szerkezetű implantátumok csontbenövésre gyakorolt hatásának mechanikai és biológiai vizsgálatokon keresztül történő minősítésére egy vizsgálat sorozatot hívtunk életre az Implantátumok osteoszintézisének kutatása és trabecularis szerkezet kifejlesztése Additive Manufacturing alkalmazásával című, GINOP-2.2.1-15.2017-00055 pályázat keretein belül. Állatkísérlet alapján vizsgáltuk eltérő jellemzőkkel rendelkező térrácsos fém 3D nyomtatási technológiával előállított próbatestek csontbenövésre gyakorolt hatását. Hat különböző rácsgeometriát alkalmaztunk: giroid, kocka, henger, tetraéder, kettős piramis és

sztochasztikus. A rácsszerkezetű implantátumokat Ti6Al4V ötvözetből állítottuk elő közvetlen lézer szinterézéssel 3D nyomtatási technológiával, EOS M290 fémnyomtatóval. A programban résztvevő sebészek az implantátumokat juhok femoralis condylus régiójába ültették be, majd az állatokat 8 és 12 héttel a műtét után elaltatták. A különböző rács alakú implantátumok csontbeépülésének mértékének meghatározására mechanikai, szövettani és képfeldolgozási vizsgálatokat végeztünk az exterminált állatokból kinyert valós mintákon és az azokról készült optikai mikroszkópos felvételeken.

A vizsgálatsorozat körülményeit, az állatkísérlet lebonyolításának jellemzőit, majd az egyes vizsgálatok részleteit és az eredmények értékelését Kovács Ágnes Éva ismertette az Aktuális mechano-biológiai kérdések a mozgásszervi sebészetben című doktori értekezésében.

6. Összefoglalás

Napjaink sebészi gyakorlatában a nagy számú elektív és traumás műtétek megoldására kiterjedt implantátum termékpaletta és instrumentárium áll az operatőrök rendelkezésére. Azonban a sebészek egyre bátrabban vállalnak fel olyan, komoly defektussal rendelkező eseteket, amelyek korszerű megoldása egyedi tervezést és additív gyártást kíván.

Munkám során több, eltérő területen jelentkező, valós sebészeti probléma műszaki kidolgozására fókuszáltam. Az értekezést a 3D nyomtatott pozitív minta alapján, szilikon öntőforma segítségével előállított PMMA-alapanyagú cranioplastica kialakításának ismertetésével nyitottam. Az évek során kialakult tervezés- és gyártástechnika jellemzőit egy konkrét szíami ikerpár esetén keresztül mutattam be. Egy-egy fejezet foglalkozik az így készült csontcement implantátumok cadaver csontokon végzett mechanikai vizsgálatával is, amely segítségével értékelhetővé vált a rendeltetési helyükre beépített pótlások mechanikai viselkedése, a körülvevő csontállományokéhoz viszonyítva.

A folytatásban súlyos csontiánnal rendelkező endoprotetikai esetek megoldásának műszaki támogatására koncentráltam. A kifejlesztett célzási módszerünket speciális, súlyos csontdefektussal rendelkező eseteken keresztül mutattam be, akiknél szárral ellátott csípőprotézis alkalmazása mellett döntött a sebész-csapat. A részletezett eljárás a defektusos

csípőcsontban a protézisszár számára szükséges fészek biztonságos kialakítását segíti, minimális röntgendózis mellett.

A tervezési részfeladatokat bemutató fejezet csontbenövésre alkalmas, térrács szerkezetű egyedi implantátumok modellezésének lépéseivel egészül ki, amely a következő generációs, egyedi implantátumok fejlesztésének alapjául szolgál.

Ezen rácsos szerkezetekből készültek kísérleti koponyaimplantátumok, egyedi csípőpótló implantátumok, illetve anyagvizsgálati próbatestek is, amelyeket később nyomóvizsgálatnak vettem alá. A vizsgálatsorozat segítette megállapítani, hogy a tervezett rács típusokból melyek rugalmassági modulusa áll legközelebb a csontéhoz, csökkentve ezzel a terhelés árnyékolását a környező csontokra nézve.

Munkám eredményeként, a bangladesi ikrekkel együtt 56, jól dokumentált cranioplastica eset valósult meg és még számos további, a disszertációt megalapozó közlemény megjelenése óta. Egyedi célzók készültek 18 revíziós csípőműtétéhez, 4 térdműtétéhez, valamint 3 vállműtétéhez, amelyekhez egy jól ismételtető, biztonságos célzási eljárást kínáltunk. Ezek a technikák az eltelt évek alatt bekerültek a debreceni Ortopédiai Klinika sebészi gyakorlatába és a számos esett során szerzett pozitív tapasztalatnak köszönhetően bátran választják a komplikált esetek megoldása során.

7. Új eredményeim

7.1. Egyedi cranioplastica tervezése és előállítása 3D technológiák felhasználásával

- Kidolgozásra került a páciens CT-felvétele alapján rekonstruált 3D modelljéhez illeszkedő koponyapótlás tervezésének menete, amely figyelembe veszi a defektus körüli csontállomány vastagságát.
- Kifejlesztésre került a szilikon öntészeti eljárás, amely a felhasználásra kerülő, fizikai produktumot eredményezi.
- Kidolgozásra került egy jól működő munkafolyamat, az igény felmerülésétől a sterilizálható műtéti segédeszköz átadásáig.

- Az idegsebészekkel együttműködve 54 eset során készítettünk koponyapótlást alkalmazva a kialakult eljárásunkat.

7.2. PMMA alapú koponyapótlások mechanikai mérése

- Biomechanikai kísérletekkel igazoltuk, hogy a várható terheléseknek ellenáll a defektus körüli csontállomány vastagságához igazított egyedi PMMA koponyapótlás, amely csak jelentősen nagyobb erőbehatásra roncsolódik.

7.3. A fejüknél összenőtt sziámi ikerpár koponyapótlása

- Adaptálásra került a koponyapótlás tervezési módszer igen súlyos csont- és bőrhiánnyal rendelkező, az anatómiaitól jelentősen eltérő esetek megoldására.
- Elkészült mindkét beteg számára a szilikon öntőforma, a PMMA csontpótlások helyszíni öntéséhez, valamint a koponyapótlások titán alapanyagú változata is.

7.4. Súlyos endoprotetikai esetek megoldása 3D technológiák felhasználásával

- Kidolgoztunk egy jól ismételt eljárás súlyos, (Paprosky \geq 2B) revíziós műtétek megoldására, szárral ellátott csípőprotézisek beültetéséhez, egyedi célzó használatával.
- 18 esetben alkalmaztuk az egyedi célzós módszert, a McMinn típusú csípőprotézis beültetésének előkészítéséhez.

7.5. Trabecularis szerkezetű titánimplantátumok kifejlesztése és mechanikai vizsgálata

- Kidolgozásra került a csontbenövést elősegítő rácsszerkezetek tervezésének menete, illetve ezek felhasználásával az egyedi koponya- és egyéb nagyízületi csontpótlások tervezésének eljárása.

- Mechanikai vizsgálatok eredményeire támaszkodva választottuk ki a további biológiai vizsgálatokhoz a csont mechanikai jellemzőihez legjobban illeszthető rácstípust.

Köszönetnyilvánítás

Elsősorban szeretném őszinte hálámat kifejezni néhai témavezetőm, Prof. Dr. Csernátony Zoltán felé, aki élete utolsó szakaszában, távozása előtti utolsó heteiben, napjaiban is, helyzetével nem törődve segítette a munkámat több évtizedes sebészi és kutatói tapasztalatával. Műszaki érzékével, kifinomult manuális készségével, logikus és racionális problémamegoldó képességével és lényeglátásával támogatta és a kritikus helyzetekben a holtpontról kimozdította a kutatási folyamatot, valamint a disszertációm szerkesztését.

Szeretném továbbá hálás köszönetemet kifejezni Dr. Manó Sándor felé, aki a Biomechanikai Laboratórium tudományos munkáit mérnöki oldalról koordinálva számtalan esetben segítette a teljes kutatási folyamatot, továbbá a disszertáció készre szerkesztésében önzetlen segítségével pótolni igyekezett a vezetői támogatást, amely hiányában jó eséllyel nem készül el a dolgozatom, vagy nem ilyen minőségben.

Köszönetemet szeretném kifejezni Dr. Szabó János irányába, aki sebészi oldalról támogatta a munkámat az egyedi műtőműszerek fejlesztése során, valamint orvosi szemmel áttekintve a disszertációmot segítette a komplikált anatómiai helyzetek tárgyalását.

Hálámat szeretném kifejezni továbbá Dr. Molnár Szabolcs felé, aki az értekezés írásának szakaszában fordított jelentős időt és energiát a disszertációm orvosszakmai támogatására. Odafigyelése nélkülözhetetlen volt a sebészi vonatkozású kérdések tisztázása során.

Köszönettel tartozom továbbá Dr. Csókay András és Dr. Pataki Gergely felé, akik a Cselekvés a Kiszolgáltatottakért Alapítványon keresztül felkérték a Biomechanikai Laboratóriumot a bangladesi misszióban való részvételre, amely által lehetőségem nyílt személyesen részt venni az ikrek számára készülő koponyapótlások elkészítésében, illetve az ezzel kapcsolatos szakmai konzultációban.

Köszönöm továbbá Falk Györgynek és a Varinex Zrt.-nek a sok éves önzetlen szakmai támogatást az anatómiai célú 3D nyomtatás területén és a közös tudományos munkát.

Köszönöm továbbá Dr. Janka Eszter statisztikai értékelések során nyújtott nélkülözhetetlen támogatását.

Köszönöm Bagdi Zsolt barátomnak az egyetemi évek óta nyújtott szellemi támogatást és erőt, amivel segítette a nehéz időszakokon történő túljutásomat és tanácsokkal látott el a problémás helyzetekben.

Végezetül köszönöm szüleimnek, testvéreimnek és páromnak a kitartást, a támogatást és a biztatást, amely hozzásegített ennek a jelentős mérföldkőnek az elérésében.



Nyilvántartási szám: DEENK/194/2025.PL
Tárgy: PhD Publikációs Lista

Jelölt: Csámer Lóránd
Doktori Iskola: Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola
MTMT azonosító: 10062669

A PhD értekezés alapjául szolgáló közlemények

1. Csernátóny, Z., Manó, S., Szabó, D., Soósné Horváth, H., Kovács, Á. É., **Csámer, L.**: Acetabular Revision with McMinn Cup: Development and Application of a Patient-Specific Targeting Device.
Bioengineering-Basel. 10 (9), 1-13, 2023.
DOI: <http://dx.doi.org/10.3390/bioengineering10091095>
IF: 3.8
2. **Csámer, L.**, Csernátóny, Z., Novák, L., Kóvári, V. Z., Kovács, Á. É., Soósné Horváth, H., Manó, S.: Custom-made 3D printing-based cranioplasty using a silicone mould and PMMA.
Sci. Rep. 13 (1), 1-15, 2023.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-023-38772-9>
IF: 3.8

További közlemények

3. **Csámer, L.**, Kovács, Á. É., Méhes, N., Horváth, H., Manó, S.: 3D nyomtatással készülő cranioplastica öntőforma továbbfejlesztése.
Biomech Hung. 17 (2), 40-46, 2025.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2024/2/609>
4. Váradi, T., Piljević, M., Nothnagel, R. M., Kürti, Z., Pillér, Á., **Csámer, L.**, Vigh, Z., Varga, M., Mankovits, T., Manó, S.: Investigation of the rheological and tribological characteristics of human synovial fluid.
Biomech Hung. 17 (2), 15-31, 2025.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2024/2/610>
5. Fegyverneki, B., **Csámer, L.**, Csernátóny, Z., Manó, S.: CT alapján rekonstruált 3D anatómiai modellek pontosságvizsgálata.
Biomech Hung. 16 (2), 43-58, 2024.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2023/2/591>





6. Csernátóy, Z., Kiss, L., **Csámer, L.**, Manó, S.: Sterilizable workbench.
Biomech Hung. 16 (2), 58-60, 2024.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2023/2/592>
7. Manó, S., Tomin, M., Kmetty, Á., **Csámer, L.**, Szabó, N., Csernátóy, Z., Molnár, S.: Birkózók 3D mozgásvizsgálata.
Biomech Hung. 16 (2), 32-42, 2023.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2023/2/595>
8. Kovács, Á. É., Csernátóy, Z., **Csámer, L.**, Méhes, G., Szabó, D., Veres, M., Braun, M., Harangi, B., Serban, N., Zhang, L., Falk, G., Soósné Horváth, H., Manó, S.: Comparative Analysis of Bone Ingrowth in 3D-Printed Titanium Lattice Structures with Different Patterns.
Materials. 16 (10), 1-16, 2023.
DOI: <http://dx.doi.org/10.3390/ma16103861>
IF: 3.1
9. Bagdi, Z., **Csámer, L.**, Bakó, G.: The green light for air transport: sustainable aviation at present.
CogSust. 2 (2), 57-63, 2023.
DOI: <http://dx.doi.org/10.55343/cogsust.55>
10. Csernátóy, Z., Manó, S., Pálinkás, J., **Csámer, L.**, Zhang, L., Tasi, K., Soósné Horváth, H.: Az Ortinno Hip&Knee rehabilitációs berendezés hatékonyságának értékelése járásvizsgáló rendszerrel cerebrál paretikus betegek esetén.
Biomech. Hung. 15 (2), 60-70, 2022.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2022/2/559>
11. Csernátóy, Z., Manó, S., Tiba, Z., Husi, G., Jónás, Z., Váradi, T., **Csámer, L.**, Kovács, Á. É.: Critical analysis of in vitro stability testing of spinal implants and proposal for standardization.
Expert Rev. Med. Devices. 19 (3), 281-286, 2022.
DOI: <http://dx.doi.org/10.1080/17434440.2022.2054331>
IF: 3.1
12. Kovács, Á. É., Csernátóy, Z., Szabó, D., **Csámer, L.**, Somoskeőy, S., Manó, S.: Csípőízületi vápadefektus-klasszifikáció megjelenítése 3D nyomtatással készült modellek segítségével.
Biomech. Hung. 15 (2), 43-48, 2022.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2022/2/563>
13. Suta, M. J., Béres, M., **Csámer, L.**, Csik, A., Hegedűs, C.: Evaluation of Polyjet and SLA 3D printers.
Fogorv. Sz. 115 (2), 64-68, 2022.
DOI: <http://dx.doi.org/10.33891/FSZ.114.2.64-68>
14. Bakó, J., Tóth, F., **Csámer, L.**, Daróczi, L., Hegedűs, C.: Synthesis, scanning electron microscopy (SEM) and biocompatibility study of SLA 3D printable biopolymer hydrogel.
Fogorv. Sz. 115 (4), 183-189, 2022.
DOI: <http://dx.doi.org/10.33891/FSZ.114.4.183-189>





15. **Csámer, L.**, Csernátóy, Z., Falk, G., Manó, S.: Egyedi célzók fejlesztése McMin vápához.
Biomech. Hung. 14 (2), 53-65, 2021.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/2021/2/05>
16. Csernátóy, Z., Deák, Á., **Csámer, L.**, Kovács, Á. É., Soósné Horváth, H., Csukás, D., Radovits, T., Manó, S.: Javaslat csontpótló anyagok juh teherviselő csonton végzett vizsgálatának standardizált módszerére.
Biomech. Hung. 14 (2), 66-73, 2021.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/2021/2/07>
17. Csernátóy, Z., Zhang, L., Takács, K., **Csámer, L.**, Kovács, Á. É., Manó, S.: Metal implants and MRI: a mythbuster study.
Glob. Imaging Insights. 6, 1-4, 2021.
DOI: <http://dx.doi.org/10.15761/GII.1000215>
18. Manó, S., Kővári, V. Z., Szabó, J., **Csámer, L.**, Kovács, Á. É., Soósné Horváth, H., Csernátóy, Z.: 3D nyomtatás alapú cranioplasztika szilikon öntészeti módszerek és csontcement alkalmazásával.
Biomech Hung. 13 (1), 49-56, 2020.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2020/1/05>
19. Manó, S., Kovács, K., Kovács, Á. É., **Csámer, L.**, Csernátóy, Z.: 3D nyomtatás és csontcement alapú cranioplastica mérése mechanikai szempontból.
Biomech Hung. 13 (1), 29-39, 2020.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2020/1/03>
20. Csernátóy, Z., Kovács, Á. É., **Csámer, L.**, Zhang, L., Manó, S.: Állatkísérleti modell kidolgozása rácsos mikroszerkezetű titán implantátumok értékelésére.
Biomech Hung. 13 (1), 17-28, 2020.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2020/1/02>
21. Kovács, Á. É., Manó, S., **Csámer, L.**, Somoskeőy, S., Csernátóy, Z.: Scoliosis klasszifikáció szemléltetése 3D nyomtatással előállított modellgyűjteménnyel.
Biomech Hung. 13 (1), 7-15, 2020.
DOI: <http://dx.doi.org/10.17489/biohun/2020/1/01>

A közlő folyóiratok összesített impakt faktora: 13,8

A közlő folyóiratok összesített impakt faktora (az értekezés alapjául szolgáló közleményekre): 7,6

A DEENK a Jelölt által a Tudóstérbe feltöltött adatok bibliográfiai és tudományos ellenőrzését a tudományos adatbázisok és a Journal Citation Reports Impact Factor lista alapján elvégezte.

Debrecen, 2025.05.09.





**DEBRECENI
EGYETEM**

KLINIKAI KÖZPONT
Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság
H-4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.
Tel./Fax: 52/255-091, e-mail: rkeb@med.unideb.hu
Elnök: Dr. Szántó Sándor, egyetemi tanár,
e-mail: szanto.sandor@med.unideb.hu
Titkár: Dr. Szentmiklósi József, egyetemi docens
e-mail: ajszm948@gmail.com

To whom it may concern

DE KK RKEB/IKEB No. 6173-2022

(UD CC REC/IEC No. 6173-2022)

Dec. 10, 2022

This is to certify that the Regional and Institutional Ethics Committee /REC/IEC) of the Clinical Centre (University of Debrecen) has been contacted by **Prof. Zoltán Csernátóy, MD, DSc.** (University of Debrecen, Clinical Centre, Department of Orthopedics) asking for ethical permission for the proposal entitled **"ICCS Cup Insertion for Acetabular Revision and Severe Dysplasia Using a Patient-Specific Aiming Device "**. We have had the opportunity to read and study this proposal, curriculum vitae of the participants and the informed consent. The REC/IEC proposed the approval of the protocol and assured the follow-up for the subjects.

The Regional and Institutional Ethics Committee of the University of Debrecen is organized and operates according to the IHC-CGP and the applicable Hungarian laws and regulations. The Committee will continually oversee, evaluate and enforce the fulfillment of all national, European and international ethical regulations/conventions/legislations.

Sincerely Yours,

Sándor Szántó, MD, PhD, DSc
Professor of Rheumatology and Sport Medicine
President of REC/IEC of UD



József Szentmiklósi, MD, PhD
Associate Professor
Secretary of REC/IEC of UD

Andrea Domján, LLD, Secretary of REC/IEC of UD



**DEBRECENI
EGYETEM**

KLINIKAI KÖZPONT
Regionális és Intézményi Kutatás-Éti Bizottság
H-4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.
Tel./Fax: 52/255-091, e-mail: rkeb@med.unideb.hu
Elnök: Dr. Szántó Sándor, egyetemi tanár,
e-mail: szanto.sandor@med.unideb.hu
Titkár: Dr. Szentmiklósi József, egyetemi docens
e-mail: ajszm948@gmail.com

To whom it may concern

DE KK RKEB/IKEB No. 6371-2023

(UD CC REC/IEC No. 6371-2023)

Feb. 10, 2023

This is to certify that the Regional and Institutional Ethics Committee /REC/IEC) of the Clinical Centre (University of Debrecen) has been contacted by **Prof. Zoltán Csernátóy, MD, DSc.** (University of Debrecen, Clinical Centre, Department of Orthopedics) asking for ethical permission to the proposal entitled **"Custom-made 3D printing-based cranioplasty using a silicone mold and PMMA "**. We have had the opportunity to read and study this proposal, curriculum vitae of the participants and the informed consent. The REC/IEC proposed the approval of the protocol and assured the follow-up for the subjects.

The Regional and Institutional Ethics Committee of the University of Debrecen is organized and operates according to the IHC-CGP and the applicable Hungarian laws and regulations. The Committee will continually oversee, evaluate and enforce the fulfillment of all national, European and international ethical regulations/conventions/legislations.

Sincerely Yours,

Sándor Szántó, MD, PhD, DSc
Professor of Rheumatology and Sport Medicine
President of REC/IEC of UD



József Szentmiklósi, MD, PhD
Associate Professor
Secretary of REC/IEC of UD

Andrea Domján, LLD, Secretary of REC/IEC of UD