

ساخت ایمپلنت‌های سه‌بعدی Polyethylene Terephthalate و Thermoplastic Polyurethane اصلاح‌شده با گلیکول با استفاده از تولید افزایشی مبتنی بر اکستروژن برای بازسازی نقص فک و صورت

چکیده

این مطالعه به موضوع تولید افزایشی بر پایه‌ی اکستروژن (اکستروژن مواد مبتنی بر فیلامنت) ایمپلنت‌های زیستی اختصاصی بیمار برای فک و صورت می‌پردازد. رویکرد فنی برای غلبه بر کاستی‌های فرایندهای ساخت تجهیزات پزشکی مانند دسترسی محدود به مواد یا زمان تولید طولانی انتخاب شد. هدف از این مطالعه ساخت موفقیت‌آمیز ایمپلنت‌های اساسی برای بازسازی نقص بدنی می‌باشد. چشم انداز اساسی، کاربرد کلینیک داخلی همراه با عمل ایمپلنت است. پس از تحقیق و بررسی پژوهش‌های صورت‌گرفته، مواد انتخاب می‌شوند. مدل‌های سه‌بعدی (3D) آماده‌شده‌ی دیجیتالی که دارای دو نقص در استخوان بالای فک می‌باشند، بر اساس مواد انتخابی چاپ می‌گردند. از یک مدل برون‌تنی برای ارزیابی ویژگی‌های ابعادی و جایگذاری ایمپلنت‌ها استفاده می‌گردد. در نهایت پلی‌اتیلن ترفتالات اصلاح‌شده با گلیکول (PETG¹) و پلی‌اورتان ترموپلاستیک (TPU²) انتخاب شدند. این پلاستیک‌ها پذیرش سلولی بالا، خواص مکانیکی خوب و چاپ‌پذیری مناسبی را دارا می‌باشند. مرحله‌ی بعدی ساخت شامل دو رویکرد متفاوت تولید ایمپلنت می‌شود: ایمپلنت استاندارد ساخته‌شده از PETG با نرخ ساخت تقریباً 10 g/hr و ایمپلنت زیستی با پوسته‌ی TPU و هسته‌ی PETG با نرخ ساخت تقریباً 4 g/hr می‌باشد. ایمپلنت استاندارد قرار است حین عمل استفاده شود، زیرا زمان چاپ آن حتی برای نقص‌های بزرگ‌تر جمجمه کمتر از سه ساعت می‌باشد. ایمپلنت‌های استاندارد به خوبی جا می‌افتند، از نظر مکانیکی پایدار می‌باشند و چاپ راحت و دقیقی دارند. علاوه بر این، ایمپلنت هیبریدی به دلیل ساختار شیمیایی پوسته‌ی TPU رفتاری سازگار با سلول از خود نشان می‌دهد و به دلیل خاصیت جذب ترک ترکیب TPU/PETG پایداری ضربه‌ای بالایی دارد. این ترکیب زیست‌کارکرد می‌تواند در موارد خاص ترمیمی بیمار مورد استفاده قرار بگیرد و برای تولید بر اساس اسکن

¹ glycol-modified Polyethylene terephthalate

² thermoplastic polyurethane

تصویر رادیولوژیکی نقص قبل از عمل جراحی مناسب می‌باشد. به‌طور خلاصه، اکستروژن مواد مبتنی بر فیلامنت به‌عنوان یک روش تولید مناسب برای ایمپلنت‌های شخصی‌سازی‌شده در حوزه‌ی فک و صورت شناخته شده است. کلمات کلیدی: ایمپلنت‌های زیست‌فعال، PETG، TPU، اکستروژن مواد برپایه‌ی فیلامنت، ایمپلنت‌های فک و صورت شخصی‌سازی‌شده برای بیمار.

نتیجه‌گیری

رویکرد فنی ارائه‌شده به آن‌گونه که باید سریع، تمیز و دقیق برای بازسازی دقیق ساختارهای فک و صورت را بازسازی می‌کند. اگر ساخت در حین عمل مدنظر باشد و یا بیمارانی بدون ریسک درمانی از نظر بالینی درگیر شوند، یک ایمپلنت استاندارد PETG سریع چاپ‌شده در داخل بیمارستان می‌تواند به‌عنوان جایگزینی برای بازسازی استخوان فک و صورت مورد استفاده قرار بگیرد. برای بیمارانی که در معرض خطر عدم پذیرش ایمپلنت توسط بدن یا اعمال تنش ضربه‌ای بالا قرار دارند، ایمپلنت‌های با عملکرد بالای TPU/PETG یک ایمپلنت مناسب می‌باشند. این ایمپلنت دارای پوسته‌ی TPU با ویژگی‌های زیست‌فعال و مقاومت در برابر ترک و هسته‌ی PETG باعث استحکام آن می‌شود؛ در نتیجه مقاومت در برابر ضربه به صورت ترکیبی افزایش می‌یابد، بنابراین خطر شکست و ترکیدن کم است. ایراد ایمپلنت‌های عملکردی زمان تولید بیشتر آن است. به‌طور خلاصه، ایمپلنت‌های استاندارد می‌توانند با تولید در حین عمل جراحی، نیاز به عملیات ثانویه را از بین ببرند و ایمپلنت‌های عملکردی می‌توانند معایب مواد به‌کاررفته در ایمپلنت‌های مورد استفاده فعلی مانند گاه‌به‌گاه پس‌زده شدن توسط بدن (آلیاژهای تیتانیوم و غیره) یا حساسیت به شکست (HA و غیره) را جبران نمایند. با توجه به طرح پژوهش، یک مطالعه پیش‌بالینی برون‌تنی در مورد ایجاد و ارزیابی عیوب انجام می‌شود، زیرا استراتژی‌های ساخت و ترکیب مواد جدیدی (TPU/PETG) استفاده می‌گردند. با این وجود، برای کاهش محدودیتی که مطالعه‌ی برون‌تنی در فرآیند پژوهش ایجاد می‌کند، از یک جسد انسانی با کیفیت بالا (موسسه‌ی آناتومی ماکروسکوپی و بالینی، دانشگاه پزشکی گراتس) استفاده گردید که به‌طور کامل از بافت سلولی انسان تشکیل شده و به‌طور طبیعی یک محیط بالینی را در مورد هندسه و رفتار مکانیکی شبیه‌سازی می‌کند. طراحی تحقیق این پژوهش براساس تحقیقات موفق قبلی در مورد روش‌های جدید برای استفاده‌ی بالینی انتخاب شده است که نشان می‌دهد هنگامی که مواد یا تکنولوژی‌های جدید به‌عنوان روش‌های معمول جراحی فک و صورت معرفی می‌شوند، ابتدا باید ارزیابی پیش‌بالینی انجام شود.

به‌طور کلی، الزامات جدید استانداردهای ISO 13485:2016 (مقدمه‌ای بر مدیریت کیفیت برای تجهیزات پزشکی)، VDI 3405 (فرایندهای تولید افزایشی) و ISO 5832 (تاییدیه‌ی ایمپلنت) سوالاتی را به‌ویژه برای تولید افزایشی ایمپلنت‌ها مطرح می‌نماید که باید پاسخ داده شوند. تمرکز این الزامات بر ارزیابی بالینی تجهیزات

پزشکی، سیستم‌های نظارت پس از بازار و مدیریت کیفیت برای تولید در داخل بیمارستان‌ها است. استانداردهای فعلی نیز اهمیت زیادی برای سوالات مربوط به تایید و الزامات ایمپلنت‌های چاپی دارند. سوال اصلی این است که آیا خطر شکست ایمپلنت به دلیل خطاهای تولید می‌تواند داخلی شود؟ به عبارت دیگر، آیا در نهایت توسط مرکز پزشکی و کارکنان آن به‌عهده گرفته می‌شود و یا این خطر همچنان توسط خدمات تولید خارج از بیمارستان، یک خطر بیرونی می‌باشد؟ یک راه ممکن، جداسازی عملیات پزشکی اورژانسی است که نیازمند صرفه‌جویی در زمان و انعطاف‌پذیری تولید داخلی است و روش‌های استاندارد که تولید استاندارد خارجی را معقول به نظر می‌رساند. اکستروژن برپایه‌ی AM، به‌ویژه اکستروژن مواد مبتنی بر فیلامنت، تولید داخلی منعطف، سریع و کم‌هزینه را با فرآیند چاپی کوچک و تمیز و امکان طراحی مواد مخصوص بیمار را فراهم می‌کند. بنابراین نویسندگان توصیه می‌کنند که یک ارزیابی سیستماتیک از زنجیره‌ی کامل مزیت از تولید داده تا مطالعه‌ی بالینی فناوری ارائه شده، از جمله مستندات کیفی و مدیریت ریسک انجام شود. نتیجه‌ی موفقیت‌آمیز می‌تواند یک گام مهم و ضروری به‌سمت پذیرش کاربرد بالینی و استفاده‌ی احتمالی از فرآیند اکستروژن مواد مبتنی بر فیلامنت برای ترمیم نقص‌های فک و صورت باشد.

Reference

Katschnig M, Wallner J, Janics T, Burgstaller C, Zemmann W, Holzer C. Biofunctional Glycol-Modified Polyethylene Terephthalate and Thermoplastic Polyurethane Implants by Extrusion-Based Additive Manufacturing for Medical 3D Maxillofacial Defect Reconstruction. *Polymers*. 2020; 12(8):1751.

<https://doi.org/10.3390/polym12081751>

ترجمه و ویرایش: احمد غلامیان مقدم

