



Országos Tudományos Diákkori Konferencia
2015

Sterilizációs eljárások anyagszerkezet-tani vizsgálata
különös tekintettel a 3D technológiával nyomtatott
fogászati implantációs fúrósablonokra

Török Gréta

Semmelweis Egyetem, Fogorvostudományi Kar
V. évfolyam

Témavezetők:

Dr. Bognár Eszter

Adjunktus

Anyagtudomány és Technológia Tanszék

Dr. Kispélyi Barbara

Egyetemi docens

Semmelweis Egyetem, Fogorvostudományi Kar

Fogpótlástani Klinika

Nagy Péter

Tanársegéd

Anyagtudomány és Technológia Tanszék



Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	6
2. STERILIZÁLÁS	7
2.1. Alapfogalmak.....	7
2.2. Sterilizálás kontra fertőtlenítés.....	7
3. STERILIZÁCIÓS ELJÁRÁSOK	9
3.1. Gőzsterilizálás (autokláv).....	9
3.2. Plazmasterilizálás.....	12
4. FOGÁSZATI IMPLANTOLÓGIAI VONATKOZÁSOK	14
4.1. Navigációs implantológia.....	15
4.2. Implantációs fűrésablón.....	17
4.3. Feldolgozott szakirodalom.....	18
4.4. Probléma felvetés.....	19
5. CÉLKITŰZÉSEK	21
6. VIZSGÁLATI MÓDSZEREK	23
6.1. Roncsolásmentes vizsgálatok.....	25
6.1.1. 3D Scanner.....	25
6.1.2. Sztereomikroszkópos vizsgálat.....	32
6.1.3. Röntgenmikroszkópos vizsgálat.....	36
6.1.4. Pásztázó elektronmikroszkóppal történő vizsgálat.....	40
6.2. Az anyag roncsolásával járó vizsgálatok.....	45
6.2.1. Csiszolatkészítés.....	46
6.2.2. Keménységmérés.....	48
6.2.3. Hajlítószilárdság mérése.....	50
6.2.4. Nyomószilárdság mérése.....	53

7. MÉRÉSI EREDMÉNYEK ÖSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉSE	55
8. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS	57
9. FORRÁSJEGYZÉK	58
9.1. Irodalomjegyzék.....	58
9.2. Ábrajegyzék	60

Témaspecifikus kifejezések magyarázata

baktericid	baktériumölő
canalis mandibulae	az alsó állcsontban futó ideg csatornája
denaturáció	makromolekulák natív konfigurációjának megszűnése
dezinficiens	fertőtlenítőszer
foramen mentale	a canalis mandibulae kilépő nyílása az állkapocs külső felén
fungicid	gombaölő
guttapercha	fogászati tömőanyag
intraorális	szájüregen belüli
invazív	a szervezetbe behatolva
koaguláció	összeesapódás
kontamináció	fertőzés
okklúzió	fogsorok záródása
orovesztibuláris	szájüreg frontális síkja
patogén	kórokozó
polimer	műanyag
porózus	lyukacsos, pórusos
postoperatív	műtét utáni
protetika	a fogpótlástan szakterülete
sinus maxillaris	arcüreg
sporocid	spóraölő
toxikus	mérgező
transzgingivális	ínyen keresztül
vertikális	függőleges

virucid	vírusölő
virulens	megbetegítésre képes

Rövidítésjegyzék

3D	Háromdimenziós
AIDS	Szerzett immunhiányos állapot
CAD/CAM	Computer Aided Design/ Computer Aided Manufacturing
CBCT	Cone Beam Computed Tomography
FDA	Food and Drug Administration
H ₂ O ₂	Hidrogén-peroxid
HIV	Humán Influenza Vírus
OP	Orthopantomographia
SEM	Scanning Electron Microscope, Pásztázó elektronmikroszkóp

1. Bevezetés

Mindenféle fogászati beavatkozás során, a non-invazív egyszerű szájvizsgálattól, a fogkő eltávolításon és gyökérkezelésen át, az invazív szájsebészeti beavatkozásokig, maga a fogorvos és a használt eszközök egyaránt kontaktusba kerülnek a beteg nyálával és vérével. Számos fertőző betegség terjedési útja testváladékokon keresztül történik. A fertőzött betegből származó vér és nyál útján sok, súlyos betegség átvihető. A súlyos májgyulladást okozó Hepatitis B és C vírus, valamint a jelenlegi orvosi ismeretek szerint gyógyíthatatlan AIDS (szerzett immunhiányos állapot) kórokozója, a HIV, egyik lehetséges terjedési útja a nyál és a vér. Enyhébb, de kellemetlen tüneteket okozó Herpes simplex I, II vírus és az Influenzavírus ugyancsak testnedveken keresztül fertőz. A fertőzés átvitele történhet direkt módon, a beteg vérével, nyálával vagy egyéb testváladékkal való közvetlen kontaktus során. Indirekt módon történő kórokozó átvitel leggyakrabban kontaminálódott eszközökkel, illetve felületekkel történik. A kórokozók harmadik gyakori terjedési útja a levegőben található cseppek és aeroszol segítségével történik. Ez utóbbi különösen meghatározó fogorvosi beavatkozások esetében. A gyorsfordulatú, vízhűtéssel használt turbina és mikromotor működése közben képződött permet belepiti a beteg, a kezelő személyzet arcát és a környező bútorokat, eszközöket is. A fertőző ágensek bejutása leggyakrabban sérült bőr és nyálkahártya felszíneken történik [1]. A fertőződés veszélye egyaránt fenyegeti a kezelő személyzetet és a pácienseket. A fertőzött beteg nemcsak kezelő orvosára, hanem a többi páciensre nézve is fertőző forrás lehet. Nem megfelelően sterilizált vagy fertőtlenített eszközzel könnyedén átvihetők a kórokozók egyik páciensről a másikra. A betegről-betegre történő fertőzés átviteli kockázatának lehetőség szerinti minimumra csökkentése és az egészségügyi ellátással kapcsolatos fertőzések megelőzése elvárható követelmény [2]. Az infekciókontroll és a különféle sterilizálási eljárások a legfontosabb tényezők a fogászat területén a fertőzések átvitelének elkerülésére. Mindezen tényezők miatt különösen fontos ismerünk a lehetséges fertőtlenítési és sterilizálási módokat és azok várható eredményeit. Az infekciókontroll szabályrendszerének követése minden fogászati rendelő és gyakorló fogorvos számára elengedhetetlen, azért, hogy a keresztfertőzés kialakulását megelőzzük [3].

2. Sterilizálás

2.1. Alapfogalmak

A sterilizálás olyan eljárás, amely során a mikrobiális élet minden formája elpusztul, következménye a teljes csíraamentesség [4]. A steril anyagban, tehát nem található élő vagy életképes mikroorganizmus. A sterilizálás folyamatának két fő módja van, történhet fizikai és kémiai módszerekkel [5].

A fogászatban használt eszközök számtalan féle baktérium kolóniával kontaminálódnak, amelynek következményeként sokféle fertőzést okozhatnak az emberi szervezetben. Minden olyan használati tárgyat, amely fertőző forrás lehet, csíraamentessé kell tenni, illetve ha ez nem kivitelezhető fertőtleníteni kell. Az Országos Epidemiológiai Központ minden évben közleményt ad ki, amelyben összefoglalja a helyes infekciókontroll szabályrendszerét. Külön ajánlást nyújtanak az eszközök és a rendelői bútorzat fertőtlenítésére. A fogorvos által használt eszközöket három nagy csoportra oszthatjuk, aszerint, hogy milyen mértékben lehetnek felelősek a fertőzés átvitelében. A *kritikus* kategóriába tartozik, minden olyan eszköz, amely nyállal és vérrel érintkezik, illetve a bőr vagy a nyálkahártya folytonosságát megszakítják. Ebbe a kategóriába tartozó eszközöket, mint a sebészi szikét, csontfűrőt és kürett kanalat, előírás szerint sterilizálni kell. „Fertőzés átvitelére kisebb kockázatot jelentenek a *szemikritikus* csoportba tartozó darabok, amelyek sérült bőrrel és nyálkahártyával kontaktusba kerülhetnek.” A *szemikritikus* tárgyakat, amennyiben lehetséges ugyancsak sterilizálni szükséges. A hőre érzékeny anyagból készületeket, a javaslat szerint erős hatású fertőtlenítő oldattal kell kezelni az újbóli használat előtt. Végül a harmadik, *nem-kritikus* kategóriába sorolható használati eszközöket elegendő fertőtleníteni, a fertőzés átvitelének elkerülése céljából [4][6].

2.2. Sterilizálás kontra fertőtlenítés

A sterilizálás folyamatát mindig egy fertőtlenítési eljárás előzi meg. Önmagában csak fertőtlenítést azokban az esetekben alkalmaznak, amikor nincs lehetőség sterilizálásra. Ilyen a kéz-, és szájfertőtlenítés, rendelői bútorzat és vízvezetékrendszer fertőtlenítése. A fogtechnikai munkák is dezinficiálva vannak. „A fertőtlenítés, minden olyan eljárás, amely a külső környezetbe kikerült korokozók

elpusztítására, illetve fertőzőképességük megszüntetésére (inaktiválására) irányul.,,[6] A fertőtlenítés elsősorban a patogén mikroorganizmusok elpusztítása, illetve azok számának csökkentése [5]. A fertőtlenítők azon típusát, amely bőr-, kéz- és torokfertőtlenítésre használható, antiszeptikumoknak nevezzük. A dezinficiensek élettelen felszínek, nem sterilizálható eszközök, tárgyak és berendezések fertőtlenítésére használhatók. Ez utóbbi csoportba sorolható vegyületek erősebb hatásúak, toxikusak és nyálkahártya irritáló tulajdonságúak [7]. A sterilizáláshoz hasonlóan megkülönböztetünk, fizikai és kémiai dezinficiálást [1]. Ellentétben a sterilizálással, a dezinficiálás a baktérium spórákra hatástalan. Néhány dezinficiáló folyadék azonban, megnyújtott behatási idő (akár 3-12 óra) alatt képes elpusztítani a baktérium spórákat is. Az ilyen típusú fertőtlenítőket kémiai sterilizálóknak nevezzük. Ugyanezen fertőtlenítő oldatok hasonló koncentrációban, de kisebb behatási idő alatt képesek a fertőzést okozó mikroorganizmusok elpusztítására, de a baktérium spórákat már nem tudják előltni. Ez esetben magas szintű fertőtlenítőkről beszélünk. A közepes szintű fertőtlenítő szerek képesek elpusztítani a vegetatív baktériumokat, köztük a tbc-t és leprát okozó Mycobacterium törzseket, emellett a legtöbb vírus és gomba ellen is hatásosak. Az alacsony fokú dezinficiáló oldatoknak gyakorlati szempontból előnyük, hogy rövid idő alatt (kb. 10 perc) képesek a legtöbb vegetatív baktérium mellett néhány vírus és gomba elpusztítására is [4]. A dezinficiáló szerek alapvetően antimikrobiális spektrumukban és behatási idejükben különböznek. Antimikrobiális spektrumuk alapján megkülönböztethetünk baktericid, sporocid, virucid, fungicid és paraziticid hatással rendelkező fertőtlenítőket [7]. Minden olyan faktor, amely hatással van a fertőtlenítés és a sterilizálás hatékonyságára csökkentheti azt. Számos tényező befolyásolhatja a dezinficiálás hatását. Ezek közül a legfontosabb az oldat koncentrációja, a behatási idő és a mikrobiológiai szennyeződés típusa és mértéke illetve a kiindulási csíraszám. Továbbá a hőmérséklet, a relatív páratartalom, a közeg pH-ja és a fertőtlenítendő tárgy felszíni egyenetlenségei is hatással lehetnek a fertőtlenítés hatékonyságára [4].

3. Sterilizációs eljárások

Azokat a fogászati eszközöket, amelyek steril szövettel vagy testváladékkal kerültek kontaktusba, *kritikus* eszköznek tekintjük. Minden ilyen orvostechikai eszközt előírás szerint sterilizálni kell, hogy a fertőző betegségek terjedését megelőzzük. Hőrezisztens műszerek esetében elsősorban az autoklávban történő gőzsterilizálás alkalmazása javasolt. Ugyanis a gőzzel való csíramentesítés az egyik legmegbízhatóbb és leghatásosabb sterilizációs eljárás. Az 1950-es évektől kezdődően azonban egyre nagyobb mértékben jelennek meg olyan műszerek és eszközök, amelyek hőre érzékeny anyagból, műanyagból készülnek. A hő és nedvesség érzékeny eszközök esetében egy alacsony hőmérsékleten történő sterilizációs technika választandó. Az elmúlt 20 évben számos, ezen kívánalmaknak eleget tevő sterilizációs módszert fejlesztettek, mint az etilénoxidos gázsterilizálás és a hidrogén-peroxidos plazmasterilizálás. Az alacsony hőmérsékleten történő sterilizálás segítségével a polimerből készült hőre érzékeny eszközök is biztonságosan csíramentesíthetők [4].

A számos sterilizációs eljárás közül a következő fejezetekben a gőzsterilizálás és plazmasterilizálás módszerét fejteném ki, amelyek implantációs fúrósablonra kifejtett hatásait a kutatási munkám során vizsgáltam.

3.1. Gőzsterilizálás (autokláv)

A túlnyomáson telített vízgőzzel való sterilizálás a legszélesebb körben elterjedt és a legmegbízhatóbb valamennyi sterilizálási eljárás közül. Az autoklávban, zárt térben túlnyomáson vízgőz segítségével zajlik a csíramentesítés. A vízgőz hővezető képessége és hőkapacitása jelentős, ezért viszonylag alacsonyabb hőmérsékleten is megfelelő eredményt lehet elérni [9]. Nedves hő hatására a mikroorganizmusokat felépítő szerkezeti fehérjék és enzimeik irreverzibilis módon koagulálódnak és denaturálódnak, melynek hatására a kórokozók elpusztulnak. A nedvesség jelentős hatást gyakorol a fehérjék koagulációs hőmérsékletére és arra a hőfokra, amelyen az adott mikroorganizmus elpusztul [4]. Optimális körülmények között, a

gőzsterilizálás nagy megbízhatósággal az összes mikroorganizmussal szemben hatékony. Telített vízgőzzel való sterilizálás képes inaktiválni a vírusokat, a vegetatív baktériumokat és azok hőálló spóra alakjait is [8]. A gőzsterilizálás négy alapkőve a telített vízgőz, a magas hőmérséklet, a túlnyomás és az idő. A teljes csíramentesség eléréséhez, a sterilizálandó tárgyat a kívánt hőmérsékleten és nyomáson megfelelő ideig a telített vízgőzben kell tartani. Az autokláv használati paraméterei a következők: +1 bar nyomás mellett 121 °C-on 20-30 perc vagy +2 bar nyomáson 134 °C-on 10 perc szükséges a tárgyak sterilizálásához. A sterilizálandó tárgytól függően, akár csomagolt vagy nem csomagolt eszközről van szó a fenti konstans hőmérsékleteken is változhat a szükséges sterilizációs idő. Fémről, műanyagból vagy gumiból készült tárgy esetén eltérő expozíciós időt kell beállítanunk, ugyancsak több időt vesz igénybe egy lumenes tárgy teljes csíramentesítése. Minden esetben arra a



1. Ábra: Autokláv {1}

minimális időre, amíg az összes patogén mikroorganizmus el nem pusztul, fent kell tartani a megfelelő hőmérsékletet és nyomást. Az autoklávban sterilezhető minden hőre szilárduló és nem korrodáló anyag, gyógyszerkészítmények és textíliák. Habár az autoklávok alapmechanizmusa megegyezik,

a kereskedelmi forgalomban többféle autokláv típus megtalálható. A gravitáció elvén működő berendezések alján lévő víztartályban fűtőszálak hevítik fel a vizet, míg az gőz halmazállapotba nem jut. Lévéen, hogy a gőz könnyebb a levegőnél, a gőz felemelkedik a kamrában és fokozatosan kiszorítja a levegőt a kamra alján lévő elvezető nyíláson keresztül. Amint a kamrában a hőmérséklet eléri a kívánt értéket a szelep automatikusan zárja a levegő elvezető nyílást és a sterilizáció elkezdődhet. Ezzel a módszerrel azonban nem lehet hiánytalanul eltávolítani a levegőt a kamrából. A benn maradt légbuborékok rontják a sterilizációs minőséget, meghosszabbítják a sterilizációs időt. Az ilyen típusú autoklávok elsősorban csomagolatlan és nem porózus anyagok sterilizálására alkalmasak. Más autoklávok nagy sebességű vákuumot létrehozva szorítják ki a levegőt a sterilizáló kamrából, még mielőtt a vízgőz kialakulna. A vákuum pumpával működő gépek előnye, hogy nem marad légbuborék

és porózus szerkezetű anyagok, lumenes tárgyak esetén is kiválóan alkalmazhatók. Egyes gőzsterilizátorok fentebb leírtaktól eltérően működnek. Ismétlődve, egymást váltva alkalmazza a gőz beáramlást és a pozitív légköri nyomást, így gyorsan eltávolítja a levegőt a kamrából. Mivel a nyomás mindvégig a légköri nyomás érték felett van, a sterilizálási folyamatot nem befolyásolja a levegőszivárgás [4][8][10]. A kamrából el nem távolított levegő rontja a sterilizálás hatékonyságát, mivel a gőz a levegő buborékok miatt nem képes kontaktusba kerülni a tárgyak felszínével. Az elégtelen levegő eltávolítás, levegőszivárgás és légbuborékok kimutatására



2. ábra: Kémiai indikátor {2}

alkalmazzák a Bowie-Dick tesztet. A teszt lényege, hogy egy csomag tiszta pamut törölköző közé helyezik a tesztsíkot és 134 °C-on 3 és fél percig autoklávban sterilizálják. Ügyelni kell arra, hogy a csomagot a sterilizáló polc aljára, az ajtó közelébe és a levegő elvezető fölé kell helyezni. A berendezés megfelelően működik abban az esetben, ha a tesztsík egyenletes színváltozást mutat. Amennyiben a lapon foltok jelennek meg, azt jelenti, hogy levegő buborék maradt a kamrában, ami miatt a gőz nem tudott a kémiai indikátorral kapcsolatba jutni. Utóbbi esetben nem szabad a berendezést használni, mivel a sterilizálás folyamata elégtelen. A teszt tehát a sterilizálási eljárást szimulálja valamint segítségével a várható eredmény értékelhető. Az autoklávok megfelelő működésének ellenőrzésére alkalmazzák az úgy nevezett steril próbát. A berendezések hatásfokának és megbízhatóságának rendszeres felülvizsgálata félévente elvégzendő. Az ellenőrző vizsgálatokhoz kémiai és biológiai indikátorokat alkalmaznak. A kémiai indikátorok segítségével vizsgálható, hogy a gép működése során eléri-e a kívánt hőmérsékletet és azt megfelelő ideig fenntartja-e. Illetve, mint az előzőekben már említésre került, Bowie-Dick teszthez hasonlóan a kémiai indikátorok színváltozással jelzik a próba eredményét. A biológiai indikátorok a berendezések sterilizációs hatékonyságának ellenőrzésére szolgálnak. Az autokláv mikrobiológiai

hatásfokának ellenőrzésére elsősorban *Geobacillus stearothermophilus* spórát használnak. A teszt-mikroorganizmusokat szűrőpapírra vagy tárgylemezre viszik fel illetve kémcsőbe teszik. Fontos követelmény, hogy a biológiai tesztekhez használt baktérium spórák ne legyenek patogének és nagyobb ellenállóképességgel rendelkezzenek,



3. ábra: Biológiai indikátor {3}

mint a potenciálisan szennyező mikroorganizmusok. Sterilizést követően a baktérium spórákat táptalajra ültetik. Amennyiben a spórák túlélnek a sterilizálás folyamatát, úgy a spórákból szaporodó baktériumok fognak fejlődni, amely a sterilizációs eljárás elégtelenségét jelenti [5]. A pozitív spóra teszt oka lehet a berendezés meghibásodása és kezelői hiba is eredményezhet nem kielégítő sterilizációt [4].

3.2. Plazmasterilizálás

Az alacsony hőmérsékleten történő sterilizálási eljárások új irányvonala a plazmasterilizálás. Az új technológiát 1987-ben szabadalmaztatták, és először 1993-ban az Amerikai Egyesült Államokban alkalmazták a gyakorlatban [4]. A gáz plazma állapotot az anyag negyedik halmazállapotának is nevezhetjük. Megkülönböztethetünk szilárd anyagokat, folyadékokat, gázokat és gáz plazmákat. „A gázalakú plazma ionfelhőből, elektronokból és semleges anyagi részecskékből áll.” [5]. A vákuummal kitöltött zárt kamrában rádiófrekvenciás vagy mikrohullámú energia segítségével gerjesztik a gáz molekulákat, e folyamat eredményeképpen szabad gyökök és biológiailag aktív anyagok keletkeznek. A szabad gyök tulajdonképpen egy páratlan számú elektronnal rendelkező atom vagy molekula, amely rendkívül reaktív. Ezek a biológiailag erősen aktív molekulák a különféle sejt alkotókkal (enzimekkel, szerkezeti fehérjékkel) lépnek kölcsönhatásba, ezáltal megzavarva a sejtek anyagcseréjét és végül a mikroorganizmus pusztulásához vezetnek. A hidrogén-peroxidos plazma sterilizálás során, a hidrogén-peroxid plazma állapotba jut. A H_2O_2 gáz plazma állapotban rendkívül hatékony csíráölő illetve kítűnően alkalmazható orvostechikai eszközök sterilizálására. A hidrogén-

peroxiddal történő sterilizálás alacsony hőmérsékleten (46 ± 4 °C) és vákuum térben zajlik. A légtelenített kamrában bevezetett porlasztott H_2O_2 betölti a teret és lerakódik a sterilizálandó tárgyak és eszközök felületén. Ezt követően az elektromos térben létrehozott rádióhullámok segítségével gerjesztik a H_2O_2 molekulákat, amelyek plazma állapotba jutnak [4][11]. A hidrogén-peroxidból reaktív szabad gyökök (hidroxil és hidro-peroxil gyökök) keletkeznek, amelyek, mint kémiai aktív molekulák kölcsönhatásba lépnek a mikroorganizmusokat felépítő fehérjékkel és enzimeikkel, ezáltal a kórokozók pusztulását eredményezik. A gerjesztett állapot élettartama rövid, miután kapcsoltba jut a sterilizálandó anyaggal a plazma állapot megszűnik. A sterilizálási ciklus végén a H_2O_2 -ot eltávolítják a kamrából, majd visszaállítják az atmoszférikus nyomást. A H_2O_2 -os plazmasterilizálási ciklus időtartama 45-75 perc [11]. A hidrogén-peroxiddal történő plazmasterilizálás nagy előnye, hogy keletkező melléktermék víz és oxigén. A sterilizációs ciklus során létrejövő melléktermékek tehát nem toxikusak [4][8]. Az így módon sterilizált eszköz azonnal felhasználható és csomagolva hosszú távon is tárolható. A plazmasterilizáció módszere széles antimikrobiális hatással rendelkezik. Baktericid, virucid és fungicid tulajdonságú, valamint az ellenálló baktérium spórákkal szemben is hatékony [4][5][8]. Természetesen, más sterilizációs eljárásokhoz hasonlóan a plazmasterilizálás hatékonyságát is befolyásolja az sterilizálandó tárgy geometriája és szerkezete (lumen hossza, átmérője és az anyag porozitása) [4]. A sterilizálás hatékonyságának időszakos ellenőrzésére biológiai indikátort alkalmaznak. Erre a célra, a már említett egyéb sterilizációs eljárásokhoz hasonlóan, *Bacillus stearothermophilus* spórák használatosak. A plazmasterilizációs technika biztonságosan alkalmazható hő- és nedvesség érzékeny anyagok esetében. Műanyagok, korrodáló fémek és akár elektromos készülékek csíramentesítésére is alkalmas eljárás [4]. Azonban folyadékok, porok, textíliák és üreges tárgyak csíramentesítésére nem használható a plazmasterilizálás módszere a magas frekvenciájú rádióhullámok és hidrogén-peroxid kémiai tulajdonságai miatt [5][8]. A



4. ábra: Plazmasterilizátor
{4}

A plazmasterilizációs ciklus időtartama 45-75 perc [11]. A hidrogén-peroxiddal történő plazmasterilizálás nagy előnye, hogy keletkező melléktermék víz és oxigén. A sterilizációs ciklus során létrejövő melléktermékek tehát nem toxikusak [4][8]. Az így módon sterilizált eszköz azonnal felhasználható és csomagolva hosszú távon is tárolható. A plazmasterilizáció módszere széles antimikrobiális hatással rendelkezik. Baktericid, virucid és fungicid tulajdonságú, valamint az ellenálló baktérium spórákkal szemben is hatékony [4][5][8]. Természetesen, más sterilizációs eljárásokhoz hasonlóan a plazmasterilizálás hatékonyságát is befolyásolja az sterilizálandó tárgy geometriája és szerkezete (lumen hossza, átmérője és az anyag porozitása) [4]. A sterilizálás hatékonyságának időszakos ellenőrzésére biológiai indikátort alkalmaznak. Erre a célra, a már említett egyéb sterilizációs eljárásokhoz hasonlóan, *Bacillus stearothermophilus* spórák használatosak. A plazmasterilizációs technika biztonságosan alkalmazható hő- és nedvesség érzékeny anyagok esetében. Műanyagok, korrodáló fémek és akár elektromos készülékek csíramentesítésére is alkalmas eljárás [4]. Azonban folyadékok, porok, textíliák és üreges tárgyak csíramentesítésére nem használható a plazmasterilizálás módszere a magas frekvenciájú rádióhullámok és hidrogén-peroxid kémiai tulajdonságai miatt [5][8]. A

nagyon hosszú lumenes tárgyak sterilizálására nem alkalmas. Azonban már létezik mód ennek a problémának a megoldására is. Azért, hogy a lumenben a H_2O_2 gőz penetrációját elősegítsék, egy kisméretű, könnyen törhető, tömény (50%) hidrogén-peroxiddal teli üvegampullát helyeznek a lumenbe. Az üvegcséhez vezetett csatlakozó segítségével, a sterilizálás megindulásának pillanatában összetörik az ampullát és a felszabaduló gáz helyben fejt ki csíraölő hatását [4].

4. Fogászati implantológiai vonatkozások

A modern implantológia korában tulajdonképpen már bármilyen foghiány esetén lehetőség van implantátum beültetésére, ugyanis számos mód áll rendelkezésre az implantációhoz szükséges megfelelő csontállomány megteremtésére. Napjainkban az esetek 40 %-ban csontpótlás előzi meg az implantátum behelyezését. Minden esetben elengedhetetlen az implantációs műtet megelőző pontos tervezés. Az implantátum kiválasztásánál figyelembe kell venni az anatómiai viszonyokat és a fontos anatómiai képleteket (canalis mandibulae, foramen mentale, sinus maxilláris). Vizsgáljuk a csont minőségét és tömörségét, az állcsontok orovesztibuláris és vertikális dimenzióit. Elengedhetetlen megfigyelni, az állcsontok egymáshoz való viszonyát, az okklúziós viszonyokat, a fogatlan gerinc hosszát és szélességét valamint a nyálkahártya vastagsága mellett a feszes nyálkahártya kiterjedését is. A klinikai betegvizsgálatot követően minden esetben készül egy panoráma-rétegfelvétel (orthopantomographia, OP) és tanulmányi lenyomat illetve minta. A hagyományos diagnosztikus eszközökön túl az egyre szélesebb körben elterjedt CBCT (Cone Beam Computed Tomography) szinte



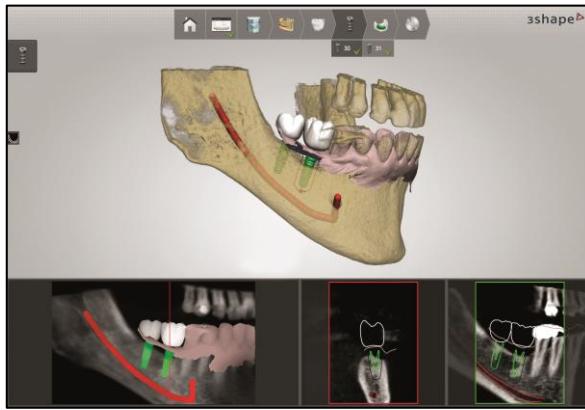
5. ábra: CBCT berendezés {5}

elengedhetetlen a korrekt tervezéshez. A CBCT nagy előnye a kétdimenziós OP

felvételhez képest, hogy a tér mindhárom irányában készíthető méretarányos metszet és viszonylag alacsony sugárterheléssel jár. További pozitívum, hogy az implantáció tervezés szempontjából fontos csontminőségről és tömörségről is információval szolgál [13].

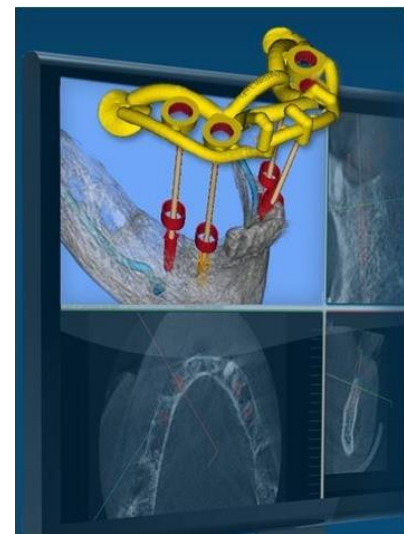
4.1. Navigációs implantológia

A navigációs implantáció megjelenésével az implantológia újabb fordulóponthoz ért. Az irányított implantátum beültetés legegyszerűbb módja, amikor egyszerű röntgensablont alkalmazunk, amely később fúrósablonná alakítható [14]. A tanulmányi mintára a fogtechnikus préselt akrilátból elkészíti a diagnosztikus fogfelállítást. Az akrilát sablonba guttapercha poénokat helyeznek a fogak tengelyének és a behelyezésre kerülő implantátumnak megfelelően, majd ezt szájba helyezve készítik el a diagnosztikus röntgenfelvételt. A sablon könnyedén átalakítható fúrósablonná, a vezetőhüvely helyének kifűrésével és a titán perselyek rögzítésével. A modern navigációs rendszerek fő eleme a számítógép által vezérelt virtuális tervezés. Napjainkban számos navigációs implantációs rendszer (NobelGuide[®], PerfectGuide) és ehhez kapcsolódó tervező szoftver (Procera[®], CoDiagnostiX) létezik, azonban az alapkoncepció közös [14]. A páciensről vett szituációs lenyomat alapján, a tanulmányi mintára elkészül a végleges fogpótlásnak megfelelő akrilátminta. A mintába 6-8 guttapercha poéntot helyeznek, az így elkészült minta radiológiai sablonként fog funkcionálni. Továbbá szükség van egy szilikon harapási kulcsra is. Elsőként a páciensről készül egy CT felvétel a szájba helyezett radiológiai sablonnal együtt, majd a radiológiai vezetőről szájon kívül, önmagában is. A két felvételt egymásra vetítve, szoftver segítségével megtervezhető az implantációs műtét. Egy másik, kissé eltérő módszer lényege, hogy nem készül radiológiai sablon. A szituációs lenyomat beartikulálását követően a laborban elkészítik a végleges pótlás viaszmintázatát, majd a mintával együtt 3D scanner segítségével felvétel készül róla. Ez esetben a páciensről készült CBCT felvételt és a mintáról készült 3D képet illesztik össze. A protetikai követelményeknek megfelelően, az anatómiai viszonyokat és a rendelkezésre álló csontállományt



6. ábra: CBCT felvétel és tervezés {6}

figyelembe véve történik az implantátum kiválasztása, hosszának és vastagságának valamint helyének és tengelyállásának megtervezése [13][14]. „A virtuális implantáció lehetőséget nyújt az implantátum ideális háromdimenziós elhelyezésére az anatómiai és a protetikai követelményeknek megfelelően.”[14]. Végül a megtervezett adatok alapján készül el az implantációs fúrósablon. A legmodernebb eljárások során pedig teljes egészében számítógép vezérelt tehetjük mind az implantációs tervezés, mind a kivitelezés folyamatát. Ehhez mindössze egy, a páciensről készített CBCT felvételre és egy intraorális digitális lenyomatra van szükség. Első lépésben a digitális mintára megtervezésre kerül a későbbi fogpótlás, amit átvisznek a CBCT felvételre. Az implantátumok számának, hosszának és vastagságának, valamint a tengelyállásának és a helyének a tervezése a későbbi felépítmény alapján történik. Mindez természetesen az anatómiai viszonyok és a rendelkezésre álló csontmennyiség figyelembe vételével zajlik. Az implantációs tervnek megfelelően, ugyancsak tervező szoftver készíti el az implantáció során használandó fúrósablont, amelyet 3D nyomtatók segítségével állítanak elő [15][16]. A rendszer lehetővé teszi a szuprakonstrukció preoperatív elkészítését. Amennyiben a feltételek adottak, a módszer lehetőséget nyújt az azonnali, ideiglenes fogpótlás behelyezésére az implantátum beültetésével egy időben [13]. A CT adatok, az implantátum és az arra tervezett felépítmény terv exportálható a CAD/CAM rendszer (Computer Aided Design/ Computer Aided Manufacturing) CAD egységébe. Az előre megtervezett implantátumon megtámasztott fogpótlást a CAD/CAM rendszer CAM egységével állíthatjuk elő. Ez tulajdonképpen egy esztergagépnek felel meg, ami nagy pontossággal frézeli ki az



7. ábra: Implantációs fúrósablon tervezés {7}

implantátum felépítményként szolgáló titánvázat és az ideiglenes vagy végleges esztétikus koronákat [14].

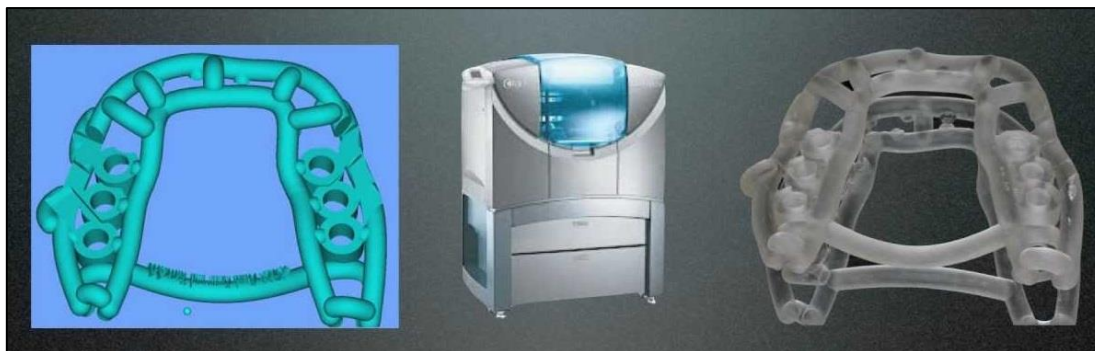
4.2. Implantációs fúrósablon

Az implantációs sebészi sablon használatával az implantátumok pontosan a tervezett helyre és a megfelelő pozícióban helyezhetők be. A fúrósablonba épített titán persely vezeti a fúrót a csontüreg kialakításánál és ezen keresztül történik az implantátum becsavarása is. Előrehaladott állcsontatrófia esetén a csökkent csontkínálat maximális kihasználására precízen tervezett és pontosan kivitelezett implantáció szükséges. Ugyancsak elengedhetetlen a virtuális tervezés és annak korrekt kivitelezése olyan esetekben, amikor fontos anatómiai képleteket közelíthetünk meg a műtét során.



8. ábra: Implantáció során alkalmazott fúrósablon {8}

Főként az ilyen nehezített implantációs műtétek esetében nyújt nagy segítséget és biztonságot a sebészi fúrósablon alkalmazása. A fúrósablon lehetőséget teremt a csontkínálat ideális kihasználására, ezáltal sok esetben elkerülhető a csontpótlás, ami további műtéti és anyagi terhet róna a betegre. Sebészi sablonok használatának másik nagy előnye, hogy lebenyképzés nélkül, transzgingiválisan behelyezhető az implantátum. A műtétet végző orvos számára a fúrósablon használata megkönnyíti és meggyorsítja az implantátum behelyezését. A páciens részéről előnye, a kisebb műtéti megterhelés és a postoperatív fájdalom valamint a rövidebb gyógyulási folyamat. A fúrósablonnal szemben támasztott követelmény, hogy a szájban stabilan rögzüljön, ugyanis csak így valósítható meg, hogy ténylegesen a kívánt helyre jusson az implantátum. A sebészi sablon a maradék fogakon támaszkodik, illetve teljes fogatlanság esetén vertikális csavarokkal rögzíthető [14].



9.Ábra: Fűrósablon terve és 3D technológiával nyomtatott kész sebészi sablon {9}

A sebészi sablon 3D nyomtatók segítségével hőre lágyuló polimerből is készülhet [17]. A számítógép vezérelt háromdimenziós nyomtatók a fűrósablont, annak virtuális terve alapján készítik el. A lézer segítségével felhevített folyékony halmazállapotú polimer rendkívül vékony, 16 μm vastagságú rétegben kerül lefektetésre. A folyamat során rétegről-rétegre épül fel a minta [18].

4.3. Feldolgozott szakirodalom

Az irodalomgyűjtés során mindössze egy tudományos munkát találtam, amely a fogászati implantációs fűrósablonok dezinficiálásával illetőleg sterilizálásával foglalkozik. A Németország területén végzett vizsgálat 2008-ban került publikálásra. A tanulmány első részében a munkacsoport kérdőíves formában 100 főként szájszész szakorvos bevonásával mérte fel, hogy az implantációs fűrósablonokat a gyakorló fogorvosok milyen módon fertőtlenítik vagy sterilizálják a műtétet megelőzően. A vizsgálat második felében a leggyakrabban használt dezinficiáló folyadékok antimikrobiális hatékonyságára irányultak a mérések. A felmérésből kiderült, hogy a megkérdezett fogorvosok 30%-a klórhexidinnel fertőtleníti a fűrósablont, 80%-os tisztaságú etanol használók aránya 23% és 7% Octenisept® (dihidroklorid) oldattal végzi a dezinficiálást. Bár a kérdőívben kérdés irányult az esetlegesen alkalmazott sterilizációs módszerekre is, azonban a publikáció nem tesz említést az e-téren született eredményről. A mikrobiológiai vizsgálatokból kiderült, hogy a fogászati implantológiával foglalkozó német fogorvosok körében előszeretettel használt klórhexidin nem alkalmas fűrósablonok fertőtlenítésére, annak

ellenére, hogy kiváló antiszeptikum és szájöblögető. A 80%-os alkohol megfelelő behatási idő esetén hatékonyan csökkentette a kontaminálódott sablon felületén a csíraszámot. Azonban kiemelik, hogy a gyakorlattal ellentétben az ideális az alacsony hőmérsékleten zajló plazma- illetve gázsterilizálás lenne, amely módszerek csíraölő hatással bírnak [19].

Az implantációs sebészi sablonok sterilizálási lehetőségeiről ez idáig nem született tudományos publikáció.

4.4. Probléma felvetés

Az egyre szélesebb körben használt implantációs fúrosablonok a kritikus/szemikritikus eszköznek tekinthetők [4][6]. Az implantáció invazív beavatkozás, amely során az alkalmazott sebészi sablonok vérrrel és sérült nyálkahártyával, csonttal kerülnek érintkezésbe. A navigációs sablon furatán keresztül vezetjük a csontágy preparálása során alkalmazott fúrókat és utolsó lépésként az implantátum becsavarása is ezen át történik. A fúrosablonon lévő mikroorganizmusok nem megfelelő csíramentesítés esetén könnyedén bejuthatnak a műtéti területre ott gyulladást okozva, ami rontja a műtét sikerességét és az implantátum élettartamát. Ezen oknál fogva, mint minden más, az implantációs műtét során használt eszközt, a fúrosablonokat is csíramentessé kellene tenni a fertőzés elkerülése végett [19]. A gyártók a fogászatban használatos fertőtlenítő oldatban történő áztatást ajánlanak, sterilizálás helyett. Azonban, mint tudjuk a dezinficiálás nem biztosít teljes csíramentességet, csupán a fertőzést okozó mikroorganizmusok számát csökkenti. A műtéti területen azonban elvárható lenne, hogy a sebészi minta teljes mértékben kórokozó mentes legyen, aminek a dezinficiáló folyadékok nem tudnak eleget tenni [9]. Figyelembe véve azt is, hogy a hőre lágyuló fúrosablonok porózus felülettel rendelkeznek, amelyet még nehezebb fertőtleníteni [19]. Az implantációs műtét megkívánja, hogy mint minden invazív beavatkozás során használt eszköz és műszer, a navigációs fúrosablon is sterilizálva legyen. Az Object MED 610 jelzésű polimer, amelyből a sebészi sablonok készültek, hőre érzékeny és hőre lágyuló anyag. A fúrosablonokat gyártó cég a sablonok dezinficiáló oldatban való áztatását ajánlja a fertőzés elkerülése végett. Lévé, hogy termoszenzítív polimerről van szó valószínűsítem, hogy magas hőmérsékleten és nyomáson, a széles körben

rendelkezésre álló és a fogászati rendelőkben leggyakrabban alkalmazott autoklávban nem sterilizálhatók deformáció nélkül. Ezt a feltételezést a gyártó által kiadott adatlap is alátámasztja, amely szerint a MED 610 polimer hőalaktartóságának felső határa 45-50 °C (ASTM D648-06) [20]. Az anyag ezen tulajdonságánál fogva, feltételezhetően csak alacsony hőmérsékleten működő sterilizálási módszer lehet eredményes. A plazmasterilizálás megfelel a kívánalmaknak, így segítségével várhatóan hatékonyan csíramentesíthetők a termoszenzitív polimerből készült implantációs fúrósablonok.

5. Célkitűzések

Kutatásom célja, a fogászati implantológiában használt 3D technológiával nyomtatott sebészi sablonok fertőtlenítése és sterilizálása, illetve ezen eljárások hatásának vizsgálata. Célom megtalálni azt a módszert, amelynek segítségével a sablonokat csíra-mentessé lehet tenni, anélkül, hogy azok károsodnának. Vizsgálataim elsősorban a deformációra és a fizikai tulajdonságokban bekövetkező eltérések vizsgálatára irányulnak. A Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Karának anyagi támogatásával 15 darab implantációs sebészi sablon (13240 számú modell) készült. A fűrősablonok a Merfol Kft. Object Eden 350 típusú nyomtatói segítségével, PolyJet ultravékony (16 μm -os felbontás) rétegzési technológiával készültek. A 3D technológiával nyomtatott sebészi sablonok az Object MED 610 jelzésű anyagából készültek. A MED 610 a követelményeknek megfelelően biokompatibilis, transzparens és merev anyag, amely kiváló dimenzió stabilitással rendelkezik. A sebészi sablonok vizsgálatát a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Anyagtudomány és Technológia Tanszékén végeztem. A sablonokat a titán persely nélkül vizsgáltam. A mintákat az ABC nagy betűivel jelöltem (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O). Három minta szolgált etalonként (A, B és C jelzésűek), ezeket nem kezeltem fertőtlenítő oldattal és nem kerültek sterilizálásra sem. Három mintát (D, E, F) a fogászatban gyakran alkalmazott Gigasept[®] dezinficiáló oldatban áztattam, ahogy a sebészi sablonokat gyártó cég is javasolja. További három mintát (J, K, L), előzetes vizsgálatok nélkül plazma-sterilizáltunk Sterrad 100NX típusú sterilizátor segítségével. A fennmaradó hat minta (G, H, I, M, N, O) csíra-mentesítése autoklávban történt a kétféle általánosan használt beállítási paraméteren. Három mintát (G, H, I) +1 atm (bar) nyomáson, 121 °C-on 20 percig, másik három mintát (M, N, O) +2 atm (bar) nyomás mellett 134 °C-on 10 percig sterileztük.

1. táblázat: Sablonok elosztása

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
etalon			fertőtlenítő oldat (Gigasept 4%, 60 perc)			autokláv (+1 bar, 121 °C, 20 perc)			plazma- sterilizálás			autokláv (+2 bar, 134 °C, 10 perc)		

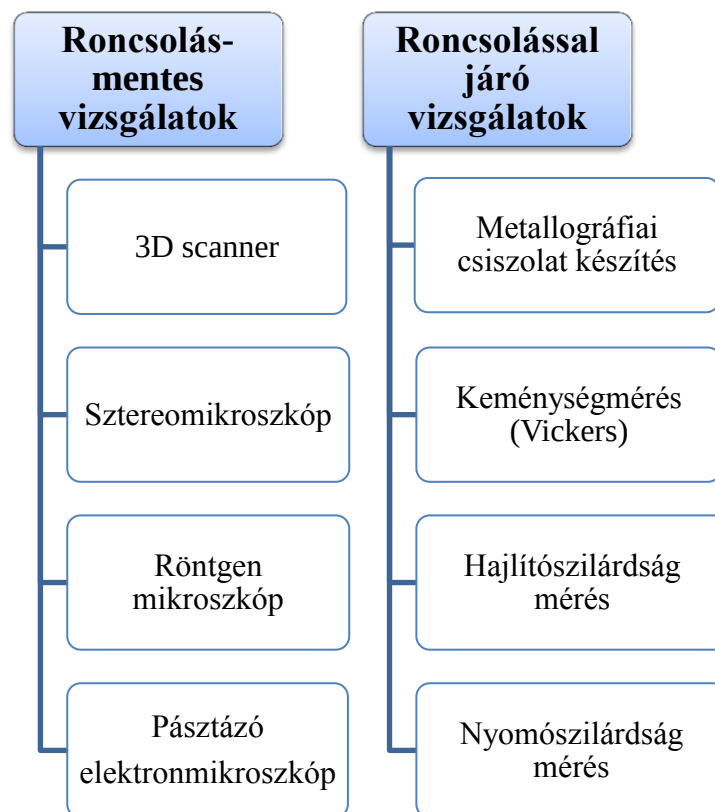
Célkitűzéseim:

- A 3D technológiával nyomtatott sablonok összehasonlítása, a 3D nyomtatók pontosságának és megbízhatóságának értékelése.
- A gyári ajánlás szerint alkalmazott fertőtlenítő oldatban való áztatás anyagszerkezet-tani hatása a mintákra.
- A gőzsterilizálást (autokláv) követő esetlegesen bekövetkező deformáció változás vizsgálata és a fizikai paraméterekben bekövetkező eltérések elemzése.
- A plazmasterilizálás hatásának vizsgálata.

A Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Karának végzős hallgatójaként izgalmas feladatot és kihívást jelentett számomra a BME Anyagtudományi és Technológia Tanszékével közösen folytatott munka. A két egyetem szoros együttműködésével ez év márciusában indult el a kutatási folyamat. Egy számomra teljesen új és ez ideáig idegen területen folyó munkában kapcsolódtam be. Igyekeztem a hiányos műszaki háttértudásomat bővíteni és a vizsgáló eszközök mechanizmusáról elméleti tudást is szerezni. Fokozatosan minden mérőberendezéssel megismerkedtem és egyre nagyobb tapasztalatot szereztem önálló használatukhoz. Ezúton is szeretném megköszönni Dr. Bognár Eszternek és Nagy Péternek a sok segítséget és hasznos tanácsot, valamint a rengeteg új tudást és tapasztalatot, amit a Tanszéken folyó munkám során szereztem.

6. Vizsgálati módszerek

A mintákon végzett vizsgálatokat két nagy csoportra oszthatjuk: roncsolásmentes és roncsolásos vizsgálatok. Mind a 15 mintán elsőként a roncsolásmentes vizsgálatokat végeztem el. Ebben a méréssorozatban a fűrősablonokat sztereomikroszkóp és röntgenmikroszkóp illetve pásztázó elektronmikroszkóp segítségével vizsgáltam. Ezt követően a hat mintát autoklávban sterilizáltam, a fertőtlenítésre szánt mintákat pedig előírás szerint dezinficiáló oldatban áztattam, majd ezeken ismét elvégeztem a roncsolásmentes méréssorozatot. Legvégül a roncsolással járó vizsgálatok következtek, mint a hajlító- és szakítószilárdság mérése, csiszolatkészítés és keménység mérés metallográfiai csiszolaton.



2. táblázat: Vizsgálati módszerek

A roncsolásmentes és roncsolással járó vizsgálatok célja a fertőtlenítés, a plazmasterilizálás és az autoklávban történő gőzsterilizálás fűrésablomokra gyakorolt hatásának elemzése.

Fertőtlenítés:

A minták egy részét (D, E, F) ahogy az implantációs fűrésablomokat gyártó cég is ajánlja fertőtlenítő oldatban áztattam. A minták fertőtlenítésére a fogorvosi rendelőkben széles körben használt Gigasept® Instru AF dezinficiáló oldatot alkalmaztam. A dezinficiens széles mikrobiológiai hatásspektrummal rendelkezik, amely azonban függ az oldat koncentrációjától és a behatási időtől. A legnagyobb koncentráció és a hozzátartozó behatási idő esetében számíthatunk csak a műtéti területen megkívánt antibakteriális hatásra. Ezen oknál fogva a mintákat 4 %-os oldatban 60 percig áztattam.

Plazmasterilizálás:

Az alacsony hőmérsékleten zajló plazmasterilizálást az implantációs fűrésablom anyagát, a MED 610-et gyártó Object cég is alkalmasnak találja a sebészi sablonok csíramentesítésére. Három minta, J, K és L jelzésűek, sterilizálása Sterrad 100NX típusú plazmasterilizátor segítségével 48 °C-on 50 percig zajlott.

Gőzsterilizálás:

Az orvostechikai eszközök és műszerek sterilizálására széles körben gőzsterilizátort alkalmaznak, nagyfokú megbízhatósága és alacsony kezelési költségei miatt. A MED 610 polimerre vonatkozó anyagtulajdonsági adatlap szerint az anyag hőalaktartóságának felső határa 45-50 °C. A hőre érzékeny polimer valószínűsíthetően magas hőmérsékleten és nyomáson működő autoklávban deformáció nélkül nem sterilizálható. Ennek ellenére hat mintát autoklávban sterilizáltunk. Három minta (G, H, I) +1 bar nyomáson és 121 °C hőmérsékleten 20 percig lett csíramentesítve. További három minta, ezek az M, N és O jelzésűek +2 bar nyomás alatt 10 percig 134 °C magas hőmérsékletnek voltak kitéve. A gőzsterilizálást Sanamij gyártmányú SAR 6.6.9-2V típusú autoklávval az előírásoknak megfelelően végeztük el.

6.1. Roncsolásmentes vizsgálatok

6.1.1. 3D Scanner

Az optikai szkennerek működésének elve az úgy nevezett háromszögelési elv. A vizsgálandó tárgyra kontrasztrács vetül, majd a tárgyról visszavert sugarakat a digitális kamera érzékeli és rögzíti. A reflektált fény erősségének és a kontrasztok eltéréseinek mérésével valamint a beesési szög és a visszaverődési szög értékeiből számítja ki a program a tárgy alakját és kiterjedését. A tárgy pásztázása pontonról-pontra történik, majd a kapott adatokat illetve pontokat összekötve kis háromszögekből felépülő felülethálót kapunk. Az így létrejött háromdimenziós modell tökéletesen megfelel a valós tárgynak [21].



**10. ábra: 3D scanner
Steinbichler Scan ST {10}**

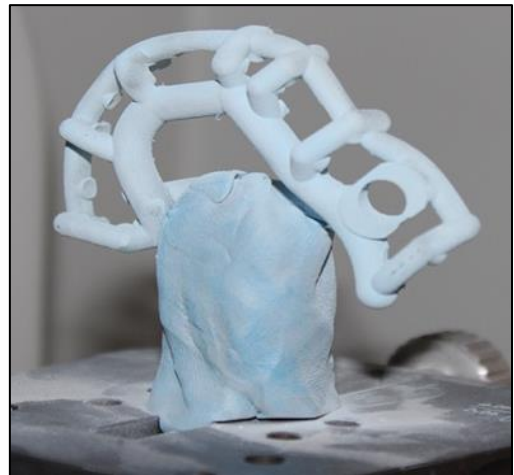
A Radix Kft. felajánlásával és segítségével lehetőségem nyílt a mintákról háromdimenziós felvételeket készíteni a Steinbichler Scan ST típusú fogászati scanner segítségével. A háromdimenziós modell lehetőséget nyújt a fűrésablonok térbeli megjelenítésére, a morfológiájának vizsgálatára és méreteinek felvételére.

A vizsgálat menete:

- A minták transzparenciája és átlátszósága miatt felületüket púderrel (Sirona Cerec Optispray és Vita Cerec Powder) fújtuk le.
- A minták polisziloxán bázis lenyomatanyagban való rögzítése.
- Mindenegyik mintáról két pozícióban készült felvétel (11. és 12. ábra).
- A minták púdertől való tisztítása ultrahangos tisztító berendezés segítségével. Első lépésben 100% -os etanolban 5 percig, majd desztillált vízben szintén 5 percig zajlott a tisztítás.



11. ábra: Minta rögzítése az 1-es pozícióban



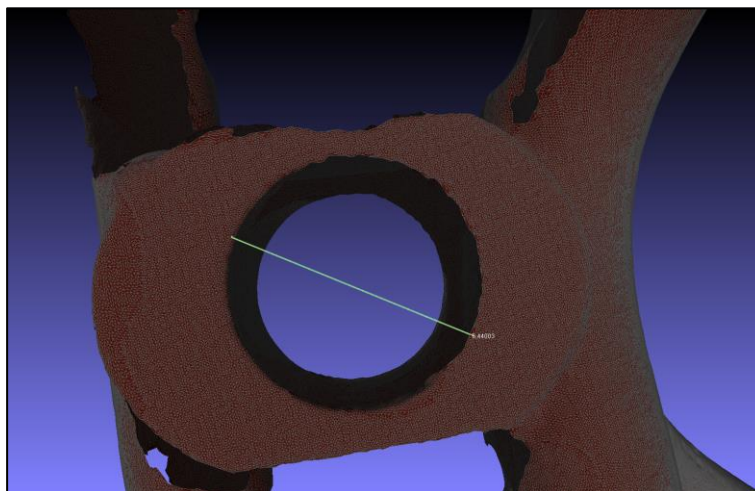
12. ábra: Minta rögzítése 2-es pozícióban



13. ábra: 3D scanning

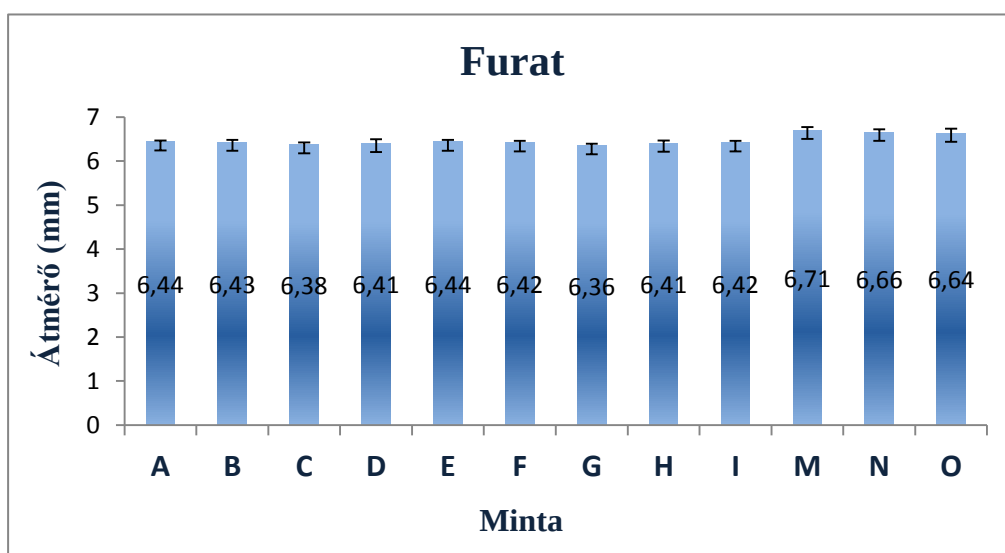
Mérések kiértékelése:

A 3D szkennelről készült felvételek átfogó képet nyújtanak a sablonokról. A háromdimenziós modellen a fűrészsablonok geometriai adatait a MeshLab program segítségével vettem fel. A sterilizálás előtt mért adatok összehasonlítási alapként szolgálnak a sterilizálás után mért adatokkal, gondolva az esetlegesen bekövetkező deformáció változásokra.

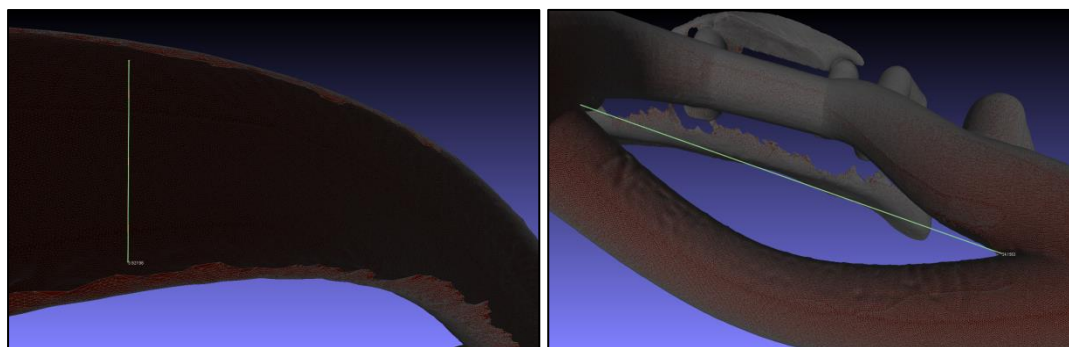


14. ábra: Furat 3D felvételen

Az implantáció szempontjából a fúrósablon kitüntetett helye a furat, amely vezeti a sebészi fúrót a csontüreg kialakításakor és az implantátumot a behelyezés során. A furat térbeli adatainak felvétele ezért mindenféleképpen indokolt, ugyanis, ha ezen a területen deformáció változás történik, az módosíthatja az implantátum behelyezési irányát és mélységét.

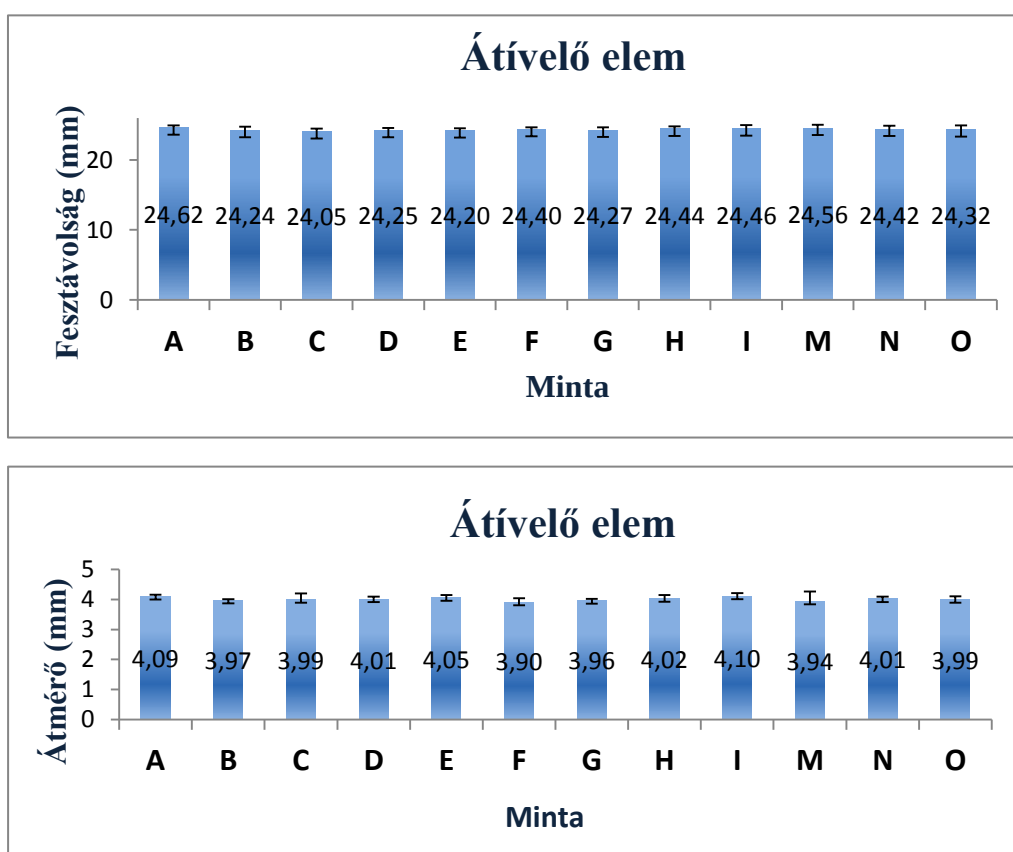


1. Diagram: 3D modellen mért furat átmérő

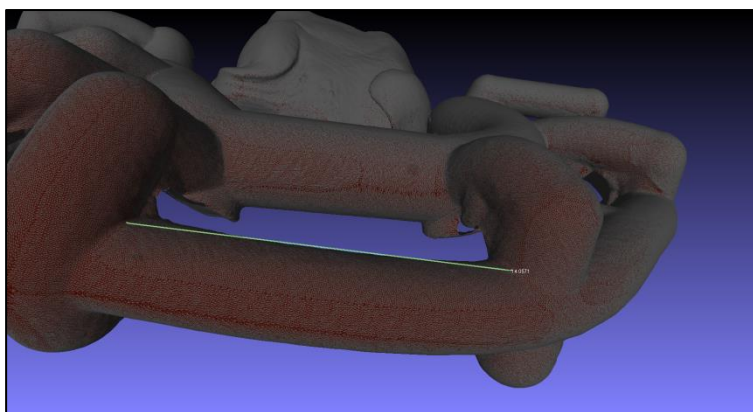


15. Ábra: Átívelő elem 3D felvételen

Esetükben, az implantációs fúrósablon a felső állcsontra készült, ezért tartalmaz egy hosszú szájpaddlason átívelő összekötő elemet. Ezen átívelő elem átmérőjét és hosszát (feszítávolságát) minden minta esetében megmértem.

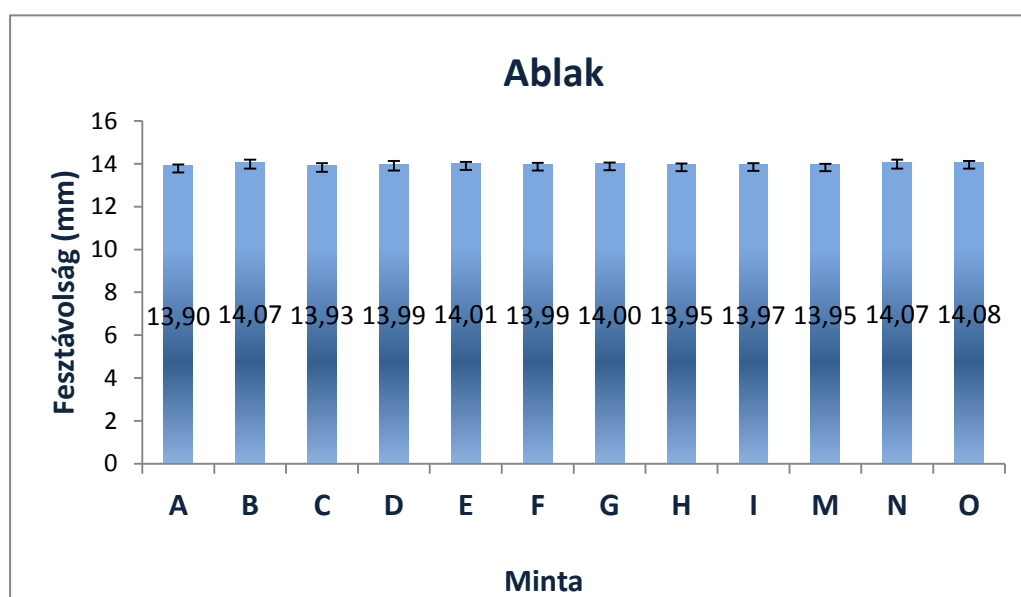


2.-3. Diagram: 3D modellen mért átívelő elem feszítávolsága és átmérője



16. ábra: Ablak 3D felvételen

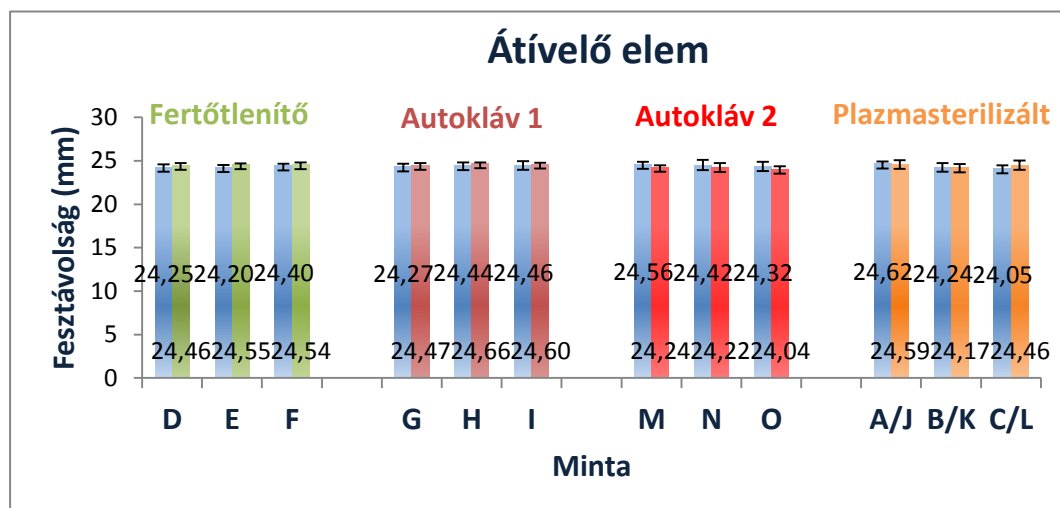
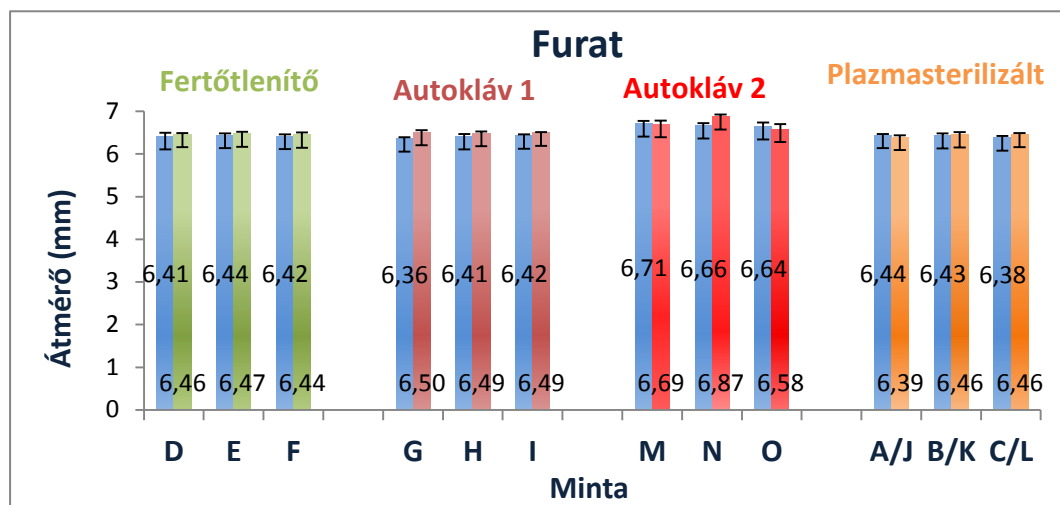
Végül referencia adatokat vettem fel a minta egy tetszőlegesen kiválasztott ablakáról, a fenti ábrán látható módon. A egyes minták esetében mért adatok átlag értékeit az előzőekhez hasonlóan oszlop diagramon ábrázoltam.



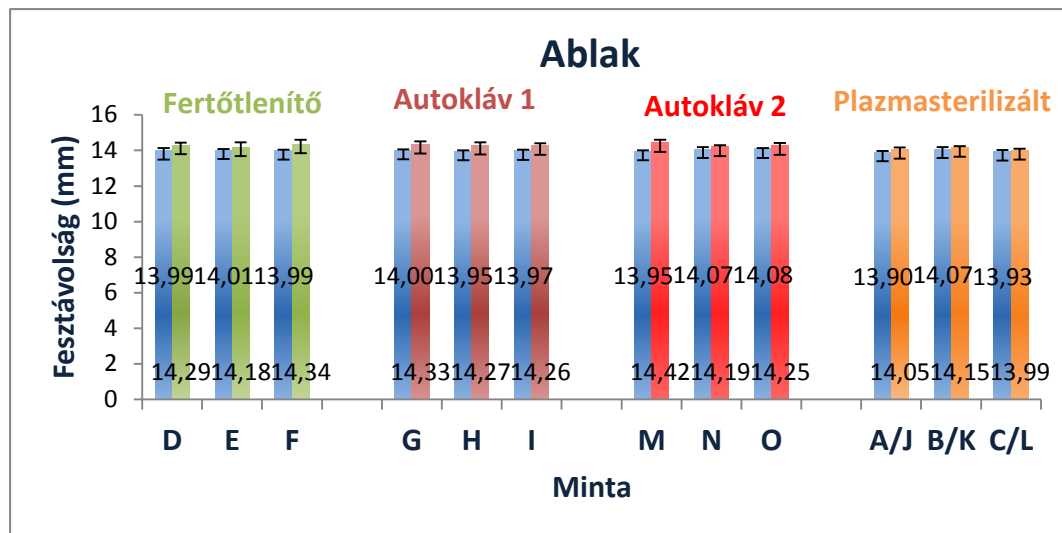
4. Diagram: 3D modellen mért fúrósablon ablak méretadatai

A natív minták háromdimenziós modelljein mért adatok alapján a háromdimenziós technológiával nyomtatott fogászati implantációs fúrósablonok között szignifikáns különbséget nem lehet felfedezni. A technológia pontosságát és megbízhatóságát bizonyítja, hogy az így előállított sebészeti sablonok egymással tökéletesen megegyeznek.

A fertőtlenített illetve sterilizált mintákról a kezelést követően is készültek háromdimenziós felvételek. A kezelt mintákon az előzőekhez hasonlóan a furat átmérőt, az ablak és az átívelő elem fesztávolságát mértem. Sajnos a minták a 3D scannelés előtt nem lettek megfelelően előkészítve, a vizsgálat előtt a mintákra felvitt púder kevésnek bizonyult. A minták egyes részein ezért olyan mértékű scannelési hiba jelentkezett, hogy az átívelő elem átmérőjének méretadatait nem tudtam újra meghatározni. A sterilizálást követően mért adatokat a referencia adatokkal együtt ábrázoltam.



5.-6.. Diagram: Fertőtlenített és sterilizált mintákon mért furat átmérő és átívelő elem fesztávolság



7. Diagram: Fertőtlenített és sterilizált mintákon mért ablak fesztávolság

A fűrészalablonok fertőtlenítő oldatban való áztatása a háromdimenziós modellen mérhető adatok alapján nem rontja a mintákat és azok nem deformálódnak.

A rendelkezésünkre álló 15 darab sebészi sablon közül hármat, J, K és L jelzésűek, előzetes vizsgálatok nélkül plazmasterilizáltunk. Ezen minták háromdimenziós képein is, az előzőeknek megfelelően vettem fel a paramétereket. A plazmasterilizált mintákon mért adatokat az A, B és C jelzésű etalonként szolgáló minták adataival hasonlítottam össze. Az alábbi diagramokon ábrázolva a kapott eredményeket, kijelenthető, hogy az alacsony hőmérsékleten zajló plazmasterilizálás nem okoz deformáció változást a polimerből készült implantációs fűrészalablonok esetében.

Az autokláv mindkét beállítási paraméterén sterilizált minták esetében sem volt mérhető deformáció változás. A sterilizálás előtt és után mért adatokat összehasonlítva elmondható, hogy a magas hőmérsékleten autoklávban történő csíramentesítés nem változtatja meg fűrészalablonok térbeli adatait.

6.1.2. Sztereomikroszkópos vizsgálat

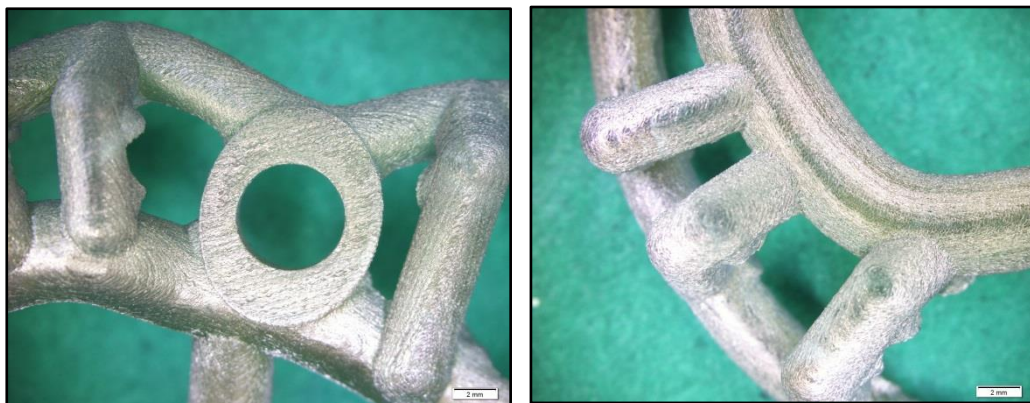


**17. ábra:
Sztereomikroszkóp
(Olympus SZX 16)**

A sztereomikroszkóp leegyszerűsítve két mikroszkóptubusból áll. Mindkét tubus két lencsével van ellátva az okulárlencsével és az objektívlencsével, illetve tartalmaz még egy képfordító prizmarendszert is. A két tubus 14 fokos szöget zár be egymással, az emberi szemek tengelyének megfelelően. Ezáltal a két oldalról leképezett tárgyat az agyunk összeilleszti és térbeli hatást kapunk. [12].

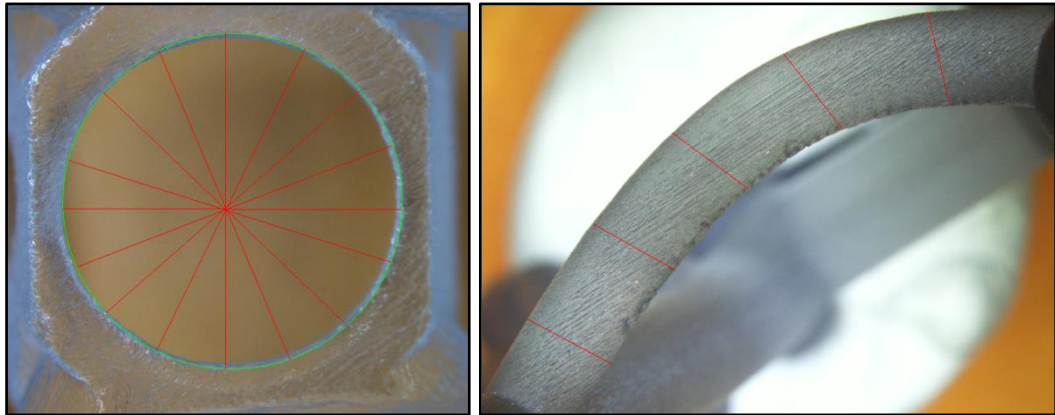
Az implantációs fúrósablonok felületi és geometria jellemzőinek vizsgálatára a sztereomikroszkóp alkalmazható. Nagyon jól megfigyelhető a 3D technológiával történő nyomtatásra jellemző réteges mintázat, a sebészi sablonok morfológiája és kialakítása. A sztereomikroszkópos mérésekhez Olympus SZX 16 típusú sztereomikroszkópot használtam.

A sztereomikroszkóppal készült felvételeken jól megfigyelhető a sablonok felületi morfológiája és a háromdimenziós technológiával való nyomtatás eredményeként létrejövő réteges szerkezet.



18.. Ábra: Sztereomikroszkópos felvételek

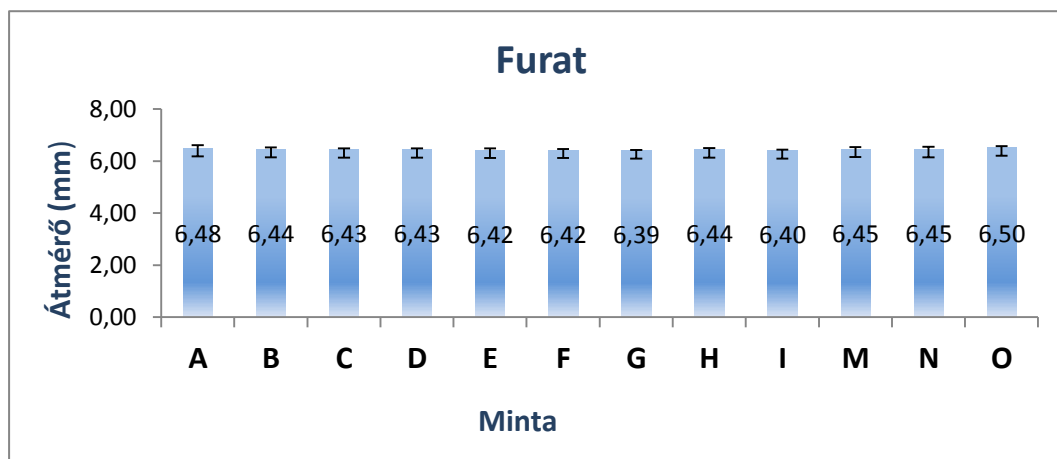
A 3D scanner segítségével készült háromdimenziós modellekhez hasonlóan a sztereomikroszkópos felvételeken is a furat és a fő átívelő elem méreteit vizsgáltam. A méret adatokat JMicroVision 1.2.7. programmal határoztam meg. A kapott értékeket Excel táblázatba foglaltam, majd átlagot, szórást és relatív szórást számoltam. A mérési adatokat oszlop diagramon ábrázoltam. Minden minta esetében a furat és az átkötő elem átmérőjének hosszát mértem az alábbi képen látható módon.



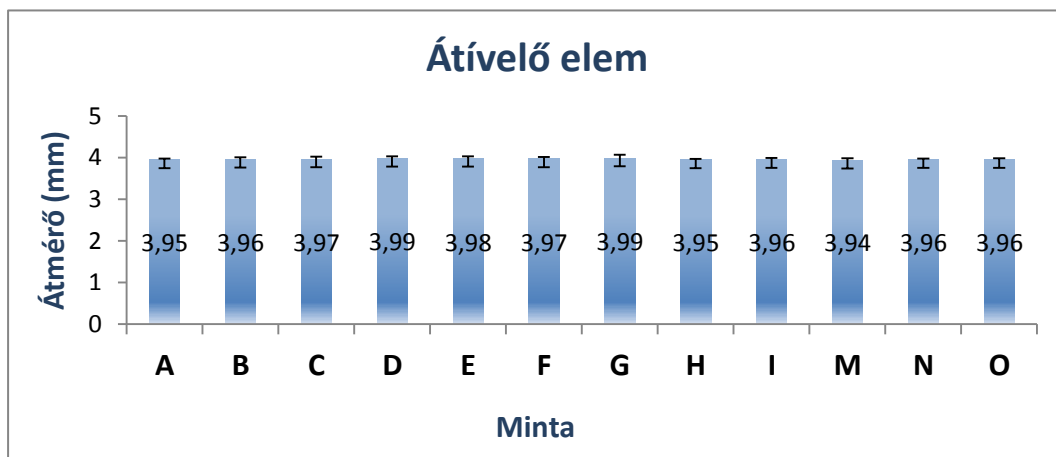
19. Ábra: Méret adatok felvétele a sztereomikroszkópos felvételeken

A mintákon a fertőtlenítés, illetve sterilizálás előtt és azt követően is elvégeztem a sztereomikroszkópos méréseket. A kezelés előtti mérési adatok alapul szolgálnak az sterilizálás hatására esetlegesen bekövetkező deformáció mértékére. Továbbá dolgozatom egyik kulcskérdésének megválaszolására is alkalmas, miszerint a 3D nyomtatók által sorozatban előállított tárgyak, jelen esetünkben az implantációs fúrósablonok között van-e eltérés vagy egymással teljes mértékben azonosak. Ezáltal értékelhető a háromdimenziós technológiával működő nyomtatók megbízhatósága és pontossága.

Az alábbi diagramokon az implantációs fúrásablonok rögzítésében résztvevő és az implantátum behelyezési helyét és irányát meghatározó elemek geometriai adatait tüntettem fel. A vizsgálandó elemek kiválasztásának szempontja a fúrásablon egyes részeinek esetlegesen bekövetkező deformációja mennyiben változtatná meg az implantátum helyét illetve helyzetét.



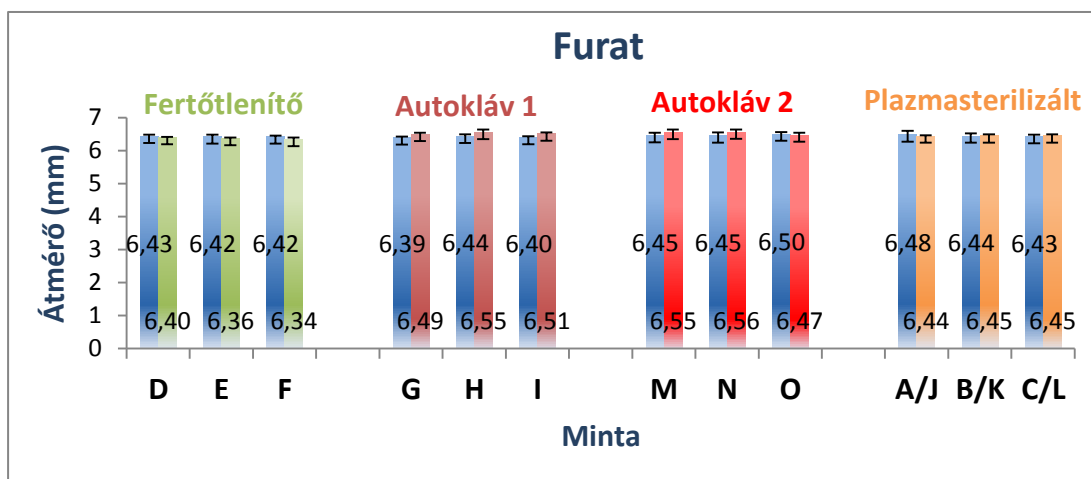
8. Diagram: Sztereomikroszkópos felvételen mért furat átmérő



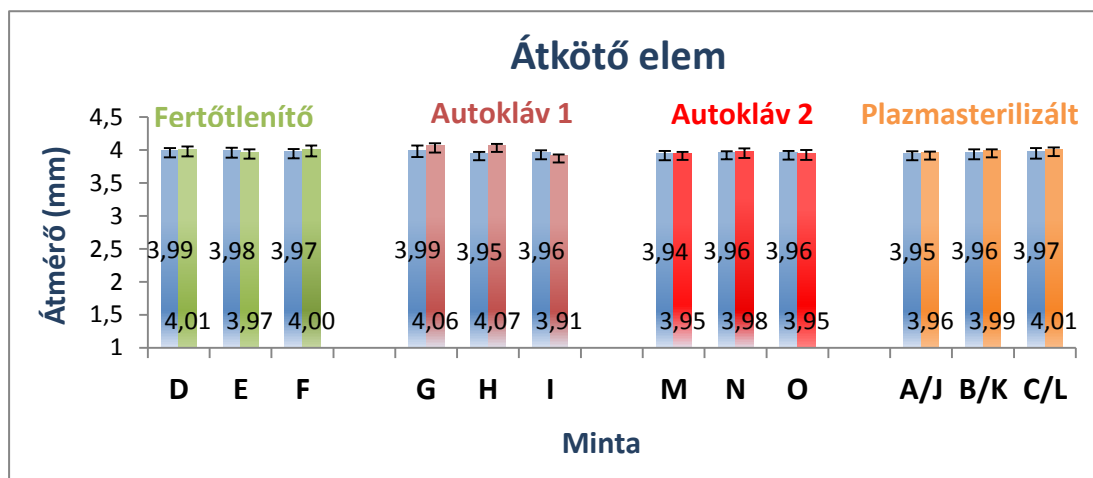
9. Diagram: Sztereomikroszkópos felvételen mért átívelő elem átmérő

Az összes mintán megszerkesztve és lemérve a furat és az átívelő elem átmérőjét a fenti diagramokon látható eredményt kaptam. A mérési adatok alapján elmondható, hogy a háromdimenziós nyomtatási technikával előállított implantációs fúrásablonok között szignifikáns különbség nincs.

A sztereomikroszkópos méréseket a minták fertőtlenítése és sterilizálása után is elvégeztem. A kezelt mintákon az előzőekhez hasonlóan a furat és az átívelő elem átmérőjének hosszát határoztam meg. A kapott értékeket a referencia adatokkal együtt oszlop diagramon ábrázoltam.



10. Diagram: Fertőtlenítést és sterilizálást követő sztereomikroszkópos mérési adatok



11. Fertőtlenítést és sterilizálást követő sztereomikroszkópos felvételeken mért adatok

A minták egy részét (D, E, F) ahogy az implantációs fúrásablonokat gyártó cég is ajánlja fertőtlenítő oldatban áztattam. A minták fertőtlenítésére a fogorvosi rendelőkben széles körben használt Gigasept® Instru AF dezinficiáló oldatot alkalmaztam. A mintákat 4 %-os oldatban 60 percig áztattam. A fertőtlenítés után mért adatok megegyeznek a referencia adatokkal.

A három plazmasterilizált mintát (J, K, L) a sterilizálás előtt nem volt lehetőségem megmérni, ezen oknál fogva a J, K és L mintákat az A, B és C mintával hasonlítottam. Ahogy már a fent ábrázolt kiinduláskor mért adatokból is látszik, a fűrésablomok egymással megegyeznek, nincs geometriai eltérés köztük, ezért valószínűsíthető, hogy a J, K és L minta is hasonló kiindulási paraméterekkel rendelkezett a sterilizálás előtt. A plazmasterilizálást követően mért értékek nem mutatnak eltérést a referencia értékektől. Az alacsony hőmérsékleten való csíramentesítés nem okozott deformációt és szerkezeti változást.

Az autokláv segítségével sterilizált mintákat két csoportra osztottam. Az egyik csoport (G, H, I minta) tagjait +1 bar nyomáson és 121 °C hőmérsékleten sterilizáltuk, amely 20 percig tartott. A másik csoport (M, N, O minta) +2 bar nyomáson és 134 °C-on 10 percen keresztül tartózkodott az autoklávban. A sterilizálás után mért adatokat összehasonlítottam az azt megelőzően kapott referencia értékekkel. Az mérési adatokat értékelve megállapítható, hogy a magas hőmérsékleten való sterilizálás hatására sem történt deformáció változás.

6.1.3. Röntgenmikroszkópos vizsgálat

Dage XiDAT 6600 típusú röntgen mikroszkóp segítségével vizsgáltam az implantációs fűrésablomokat. Az anyagban esetlegesen előforduló zárványok felderítésének és helyének pontos meghatározására alkalmas. A röntgen mikroszkóp alkalmazásával a fűrésablomokról átfogó képet kaptam. A módszer előnye, hogy a polimerből készült mintákat előzetes kezelés nélkül tudtam vizsgálni. További pozitívum a roncsolás mentesség, valamint, hogy egyszerre több minta behelyezhető és analizálható.



**20. Ábra: Röntgenmikroszkóp
(Dage Xidat 6600)**

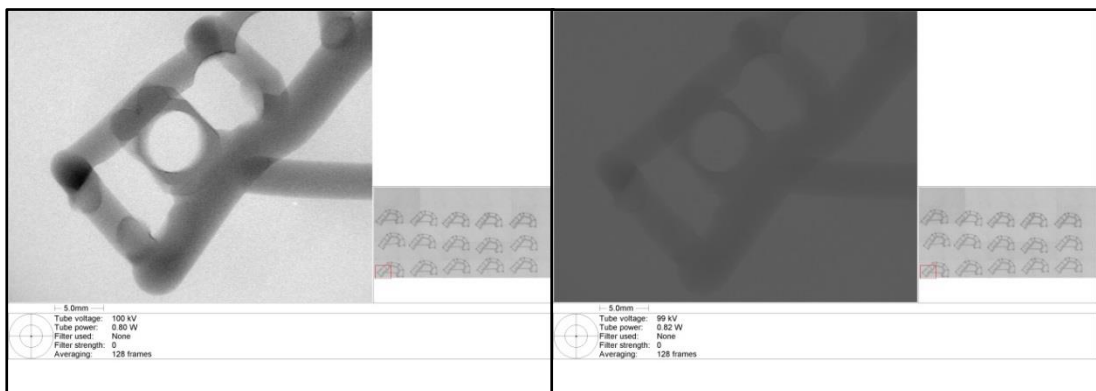


.21. Ábra: A röntgenmikroszkóp tálcára behelyezett minták

A sablonok röntgenmikroszkópos vizsgálata során az alábbi beállítási paraméteren használtam a berendezést:

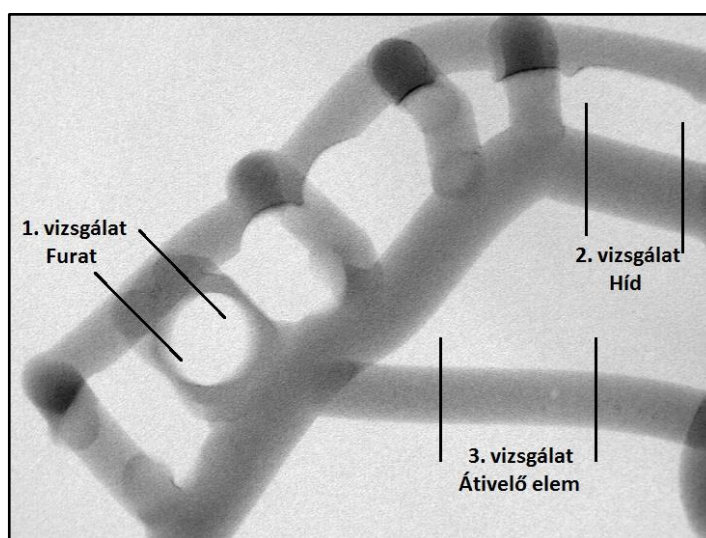
- 100 kV feszültség
- 128 AVG átlagolás
- 0,8 W teljesítmény

Minden minta esetében hat felvételt készítettem. A sablonok nagyságából adódóan a teljes sablont két részben tudtam megvizsgálni az 5 cm-es alapbeállításon, amely a detektor tálca közötti távolságot mutatja. A furatról nagyobb nagyításban is készítettem felvételt a részletgazdagabb kép reményében. Továbbá minden beállítás esetében kontraszttal és kontraszt nélkül is készült egy-egy felvétel.



22. Ábra: Röntgenmikroszkópos felvétel kontraszttal és kontraszt nélkül

A kontrasztos és kontraszt nélküli felvétel összehasonlítása esetén elmondható, hogy a kontraszttal ellátott felvétel láthatósága jobb a röntgenfelvételeken. A szemrevételezési módszer azonban nem alkalmas két kontraszt nélküli minta összehasonlító értékelésére. A BME Anyagtudomány és Technológia Tanszékén kidolgozott módszer lehetővé teszi a minták röntgensugaras láthatóságának objektív értékelését. A százalékban kifejezett láthatóság mértéke könnyen összehasonlítható.



23. Ábra: Láthatóság mérési területei

A láthatósági vizsgálatot minden minta ugyanazon három részén vizsgáltam. A méréshez szükséges szakaszokat a furat területéről, a belső ív összekötő hídjáról és az átívelő elemből vágtam ki a képen látható módon és helyeken. A röntgensugaras láthatóságot a kontraszt nélküli felvételeken határoztam meg.

A minták röntgensugaras láthatóságát a program százalékos értékben fejezi ki és a háttérhez viszonyítva adja meg. A mérés során kapott láthatósági paramétereket értékelve megállapítható, hogy a minták röntgensugaras láthatósága rendkívül csekély. A minta egyes részein mért értékek között nagyságrendbeli különbség nincs. Az implantációs fűrésablont röntgensugaras láthatóságának átlaga 2%, amely polimerből készült minták esetében reális értéknek tekinthető.

	Láthatóság előtt (%)		
Minta	Furat	Híd	Átívelő elem
A	2,68	1,72	1,91
B	2,57	1,57	1,94
C	2,57	1,61	1,9
D	2,57	1,6	1,84
E	2,59	1,61	1,96
F	2,69	1,79	1,91
G	2,63	1,59	1,87
H	2,57	1,6	2,01
I	2,62	1,52	2,03
M	3,17	1,76	2,33
N	3,5	1,78	3,06
O	3,26	1,77	2,63

3. táblázat: Láthatóság értékek fertőtlenítés és sterilizálás előtt

Minta		Láthatóság utána (%)		
		Furat	Híd	Átívelő elem
D	Fertőtlenítő	2,77	1,62	1,94
E		2,7	1,62	3,48
F		2,79	1,7	1,96
G	Autokláv 1	2,79	1,37	1,96
H		2,78	1,36	2,39
I		2,65	1,13	1,79
J	Plazmaster.	2,63	1,58	2,08
K		2,72	1,88	1,99
L		2,57	1,5	2,04
M	Autokláv 2	2,81	1,36	1,96
N		2,7	1,54	1,94
O		2,75	1,5	1,87

4. táblázat: Láthatóság értékek fertőtlenítés és sterilizálás után

Az kezeletlen minták röntgensugaras láthatóságát összehasonlítva elmondható, hogy a minták egységesen alacsony láthatósággal rendelkeznek. A mérési adatok alapján a röntgensugaras láthatóságot a fertőtlenítés nem befolyásolja. A plazmasterilizált és autoklávban gőzsterilizált minták röntgensugaras láthatósága nem mutat eltérést az etalon mintákhoz viszonyítva. A fertőtlenítés illetve sterilizálás előtt és után mért láthatóság értékek között nincs különbség.

6.1.4. Pásztázó elektronmikroszkóppal történő vizsgálat

„A pásztázó elektronmikroszkópia jelentős előnyöket rejt magában, mint a leképzés nagy felbontása, a csekély mintaelőkészítés, a roncsolásmentesség és a nagy felbontású, lokális kémiai analízis lehetősége. Valamennyi szilárd anyagra jól használható. Az alkalmazások szempontjából fontos tényező a roncsolás mentesség és a nagy laterális felbontás. Egy elektronforrás vagy elektronágyú állítja elő a vizsgálatához szükséges elektronokat. Ezeket nagyfeszültség gyorsítja a vizsgálandó minta felé, és egy elektromágnesekből álló lencserendszer fókuszálja. Az elektronok a minta anyagával kölcsönhatásba lépve számos olyan jelet hoznak létre, amelyek visszatükrözik a vizsgálandó minta valamilyen tulajdonságát az adott pontban. E jelek detektálására különféle detektorokat alkalmaznak. A nyalábbal a minta felületét pásztázva annak felületi tulajdonságai pontról pontra leképezhetőek. Egy-egy detektorból vett jel megjelenítésére televíziós képernyő használható, amelyben az elektronnyaláb szinkronban mozog a pásztázó elektronmikroszkóp elektronnyalábjával.



24. Ábra: Pásztázó elektronmikroszkóp (Philips XL 30)

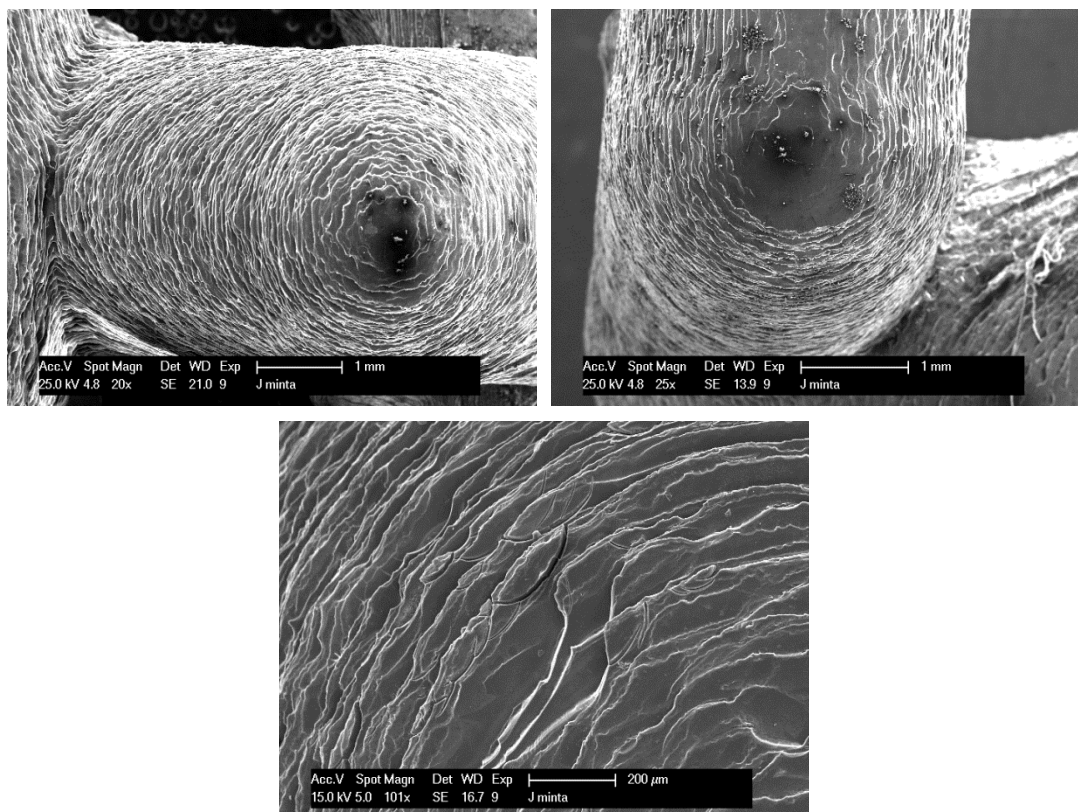
Leegyszerűsítve a kép úgy áll elő, hogy a mintáról, pontról pontra vett információt ugyanabban a sorrendben jelenítjük meg a képernyőn. Az implantációs fűrészsablonokat Philips XL 30 típusú pásztázó elektronmikroszkóppal (Scanning Electron Microscope) vizsgáltam. A felületelemzést a pásztázó elektronmikroszkópra felszerelt energiadiszperzív röntgendetektorral végeztem.” [22].

Lévé, hogy elektromosan nem vezető polimerből készült mintákat vizsgáltam, a scanning elektronmikroszkópos elemzést megelőzően egy néhány nanométeres arany réteget vittem fel a sablonokra. Vákuum térben 25 másodpercig 45 mA feszültségen zajlott az arany felgőzölögtetés. A vezető réteg felvitelére BAL TEK SCD 005 típusú berendezést használtam [23].

Vizsgálat menete:

- A minta ultrahangos tisztítása abszolút alkoholban 5 percig.
- A minta mindkét oldalának vezető arany réteggel való bevonása BAL TEK SCD 005 berendezés segítségével (25 mp, 45 mA).
- A minta tárgyasztalon való rögzítése, majd a mikroszkópba helyezése.
- Vákuum tér kialakítása, feszültség forrás bekapcsolása.
- Szekunder elektron (SE) detektor segítségével felvételek készítése a fúrosablonról.

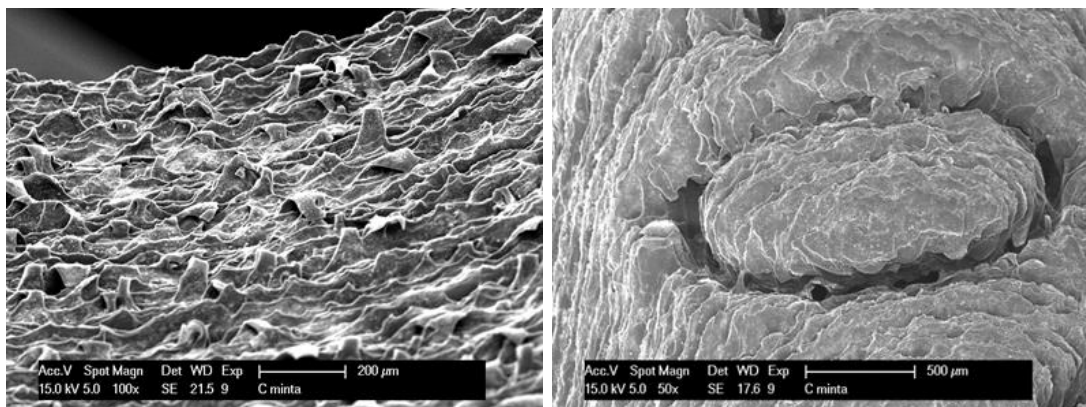
A pásztázó elektronmikroszkóp nagy felbontóképességgel rendelkezik így kitűnően alkalmazható az implantációs fúrosablonok felületi morfológiájának és kialakításának részletes tanulmányozására. A felvételeken jól megfigyelhető a fúrosablonok réteges szerkezete. Segítségével a szerkezeti eltérések, anyaghibák illetve törések és szennyeződések felderíthetők.



25. Ábra: Pásztázó elektronmikroszkópos felvétel

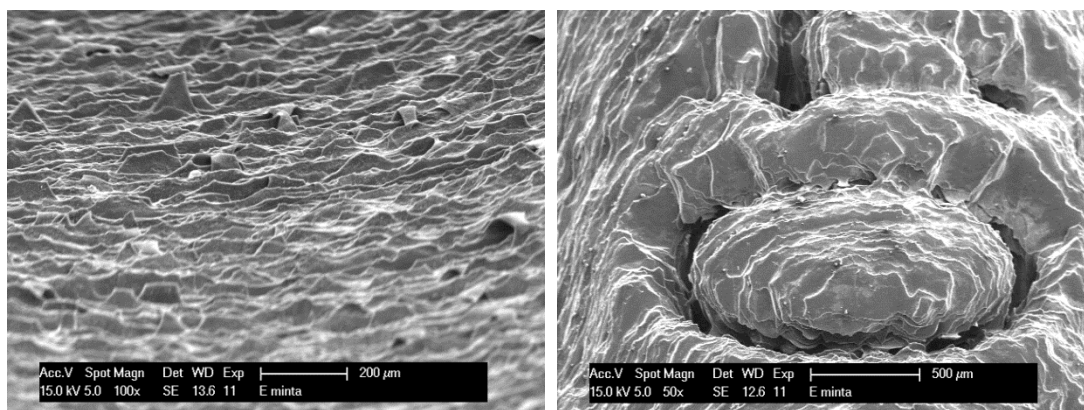
A sablonok pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálata elsősorban a réteges szerkezet megfigyelésére irányult. A virtuálisan megtervezett implantációs fúrósablont számítógép vezérelte 3D nyomtatók segítségével állítják elő. A háromdimenziós technológiával történő nyomtatás lényege, hogy a lézerrel felhevített polimer olvadék mikronos rétegekben kerül lefektetésre majd megszilárdulva létrehozza a tárgyat. A fúrósablon rétegről rétegre alulról felfelé haladva épül fel, ez a jellegzetes szerkezet kitűnően megfigyelhető pásztázó elektronmikroszkóp segítségével.

Minden sablont alaposan megvizsgáltam az elektronmikroszkóp segítségével és számos felvételt készítettem a minták különböző területeiről. Az alábbi, bal oldali felvételen a furat belső felszíne látható 100× nagyításban. A jobb oldali képen az átívelő elembe nyomtatott páciens névének egyik betűje (O) látható 50× nagyításban.

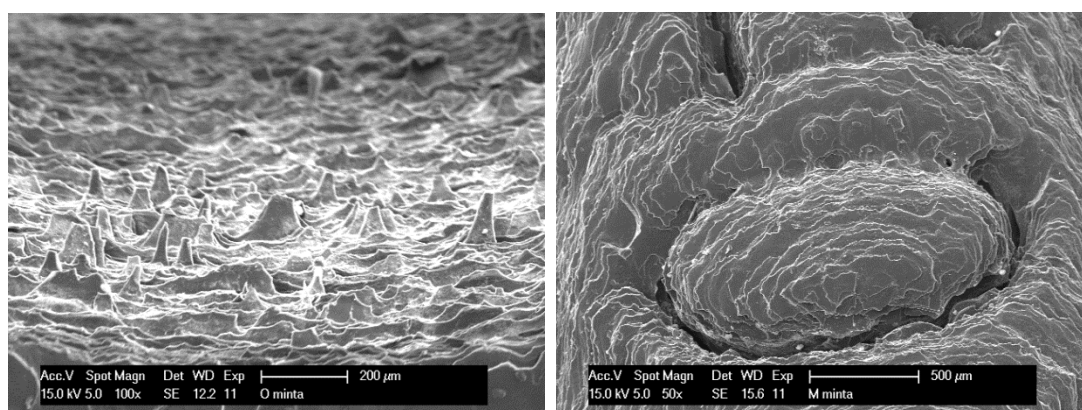


26. Ábra: Furat belső felszínének (bal) és az átívelő elem (jobb) SEM képe

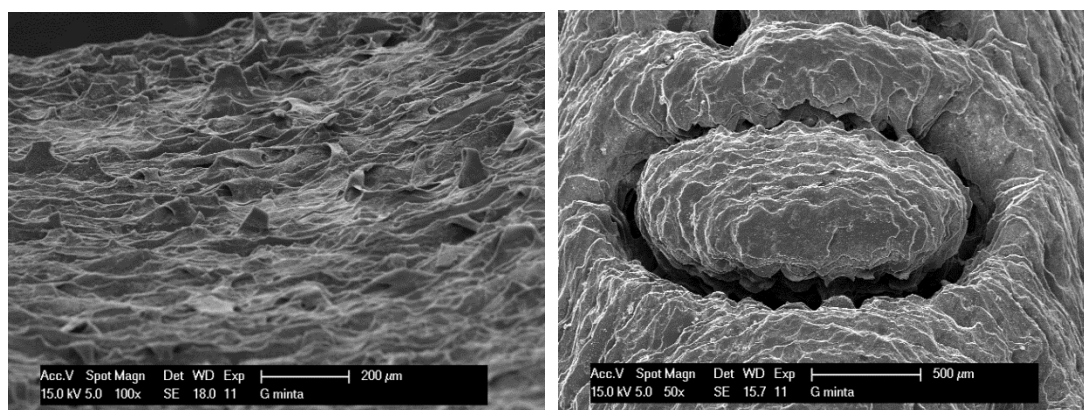
A minták vizsgálatánál és a felvételek készítésénél törekedtem arra, hogy lehetőleg minden sablon ugyanazon pontjairól és azonos nagyításban készüljenek az elektronmikroszkópos felvételek az eredményesebb összehasonlítás végett. Minden sablonról a dezinficiálás vagy sterilizálás előtt és után is készültek felvételek. A következő képeken az előbbihez hasonlóan a furat és az átívelő elem felületéről készült pásztázó elektronmikroszkópos felvételek láthatók, azonban ezek a fotók fertőtlenítés illetve sterilizálás után születtek.



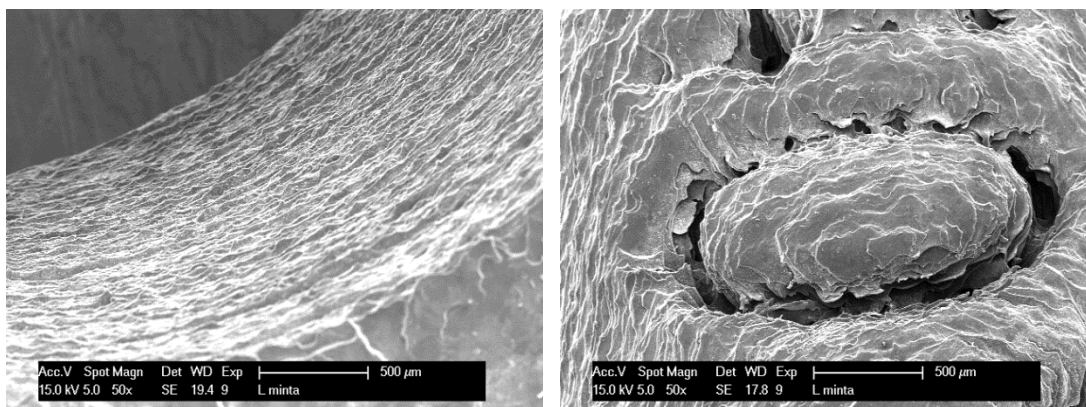
27. Ábra: Fertőtlenített minta SEM képe



28. Ábra: Autoklávban (+2bar, 134 °C, 10 perc) sterilizált minta SEM képe



29. Ábra: Autoklávban (+1 bar, 121 °C, 20 perc) sterilizált minta SEM képe

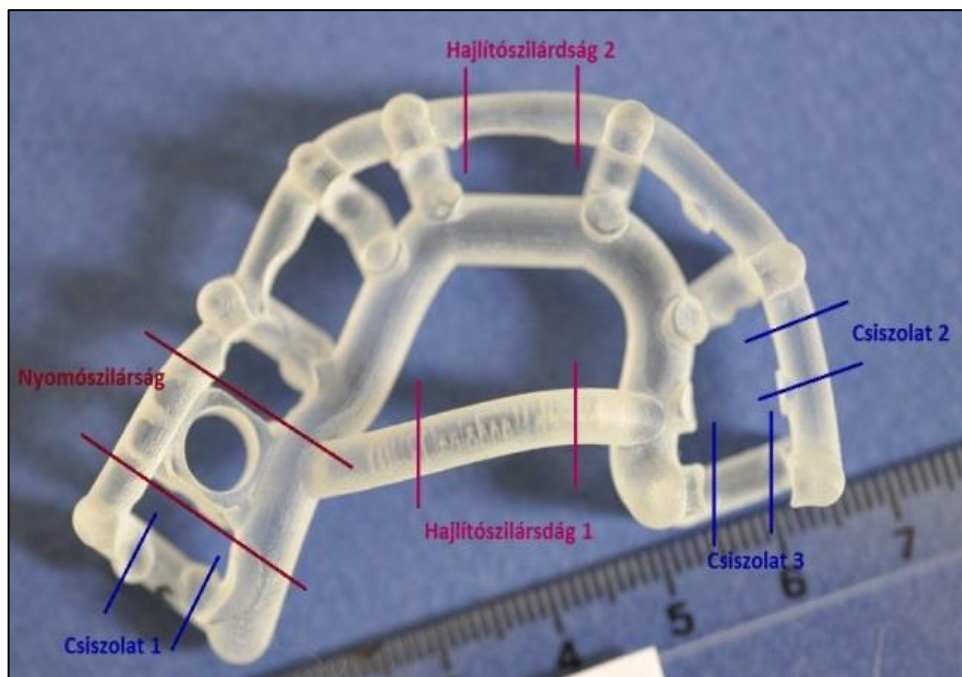


30. Ábra: Plazmasterilizált minta SEM képe

A kezelést követően készült elektronmikroszkópos felvételeken jól látható a mintákra jellemző réteges szerkezet és a betűk körüli vájat. Az autoklávban történő sterilizálás után készült felvételeket a kiindulási fotókkal összehasonlítva megállapítható, hogy a minták nem roncsolódtak és nem történt morfológiai változás sem. A magas hőmérsékleten zajló kezelés ellenére a hőérzékeny polimer nem olvadt meg, a minták réteges szerkezete továbbra is kitűnően megfigyelhető. A dezinficiáló oldatban áztatott minták elektronmikroszkópos felvételeit megtekintve nem látható morfológiai eltérés. A plazmasterilizált minták esetében sem látható felületi elváltozás.

6.2. Az anyag roncsolásával járó vizsgálatok

A fertőtlenített és plazmasterilizátorban illetve autoklávban kezelt minták roncsolás mentes vizsgálatát követően került sor az anyag roncsolásával járó mérések elvégzésére. A roncsolással járó vizsgálatokhoz mindössze 5 implantációs fúrósablont használtam fel. A fúrósablon előállítási költsége rendkívül magas, egyetlen implantációs sebészi sablon ára hozzávetőlegesen 150.000 Forint. Mivel terveim között szerepel a vizsgálati módszerek bővítése, ezért „spórolva” a rendelkezésemre álló fúrósablonokkal, öt mintával végeztem el az anyag roncsolásával járó vizsgálatokat. Mindegyik csoportból egyet választottam ki, amelyeken a méréseket végeztem. Tehát egy fertőtlenített minta (D), egy plazmasterilizált (J) továbbá egy-egy autoklávban sterilizált (G és H) és egy etalon minta (A), amely nem lett sem dezinficiálva, sem sterilizálva szolgált a roncsolásos mérésekhez. A következő vizsgálatokhoz a fúrósablonokat gyémánt tárcsás vágóberendezés segítségével darabokra vágtam. Az így kapott kisebb mintákon végeztem el a keménység mérést illetve a hajlító- és a nyomószilárdság vizsgálatot.



31. Ábra: A roncsolással járó vizsgálatokhoz eltávolított részek

6.2.1. Csiszolatkészítés

A keménységmérés előtt a mintákból csiszolatot készítettem. A gyémánt tárcsás vágó berendezés (Buehler IsoMet 1000) segítségével a fúrosablon három különböző területéről távolítottam el kisebb darabokat. Mindezt annak a megállapítására tettem, hogy a sablon eltérő helyein mérhető keménység értékek mennyiben különböznek. A sablonokból kivágott kisebb mintadarabokat hármásával ágyaztam be. Egy beágyazó korongba az azonos fúrosablonból eltávolított három mintadarab került.



32. Ábra: Gyémánt tárcsás vágóberendezés (Buehler IsoMet 1000)

A beágyazás menete:

- A mintatartó henger alját szilikonnal fújtam be, a beágyazás utáni könnyebb mintaeltávolítás érdekében.
- A mintatartó csipeszbe befogott fúrosablon darabot a mintatartó henger aljának közepére helyeztem.
- Dentacryl por és oldat megfelelő arányú keverésével kapott mézszerű beágyazó anyaggal feltöltöttem a mintatartót.
- A mintát 20 percre 2 bar nyomás alá helyeztem.



33. Ábra: Beágyazott minta

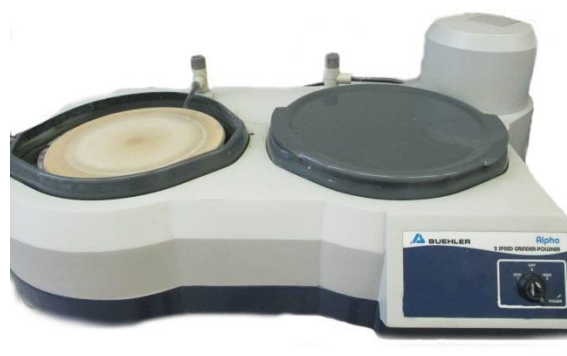
A csiszolatkészítés menete:

- A mintákat először durvább, majd finomabb szemcsés szilícium-karbid csiszolópapírral munkáltam meg (P600, P1200, P2500).
- A minták polírozásához 1-3 μm szemcsenagyságú alumíniumoxid tartalmú polírozó pasztát használtam (Topol 1).
- A gyémánt gúla benyomat láthatóságának növelése érdekében nanométeres aranyréteget gőzöltöttem fel a minták felületére. Az aranyréteg felvitelét a csiszolatokra szintén a BAL TEK SCD 005 típusú berendezéssel végeztem (45 mA, 25 mp).

A csiszolatkészítés során használt berendezések:



34. Ábra: Csiszoló gép (Buehler Beta)



35. Ábra: Polírozó gép (Buehler Alpha)



36. Ábra: Aranyozó berendezés
(BAL TEK SCD 005)

6.2.2. Keménységmérés

Egy anyag keménységén tulajdonképpen az adott anyag ellenállását mérjük külső fizikai behatásokkal szemben. A keménység alatt azt az ellenállást értjük, amelyet az anyag egy nála keményebb test behatolásával szemben kifejt. A Vickers-féle keménység mérés lényege, hogy a vizsgálandó anyagba egy gyémánt gúla segítségével lenyomatot készítünk. A lenyomati fej nyomott hagy a mintán. A lenyomat átlóinak hosszát lemérve és figyelembe véve a lenyomati erőt és időt számíthatjuk ki az anyag keménységét [24]. A keménység a terhelő erő: F (N) és a gúla alakú benyomódás felszínének: A (mm) a hányadosa.

$$H_V = \frac{F}{A} \approx \frac{1,854F}{d^2}$$

A BME Anyagtudomány és Technológia Tanszékén Buehler gyártmányú micro Vickers típusú keménységmérő berendezés állt a rendelkezésemre. A 120 fokos gyémánt gúla segítségével 50 g terhelés mellett, 5 másodpercig kitartva készült a lenyomat a mintákba.



37. Ábra: Keménységmérő (Buehler)



38. Ábra: Keménységmérés során készült lenyomatok a mintában

5. táblázat: Keménységmérés eredményei (Hv50/5)

Minta		1. nyomat	2. nyomat	3. nyomat	4. nyomat	5. nyomat	Átlag	Szórás	Relatív szórás
Etalon	A1	9,4	8,5	8,9	9,6	9,6	10,33	0,95	9,18
	A2	10,6	10,6	10,8	11	11,5			
	A3	10,1	10,6	10,8	11,5	11,5			
Fertőtlenítő	D1	10,1	9,4	9,5	9,6	9,6	9,88	0,66	6,68
	D2	10,2	10,2	10,5	11,2	10,1			
	D3	10,5	8,5	9,1	9,5	10,2			
Plazmaster.	J1	7,9	7,6	8,5	9	8,7	9,03	0,90	9,94
	J2	9,3	9,7	9,8	10,4	10,6			
	J3	7,8	8,4	9,1	9,4	9,3			
Autokláv 1	G1	9,3	9,6	9,6	10,1	10,1	10,17	0,78	7,68
	G2	11,2	10,8	11,7	11,1	11			
	G3	9,5	9,4	9,5	9,8	9,8			
Autokláv 2	M1	12	12	11,7	11,3	11,2	11,55	0,45	3,94
	M2	11,8	11,9	12	11,3	11,2			
	M3	11,9	10,7	10,7	11,7	11,9			

A roncsolásmentes vizsgálatok során, amelyek elsősorban a morfológiai és szerkezeti eltérésekre irányultak nem mutatkozott különbség a sterilizált és nem sterilizált minták között. A keménységmérés a sterilizálás hatására az anyag fizikai tulajdonságaiban esetlegesen bekövetkező változásokra irányul.

A keménységmérés során kapott értékeket táblázatban ábrázoltam. Összességében elmondható, hogy a mért átlag Hv (50/5)= 10 Vickers keménység érték kis keménységű, lágyabb anyagra jellemző. Az implantációs fűrésablón anyaga polimer, tehát nem meglepő a mérések során kapott alacsony értékek. A különböző minták esetében kapott mérési eredményeket értékelve megállapítható, hogy az anyag keménysége sterilizálás illetve fertőtlenítés hatására nem változott.

6.2.3. Hajlítószilárdság mérése

Az anyagok mechanikai tulajdonságai az anyagok terhelhetőségét és terhelés hatására bekövetkező alakváltozást és annak mértékét jellemzik. Az anyag mechanikai tulajdonságainak és anyagjellemzőinek vizsgálatára a mechanikai anyagvizsgálatokat alkalmazzuk. Az előzőekben ismertetett keménységmérés mellett a mechanikai anyagvizsgálatok másik nagy csoportja a szilárdsági vizsgálatok. A statikus igénybevételi eljárás a hajlító- és a nyomószilárdság vizsgálat. A statikus igénybevételi vizsgálatok során a terhelés lassan és egyenletesen változik [25]. A BME Anyagtudomány és Technológia Tanszékén Instron 5965 típusú kétszlopos berendezés segítségével végeztem el a hajlító- és nyomószilárdság méréseket.



**39 Ábra: Szakítóberendezés
(Instron 5965)**

Hajlítószilárdság vizsgálata az anyag hajlító igénybevétellel szembeni ellenállásának meghatározására alkalmas [25].

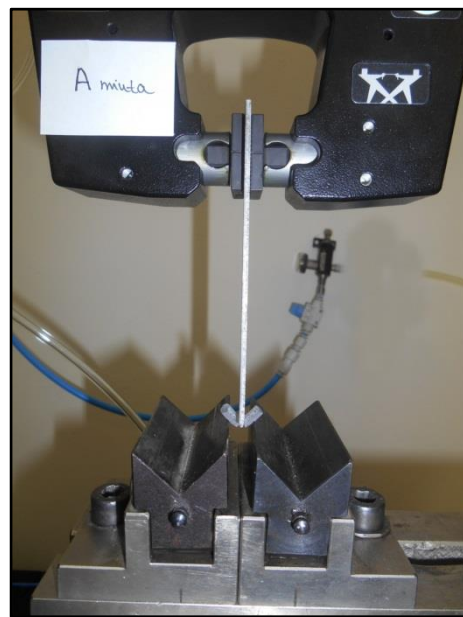
A fűrészlapon átvilágított elemét és a külső ív fenti képen látható szakaszát gyémánt tárcsás vágógép segítségével eltávolítottam. Minden minta ezen két elemét felhasználva végeztem el a hajlítószilárdság mérést.

A minták ridegségét hárompontos hajlító vizsgálat során értékeltem. A hárompontos módszer lényege, hogy két legömbölyített végű, élszerű megtámasztásra helyezve a mintát párhuzamosan és pontosan középen egy harmadik hasonló geometriájú él segítségével törésig egyenletesen terhelik a mintát. A hajlítószilárdság a törőerőből (a maximális hajlítónyomatékból) és a keresztmetszeti tényezőből számítható ki [25].
 Jele: R_{mh} Mértékegysége: N/mm^2

A minták hajlítószilárdságának mérése során 5 mm/perc folyamatos terhelést alkalmaztam. A hajlításhoz használt lekerített végű él keresztmetszete 2 mm.



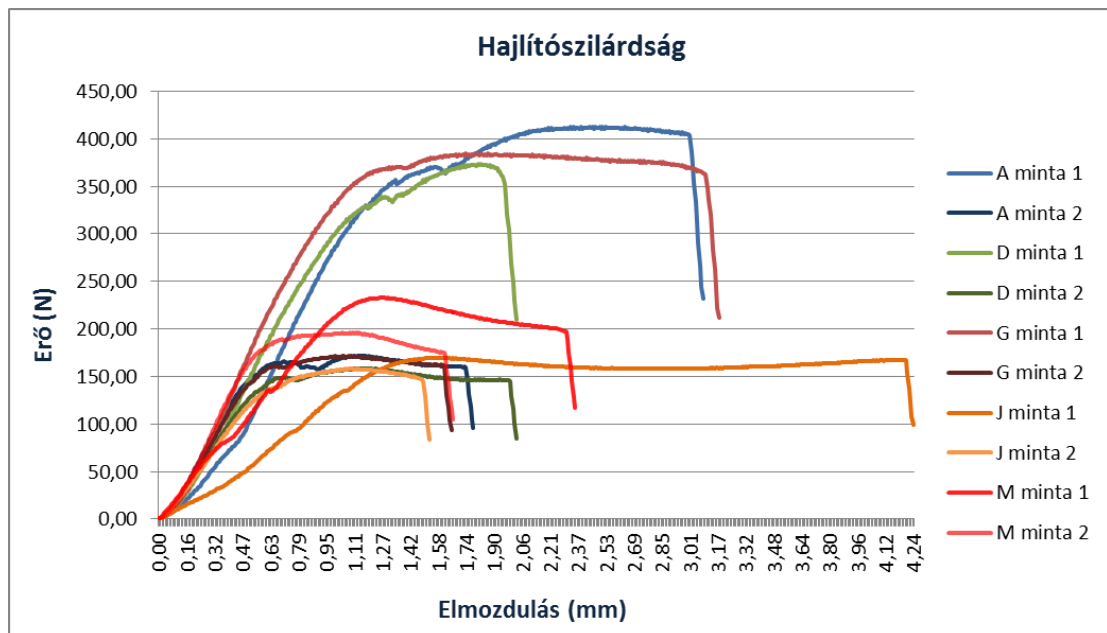
40. Ábra: Minta elhelyezése a hajlítószilárdság vizsgálat során



41. Ábra: A kettétört minta

Max. erő (N)	Minta			Max. erő (N)
412,94	A1	Etalon	A2	171,45
373,45	D1	Fertőtlenítő	D2	158,75
384,34	G1	Autokláv 1	G2	171,255
169,71	J1	Plazmaster.	J2	158,34
232,81	M1	Autokláv2	M2	195,85

6. táblázat: Hajlítószilárdság vizsgálat eredménye



12. Diagram: Hajlítószilárdság vizsgálat eredménye

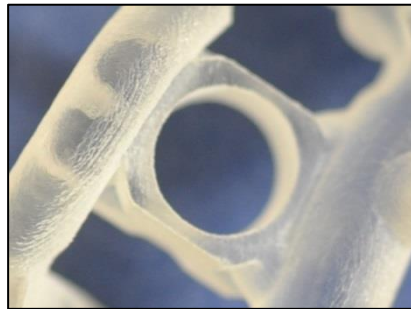
Az 1-es sorszámú minták, amelyek a fűrésablomok átívelő eleméből lettek kivágva nagyobb ellenállást mutattak a hajlítóerővel szemben, mint a 2-es sorszámúak. A 2-es sorszámmal ellátott mintákat a külső ív középső szakaszából távolítottam el. A hajlítószilárdság különbség oka, a minták hosszában keresendő. Az átívelő elem minta darabjai jóval hosszabbak az utóbbiakhoz képest. Az A2, D2, G2, J2 és M2 mintadarabok átlagosan 160-190 N maximális hajlítóerőnél törtek el.

A plazmasterilizált (J jelzésű) és az autoklávban 134 °C-on kezelt (M jelzésű) fűrésablomból kivágott 1-es sorszámú mintadarabok (J1 és M1) jóval alacsonyabb hajlítóerő hatására törtek el, mint társaik. Ugyanakkor ugyanezen sablonok 2-es sorszámú darabjai esetében nem született eltérő eredmény. Valószínűsíthetően tehát nem a sterilizálás hatására csökkent a J1 és M1 minta hajlítószilárdsága, mert ugyanabból a sablonból kivágott a J2 és M2 minta esetében nem következett be hajlítószilárdság csökkenés.

6.2.4. Nyomószilárdság mérése

Az anyag mechanikai tulajdonságainak meghatározására szolgáló vizsgálati módszer a nyomószilárdság mérése. A hajlítószilárdság vizsgálatához hasonlóan statikus igénybevételi eljárás. A nyomószilárdság az anyag nyomó igénybevétellel szemben fellépő ellenállását fejezi ki. A vizsgálat során folyamatosan növeljük a terhelést mindaddig amíg a minta el nem törik. A nyomószilárdság a mért törőerőből és a minta keresztmetszetéből számítható ki. Jele: R_v Mértékegysége: N/mm^2 [25]

A polimerből készült implantációs fúrósablonok nyomószilárdságának meghatározására Instron 5965 kétoszlopos berendezést használtam. A vizsgálatához a fúrósablon alábbi képen látható metszetét használtam.

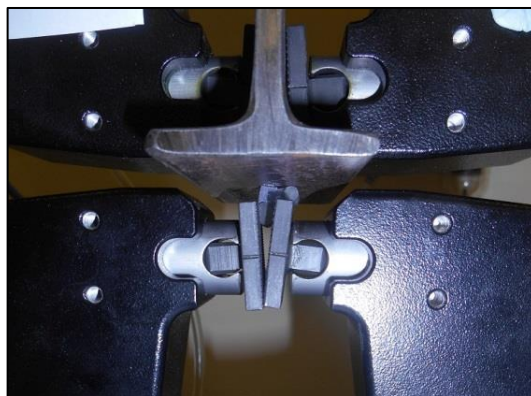


42. Ábra: Nyomószilárdság méréséhez kivágott fúrósablon darab

A mintát függőleges pozícióban helyeztem a befogók közé és a vízszintes fémlap fejtette ki a nyomóerőt a szorosan befogott mintára. A vizsgálat során egyenletes (5 mm/perc) terhelést alkalmaztam. A mérést a mintadarab töréséig végeztem.



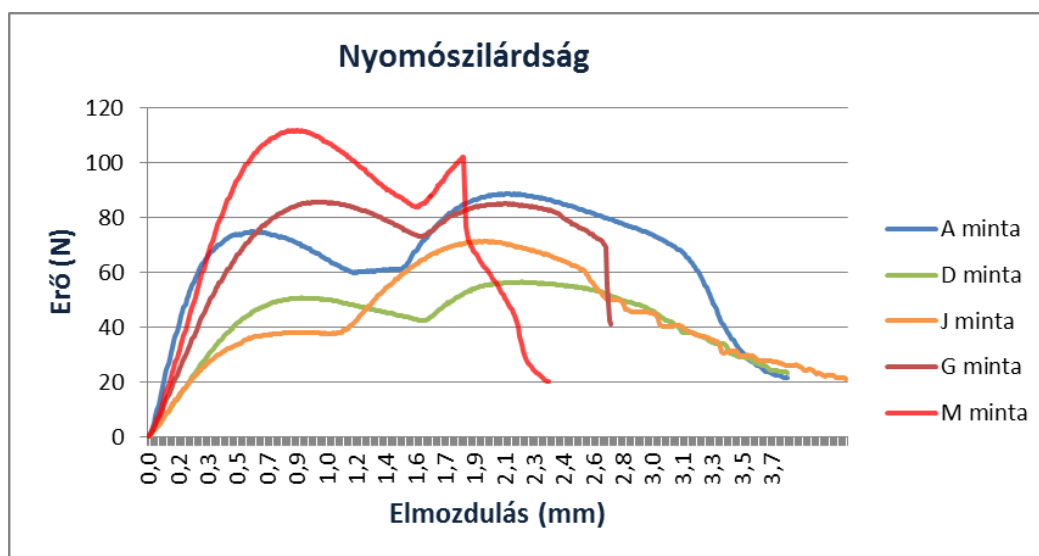
43. Ábra: Befogott minta



44. Ábra: Kettétört minta

Minta		Max.Erő (N)
Etalon	A	72,17
Fertőtlenítő	D	50,38
Plazmasterilizált	J	37,61
Autokláv 1	G	85,34
Autokláv 2	M	111,58

7. táblázat: Nyomószilárdság vizsgálat eredménye



13. Diagram: Nyomószilárdság vizsgálat eredménye

A nyomószilárdság vizsgálata során különös gondot fordítottam a minták helyes pozicionálására. Az etalonként szolgáló „A” minta esetében 72 N ellenállási erő volt mérhető. A dezinficiáló oldatban áztatott és a plazmasterilizált mintáknál megfigyelhető egy kisebbfajta ellenállási erő csökkenés, azonban ennek mértéke nem számottevő. Mindkét autoklávban sterilizált minta esetében kismértékű nyomószilárdság növekedést mértem az etalon mintához képest, azonban nagyságrendileg ez sem meghatározó. Összességében tehát elmondható, hogy a fertőtlenítés és a sterilizálás nem befolyásolja a minták nyomóterheléssel szemben mutatott ellenállását és nyomószilárdságát.

7. Mérési eredmények összefoglaló értékelése

Kutatásom célja volt, a fogászati implantológiában használt 3D technológiával nyomtatott sebészi sablonok fertőtlenítése és sterilizálása, illetve ezen eljárások hatásának vizsgálata. Célom volt megtalálni azt a módszert, amelynek segítségével a sablonokat csíramentessé lehet tenni, anélkül, hogy azok károsodnának. Vizsgálatim elsősorban a deformációra és a fizikai tulajdonságokban bekövetkező eltérések vizsgálatára irányultak. Célkitűzéseim között szerepelt a 3D technológiával nyomtatott sablonok összehasonlítása és a 3D nyomtatók pontosságának és megbízhatóságának értékelése.

A roncsolásmentes mérésorozat, amely során a fűrészsablonokat sztereomikroszkóppal, röntgenmikroszkóppal, pásztázó elektronmikroszkóppal és 3D scanner segítségével vizsgáltam, elsősorban a minták morfológiai, szerkezeti jellemzőinek értékelésére és méretadatainak felvételére irányult. A roncsolással járó mérésorozat a polimerből készült fűrészsablonok mechanikai tulajdonságainak meghatározását szolgálta. Az anyag fizikai jellemzőinek sterilizálás hatására bekövetkező változására irányult a keménységmérés illetve a hajlító- és nyomószilárdság vizsgálata.

A vizsgálati eredményeket összegezve és értékelve elmondható, hogy a háromdimenziós technológiával nyomtatott implantációs fűrészsablonok között szignifikáns különbség nincs. A technológia pontosságát és megbízhatóságát bizonyítja, hogy az ily módon előállított 15 darab sebészi sablon egymással tökéletesen megegyezik. A vártan megfelelően a magas koncentrációjú fertőtlenítő oldatban való áztatás nem okozott változást az anyag fizikai tulajdonságaiban és morfológiai jellemzőiben. Kutatási célomnak megfelelően sikerült olyan hatékony sterilizálási eljárást találni, amely nem okoz deformációt és szerkezeti változást a polimerből készült sablonok esetében. Vizsgálataim alapján a plazmasterilizálás megfelelő módszernek bizonyul 3D technológiával nyomtatott fogászati implantációs fűrészsablonok csíramentesítésére. A plazmasterilizált minták esetében nem történt mérhető deformáció és szerkezeti változás illetve mechanikai tulajdonságaikban sem tapasztaltam eltérést. Meglepő, de meglehetősen ígéretes eredményként az autokláv

is alkalmasnak ígérkezik a fűrésablonek sterilizálására. Az autokláv ugyanis szélesebb körben rendelkezésre áll és kisebb fogászati rendelők számára is elérhető valamint kevésbé költséges sterilizálási módszer, mint a plazmasterilizálás. A MED 610 polimert gyártó cég által közétett anyagjellemzői adatlap szerint a fűrésablone anyagának hőalaktartósága 45-50 °C. Ennek ellenére az autoklávban uralkodó 121 °C, a másik beállítási módon 134 °C hatására sem történt deformáció változás. Mind a 3D modellen, mind a sztereomikroszkópos felvételeken mért adatok megegyeznek a sterilizálás előtt mért értékekkel. A gőzsterilizált minták pásztázó elektronmikroszkópos felvételein olvadásra utaló jelek nem láthatók és kitűnően megfigyelhető a rétegesen felépülő szerkezet. Az anyag mechanikai tulajdonságai ugyancsak nem változtak a magas hőmérsékleten való sterilizálás hatására. Az autoklávban sterilizált minták nyomó- és hajlítószilárdsága valamint keménysége az etalon mintához hasonló. Bízható eredmény született az autoklávban való sterilizálás esetében, azonban a végső konklúzió levonásához úgy gondolom további vizsgálatok szükségesek.

Szeretném a megkezdett munkát a jövőben is folytatni. További kutatási terveim között szerepel a gőzsterilizált minták részletgazdagabb és átfogóbb vizsgálata, valamint a mérési módszerek bővítése (Shore-féle keménységmérés) és további vizsgálati eszközök alkalmazása.

8. Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretnék köszönetet mondani konzulensemnek, Dr. Kispélyi Barbarának, aki lehetőséget adott, hogy ezzel az izgalmas témával foglalkozhassak és munkám során kitartóan támogatott.

Hálás köszönettel tartozom Dr. Bognár Eszternek és Nagy Péternek a sok segítségért, hasznos tanácsért és a vidám légkörért.

Külön köszönettel tartozom Szurián Andreának és Gombocz Péter hallgatótársamnak a mérésekben nyújtott segítségükért.

Köszönöm az Anyagtudomány és Technológia Tanszéknek a rendelkezésemre bocsájtott eszközöket és a munkatársak segítségét. Valamint köszönöm a Radix Kft.-nek és az ottani munkatársaknak a 3D scanner segítségével készült felvételeket.

9. Forrásjegyzék

9.1. Irodalomjegyzék

- [1] Dr. Fazekas Árpád: *Megtartó fogászat és endodoncia*, Semmelweis Kiadó, Budapest, 2006, pp.133-138.
- [2] Decontamination Health Technical Memorandum 01-05: *Decontamination in primary care dental practices*, Department of Health, 2013
- [3] Sangameshwar Sajjanshetty, Deepa Hugar, Megha Kadani: *Decontamination Methods Used for Dental Burs*, J Clin Diagn Res., 2014, 8(6): ZC39–ZC41
- [4] William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) : *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008, pp. 10-12., 58-67.
- [5] Ádám Éva: *Mikrobiológia gyógyszerész- és fogorvostan-*, Semmelweis Kiadó, Budapest, 2006, pp. 82-93.
- [6] Dr. Melles Márta: *Az Országos Epidemiológiai Központ ajánlása a fogászati hallgatóknak egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére*, Országos Epidemiológiai Központ, 2013
- [7] Gyires Klára, Fürst Zsuzsanna: *A farmakológia alapjai*, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2011, pp. 906-910.
- [8] Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual), Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2010
- [9] Nagy Károly: *Orvosi mikrobiológiai gyakorlatok*, Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió, Budapest, pp. 51-58, 2006
- [10] http://www.ehow.com/about_5031514_types-autoclaves.html (2014.10.22.)

- [11] Avi Cohen: *Dental Sterilization Solutions*, Head of Medical Solutions, Objet Geometries Ltd, 2010
- [12] Damjanovich S., Fidy J., Szöllősi J. : *Orvosi biofizika*, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2007, pp. 164-167., 393., 599-602.
- [13] Dr. Divinyi Tamás, *Orális implantológia*, Semmelweis Kiadó, Budapest, 2007, pp. 15-33.
- [14] Dr. Urbán István: *Implantológia a fogászatban*, Dental Press Hungary Kft., Budapest, pp. 144-158.
- [15] <http://www.dentistinhungary.hu/> (2014.10.22.)
- [16] <http://www.upgradecongress.hu/smop-implantaacuteocioacutes-navigaacuteocioacutes-rendszer.html> (2014.10.22.)
- [17] Fred Fischer: *Thermoplastics: The best choice for 3D printing, Why ABS is a Good Choice for 3D Printing and When to use Another Thermoplastic*, Stratasys Inc., 2011
- [18] Carl E. Misch: *Dental implant prosthetics*, Elsevier Mosby, St. Louis, 2005, pp. 142-156.
- [19] Sabine Sennhenn-Kirchner, Sascha Weustermann, Hamparsum Mergeryan, Hans Georg Jacobs, Margarete Borg- von Zepelin, Bernhard Kirchner: *Preoperative sterilization and disinfection of drillguide templates*, Clin Oral Invest 12:179–187, 2008
- [20] <http://www.stratasys.com/materials/material-safety-data-sheets/polyjet/dental-and-bio-compatible-materials> (2014.10.22.)
- [21] <http://www.tondo.hu> (2014.10.22.)
- [22] Bognár Eszter: *Koszorúérsztentek bevonatainak vizsgálata és létrehozása*, Diplomamunka, 2007
- [23] http://www.eu-softcomp.net/FILES/baltec_scd005.pdf (2014.10.22.)
- [24] www.kemenyseghero.hu (2014.10.22.)
- [25] Gruber Györgyné: *Roncsolásos anyagvizsgálatok 1., Szilárdsági vizsgálatok*, Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Intézet
http://www.kepzesevolucioja.hu/dmdocuments/4ap/6_0225_008_101215.pdf

9.2. Ábrajegyzék

- {1} <http://www.selt.cz/ambulance.php?article=2008020001-autoklavy>
- {2} <http://www.realshop.hu/webaruhaz/>
- {3} <http://www.spsmedical.com/testing/testingproducts.html>
- {4} <http://www.medicalexpo.com/>
- {5} <http://www.vatechamerica.com/>
- {6} <http://www.dentaltrade.hu/3shape-implant-studio/>
- {7} <http://www.dentistinhungary.hu/>
- {8} <http://kiralyfogaszat.hu/implantatum-beultetese-furosablonnal/>
- {9} <http://www.upgradecongress.hu/smop-implantaacutecioacutes-navigaacutecioacutes-rendszer.html>
- {10} <http://bellmann-hannker-dentalshop.de>

A dolgozatomban szereplő többi ábra, diagram és táblázat sajátkészítésűek.

A vizsgálatok során a fűrősablonokról készült 3D szkennelt modellek, a sztereomikroszkóp és a röntgenmikroszkóp illetve a pásztázó elektronmikroszkóp segítségével készült felvételek és a részletes mérési eredményeket tartalmazó táblázat CD mellékletben elérhető.