

Материалы, технологии и контроль качества в аддитивном производстве медицинских имплантов

© Яковлев Игорь Дмитриевич, Кирилловых Диана Евгеньевна,
Гайнцева Светлана Владимировна, Лисаневич Мария Сергеевна*⁺

Кафедра медицинской инженерии. Казанский национальный исследовательский технологический университет. ул. К. Маркса, 68. Казань, 420015. Республика Татарстан. Россия.

Тел.: +7 917 225 9696. E-mail: lisanevichms@gmail.com

*Ведущий направление; ⁺Поддерживающий переписку

Ключевые слова: аддитивное производство, медицинские имплантаты, биосовместимость, 3D-печать, остеоинтеграция.

Аннотация

Аддитивное производство (3D-печать) произвело революцию в создании персонализированных медицинских имплантов, позволяя учитывать уникальную анатомию пациента. Успех таких имплантов определяется соблюдением строгого комплекса взаимосвязанных требований: биологической безопасности, механической функциональности и способности к интеграции с живыми тканями. В данной статье проводится комплексный анализ ключевых аспектов производства имплантов методом 3D-печати. Рассматриваются основные классы материалов – биосовместимые металлы (титановые сплавы), суперконструкционные полимеры (PEEK) и биоразлагаемые полимеры (PLA, PCL) – с точки зрения их соответствия международным стандартам (ISO 10993), механических свойств и способности к остеоинтеграции. Подробно описаны ведущие технологии аддитивного производства (SLM/SLS, SLA/DLP, FDM), их возможности, ограничения и области применения в медицине. Особое внимание уделено критически важным этапам постобработки, стерилизации и контроля качества готовых изделий, включая использование 3D-сканирования, микрокомпьютерной томографии (микро-КТ) и координатно-измерительных машин (КИМ) для валидации геометрической точности. Статья подчеркивает, что выбор материала и технологии не является универсальным, а представляет собой инженерный компромисс, основанный на конкретных клинических задачах, требованиях к долговечности импланта и действующих регуляторных нормативах. Определены перспективные направления развития отрасли, включая создание «умных» биоматериалов и гибридных конструкций.

Выходные данные для цитирования русскоязычной печатной версии статьи:

Яковлев И.Д., Кирилловых Д.Е., Гайнцева С.В., Лисаневич М.С. Материалы, технологии и контроль качества в аддитивном производстве медицинских имплантов. *Бутлеровские сообщения*. 2026. Т.85. №1. С.98-104. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/26-85-1-98

Выходные данные для цитирования русскоязычной электронной версии статьи:

Яковлев И.Д., Кирилловых Д.Е., Гайнцева С.В., Лисаневич М.С. Материалы, технологии и контроль качества в аддитивном производстве медицинских имплантов. *Бутлеровские сообщения* С. 2026. Т.12. №1. Id.5. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/26-85-1-98/ROI-jbc-RC/26-12-1-5

The output for citing the English online version of the article:

Igor D. Yakovlev, Diana E. Kirillov, Svetlana V. Gaintseva, Maria S. Lisanevich. Materials, technologies and quality control in additive manufacturing of medical implants. *Butlerov Communications* С. 2026. Vol.12. No.1. Id.5. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/26-85-1-98/ROI-jbc-C/26-12-1-5

Содержание

Введение

1. Технологии 3D-печати в производстве имплантов
2. Контроль качества и валидация импланта

Литература

- [1] ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
- [2] M. Vaezi, S. Yang. A review on 3D printing of PEEK and its clinical applications. *Rapid Prototyping Journal*. 2015. Vol.21. No.6. P.661-675.

- [3] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Technical considerations for additive manufactured medical Devices: Guidance for industry and food and drug administration staff. **2017**.
- [4] S. Bose, S.Vahabzadeh, A. Bandyopadhyay. Bone tissue engineering using 3D printing. *Materials Today*. **2013**. Vol.16. No.12. P.496-504.
- [5] J. Parthasarathy. 3D modeling, custom implants and its future perspectives in craniofacial surgery. *Annals of Maxillofacial Surgery*. **2014**. Vol.4. No.1. P.9-18.
- [6] С.А. Еолчийн. Пластика сложных дефектов черепа имплантатами из титана и полиэтерэтеркетона (РЕЕК), изготовленными по САД/САМ технологиям. *Вопросы нейрохирургии*. **2014**. №4. С.3-13. [S.A. Yolchiyan. Reconstruction of complex cranial defects with titanium and polyetheretherketone (PEEK) implants manufactured using CAD/CAM technologies. *Problems of Neurosurgery*. **2014**. No.4. P.3-13. (Russian)]
- [7] I. Zein, D.W. Hutmacher, K.C. Tan, S.H. Teoh. Fused deposition modeling of novel scaffold architectures for tissue engineering applications. *Biomaterials*. **2002**. Vol.23. No.23. P.4437-4447.
- [8] Лебедев С.М., Чистохин Д.М., Щаденко С.В., Дзюман А.Н., Николаева О.О., Митриченко Д.В., Просолов А.Б., Хлусов И.А. Биоразлагаемые полимерные композиции с остеогенным потенциалом. *Бюллетень сибирской медицины*. **2020**. №4. С.104-111. [F.P.W. Melchels, M.A.N. Domingos, T.J. Klein, J. Malda, P.J. Bartolo, D.W. Hutmacher. Additive manufacturing of tissues and organs. *Progress in Polymer Science*. **2012**. Vol.37. No.8. P.1079-1104. (Russian)]
- [9] F.P.W. Melchels, M.A.N. Domingos, T.J.Klein, J. Malda, P.J. Bartolo, D.W. Hutmacher. Additive manufacturing of tissues and organs. *Progress in Polymer Science*. **2012**. Vol.37. No.8. P.1079-1104.
- [10] J.H.P. Pallari, K.W. Dalgarno, J. Woodburn. Mass customization of foot orthoses for rheumatoid arthritis using selective laser sintering. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. **2010**. Vol.57. No.12. P.2921-2928.
- [11] A. Dawood, B.S. Marti, V. Sauret-Jackson, A. Darwood. 3D printing in dentistry. *British Dental Journal*. **2015**. Vol.219. No.11. P.521-529.
- [12] A.V. Do, B. Khorsand, S.M. Geary, A.K. Salem. 3D Printing of Scaffolds for Tissue Regeneration Applications. *Advanced Healthcare Materials*. **2015**. Vol.4. No.12. P.1742-1762.
- [13] D. Espalin, J.A. Ramirez, F. Medina, R. Wicker. Multi-material, multi-technology FDM: exploring build process variations. *Rapid Prototyping Journal*. **2010**. Vol.16. No.2. P.80-92.
- [14] E.G. Gordeev, A.S. Galushko, V.P. Ananikov Improvement of quality of 3D printed objects by elimination of microscopic structural defects in fused deposition modeling. *PLOS ONE*. **2018**. Vol.13. No.6. Article e0198370.
- [15] D. Mitsouras, P. Liacouras, A. Imanzadeh, A.A. Giannopoulos, T. Cai, K.K. Kumamaru, E. George, N. Wake, E.J. Caterson, B. Pomahac, V.B. Ho, G.T. Grant, F.J. Rybicki. Medical 3D printing for the radiologist. *RadioGraphics*. **2015**. Vol.35. No.7. P.1965-1988.
- [16] J.M. Williams, A. Adewunmi, R.M. Schek, C.L. Flanagan, P.H. Krebsbach, S.E. Feinberg, S.J. Hollister, S. Das. Bone tissue engineering using polycaprolactone scaffolds fabricated via selective laser sintering. *Biomaterials*. **2005**. Vol.26. No.23. P.4817-4827.
- [17] G. Savio, L. De Chiffre, R. Schmitt. Metrology of freeform shaped parts. *CIRP Annals*. **2007**. Vol.56. No.2. P.810-835.
- [18] J.P. Kruth, M. Bartscher, S. Carmignato, R. Schmitt, L. De Chiffre, A. Weckermann. Computed tomography for dimensional metrology. *CIRP Annals*. **2011**. Vol.60. No.2. P.821-842.
- [19] S.C. Ligon, R. Liska, J. Stampfl, M. Gurr, R. Mülhaupt Polymers for 3D printing and customized additive manufacturing. *Chemical Reviews*. **2017**. Vol.117. No.15. P.10212-10290.
- [20] ISO/ASTM 52902:2019 Additive manufacturing – Test artifacts – Geometric capability assessment of additive manufacturing systems.
- [21] V.P. Bogu, Y. Ravi Kumar, K. Asit. Kumar 3D printed, customized cranial implant for surgical planning. *Journal of the Institution of Engineers (India): Series C*. **2018**. Vol.99. No.3. P.255-259.
- [22] S. Singare, L. Dichen, L. Bingheng, G. Zhenyu, Yaxiong L. Rapid prototyping assisted surgery planning and custom implant design. *Rapid Prototyping Journal*. **2009**. Vol.15. No.1. P.19-23.
- [23] Igor D. Yakovlev, Diana E. Kirillov, Svetlana V. Gaintseva, Maria S. Lisanevich. Materials, technologies and quality control in additive manufacturing of medical implants. *Butlerov Communications C*. **2026**. Vol.12. No.1. Id.5. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/26-85-1-98/ROI-jbc-C/26-12-1-5
- [24] Яковлев И.Д., Кирилловых Д.Е., Гайнцева С.В., Лисаневич М.С. Материалы, технологии и контроль качества в аддитивном производстве медицинских имплантов. *Бутлеровские сообщения С*. **2026**. Т.12. №1. Id.5. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/26-85-1-98/ROI-jbc-RC/26-12-1-5

The English version of the article have been published in the international edition of the journal

Butlerov Communications C
Advances in Biochemistry & Technologies

The Reference Object Identifier – ROI: jbc-C/26-12-1-5

The Digital Object Identifier – DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/26-85-1-98/ROI-jbc-C/26-12-1-5

**Materials, technologies and quality control
in additive manufacturing of medical implants**

Igor D. Yakovlev, Diana E. Kirillov, Svetlana V. Gaintseva, Maria S. Lisanevich*⁺

Department of Medical Engineering, Kazan National Research Technological University.

K. Marx St., 68. Kazan, 420015. Republic of Tatarstan. Russia.

Phone: +7 917 225 9696. E-mail: lisanevichms@gmail.com

*Supervising author; ⁺Corresponding author

Keywords: additive manufacturing, medical implants, biocompatibility, 3D printing, osseointegration.

Abstract

Additive manufacturing (3D printing) has revolutionized the creation of personalized medical implants, enabling the accommodation of a patient's unique anatomy. The success of such implants is determined by adherence to a strict set of interrelated requirements: biological safety, mechanical functionality, and the ability to integrate with living tissues. This article provides a comprehensive analysis of the key aspects of implant manufacturing using 3D printing. The main classes of materials – biocompatible metals (titanium alloys), superstructural polymers (PEEK), and biodegradable polymers (PLA, PCL) – are examined in terms of their compliance with international standards (ISO 10993), mechanical properties, and osteointegration potential. Leading additive manufacturing technologies (SLM/SLS, SLA/DLP, FDM) are described in detail, along with their capabilities, limitations, and medical applications. Special attention is paid to the critically important stages of post-processing, sterilization, and quality control of finished products, including the use of 3D scanning, micro-computed tomography (micro-CT), and coordinate measuring machines (CMMs) for validating geometric accuracy. The article emphasizes that the choice of material and technology is not universal but represents an engineering compromise based on specific clinical tasks, implant durability requirements, and current regulatory standards. Promising directions for the industry's development are outlined, including the creation of "smart" biomaterials and hybrid constructs.

Contents

Introduction

1. 3D Printing Technologies in Implant Manufacturing
2. Quality Control and Implant Validation