

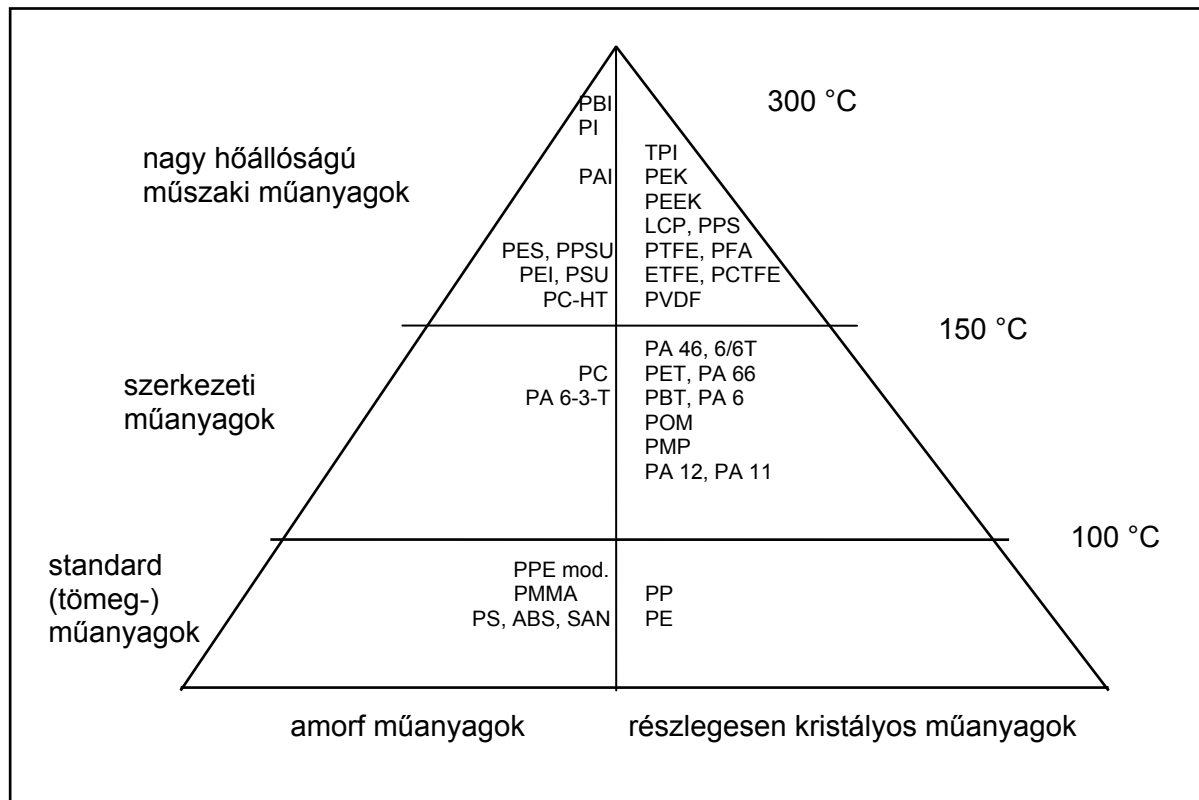
## 4.4 | A PEEK és más „high-tech” műanyagok 1.3 | az orvostechnikában

*Tárgyszavak: hőálló műszaki műanyag; PEEK;  
összehasonlítás más polimerekkel;  
tulajdonságok; feldolgozhatóság; sterilizálhatóság;  
antimikrobiális adalék;  
alkalmazási példák.*

Az orvostechnikai berendezések, alkatrészek gyártására hagyományosan egyre újabb és újabb fémötvözeteket, üveget és kerámiákat használtak. Az utóbbi időben azonban egyre terjed a speciális követelményeknek eleget tevő hőre lágyuló műanyagok bevezetése és alkalmazása ezen a területen. A tömegműanyagokat, a műszaki és a különleges műszaki műanyagokat hőállóságuk alapján (is) jól lehet osztályozni (1. ábra). A hőálló műszaki műanyagok jól alkalmazhatók pl. a mikrosebészetben, de diagnosztikai berendezések (pl. NMR-tomográf) alkatrészei is készülnek belőlük. Az orvostechnikában gyakran alkalmazott műanyagokat sorol fel a 1. táblázat. Közülük a legismertebb és a legnagyobb mennyiségben alkalmazott a poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK), amelynek legfőbb gyártója a Victrex cég, de jelentős mennyiséget forgalmaz belőle a hőálló műszaki műanyagokat világszerte terjesztő Ensigner Engineering Plastics cég is, amelynek Tecapeek márkanévű terméke saját bevallása szerint „Victrex-alapú”.

### A PEEK

A poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK) típusú hőre lágyuló műanyagok különleges tulajdonságprofiljuk miatt bizonyos alkalmazásokban képesek fémek, kerámiák és üveg helyettesítésére, de hőre lágyuló műanyagként dolgozhatók fel, ezért új, innovatív megoldásokat tesznek lehetővé a műszaki élet sok területén. A következőkben tulajdonságait főképpen a Victrex PEEK-re alapozott információk birtokában mutatjuk be.



1. ábra A hőre lágyuló műanyagok különböző szempontok szerinti besorolása, amelyet az orvostechikában is alkalmaznak

A Victrex PEEK és a Victrex PEEK-HT márkanévű, poli(éter-éter-ke-ton) típusú műanyagok nagy részét a Victrex Plc nagy-britanniai üzemében állítják elő. 1978-as bevezetése óta ebből a nagy teljesítményű műszaki műanyagból egyre többet igényeltek a vevők, ezért a gyártókapacitást is folyamatosan növelni kellett (2. ábra). A jelenlegi gyártókapacitás 2300 t/év, amelyet 2003 végére 2800 t/évre kívánnak bővíteni. A Victrex cégen kívül vannak még más, kisebb cégek is, amelyek különböző poli(aril-éter-ke-tonokat) (PAEK) gyártanak. Ilyen pl. az indiai Gharda Polymers vagy a Jilin Egyetem Kínában. Ezeknek a cégeknek a gyártási eljárása azonban különbözik a Victrexétől, ami eltérő terméktulajdonságokban, minőségben, környezetvédelmi jellemzőkben és anyagi összetételben nyilvánul meg. A PEEK polimerek 48%-át Európában, 43%-át az USA-ban és 10%-át Ázsiában használják fel. Legnagyobb felhasználási területük a közlekedés (34%, elsősorban az autógyártás és a repülőgépipar), ezt követik a különböző ipari alkalmazások (30%), a távközlés és az elektronika (24%, főként a félvezetőipar), az orvostechika (6%) és más területek (6%).

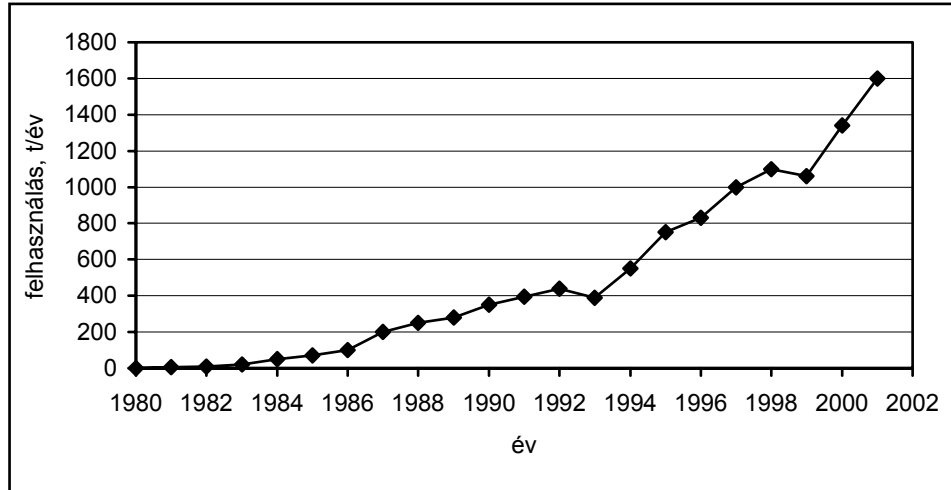
## Az orvostechnikában alkalmazott néhány műszaki műanyag

Műanyag	Márkanév
Poli(éter-éter-keton) (PEEK)	TECAPEEK <sup>1/</sup> , Victrex PEEK <sup>2/</sup> , Victrex PEEK-HT <sup>2/</sup> , PEEK-Optima <sup>3/</sup>
Poli(fenilén-szulfid) (PPS)	TECATRON <sup>1/</sup>
Poli(éter-szulfon) (PES)	TECASON E <sup>1/</sup>
Poli(fenil-szulfon) (PPSU)	TECASON P <sup>1/</sup>
Poli(éter-imid) (PEI)	TECAPEI <sup>1/</sup>
Poliszulfon (PSU)	TECASON S <sup>1/</sup>
Poli(tetrafluor-etilén) (PTFE)	TECAFLON PTFE <sup>1/</sup>
Poli(vinilidén-fluorid) (PVDF)	TECAFLON PVDF <sup>1/</sup>
Polikarbonát (PC)	TECANAT <sup>1/</sup>
Poli(etilén-tereftalát) (PET)	TECADUR <sup>1/</sup>
Poli(metilén-oxid) (POM)	TECAFORM <sup>1/</sup>

<sup>1/</sup> Ensigner Engineering Plastics gyártmánya.

<sup>2/</sup> Victrex plc gyártmánya.

<sup>3/</sup> Invibio gyártmánya.

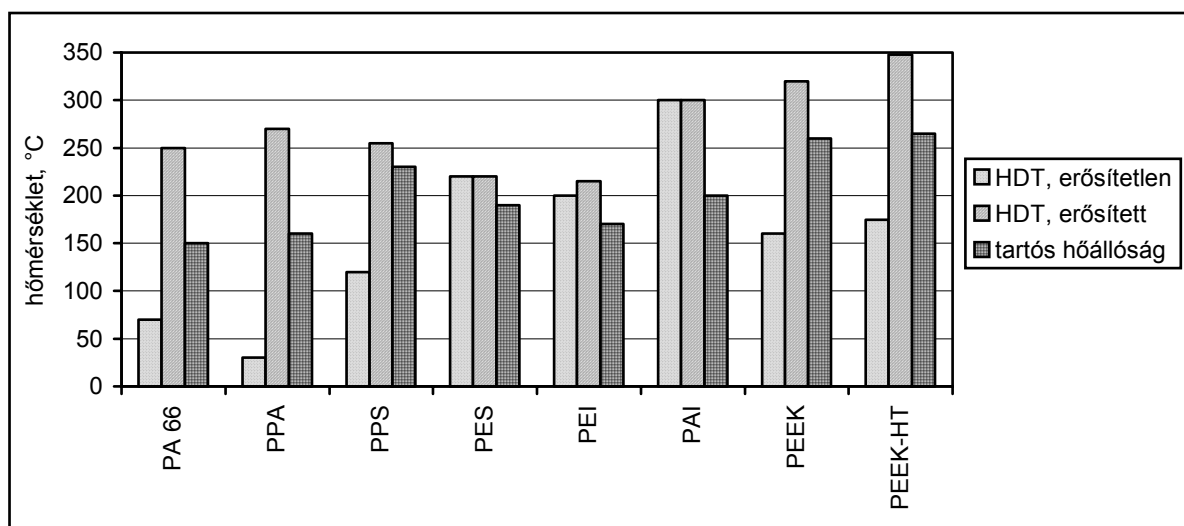


2. ábra A Victrex PEEK felhasználásának növekedése 1980 és 2001 között

### A PEEK tulajdonságai más polimerekével összehasonlítva

A PEEK UL 746B szabvány szerint meghatározott maximális tartós alkalmazhatósági hőmérséklete 260 °C, olvadáspontja 340 °C, üvegesedési

hőmérséklete 143 °C. Tekintetbe véve ezeket a kiemelkedő értékeket és azt, hogy az erősített típusok terhelés alatti behajlási hőmérséklete 300 °C, a PEEK sok ipari alkalmazási területen igen szélsőséges követelményeknek is eleget tesz. A PEEK hőállósági tulajdonságait más hőálló műanyagokéval összehasonlítva a 3. ábra mutatja.



3. ábra Különböző hőálló műszaki műanyagok erősítetlen és erősített változatának terhelés alatti behajlási hőmérséklete (HDT-értéke) és tartós alkalmazásuk maximális hőmérséklete

A részlegesen kristályos PEEK a szokásos oldószerekben nem oldódik, és a legtöbb szerves és szervetlen anyag vegyi hatásának is ellenáll – még magas hőmérsékleten is. A hőre lágyuló polimerek között kiemelkedően nagy ellenálló képességet mutat nagy energiájú gamma-sugárzással szemben. A PEEK több ezer órás 250 °C-os nagy nyomású vízgőzkezelés hatására sem veszít mechanikai jellemzőiből. Az orvosi alkalmazások szempontjából fontos, hogy ellenáll valamennyi ismert sterilizációs módszernek. Az autóipar számára lényeges, hogy még magas hőmérsékleten is elviseli különféle kenőanyagok hatását. Tulajdonságai nem változnak lényegesen akkor sem, ha 2000 óra hosszat 200 °C-os motorolajban tárolják.

A PEEK 1,45 mm-es vastagságban égésgátlók hozzáadása nélkül is teljesíti az UL94 szabvány V-0 éghetőségi fokozatának követelményeit. A füstfejlődés és a toxikus gázok képződése az égés során jóval kisebb, mint a többi hőre lágyuló műanyagé.

A PEEK más műanyagokhoz hasonlóan jó villamos szigetelő, de hőállósága miatt jóval magasabb hőmérsékleteken is használható. Előnyös tribológiai (kopási, siklási) tulajdonságait tovább lehet javítani szénszálak, poli(tetrafluor-etilén) vagy grafit hozzáadásával.

## Feldolgozás

A PEEK valamennyi hagyományos feldolgozási módszerrel, a szokásos berendezéseken feldolgozható, csak a feldolgozási hőmérsékletet kell magasabbra választani (2. táblázat). A plasztifikáló egységet és a szerszámot hőálló acélból kell elkészíteni a hosszú élettartam érdekében. Különleges felületkezelésre és védelemre csak töltött és erősített típusok feldolgozásakor van szükség – hasonlóan más hőálló polimerekéhez. Fröccsöntéskor az ajánlott szerszámhőmérséklet 180 °C, nagyon vékony falú, bonyolult alakú vagy töltött termékek esetében maximum 200 °C. Csak így érhető el utóhőkezelés nélkül is a megfelelő kristályosság – ami végső soron a PEEK kedvező tulajdonságait biztosítja. A jó szerszámkitöltéshez a beömléseket célszerű nagyobbra választani, és rövid, lehetőleg lekerekített beömlési csatornákat kell választani.

2. táblázat

Különböző hőálló műszaki műanyagok feldolgozási hőmérsékletei

Műszaki műanyag	Ömledék-hőmérséklet, °C	Szerszámhőmérséklet, °C
PEEK-HT	380–410	180–210
PEEK	375–400	170–200
PPS	320–375	150–170
LCP	290–330	75–125
PAI	360–375	200–230
PEI	350–430	100–160
PES	340–390	140–190
PSU	330–380	120–180

A szokásos feldolgozáson kívül számos helyen merült fel az igény a PEEK polimerrel végzett bevonásra, ezért ez az egyik legintenzívebben fejlesztett terület. Egy fejlesztési program során számos bevonási módszert (elektrosztatikus szórás, fluid ágyas bevonás, diszperziós bevonás, plazma- és lángszórás) kipróbáltak. Az elektrosztatikus szórással tömör, 0,2–2 mm vastag rétegeket lehet felhordani különböző fémekre, pl. alumíniumra vagy acélra. Ugyancsak jó előzetes eredményeket kaptak lángszórással és diszperziós bevonással is.

## Termékfejlesztés

A PEEK-HT bevezetésével a Victrex Plc még az eddigieknél is hőállóbb típust bocsátott a felhasználók rendelkezésére. Az új típus megtartotta a hagyományos PEEK minden előnyét, ezen felül üvegesedési hőmérséklete 157 °C, olvadáspontja 373 °C, ami majdnem 30 °C-os hőállóság-növekedést jelent, és magas hőmérsékleten jobbak a fáradási, kúszási és szilárdsági tulajdonságai.

## Új, nem orvosi alkalmazások

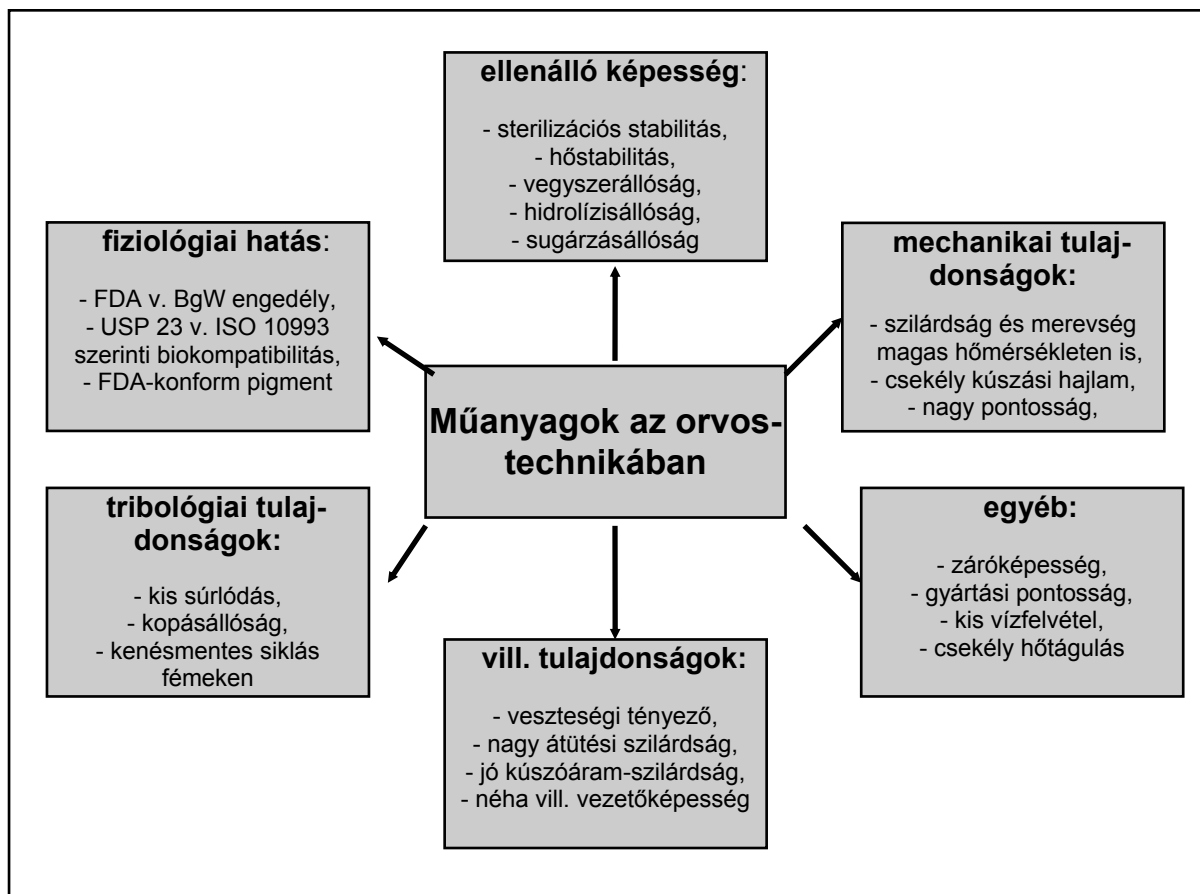
Új alkalmazásként lehet említeni egy porbevonással készülő hengerfej-tömítést, amelyben egyesítik a PEEK és PTFE előnyös tulajdonságait. A tömítés acélból készül, megadott vastagságprofittal, és erre kerül a polimerbevonat. A tömítés 200 N/mm<sup>2</sup> nyomásig rendkívül széles hőmérséklet-tartományban (–30 és +250 °C között) működőképes. Ellenáll forró víz és glikol hatásának, jó a kopásállósága. A polimer jelenléte megakadályozza a kontaktkorróziót és a „besülést”. Ez megkönnyíti a cserét és a szervizmunkát is. Egy villamos működtetésű rögzítő fékben, ahol 25 Nm nyomaték és rövid ideig tartó, 180 °C-os felmelegedés lép fel, ugyancsak PEEK-et kellett alkalmazni a fémbetét körülöntésére. A nagy súrlódási igénybevétel miatt egy csúsztatókkal módosított típust használtak, amivel a fék hatásfokát 75%-ra sikerült növelni.

A magas hőmérsékleten mutatott mérettartás és szilárdság tette lehetővé, hogy az élelmiszer-feldolgozásban és a gyógyszeriparban fontos pozíciószenzorok új generációjában is sikerrel alkalmazzák Victrex PEEK-et. A töltetlen PEEK polimer rendelkezik az FDA és más szervek engedélyével élelmiszerekkel való ismételt érintkezésre, de erre az alkalmazásra nem csak nagy tisztasága, hanem egyéb előnyös tulajdonságai, pl. hőállósága, alaktartósága, mechanikai szilárdsága és kitűnő vegyszerállósága miatt is bevált.

Az olajiparban a különlegesen hőálló Victrex PEEK-HT-t választották egy nyolcszögletű összekötő-rögzítő elem gyártásához. Itt az alkatrésznek tartósan 138 MPa nyomást és 204 °C-os hőmérsékletet, időlegesen pedig 172 MPa nyomást és 260 °C hőmérsékletet kell elviselnie. A Victrex anyagait gondosan megvizsgálták, és mind a talajban mélyfúráshoz, mind a tengervízben alkalmazhatónak találták. A PEEK-ből készült alkatrészek viszonylag olcsó megoldást jelentenek a nagy nyomású és hőmérsékletű környezetben, és a feldolgozás is viszonylag egyszerű. Az eddigi hermetikusan zárt kötőelemekkel szemben, amelyek üveg, fém és kerámia kombinációjából készültek, a PEEK-ből készült alkatrész lényegében egyetlen fröccsöntött darab, amelyet nagy pontossággal lehet elkészíteni. Ezzel elkerülhetők azok a veszteségek, amelyek a hagyományos eszközök gyártásakor az utómegmunkálás miatt fellépnek. A fröccsönthető darabok esetében könnyebb a tervezők dolga, és egyszerűbb a prototípusok előállítását és a szerszámkészítést is.

## Követelmények az orvostechnikában alkalmazott polimerekkel szemben

Az orvostechnikai alkalmazásokban a mechanikai tulajdonságok mellett fontos szerepet játszik a fiziológiai összeférhetőség, valamint a sterilizációs eljárásoknak és a vegyszereknek való ellenálló képesség. Ezenkívül gyakran felmerül a folyadék- vagy gázzáró képesség, továbbá a feldolgozhatóság pontossága (méretpontosság, alaktartóság). A biológiai területen való alkalmazhatóság szempontjából az FDA, a BgVV, az USP 23 Class VI biokompatibilitási vagy az ISO 10993 szabvány szerinti előírások mérvadók. Az Invibio cég PEEK-OPTIMA LT típusa például a protézisekre (implantátumokra) előírt szigorú követelményeknek is megfelel. Más nagy teljesítményű műszaki műanyagokat nem nagyon használnak hosszú időtartamra beépített protézisekhez. Az orvostechnikai követelményeket a 4. ábra foglalja össze.



4. ábra Az orvostechnikában alkalmazott műanyagokkal szemben támasztott követelmények

## Különböző műanyagok sterilizálhatósága

Műanyag	Sterilizációs módszer					
	Forró gőz, kb. 137 °C	Plazma <sup>1/</sup>	Forró le- vegő, kb. 180 °C	Form- aldehid <sup>2/</sup>	Etilén- oxid <sup>2/</sup>	Besugár- zás
PEEK	++	+	++	+	+	++
PTFE	++	+	++	+	+	–
PPS	++	+	++	+	+	++
PES	+	+	+	+	+	+
PPSU	++	+	+	+	+	+
PEI	+	+	+	+	+	+
PSU	+	+	o	+	+	+
PVDF	+	+	–	+	+	o
PC	–	+	–	+	+	+
PET	o	+	–	+	+	+
POM	o	+	–	+	+	–

++ Különösen alkalmas, + alkalmas, o feltételesen alkalmas, – nem alkalmas.

<sup>1/</sup>Jelenleg a legköltségesebb módszer, nagy felhasználóknak ajánlott.

<sup>2/</sup>A gázsterilizációt a toxikus jelleg és a hosszú idejű kigázosítás miatt egyre inkább más módszerekkel váltják fel.

## Különböző műszaki műanyagok tulajdonságprofilja

A műszaki műanyagokat leginkább olyan orvostechikai berendezésekben használják, amelyeket élettartamuk során akár 500-szor is sterilizálni kell. Mivel a sterilizálás nagynyomású vízgőzzel, esetleg vegyszerekkel történik, szükség van ezeknek a műanyagoknak a különleges hő- és vegyszerállóságára. A különböző műanyagok sterilizálhatóságát a 3. táblázat foglalja össze. A vízgőz tartós használata különösen kihozza a kevésbé stabil műszaki műanyagok hátrányait. Az amorf hőálló műszaki műanyagok, mint a PEI, a PES vagy a PSU feszültségrepedésre hajlamosak a gőzciklusok hatására. Az amorf műanyagok vegyszerállósága általában gyengébb, mint a részlegesen kristályosaké (4. táblázat). Ezek az adatok azonban legfeljebb csak kiindulási pontként szolgálhatnak, konkrét esetekben gondos vizsgálatokat kell végezni. A táblázatban bemutatott adatok olyan próbatestekre vonatkoznak, amelyek nincsenek párhuzamosan mechanikai feszültségnek is kitéve. Az amorf műanyagok különösen hajlamosak a feszültségkorrózióra, akár külső feszültségről, akár a hűtés során befagyott belső feszültségről van szó. Az utóbbit meg-

felelő feldolgozási körülmények megválasztásával vagy a kész darabok temperálásával csökkenteni lehet. Ennek során az anyagot lépcsőzetesen felmelegítik, majd lassan lehűtik. A konkrét hőmérséklet-program az anyag jellegétől és falvastagságától függ. A temperálás javítja az alaktartóságot, mert enélkül a munkadarabok magasabb hőmérsékleten vetemedhetnek. A sterilizációval kapcsolatos másik követelmény a kis hőtágulás: mivel a műanyag alkatrészeket fémekkel kombinálva használják, a nagy hőtágulási különbség termikus feszültségekhez vezet. A különböző műszaki műanyagok hőtágulási tényezője, különösen a szálerősített típusoké, összemérhető a fémekével (5. ábra). A hőtágulás mellett a vízfelvétel is fontos paraméter (6. ábra). Különösen előnyös ebből a szempontból a PEEK és a PPS.

4. táblázat

Különböző műszaki műanyagok vegyszerállósága

Műanyag	Sav		Lúg		Oldószer				Víz	
	gyenge	erős	gyenge	erős	alkohol	észter	éter	keton	hideg	forró
PEEK	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
PTFE	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PPS	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PES	+	-	+		o			-	+	o
PPSU	+	-	+		+			-	+	+
PEI	+	-	-		+			-	+	o
PSU	+	-	+		o			-	+	o
PVDF	+	o	o	-	+		+	o	+	+
PC	o	-	-	-	o	-	-	-	+	o
PET	+	o	o	-	+	o	+	o	+	o
POM	+	-	+	-	+	o	o	o	+	+

+ stabil (nincs tömegváltozás, vagy csak kicsi).

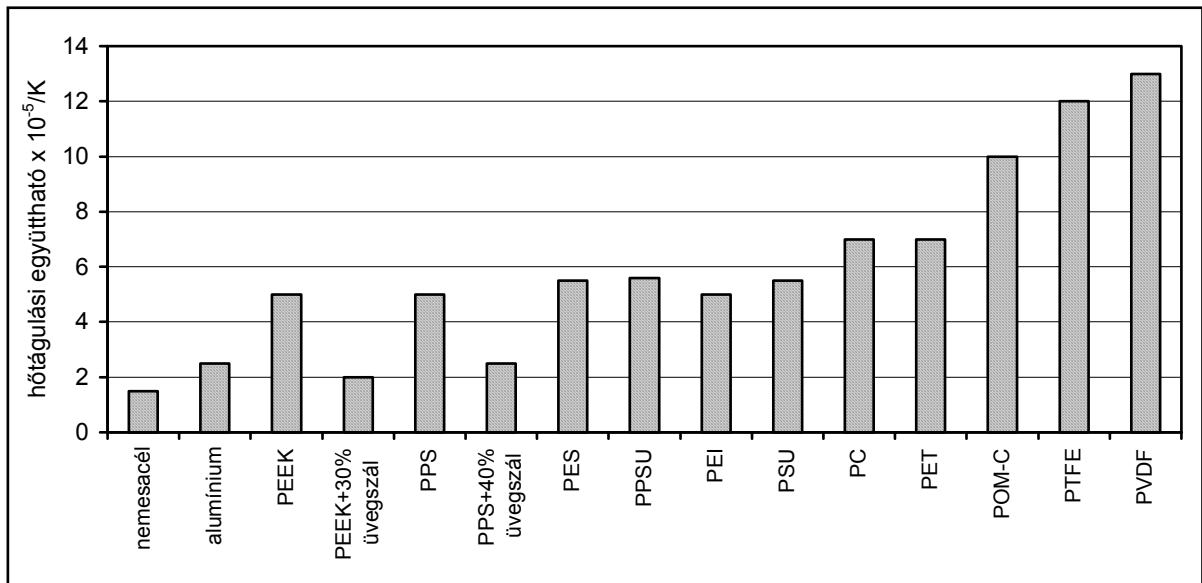
o feltételesen stabil (rövid idejű érintkezés lehetséges a közeggel).

- nem stabil (5%-nál nagyobb tömegváltozás, mechanikai tulajdonságromlás).

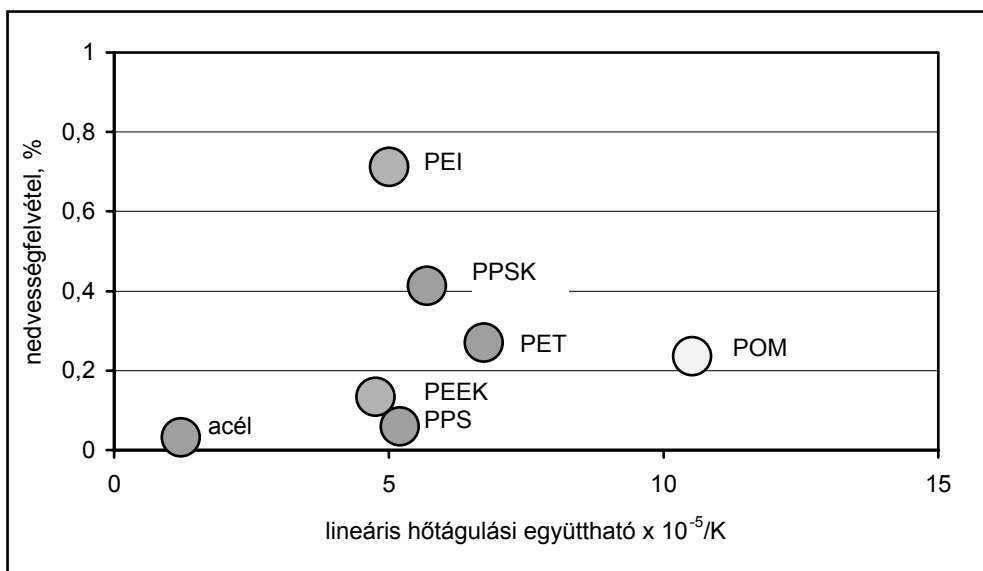
Az adatok szobahőmérsékletre vonatkoznak, függenek a koncentrációtól, az időtől és a hőmérséklettől

## Műanyagok antimikrobiális adalékokkal

A műszaki műanyagok előnyös tulajdonságait tovább lehet javítani, ha még antimikrobiális (baktérium-, penészgomba-, élesztőgomba-ölő) adalékokat is tesznek bele. Ilyen tulajdonságok előnyösek nemcsak az orvostechikában, de az élelmiszeriparban, a klímaberendezésekben vagy a víztisztításban



5. ábra Különböző műszaki műanyagok hőtágulási együtthatója



6. ábra Különböző anyagok vízfelvétele és hőtágulási együtthatója

is. A mikrobaellenes szerek rendszerint kismolekulájú anyagok, amelyek lehetnek szerves vagy szervetlen eredetűek. A szerves mikrobaellenes szereket a műszaki műanyagokban kis hőállóságuk miatt nem célszerű alkalmazni. Helyettük szívesen használnak ezüstvegyületeket, amelyek mikrobaölő hatásúak. Egy AgION nevű készítmény tartós antimikrobiális hatást vált ki, amelyben az

ezüstionokat zeolitmátrixban helyezik el, ahonnan lassan kivándorolnak és beoldódhatnak a környezeti nedvesség által alkotott felületi filmbe, ahol megakadályozzák a mikrobák szaporodását. Az ezüstionok reagálnak a mikroorganizmusok szervezetének kénatomjaival, és gátolják a DNS replikációját. Az adalék hőstabilitása (800 °C) és kémiai stabilitása (pH 3-10) lehetővé teszi, hogy legkülönbözőbb műanyagokba bedolgozzák. Az adalék a műanyag mechanikai és egyéb használati tulajdonságait nem rontja.

## **Orvosi alkalmazási példák**

A Victrex PEEK új alkalmazásra talált a refluxbetegség gyógyításában használt egyik eszközben. A refluxbetegség a nyelőcső és a gyomor krónikus megbetegedése, ahol az emésztőnedv feljut a nyelőcsőbe. Ennél az alkalmazásnál a PEEK hő- és vegyszerállóságára, szívósságára és szilárdságára is szükség volt. A PEEK-et a berendezés négy merőlegesen kialakított csövében alkalmazzák, amelyben három üreg van. A készülék közepén van egy ballon, amelyet felfújnak, és ilyenkor a csövecskék hozzányomódnak a szövethez. A csövek hőállósága fontos, mert a csövecskékben egy forró tűt kell elszigetelniük a ballontól és a páciens-től. Fontos a méterállandóság és a szilárdság is, mert minden hőmérsékleten biztosítani kell a tű pontos pozicionálását és bevezetését.

A Rüschtől TECAPEEK műanyag felhasználásával készítettek egy légcsőtágító eszközt, amelyet hidrofil réteg borít, és amely kíméli a páciens-t. Az alkalmazott műanyag biokompatibilis, vegyszerálló és jól sterilizálható. Az eszköznél a pontos megmunkálhatóság is nagyon lényeges: ennek egyszerre kell élesnek és teljesen sorjamentesnek lennie.

A Roche Diagnostics cég DNS polimeráz-láncreakciót alkalmazó berendezésében TECAPEEK anyagból készül a kapillárisokat tartó forgórész, ahol a nagy gyártási pontosság, a kis hőtágulási együttható és a vegyszerállóság is mértékadó szempont volt.

A mikrosebészetben, ahol nagyfrekvenciás áramot is alkalmaznak, a bevezetett fém alkatrészeket műszaki műanyagok segítségével szigetelik el a külvilágtól. Műanyagként számításba jön a PTFE, a PPSU és a PEEK, amelyek közül az utóbbi kettő nagyobb mechanikai szilárdságot ad. A nagy méret-pontosság és a kis hőtágulási együttható itt is alapvető követelmény.

**(Bánhegyiné Dr. Tóth Ágnes)**

Weidig, R.: VICTREX PEEK Hochleistungspolymere substituieren Metalle. = VDI-Berichte, 2002. 1687. sz. p. 111–120.

Kirchner, F.: Hochleistungsthermoplaste in der Medizintechnik. = VDI-Berichte, 2002. 1687. sz. p. 209–222.