

Az orvostechnológia igényli a műanyagokat

Tárgyszavak: diagnosztizáló berendezés; orvostechnológia; mesterséges csípőizület; membrános oxigenátor; polikarbonát, poliamidbevonat; Moldflow; ultranagy molekulatömegű PE; antibakteriális műanyag; fröccsöntés szimulálása.

Új irányzatok a diagnosztizáló berendezések alkalmazásában

Az orvostechnológiai eszközök piaca a világon évente 170 Mrd EUR értékű forgalmat jelent, és a piacot a növekedés jellemzi. Ennek egyik oka, hogy a fejlett országokban egyre hosszabb az emberek átlagos életkora, és az időskorúak aránya is nő a lakosságon belül. Németországban például 2030-ban a lakosság egyharmada lesz hatvan éven felüli. Az idősebb korosztály is igényli a megfelelő életminőséget, a betegségek megelőzése és kezelése során is. Az egészségügyi ellátással kapcsolatos igények növekedése azonban még a leggazdagabb országokban sem járhat együtt a kiadások nagymértékű növelésével, sőt a betegpénztárak igyekeznek a költségeket csökkenteni. Ennek egyik útja, hogy növelik a páciensek önállóságát, különösen a krónikus betegségekben szenvedőket. A cukorbeteg egy egyszerű diagnosztizáló készülékkel otthon megmérheti aktuális vércukorszintjét, a magas vérnyomásban szenvedők pedig egyre modernebb vérnyomásmérőkkel ellenőrizhetik vérnyomásukat, pulzusukat. A felsoroltakhoz hasonló „házi” diagnosztizáló készülékek gyorsan terjednek, mert használatukkal javul a beteg életminősége, a gyógyszeradagolás pontossága. Mivel a páciensnek ritkábban kell személyesen felkeresnie orvosát az ellenőrző vizsgálatok elvégzése céljából, a kezelésre fordított kiadások is csökkennek.

Mind a diagnosztizáló készülékek, mind az egyéb orvostechnológiai berendezések fejlesztésében a műanyagoknak egyre nagyobb szerepük van.

Orvostechnológiai alkalmazások az alapanyaggyártó és a műanyag-feldolgozó szemszögéből

Az orvosi alkalmazások integrált megoldásokat igényelnek, ami a termékfejlesztést, a tervezést és gyártást, valamint a termék engedélyeztetését fog-

lalja magában. A gyártók véleménye szerint az egyes projektek egyre összetettebbek és forrásigényesebbek.

A műanyag-feldolgozó viszonylag kis darabszámokkal szembesül, például az autópárban szokásos szériaszámokat az orvosi alkalmazásokban soha sem lehet elérni. Ehhez járulnak még a drága speciális alapanyagok feldolgozásával járó problémák, például a néhány kilogramm nagyságrendben képződő feldolgozási hulladék újrafeldolgozása vagy más úton történő hasznosítása.

Az orvosi alkalmazások komoly minőségbiztosítást és számos minősítő bizonyítvány megszerzését követelik meg. Az alapanyagokra CE-igazolást és az észak-amerikai piacon FDA minősítést kell szerezni. Az orvosi szektorban felhasznált csomagolóanyagokat hosszan tartó és költséges tárolási vizsgálatoknak kell alávetni. A vizsgálatok két évig is eltarthatnak. Természetesen ezeket a magas költségigényű vizsgálatokat csak akkor célszerű elkezdeni, ha az alapanyagot már kellő körültekintéssel kiválasztották. Berendezések vagy implantátumok esetében a minősítés klinikai vizsgálatokat is magában foglal, amelyek során a funkcionalitás, a hatékonyság és a betegek biztonsága alapján minősítik a terméket, és kedvező eredmények alapján az illetékes hatóságok engedélyezik alkalmazását.

Az orvosi szektor nehézségei ellenére mind a nagy alapanyaggyártók, mind a műanyag-feldolgozók egyre nagyobb érdeklődéssel fordulnak az orvostechnológiai alkalmazások felé. *A piac növekvő és biztos, ellentétben a konjunktúraérzékeny autópárral és az elektromos és elektronikai iparral.* A magas követelményrendszer teljesítése a különböző ágazatok szakembereinek szoros és tartós együttműködése révén jön létre, ami egyben megalapozza az egyre komplexebb feladatok sikeres teljesítését.

Néhány példa a műanyag alkalmazására a gyógyászati eszközökben

Mesterséges csípőizületek céljára már régóta alkalmaznak ultranagy molekulatömegű PE-t, évente mintegy 500 E darabot gyártanak belőlük. A fejlesztések most arra irányulnak, hogy a PE-t speciális eljárásokkal még keményebbé tegyék a mesterséges izületek kopásállóságának növelése érdekében, és szükségtelemné tegyék az újabb operációval járó cserét.

A csonttöréseknél sokszor beépített fém- vagy műanyag lemezekkel és csavarokkal rögzítik az összeforrasztandó csontrészeket, ezeket később műtéttel kell eltávolítani. Az ún. *reszorbeálható szövetbarát műanyagok* egy idő után teljesen beépülnek az emberi szervezetbe, ezért nem szükséges az eltávolításuk. Habár az ilyenfajta felhasználás nem lépi túl a néhány tízezres darabszámot, a gyártó is és az egészségügy is megtalálja számításait, az előbbi a viszonylagosan magas ár miatt, az utóbbi pedig a hagyományos eljárással járó kétszeri operáció költségeihez képest jelentős költségcsökkenés miatt.

Könnyű, átlátszó, törhetetlen, nem szennyeződő felületű alapanyagot igényelnek a *lélegeztető gépek* alkatrészei. Például a gépben lévő levegőszűrő a **BASF Terlax** anyagából (metakrilátot is tartalmazó ABS) készül.

Az ún. membrán-oxigenátor fontos szerephez jut a szívműtételnél: ez a berendezés ilyenkor a tüdő szerepét veszi át, oxigént szállít a vérbe, és abból eltávolítja a szén-dioxidot. A berendezés funkcionális újdonsága az eddigi szív-tüdő gépekhez képest, hogy a szállított vérmennyiség nagyon kicsi, és emiatt a vértranszfúzióval előidézett fertőzés kockázata is jóval kisebb. A berendezéssel szemben támasztott fő követelmények:

- a vér hatékony oxigénellátása és abból a szén-dioxid eltávolítása,
- a fenti két folyamat egymástól független ellenőrzése,
- hatékony hőcserélő rendszer működtetése,
- humánbiológiailag összeférhető anyagból kell készülnie,
- a berendezés térfogata a lehető legkisebb legyen.

A membrán-oxigenátor fő részei a fentieknek megfelelően:

- tárolóedény a vénás vér számára,
- hőcserélő a vér melegítésére és hűtésére,
- gázkezelő egység az oxigén/szén-dioxid csere végrehajtására.

Az **olasz Dideco cég** több országban rendelkezik gyártóhellyel, és az oxigenátorok világpiacából 37%-kal részesedik. Ez a piaci részesedés *évente mintegy 400 E oxigenátor* előállítását jelenti. A műanyagok alkalmazása szempontjából legfontosabb egység a vértartály.

A fejlesztés első lépése a tartály anyagának kiválasztása volt. Mechanikai szilárdság, különösen a nagy ütésállóság, a vérrel való összeférhetőség, jó feldolgozhatóság és a maximális higiénit garantáló karcálló felület, ezek az alapanyaggal szemben támasztott fő követelmények. Előzetes vizsgálatok és a szóba jöhető anyagok tulajdonságainak gondos tanulmányozása alapján a fejlesztők a **GE Advanced Materials** cég *Lexan 124R* típusú polikarbonátja mellett döntöttek. Ez az anyag jól bevált az orvosi berendezések gyártásában, és kielégíti az FDA és az USP VI osztály követelményeit. A jó feldolgozhatóság azért fontos, mert a vértartály alakja bonyolult és aszimmetrikus; a funkcióból adódóan a hátsó részén 35 mm széles és 50 mm magas lapos felület található. Ez az aszimmetrikus felépítés a fröccsöntéskor fellépő különböző nyomásértékek miatt akadályozhatja az egyenletes szerszámkitöltést, illetve a fröccsnyomás túlzott növekedéséhez vezethet. Mindezek figyelembevételével a fejlesztők két beömlési pontot terveztek, hogy a termék keskeny részét is elérje az egyenletes anyagáram, és a nyomás ne haladja meg a 10 MPa értéket.

A szerszámkitöltés folyamatát a Moldflow 9.1. számítógépes program segítségével szimulálták. Betáplálták az X, Y, és Z koordinátákat és a tervezett falvastagságok értékeit, amelyek segítségével sikerült előállítani a termék felületi és térbeli (3D) modelljét. Ezután a szoftver elvégezte a végeselemes felbontást, hogy a hálópontokra kiszámíthassák a folyamatszimuláció paramétereit.

A számításokhoz a *Moldfow „Multi-Laminátum”* programját használták, amely a falvastagságot több rétegre osztja fel, hogy az előrejelzés pontosabb legyen. Ez a módszer számítástechnikailag hosszadalmas, azonban a folyamat paramétereinek ingadozására érzékenyen reagál.

A számításokhoz szükség volt a *Lexan 124 R* polikarbonát meghatározott jellemzőire, például a hővezető képességre, a fajhőre, a sűrűsége, a lágyulási hőmérsékletre, a folyáshatárhoz tartozó hőmérsékletre, a viszkozításra a hőmérséklet és a nyírési sebesség függvényében. Ezeket az adatokat egy adatbankból vették át.

A sikeres szimulációs próbák után a **Dideco** cégnél megindult vértartály sorozatgyártása.

A vértartály kifejlesztése során a **GE** know-how szintű ismereteit a szerszámgyártásban is felhasználták. A bonyolult termékforma ugyanis nagy hővezető képességű szerszámanyagot igényelt. A GE speciális anyagötvözetéből készített szerszám hővezető képessége húszszor nagyobb, mint az acélé. A kémiai ellenálló képesség biztosításához az egyes elemeket összeillesztő ragasztóanyagot is gondosan kellett megválasztani. Ehhez az UI-fénnyel polimerizálható akrilbázisú ragasztóanyagok bizonyultak a legelőnyösebbeknek.

Elasztomerek orvosi felhasználásra

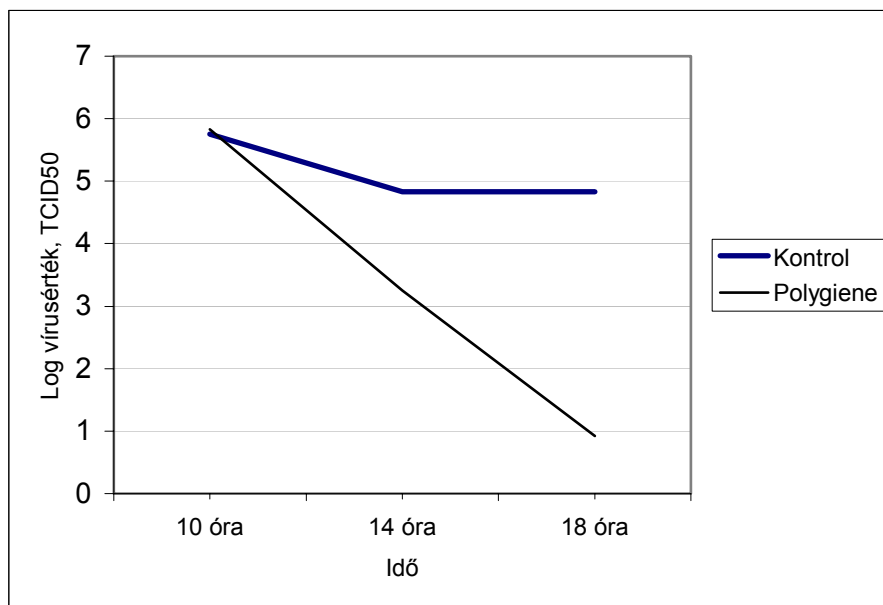
A **Solvay Engineered Polimers GmbH** az orvosi berendezések gyártói által igényelt lágy termoplasztikus elasztomerekkel bővítette *NexPrene 1200* jelű gyártmánycsaládját. Ezek az elasztomerek megfelelnek az USP VI osztály szerinti előírásoknak. Az új 40, 45 és 50 Shore A keménységű termoplasztikus elasztomereknek (*NexPrene 1240A, 1245A és 1250A*) a hagyományos szilikonokhoz vagy latexekhez képest több előnyük van. Az alkalmazás szempontjából a legfontosabb, hogy nem váltanak ki allergiás reakciókat, ami az előbb említett anyagok esetében előfordulhat. Alacsony viszkozitásuk és gyors ciklusidejük lehetővé teszi, hogy viszonylag olcsón és pontosan állítsanak elő belőlük bonyolult formájú darabokat. *Az új termoplasztikus elasztomerekből első sorban tömítéseket, membránokat és csöveket gyártanak.*

Műanyagokkal a vírusok ellen

A **Perstorp AB** kifejlesztett egy új fröccsönthető alapanyagcsaládot *Polygiene* néven, amelyből *vírusok és más mikrobiológiai fertőzések ellen védett termékek állíthatók elő.* Nagy forgalmú helyeken, kórházakban, közintézményekben a tárgyak érintése útján is terjednek a fertőzések, akár olyan veszélyes betegségek is, mint a ma még többnyire halállal végződő vírusos tüdőgyulladás, a SARS. Vannak, akik egyéni eszközökkel védekeznek, kesztyűt, antiszeptikus szerrel letörölhető védőruhát hordanak a veszélyeztetett helyiségekben.

A *Polygiene* műanyagokkal a védekezés új formája valósítható meg: a sokak által érintett villanykapcsolók, liftgombok, WC-ülőkék, kilincsek, nyilvános telefonok és még sok más termék készülhet az antiszeptikus adalékot tartalmazó alapanyagból.

Az adalékot a Perstorp cég eddig is ismert *Aminel* és *Amitec* nevű aminogyantáiba keveri, amely az alapanyagoknak tartós védelmet nyújt a vírusok és más fertőző ágensek ellen. Ezt az antiszeptikus hatást mutatja be az 1. ábra, ahol a SARS koronavírus elpusztítása látható az idő függvényében. A vizsgálatokat több független intézmény elvégezte, és a vírusölő hatást egyértelműen kimutatta.



1. ábra A SARS vírussal érintkezett kontrollmintán és a *Polygiene* anyagból készített mintán mért vírusérték változása az idő függvényében

A mátrixban egyenletesen elosztatott adalék a fröccsöntéssel vagy sajtolással előállított termékek védelmét teljes élettartamuk alatt biztosítja, ellentétben a bevonatokkal, amelyek egy idő után lekopnak. Az adalék nem befolyásolja kedvezőtlenül a keverék tulajdonságait, és nincs környezetkárosító hatása sem, mivel sem klórt, sem illékony szerves anyagokat nem tartalmaz.

A Perstorp fejlesztései középpontjába most az MRSA baktérium (*Staphylococcus aureus*) elleni védelem került, amely elsősorban a kórházban fekvő betegeket veszélyezteti tüdőgyulladás és sebek elfertőződése révén. A **Milánói Egyetemen** folyamatban lévő kutatások már bizonyították a *Polygiene* anyagok hatásosságát a *Staphylococcus aureus* ellen.

A Perstorp tervei szerint a *Polygiene* technológiát nem csak az egészségügyben, hanem más, tömegek által látogatott helyeken is fogják alkalmazni,

mint például szállodákban, éttermekben, repülőgépeken és repülőtereken, pályaudvarokon, az élelmiszer-feldolgozásban, egy szóval minden olyan területen, ahol a tömeges fertőzés lehetősége fennáll. A cég a fröccsönthető és sajtolható *Polygiene* anyagokat többféle színben értékesíti az egész világon.

*Egy másik megoldás szerint a fertőzések megakadályozása céljából a kórházi berendezéseket antibakteriális hatású bevonattal kell ellátni. Az Atofina cég Rilsan Active néven az ezüst fertőtlenítő hatásán alapuló új finom szerkezetű poliamidport fejlesztett ki és védett le szabadalommal. A JIS Z 2801–2000 szabvány szerint elvégzett független laboratóriumi vizsgálatokkal igazolták, hogy a Rilsan Active bevonat az *E.-coli*, *S.aureus* és *L.-pneumophila* törzseket (a légionárius betegséget okozó kórokozót) több mint 99,99%-kal csökkentette. A Rilsan Active bevonatban alkalmazott szerves, antibakteriális ezüst hatóanyag nem migrál ki a bevonatból, és annak teljes élettartama alatt jelentősen csökkenti a fertőzésveszélyt. A bevonat emellett megvédi a fémeket a korróziótól, a Rilsan alaptípusokhoz hasonlóan kiváló mechanikai tulajdonságokkal és megfelelő öregedéállósággal rendelkezik, a fémrészek élettartamát jelentős mértékben növeli.*

A Rilsan Active az egészségügyi előírásoknak minden tekintetben megfelel és ezért a gyártó elsősorban kórházi berendezések bevonására, védelmére ajánlja alkalmazását.

Dr. Orbán Sylvia

Warum die Medizin Kunststoffe braucht. = K-Zeitung, 2004. 11. sz. jún. 7. p. 19.

Albus, S.: Hohe Hürden für Einsteiger. = Kunststoffberater, 49. k. 4. sz. 2004. p. 23–24.

Füll- und Entwicklungsstudie „Blut-Reservoir“. = Kunststoffberater, 49. k. 6. sz. 2004. p. 37–40.

Alternative zu Silicon und Latex. = K-Zeitung, 15. sz. 2004. aug. 5. p.15.

Public Hygiene. = Plastics Engineering, 60. k. 7. sz. 2004. p. 10.

Schutz gegen Bakterien.= K-Zeitung, 15. sz. 2004. aug. 5. p.15.