

Műszaki műanyagok és új technológiák az orvostechikában

Az egészségügy, a gyógyszeripar ma már nem képzelhető el műanyagok alkalmazása nélkül. A műanyagos cégeknek nehéz, de biztos piacot jelent, ha erre a területre sikerül gyártmányaikkal bejutniuk. Folyamatos innováció, szoros együttműködés jellemzi az orvostechikai termékeket gyártó és felhasználó cégek, intézmények munkáját.

Tárgyszavak: orvostechika; biokompatibilis anyagok; műszaki műanyagok; mikrofröccsöntés; bevonatok; műanyag mágnes; porfröccsöntés.

A műanyagok alkalmazásának előnyei az egészségügyben

Az orvosi alkalmazásokban minden anyagtípusnak megvannak a maga előnyei: a műanyagoké a tervezés és megmunkálás rugalmassága, sokoldalúsága pl. fröccsöntéssel, extrúzióval, fúvással és más módszerekkel. Külön meg kell még említeni azt a fontos szerepet, amelyet a műanyagok az orvosi eszközök felületi bevonataiban játszanak. A műanyagfajták és ezeken belül a típusok széles választéka az anyag kiválasztást szinte korlátlaná teszi. A tervezők gazdag kínálatból választhatnak olyan anyagot, amely megfelel az adott alkalmazás speciális követelményeinek (pl. vegyszerállóság, hőállóság, szilárdság, feldolgozhatóság). Azt nem lehet állítani, hogy bármilyen más szerkezeti anyag helyettesíthető műanyaggal, de az biztosan igaz, hogy a *műanyagok alkalmazási területe az orvostechikában is folyamatosan bővül.*

Az orvosi eszközök piaca 2011-ig várhatóan évi 4,6%-kal nő. A legnagyobb felhasználók továbbra is a fejlett országok lesznek, vagyis az USA, Európa és Japán, ugyanakkor a leggyorsabb növekedésre Kelet-Európában, Latin-Amerikában és Ázsia egyes részein lehet számítani. Az USA-ban az utóbbi években az orvosi szektorban felhasznált műanyagok növekedése meghaladta a nemzeti termék növekedésének ütemét. A növekedéshez hozzájárul a fejlett országok átlagos életkorának folyamatos növekedése és az egészségügy költségeinek csökkentésére, de legalábbis szinten tartására irányuló folyamatos nyomás.

A *biokompatibilis anyagok* iránti igény az USA-ban 2010-ig mintegy évi 6,6%-kal nő a **Freedonia** piackutató cég elemzése szerint. Ezen belül a legjobb kilátásai az olyan műszaki műanyagoknak vannak, mint a polikarbonát, a hőre lágyuló elasztomerek, a szilikon, a poliszulfonok. A biokompatibilitást megkövetelő alkalmazások közül érdemes megemlíteni a katétereket, az intravénás (IV) készleteket, a vértároló eszközöket vagy az ortopédiai implantátumokat. A biokompatibilis PVC iránti igény várha-

tóan lassabban nő mindaddig, amíg folyik a lágyítók veszélyességével kapcsolatos vita. A steril csomagolások iránti igény is várhatóan 6%-kal nő az USA-ban 2010-ig, ugyancsak a Freedomia becslése szerint. Nő a steril inhalátorok (belélegző készülékek) és injekciós tűk iránti igény, az eszközök sterilen tartásához pedig továbbra is szívesen alkalmaznak lehegesztett zacskókat.

A változás irányai

Az implantátumok területén is újabb anyagok jelennek meg, pl. a polikarbonát vagy a PEEK [poli(éter-éter-keton)]. Az utóbbi bizonyos területeken a meglehetősen drága titánt váltja ki. Az **Invibio** cég különösen sokat költött a PEEK biokompatibilitásának vizsgálatára és piaci bevezetésére. A cég által kínált *PEEK-Optima* polimerekből olyan implantátumok készíthetők, amelyek alkalmasak 30 napnál hosszabb érintkezésre vérrel, csontokkal, szövetekkel. Vannak rövid, vagy éppen folytonos szénszállal erősített változatok is, az utóbbiak különösen fémpótlásra alkalmasak. A **Degussa** ugyancsak gyárt egészségügyi PEEK típusokat *Vestakeep* néven, amelyet elsősorban az ún. minimális invazív sebészetben alkalmaznak.

A nagy gyógyszergyártó cégek szívesen „kiszervezik” a gyógyszer-csomagolással kapcsolatos feladatokat olyan műanyag cégeknek, amelyek komplex megoldást képesek nyújtani, hogy ők maguk saját kompetenciájukra koncentrálhassanak. Ezzel összhangban folyamatosan nő az igény tiszta terű gyártókörnyezetek és ehhez kapcsolódó technológiák iránt.

A **Bayer MaterialScience (BMS)** orvostechnikai üzletágért felelős menedzsere is úgy tapasztalja, hogy folyamatosan nő az igény a műszaki műanyagok, többek között a polikarbonát iránt. A biokompatibilis *Makrolon* típusokat ütésállóságuk, átlátszóságuk, tartósságuk, sterilizálhatóságuk teszi vonzóvá. Vannak égésgátolt PC/ABS típusok is, amelyeket steril környezetben működő műszerek burkolatának gyártásához lehet használni, mert jól tűrik a tisztító és vegyi fertőtlenítőszeret. Ezek az anyagok más, kevésbé ellenálló műanyagok repedezését, törését, elszíneződését okozhatják. Sterilizálásnál használható az etilén-oxid, a gamma- vagy elektronsugárzás. Az ABS/PC blendeket nem átlátszó alkalmazásokban lehet csak felhasználni. A BMS *Texin* márkanéven hőre lágyuló poliuretán-elasztomer-típusokat is kifejlesztett az orvostechnika számára. Ezeket az elasztomereket, amelyek akár 30 napig is érintkezhetnek a szövetekkel, elsősorban rugalmas falú csövek, fóliák, dugók, bevonatok, ruhadarabok gyártására használják fel.

A **Zeus Products** *PEEKshrink* néven hőre zsugorodó fluorpolimer csöveket gyárt kábelek és egyéb alkatrészek szigetelésére, hő, hideg, vegyszerek elleni védelmére. Az extrudált, esetenként többüreges csövek sima falúak, nem allergének, érintkezhetnek szövetekkel, testnedvekkkel.

A svéd **VTC Elektrokinetic** hőre lágyuló elasztomertípusokat fejlesztett ki *Mediprene* néven orvosi célokra. Ezek az anyagok elsősorban a PVC és a latextartalmú gumi alkatrészek kiváltására alkalmasak, mivel kisebb allergiás veszélyt jelentenek a páciens számára.

Nagy teljesítményű műszaki műanyagok

A **Solvay Advanced Polymers** *Torlon* márkanéven kínál poli(amid-imid) típusokat, amelyek rendkívüli tulajdonságokat mutatnak. Az egyik cég pl. szívsebészeti beavatkozásokhoz mikrofröccsöntött termékeket készít belőlük. Az alkatrész több ezer fordulat/min sebességgel mozog, tehát kis súrlódású, kopásálló anyagra volt szükség. A nagy szilárdság mellett az anyagnak igen jó a hőállósága (260 °C) és nagyon kicsi a kúszásra való hajlama. A Solvay cég *Radel R* néven sterilizálható poli(fenilén-szulfon)-t kínál, amelyből többek között ortopédiai és sebészeti eszközöket készítenek. Az anyag akár 1000 sterilizálási ciklust is kibír a tulajdonságok lényeges romlása nélkül. Olyan bonyolult műtéti tálcák készítésére is alkalmas, amelyek fémből csak gazdaságtalanul lennének gyárthatók.

Egy orvosi technológiával foglalkozó cég a **Topas Advanced Polymers** ciklikus olefinkopolimerjét (COC) választotta csontsebészeti eszközeinek gyártásához. Az átlátszó polimer versenytársai a polikarbonát, a polisztirol, és a poliakrilátok voltak. A választásnál a vegyszerállóság, az átlátszóság, a méretstabilitás és a sugárzásos sterilizálhatóság komplex tulajdonságegyüttese döntött. Az átlátszó műanyagot egy keverőkamra gyártásához használják, amelyhez injektálóegység kapcsolódik – ezen keresztül juttatják a csontcementet a kezelendő területre. Jól lehet látni a keveredés jóságát, és követni lehet a bejuttatott anyag mennyiségét is a fogyás alapján.

A **Ticona Engineering Polymers** egy sor műszaki műanyagot kínál orvostechnikai célokra, pl. a *Hostaform MT* jelű POM-ot, a *Celanex* PBT típusokat, a *Fortron PPS*-t, a *Vectra LCP*-t. A Ticona egyik specialitása a *GUR* márkanévű PE-UHMW (ultra nagy molekulatömegű polietilén), amelyből ortopédiai implantátumok is készülnek. Ez az anyag nagy molekulatömege miatt csak sajtolással vagy extrúziós sajtolással dolgozható fel. A Ticona számos polimerje megkapta az FDA, az amerikai élelmiszer- és gyógyszer-engedélyezési hivatal pecsétjét.

A **Degussa** cég nagy teljesítményű műanyagokkal foglalkozó részlege is számos különleges tulajdonságokkal rendelkező polimert kínál orvostechnikai célokra. A *Vestamid* márkanévű PA12 típusokat kitűnő minőségben és méretpontossággal lehet katéterekké feldolgozni – mind keményebb, mind elasztomerrel módosított formában. Az így készült katéterek vegyszerállóak, összeférnek a szövetekkel és a testfolyadékokkal, nem toxikusak, megfelelnek az európai és az USA-beli egészségügyi követelményeknek, a legtöbb megszokott sterilizálási módszerrel sterilizálhatók. Ezeket a polimereket főként az ún. dilatációs katéterek gyártásához használják fel, ahol a mechanikai jellemzők nagyon fontosak: jól bevezethetőnek kell lenniük, nem hajolhatnak, nem törhetnek meg és nem repedhetnek szét. Ez finom egyensúlyt feltételez a hajlékonyság és a szilárdság között, és nagynak kell lennie a repedési nyomásnak. A kis súrlódás azt hivatott biztosítani, hogy a katéter bevezetése a betegnek minél kevesebb fájdalmat okozzon. Poliamid 12-ből *Vestosint* néven olyan porok is készülnek, amelyeket fémfelületek fluidágyas bevonására lehet használni. Itt az előnyös tulajdonságok az ütésállóság, a kopás- és a vegyszerállóság. A bevonatok jól sterilizálhatók, rugalma-

sak, nem nagy a sűrűségük. A pórusmentes felület jól tisztítható és sterilizálható, nem ad módot a baktériumok megtelepedésére.

A Degussa cég másik terméke a részben kristályos *Trogamid CX*, amelynek kristályai a megfelelően megválasztott monomerösszetétel következtében olyan kicsik, hogy nem szórják a látható fényt, ezért átlátszóak maradnak. Az átlátszó, UV-álló anyag előnye a hagyományos átlátszó műanyagokkal szemben *a tartós ellenállás a zsírszerű anyagokkal szemben*. Ehhez járul a nagy ütésállóság és a merevség. Az anyag az USA gyógyszerkönyvének legszigorúbb besorolása szerint a VI. osztályba tartozik, ezért kapcsolatba kerülhet testnedvekkel vagy gyógyszerhatóanyagokkal. A svájci **B. Braun Medical AG**. *Trogamid CX*-ből készíti az infúziós és transzfúziós eszközök alkatrészeit (konnektorokat, adaptereket, csapokat). A *Vestodur* márkanévű PBT típusok ugyancsak érintkezhetnek hatóanyagokkal, jól feldolgozhatók és pontos, mérettartó termékek készülnek belőlük. Kis sűrűségük lehetővé teszi, hogy mérettartó eszközházak, pipetta- és kémcsőtartók vagy inhalátoralkatrészek készüljenek belőlük. Ugyanakkor alkalmasak szálhúzásra is, pl. szűrőközegek készítésére.

Különleges eszközök és technológiák

Az **RTP** kompaundáló cég több termékét felhasználták abban a díjnyertes *OmniPod* nevű inzulinadagolóban, amely az inzulin programozott bevitelét teszi lehetővé. A felhasznált anyagok között van hőre lágyuló elasztomer, polikarbonát, PC/ABS keverék – ez utóbbi galvanizálható is. A mikrofröccsöntéssel készített berendezést a betegek a testükön hordják. Az RTP HPC betűkkel jelöli azokat a nagy tisztaságú kompaundokat, amelyeket érzékeny orvosi alkalmazásokra is ajánl. Ezeknek a típusoknak a nagyon alacsony szennyezettségét igen érzékeny ionkromatográfiás módszerekkel határozzák meg.

A **Husky** cég egy nanotechnológiai céggel együttműködve olyan fröccsöntési technológiát dolgozott ki egyszer használatos orvosi eszközök gyártására, amelynél a belső felületet *gázzáró szilícium-dioxid réteggel* vonják be. Ez az üvegszerű bevonat nemcsak a diffúziót, de a folyékony vegyszerekkel történő reakciót, érintkezést is gátolja. Ezzel a technológiával törésbiztos vérvételi eszközöket, kémcsöveket lehet gyártani.

A **GE Plastics** *Cycloy CX* néven PC/ABS keverékeket kínál orvosi elektronikai eszközök házáinak gyártásához. A jó hőállóságú, ütésálló és vegyszerálló műanyag alkalmas agresszív környezetben működő berendezések alkatrészeinek gyártásához. A keverékekből vékony falú termékek is előállíthatók, vannak égésgátolt változatok, és mindegyik kibírja a vegyszeres fertőtlenítést. Ugyancsak a GE Plastics kínálatában szerepelnek különleges, orvosi célú polikarbonátok *Lexan PC* márkanéven, amelyet biokompatibilitása, sugárzásos és vegyszeres sterilizálhatósága miatt sebészeti eszközök gyártására is használni lehet. Az egyik *Lexan* típust pl. gégetükrözésnél használt eszközök alkatrészeinek gyártására használják, amellyel elzáródott légutakat lehet megnyitni. Az eldobható vágófelületek teljesen átlátszóak és nem kell őket ismételt

sterilizálni, mint a fémből készült eszközöket. A **GE Advanced Materials Ultem** márkanévű poli(éter-imid)-jeiből sebészeti kapcsok készülnek.

A japán **Toray Plastic** amerikai leányvállalata *Barrialex* márkanéven kínál *átlát-szó alumínium-oxid* bevonattal ellátott gázzáró poliészterfóliákat többek között az egészségügy részére. A fólia ragasztókkal és extrúzióval is laminálható, felülete nyomtatható, és jól helyettesítheti a PVdC és EVOH laminátumokat. Alkalmas különböző önhordó zacskók, csomagolások készítésére, ára versenyképes.

Újítások az egészségügyben műanyagokkal

Ha az ember az egészségügyben és orvostechikában alkalmazható újításokat keresi, érdemes odafigyelni a rokon területekre is, pl. az autópárra, a telekommunikációra, amelyek hasonló feldolgozási technikákat és megoldásokat alkalmaznak. Egy modern vércukormérő sem kinézetre, sem technológiájára nézve nem különbözik lényegesen egy mobiltefontól. Az egyik *kulcstechnológia a mikrofröccsöntés*, amivel fél milligrammos alkatrészek, pl. fogaskerekek is készíthetők. Ezt a technológiát Németországban folyamatosan fejlesztik. A mikrofröccsöntésre különösen igaz az, ami a fröccstechnológiákra általában: a feldolgozás paramétereit igen gondosan, egymással összefüggésben kell megválasztani és betartani, és különös gondot kell fordítani az anyagválasztásra is. A feldolgozáshoz ideálisan mikrofröccsöntőgépet kell használni, amely mg-os mennyiségű ömledék feldolgozására is képes. Ennek titka a kis plasztifikáló és adagoló egység. A jelenlegi legkisebb csigaátmérő 12 mm, ennél kisebb egységet csak vagy dugattyús fröccsöntéssel, vagy csigás plasztifikáló egység és dugattyús fröccsöntés kombinációjával lehet megvalósítani. A mikrofröccsöntés szerszámait értelemszerűen nagyon nagy finomsággal és mikronos precizitással kell megmunkálni. A jó kitöltéshez és a termék könnyű eltávolíthatóságához a szerszámot vákuumozni kell. Már a 70-es években kialakították az ún. *variotherm módszert*, amelyet sikerrel alkalmaznak a dinamikus temperálásra mikrofröccsöntésben és más technikákban. A módszer lényege, hogy a befroccsöntés előtt a szerszám felületét az ömledék-hőmérsékletre hevítik anélkül, hogy az egész szerszámfal erre a hőmérsékletre melegedne. Nagyon lényeges a feldolgozási paraméterek rendkívül pontos betartása. A szerszámot rendszeren ki kell vákuumozni, és el kell kerülni a szerszámfelek között a sztatikus töltések felhalmozódását.

Az ún. *montázsfröccsöntés* során azt használják ki, hogy bizonyos műanyagok a fröccsöntés során nem tapadnak egymáshoz, és így egymáson elmozduló alkatrészek is fröccsönthetők egyetlen lépésben. Ezzel az utólagos szerelési lépések elkerülhetők. Ma már ennek az eljárásnak a mikrováltozata is elérhető, amivel pl. komplett fogaskerékrendszerek is egy szerszámban kiönthetők. Apró motorok, a mikrofluidikában használható mikroszivattyúk készíthetők ezzel a technikával.

A szerszámon belüli dekorálás technológiája, amelynek során a dekoratív felületet nyomtatott fólia formájában juttatják be a szerszámba, majd „mögé” fröccsöntik a műanyagot, ugyancsak elterjedt az autópártól az elektronikáig, és ma már az orvostechikában is széles körben használják. A módszernek számos előnye van:

- egy sorozaton belül is változtatható a design,
- a fröccsöntés és a díszítés egyszerre történik, nincs szükség további lépésekre,
- az eljárás jól integrálható a teljesen automatikus gyártó-szerelő sorokba, nincs köztes tárolási költség,
- szükség esetén a szerszámon belüli dekorálás jól kombinálható pl. vékony falú fröccsöntéssel vagy fröccsprézeléssel is,
- a dekorációs fólián túl kopás- vagy karcálló bevonatok is felvihetők.

Műanyag mágnesek, porfröccsöntés

A műanyagokba beépített állandó mágnesek műszaki ritkaságokból gyakran alkalmazott elemmé váltak pl. meghajtások vezérlésében. A fröccsöntés révén több eltérő alakú és orientációjú mágneses rész elhelyezhető egy fröccsdarabban, és a kész alkatrész egy gyártási műveletben előállítható. A fröccstechnikával való kombinálhatóság javítja a mágneses elemek integrálhatóságát is. A pontosan elhelyezkedő mágneses egységeket szenzorokban, számlálókban, motorban is kiválóan lehet használni. A fogaskerekekkel, tengelyekkel, záróelemekkel való egybeépíthetőség egészen új konstrukciók kialakítását teszi lehetővé. A műanyag mágnesek rugalmasak és tartósak, nem törnek olyan könnyen, mint a hagyományos mágnesek, nem áll fenn a tördelődés és elszennyeződés veszélye. A hagyományos mágneseknél nagyobb korrózióállóság nedves környezetben való alkalmazást is lehetővé tesz. A gazdaságos előállíthatóság és a miniatürizálhatóság ugyancsak sok előnnyel jár. A mágnesezés irányát már rendszerint a fröccsciklus során beállítják, amíg a mágneses részek az ömledékben még orientálódni képesek.

A fröccsöntés porszerű anyagokra: kerámiákra és fémekre is kiterjeszhető, pl. cirkónium- vagy alumínium-oxidra, rozsdamentes acélra, szerszámacélokra, lágymágnesekre és speciális ötvözetekre. A porfröccsöntés előnyei:

- jó vegyszerállóság,
- jó súrlódási jellemzők, kopásállóság,
- jó tervezhetőség, sima felületek, színezés, speciális tapintás,
- nagy szilárdság és modulus,
- mágneses jellemzők,
- speciális hőtani jellemzők (hőállóság, fémekhez hasonló hőtágulás).

Ezek a jellemzők együtt járnak a feldolgozástechnikai előnyökkel:

- szabad háromdimenziós alakíthatóság,
- különféle eljárásokkal való kombinálhatóság (2K, MID),
- nagy megbízhatóság.

Az alkalmazási területek között megemlíthető az autóipar, a mechatronika és az orvostechikán belül az adagolástechnika és a fluidika. A porfröccsöntés több lépésben történik. Először elkészül az előforma egy kerámiával vagy fémmel erősen töltött műanyagból, aztán kioldják a műanyagot és végül szinterezik a terméket. Ezt kiegészíthetik még olyan utóműveletek, mint lakkozás, polírozás, nyomtatás, lézerezés. Az eljárás rendkívül gondos szabályozást és tervezést kíván, különösen a termikus viszo-

nyok pontos megtervezését, amelyet végeselem (FEM) módszerekkel szimulálnak. Az ilyen módszerrel előállított darabokat kézi vagy gépi szereléssel komplex egységekké lehet összeállítani, többek között orvostechnikai célra.

Az orvostechnikai tervezés műhelytitkai

A gyógyszerek fejlődésével párhuzamosan az adagolási, bejuttatási (adminisztrációs) módszerek is folyamatosan fejlődnek. Egy angliai kerekasztal-beszélgetésen a szakértők arról cseréltek eszmét, hogy véleményük szerint melyek az orvostechnikai terület jelenlegi legfontosabb irányzatai és fejlesztései. A gyógyszerek bejuttatására szolgáló eszközök folyamatosan jelen vannak a fejlett Nyugat piacán, de pl. Indiában, ahol saját fejlesztésű gyógyszerek jelennek meg, nagy az igény a bejuttató rendszerek fejlesztésére is. *Az asztmát gyógyító szerek, valamint az otthoni diagnosztikához tartozó eszközök ugyancsak világszerte gyorsan fejlődnek.* Egyre nagyobb jelentősége van az olyan bejuttató rendszereknek, amelyek valamilyen jellemzőt (pl. vércukorszintet, vérnyomást stb.) mérnek, és a szükségleteknek megfelelően adagolják a gyógyszert. Korunk trendje a túlsúly és az elhízottság, amely bizonyos rákbetegségeket, kettes típusú cukorbetegséget és szívbetegségeket okozhat. Ezek kezelése bizonyosan új megoldásokat kíván. Ugyancsak terjednek az egyszeres dózisokat tartalmazó gyógyszerformák olyan esetekben is, ahol eddig az önkényes adagolás volt divatban – pl. kenőcsök, balzsamok esetében. Ugyanakkor a gyógyszerek nem pontos adagolásából származó veszteségek csak az Egyesült Királyságban évente 1 milliárd fontos veszteséget eredményeznek. Mielőtt a beteg kikerül a kórházból, a pontos adagolás saját fegyelmezettségén és az előírásokhoz való alkalmazkodáson múlik. A be nem vett gyógyszerek kárba vesznek, és a hibás adagolás olyan komplikációkhoz is vezethet, ami további költségeket eredményez. A betegnek meg kell értenie a gyógyszer helyes használatát, a megfelelően tervezett eszközök pedig elősegíthetik a helyes adagolást és alkalmazást. Ha pl. gyermekeknek terveznek inzulinfejszkendőt, az adagolási lépéseket minimalizálni kell, hogy a gyerek ne találja az eljárást unalmasnak és hosszúnak. Az orvosoknak, a gyógyszergyártóknak, a pszichológusoknak és a tervező mérnököknek szoros együtt kell működniük az optimális megoldások kidolgozásában.

A tervezők azt is hiányolják, hogy a nyersanyaggyártók sokszor nem adnak elég részletes információt anyagaikról a honlapokon, pl. nem közlik, hogy azt mások használták-e már előzetesen hasonló területen. A beszállítók azt is rendszeresen elhallgatják, hogy melyik anyaguk kevésbé alkalmas egy-egy területen. A honlapokon megadott (még oly részletes) információ sem elég azonban mindenre, sokszor nem is lehet egyszerű igen/nem válaszokat adni, ezért csak azt lehet tanácsolni, hogy a tervezők a gyártókkal személyes megbeszéléseken vitassák meg a problémákat. A készülék- és alkatrészgyártóknak, valamint a tervezőknek az is gondot okoz, hogy az alapanyagok gyártói egyes (a felhasználók számára bevált) típusaikat nagyon gyorsan kivonják a piaci forgalomból, amelyeket nem olyan egyszerű másokkal helyettesíteni. Azoknál a cégeknél, amelyek külön „orvosi típusokkal” rendelkeznek, ez a veszély kevésbé áll fenn. A **Basell** cég pl. nagy gondot fordít erre a piaci szegmensre, külön specialistákat alkalmaz az erre vonatkozó kérdések megválaszolására, és amennyiben az adott vevő

hozzájárul, akkor más vevőkkel is közli, hogy egy adott anyagot milyen típusú alkalmazásokban használtak már fel sikerrel. Ez az információ az engedélyezés szempontjából is nagyon fontos, hiszen jobb előre tudni, hogy milyen eredmény várható egy-egy új – költséges – engedélyezési eljárás folyamán.

A fejlesztés költségei nagymértékben csökkenthetők, ha már a fejlesztés megkezdése előtt összegyűjtik az összes olyan szabványt, amely vonatkozhat az adott termékre, és ezeket felhasználják pl. az anyagok kiválasztásánál. Az engedélyeztetési folyamat költsége elérheti a milliódolláros nagyságrendet, és nem mindegy, hogy a folyamat mely fázisában kell pl. anyagot váltani. Európában sajnos viszonylag kevés olyan képzett szakember van, aki ezeket az engedélyeztetési eljárásokat kellő mélységben ismeri, és ez akár piacvesztést is eredményezhet. Ugyanakkor pl. Indiában nagy figyelmet fordítanak ilyen mérnökök képzésére. Az idő sürgetése és a fejlesztési költségek csökkentése viszont sokszor olyan korai döntéseket kényszerítenek ki, amelyek később megbosszulják magukat és az eljárást újra kell kezdeni.

A gyártás kiszervezésének is megvannak a maga kockázatai, ha pl. a bér munkában dolgozó gyártó önkényesen kicseréli a megrendelő által specifikált speciális műanyag típust egy olcsóbbra, hogy csökkentse saját költségeit. Mivel az ilyen együttműködés sok, eltérő munkakultúrájú partner együttműködését feltételezi, sokszor célszerű egy olyan szakembert alkalmazni, aki az egész folyamat minden kulcslépését személyesen felügyeli. Ennek hiányában sokszor nem sikerül realizálni azokat a megtakarításokat, amivel a gyártás kiszervezése járhat. A szerszámgyártásnál is attól függ, hogy megéri-e a távoli, olcsó gyártókkal való együttműködés, hogy milyen bonyolult a szerszám, és hogy milyen fontos a gyors piacra jutás. Minél bonyolultabb a szerszám, és minél fontosabb a gyors megjelenés, annál kérdésesebb, hogy érdemes-e az olcsóbb beszállítókat alkalmazni.

Összeállította: Bánhegyi György
www.polygon-consulting.ini.hu

Stewart, R.: Medical plastics and markets. = *Plastics Engineering*, 63. k. 5. sz.. 2007. p. 26–32.

Keil, U.: Hochleistungspolymere in medizinischen Anwendungen. = *Kunststoff Trends*, 7. k. 1. sz.. 2007. p. 16.

Rogalla, A.; Drummer, D.; Riehl, M.: Innovationen für die Medizintechnik. = *Kunststoffe*, 97. k. 7. sz. 2007. p. 72–76.

Exploring medical design. = *European Plastics News*, 34. k. 5. sz. 2007. p. 20–23.