

## Műanyagok az egészségügy szolgálatában

Az orvostechikában használt anyagok több mint 50%-a műanyag. A fejlődést ezen a területen nem a mennyiségi növekedés jelenti, hanem az új technológiák bevezetése, a miniatürizálás és a nanotechnológia. Az orvostechikai alkalmazásokban jól ismert műanyagok (PC, PEI, PES, PSU, PPSU) mellett megjelent egy új ígéretes műanyagfajta a poli(para-fenilén).

*Tárgyszavak: orvostechikai eszközök; műszaki műanyagok; piaci adatok; poli(fenilén-szulfon); elasztomerek.*

## Orvosi műanyagok és a gyógyítás költségei

A németek épp olyan kevéssé elégedettek saját egészségügyükkel, mint mi a sajátunkkal, és ott is folyik a vita a „hogyan tovább”-ról. A költségcsökkentés szempontjából nem közömbös, hogy kiderült: *a modern technológiák – annak ellenére, hogy nem olcsók – összességükben mégiscsak csökkentik az egészségügyi ellátás költségeit.* Németországban az ilyen módon megtakarítható összeg nagyságát milliárd euróra becslik. Több tanulmány konkrét esetekre bizonyítja, hogy a kreatív technológiák alkalmazása közvetlen vagy közvetett megtakarításokat eredményez. Németországban az optikai, mechatronikai és orvosi technológiák területén 1200 céget tartanak nyilván 87000 dolgozóval. Ezek a cégek 2005-ben 14,8 milliárd EUR forgalmat produkáltak, ami az előző évhez képest 9%-kal nőtt. 2006-ban is hasonló mértékben nőtt az árbevételük. A cégeket összefogó szövetség mindenestre azt is szükségesnek látta hozzátenni, hogy a látványos növekedés szinte kizárólag a külpiac sikerességének köszönhető. Az export 17%-kal nőtt és 9,2 milliárd EUR-t ért el, a belső felhasználás csökkent, az exporthányad 62% volt.

Az **Eucomed**, az európai orvosi iparban tevékenykedő cégek ernyőszervezete az egész világ orvostechikai piacát 184 milliárd EUR-ra becsülte, amiből kb. 80 milliárd jut az USA-ra, 20 milliárd Japánra és kb. 55 milliárd a gyorsan bővülő Európára. *Az európai államok átlagban bruttó nemzeti jövedelmük 8,4%-át költik egészségügyre, ezen belül Németországban 11%-ot.*

Az orvostechikai eszközökben a fémek és kerámiák mellett a műanyagok is fontos szerkezeti anyagok, részesedésük jelenleg kb. 50%. Németországban 2006-ban kb. 12 000 tonna műanyagot dolgoztak fel ilyen célra (csomagolóanyagok nélkül). A világ orvosi célú műanyag-felhasználása megközelítette a 2 millió tonnát, amely ugyan a világ összes műanyag-felhasználásának alig több mint 1%-a, de növekedési üteme je-

lentős. A felhasználás mintegy 80%-a tömegműanyag (PE, PP, PS és PVC), a többi műszaki műanyag (PV, PA, PUR, PET, ABS stb.) volt. A PE és a PVC felhasználása a legjelentősebb az orvostechikában (mindkettő közel 30%), amelyhez hozzászámítják a gyógyszerészeti és higiéniai alkalmazásokat is. A PE igen gyakran szerepel műanyag csomagolásokban, a PVC pedig különféle orvosi csövekben (katéterek, infúziós csövek és zsákok), de fólia formájában csomagolásokban is. A PVC rovására az utóbbi években gyorsan terjednek a különböző PP és TPE típusok. A műszaki műanyagok közül fontos helye van a polikarbonátnak, amelyet dializátorokban, véroxigén-generátorokban, és újabban nyomásálló ampullákban, túmentes injekciós rendszerekben és asztmatikus betegek kezelésére szolgáló inhalátorokban használnak. Fontos alkalmazást jelentenek még a „lab-on-a-chip” rendszerek és mindenféle mikroszkopikus analízáló és diagnosztikai berendezések (pl. vércukormérők, proteínanalizátorok).

## Nő a beruházási kedv

A növekedési kilátások a befektetői körök fantáziáját is megmozgatták, erősödtek a vállalatfelvásárlási, fúziós tendenciák. A **Sartorius** cég pl. felvásárolta egy régebbi beszállítóját, a **Toha Plastot**, amely egyszer használatos műanyag eszközöket gyártott számára. Hasonló módon egyesült a **Gerresheimer Glas** és a **Wilden** cég is. A Wilden felvásárlásával, amely tevékenységének mintegy kétharmada tartozott az orvostechikai területre, a többi az autóiparhoz, a Gerresheimer Glas nagy lépést tett stratégiájának megvalósítása felé, hogy az orvostechikai csomagolások területén meghatározó tényezővé váljon. A **Rehau** cég ugyancsak hosszú ideje foglalkozik orvosi műanyag-alkalmazásokkal. Már az 50-es években gyártottak szilikoncsöveket orvosi célokra, 2004-ben pedig önálló orvostechikai céget alapítottak **Raumedic** néven, amelynek jelenleg kb. 200 munkatársa van. Az **Oeschler** cég több mint 50 millió alkatrészt állít elő inhalálóberendezésekhez és többmillió EUR-t terveznek befektetni új területeken. *A beruházók véleménye abban is megegyezik, hogy a további növekedés egyik kulcsa a miniatürizálás és a nanotechnológia alkalmazása.* Az implantátumok száma nőni, mérete pedig csökkenni fog. Vannak elképzelések arra, hogy apró műanyag gyógyszeradagoló eszközöket telepítenek a béltraktusba vagy pl. a fogakba. A 2006-os *CoPaMed kiállításon* bemutattak egy 25 mm átmérőjű, 5 mm magas szivattyút, amelyeket fogba ugyan még nem lehet beültetni, de mutatják a miniatürizálás lehetőségeit. Az apró szivattyúknak különleges jelentőségük lehet pl. az inzulinadagolásnál. A dortmundi **Bartels** cég ugyancsak bemutatott egy egycentes érménél kisebb mikropumpát, amely poli(fenilén-szulfon)-ból (PPSU) fröccsöntött mikroalkatrészeket tartalmaz.

## Belépés az orvosi műanyagok piacára

Azokat a műanyag-feldolgozókat, akik autóalkatrészek vagy háztartási gépkatarrészek után próbálnak meg belépni az orvosi műanyagkészletek piacára, számos meglepetés érheti, különböző okokból:

- a törvényi feltételek viszonylagos bonyolultsága miatt,
- a szabvány szerinti követelményeket összhangba kell hozni a törvényes követelményekkel,
- komoly elvárások vannak a gyártási folyamat műszaki színvonalával kapcsolatban,
- a minőségbiztosítási folyamatot is külön rendeletek szabályozzák,
- a megfelelő anyag kiválasztáshoz tisztában kell lenni az orvostechnika részleteivel,
- külön minősítő eljárást kell kidolgozni az alkalmazottakkal és a beszállítókkal kapcsolatban,
- nagy befektetési költségek (pl. tisztatéri körülmények),
- nagy működtetési költségek (drága nyersanyagok),
- a termékek lassan jutnak ki a piacra.

Ezek a technikai akadályok sokszor legyőzhetetlennek bizonyulnak számos kis és közepes cég számára. A **Lüdenscheidi Műanyagintézet** ezért 18 érdeklődő cég számára tanfolyamot szervezett, amelyben megpróbálták átadni azokat az alapismereteket, amelyekre szükség van, hogy egy ilyen területen gyakorlattal nem rendelkező cég is sikerrel indulhasson el az orvosi műanyag eszközök gyártásának rögzös útján, vagy hogy egyáltalán eldöntse: megvannak-e ehhez a lehetőségei, megéri-e számukra a szellemi és anyagi befektetés.

Négy közös konzultációt tartottak az összes cég részvételével, majd a cégekkel egyedileg beszéltek meg az őket érintő problémákat. A közösen megtárgyalt kérdések közé tartozott pl. a *DIN EN ISO 13485 szerinti ellenőrzési folyamat és a hozzá tartozó ellenőrzési listák megvitatása*. Ezt követően lehetett a *higiéniai előírások* megvalósításáról beszélni ill. akciótervet felállítani azok bevezetésére. Ennek alapján lehetett összeállítani a műszaki dokumentációt, utasításokat, a validálási tervet, az egyedi ellenőrzési listákat. Az orvostechnikai piacra történő belépés során az egyik legnagyobb problémát a sok információ feldolgozása és a cégek egyedisége jelenti – sok probléma nem általánosítható. *A sterilizáció, a tisztatéri technológia, a validálás, a bizonylatolás mind egyedi adaptálást igényel, ahol számos szakember véleményét kell kikérni anyagvizsgálati, sterilizálási, készülékgyártói, higiéniai stb. területekről*. Mindez komoly szervezési feladatot jelentett a tanfolyam szervezői számára. Végül minden résztvevő úgy látta, hogy kellő rálátást kapott erre a fontos, de nehéz területre, és összeállítottak egy olyan közös brosúrát is, amely segítheti őket az új területre való belépés előkészítésében. Arra is rájöttek, hogy a későbbi hasonló tanfolyamokon nagyobb figyelmet kell fordítani a *marketing oktatására*, hogy a más területről jövő feldolgozók megismerkedhessenek ennek a speciális piacnak a vevőivel és azok igényeivel.

## **Nagy teljesítményű műszaki műanyagok az orvostechnikában**

2005-ben a német **Kutatási és Oktatási Minisztérium** megbízást adott egy nagy tanulmány megírására, amelynek feladata az volt, hogy értékelje a német orvostechnika állását más országokhoz képest. A tanulmány arra az egyértelmű következtetésre

jutott, hogy *Németország az USA és Japán után a harmadik helyet foglalja el*, ezért kiemelkedő és példamutató a helye Európában. Ez a helyzet azóta sem változott. *A tömegárúk az orvostechika területén is inkább Ázsiában készülnek, de Európa továbbra is a fejlettebb, finomabb megoldások kifejlesztésének egyik fontos színtere maradt.* A fejlett technológiai ágazatokban különösen fontosak az olyan nagy teljesítményű műszaki műanyagok, mint a PEEK, a PPSU, a PPE és a POM. Egyik nagy előnyük, hogy sokszori magas hőmérsékletű sterilizálás után is megőrzik szilárdságukat és méretüket. A fokozatosan piacra kerülő granulátumok és a belőlük készült félkész termékek (pl. extrudált rudak, profilok) biokompatibilitását minden egyes termék esetében külön kell bizonyítani. *Az egyik izgalmas új műanyag a PPP [poli(para-fenilén)], amelyet az Ensinger cég dobott piacra Tecamax SRP márkanéven, és amelynek szilárdsága megegyezik az üvegszállal erősített PEEK-kel – csak éppen nem tartalmaz üvegszálat, amely orvosi alkalmazásokban problematikus lehetne.* *Biokompatibilitás, sugárzásállóság, sterilizálhatóság, vegyszerállóság tekintetében a PPP megfelel az orvostechika követelményeinek.* Egyik lehetséges alkalmazása az *ortopédiai implantátumok*, ahol szinte már minden szóba jöhető műanyagot (POM, PPSU, PPE) kipróbáltak. PPP-ből készítettek még különböző készülékfogókat és sebészeti eszközökhöz tárolókat. Szinte minden műszaki műanyagból szükség van speciális típusokra is, pl. röntgensugárzás számára átlátszatlan műanyagokra, hogy sebészeti beavatkozásoknál még véletlenül se maradjon nem kívánt eszköz a betegben. *Terjednek a beépített ezüstiont tartalmazó antibakteriális műanyagok (POM, PP) is – mindenképp a tárolóeszközök gyártásában.* Ehhez nem árt tudni, hogy még a fejlett USA egészségügyében is 2004-ben 4% körül volt a sebészeti beavatkozás utáni újrafertőzések aránya. A minimálisan invazív terápiában a fogókat gyakran készítik PEEK-ből és PPSU-ból. A PEEK a fogászatban is alkalmazásra talált: titán implantátumokat védenek vele véges ideig (180 nap), amíg az implantátum össze nem nő a csonttal, majd a műanyag védősapkát eltávolítják és hagyományos koronával látják el.

Az orvosi diagnosztikai és sebészeti eszközök természetesen további nagy piacot jelentenek a műszaki műanyagok számára, amely azonban csak részben orvostechika, részben „hagyományos” elektronika.

### **Poli(fenilén-szulfon) (PPSU) orvosi alkalmazásai**

A tömegműanyagok használata az orvostechikában (főleg csomagolási célra) már régóta elterjedt, de az utóbbi időben a fém, üveg és kerámiaeszközök egy részét is nagy teljesítményű műszaki műanyagokkal váltják ki. Példaként említhetők a *különböző sebészeti edények és tárolóeszközök, ahol üveg helyett szívesen alkalmaznak poli(fenilén-szulfont) (PPSU).* Ez a műanyag 1992-ben jelent meg először az USA-ban és azóta sokszorosán bebizonyosodott, hogy számos más anyagnál alkalmasabb sok orvostechikai alkalmazásban. *A PPSU maximális felhasználhatósági hőmérséklete 190 °C, amely bőségesen elég a túlhevített vízgőzzel történő sterilizáláshoz, amit 134 °C-on szoktak végrehajtani.* Hasonlóan kiváló a *hidrolízisállósága* is, ami a forrásban levő vízzel való tartós érintkezés maximális idejét határozza meg. A PPSU gond nélkül kibír 1000 forró vizes sterilizálási ciklust. Ezért nyugodtan készülhetnek

belőle olyan készülékszerelvények, amelyeket éveken át használni fognak – a szerelvények sokszor magát a készüléket is túlélnek. A műanyag konténereket jelenleg főként műanyag lemezekből állítják elő, amelyeket kb. 275 °C-on vágnak és formáznak. Tekintettel arra, hogy viszonylag kis darabszámról van szó, ez a módszer (többek között az alacsonyabb szerszámköltségek miatt) olcsóbb a fröccsöntésnél. Ha típusváltásra kerül sor, a hőformázó szerszámok egyszerűen át is alakíthatók.

A PPSU lemezek egyik nagy gyártója a **Degussa cég** nagyteljesítményű polimer üzleti egysége, amely már több mint 10 éve gyárt ilyen lemezeket *Europlex* néven extrúziós technológiával. Vannak átlátszó és színezett opak típusok. A színezőanyagok kiválasztásánál természetesen figyelembe veszik az FDA (az USA élelmiszer és gyógyszerbiztonsági hivatala) igényeit az élelmiszeripari és orvostechikai alkalmazásokkal szemben. A pigment nem lehet toxikus, biokompatibilisnek is kell lennie, amit állatkísérletekkel igazolnak. Ha mindezekben a vizsgálatokon átmegy, megkaphatja az USA gyógyszerkönyv VI. osztályának minősítését, ami lehetővé teszi az orvosi célú alkalmazást.

Azok a feldolgozó cégek, amelyek a PPSU-ból készülő sterilizálható konténerek gyártására szakosodtak, rendszerint elvégzik a szükséges utóműveleteket is (pl. lézeres jelölés vagy szitanyomás). A fedéllel lezárható konténer mellett fontos a megfelelő alakú mélyedéseket tartalmazó belső tálca is, amelyben a sterilizálandó eszközök elhelyezhetők, sőt a helyet nemcsak az alak jelöli ki, hanem a megfelelően ellenálló felirat is. Ez lehetővé teszi a sebészeti eszközök rendezett és tiszta tárolását. A PPSU rendkívül jó vegyszerállósága a vegyszeres sterilizálásra is alkalmassá teszi a konténereket. A PPSU néhány jellemző tulajdonságát más műszaki műanyagokéval az *1. táblázat* hasonlítja össze. A PPSU-nak nem csak nagyon jó az ütésállósága, de ezt az előnyét fertőtlenítőszerrel való többszöri érintkezés után is megtartja. A szulfon műanyagcsaládban található még a poliszulfon és a poli(éter-szulfon), amelyeket az orvostechikai iparon kívül még számos területen (élelmiszeriparban, gépiparban, villamosiparban stb.) használnak, ahol többek között a korlátozott éghetőség fontos követelmény. A PPSU éghetőségi jellemzői igen kedvezők, 0,8 mm-s vastagságban is eléri az UL-94 V-0 fokozatot. Megfelelően módosítva a repülőgépiparban megkövetelt még szigorúbb feltételeknek is megfelel. A Degussa arra készül, hogy a granulátumok és a termoformázással feldolgozható lemezek mellett különböző vastagságú fóliákat is piacra dob hőálló szulfonpolimerjeiből.

## **Hőre lágyuló elasztomerek az orvostechikában**

Az orvostechika területén nem csak nagy szilárdságú, hőálló műanyagokra van szükség, hanem olyan lágyabb anyagokra (elasztomerekre) is, amelyek könnyen feldolgozhatók (és újrahasznosíthatók), kicsi az extrahálható vegyszertartalmuk, megfelelnek az FDA követelményeinek és több módszerrel (sugárzással, elektronsugárral, etilén-oxiddal, autoklávban) sterilizálhatók. *A hőre lágyuló elasztomerek (TPE) megfelelnek ezeknek a követelményeknek, nem tartalmaznak sem latexet, sem PVC-t és olcsóbbak a szilikonoknál.* Jól szigetelnek és ráfröccsöntés során jól tapadnak más mű-

anyagokhoz, pl. polipropilénhez. Van több olyan típusuk is, amely megfelel az amerikai gyógyszerkönyv VI. osztályú követelményeinek. *A TPE-k további előnye hogy könnyen és változatosan színezhető.*

1. táblázat

Orvostechikában használt hőálló műanyagok jellemző tulajdonságai

Tulajdonság	Egység	Szabvány	PPSU	PSU	PES	PEI	PC
Sűrűség	g/cm <sup>3</sup>	DIN 53479	1,29	1,24	1,37	1,27	1,20
Ellenálló képesség forró vizes és mosószeres oldatokkal szemben			+++	++	++	++	-
Túlhevített vízgőzös sterilizálás (134 °C, 50 ppm morfolin, 7 MPa)	ciklusok száma		>1000	<100	<300	<200	<10
Üvegesedési hőmérséklet	°C	DIN 53736	220	187	225	215	148
Hőállóság ISO-R75 (HDT B)	°C	DIN 53461	214	181	214	200	140
Éghetőség 1,6 mm-nél	osztály	UL-94	V-0	V2	V-0	V-0	V-2
Rugalmassági modulus	MPa	ISO 527	2350	2400	2700	3200	2400
Szakítószilárdság	MPa	ISO 527	70	70	90	105	60
Szakadási nyúlás	%	ISO 527	>60	20-50	20-50	>50	>50
Hornyolt Izod ütésállóság (vastagság > 3,5 mm)	kJ/m <sup>2</sup>	ISO 180/1A	>10	6,6	6,8	<4	10
Vegyszerállóság	1 = nincs hatás						
Szervetlen savak	2 = részben feloldódik vagy duzzad, de a tulajdonságok nagyrészt változatlanok maradnak		1	1	1	1	1
Lúgok			1	1	1	4	4
Sók	3 = erősen megtámadja, de a termék nem megy tönkre		1	1	1	1	1
Alkoholok	4 = kémiai támadás, repedés/törés		1	2	2	1	3
Alifás szénhidrogének			1	1	1	1	1
Aromás szénhidrogének			3	4	4	3-4	4
Klórozott szénhidrogének			4	4	4	4	4
Észterek, ketonok, aldehidek			3	4	4	3-4	4

Az amerikai **GLS** cég nemrég kifejlesztett olyan TPE ötvözeteket, amelyek kitűnő gáz- és vízgőzzáró tulajdonságokkal rendelkeznek – ez különösen gyógyszerészeti csomagolásoknál (pl. infúziós zsákoknál) vagy lég- és vízgőzzáró szeptumok gyártásánál fontos. Ezeknek a speciális TPE típusoknak az oxigénáteresztő képessége fele-nyede vagy akár tizede is lehet a közönséges típusokénak, a vízgőzáteresztés pedig mindössze 2–3,8 g/m<sup>2</sup>/nap 38 °C-on, 100% relatív páratartalom mellett. Ez a hagyományos csomagolóanyaghoz képest 2–5-szörös javulást jelent.

A TPE ötvözetek könnyen dolgozhatók fel fröccsöntéssel, extrúzióval vagy fúvással, némelyikük átlátszó (ami csomagolásnál nagy előny), és könnyen színezhetők. Jelenleg 40 és 90 Shore A keménység-tartományban vannak megfelelő típusok. Két-fajta GLS gyártmányú TPE, a *Dynaflex G2700* és a *G6700* megkapta az FDA engedélyét élelmiszeripari és gyógyászati alkalmazásokra, a *G2706* és a *G2711* pedig megfelel az *ISO 10993* szerinti minősítésnek, amely az FDA engedélyhez hasonló európai szabvány. Ezek az engedélyek feltételezik, hogy az összes toxicitási (hemo-, citotoxicitás, szisztémás és intrakután toxicitás) vizsgálatot elvégezték, és a szabvány által specifikált értéknél kisebb toxicitást kaptak.

A TPE-k alkalmazásának egyik legfontosabb célja, hogy lágy tapintást biztosítsanak a termék felszínén. A TPE-k egyre nagyobb mértékben váltják ki a latex és PVC tartalmú termékeket az orvosi csövekben, ahol a sterilizálhatóság és az FDA megfelelés mellett fontos a kis súrlódási együttható és az áttetsző jelleg. Fúvással akár 0,1 mm vastag fóliák is előállíthatók TPE-ből, amelyek különböző bandázsokban, sebészeti köpenyek stb. gyártásában használnak.

Talán ez a rövid áttekintés is érzékelteti, hogy milyen fontos ez a gyorsan fejlődő piac gazdasági és műszaki szempontból, és milyen széles tulajdonságspektrummal rendelkező anyagokat igényel.

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

Im Dienst der Gesundheit. = *Plastverarbeiter*, 58. k. 10. sz. 2007. p. 88–90.

Urban, T.: Ready for the obstacle course. = *Plastverarbeiter/MedPLAST*, 58. k. 5. sz. 2007. p. 78–79.

Bongardt, P.; Wiedler, J.: Growing with the tasks at hand. = *Plastverarbeiter/MedPLAST*, 58. k. 5. sz. 2007. p. 44–45.

Drexler, A.: Nearly indestructible. = *Plastverarbeiter/MedPLAST*, 58. k. 5. sz. 2007. p. 48–49.

Ripple, W. S.; Simons, J.: The soft alternative. = *Plastverarbeiter/MedPLAST*, 58. k. 5. sz. 2007. p. 46–47.