

Műanyagok alkalmazása az ortopéd sebészetben

A csontpótlások iránti igények növekedése a műszaki és élettani követelményeket kielégítő műanyagok felhasználását teszi lehetővé. Ezeket az anyagokat Magyarországon a Quattroplast Kft. forgalmazza.

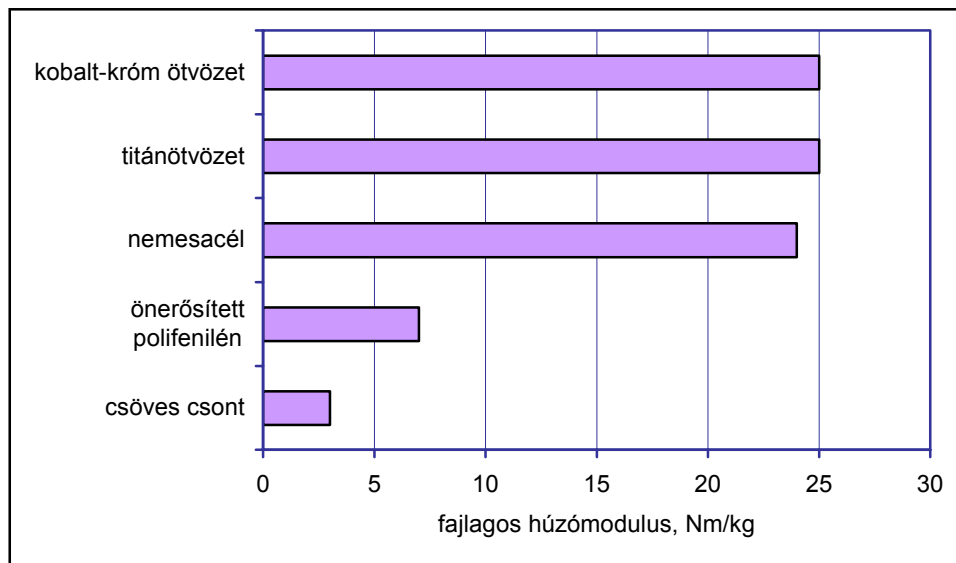
Tárgyszavak: műszaki műanyagok; csontpótlások; lézerszinterezés; polilaktid – PLA.

Új műanyagok protézisekhez

A beültetett *csontpótlások* műtéti technológiája gyors ütemben fejlődik, ez idáig azonban a felhasznált alapanyagok viszonylag keveset változtak. A **Solvay Advanced Polymers** cég egy sor új hőre lágyuló műanyaggal jelentkezett, amelyeket ilyen célra fel lehet használni. A *Solviva* műanyagcsalád olyan műanyagokkal bővül, amelyek eddig nem álltak rendelkezésre protézisek készítéséhez.

A *Zeniva* márkanévű műanyagok poli(éter-éter-keton) (PEEK) rendkívül nagy a szilárdsága és a merevsége kitűnő kémiai és biológiai stabilitás mellett. Az ultra nagy molekulatömegű polietilén (PE-UHMW) és a PEEK egy változata, a poli(éter-keton)- (PEK) mellett a PEEK az egyetlen olyan műszaki műanyag, amely számításba jön a legkritikusabb protézisek készítésekor. A *Solviva* család másik tagja a *Proniva önerősített polifenilén (SRP)* – egyike az utóbbi 25 évben kifejlesztett, valóban új műanyagoknak. A polimer szerkezete folytán a molekulaláncok olyan merev „gerincet” képeznek, amely alkalmas a polimermátrix saját erősítésére anélkül, hogy üveg vagy szén-szálakat kellene alkalmazni. Az SRP további előnye, hogy mechanikai jellemzői közel állnak az ún. csöves csontokéhoz (1. ábra). A *Veriva* márkanévű műanyag kémiai összetételére nézve poli(fenil-szulfon) (PPSU), amely rendkívül jó ütésállósággal és vegyszerállósággal jellemezhető, és még átlátszó is. Ütésállósága agresszív kémiai környezetben is megmarad – bár itt mást kell agresszív közeg alatt érteni, mint a vegyiparban. Az implantátumok esetében nagy jelentősége van annak, hogy pl. zsírsavakkal érintkezve se romoljanak a mechanikai jellemzők. A PPSU fajlagos szilárdsága sok versenytárs műanyagénál nagyobb, amelyek szilárdsága vagy vegyszerállósága egyébként hasonló lenne. Valójában egyike a legszilárdabb átlátszó műanyagoknak, amely egyben a röntgensugarakkal szemben is átlátszó. A *Solviva* család utolsó tagja az *Eviva* márkanévű poliszulfon (PSU), amely ugyancsak átlátszó, ütésálló és vegyszerálló, ugyanakkor csaknem színtelen (akárcsak a polikarbonát). Bizonyos protézisek esetében fontos, hogy látni lehessen az alatta levő szövetet vagy szövetet. Az új műanyag-

család mechanikai jellemzői egy sor új megoldást tesznek lehetővé az orvostechnikában.



1. ábra A csöves csontok és a protézisek készítésére alkalmas, különböző szerkezeti anyagok fajlagos húzómodulusa (modulus/sűrűség)

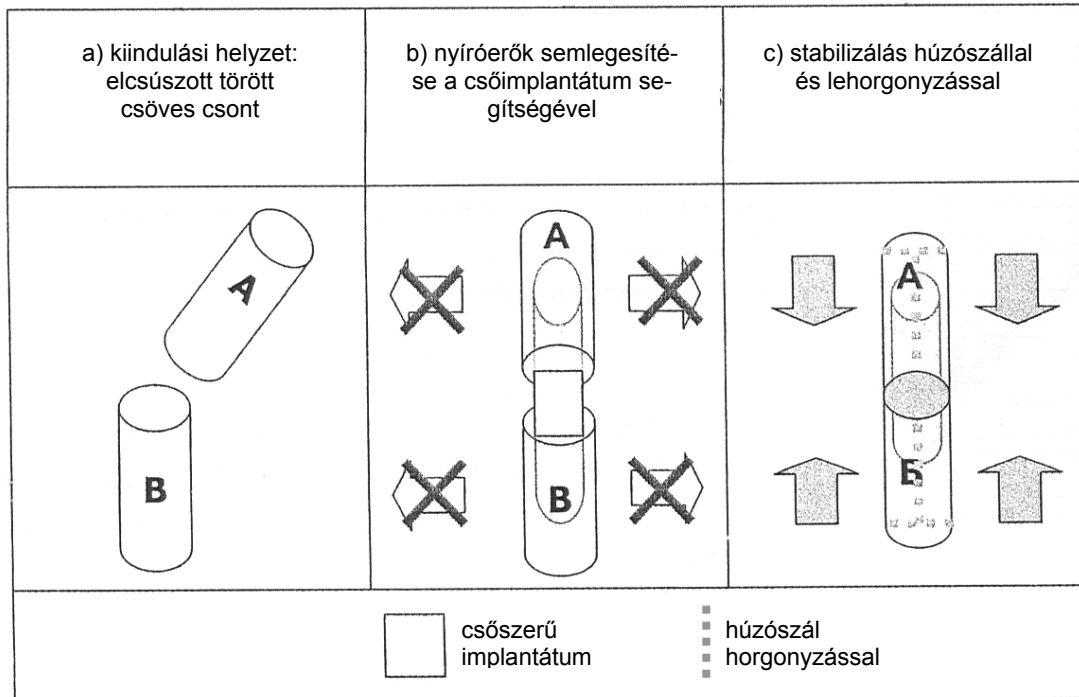
Az emberi szervek cseréje a hosszan tartó terápia helyett új gyógyulási lehetőséget jelent a betegeknek, de hatalmas kutatás-fejlesztési, vizsgálati költségekkel jár. Ugyancsak nagyon drága a megfelelő gyártóberendezések, technológiák és a minőségbiztosítási rendszer kialakítása. Validálni kell az összes eszközt, eljárást stb. Bizonyítani kell, hogy az adott anyag – ha élethosszig esetleg nem is, de hosszú évekig – változatlan minőségben fennmarad az emberi szervezetben. Az ezt bizonyító adatokat nyilvánosságra kell hozni, hogy meg lehessen nyerni az orvosok és a betegek bizalmát. Megindult ugyan a protézisekhez alapanyagot beszállító cégekre vonatkozó szabályozás kidolgozása, de még nem tekinthető befejezettnek. Jelenleg inkább a felhasználók szabnak bizonyos feltételeket a beszállítóknak. A Solvay mindenesetre magára nézve kötelezőnek tekinti mindazokat az előírásokat, amelyeket az orvosi protéziseket gyártó cégek magukra megszabtak. Ez elsősorban a gyártási eljárásra és a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozik. Ez azt jelenti, hogy jelentős összeget fektettek be a termelési és a laboratóriumi eszközökbe és bizonyították, hogy az anyagaik biokompatibilisek. A minőségbiztosítás vonalán az alkalmazkodás a GMP (helyes gyártási gyakorlat) előírásainak átvételét jelenti, amelyet a protézisgyártók is alkalmaznak. Az új biológiai polimerek gyártását ISO 17025 bizonylattal támasztják alá és betartják az ISO 13485 szabvány előírásait is, hogy az eljárás validálását és a gyártás követhetőségét bizonyítsák. Remélhető, hogy az újonnan bevezetett műanyagok az új lehetőségek széles spektrumát nyitják meg az innovatív implantációs gyakorlatban.

Törött csontok összeerősítése felszívódó műanyagokkal

A csontok túl nagy erőhatásnak kitéve eltörhetnek, ami nem csak nagy fájdalmat, de akár életveszélyes vérzést is okozhat. Ahhoz, hogy a beteg minél gyorsabban és lehetőleg minél teljesebben meggyógyuljon, hogy ne csak munkaképességét, de életminőségét is visszanyerje, az ortopéd orvosnak megbízható műtéti eszközökkel kell rendelkeznie.

Csontjaink jó része az ún. *csöves csontok* közé tartozik, amelyek végei tömörök, az ezeket összekötő szakasz azonban üreges. Jelenleg a törött csöves csontokat (pl. combnyaktörésnél) titánötvözetrel kötik össze úgy, hogy az implantátumot a csontvelőt tartalmazó üregben helyezik el, és a két végét a tömör csontvéghez közeli szakaszon hozzacsavarozzák a csöves csonthoz (ún. intermeduláris implantátum). Ennek a megoldásnak számos előnye van: a folyamatos erőátvitel, a lágy részek kíméletes kezelése, amelyre a gyógyuláshoz nagy szükség van. Ugyanez a megoldás változatlan formában jelenleg nem alkalmazható 7 mm-nél kisebb belső átmérőjű csontok esetében, mert a betét rögzítése nem megoldott (a csavarozás törékennyé tenné magát a csontot). Ezért legfeljebb annyi tudnak tenni, hogy rögzítés nélkül helyezik el a merevítést, de ilyenkor nem zárható ki az elcsúszás, ami esztétikai hibát jelenthet, de sokszor fájdalmat és mozgáskorlátozottságot is. Ennek a problémának a megoldására projektet indítottak, amelynek célja olyan minimálisan invazív terápia kidolgozása, amely kisebb csontoknál is alkalmazhatóvá teszi az intermeduláris implantátumokat. A megoldás vázlata a 2. ábrán látható. A lényeg egy húzószál, amelyet a törött csontok végén rögzítenek („lehorgonyzás”) – ez akadályozza meg a tengely menti elmozdulásokat és összenyomja a törött csontvégeket. Ez elősegíti a gyors és biztonságos csontgyógyulást. A tengelyre merőleges elmozdulást egy csőalakú implantátum akadályozza meg, amely körülveszi a húzószálat és kitölti a csontvelőtartományt.

Az *implantátumot felszívódó polilaktid polimerből* állítják elő, hogy ne kelljen egy második műtét során eltávolítani. Úgy tervezik, hogy a rögzítést és a csövet fröccsöntéssel állítják elő, félő azonban, hogy ez túlságosan nagy hőterheléshez és nem kívánt degradációhoz vezethet a hőérzékeny anyagnál. Ennek megelőzésére második lépésben a polimert CO₂ hatásának teszik ki, amely szerkezeti habprofilt alakít ki és csökkenti a hőterhelést. Problémát jelenthet, ha a minta belsejében keletkező oligomerek gyorsabban tudnak kidiffundálni az anyagból, mint a felszín közelében keletkezők. Ilyenkor ugyanis egy kemény héjréteg és egy gyengébb belső rész alakulhat ki, amely könnyen tönkremehet a mechanikai behatások alatt. Ha az anyag mikroporózus, akkor a lebomlás során keletkező oligomerek a kisebb diffúziós út miatt a pórusokban halmozódnak fel, a lebomlás lassú, és a felülettől számítva egyenletes lesz. A pórusfalak nem mennek spontán tönkre, és az egész implantátum folyamatosan, spontán feloldódik. Az implantátum így mindvégig mechanikusan hatékony, a degradáció biokompatibilisen folyik.



2. ábra Újfajta intermeduláris implantátum kis csöves csontok törésének gyógyítására

A törési területen az implantátumot olyan bevonattal is ellátják, amely gyorsítja a csontszövet növekedését, hogy a gyógyulás minél gyorsabb és fájdalom-mentesebb legyen. Ezt a hatóanyagot a habosítás során viszik be, és olyan habosítási technológiát használnak, amely viszonylag alacsony hőmérsékleten is működik (ún. CESP módszer = Controlled expansion of saturated polymers, azaz telített polimerek ellenőrzött habosítása). A habosításhoz szükséges viszkozitáscsökkenést nem a hőmérséklet emelésével, hanem szén-dioxiddal történő telítéssel érik el egy autoklávban. Ez hőre érzékeny műanyagok, pl. a gyógyászatban használt műanyagok kémleletes, mikrocelluláris habosítását is lehetővé teszi. A hatóanyagot egy speciálisan kialakított horonyba viszik be, amihez speciális szerszámot hoztak létre. A felszívódó implantátumok alkalmazása nem csak a betegnek jelent könnyebbséget, de az elmaradó műtétek miatt jelentős a megtakarítás makroszinten is. A Német Szövetségi Oktatási és Kutatási Minisztérium (**Bundesministerium für Bildung und Forschung**) által, a versenyképes orvostech-nikai fejlesztéseket célzó támogatásból finanszírozott projekt azért jelentős, mert a kis csöves csontok törésének gyógyítása a baleseti sebészet egyik leggyakoribb tevékenysége (akár a humán, akár az állatgyógyászatban), tehát a potenciális piac óriási.

Gyors prototípusgyártás a sebészetben

Az úgynevezett gyors prototípusgyártási módszerek már rég meghonosodtak az ipar olyan területein, mint a gépkocsi-, a háztartásigép- vagy a gépgyártás. A rendelke-

zésre álló sokféle módszer közül az utóbbi időben az úgynevezett *lézerszinterezés* utat talált a gyógyászatba is. Nagyobb ortopédiai beavatkozások előtt a komputertomográfias adatok alapján a sebészek a teljes károsodott régió modelljét előállíthatják és tanulmányozhatják, pl. megkereshetik a koponyába történő behatolásra legalkalmasabb helyet. Fogászati beavatkozásoknál vagy idegsebészetnél, ahol nagy precizításra van szükség, csökkenthetők a beavatkozás kockázatai. A fellépő költségcsökkenésből mind a kockázatvállaló cégeknek és hatóságoknak, mind a betegnek haszna származik, és csökken a gyógyulás ideje ill. a korrekciós beavatkozások száma.

A németországi Helmstedtben működő **rapid product manufacturing GmbH (rpm)** négy nap alatt képes lézerszinterezéssel előállítani a legkülönbözőbb sebészeti beavatkozásokhoz szükséges modelleket, amihez *töltetlen poliamidot (DuraForm PA)*, esetenként pedig *üvegszállal* vagy *alumíniummal töltött poliamidot* használnak. A prototípusok sterilizálhatók, tehát operációs környezetbe is bevihetők. Az úgynevezett 3D nyomtatással előállított, akrilátbázisú műanyagokból (*FullCure 720, VeroBlue, Tango Black*) különböző keménységű modellek állíthatók elő, amelyek ugyan nem sterilizálhatók, viszont 24 órán belül előállíthatók.

Várható, hogy a jövőben a módszert kiterjesztik biokompatibilis anyagokból gyártott modellekre is, amelyeket akár közvetlenül is be lehet építeni a szervezetbe.

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

Shorrock, S.: Ersatzteile für den Körper. = Kunststoffe, 98. k. 4. sz. 2008. p. 125–127.
Michaeli, W.; Michaelis, I.; Pieske, O.: Kunststoff in Knochen. = Kunststoffe, 98. k. 4. sz. 2008. p. 109–111.
Anatomische Modelle im Operationssaal. = Kunststoffe, 98. k. 4. sz. 2008. p. 91.
www.rpm-medizintechnik.de

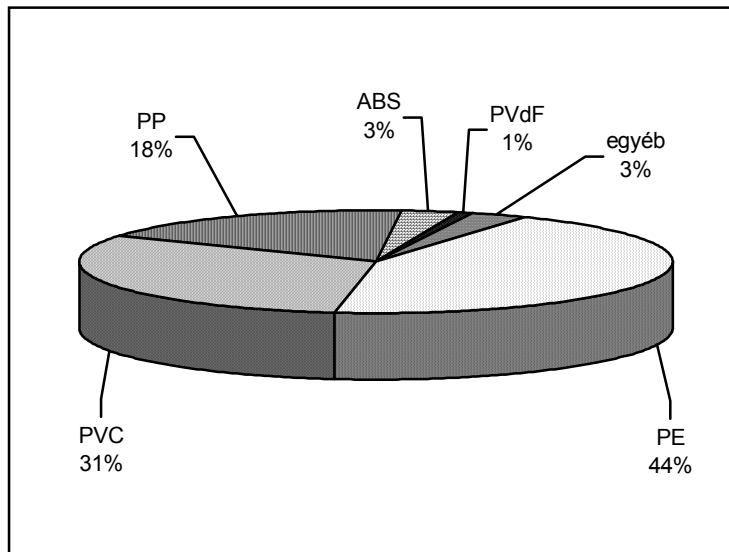
Röviden...

Prognózis a műanyag csövek ipari felhasználásáról

Az angol **Applied Market Information (AMI)** tanácsadó cég úgy gondolja, hogy a közeljövőben *felgyorsul a műanyag csövek ipari célú alkalmazása*, ahol részarányuk ma mindössze 5%, ami 132 ezer tonna műanyagot jelent. Ezt a piacot az acél- és a rozsdamentes acélcövek uralják, amelyek ára azonban háromszorosa a hőre lágyuló műanyag csövekének. Az AMI a műanyag csövek ipari felhasználásában a következő öt évben évi 6%-os növekedésre számít. Legjobban a polietilén-csővek iránti

www.quattroplast.hu

igények fognak nőni, amelyek jelenleg is a legnagyobb részarányt képviselik ezen a területen (1. ábra).



1. ábra
Az ipari célokra használt
műanyag csövek eloszlása
műanyagfajták szerint

Az AMI cég a vízelosztó és gázelosztó hálózatban, a technológiai vizek csőrendszereiben, továbbá a tűzvédelmi rendszerekben várja a műanyag csövek nagyobb arányú részvételét. A műanyag csöveknek az iparban is számos előnyük lehet: könnyűek, egyszerűen szerelhetők, nem korrodeálódnak. A legjobb esélyeik a 200-500 mm átmérőjű polietiléncsöveknek és esetleg a többrétegű, záróréteget tartalmazó csöveknek vannak. Föld feletti vezetékként szóba jöhetnek kis átmérőjű speciális vezetékként, pl. szupertiszta víz vezetésére félvezetőket vagy gyógyszereket, élelmiszereket előállító üzemekben, ill. savas oldatok vezetékeként. Nagyon alkalmasak lehetnek agresszív vegyipari szennyvizek elvezetésére.

P. K-né

Growth in the pipeline. = European Plastics News, 34. k. 8. sz. 2007. szept. p. 15.
Industrial pipes. = Macplas International, 4. sz. 2007. dec. p. 10.