

Műanyagok az orvostechikában – hagyományos anyagok, új megoldások

Az orvostechikában alkalmazott műszaki műanyagok köre napjainkra már kialakult, azonban az újabb eljárások és készülékek igénylik a műanyagipari fejlesztéseket.

Tárgyszavak: orvostechika; műszaki műanyagok; sterilizálás; fejlesztés.

Újdonságok a K'2007 kiállításon

A műanyagipar nemzetközi seregszemlájén, a düsseldorfi K'2007 kiállításon az orvostechikai műanyagok legújabb típusait és a belőlük létrehozott új konstrukciókat is bemutatták. Németország ezen a területen még mindig vezető szerepet játszik, de az ázsiai országok itt is a trónra törnek. Szemben az elektronikával, ahol még ma is új és új polimereket szintetizálnak a különböző speciális célokra, az orvostechikában inkább a hagyományosan elérhető (elsősorban műszaki) műanyagok biokompatibilitásának javítása a meghatározó trend. Jó példa erre a **Bayer MaterialScience Makrolon** márkanévű polikarbonátja, amelyet többek között jól tudnak használni a **Fresenius Medical Care** cég **DALI** (lipoproteinek közvetlen adszorpciója) nevű technológiája szerint működő készülékhez. Ez arra szolgál, hogy a testen kívül eltávolítsa a vérből az olyan káros anyagokat, mint az LDL koleszterin. A berendezés háza **Makrolon 2458** típusból készült, amely kórházi környezetben is megfelelő szívósságot és merevséget biztosít. Ez a megoldás olcsóbb a poliszulfonnál, és kibírja a 121 °C-os, 20 perces, 1 bar nyomású, vízgőzös sterilizálást.

A korábbi **GE Plastics** (ma már **Sabic Innovative Plastics**) két polikarbonátja, a **Lexan HPM PC 1944** és **1914** ugyancsak az egészségügy kívánalmainak próbál megfelelni. Ezek között van a hemokompatibilitás (vérlemezké-visszatartás, leukocita és C3a protein aktiválás, csökkentett fibrinogén proteinmegkötő képesség). Az anyagok közepes folyóképességet mutatnak anélkül, hogy romlanának mechanikai jellemzőik. A vér érintkezése a műanyagokkal kiválthatja a vérlemezkék összetapadását, ami alvadáshoz vezet.

A **PolyOne** cégcsoporthoz tartozó **GLS** hőre lágyuló elasztomert (TPE) gyártó cég jelenleg egyedülálló nedvesség- és gázzáró elasztomertípusokat hozott piacra, amelyeket pl. fioladugók, intravénás zsákok gyártására lehet használni – anélkül, hogy koextrúziót, hőre keményedő anyagot vagy laminálási technológiát kellene alkalmazni. Az anyagok gyakorlatilag átlátszók, keménységük 40 és 90 Shore A között változik.

Az amerikai **DIBA Industries** *háromdimenziós hőformázott csőrendszereket* mutatott be, amelyeket olyan analitikai mérőműszerekbe terveztek, ahol nagyon kevés a rendelkezésre álló tér. A technológia számos hagyományos és műszaki műanyagra is alkalmazható. A csőhálózat nem hajlik el és biztosítja az állandó térfogatáramot.

Az **EOS** (Electro Optical Systems) lézerszinterezési technológiát fejlesztett ki, amelyet a svájci **Phonak** cég használ egyedi méretű hallókészülékek előállítására, a vevő anatómiai igényeihez igazítva. Ezért az extra szolgáltatásért több pénzt lehet elkérni, mint a standard méretű készülékekért. A „füldugó” előállításához PA12 port használnak. A gyors prototípus-technológiák más implantátumok, fogpótlások stb. előállításához is versenyképes megoldást kínálnak.

A dán **Polimoon Medical Safe-T-Mix** néven hozott forgalomba olyan biztonságos összekötő egységeket, amelyek lehetővé teszi fiolák és intravénás zacskók tartalmának biztonságos összekeverését.

Poli(vinilidén-fluorid) az orvostechikában

A fluoropolimereket a XX. század 60-as éveiben kezdték alkalmazni az orvostechikában, amikor megjelentek az első *fröccsönthető fluoropolimerek*. Ezek között említhető a FEP (perfluorozott etilén-propilén kopolimer), a PFA (perfluor-alkoxi kopolimer) és a PVDF /poli(vinilidén-fluorid)/. Ezek legnagyobb előnye a biológiailag és vegyileg egyaránt inert jelleg, ami a szerkezetre vezethető vissza. Ez teszi lehetővé, hogy akár invazív alkalmazásokban is felhasználják őket, és megfelelnek az US gyógyszerkönyv VI. osztálya előírásainak, valamint az ISO 10993 követelményeinek. A PVDF-ből készült szálas szerkezeteket, rögzítőhálókat, szalagokat stb. különböző implantátumokban is felhasználják. A fröccsönthető fluoropolimerek szagtalanok, íztelenek, nem toxikusak. A PVDF ezenfelül piezoelektromos tulajdonságokat mutat, jó a hő- és vegyszerállósága, időjárásálló, textilek készítésére is alkalmas és biokompatibilis. Más műanyagokhoz képest kisebb a trombogén aktivitása, nem okoz gyulladást. Ezek mellett a PVDF mechanikai jellemzői (merevség, szilárdság, ütésállóság) is kitűnőek. Kopásállósága összemérhető a poliamidokéval és meghaladja a poliészterekét. Ellenáll ásványi savak, alifás és aromás szénhidrogének, alkoholok és halogénezett oldószerek hatásának. Hidrolízis-állósága lényegesen jobb, mint a poliésztereké. A polipropilénnél jelentkező utókristályosodás, amely az anyag merevedését okozza, a PVDF-nél nem lép fel. A PVDF 9 év után szilárdságának 7,5%-át veszíti el, a PP 47%-át. A PVDF-ből készült textilek másik előnye, hogy tulajdonságaik széles hőmérséklettartományban (-40 és +160 °C között) stabilak.

A PVDF egyik alkalmazása pl. egy porcgyógyító, gyógyszermentes implantátum, amelyhez jól dokumentált fröccsöntési eljárásra volt szükség a *GMP* (helyes gyártási gyakorlat) szabályainak megfelelően. Erre a svájci **GEMÜ** cég vállalkozott. A beültetett sejtek hordozóanyaga a PVDF, amelyet biokompatibilitása miatt választottak. A fejlesztéstől az első alkalmazásig mindössze 4 hónap telt el. A módszer kidolgozói olyan együttműködő partnert kerestek, amelyik megfelelő tapasztalatokkal rendelkezik az orvostechikai műanyagok területén és alkalmazza az ún. tisztatér-technológiát. A

fertőzésveszélyt úgy csökkentik, hogy a fröccsöntött darabokat egy robot azonnal steril csomagolásba helyezi. A záróegységet ún. lamináris áramlási zónák veszik körül a szennyezés elkerülésére. Ugyancsak a szennyeződés veszélyét csökkenti, hogy a felhasznált nyersanyagot gravitációs úton adagolják, hogy a nagynyomású levegővel ne juthassanak be szennyeződések.

Hőálló műszaki műanyagok az egészségügyben

A többször felhasznált orvosi eszközöket akár *több ezerszer is sterilizálni kell*, ezért gyártásukhoz feltétlenül hő- és vegyszerálló műanyagokat kell felhasználni. A hősterilizálást rendszerint valamilyen vegyszeres kezelés/mosás egészíti ki, ami lehet enzimátikus, alkalikus – gyakran ez is magas hőmérsékleten. A lúgos kémhatású fertőtlenítő szerekkel végzett kezelés 95 °C-on történik, még mielőtt a tulajdonképpeni, nagynyomású gőzzel végzett hősterilizálás megkezdődne. A kórházakban és rendelőkben többnyire 134 °C-os vízgőzzel dolgoznak, az igénybevétel 4–18 percig tart. Mindez a műanyagok számára igen intenzív igénybevételt jelent. Az egyik legismertebb műszaki műanyag, amely ezeknek a követelményeknek megfelel, a poli(fenilén-szulfon) (PPSU), amely akár 180 °C-on is tartósan terhelhető. Ezen túl a tartós forró vizes érintkezés sem árt neki: egyéves 90 °C-os vizes áztatás után is gyakorlatilag változatlanok maradnak a fizikai jellemzői. A PPSU vegyszerállóságát számos más, az orvosi gyakorlatban használt vegszerrel kapcsolatban tesztelték – megnyugtató eredménnyel.

A vegyszerállóság mellett fontosak természetesen a mechanikai jellemzők is, pl. a szívósság, de az átlátszóság vagy éppen a színezhetőség is. A PPSU ütésállósága a polikarbonáéhoz hasonló – de a polikarbonát nem bír 2000 sterilizációs ciklust, mint a PPSU. A PPSU átlátszó, színezhető de átlátszatlan formában is előállítható. Legtöbb típusa megfelel az USP VI osztály biokompatibilitási követelményeinek.

A PPSU-t szívesen alkalmazzák olyan eszközöknél, amelyek erős mechanikai behatásnak vannak kitéve, pl. sebészeti és fogorvosi eszköztartókban, műszerházakban, endoszkóp-alkatrészekben, ortopédiai berendezésekben, fogókban, csöcsatlakozásokban, rögzítőelemekben, szelepekben és más helyeken. Szívesen használnak PPSU fóliákból hőformázással készült tálcákat is. Ebben az alkalmazásban a PPSU a fémeknek szinte egyedüli versenytársa.

Vannak olyan berendezések is, amelyeknek nem több ezer, hanem csak néhány száz sterilizációs ciklust kell kibírniuk – ezeknél természetesen a követelmények valamivel enyhébbek. Itt is jó hő- és vegyszerállóságra van szükség, esetenként biokompatibilitásra is. Jól jön az átlátszóság, a színezhetőség, a szívósság, a röntgensugárral szembeni átlátszóság – ezeken a területeken a poliszulfon (PSU) alkalmazzák a poli(fenilén-szulfon) (PPSU) helyett. Ez az anyag is tartósan terhelhető 160 °C-ig, ami jelentősen meghaladja a szokásos gőzsterilizálási hőmérsékleteket. Ennek a műanyagnak is kitűnő a merevsége, szilárdsága és ütésállósága, és a PPSU-hoz hasonlóan átlátszó és színezhető. Kibírja a forró víz hatását és vegyszerállósága is jónak minősül. Kitűnően ellenáll pl. szerves savaknak és lúgoknak. A PPSU-val mindeneset-

re nem vetekszik a vegyszerállósága (pl. a vízgőzzel együtt alkalmazott fertőtlenítő vegyszerekkel szemben), de még mindig sokkal jobb a polikarbonáténál. A PSU-t 40 éve, piaci bevezetése óta sikerrel alkalmazzák az orvostechikában: lélegeztető berendezésekben, dialízismembránokban, ultrahangos berendezésekben, tükrökben, fecskendőkből, csövekben, szelepekben és rögzítőelemekben. Tipikus alkalmazásnak tekinthető pl. egy olyan orvosi tartály, amelyben műtét során testnedveket fognak fel. Mivel ezt az eszközt ismételten sterilizálják, ellen kell állnia a sterilizáló anyagok repedezést kiváltó hatásának.

A fertőzésveszélyt legbiztosabban az egyszer használatos eszközök bevezetésével lehet csökkenteni, hiszen itt nincs szükség sterilizálásra. Ilyenkor is lehetnek azonban olyan hőmérsékleti vagy vegyszeres hatások, amelyek kizárják a polikarbonát alkalmazását – a PSU ilyenkor is jó szolgálatot tesz. Más egyszer használatos berendezésekhez szívesen alkalmazzák az *üvegszállal erősített PA MXD6*-ot, amely egy részben aromás, hőálló poliamid típus. Ennek húzómodulusa 24 GPa, hajlítószilárdsága 400 MPa és alkalmas fémek kiváltására. A hagyományos poliamidoknál lassabban vesz fel vizet, és az egyensúlyi víztartalom is lényegesen alacsonyabb marad. Ennek eredményeként a méretpontosság is kielégítő (0,05%), és a felületminőség még 60% üvegszáltartalom mellett is elfogadható marad. A speciális poliamid kis kúszási hajlamosít mutat, és a nagy száltartalom ellenére is kitűnő a folyóképessége: 50-70 mm-s folyásutak is megvalósíthatók 0,5 mm-s falvastagság mellett.

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

Colvin, R.: Biocompatibility demands steer medical device developments. = Modern Plastics Worldwide, 84. k. 1. sz. 2007. p. 50–51.

Rominger, L.: Kurze Wege. = Plastverarbeiter, 58. k. 8. sz. 2007. aug., p. 22–23.

Bonnadier, J. B.: No risk no infect. =Plastverarbeiter, 57. k. 10. sz. 2006. p. 136, 138.