

Új anyagok és eljárások csövek és más orvosi eszközök gyártására

A katéternek és más célokra szánt orvosi csövek gyártása a műanyag-feldolgozás igazi high-tech eljárásait követelik meg, mert anyagiak tisztaságán, termékeik minőségén emberéletek múlnak. Az anyaggyártók és a feldolgozógépek gyártói mindent megtesznek, hogy kielégítsék az elvárásokat.

Tárgyszavak: műanyaggyártás; műanyag-feldolgozás; orvostechnika; orvosi csövek; új alapanyagok; gyártástechnológia.

Az USA-ban Philadelphiában 2013. június 18–20. között rendezték meg az orvosi eszközök tervezésének és gyártásának legújabb eredményeit bemutató *Medical Design & Manufacturing (MD&M) East show-t*, amelyen tucatnyi új alapanyagot (többiségük termoplasztikus elasztomer volt), bevonóanyagot és ragasztót állítottak ki, és beszámoltak az új gyártástechnikai fejlesztésekről is. A fejlesztések jelentős része az orvosi csövek minőségének javítását célozta.

Új orvosi műanyagok

Orvosi csövek új anyagokból és új technológiával

A Teleflex Medical OEM (Gurnee, Illinois) az elmúlt években kezdett koextrudálással orvosi csöveket gyártani *EFEP* fluorpolimer és *poliamid 12* vagy *PEBA* típusú termoplasztikus elasztomer társításával. A katéterek síkosságát (jobb csúszását) segítő fluorpolimerekkel [PTFE, poli(tetrafluor-etilén); FEP] szemben az EFEP kémiai maradás nélkül jól tapad a poli-amidalapú műanyagokhoz, a koextrudált csövek ezért megőrzik átlátszóságukat, amelyet a maradás mérsékel, a gyártáskor pedig meg lehet takarítani egy munkaműveletet. A gyártó szerint az EFEP más műanyagokhoz, feltekercselt huzalokhoz és szálakból álló erősítőanyagokhoz is erősen tapad. Az EFEP egyetlen szállítója jelenleg a Daikin Amerika Inc. (Oranenburg, New York állam), de orvosi csöveket gyártó más vállalatok is próbálkoznak hasonló koextrudált csövek gyártásával.

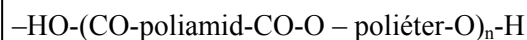
A *FEP* fluorozott etilén-propilén, tetrafluor-etilén és hexafluor-propilén blokk-kopolimerje, felépítése a követ-kező képlettel írható le:



Az *EFEP* etilén, tetrafluor-etilén és hexafluor-propilén terpolimerje:



A *PEBA* poliéter-bokk-amid, a PA6, PA11 vagy PA12 poliamid karboxil végcsoportja és a poliéter [poli(tetra-metilén-glikol)] alkohol végcsoportja között bekövetkező polikondenzáció blokk-kopolimerje, a termoplasztikus elasztomerek közé tartozik; képlete:



A Teleflex cég másik újdonsága a különböző átmérőjű szakaszokból felépített csövek előállítására ráfröccsöntéssel. Hasonló csövek eddig is voltak a piacon, ezeken a csatlakozási helyeket a csövek anyagához jól tapadó hőre zsugorodó műanyagokkal hidalták át, amitől a csatlakozási helyek merevvé váltak. Ráfröccsöntéssel a köztes szakaszok lágyak vagy kemények is lehetnek, és viszonylag nagy átmérőkülönbségű köztes szakaszokat is be lehet építeni.

A Foster Corp. (Putnam, Connecticut) hőre lágyuló poliuretán-elasztomer (*Propell TPU*) és PEBA kompaundokat készít katéterek gyártásához. Az ilyen katéterek sokkal kevésbé tapadnak a lágy, hajlékony műanyagokhoz, a 80 Shore A (Sh 80A) keménységű TPU súrlódási együtthatója 66%-kal, a 35 Shore D (Sh 35D) keménységű PEBA-é 84%-kal kisebb a szokásos alapanyagokénál.

A Lubrizol Corp. (Cleveland, Ohio) ugyancsak TPU-kat állított ki. *Tecothane Soft* termékcsaládját átlátszó aromás típusokkal bővítette, amely így már négy tagból áll, keménységük Sh 62A és 97A között változik. A keményebb fajtákból nagyobb méretű és nagyobb átmérőjű csöveket lehet készíteni. Az ilyen TPU-knak kisebb a sűrűsége és jobban ellenállnak az alkoholnak és más vegyi anyagoknak.

Egyéb anyagok

A Lubrizol cég csőgyártáshoz ajánlott poliuretán-elasztomerjei mellett más orvosi célú TPU termékeket is hozott a kiállításra. *Pellethane* márkanevű poliuretán-családját nyolc új aromás típusal bővítette, amelyekből sebtapaszt, orvosi cért, fóliát és csövet is lehet készíteni. Kettő közülük poliészter-, hat poliéter-TPU, valamennyi könnyen ereszt át a vizgőt, megfelelően merev, nem hajlamos az összecsavarodásra és kevésbé duzzad, mint a többi poliuretán. A cég eddigi *Carbothane TPU*-jait ugyancsak nyolc új aromás típusal egészítette ki, amelyeknek nagyobb a szilárdsága és jobban ellenállnak a vegyszereknek és a kúszásnak, mint a korábbi alifás változatok. Valódi újdonságot jelentettek azok a TPU-k, amelyekbe a cég halogénmentes égésgátló rendszert épített be, és amelyek a világon elsőként érték el a 30%-os oxigénindexet, emellett égés közben kevés füstöt és toxikus gázt bocsátanak ki. Ezeknek a csökkentett éghetőségű termoplasztikus poliuretánoknak igények szerint fényes vagy matt felülete lehet.

A Teknor Apex Co. (Pawtucket, Rhode Island) a kiállításon elsőként mutatott be orvosi célú kalanderezhető termoplasztikus elasztomert. Kalanderezéssel egyenlethebb vastagságú, jobb mechanikai tulajdonságú és hőstabilitású fóliákat lehet gyártani, mint extrudálással. A Teknor cég *Medialist MD-500* sorozatú TPE-it az O'Sullivan Films fóliagyártóval (Winchester, Virginia) közösen fejlesztette ki, a Genesis Plastics Welding cég (Indianapolis, Indiana) együttműködésével pedig igazolta, hogy a kalanderezett fóliák radiofrekvenciás eljárással hegeszthetők. Feldolgozásuk, tapadásuk, klinikai kezelésük hasonló a PVC-éhez, az utóbbi hátrányos tulajdonságai nélkül. A TPE-k PVC helyett alkalmazhatók testfolyadék elvezetésére szolgáló csövek, tárolózsákok, rugalmas párnák, sebészeti zacskók gyártásához. A *Medialist MD-500* típusú TPE fóliáknak fele akkora vastagságban azonos a húzószilárdsága a PVC fóliá-

kéval, sűrűségük pedig 30%-kal kisebb. Emiatt a *TPE fóliák 70%-kal könnyebbek a PVC fóliáknál*, és ebből következően a belőlük készített eszközök ára is alacsonyabb. A *Medialist MD-500* családban vannak a PVC-nél lágyabb és rugalmasabb típusok, amelyeknek nagyobb a tépőszilárdsága, a TPE-k feldolgozási ablaka is szélesebb, a PVC-nél alacsonyabb hőmérsékleten is megőrzik rugalmasságukat és szívósságukat, kevésbé engedik át a nitrogént és a nedvességet.

Az RTP Co. (Winona, Minnesota) orvosi célokra kifejlesztett MD (medical degree) jelzésű termoplasztikus elasztomerjei jól tapadnak más hőre lágyuló műanyagokhoz, ezért ráfröccsöntéssel alakíthatók ki rajtuk tömitések, fogantyúk, dugók, gombok vagy más funkciós elemek. A sztirolalapú *RTP 2700 S MD* sorozat Sh 30A-80A keménység közötti tagjai erősen kötődnek PP-hez, az *RTP 6003* és *6042 MD* sorozat speciális TPE-i (Sh 44A-70A) ABS-hez, PC-hez, PC keverékekhez, PBT-hez és kemény TPU-hoz (RTPU-hoz). Az RTP kínálatában van néhány MD fokozatú új anti-sztatikus kompaund is, ezek átlátszóak és gyorsan elvezetik a sztatikus töltést (5 kV-ot <2 s alatt). Van közöttük PP-re, akrilátra, átlátszó ABS-re, ciklikus olefinelasztomerre (COC) alapozott típus. A cég valamennyi MD fokozatú terméke biokompatibilis és kielégíti az ISO 10993 szabvány követelményeit. A TPE-k színes változatban is kaphatók.

A Techmer Engineered Solutions (Clinton, Tennessee) új ezüsttartalmú antibakteriális termékeit állította ki, amelyek között vannak poliolefinok, poliamidok, poliészterek, polikarbonátok és mások. Sokféle színben forgalmazzák őket. Egyes típusok lézerrel írhatóak. A cég PC-hez ajánl gamma-sugárálló színezékeket és más adalékokat.

A BASF New Business orvosi eszközöket gyártó egysége, a Medical Devices (Tarrytown, New York állam) ugyancsak ezüsttartalmú antibiotikus kompaundokkal, *HyGentic* sorozatával jelent meg a kiállításon. Korábbi PA6 és SBS (sztirol-butadién blokk-kopolimer) alapú típusait *Xylar* gyantájára (sztirol-akrilát kopolimer) alapozott *HyGentic SA* típussal egészítette ki.

A Goex cég (Janesville, Wisconsin) *Medex 641* márkanévű lemezeit mutatta be, amelyeket merev falú orvosi és gyógyszeripari termékek csomagolására szán. A sztirolalapú keverékből extrudált lemezeknek kicsi ($1,015 \text{ g/cm}^3$) a sűrűsége, ezért könnyebbek, mint a PVC-ből, PETG-ből vagy PC-ből készített lemezek. A lemezeket tekercsben szállítják, 0,25–1,27 mm közötti vastagságban. Ezek átlátszóak, szívósak, etilén-oxiddal vagy gamma-sugárzással sterilizálhatók, *Tyvek* fedőanyagokkal összehegeszthetők. A Goex további újdonságai azok a PETG, PS és PP lemezek, amelyek adalékuk révén biodegradálhatóvá váltak. Ezért a belőlük készített orvosi csomagolóeszközök lebomlanak a szemétkosarakban. Az *Eco-One* márkanévű szerves anyagú adalékot az Ecologic, LLC (Oakbrook Terrace, Illinois) szállítja. Hozzákeverése a polimerhez nem változtatja meg az eredeti fizikai/mechanikai tulajdonságokat és nem csorbítja az etilén-oxiddal vagy gamma-sugárzással végzett sterilizálhatóságot.

A *MED 5440* márkanévű fröccsönthető folyékony szilikongumi (LSR) a NuSil Corp, LLC (Carpinteria, Kalifornia) egyik új terméke, amely Sh 40A keménységű 100%-os fluorszilikon. O-gyűrűk, tömitések, fröccsöntött precíz formadarabok gyártá-

sára ajánlják. Ez az anyag erősen ellenáll a vele érintkező folyadékoknak és szilikonolajoknak, azokat nem abszorbeálja és bennük nem duzzad meg. Viszonylag új terméke a cégnek két hővezető LSR: a *MED 2980* (Sh 70A–80A) és a *MED 2955* (Sh 40A–55A). Nagy mennyiségben alkalmazható, alacsonyabb árfekvésű és az USP szabvány szerinti VI. osztályba sorolható fluorszilikonok kifejlesztése folyamatban van. [Az USP (U.S. Pharmacopeial Convention) tudományos nonprofit szervezet, amely a világon bárhol előállított vagy forgalmazott gyógyszerek, élelmiszer-összetevők, táplálékkiegészítők minőségére és tisztaságára vonatkozó szabványokat és vizsgálati eljárásokat dolgoz ki.]

A Wacker Chemical Corp. (Adrian, Michigan) implantátumok gyártására korlátozottan alkalmazható *Silpuran* LSR sorozatának új tagjait mutatta be.

Térhálósított szilikon gumit lehet textilen vagy más anyagok rögzíteni a NuSil *MED 1555* 100%-os fluorszilikonjával és *MED 1540* márknevű kis viszkozitású szilikonjával vagy a Wacker *Silpuran 2438 ADH A/B* termékével.

Orvosi eszközök bevonására alkalmas anyagokat is hoztak a kiállításra. A Microcare Medical (New Britain, Connecticut) *Duraglide* nevű gyártmánya *ISO 10993* szabvány szerint minősített száraz kenőanyag aeroszol formában. Ezzel mikrodiszpergált PTFE-t lehet felvinni katéterek, hipocsövek vagy más olyan orvosi eszközök felületére, amelyeknek könnyen kell csúszniuk. A Specialty Coating Systems (SCS) (Indianapolis, Indiana) *microResist* nevű anyagával az orvosi eszközök felületére vitt száraz parilénbevonat kitűnő siklását és záróhatását antimikrobiális hatással lehet kiegészíteni. A Solvay Specialty Polymers (Granville, Ohio) *Diofan Super B* márknevű vizes bevonatával megkétszerezhető a szokásos poli(vinilidén-klorid) (PVDC) bevonatok oxigén- és nedvességzáró hatása pl. a gyógyszerek buborékcsomagolásán. A megerősített bevonatú fóliák átlátszóak és hőformázhatóak.

Orvosi csövek gyártása szervohajtású elhúzással

A finom orvosi csövek gyártása különleges precizitást igényel, a csövek külső és belső átmérőjének, falvastagságának, ovalitásának, koncentrikusságának nagyon kicsi a tűrése, a csövek reprodukálását kínos pontossággal kell végezni, emellett nagy sebességgel kell őket gyártani, és méreteiken kívül alapanyaguknak is rendkívül magas követelményeket kell kielégíteni. *Míg az egyéb vékony csövek gyártásakor a tűrés általában ezred inch (0,025 mm) nagyságrendű, az orvosi csöveknél ez tízezred inch (0,0025 mm) körül van.* Az extruderek és az ömledékszivattyúk gyártói ezért arra törekcsenek, hogy gyártmányaik kihozatala megbízhatóan állandó legyen, a kompaundálók pedig keverékeik tökéletes megismételhetőségét tűzték ki célul. A gépgyártók jelenleg az extruderből kilépő cső elhúzását igyekeznek tökéletesíteni, amelynek komoly hatása van a csövek végső méreteire.

A kihozatal magában az extruderben dől el, de *a szerszámban formálódó cső végső méreteit az elhúzás szabja meg*, amelynek átmérői, falvastagsága, ovalitása csak akkor lesz azonos, ha az elhúzás sebességszabályozása pontosan ismételtető. A húzás sebességét az elhúzórendszer számos paramétere befolyásolja. Az ilyen rendszerek tulajdonságait és viselkedését az elmúlt időszakban részletesen tanulmányozták.

A sebességszabályozás a motornál kezdődik

A hajtómotor forgatja a szállítószalagot mozgató tárcsákat (sheaves and pulleys). A szállítószalag ragadja meg a formálódó csövet, és hurcolja végig az extrudersoron. Az orvosi eszközöket gyártó üzemekben gyakran zárt láncú vektorhajtást vagy digitális szervohajtást alkalmaznak.

A zárt láncú vektorhajtás fontos szerepet kapott a szabályázstechnikában, ahol egy nagy felbontású enkóder fordulatonként általában 1024 fénypulzust kódol. Az ilyen rendszerekben pozícióalapú szabályzás helyett időalapú szabályzást alkalmaznak. A gyártási sebesség erőteljes megnövekedése miatt ennek a technológiának a felhasználása gyorsan terjedt. A rendszert hajtó motorok azonban gondot okoznak. Ezeknek többnyire nagy átmérőjű tengelyük van, emiatt nagy a tehetetlenségük. Ezért egy sebességkorrekció túl lassan hajtható végre, ami a csögyártásban hibás terméket eredményezhet.

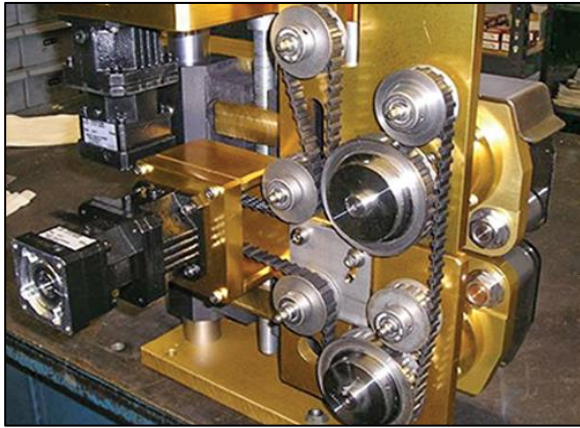
A mai digitális szervorendszerekben forgó tengelyek ezzel szemben kis átmérőjűek, emiatt kicsi a tehetetlenségük. A bennük lévő mágneses tengelyek miatt nagyon érzékenyek. A szervohajtás forgó enkóderei fordulatonként 4200 pulzust képesek kódolni, és a sebesség mellett a pozíciót is ellenőrzik. Összességében fordulatonként 17 200-szor képesek a sebességet és a pozíciót korrigálni.

A szervosebesség és pozíció szabályozása a motoron belül történik, minél több a fordulatonként kódolt pulzus, annál pontosabb a szabályozás. Mivel ez egy valódi digitális rendszer, analóg potenciométer helyett operátorinterfész van beépítve, ezért a zaj vagy a feszültségingadozás nem okoz sebességváltozást. A szervokontroll digitálisan ellenőrzi a sebességet és a pozíciót a szervomotor belsejében. Az operátorinterfész csupán az alapértékek bevitelére szolgál.

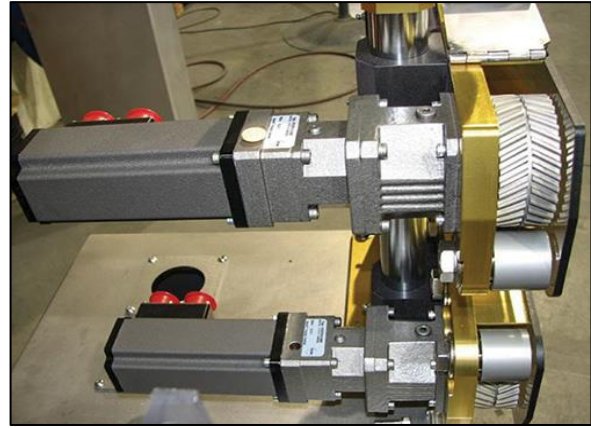
A szervomotor pontosságának átvitele

Digitális rendszerrel a motor sebességváltozásai szinte teljesen megszüntethetők. A következő feladat az, hogy a motor tengelye által a csővel érintkező szállítószalagnak átadott energiát pontosan és reprodukálhatóan használják fel az elhúzórendszerben. A jelenlegi elhúzórendszerek szinte kizárólag szalaghajtásúak (*1. ábra*) vagy jobb esetben fogaskerék-hajtásúak. A szalaghajtásúak pontosabb energiaátadását úgy próbálják javítani, hogy a szalag a hornyolt tárcsa kerületének legalább 60%-ával érintkezzék. A váltóárammal táplált berendezés, az egyenáramú hajtás, a nyílt vagy zárt láncú vektorhajtás, a hajtásra ható terhelés csekély mértékben befolyásolja a rendszer teljesítményét, ezért legtöbbször kevés figyelmet fordítanak rá. Szervomeghajtással azonban drámai változás következhet be, ezért érdemes vele foglalkozni.

A szervomotoros technológiáról azt tanítják, hogy ott gondoskodni kell a torziós merevségről, mert csak így optimalizálható a motor finom hangolása. A szervomotor tengelye, amely nem találkozik ellenállással, néha nem kívánt mozgást végez, amelyet remegésnek, játéknak neveznek, és ez veszélyezteti a rendszer stabilitását.



1. ábra Hornyolt tárcsákkal és végtelenített fogasszíjjal hajtott rendszer



2. ábra Egymástól független szervomotorokkal hajtott lehúzórendszer

A szalaghajtás elfogadható a legtöbb egyszerű alkalmazásban, ha a sebesség nem nagyobb 60 m/min-nál. Ez megfelel pl. egy gépkocsi ventilátorának, ahol egy egyszerű szalag átviszi a motor energiáját a tengelyekre. Szervomotoros hajtásnál a szalagnak minden esetben a tengely kerületének legalább 60%-ával kell érintkeznie a megcsúszás elkerülése végett.

Ha nagyobb vagy változó sebességgel dolgoznak (kúpos vagy kidudorodó csöveket gyártanak), szalaghajtás helyett fogaskerekes fékezést vagy mérsékelt játékos sebességváltós elhúzást célszerű alkalmazni. Ilyen rendszereket kezdetben etető- és szállítóberendezésekben alkalmaztak. Megfigyelték, hogy közvetlen kapcsolat van a csökkentett játék és az ismételhetőség között. A tőrés javítása révén javult a sebesség szabályozása és a csövek méretei is sokkal pontosabbak lettek.

A legjobb megoldás az, ha a lehúzórendszerben az alsó és felső szállítószalagot külön-külön szervomotor hajtja (2. ábra). Mindegyiket el kell látni játékos csökkentő eszközzel, amely torziósan merev kapcsolatban van a szállítószalagot mozgató tengellyel. Ez a szerkezet optimalizálja a szervohajtást és ez eredményezi a legpontosabb és egymással legnagyobb azonosságban lévő csöveket.

A szállítószalag is számít

Az extrudált csővel közvetlenül érintkező szállítószalagokat is úgy fejlesztették, hogy azok is hozzájáruljanak a szervohajtás precizitásának átadásához. A sima felületű szalagok jól beváltak a nagy sebességgel működő rendszerekben, és nagy pontossággal dolgoztak, ezért széles körben alkalmazták őket. Esetenkénti megcsúszásuk miatt azonban elvesztették népszerűségüket. A sima szalagok a tárcsákon keresztirányban is el tudtak mozdulni, amit a tárcsák peremzésével védtek ki; ilyenkor viszont a peremnél megkopó szalag részecskéi szennyezték a csövet.

A jelenséget ún. poli-V profilú szalagokkal (3. ábra) próbálták elkerülni, és ilyen szalagok ma is gyakran láthatók a gépeken. A haladási iránnyal azonos irányú V alakú

profilok csúcsa behatol a tárcsák V-alakú hornyaiba, és átveszi a tárcsa által közvetített energiát. Keresztirányú elcsúszásuk nem lehetséges. Az ilyen szalagok energiaátadása azonban – a hajtórendszertől függetlenül – nem elég pontos, mert vastagabbak és merevebbek lehetnek, mint más szalagok, emiatt a rajtuk szállított csövet nem tudják elég biztosan „megfogni” (annak pozíciója nem elég biztos).



3. ábra Poli-V-profillal ellátott tárcsa és szalag érintkezése



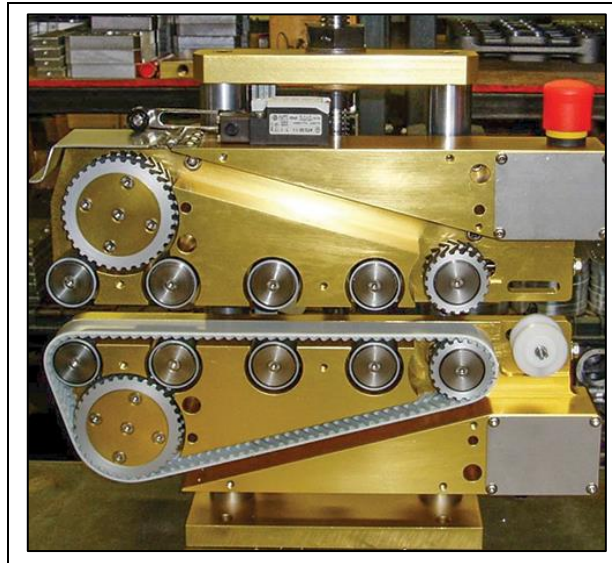
4. ábra Halszálka bordázattal ellátott megcsúszásmentes szalag

Nagyobb gondot jelent a szalag profiljai és a tárcsa hornyai közötti tökéletlen érintkezés. Ha a profil csúcsa és a horony csúcsa között nem több mint 0,025 mm-es távolság képződik, amely 12–32 ezt követő behatolás alatt tovább nő, a profil és a horony közötti tapadás romlik, a profilok a haladási irányban megcsúsznak, bizonytalanra válik az erőátadás; a szalag súrlódik és kopik, szennyezést okozó részecskék kerülnek a hornyokba. A szervohajtás pontosságát a rendszer nem közvetíti a csövekhez. Ez úgy kerülhető el, hogy a szalag profiljait megfelelő nyomással kényszerítik bele a hornyokba.

Újabban a halszálka alakú bordákkal ellátott szalagokat (4. ábra) és az ilyen hornyokat hordozó tárcsák alkalmazását ajánlják, mert ebben a párosításban ki van zárva a megcsúszás és szavatolt az együtt forgás. A profil és a horony formája nem teszi lehetővé a szalag oldalirányú elmozdulását, ezért a tárcsára nem kell peremet szerelni. A kopásból eredő részecskék száma erőteljesen csökken. A szalag belső oldalán lévő bordák talppontja megközelíti a szalag felszínét, ezért a szalag vastagsága a bordák között csekély, a szalagon haladó cső tapadása hossz- és keresztirányban is optimális az elhúzáshoz. Ez a szalagforma lehetővé teszi, hogy a továbbítást segítő, erőátvitel nélküli görgők sima felületűek legyenek.

Míg a szállítószalagok között van jobb és kevésbé jó, bármelyik szalag teljesítményét nagymértékben javítják a továbbítást segítő, jól elhelyezett görgők. A cső szállítása közben keletkező elcsúszás lehetőségének csökkentése, azaz a szállítószalag és a cső közötti biztos érintkezés fenntartása a legfontosabb feladat az elhúzás teljes időtartama és hossza alatt. A költségek csökkentése miatt némely elhúzóberendezés a szállítószalag két vége között mindössze egy vagy két továbbítógörgőt tartalmaz. Ha a szalag nincs megfelelően kifeszítve, a cső és a szalag közötti tapadás a szalag hossza

mentén változik. Nagyobb számú görgő jelentősen hozzájárulhat ahhoz, hogy a hajtórendszer pontosságát átvigyék a szalagra és a termékre (5. ábra).



5. ábra Jól pozícionált többszörös görgők teszik stabilá a lehúzórendszert, amely szavatolja, hogy a hajtórendszer pontos beállítása hosszú időn keresztül átadódik a szállítórendszerre és a csőre

Csekély játéku szervohajtás, torziósan merev és kevésbé beremegő sebességváltó, egymástól függetlenül hajtott alsó és felső tengely és megfelelő szállítószalag kombinálásával felépíthető olyan lehúzórendszer, amellyel a legszűkebb tűréssel is előállíthatók kis átmérőjű, mikrofuratot vagy több üreget tartalmazó orvosi csövek. Az itt alkalmazott technológiákat a nagyobb átmérőjű és kevésbé igényes csövek előállításával foglalkozó üzemekben is bevezethetik, ahol a szűkebb tűrés révén alapanyagot takaríthatnak meg.

Összeállította: Pál Károlyné

Naitove, M.H.: News in medical tubing & materials = Plastics Technology, 2013. szept. [www. ptonline.com](http://www.ptonline.com)

Bessemer, B.: Pull yourself to more accurate, repetable medical tubing = Plastics Technology, 2013. okt. www. ptonline.com