

Műanyagok alkalmazása a gyógyászatban

Tárgyszavak: gyógyászat; orvosi berendezések; felhasználás; megoszlás; inhalátorok; csövek; poliuretán; PVC; PP; műszaki műanyagok.

Műanyagfajták és ezek megoszlása

Világszerte évente kb. 3,2 M t műanyagot használnak fel a gyógyászatban. Ebből 28,1% PVC, 24% PE, 16,5% PP, 13,8% PS, 3,8% PET, 3% ABS/SAN, 2,2% PC, 6,5% más műanyag. Az igényelt mennyiség a világ műanyag-felhasználásának mindössze 2%-a, azonban innováció és minőség tekintetében az egészségügy az egyik legigényesebb terület. A 3,2 M t műanyag 57%-át termékek formájában vagy orvosi berendezések alkatrészeként, 47%-át csomagolóanyagként dolgozzák fel. Az orvosi eszközök csomagolásában a tömegműanyagoknak van a legnagyobb jelentősége, hiszen az összes csomagolás 83%-a ezek valamelyikéből (PVC, PP, PE, PS) készül.

A gyógyászati termékek szerinti megoszlásból (1. ábra) látható, hogy a nem csomagolási célú műanyagok 53%-ából egyszer használatos eszközöket gyártanak. Az infúziós és dialízistasakok, a csövek, katéterek, az oxigénsátrak legfőbb alapanyaga továbbra is a PVC, habár a PP erőteljes növekedése (7%/év) a PVC fokozatos kiszorítására utal. A PP egyeduralmodó lett az egyszer használt injekciós tűk előállításában, habár a PP termékek csak etilén-oxiddal sterilizálhatók, gamma-sugárzással szemben csak néhány módosított PP típus bizonyul ellenállónak.

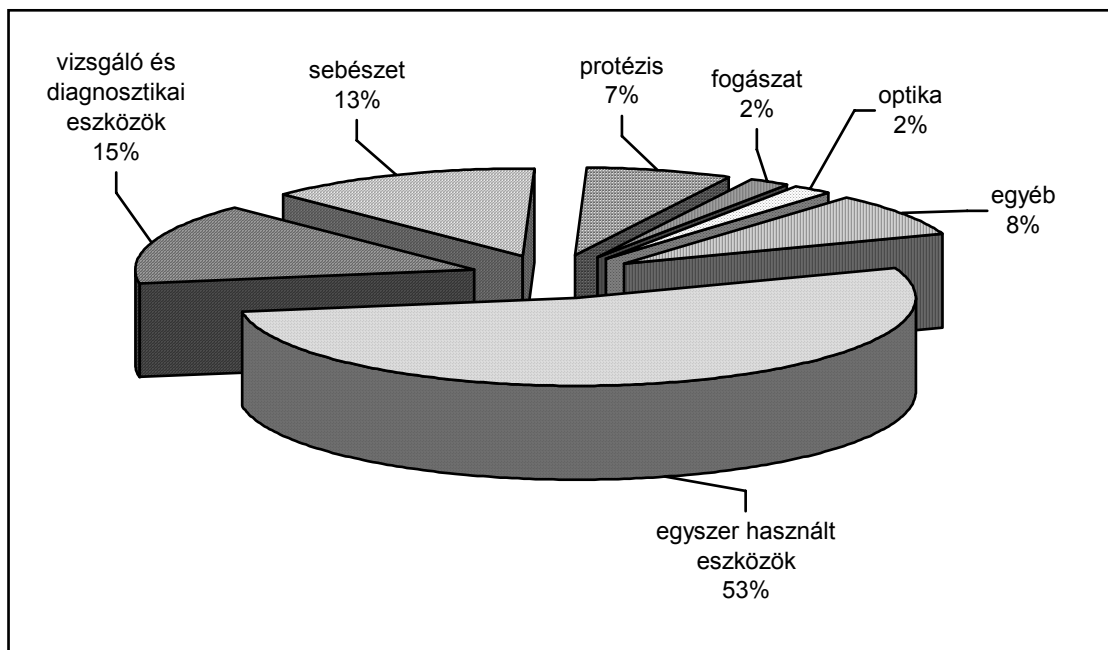
Jelentős mennyiségű műanyagból készítenek sebészeti eszközöket és vizsgáló-diagnosztizáló berendezésekhez alkatrészeket.

Növekszik a műszaki műanyagok iránti igény

A műszaki műanyagok jelentősége a funkcionális orvosi eszközök, berendezések (pl. sebészeti eszközök, steril tartályok) előállításánál jelentkezik. Az Egyesült Államokkal ellentétben Európában megfigyelhető, hogy növekszik a sterilizálható, többször felhasználható sebészeti eszközök iránti igény, ami a műszaki műanyagok felhasználásának növekedését vetíti előre.

A szükséges és elégséges gyógyszer mennyiség adagolására új módszereket dolgoztak ki, amelyeknél a műszaki műanyagoknak jelentős a szerepük.

Ilyen eszközök a száraz port adagoló inhalátorok, a porlasztók és az inzulinotlak, amelyek előállításához a felhasznált műanyagok mennyisége olykor az évi 10%-ot meghaladó ütemben nő.



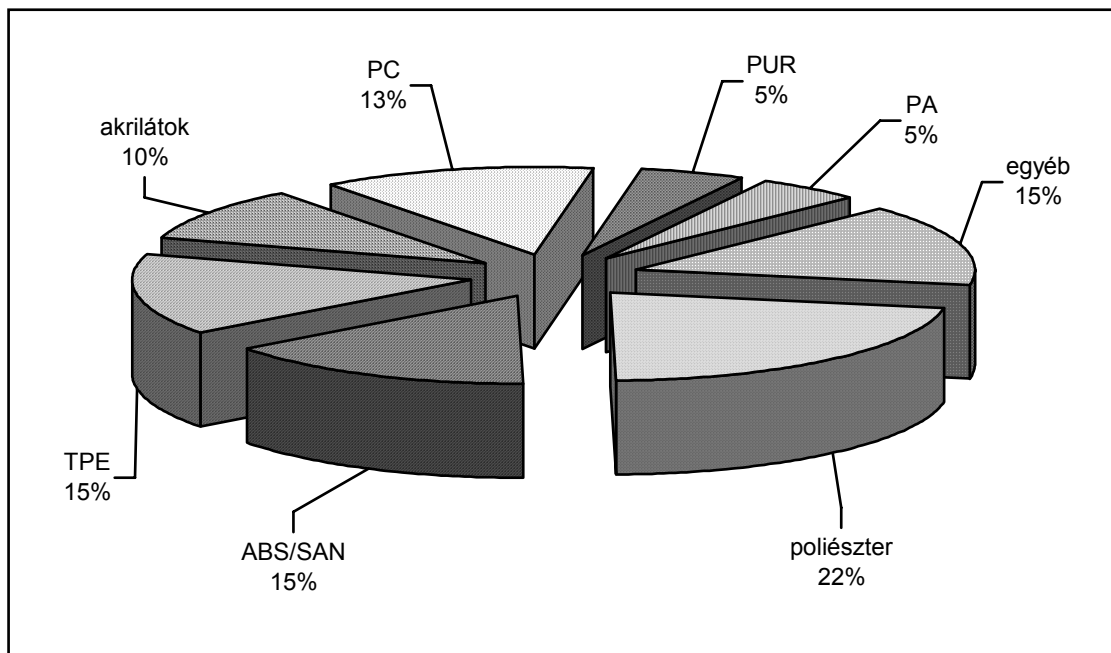
1. ábra Műanyagok alkalmazási területei a gyógyászatban

Egyre több testbe építhető implantátum készül PEEK-ből, amelyek az ISO 10993 szabvány szerint biokompatibilisek. A kis átmérőjű csövek között 300 C° felett is hőálló típusok jelentek meg, amelyek anyaga poli(éter-keton), poli(éter-imid) vagy fluorozott etilén/propilén kopolimer. A nanoszerkezetű anyagokat elsősorban bevonatként fejlesztik, hogy a termékek tisztítása még könnyebb és higiéniai szempontból biztosabb legyen.

További célkitűzés a miniatürizálás. Egy német cég például az eurócentnél kisebb méretű mikropumpát fejlesztett ki.

A világon évente kb. 630 E t műszaki műanyagot használnak fel orvosi eszközök, berendezések előállításához, ami a berendezésekhez használt összes műanyag 35%-a. Az Európában orvosi célokra felhasznált műszaki műanyagok fajta szerinti megoszlása a 2. ábrán látható.

Az orvostechikai alkalmazásokban az alapanyagokkal szemben nagyon igényesek. Megkövetelik pl. a kémiai anyagokkal szembeni ellenálló képességet, a hőstabilitást, a méretállandóságot magasabb hőmérsékleten is, a hidrolízisállóságot, a sterilizálhatóságot, a fiziológiai összeférhetőséget és a vonatkozó egészségügyi előírások (FDA, USP, BGVV) teljesítését.



2. ábra Műszaki műanyagok felhasználása a gyógyászatban Európában 2000-ben

Korszerű feldolgozási és utómegmunkálási eljárások alkalmazása

Az orvostechikában szívesen alkalmazzák a műanyag-feldolgozás és a hozzá kapcsolódó utóműveletek újdonságait. Erre példa az 1995 óta sorozatban gyártott *MID (Molded Interconnect Devices) részegységek megjelenése* a mikroadagoló rendszerekben és az intrakardiális pumpákban, amelyeket 2001-ben vezettek be. *A lézeres megmunkálás és a lézerhegesztés ugyan-csak kiemelt jelentőségű ezen a területen.*

A műanyagok alkalmazása az orvosi berendezések gyártásában továbbra is vonzó terület marad az újdonságokra fogékony műanyag-feldolgozók számára.

Az orvosi műszerek gyártása az USA-ban folyamatosan bővül, évenként mintegy 8%-kal. Ezen a területen nem érvényesül az a napjainkban megfigyelhető irányzat, hogy számos termék gyártását a költségek csökkentése céljából az alacsonyabb bérköltségű országokba helyezik át. Az orvosi műszerek gyártása ugyanis egyfelől bizalmat igényel a gyártó, az alkalmazó és a beteg között, másfelől a műszerek előállítását fejlesztés- és tőkeigényes tevékenység. Ezek a fő okok, amelyek miatt a 140 Mrd USD nagyságú világpiacon az USA részesedése megközelíti a 70 Mrd USD-t, és piaci részesedése várhatóan a jövőben sem csökken.

Vezető beszállítók Európában

Európa egyik legnagyobb fröccsöntő cége, a **Wilden** igen aktív az orvosi célú alkatrészek, részegységek előállításában. A cég üzemei Németországban, Svájcban és Csehországban *rendelkeznek az orvosi műszergyártáshoz szükséges minősítéssel* (DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485, FDA, 21 CFR 11.fejezet). *A minősítés a gyártási folyamatok szigorú ellenőrzése és dokumentálása mellett kiterjed azoknak az alapanyagoknak a kiszűrésére még a feldolgozás előtt, amelyek kioldható szennyeződések tartalmazznak.* A **Wilden cég** az autóalkatrész-gyártás bizonytalansága miatt döntött a stabilabb üzleti eredményekkel kecsegtető gyógyászati terület mellett.

A másik két vezető európai szereplő, a **Perlos** (Finnország) és a **Balda** (Németország) a telekommunikációban elfoglalt vezető pozíció mellett lépett az új területre. A **Balda** cég 2002-ben a mobiltelefon-alkatrészek világpiacának 15%-át foglalta el, amikor elhatározta, hogy a gyógyászatban a diabetikus és asztmatikus eszközök előállítására fog koncentrálni. 2003-ban 17 M EUR értékű terméket szándékoztak eladni ezen a területen, de csak 3 M EUR-t sikerült teljesíteni.

A **Perlos** cég már 1986 óta gyárt gyógyászati eszközöket, elsősorban az asztmások számára inhalátorokat. 2003-ban a Perlos nettó árbevételének 15%-a származott az orvosi célokat szolgáló alkatrészek értékesítéséből.

Az orvosi eszközök esztétikus megjelenése

Az amerikai **Quadrant** cég műszaki műanyagokat előállító részlege egy új, 30% üvegszál-tartalmazó poli(éter-éter-keton)-t (PEEK) fejlesztett ki, amely jól bevált orvosi műszerek esztétikus alkatrészeinek, például sebészeti és fogászati eszközök fogantyúinak gyártására. A **Ketron PEEK GF30** jelű anyagnak az üvegszál-erősítés révén nagyon jó mechanikai tulajdonságai vannak, szilárdsága, merevsége, ütésállósága és kopásállósága sok hőre keményedő anyagét meghaladja. A kis mérettűrésű alkatrészek gyártásakor és szerelésekor előnyös az anyag kiváló méretállandósága. A könnyű színezhetőség tovább javítja az esztétikus megjelenést és növeli a választékot.

Az orvosi műszereket használatuk során ismételtelen sterilizálják vagy agresszív tisztítószerrel kezelik. Az új PEEK típus ezeknek az eljárásoknak is ellenáll. A **Quadrant cégnél** a nagy energiájú sugárzással végzett sterilizálás hatását 250 sterilizálási ciklust tartalmazó vizsgálatokkal ellenőrizték, amelynek során a Ketron PEEK GF30-ból készült alkatrészek teljesen ellenállóknak bizonyultak.

Lágy PVC helyett TPE-ből készített orvosi csövek

Az **Eastman Chemical Co.** *Ecdel TPE 9966* típusú anyagát ajánlja *inzulin vagy más folyékony gyógyszerek adagolóberendezéseiben használt csövek gyártására*. Eddig ezeket a kis átmérőjű csöveket lágy PVC-ből készítették, a ftaláttípusú lágyítók esetleges egészséget károsító hatása körüli viták azonban a gyártókat más anyagok alkalmazására ösztönzik. A **Tekni-Plex Inc.** cég ezért az orvosi csöveit újabban TPE-ből gyártja, vállalva, hogy háromrétegű extrúzióval kell előállítania a megfelelő tulajdonságokkal rendelkező terméket. A folyadékfelvétel megakadályozására a belső réteg polietilénből készül, amelyre a rétegeket összeépítő megfelelő anyagot, külső réteggént pedig TPE-t extrudálnak. A csöveket szerelvénnnyel, például polikarbonátból készített csapokkal látják el, ezért fontos, hogy a csövek külső átmérője stabil legyen. A TPE csövek ezt a követelményt is teljesítik. Az új csövek szerelését ugyanazokkal a berendezésekkel végzik, mint korábban a PVC csöveket, a bevezetés költségei e tekintetben tehát nem nőnek.

A TPE csöveket etilén-oxiddal és gamma-sugárással is lehet sterilizálni, eközben nem sárgulnak el. Környezetvédelmi szempontból megsemmisítésük is problémamentes, elégetéskor ugyanis csak víz és szén-dioxid keletkezik, deponálás esetén pedig semmiféle káros anyag nem képződik belőlük.

PUR védőtasak alkalmazása orvosi műszereken

Az emberi testbe juttatott többször használt vizsgálóeszközök a leggonoszabb fertőtlenítés ellenére is fertőzést okozhatnak. Két amerikai cég szabadalommal védett megoldást dolgozott ki, amely szerint *a bejuttatandó műszere, például egy gégetükörre átlátszó, biokompatibilis PUR fóliát zsugorítanak rá.* A fóliát csak a vizsgálat befejeztével szedik le a gégetükörrel, és mielőtt újból használnák, új, sterilizált fóliát zsugorítanak rá. Műszaki szempontból a legnehezebb feladatnak a fólia összehegesztése bizonyult, hiszen szinte láthatatlan varrat kialakítása volt a követelmény. Az *eldobható zsugorfóliás megoldást emberi nedvekkel érintkező más orvosi műszereknél is lehet alkalmazni,* amivel a fertőzésveszély és az időigényes műszertisztítás kiküszöbölhetőek.

Dr. Orbán Sylvia

Wirth, H.: Kunststoffe in der Medizin. = KunstStoff Trends, 3. sz. 2003. szept. p. 34.

Medical components achieve aesthetic appeal. = Plastics Engineering, 59. k. 12. sz. 2003. p. 9.

Medical-tubing manufacturer looks to PVC alternative. = Plastics Engineering, 60. k. 2. sz. 2004. p. 8.

Epidemiologists, take note. = Plastics Engineering, 60. k. 1. sz. 2004. p. 16.

Deligio, T.: Medical devices: Processors' panacea? = Modern Plastics International, 34. k. 3. sz. 2004. p. 26–27.

Defosse, M.: Standard compliance makes players. = Modern Plastics International, 34. k. 3. sz. 2004. p. 27–28.

Colvin, R.: Internationalization, new materials, and miniaturization in European medical device processing. = Modern Plastics International, 34. k. 3. sz. 2004. p. 28.