

Orvosi eszközökben használt műanyagok tulajdonságai

Az orvostechikában a legelterjedtebb műanyag, a polikarbonát mellett számos új anyagot fejlesztettek ki. Az anyag kiválasztásnál a műszaki tulajdonságokon kívül az esztétikai és a „betegbarát” szempontok is fontosak.

Tárgyszavak: elasztomerek; poli(oxi-metilén); poliéter-imid; kopolimerek; poliamid; polibutilén-tereftalát; poliszulfon; orvosi eszközök; lézeres jelölés.

Hőre lágyuló elasztomerek (TPE)

A hidrogénezett stírol blokk-kopolimer (HSBC, ill. ezen belül SEBS) alapú hőre lágyuló elasztomerek (mint amilyen pl. a **Kraiburg** cég *Thermoplast K* nevű anyaga) nagyon érdekes tulajdonságprofilot mutatnak, ezért az ipar számos területén alkalmazzák őket. Könnyen színezhetők, nagy a rugalmasságuk, jól tapadnak számos műszaki műanyaghoz, és fröccsöntéssel vagy extrúzióval jól feldolgozhatók. A kompaundok számos műszaki szabványnak és előírásnak megfelelnek, még különleges körülmények között is, pl. UV-besugárzás hatása alatt, vagy élelmiszerrel érintkező alkalmazásokban. Orvosi alkalmazásokban is számos előnyt kínálnak mind a feldolgozás során, mind a késztermékben.

A **Nürnberg Gummi** cég pl. *egyszer használatos cumikat készít HSBC-ből*, mert sokkal jobban ellenáll a rágásnak, mint sok egyéb hőre lágyuló elasztomer. A mechanikai ellenálló képesség ellenére a cumi puha, ezért a gyermekek szeretik, ugyanakkor átlátszó is, tehát ellenőrizni lehet a folyadék áramlását, tisztaságát. Mivel a természetes gumival szemben a TPE nem tartalmaz fehérjéket, allergiás reakciók sem lépnek fel. Ezt vizsgálatokkal is igazolták. Az anyagot ISO-10993-10 szerint minősítették, ezért orvosi területen is felhasználható. Megfelel még a BfR, az FDA és a 2002/72/EC követelményeinek is. A kórházi felhasználás szempontjából fontos, hogy a többször felhasznált HSBC termékek pl. hidrogén-peroxiddal vagy forrásban levő vízzel is sterilizálhatók. Az anyagválasztást a késztermék jellemzői mellett az is motiválta, hogy az anyag könnyen és jól feldolgozható.

Egy másik cég szilikon gumi helyett elsőként alkalmazott *HSBC-t légzőszelvények* előállítására, amelyekben a gumi kulcsszerepet tölt be, mert rövid belégzéskor folyamatos porlasztást kell biztosítani kis hatóanyag-veszteség mellett. A szájba veendő alkatrész elkészítéséhez a cég olyan anyagot keresett, amelyik kellően lágy tapintású, jól tömít, ugyanakkor könnyen és egyenletesen feldolgozható. Az erre a célra kifejlesztett típus 134 °C-on sterilizálható, PP-hez jól tapad, ezért a gyártásnál kétkompo-

nensű (2K) fröccsöntési technológiát lehetett alkalmazni. Ez feldolgozhatósági és gazdaságossági előnyt jelentett a korábban alkalmazott szilikongumival szemben.

A **Toolcraft** cég olyan beszédsegítő gyakorlóeszközt készített HSBC-ből, amely komoly beszédzavarral rendelkező személyeknek segít abban, hogy tanulják a hangképző és a mimikai izmok helyes használatát. Az ehhez szükséges anyagnak a nyelvizomzat hatására el kell mozdulnia, majd eredeti alakját tökéletesen vissza kell nyernie. Az anyagválasztásnál itt is fontos szempont volt a jó feldolgozhatóság.

A kellemes tapintás volt a fő szempont akkor, amikor a HSBC-t választották egy *ultrahangos szonda burkolására*, mert ez a felület a vizsgálat során közvetlenül érintkezik a beteg bőrével. A TPE arra is alkalmas volt, hogy a kábel bevezetésénél a mechanikai feszültséget csökkentse. Ezzel a megoldással a gyártási lépések számát is csökkenteni lehetett.

A gyógyászati termékek piacán fontos marketingszempont, hogy a betegek hogyan fogadják esztétika és tapintás szempontjából az alkalmazott műanyagokat. A lágy tapintású, átlátszó *Thermoplast K* anyag ebből a szempontból is előnyös.

Poli(oxi-metilén) (POM)

Az orvostechnikai eszközökkel szemben követelmény, hogy hatékonyan működjenek, azaz segítsék a hatóanyaggal, költségekkel és idővel való takarékoskosságot. Ezenfelül az alkalmazott nyersanyagoknak biztonságosaknak és tartósaknak is kell lenniük. Ilyen szempontok alapján esett a választás a **Ticona Hostaform MT** márkajelű POM anyagára egy újfajta, a *légzésterápiában alkalmazott permetezőegységhez*. Ma már nincs szükség hosszadalmas légzésterápiára: a modern ultrahangos ködképző berendezések, a mikroszkopikus permetezőnyílások és a piezoelektromosan működtetett porlasztómembránok jelentősen lerövidítik a kezelés idejét és növelik annak hatékonyságát. *Az orvosságtartály fedeleként használt POM kulcsszerepet játszik a készülék hibátlan működésében.* Minden egyes töltésnél ki kell nyitni, majd le kell zárni, és a mechanikai igénybevételnek tartósan és megbízhatóan ellen kell állnia. A POM-ot mintha erre találták volna ki: nagy méretpontossággal feldolgozható és a méreteket hosszú ideig pontosan meg is tartja, mechanikai jellemzői kiválóak. A jó hőállóság miatt a sterilizálás sem jelent problémát. További előny, hogy az anyag teljesíti az orvostechnikai alkalmazással szemben támasztott követelményeket pl. a tisztaság és a biokompatibilitás területén. A hatóságok, az alapanyag- és a berendezésgyártók közös célja a beteg biztonságának javítása. Ebből a célból a *Ticona cég külön gyártósort hozott létre az orvosi POM típusok gyártására, ami javítja a tisztaságot, a dokumentálhatóságot, a felhasznált alap- és segédanyagok ellenőrizhetőségét.* Az üzemben a falak és padlók simák és könnyen tisztíthatók, mint egy gyógyszergyárban, a minőségbiztosítási rendszer bonyolultabb és szigorúbb, mint az egyszerű ipari típusok esetében. Minőségellenőrzési lépéseket iktatnak közbe a gyártás és a szállítás során is. Minden egyes legyártott sarzson végeznek olyan vizsgálatokat is, amelyek a gyógyszeriparban szokásosak. Az amerikai gyógyszer- és élelmiszerminőség-ellenőrző hatóság, az FDA a maga engedélyezési rendszerében mindent pontosan előír az orvosi célú termékekre:

a felhasznált alapanyagoktól a csomagolóanyagokig. Ilyen módon *az orvosi műanyagokkal szemben majdnem ugyanolyan magas elvárások vannak, mint a gyógyszerekkel szemben.*

A POM előnyei közé tartozik a pontos megmunkálhatóság, amely pl. *finomechanikai elemek vagy bajonettzárak* esetében előnyös. A záróelemeknél további előny a jó kopásállóság. A permetezőberendezésen túl más orvosi eszközöket is gyártanak POM-ból, de önmagában ez az új gyógyszer-adagolási forma is jelentős, hiszen az európai és az észak-amerikai piacon ezek felhasználása évi 18–20%-kal nőtt, és ez a növekedési ütem feltehetőleg a következő években is megmarad. Ennek szomorú oka a cukorbetegség, az asztmás és szív/érrendszeri betegségekben szenvedő páciensek számának növekedése. Az inhalációs gyógyszeradagolást, ami pontos és kényelmes, részben a műanyagok alkalmazása teszi lehetővé. Más népbetegségek esetében is (mint amilyen a csontritkulás, a reuma, a magas vérnyomás) a szakemberek új gyógyszerformák és adagolási formák kifejlesztésén dolgoznak. A tisztatéri körülmények között előállított és feldolgozott, stabil mechanikai jellemzőket mutató POM is hozzájárulhat a fejlesztések sikeréhez, amivel a betegségek kezelése egyszerűbbé és biztonságosabbá válhat.

Új elasztomerek és hőre lágyuló műanyagok

A holland **GLS** cég *öt új elasztomertípussal bővítette választékát*, amelyek Shore-A keménysége 13 és 84 között változik, és amelyek FDA engedéllyel rendelkeznek, azaz érintkezhetnek élelmiszerekkel és gyógyszerekkel, sőt egy közülük az USP VI. osztály követelményeit is kielégíti. A két terméksorozat fröccsöntéssel, ill. extrúzióval dolgozható fel, készítésükhöz *Kraton* polimereket használnak fel. Az átlátszó, lágy tapintású elasztomerek könnyen színezhetők, és igen jó UV- és ózonállóságot mutatnak. A polipropilénhez jól tapadnak, kétkomponensű fröccsöntéshez („ráfröccsöntés” = overmoulding) jól alkalmazhatók.

A **Zeon** cég ún. *cikloolefin polimereket (COP)* kínál *Zeonex* és *Zeonor* márkanéven orvosi célokra. A cikloolefin polimerek egyedülálló tulajdonságegyüttest mutatnak, és ezért egyre növekvő területet szakítanak ki maguknak az orvostechikában, a gyógyszer-csomagolásban és a biotechnológiában. Tekintettel tisztaságukra, átlátszóságukra és a gyógyszerhatóanyagokkal való kismértékű kölcsönhatásra, *ideálisan helyettesítik az üveget laboratóriumi alkalmazásokban.* A jó vízgőzzáró-képesség előnyt jelent a buborékcsoomagolásoknál és az előre töltött sprayadagoló rendszerekben. További előnyt jelent a kis sűrűség és a jó ütésállóság. Az anyag hő- és vegyszerállósága sokféle sterilizációs módszert megenged. A szennyezett eszközök hulladékának ártalmatlanítására szóba jön az égetés, amely során nem keletkeznek káros anyagok, csak szén-dioxid és víz. Tekintettel arra, hogy a COP polimerek átlátszóak (az UV-tartományban is) és nincs saját fluoreszcenciájuk, jól használhatók mikrofluidikai és biotechnológiai, analitikai, genomikai eszközökben is.

A **BASF Terlux** néven árulja MABS (metil-metakrilát/akrilnitril/butadién/sztirol) kopolimerjeit, amelyek átlátszóak, fényes felületűek, ütésállóak és jó a vegyszer- és

feszültségrepedezés-állóságuk. Előnyt jelent még a könnyű feldolgozhatóság, a nyomtathatóság és a jó tapadás más műszaki műanyagokhoz. Hátrányuk viszont, hogy 100 °C fölött nem alkalmazhatók.

Az **Incisive Surgical** cég a **GE Plastics Ultem 1000 F** márkanévű, 20% üveg-szállal erősített poli(éter-imid)-jéből készített olyan „tűzőgépet”, amely alkalmas fel-szívódó varratok elhelyezésére műtétek során. A kiválasztott anyag rendelkezik az eh-hez szükséges jellemzőkkel: biokompatibilis, nagy szilárdságú (ellenáll a nyomó igénybevételeknek is), etilén-oxiddal és gamma-sugárzással ismételtelen is sterilizálható a mechanikai tulajdonságok megtartása mellett, és színezhető is.

A **DuPont** cég **Zytel** márkanévű poliamidjából és **Crastin** márkanévű poli(butylén-tereftalát)-jából (PBT) fogászati tömőanyag tárolására és adagolására alkalmas eszközöket készítenek, amelyekkel néhány tized grammnyi tömőanyagot is lehet adagolni. A poliamid hőstabilizált típus, amelyet autoklávban, magas hőmérsék-leten is lehet sterilizálni a rugalmasság és a szilárdság megtartása mellett. A jó folyó-képesség mindkét alapanyag esetében gazdaságos termelést tesz lehetővé (kis falvas-tagság, kis ciklusidő és nagy szilárdság). A kémiai stabilitás is fontos követelmény, ez biztosítja az adagolópisztoly újratölthetőségét is. Mindkét műanyagot sokféle színben lehet kapni.

Lézerrel jelölt műanyag eszközök az orvostechikában

Ha műanyag tárgyakat tartósan és összetéveszthetetlenül kívánnak megjelölni, a mérnökök egyre gyakrabban fordulnak a lézeres jelölés módszeréhez. Ehhez nincs szükség tintára, nem kell hozzáérni a műanyag tárgyhoz, nincs szükség a felület előke-zelésére, a mintázat rugalmasan megválasztható. *A módszer alkalmas lejáratí idő jelö-lésére, vonalkód felvitelére, elektronikai eszközök vagy gyógyszerek jelölésére.* Ahhoz azonban, hogy a módszer alkalmazható legyen, *lézerjelölő adalékot kell bejuttatni a műanyagba.* Ennek egyik módja a mesterkeverékek alkalmazása, amilyeneket pl. a **Gabriel Chemie** cég gyárt tömegműanyagok és műszaki műanyagok számára, 1064 nm-s Nd:YAG lézeres jelöléshez. A lézeres jelölés minősége számos tényezőtől függ: a polimer típusától, a szubsztrátum színétől és a feldolgozási paraméterektől. Az opti-mális megoldás csak az összes tényező figyelembevételével érhető el.

A lézeres jelölésen belül az orvostechikai piac és a gyógyszer-csomagolás fontos és gyorsan növekvő területet jelent, hiszen itt a tartós és egyértelmű jelölés elengedhe-tetlen követelmény. A **Schott** cég svájci leányvállalatánál azzal próbálkoznak, hogy a címkézés helyett közvetlenül az injekciós csövekre vagy a műanyag palackokra írják fel lézerrel a fontos információkat. A boroszilikát üveg helyett egyre jobban terjednek a cikloalifás kopolimerek (COC) a diagnosztikában, a laboratóriumi munkában, de az előre töltött gyógyszerek (injekciók), laborvegyeszek csomagolására is. Az előtöltött injekciós tűket tisztatérben gyártják, töltik és csomagolják, ezért úgy jutnak el a ve-vőkhöz, hogy legfeljebb a külső csomagolás „lát” szennyeződést. A **Gabriel Chemie** már a kísérletek elejétől együttműködött a gyártóval a megfelelő, átlátszó, ugyanakkor lézerfény hatására a szükséges erős kontrasztot létrehozó adalékanyag kiválasztásában.

Orvosi alkalmazásról lévén szó, a jelöléshez használt adaléknak számos követelményt kell kielégítenie: nem ionos, halogén-, antimon- és nehézfémmentes, nem toxikus. A kiválasztott adalék természetesen az élelmiszeriparban is alkalmazható.

Orvosi eszközök nagy teljesítményű műszaki műanyagokból

A többször felhasználható orvosi eszközökkel szemben olyan magas követelményeket támasztanak (elég ha a többszöri hősterilizálásra, a tisztítószerekkel és egyéb agresszív vegyszerekkel szembeni ellenállásra gondolunk), amelyeket eddig szinte csak fémekkel lehetett kielégíteni. Az utóbbi években a nagy teljesítményű műszaki műanyagok megjelenésével azonban ezen a területen is megindult a fémek műanyagokkal történő helyettesítése. Ezek a polimerek gazdaságos alternatívát kínálnak, innovatív megoldásokat, tömegcsökkentést, bonyolultabb formákat tesznek lehetővé, korrózióállóak és még átlátszóak is, vagy különféle színre színezhetőek.

A többször felhasználható orvosi eszközök pl. a sterilizációs tartályok, altatógéppalkatrészek, orvostechikai vagy műtéti berendezések (pl. endoszkópok) alkatrészei ismételt, rendszerint gőzzel végzett sterilizálást tesznek szükségessé. Ahhoz, hogy ezt biztonságosan el lehessen végezni, célszerű olyan hőálló polimereket használni, mint az *amorf poliszulfonok*, pl. a *poli(fenilén-szulfon) (PPSU)*. Ez az anyag (pl. a **Solvay Radel R** márkanévű terméke) ezerszer is kibírja a 134 °C-os, 18 perces gőzsterilizációt. Az anyag üvegesedési hőmérséklete 220 °C, a terhelés alatti behajlás hőmérséklete (HDT) 207 °C, a tartós hőterhelést jellemző ún. hőmérsékleti indexe pedig 180 °C. Még komolyabb követelményt jelent, hogy az anyag az ezer sterilizációs ciklus után sem mutathat rosszabb mechanikai jellemzőket (pl. nem romolhat az ütésállósága). Szemben más műszaki műanyagokkal, pl. a polikarbonáttal vagy a poli(ftalát-karbonáttal), a PPSU azt is kibírja, hogy hosszabb ideig érintkezzen forró vízzel. A PPSU mechanikai jellemzői 1 éves 90 °C-os vízben való áztatás után sem romlottak szignifikánsan. A *Radel S* más, orvosi alkalmazásokhoz megkövetelt igénybevételeket is kibírt, pl. érintkezést sterilizáló és mosószerekkel (fenolszármazékokkal, aldehidekkel, alkohollal és tenzidekkel), majd sterilizálást. Hogy ezek a jellemzők nem maguktól értetődőek, mutatja a poli(éter-imid)-del (PEI) való összehasonlítás: ez az anyag mind a négyféle sterilizáló közeg esetében 50 ciklus után eltört. A laboratóriumi kísérletek eredménye szerint a *Radel S* az altatógázokkal szemben is ellenálló, és az USP VI. osztály követelményeinek is megfelel (biokompatibilis testnedvekkkel közvetlen vagy közvetett érintkezés esetén).

Vannak olyan orvosi eszközök is, amelyeknek „csak” kb. 100 sterilizációs ciklust kell kibírniuk, de ezeknek is ellenállóknak kell lenniük agresszív tisztítószerekkel szemben. Itt is hasznos a jó ütésállóság, az átlátszóság, a biokompatibilitás, a színezhetőség, a röntgensugarakkal szembeni átlátszóság. Ilyen helyeken használható fel a poliszulfon (*Udel PSU*). Ennek üvegesedési hőmérséklete 190 °C, vagyis ez is jóval a sterilizációs hőmérséklet felett van. A HDT érték 174 °C, a hőmérsékleti index pedig 160 °C. A PSU hidrolízisállósága is kitűnő, a 100 sterilizációs ciklust mindenképpen

kibírja. Vegyszerállósága azonban alatta marad a PPSU-nak, de még így is sokkal jobb, mint pl. a polikarbonáté. A PSU már jó negyven éve a piacon van, és többek között az orvostechikában (pl. lélegeztető gépekben, dializáló berendezésekben, ultrahangos szondákban) is széles körben elterjedt. Azt is meg kell azonban említeni, hogy az egyszer használatos eszközök között is vannak olyan nagy értékű alkalmazások, ahol megéri a drágább, nagy teljesítményű műanyagokat használni.

Összeállította: Dr. Bánhegyi György

Hautsympatisch. = *Plastverarbeiter*, 57. k. 5. sz. 2006. p. 52–53.

Küll, H.: Klein, effektiv, sicher. = *Plastverarbeiter*, 57. k. 5. sz. 2006. p. 56–57.

Soft-Touch für die Medizintechnik. = *Plastverarbeiter*, 56. k. 1. sz.. 2005. p. 61.

Rohstoffe. = *MedPlast*, 2. k. 4. sz. 2006. p. 38–41.

Englert, P.: Unverfälschbar kennzeichnen. = *Plastverarbeiter*, 57. k. 4. sz. 2006 p. 30–31.

Bonnadier, J. B.; Sanner, W.: Kerngesunde Eigenschaften. = *Kunststoffe*, 95. k. 4. sz. 2005. p. 112–114.