

## Műanyagok és a belőlük készített eszközök nélkül a gyógyítás sokkal nehezebb volna. 1. rész

Az orvosi műanyagok és a belőlük készített eszközök egyre fontosabbak a gyógyításban és az egészségmegőrzésben. Nélkülük számos beavatkozás egyáltalán nem vagy csak sokkal bonyolultabban, több idő- és költségráfordítással, a betegek nagyobb szenvedése árán lenne megvalósítható. Nem véletlen, hogy az alapanyaggyártók egyre több orvosi műanyagot fejlesztenek ki, amelyeket a készülékgyártók örömmel fogadnak, és amelyek gyártása meglehetősen nagy haszonnal is jár. Közülük mutatunk be néhányat az 1. és a következő számban megjelenő 2. részben.

*Tárgyszavak: műanyagok; egészségügy; orvosi eszközök; implantátumok; aktív gyártás; kórházi fertőzés; piac.*

Az Egészségügyi Világszervezet, a WHO szerint 2050-ben a világon élő emberek 16%-a 65 évesnél öregebb lesz. Emiatt ugrásszerűen megnövekszik majd az igény az orvosi ellátás iránt, amely csak innovatív ellátási rendszerek kifejlesztésével lesz kielégíthető elfogadható áron. A műanyagok eddigénél is nagyobb arányú alkalmazása a gyógyászatban különösen sürgető a gyorsan növekedő lélekszámú fejlődő országokban, ahol a kórházak és az orvosi ellátás nehezen hozzáférhető, különösen a gyermekek és az öregek számára. Az ilyen körzetekben életmentő funkciója lehet az egyszerű ellenőrző, vakcinát, antibiotikumot és más gyógyszert adagoló eszközöknek, amelyek lehetővé teszik az öngyógyítást azok számára is, akik csak nagy nehézséggel érik el az egészségügyi szolgáltatást.

Az orvosi műanyagok gyártói az egészségügy ugrásszerű fejlődésére (ennek következtében gyártmányaik iránti nagy keresletre) számítanak a Közel-Keleten, Dél-Afrikában, Kelet-Európában, Kínában, Thaiföldön és Ázsia számos más országában is.

*A felhasznált orvosi műanyagok közül ma még a PVC vezet, de az évek óta tartó ellenkampány és a ftaláttípusú lágyítók körüli vita, továbbá ezek részleges betiltása miatt ezt a polimert egyre inkább más műanyagokkal, pl. sztirolelasztomerekkel helyettesítik. Fontos szerepe van az orvostechikában a polipropilénnek (PP), a polietilénnek (PE), de sokat várnak a biológiailag lebomló politejsavtól (PLA) is, amely képes a szervezetben felszívódni, emiatt az emberi testbe ideiglenesen beépített implantátumokat (pl. csonttámaszokat) feleslegessé válásuk után nem kell műtéti úton eltávolítani. A tömegműanyagok orvosi célra alkalmas változatai mellett az alapanyaggyártók speciális műanyagokat is fejlesztenek, amelyeket különleges felhasználásra szánnak. A DuPont cég ultranagy molekulatömegű polietilénjeiből pl. beültethető mes-*

terséges izületeket, *Dacron* márkanévű poli(etilén-tereftalát) szálaiból mesterséges véreket és vérrendszerbe építhető más eszközöket készítenek. A Victrex cég poli(éter-éter-ke-ton)-jából additív gyártással rétegenként felépítve (3D nyomtatással) testreszabott fogsorokat állítanak elő.

Az USA-ban arra számítanak, hogy a műanyagok fokozódó alkalmazása csökkeneti majd az egészségügy költségeit annak ellenére, hogy a 2010-ben megszavazott új egészségügyi törvény [Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA), röviden Affordable Care Act (ACA), becenevén Obamacare] bizonyos orvosi eszközökre 2,3%-os adót vetett ki. A megfigyelők észlelték ugyan emiatt némi megtorpanást a fejlesztésben, az alapanyaggyártók és -szállítók azonban termékeik iránti folyamatosan növekedő igényre számítanak a következő években.

## **A BASF új orvosi anyagai a Compamed kiállításon**

Németországban 2013 óta évente a novemberben rendezett düsseldorfi nemzetközi Compamed kiállításon mutatják be a legújabb orvosi eszközöket, és az orvosi műanyagokat gyártó cégek is elhozzák ide legújabb alapanyagaikat. A BASF (Ludwigshafen, Németország) 2014-ben három termékcsoportját mutatta be itt.

Lágy PVC-hez új ftalátmentes lágyítóként a *Hexamoll DINCH*-t (1,2-ciklohexán-dikarboxilsav-diizononilészter) ajánlják. Ilyen lágyítót tartalmazó PVC-ből tápcsöveket, katétereket, lélegeztető maszkokat, vérzsákokat lehet készíteni, amelyek alkalmazása semmilyen egészségügyi kockázattal nem jár. A lágyított PVC műszaki tulajdonságai sterilizálás hatására nem változnak.

*Elastollan* márkanévű átlátszó termoplasztikus poliuretánjaiból vékony falú elemeket és fóliákat lehet gyártani, de készíthetők belőlük rugalmas, hajlékony csővezeték-kelemek; ballonok; habosított és rugalmasan alakítható, testüregbe vihető kúpos és intim betétek, pelenkák; testfolyadékot elvezető csövek, amelyek vastagsága akár néhány mikrométer is lehet.

Az *Ultraform S2320 003* márkanévű poli(oxi-metilén) első alkalmazója a BioWim GmbH (Freiburg, Németország), amely ezt a polimert bőrnyújtó berendezésének gyártásához használja. Ennek az eszköznek a segítségével a műtétek vagy bal-esetek nyomán visszamaradó nagy felületű sebeket fedik be. Az nagyon nagy folyóképességű új polimerből fröccsöntött elemek merevek, erősek és csökkentik a súrlódást az érintkező felületek között. Rugózó tulajdonságuk jól kihasználható a berendezés használatakor.

*A BASF orvosi célra ajánlott polimerjeit többnyire a márkanév utáni PRO jelzővel látja el.*

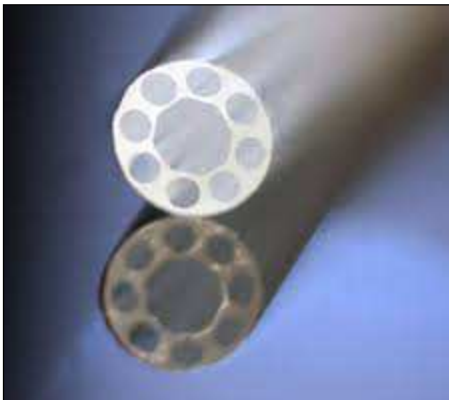
## **Speciális sztirolpolimerek**

Az átlátszó és ütészálló sztirolpolimerekből az orvosi technikában kis méretű formadarabokat [pl. csökötő elemeket és infúziós rendszerekhez csepegtető kamrákat, de nagy méretű darabokat (pl. dializáló berendezések vagy folyadékszűrők házát)] is ké-

szítenek. Ebben az iparágban különösen fontosak a sztírol/butadién blokk-kopolimerek (SBC) és a metil-metakrilát/sztírol/butadién kopolimerek (MBS), amelyeket könnyű feldolgozni, nagyon sokféle célra használhatók és a belőlük készített formadarabok nagyon tetszetősek.

Évente majdnem 1 millió tonna sztírolpolimerből készítenek orvosi és laboratóriumi eszközöket, és a következő években évi 6%-os növekedésre számítanak. A sztírolpolimerek az orvosi célokra felhasznált összes műanyag kb. 17%-át teszik ki, ennek kb. 60%-a standard polisztirol (PS), ezt követik a termoplasztikus sztírolelasztomerek (sztírol/butadién/sztírol kopolimer, SBS; sztírol/etilén/butadién/sztírol kopolimer, SEBS) és az akrilnitril/butadién/sztírol (ABS) kopolimer, kb. 11%-kal. Az átlátszó és ütésálló speciális kopolimerek (SBC, MBS) részaránya jelenleg kb. 3%, de ez a szám a jövőben növekedni fog, mivel ezeknek az alapanyagoknak a tulajdonságai a szívós-merevtől a lágy-rugalmasig terjednek, azért nagyon sokféle célra alkalmazhatók.

Az SBC-ket és keverékeiket már ma is alkalmazzák lágy PVC helyett infúziós rendszerek tömlőinek, csepegtető kamráinak és más orvosi eszközöknek a gyártásához, de ilyen anyagokból készített sokféle új termék megjelenése várható a közeljövőben is.



1. ábra S-B/SS-ből extrudált többfuratú csövek      2. ábra Infúziós csepegtető kamra

*Lágy PVC helyettesítésére különösen alkalmasak a lágy termoplasztikus sztírolelasztomerek, pl. a Styrolution Group GmbH (Frankfurt am Main, Németország) Styroflex márkanévű S-C/S-S és hidrogénezett SEBS kopolimerjei. Jó visszaalakuló képességük és könnyű feldolgozhatóságuk miatt választotta ki a Microspec Corp. (Peterborough, New Hampshire, USA) ezeket az anyagokat többfuratú (többkamrás) csöveinek (1. ábra) gyártásához, amelyeket a Styrolution céggel közösen fejlesztett ki. Ebből az anyagból termelékenyebben (nagyobb méter/idő értékkel) tudnak csövet extrudálni, mint lágy PVC-ből, a csövek emellett átlátszóbbak és kevésbé adszorbeál-*

ják vagy abszorbeálják a bennük szállított hatóanyagot (pl. az inzulint). A *Styroflex* könnyen keveredik a Styrolution cég ütésálló termoplasztikus SBC-ivel, amelyeket *Styrolux* márkanéven forgalmazznak. A keverékek tökéletesen átlátszóak, és pl. „testre-szabott” infúziós csepegtető kamrák (2. ábra) készíthetők belőlük, amelyek rendszerbe kötésekor merev-kemény és rugalmas-lágy csatlakozásokat is ki kell alakítani. A nagyon jó folyóképességű SB blokk-kopolimerekből kíméletes feldolgozási hőmérsékleten rendkívül rövid ciklusidővel egyre több fészket tartalmazó szerszámban lehet csepegtető kamrákat gyártani.

A *Styrolux* és *Styroflex*szel készített keverékei közepes polaritásuk révén a tömlők és az elosztóelemek szokásos oldószeralapú (cilohexanon, metil-etil-ke-ton, MEK; tetrahidrofurán, THF) ragasztóival egyszerűen és biztonságosan összeragaszthatók; ugyanebből következően könnyen nyomtathatók, pl. bárkóddal jelölhetők.

Sztirolpolimereket próbálnak alkalmazni polikarbonát (PC) helyett vesedializátorok házához. Ilyen házat készítettek már *Styrolux 656 C-ből* és a *Zylar 960-ból* (MBS, ugyancsak a Styrolution cég terméke) is. Bevizsgálásuk folyamatban van. Ha beválnak, bevezetésüket meg fogja könnyíteni, hogy zsugorodásuk hasonló a PC-éhez, ezért a meglévő fröccsszerszámokat átalakítás nélkül lehet majd használni.

A *Zylar* márkanévű teljesen átlátszó, szívós-merev MBS sztirolpolimerek kiterjesztik az SBC-k alkalmazási területeit a nagyobb merevséget és magasabb hőállóságot igénylő tartományok felé. A polikarbonátokhoz képest ezeknek jobb a folyóképessége és könnyebb a feldolgozhatósága. Alacsonyabb feldolgozási hőmérsékletük költségmegtakarítást és 10–15%-os ciklusidő-rövidülést eredményez. Mivel a sztirolpolimerek sűrűsége kisebb a poliészterekénél és a lágy PVC-énél, alkalmazásuk magasabb árak ellenére gazdaságos. Néhány sztirolpolimer legfontosabb jellemzőit az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat

Két MBS és két SBC (*Styrolux*, ill. *Styroflex*) sztirolpolimer néhány tulajdonsága

Tulajdonság	Egység	ISO szabvány	MBS Zylar 650	MBS Zylar 960	SBC Styrolux 3G46	SBC Styroflex
MVR, 220/10	cm <sup>3</sup> /10 min	1133	45	65	120	140
Húzómodulus	MPa	527	2100	1600	1550	120
Szakadási nyúlás	%	527	50	120	180	>500
Charpy ütésállóság	kJ/m <sup>2</sup>	179/1	nt	nt	nt	nt
VST/B/50	°C	306	75	60	50	35

MBS anyagait a Styrolution cég elsősorban átlátszó házak – folyadékszűrő házak, kardiotómiás tartályok (ezek műtét közben a vér oxigéndúsítására szolgálnak) gyártására ajánlja, mert nagyon jól ellenállnak a kórházakban használt fertőtlenítő- és tisztítószereknek, továbbá a zsíroknak, olajoknak. A *Zylar 650* és *960* az ISO 22088-2 szabvány szerinti vizsgálatban izopropanol és lipid típusú tesztfolyadék jelenlétében

1400 percnél tovább ellenállt a feszültségrepedezésnek; a Styrolux 3G46 lipidek hatására 2–8 perc után, izopropanol hatására 1 percen belül kezdett repedezni.

A sztirolpolimerek korlátozott hőállóságukból eredően gőzzel nem sterilizálhatók. Nagyon jól tűrik viszont a korszerű – gamma- vagy elektronbesugárzással végzett – sterilizálást. Ennek hatására (a polikarbonátok erős sárgulásával ellentétben) színük nem változik és fizikai tulajdonságaik alig (Styrolux) vagy egyáltalán nem (Zylar) romlanak.

A Kraiburg TPE Corp. (Waldkraiburg, Németország) *Thermolast M* márkanévvel ugyancsak kínál termoplasztikus sztírol blokk-kopolimer elasztomereket orvosi felhasználásra, elsősorban tartályok, tömítések, csövek, szelepek, csepegtető kamrák, infúziós dugók és speciális (luer lock) fecskendők gyártásához. Ezek is átlátszóak vagy áttetszőek, kicsi az összenyomás utáni maradó alakváltozásuk, jól tapadnak polipropilénhez és polietilénhez is, belőlük ftalát- és látexmentes keverékek állíthatók elő. A legújabb típusok korlátozott ideig (1–30 napig) bőrrel vagy vérral közvetlenül is érintkezhetnek.

A Kraiburg cég orvosi célokra jelenleg négy *Thermolast M* típusú TPE-t forgalmaz. Az egyik áttetsző, általános célokra önmagában használt (standalone) anyag, amelyet nem ragasztanak össze más anyaggal. Egy másik típus jól ragasztható polikarbonáttal, ABS-sel, PC/ABS keverékkel, poli(etilén–tereftalát-glikol)-lal (PETG); a gyártó szerint a ragasztási felület nem hajlamos a feszültségrepedezésre. Egy nagy rugalmasságú típusnak mechanikai alkatrészekkel érintkezve vagy tömítésként kicsi a súrlódási együtthatója. A negyedik típus palackokban tömítésként alkalmazható a drága szilikonok helyett. A belőle készített tömítéseket át lehet szűrni, hogy a palackból folyadékot önthessenek ki; a tű eltávolítása után a szűrés helye önmagától összeforr.

A Kraiburg TPE-k egyik jellegzetes alkalmazási területe a lélegeztető maszkok gyártása (amelyek bőrrel érintkezve nem okoznak kellemetlen érzést), de készítenek belőlük injekciós tűkhöz dugókat, palackokhoz kupakokat, továbbá csöveket és zacskókat.

Átlátszóságuk, törésmentességük és nem utolsósorban kellemes tapintásuk miatt a tervezők a sztirolpolimereket egyre újabb eszközökben alkalmazzák, pl. injekciós rendszerekben (amelyek megvédik az egészségügyi személyzetet a tűszúrástól) vagy gyógyszereket pontosan adagoló eszközöket (amelyeket a páciens puha fogása miatt szívesen vesz a kezébe). Az inhalálással gyógyszereket adagoló eszközök átlátszó elemeit (szájhoz emelt részét és tartályát) a beteg biztonsága érdekében különböző színekben lehet gyártani, hogy nehezebben lehessen eltéveszteni az aktuális gyógyszer alkalmazását.

## **Műszaki műanyagok**

A PVC-hez és a poliolefinekhez képest kicsi az orvostechikában alkalmazott műszaki műanyagok mennyisége, de részarányuk folyamatosan nő, mert az orvosi eszközökben egyre több a mechanikus és/vagy elektronikus elem.

A hordozható gyógyszeradagoló eszközök egyre népszerűbbek, mert alkalmazásuk lehetővé teszi a biztonságos öngyógyítást, ritkábban kell felkeresni az orvost vagy a kórházat, és ilyenek birtokában nem kell megváltoztatni a páciens megszokott életmódját. Az eszközök egyre kisebbek, könnyebbek és célszerűbbek. Becslések szerint ilyen eszközökre (a gyógyszerrel előre megtöltött eszközök nélkül) jelenleg évi 60-80 milliárd USD-t költenek, de ez az érték a jövőben akár 400 milliárd USD-re is növekedhet.

A DuPont Performance Polymers cég (Wilmington, Delaware, USA) gyártásukra részlegesen kristályos műszaki műanyagokat – poli(butilén-tereftalát)-okat, poliacetálokat, poliamidokat – fejlesztett ki. A legnagyobb kihívás az ezekből gyártott apró szerkezeti elemek (fogaskerekek, dugattyúk és hasonló alkatrészek) rendkívüli pontosságú fröccsöntése. Egy száraz port adagoló inhaláló szerkezetnek bele kell férnie a páciens zsebébe, pedig egy hónapra elég gyógyszert tartalmaz. Az adagolótól elvárják, hogy könnyű legyen, és természetesen nagyon pontosan kell adagolnia a hatóanyagot. A tervezéskor arra is kell gondolni, hogy a különböző gyógyszerek adagolói ne hasonlítsanak túlságosan egymásra, nehogy használója összekeverje őket. Számos ötlettel lehet növelni a beteg biztonságát vagy biztonságérzetét. Egy kattánás pl. visszajelezheti a páciensnek, hogy a megfelelő mennyiségű gyógyszert juttatta be a szervezetébe. Az adagoláshoz szükséges energiát egy összenyomott rugó tárolhatja. Egy bepattanó kötés szavatolhatja a belső alkatrészek, pl. a dugattyú helyes pozícionálását.

A DuPont egyik új anyaga ilyen eszközök gyártásához a belső szilikoncsúsztatót tartalmazó *Delrin SC699* márkanévű poliacetál. A csúsztató szavatolja, hogy a különböző kézi erővel működtetett eszközökben az alkatrészekre ugyanakkora erő hat, ezáltal mindig azonos nagyságú gyógyszer mennyiséget adagolnak. Ennek a polimernek jó a folyóképessége, többfészkes szerszámot is könnyen kitölt, ellenáll a kúszásnak, és könnyen nyomtatható.

A *Delrin SC699* poliacetálból egy svájci cég, az Ypsomed AG (Solothurn), változtatható mennyiségű inzulint vagy más gyógyszert adagoló tollszerű injektort gyárt *UnoPen* márkanéven.

A hordozható, önmagukat szabályozó, gyógyszert adagoló eszközökben apró szivattyú van, amely automatikusan viszi be a hatóanyagot (inzulint, fájdalomcsillapítót vagy életfontosságú szert) a krónikus betegek szervezetébe. Az eszközöket a betegek az övükre függesztve vagy az ingük alatt hordják, belőlük injekciós tű vezet a bőrük alá, szivattyújukat elem működteti, további tartozékuk az időmérő, a vészjelző, a kijelző ablak és a pillekönnyű ház. A berendezéseket különböző műanyagokból gyártják attól függően, hogy milyen gyógyszert kell adagolniuk. Általános követelmény, hogy háznak vegyszerállóknak kell lennie, valamennyinek el kell viselnie a bőr zsíroságát és a különböző kozmetikai és testápoló készítményeket, továbbá a kórházi fertőtlenítőszerket. Követelmény a biokompatibilitás, ezt a tulajdonságot az *ISO 10993-5* szabvány, a rákkeltő és allergizáló hatást az *ISO 10993-10* szabvány szerint kell mérni. A műanyag alkatrészekben elektromos szerkezeteket és energiaforrásokat (többnyire elemeket) helyeznek el. Az ezeket befogadó műanyagtól nem várják el az UL 94 szab-

vány szerint függőleges pálca gyújtásakor elért V0 éghetőségi fokozatot, de el kell érniük az ugyanezen szabvány szerint vízszintes pálcán mért HB fokozatot. Az alkalmazott polimereknek jól kell folyniuk, mert csak így lehet a funkcionális szerkezeteket és a kijelző ernyőt vékony réteggel körülönten. A polimertől elvárják azt is, hogy színezhető legyen, mert az eszközöket gyártók esztétikus termékeket akarnak kínálni vásárlóiknak.

A Bayer MaterialScience AG (Leverkusen, Németország) új, *Makrolon M525* márkanévű polikarbonát(PC)/poliészter keverékét kínálja szivattyús gyógyszeradagoló berendezések gyártásához, amely kielégíti a felsorolt követelményeket, emellett könnyen fröccsönthető, szívós és mérettartó. A keverék nagy hűséggel adja vissza a szerzőszám legfinomabb részleteit is; poliészter komponense szavatolja a vegyszerállóságot, PC komponense pedig a szívósságot, a hőállóságot és a méretállandóságot.

Az önszabályozó szivattyús gyógyszeradagoló eszközök a jövőben még könnyebbek, még egyszerűbben hordozhatók és kezelhetők lesznek, hogy minél szélesebb körben lehessen megoldani a betegek ellátását az egészségügyi intézmények igénybevétele nélkül.

Növekszik az érdeklődés a fröccsönthető fluorpolimerek iránt, amelyet a japán Daikin cég (Tokió, Japán; ill. Houston, Texas, USA) gyárt. Sikeréhez jelentős mértékben hozzájárult a Performance Plastics Ltd. (Cincinnati, Ohio, USA), amely fröccsgépeihez a meleg ömledéssel közvetlenül érintkező elemeket (henger, csiga, ömledékcsatorna, fúvóka) erre a célra kifejlesztett speciális ötvözetből készíti, ezért a feldolgozónak nem kell tartania a korróziótól.

Összeállította: Pál Károlyné

Toensmeier, P.: Medical plastics: well and good = *Plastics Engineering*, 71. k. 4. sz. 2015. p. 12–18.

Giordano, G.: Medical resins and unique devices take on jobs in a growing healthcare market = *Plastics Engineering*, 70. k. 4. sz. 2014. p. 4–15.

Elbert, B.; Wagner, D.: Maßgeschneidert für besondere Fälle = *Kunststoffe*, 105. k. 8. sz. 2015. p. 90–93.