

Műszaki műanyagok gyógyászati alkalmazása

A műanyagok már évtizedek óta nélkülözhetetlen szerepet játszanak a különböző orvosi és gyógyászati eszközök gyártásában és csomagolásában. A gyógyászati termékeknél rendkívül szigorú szabályozás érvényesül, ezért az itt alkalmazott műanyagokkal szemben számos e területre specifikus követelmény merül fel, és ezért a műszaki műanyagok alkalmazásának aránya folyamatosan növekszik. Általános trend a minél több funkciót integráló alkatrészek kifejlesztése. A katéterek kialakításánál arra törekednek, hogy alkalmazásuk minél kisebb mértékben terhelje a páciens szervezetét, és ehhez speciális anyagokat és technológiákat vetnek be.

Tárgyszavak: műanyag-feldolgozás; fröccsöntés; extrúzió; műszaki műanyagok; POM; PA; PBT; TPE.

A műanyagok már évtizedek óta nélkülözhetetlen szerepet játszanak a különböző orvosi és gyógyászati eszközök és alkatrészeik gyártásában és csomagolásában. Az ilyen termékek alkatrészeivel szemben egyre fokozódnak a teljesítményi és gazdasági elvárások, és ezért a műanyagok és ezen belül *a műszaki műanyagok alkalmazásának aránya folyamatosan növekszik.*

A gyógyászati termékeknél rendkívül szigorú szabályozás érvényesül, ezért az itt alkalmazott műanyagoknak számos, e területre specifikus követelménynek kell megfelelniük. A mechanikai jellemzők mellett fontos pl. a kis mérettűrés, a hosszú távú méretstabilitás, jó ellenálló képesség vegyszerekkel és a különböző sterilizációs eljárásokkal szemben, biokompatibilitási és toxikológiai jóváhagyási bizonyítványok megléte, és az ilyen tanúsítványok nagy költség- és időigénye miatt az adott műanyagtípus hosszú távú hozzáférhetősége és a tételenkénti ingadozások minimalizálása. A gyógyászati alkalmazásokhoz megfelelő, a szokásos minőségbiztosítást meghaladó kontroll esetében *az alapanyag típusokat az SC (speciális kontroll) és a PC (prémium kontroll) jelzéssel látják el.* Természetesen szükség van a gyógyászati termékeknél elvárt GMP (*Good Manufacturing Practice, azaz a „Jó Gyártási Gyakorlat”*) rendszer használatára is. A DuPont cég például *16 SC* és *14 PC* jelölésű, kimondottan a gyógyászati termékek gyártásához készült műszaki műanyag típust forgalmaz. Általános trend a minél több funkciót integráló alkatrészek kifejlesztése.

A gyógyszeradagoló eszközöknél alkalmazott műszaki műanyagok

A folyékony és szilárd (tabletta) formátumú gyógyszerek biztonságos, pontos és egyszerű adagolásának megkönnyítése fontos feladat, a gyógyszer szabadalmak lejárását

követő időszakban, vagyis a *generikus gyógyszerek* értékesítésénél sokszor döntő szerepet játszó tényező. A páciensek által használt adagolóeszközökkel szemben elvárják továbbá, hogy azok minél kisebbek, könnyűek, esztétikusak és diszkréten alkalmazhatók legyenek. Ezért az olyan műszaki műanyagok, mint a poli(butilén-tereftalát), poliamidok, poli(oxi-metilén), amelyet korábban az itt felhasznált műanyagok csupán 3–4%-át tették ki, egyre jobban előretörnek és a korábban láthatatlan, belső funkciójú alkatrészek mellett egyre gyakrabban dekoratív, külső alkatrészek formájában is megjelennek.

A POM, vagyis a poli(oxi-metilén) – amely gyakran poliacetál és poliformaldehid néven is szerepel – számos kiváló tulajdonsággal rendelkezik, homopolimer és kopolimerek formájában is alkalmazzák. Szívós, merev anyag, önkenő tulajdonságú és nagy méretstabilitású. Gyakran használják fogaskerekek, rugók és más mechanikai alkatrészek gyártásához. Bepattanó kötések kialakítására kitűnően megfelel, ezért multifunkcionális alkatrészek gyártását is elősegíti. Az optimális teljesítmény eléréséhez, főleg a kisméretű mechanizmusoknál, mint amilyenek a gyógyszeradagoló eszközök, a POM homopolimerek gyakran előnyösebben alkalmazhatók, mint a kopolimerek.

A szálerősítés nélküli poliamidok (PA) nagyon jó mechanikai és súrlódási tulajdonságokkal rendelkeznek, azonban rugalmassági modulusukat és méretstabilitásukat a nedvességfelvétel befolyásolja. Ugyanakkor alkalmazásuk a kis falvastagságoknál is gyakran előnyös jó szerszámkitöltésük és a vízzel és gőzzel szemben tanúsított hidrolízisállóságuk révén. Az üvegszállal erősített poliamidokkal szívósságuk, nagyobb modulusuk és szilárdságuk következtében gyakran fém alkatrészeket lehet kiváltani.

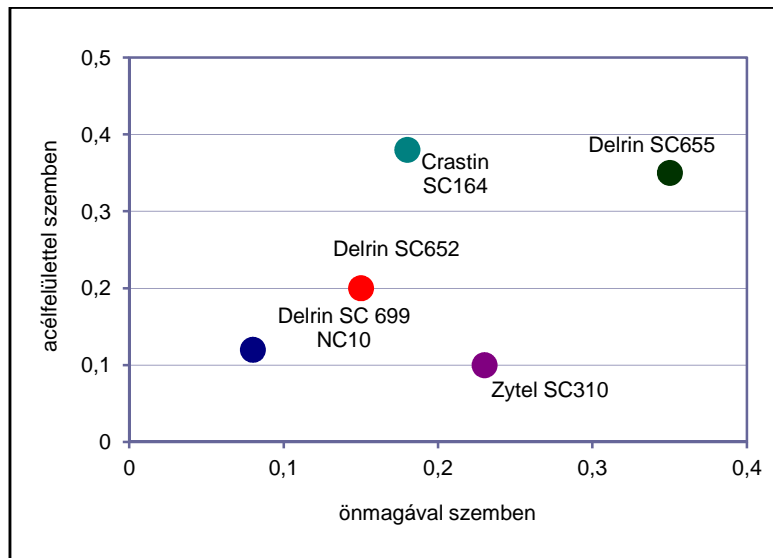
A PBT, vagyis a poli(butilén-tereftalát) típusok általában kevésbé merevek és szívósak, mint a POM, de jobban ellenállnak a gamma-sugaras sterilizációnak. A PBT jó súrlódási jellemzőkkel rendelkezik, a merevséget jó mérettartással párosítja. Színtartása még magas hőmérsékleteken is kitűnő, emellett könnyen nyomtatható, feliratozható.

A hőre lágyuló elasztomerek (TPE) jól alkalmazhatók flexibilis vagy nagy fátaszó igénybevételeknek kitett alkatrészekhez. Egyes TPE típusok nem tartalmaznak lágyítószer adalékokat, mint pl. a DuPont cég *Hytrel TPC-ET* blokk-kopolimerei, amelyeknél az alkatrész merevségét úgy lehet változtatni, hogy nem merülnek fel a lágyítószer felületre kidiffundálása (migrálása) okozta problémák.

A műszaki műanyagok alkalmazásának jó példája az indiai piacra gyártott többször használatos inzulin adagoló fecskendő, amelyet a páciens magával hordozva, bárhol alkalmazhat. A DuPont cég anyagaiból készült, pontosan beállítható adag befecskendezésére szolgáló kisméretű, diszkréten alkalmazható termék jó példája az egyes műszaki műanyagok előnyös tulajdonságainak kombinálására. Az összekötő cső és a zárókarima anyaga POM homopolimer, a meghajtó szár, a belső burkolat és a hüvelykujjal megnyomott dugattyúfej poliamidból, a nyomtatással feliratozott adagoló tárcsa és a merev rögzítőelemek pedig PBT-ből készültek.

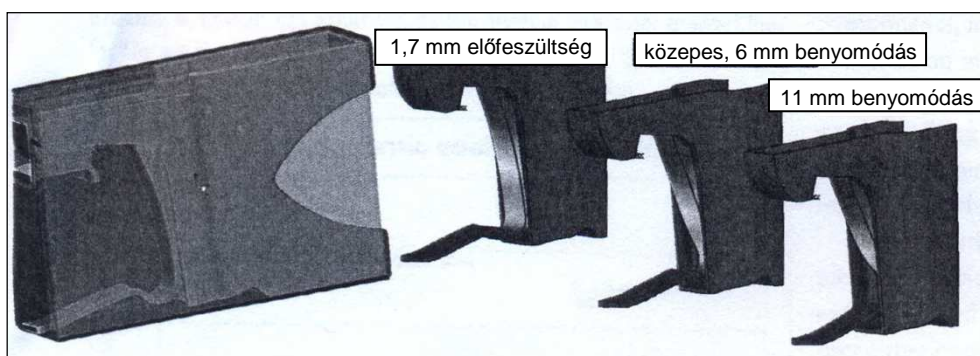
Egyes alkalmazásoknál nagyon kis súrlódási együtthatójú műszaki műanyagokra van szükség (*1. ábra*). Így például a Ypsomed AG inzulin és más folyékony gyógyszerek pontos adagolására szolgáló fecskendője a DuPont POM anyagából (*Delrin*

SC699) készül, amely megfelelő színező adalékkal ellátva alkalmas a lézeres felíratásra. A kis súrlódás mellett fontos, hogy a mozgás ne akadozzon, azaz a statikus súrlódási együttható ne legyen nagyobb, mint a dinamikus, és a mozgatás ne okozzon nyikorgást.



1. ábra A DuPont cég néhány gyógyászati alkalmazásokra gyártott műszaki műanyag típusának dinamikus súrlódási együtthatója

Fontos fejlesztési trend a minél több funkció integrálása egyetlen alkatrészbe. ennek egyik tipikus példája a mindössze két alkatrészből álló, POM rugóval ellátott tablettaadagoló doboz (2. ábra), ahol a két alkatrészt bepattanó kötéssel erősítik össze.



2. ábra POM rugóval ellátott tablettaadagoló

Újdonságok a katéterek kialakításánál

A katéterek túlnyomó részét a test felületéhez közeli vénák egyikébe juttatják be, és innen tolják az érrendszeren át a kívánt pontra. A katéterek kialakításánál arra törekednek, hogy alkalmazásuk minél kisebb mértékben terhelje a páciens szervezetét, azaz a beavatkozás minél kevésbé legyen invazív. Ennek érdekében speciális kialakítást és az ezt lehetővé tevő speciális gyártástechnológiákat és műanyagokat használnak. Ennek eredményeként átmérőjük csökken, irányíthatóságuk nő és így az új katéterek a megfelelő behatolási ponttól mérve az emberi test egyre távolabbi részeibe képesek behatolni, miközben ellátják diagnosztikai és esetenként terápiás feladataikat.

A katéterekkel szemben támasztott mechanikai követelmények közül a legfontosabbak a tothatóság (megbicsaklás nélküli állapot), a csavarodással szembeni ellenállás és a hajlékonyság. A katétert ugyanis gyakran nagyobb hosszon át, az erek gyakori elágazásainál mindig a helyes irányba, gyakran éles fordulókkal kell előretolni. Ezeket az egymásnak tulajdonképpen ellentmondó mechanikai követelmények problémáját úgy lehet feloldani, hogy a katéter hossza mentén eltérő jellemzőket biztosítanak. Ennek érdekében különböző anyagokat és technológiákat kombinálnak. A katéternek emellett megfelelően puhának is kell lennie, hogy ne károsítsa túlzottan az ereket.

A katéterek átmérője szükségszerűen erősen korlátozott. A külső átmérőt az erek belső átmérője és konfigurációja határolja be, a belső átmérőket pedig gyakran a feladat ellátásához szükséges munkacsatornák keresztmetszete szabja meg, amelyeken keresztül diagnosztikai vagy terápiás célokból folyadékokat, gázokat vagy sebészeti eszközöket kell mozgatni.

A katéterek anyagai

A hőre lágyuló poliuretánokat gyakran használják az érrendszeri katéterekhez. Ezen anyagok tulajdonságai nagyon széles skálán változtathatók, összetételük szerint megkülönböztethetünk poliészter-, poliéter- és polikarbonátbázisú, illetve alifás és aromás poliuretánokat. A polikarbonátalapú poliuretánok hosszú idejű biostabilitással rendelkeznek és elterjedten használják őket olyan alkalmazásoknál, amikor a katéternek huzamosabb ideig kell az érrendszerben maradnia. Az alifás és aromás poliéteralapú poliuretánok a test hőmérsékletén meglágyulnak, ami javítja a páciens komfortérzetét és csökkenti az érrendszeri trauma kockázatát. Ezért ezeket gyakran használják beépített katéterekhez, mint a perifériáson bevezetett centrális katéterek (PICC) és centrális vénás (CV) katéterek.

A poliamidokat (PA) és a poliamid blokk-kopolimereket (PEBA) olyan alkalmazásoknál használják, mint a perkután transzlumináris koronáriás angiográfia (PCTA), beleértve a ballonos és a támasztóhálós (stent) alkalmazásokat, ahol nagyobb merevség szükséges, és nem kívánatos, hogy a test hőmérsékletének hatására az anyag meglágyuljon. A PEBA anyagok a merevebb poliamid (PA11 és PA12) mellett lágyabb szegmenseket is tartalmaznak. Általában az intervenciós katéterekhez használják eze-

ket, mivel a poliuretánok flexibilitását és lágyságát a poliamidok szilárdságával kombinálják.

A poli(terafluor-etilén), azaz közismert nevén *a teflon (PTFE) a leggyakrabban alkalmazott fluoropolimer az érrendszeri katétereknél*. Leggyakrabban mint jó csúsztató hatású katéterbélést használják, mivel a PTFE súrlódási együtthatója a legkisebb az összes katéter-alapanyag között. Az ilyen katétereket kézzel szerelik össze, mivel a PTFE nem dolgozható fel a hagyományos extrúziós technológiákkal. A PTFE olyan mértékben apoláros anyag, hogy a PTFE bélés csak kémiai vagy plazmás felületkezelést követően ragasztható a katéter külső falának anyagához.

A nagy sűrűségű polietilént (PE-HD) szintén az érrendszeri katéterek belső lumenjének bélésére használják, de komplett katétert is készítenek belőle, mivel ez a polimer jól extrudálható, és súrlódási együtthatója is kisebb, mint a poliamidoké vagy a poliuretánoké, noha nagyobb, mint a PTFE-é. Emellett keményebb, mint a teflon, ezért effektív súrlódási együtthatója egyes alkalmazásoknál kisebb lehet, mint tefloné. Ugyanis az olyan katétereknél, ahol eszközöket vagy komponenseket kell végigcsúsztatni a katéter belsejében, a lágú teflon hajlamos a felszántódásra, felgyűrődésre az eszköz előtt, ezáltal megnövelve a mozgatással szembeni ellenállást. A keményebb PE-HD esetében ilyen jelenség nem fordulhat elő.

A hőre keményedő poliimideket (PI) oldatból kicsapva, rétegezéssel és az ezt követő hőkezeléssel formázzák a kívánt alakra. Így nagyon nagy szilárdságú, vékony falú csöveket lehet viszonylag széles átmérőtartományban előállítani. A PI csöveket gyakran kis átmérőjű véredényekhez használják a nyak, a fej és az agy esetében, vagy a katéterlumenek precíziós belső béléseként.

A poli(éter-éter-keton) polimert (PEEK) egyre nagyobb mértékben kezdik használni olyan katéterek előállítására, ahol nagy szilárdságra vagy hőállóságra van szükség, mint az ablációs eszközök. A PEEK mechanikai tulajdonságai a poliimidéhoz hasonlóak, de hőre láguló polimer, és ezért extrudálható.

Hosszanti huzalokat és szálakat is beépíthetnek a katéterekbe az extrúzió során, annak érdekében, hogy szerkezeti támaszt szolgáltatassanak. Ez magába foglalja a tekerces elrendezést, ami a megroppanás és a megbicsaklás ellen véd, illetve a fonatstruktúrát, ami a nyomásállóságot és a csavaró hatásokkal szembeni ellenállást javítja. Az ilyen erősítő anyagok készülhetnek saválló acélból, nitinolból (nikkel-titánium) vagy nagy szilárdságú polimerszálakból.

Lumen kialakítása

A katéterek hosszú, kis átmérőjű, vékony falú csövek, amelyek gyakran bevezető szerkezeteket tartalmaznak a közeli (az orvos keze felé eső) végükön és munkanyílás(oka)t a távoli végen. A katéter kialakítása általában a szükséges lumen(ek), a katéter hossza szerinti, keresztmetszetétől függ. *Az orvosi katéterek esetében a lumen kifejezés a katéter hosszában futó csatornákat jelöli*. A lumenek általában folyadékok vagy gázok szállítására szolgálnak, vagy sebészeti eszközök bejuttatására egy orvosi beavatkozás során. A katétereknek lehet egy vagy több lumenjük, a variációk száma

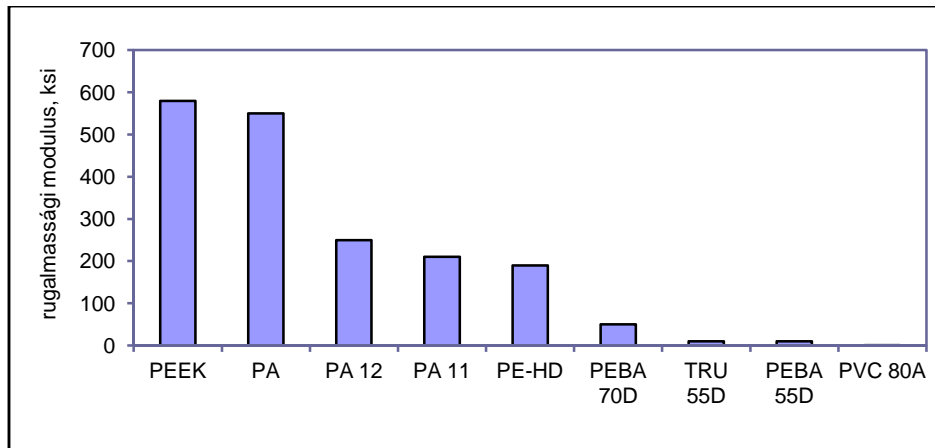
szinte végtelen. Az egy lumenes megoldásokat az IV, az urológiai és a dréncső katétereknél, míg a két- és háromlumeneseket gyakran a PICC eszközöknél használják. A kétlumenes PTCA katéterek általában egy kisebb kerek keresztmetszetű lument tartalmaznak a vezető huzalok számára és egy nagyobb, holdsarló keresztmetszetűt a ballon felfújásához.

A lumenek nem feltétlen kör keresztmetszetűek, és nem kell azonos konfigurációjúaknak sem lenniük. Így például a termodilúciós katéterek, amelyeket a szív teljesítményének mérésére használnak, általában háromszögletű keresztmetszetűek, együttesük felszeletelt tortához hasonlít.

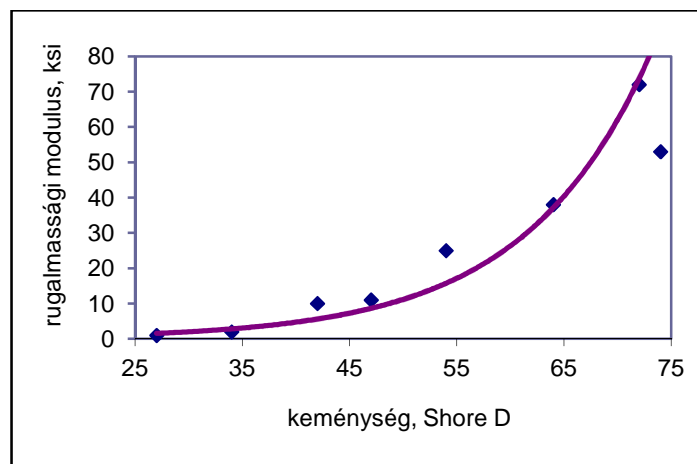
A katéter kialakításánál az elsődleges szempont, hogy az képes legyen elérni azt az anatómiai pontot, ahová eljuttatni kívánják, hogy elvégezhesse diagnosztikai vagy terápiás feladatát. Az urológiai katéterek (Foley katéterek) vagy PICC vezetékek esetében a katéter útvonala viszonylag egyszerű, és a távolság sem nagy. Ilyen esetekben egy anyag használatával, egy vagy több lumenes konfigurációval, állandó keresztmetszetekkel lehet dolgozni.

Az olyan katéterek, amelyeknek hosszabb utat kell megtenniük a testben komplex érrendszeri útvonalon, már nagyobb kihívás elé állítják a tervezőt. Egy perifériális ponttól, mint amilyen például a combartéria, egy távoli pontra kell hosszú betolással és hajlításokkal eljuttatni a katéter távoli végét. Az orvosok gyakran e művelet közbeni érzeteik alapján minősítik ezeket a katétereket, de a tervezőmérnököknek az anyagtulajdonságokon alapuló számításokkal kell dolgozniuk. Éveken át a durométer volt a meghatározó eszköz az anyagválasztásnál. A durométer az anyag keménységét méri, és arra használható, hogy megjósolják, a katétercső hogyan fog viselkedni a testben. Például, egy katéterműnek elég puhának kell lennie, hogy ne okozzon károsodást, miközben az ércsatornában előrehalad. Azonban a durométer csak közvetett információt szolgáltat a katéter hajlékonyságáról. A keménység még kevésbé van közvetlen összefüggésben a katéter előretolhatóságával vagy a forgató (csavaró) nyomaték továbbítóképességével. Az anyagok rugalmassági modulusa (3. ábra) a durométeres értékeknél jobban használható a számításokban. Ugyanakkor tapasztalati összefüggés állítható fel a PEBA keménysége és modulusa között (4. ábra).

A katéterek keresztmetszetének méretei szintén nagy hatással vannak annak alkalmazása során tapasztalható viselkedésére. A megbicsaklási hajlam, a cső merevsége és a csavaróerő továbbítóképessége arányosan növekszik a katéter keresztmetszetek értékeivel, amit keresztmetszeti tehetetlenségi momentummal lehet jellemezni. A tervezők nehéz feladat előtt állnak, ugyanis egy adott anyag esetén azok a tényezők, amelyek az előretolhatóságot (ellenállás a nyomóerőnek megbicsaklás nélkül) és a katéter végét fogó orvos kezéből származó, a katéter végén fellépő csavaró (forgató) nyomatéktovábbító képességet növelik, egyúttal növelik a katéter merevségét, és az ezáltal kevésbé lesz alkalmas követni az érrendszeren belüli gyakori irányváltásokat.



3. ábra Katéterek gyártására alkalmas alapanyagok rugalmassági modulusának összehasonlítása (1 ksi = 6,895 MPa)



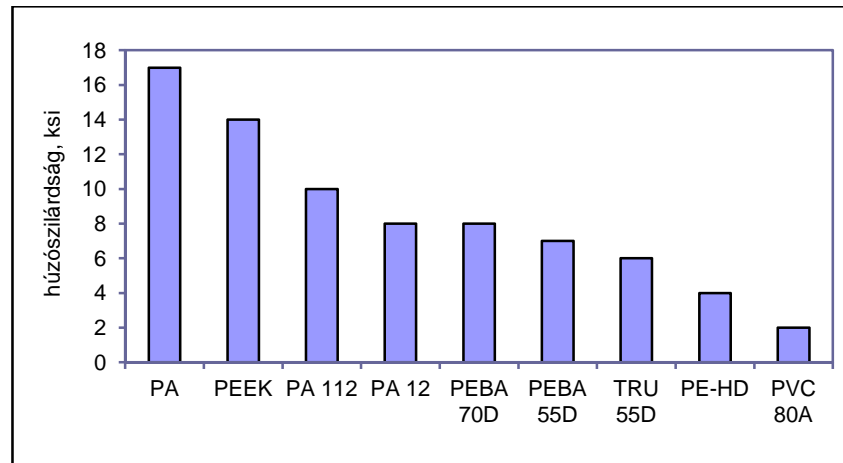
4. ábra PEBA anyagok durométerrel meghatározott merevségének és keménységének összefüggése. (1 ksi = 6,895 MPa).

Ez a kihívás arra készítette a tervezőmérnököket, hogy egynél több eltérő modulusú anyagot alkalmazzanak a katéter hossza mentén. Ezen felül a katéter távolabbi vége felé az átmérőt is csökkenthetik, hogy ezáltal is csökkentsék a keresztmetszeti tehetetlenségi momentumot, azaz növeljék a flexibilitást.

Korábban a különböző alapanyagokból készült katéterszakaszokat egyenként extrudálták, és egy további technológiai lépésben, kézi munkával erősítették (pl. ragasztották, hegesztették) össze. Ma már lépésenként váltakozó extrúzióval, folyamatosan állítják elő az ilyen felépítésű katétereket egyetlen extrúziós szerszámmal. Az alapanyagok kémiaiilag ugyanannak a polimercsaládnak eltérő mechanikai tulajdonságú tagjaiból állnak, hogy a szakaszok közötti kompatibilitást biztosítani lehessen. A nagyobb modulusú anyag nagyobb tolhatóságot és csavarodástovábbítást biztosít az orvos kezéhez közeli szakaszon, míg a puhább alapanyag akár 85%-kal is csökkentheti

a cső merevségét a távoli végszakaszon. Mindez egy- vagy többlumenes kialakításnál is megvalósítható.

A keresztmetszetet a lehúzási sebesség megnövelésével lehet viszonylag egyszerűen csökkenteni, mivel az extruderszerszámból kilépő műanyagömladék még plasztikusan alakítható. A katéter távolabbi szakasza ezáltal kisebb átmérőjű, azaz hajlékonyabb lesz.



5. ábra Katéterek gyártására alkalmas alapanyagok húzószilárdságának összehasonlítása (1 ksi = 6,895 Mpa)

Munkacsatornák kialakítása

Amikor ballonos vagy támasztóhálós (stent) eszközökkel dolgoznak, fontos szempont, hogy a katéter fala ellenálljon a megnövekedett belső nyomásnak. Az ilyen célú méretezési egyenletek általában az alapanyag húzószilárdságából (5. ábra) és a cső geometriájából származtatják a nyomásállóságot. Azonos geometria esetén a legnagyobb nyomásállóságot a PEEK és a PI alapanyagok biztosítják. Ha növelik a falvastagságot és/vagy csökkentik a cső átmérőjét, a nyomásállóság növekszik. A falvastagság növelését általában az érrendszer belső átmérője korlátozza, ha a katéter belső, hasznos keresztmetszetét állandó értéken tartják. Mivel gyakran csak egy, vagy legalábbis nem az összes lument kell nyomás alá helyezni, megoldást jelenthet, ha ezeket nagyobb szilárdságú anyagból (pl. PI-ből) készítik, míg a nyomás alatt nem állókat hajlékony polimerből. Ezzel a megközelítéssel növelhető a katéter nyomásállósága, mert nő a nyomás alatti rész szilárdsága és csökken a kérdéses lumen átmérője. Ugyanakkor a nagy szilárdságú anyag (tipikusan nagyobb modulusa révén) alkalmazása némileg növeli a katéter merevségét.

Gyakori igény, hogy a munkacsatornák jó siklási jellemzőkkel rendelkezzenek, hogy a sebészeti (vagy más) eszközöket könnyen lehessen végigtolni bennük. E tulajdonság jellemzésére a katétereknél általában a súrlódási együtthatót alkalmazzák. Alacsonyabb súrlódási együttható a mozgatással szemben kisebb ellenállást eredményez. Mint ismeretes, a teflonnak van a legkisebb súrlódási együtthatója a gyógyászati cé-

lokra alkalmazott műanyagok között. Azonban a PTFE nem ömleszthető meg és így nem is extrudálható, továbbá mechanikai tulajdonságai is gyakran elmaradnak a megkövetelt értékektől. Ezért csak a katétercsatornák béléséhez használják. Ugyanakkor kémiaileg rendkívül ellenálló, és felülete vegyszeres vagy plazmakezelést, továbbá egy közvetítő anyagréteget igényel ahhoz, hogy (ált. manuálisan) hozzáerősíthessék a csatorna falához.

A háromrétegű extrúzió elterjedten alkalmazott eljárás, amelynek során három különböző alapanyaggal működő extruder juttat egyidejűleg önálló rétegeket a katétercső falának felépítéséhez. A polietilénnek is nagyon alacsony a súrlódási együtthatója, ezért ezt az extrudálható, tehát nagyon termelékenyen feldolgozható műanyagot gyakran alkalmazzák a PTFE helyett jó siklást biztosító belső bélések kialakításához. A középső réteg köti hozzá a viszonylag merev polietilént a külső, puha, hajlékony réteghez, amely általában PEBA, PA vagy poliuretán. A polietilén keményebb, mint a teflon, ezért használatával elkerülhető, hogy a becsúsztatott eszköz felszántsa, és/vagy maga előtt felgyűrje a katéter bélését.

A korábbi években a tervezők eltérő anyagokból, külön-külön állították elő az eltérő tulajdonságú katéterszegmenseket. Ennek tipikus példája látható azokban a megvezető katéterekben, amelyeket a támasztóhálók (stent), ballonok és kapcsolatos eszközök testbe juttatására használtak. A hagyományos megvezető katéterek három rétegből álltak. Egy acélfonatmátrix a belső teflonbélés és egy külső, hőre lágyuló műanyag (ált. PA vagy PEBA) réteg között, szendvicsszerkezetben helyezkedik el. A belső bélés biztosítja a jó siklási jellemzőket az eszközök betolásához. A saválló acélfonat javítja a csavarónyomaték továbbítási képességét és a katéter szilárdságát. A külső polimerréteg sima felületként érintkezik a véredény falával. Az orvos kezénél lévő és a távolabbi katéterszakaszok eltérő hajlékonyságát úgy érték el, hogy a külső műanyagréteget eltérő lágyságú műanyagból készítették el, és e szakaszokat manuálisan kötötték (pl. hegesztették, ragasztották) össze. A belső teflonbélést ún. ram-extrúzióval (egy folyamatos, nyomás alatti szinterezési eljárás) készítették el. Ez a szintén elkülönülten végzett acélfonatlással és az extrudált külső réteget is magába foglaló kézi összeállítással együtt egy többkomponensű, munkaintenzív megoldást jelentett, ami számos minőségbiztosítási és validálási problémával járt.

Ma már folyamatos extrúziós technológiákat alkalmaznak a megvezető katéterek gyártására. A teflonbélést háromrétegű extrúzió segítségével polietilénnel váltották ki, amelyet a külső hőre lágyuló műanyaghoz egy (szintén extrudált) közvetítő réteg köt hozzá. A saválló acélfonatot folyamatosan viszik fel az extrudált cső külső felületére. Hőre lágyuló műanyagot extrudálnak rá a fonatra, amely behatol a fonat szálai közé és hozzákötődik a belső csőhöz.

A külső réteg szakaszonként eltérő hajlékonyságát eltérő puhaságú, de azonos kémiai családba tartozó műanyag típusok lépésenként váltakozó extrúziójával oldják meg. Ez a megoldás számos előnnyel jár. Először is a hőre lágyuló műanyagok egymáshoz hegedve integrált falszerkezetet hoznak létre. A különböző puhaságú külső réteg lépésenként váltakozó extrúziója elkerüli a manuális összeszerelés során a csatlakozásoknál keletkező bukkánókat, és a kézi műveletek elhagyása jóval termelékenyebb.

nyebbé, olcsóbbá teszi az eljárást, emellett pedig a minőség is sokkal jobb, egyenletesebb lesz.

Összeállította: Dr. Füzes László

Wands I.: Designing components for drug-delivery systems that deliver = European Medical Device Technology, 4. k. 1. sz. 2013. p. 22–27.

Flagg B.: New extrusion technics advance catheter design = European Medical Device Technology, 4. k. 3. sz. 2013. p. 21–26.

Könnyű és tartós fogpótlások PEEK-ből

Az Evonik cég *Vestakeep Dental* márkanevű biokompatibilis poli(éter-éterketon) típusából (PEEK) fémmentes, esztétikus fogpótlások készíthetők. A PEEK-kel borított, vagy teljesen PEEK-ből készülő koronák, illetve hidak esetében a nagy teljesítményű műanyagok közé tartozó PEEK a nagyobb mechanikai terheléseknél lökhárítóként képes működni.

A *Vestakeep Dental* kedvező mechanikai tulajdonságain kívül csekély tömege és megfelelő ízérzete egyaránt alkalmassá teszi kis- és nagyméretű hidak előállításához. Alkalmazásához kedvező körülmény továbbá, hogy a belőle készült fogpótlásokat viselő személy az evéskor vagy iváskor nem érzékeny – mint másféle anyagból készült fogpótlásoknál – a hideg vagy meleg hőmérsékletre. A páciens igényei szerint a fogpótláshoz többféle színből választhat.

A biokompatibilis *Vestakeep Dental* egyszerűen feldolgozható, a szájüregi testfolyadékokkal szemben semleges. Röntgensugárral átvilágítható, a klasszikus implantátumanyagokhoz számító titánhoz képest rugalmas. A fogimplantátumokkal szemben támasztott követelményeknek eleget tesz. Ilyen elsődleges szempontok a biológiai stabilitás, a hosszú élettartam, továbbá a mechanikai igénybevétel tűrése. A *Vestakeep Dental* jobban és sokkal hosszabb időtartamra sterilizálható, mint a titánötvözetek.

A *Vestakeep Dental* a szigorú minőség-ellenőrzési szabványok feltételeit is kielégíti. A biokompatibilis tulajdonságot igazoló, nyálkahártyával való állandó érintkezést az *ISO 10993-1* szabvány irányelvei alapján tesztelték.

P. M.

Neue Standars = K-Zeitung, 7–8. sz. Spezial, 2016. p. 13.