

Orvosi eszközök mikroméretű műanyag alkatrészekkel

Az orvosi eszközök eddig is sok műanyag alkatrészt tartalmaztak, újabban azonban egyre nagyobb az igény a mikroméretű termékekre. A műanyagok orvosi alkalmazásának fontos alkalmazásai az emberi szervezetbe épített implantátumok, az élő szervezetben felszívódó sebészeti eszközök és a csomagolóanyagok.

Tárgyszavak: orvostechnika; műanyag-alkalmazás; mikroalkatrészek; minőség-ellenőrzés.

Az orvosi eszközök gyártása a műanyagipari alkalmazások fontos területe. Bizonyítja ezt az is, hogy az évente New Yorkban rendezett műanyagipari szakvásár, a Plastec East társkiállításaként minden évben sor kerül az orvosi eszközök gyártásának seregszempléjére, az MD&M (Medical Devices & Manufacturing) East kiállításra is. A 2018-as MD&M slágertémája a mikroméretű orvosi célú eszközök, alkatrészek gyártása volt. A nagy teljesítményű speciális gyártó berendezések bemutatása mellett egy sor mikroméretű alkatrészt is bemutatottak, amelyek között ezred milliméteresek is voltak.

Műanyag mikroalkatrészek gyártása

A mikroalkatrészek amerikai gyártói, a Marshall Manufacturing (Minneapolis), az Accumold (Ankeny) és az MTD Micro Molding (Charlton) különböző komplex alkatrészeket állítottak ki, amelyeket főleg az implantátumok és az élő szervezetben felszívódó és /vagy egyszer használatos sebészeti eszközök előállításához használnak. A mai berendezések a gyártóktól ma már mikroszkopikus méreteket kívánnak. Az MTD által eddig gyártott legkisebb termék – egy a szembe kerülő implantátum – 0,00000313 gramm súlyú volt, a szezámmag ezredrészénél is kisebb. Az Accumold legkisebb terméke 800 µm hosszú, 2–3 µm toleranciával. Fröccsöntött mikro-konnektorok és elektronikus komponensek láthatók az 1. ábrán.

Az MTD cégnél a mikrofröccsöntésben a termék külső mérete maximum 2,5x2,5 cm lehet, de az ilyen alkatrészek komplex formájúak mikroméretű elemekkel, kis lyukakkal és éles sarkokkal, amelyeknél már nagyon kritikus toleranciaértéket írnak elő.

A mikrotermékek gyártásához – főleg az orvosi területen – új, speciális technológiára van szükség. A gyártók részéről nagy az igény ennek a területnek a „szabálykönyvére”, az alkalmazható eljárások megismerésére. Az első lépés az anyag helyes megválasztása az előállítandó termék méretétől és alakjától függően. A PEEK kifejezetten kedvelt az orvosi eszközök gyártásánál jó feldolgozhatóságának és az implantá-

tumokra való alkalmasságának köszönhetően. Az Accumold szakértője szerint azonban a vékony, nagy L/D arányú (aspect ratio) alkatrészeknél jobban beválik a folyadék-kristályos polimer (LCP), mint a PEEK. A PEEK-t különösen a prototípusok gyártásánál kedvelik, de nagy szériáknál egyes esetekben már túl drágának bizonyul. A rendkívül kis méreteknél a megkívánt tolerancia eléréséhez a szerszámgyártásnál is $\pm 1 \mu\text{m}$ pontosságú alkatrészekre van szükség, amelyeket a gyártók általában cégen belül készítenek.



1. ábra Fröccsöntött mikrokonnektorok és elektronikai alkatrészek az Accumold cégtől

Az MTD műszaki menedzsere rámutatott arra, hogy az eljárás minden lépésében, a formázás előtt, alatt és után is nagy gondossággal kell eljárni a megfelelő minőség eléréséhez:

- a szárítási folyamat gondos kézben tartása és ellenőrzött raktározási feltételek a formázás előtt,
- a megfelelő hőstabilitás biztosítása a formázás során az elszíneződés és a lebomlás megakadályozása,
- az alkatrészek kivétele a szerszámból speciális karokkal, amelyek végén a mindenkor alkatrészhez igazított fogók, később pedig tálcák biztosítják a károsodás nélküli mozgatást; a finom alkatrészek tökéletes védelmét biztosítja a csomagolás és a klimatizált raktározás is.

Orvosi eszközök és alkatrészeik minőség-ellenőrzése

A mikroalkatrészek gyártásával készült orvosi eszközök minősége szempontjából rendkívül fontos az alkatrészek méreteinek és geometriájának ellenőrzése. Az MTD-nél például inline kamerarendszerrel érintésmentesen ellenőrzik minden egyes alkatrész geometriáját. A minőség-ellenőrző laboratóriumban a méreteket nagy pontosságú OGP (Optical Gaging Products – optikai mérő berendezés) rendszerrel ellenőrzik. A méréshez egy partner cégük CT szkennelési szolgáltatását veszik igénybe.

Az orvosi eszközök funkcionális ellenőrzését az utóbbi időben forradalmasítja a digitális orvoslás, amely számítógépes modelleket és fejlett szoftvereket használ a betegségek diagnosztizálására és a gyógyítás módjának meghatározására. A közelmúltban a brit Royal Academy of Engineering támogatásával indult egy 2,7 millió GBP értékű projekt azzal a céllal, hogy az új orvosi eszközök fejlesztésében és tesztelésében a digitális technikát használják. Az orvosi eszközök hagyományos fejlesztésénél ugyanis hosszú idő telhet el, amíg kiderülhet olyan mellékhatás, amely miatt az eszközt vissza kell vonni. A mellékhatások késői felismerése, regisztrálása károsan hathat a betegek egészségére, és veszteségesé teheti a fejlesztést is. Sok esetben évek telnek el, míg egy-egy eszközt a panaszok miatt visszavonnak a piacról. A számítástechnika segítségével a rendelkezésre álló sok adat elemzése alapján megalkotott modellek segítenek korábban megjósolni a káros mellékhatásokat. Erre egy friss példa egy műanyagból készült sebészeti háló, amelyet a kilencvenes évek óta használtak a medencében található szervek sebészeti helyreállításánál. Az FDA csak 2016-ban közölte, hogy a betegek panaszainak növekedését észlelte, és további három évnek kellett eltelni a háló betiltásáig. Szakértők szerint a digitális technikák alkalmazása távol tartaná a betegekre ártalmas eszközöket a piactól.

A mikroalkatrészek jövője

A kiállítóként részt vevő cégek a mikroalkatrészek iránti igények növekedését várják. Olyan piaci szegmensekről várják az érdeklődést, amelyekkel korábban egyáltalán nem voltak kapcsolatban. Várható az is, hogy az orvosi eszközök nagyobb gyártói kiszervezik a kritikus, nehezebb technológiákat, köztük a mikroméretű alkatrészeket tartalmazó egységek gyártását. Egy sor olyan készülék megalkotásával lehet számolni, amelyek korábban nem léteztek és ezek általában a mikroelektronikán alapulnak. A mikroelektronikában használt anyagoknak ki kell bírniuk a forrasztási technológiákat és olyan optikai minőséggel kell rendelkezniük, amely megmarad magas hőmérsékleten is. Ezeknek a követelményeknek a PEEK, a PEI, az LPC és a hőálló poliamidok felelnek meg. A kiállítók véleménye szerint bővül az élő szervezetekben felszívódó anyagok és a vevők igényeire gyártott speciális kompaundok felhasználása is. Terjedni fog a 3D nyomtatás, az okos kamerarendszerek és a robotok alkalmazása a gyártásban. A kézi összeszerelést lehetőség szerint ráfröccsöntéssel (overmoulding) helyettesítik. Egy tömítésül szolgáló O-gyűrű kiváltása elasztomerrel történő ráfröccsöntéssel, például 10 centtől 1 dollárig terjedő megtakarítást eredményezhet egy folyadékot kezelő eszköznél. Ennél a megoldásnál jobb a tömítettség is, ami az ilyen rendszerekben alapvető követelmény.

Néhány más újdonság az MD&M kiállításról

A 3D nyomtatásban vezető szerepet játszó izraeli Stratasys cég két új anyagot fejlesztett ki a 3D nyomtatáshoz: szénszállal erősített poliamidot és egy PEKK poli(éter-ke-ton) alapú hőre lágyuló anyagot *Antero 800Na* néven.

Különböző adalékokat, tartalmazó *speciális fóliákat* állított ki az amerikai Plitek cég, reagálva a piaci igényekre. Mikróbáknak ellenálló, antisztatikus és páramentes (anti-fog) fóliákat gyártanak tiszta terek (clean room), orvosi zsákok céljaira vagy orvosi eszközök – katéter, kanül – csomagolására.

Tejfehérje alapú biopolimert fejlesztett ki a francia Lactips cég. Az új biopolimer vízdoldható, biológiailag lebomló, nyomtatható és ehető is.

Teljesen automatizált és robotizált *csomagológépeket* állított ki az amerikai RND Automation & Engineering cég a tavaly megvásárolt MDC Packaging Machinery céggel közösen orvosi eszközök és gyógyszerek csomagolására.

Összeállította: Máthé Csabáné dr.

Giordano, G.: Micro-Scale Medical Devices Were Big News at MD&M East = Plastics Engineering, 74. k. 8. sz. 2018. p. 46–51.

Sparrow, N.: A revolution in the making for developing and testing medical devices = <https://www.plasticstoday.com/medical/revolution-making-developing-and-testing-medical-devices/113450527860718>