

Orvostechnikai polimerek alkalmazása

A műanyagok egyik fontos és évről-évre növekvő alkalmazási területe az orvostechnika. A komplex alkalmazások nagy kihívást jelentek mind az alapanyag-gyártók, mind a feldolgozók számára, ezért folyamatos a fejlesztés.

Tárgyszavak: műanyagok alkalmazása; orvostechnika; műszaki műanyagok; implantátumok; 3D nyomtatás; szárítás; fertőtlenítés.

A The Economist Intelligence Unit szerint az egészségügy globális kiadásai 2020-ban 8,73 milliárd dollárra növekednek, ami az utóbbi években 4,7% átlagos éves növekedési rátát jelent. Ezeknek a kiadásoknak kétharmadát Észak-Amerika fedezte.

Az egészségügyi eszközök igény növekedésével az egészségügyi szolgáltatók, a biztosítók, az üzleti élet, a kormányok és természetesen a fogyasztók olyan megoldásokat keresnek, amelyek egyensúlyba hozzák a minőségi ellátást a megfizethetőséggel. Ezek miatt a termékpiac különösen érzékeny azokra az innovatív anyagokra, amelyek teljesítik a teljesítménycélokat, ideértve a költségcsökkentést is.

A változások irányába mutató tendenciák

Különböző igények ösztönzik a polimerek és kompaundok előállítását és felhasználását az orvostechnikai eszközöknél. Ezek közül kiemelendők: az eszközök miniatürizálása és súlyának csökkentése; a minimálisan invazív műtéti eljárások folyamatos fejlesztése; viselhető technológiák a gyógyszeradagoláshoz és a betegek megfigyeléséhez; az otthoni gondozás és a gyógyszer önellátás egyre nagyobb hangsúlya; az alapanyagok versenye; és különösen a beépíthető ízületekben, a csontváz szerkezetekben és a sebészeti eszközökben a fémek folyamatos kiváltása.

A fémek helyettesítésének következménye lehet az intenzívebb automatizálás a termékek gyártásában és csomagolásában, valamint a gazdaságosság javítása olyan területeken, mint az egyszer használatos sebészeti és egyéb orvosi eszközök gyártása. A nagyteljesítményű polimerekre való áttéréskor az alapanyagok viszkozitása, az ömledék és egyéb tulajdonságok testreszabhatók, ezek lehetővé teszik, hogy *a fröccsöntött termékek mérettűrése meg egyezzen a megmunkált fémekével*. A fröccsöntés hozzájárul a tömegtermeléshez is, ami segít megőrizni vagy csökkenteni a darabonkénti termékárakat a megmunkáláshoz képest. Ez érvényes szempont, még akkor is, ha orvostechnikai eszközöket (pl. sebészeti műszerek) csak száz-as vagy ezres sorozatban fröccsöntenek.

A fröccsöntött, sterilizált és csomagolt eszközök emberi érintés nélküli vagy minimálisan csökkentett kezelése nem új dolog, de előny az egyszer használatos eszközöknél. Az ilyen eszközök népszerűek az ambuláns sebészeti központokban, szemben a kórházi sebészeti eljá-

rásokkal. Az előbbieket környezete kevésbé stresszes és általában olcsóbbak is. Az előzetes sterilizálás biztosítja, hogy az eszközök használatra készen érkezzenek a műtéti helyiségekbe, így időt és költségeket takarítanak meg. Az egyszer használatos eszközök hozzájárulnak a fertőzés esélyének csökkentéséhez is.

Poliketon implantátumok

Az orvostechnikai termékekhez használt, nagy teljesítményű polimerek között egyre nagyobb arányban található a poliketonok, nevezetesen a poli(éter-éter-keton) (PEEK) és a poli(aril-éter-keton) (PAEK). Alkalmazási területeik az ortopédiai és csont implantátumok, valamint a fémek helyettesítése. A PEEK előnyei között szerepel a biológiai összeférhetőség, a kiváló mechanikai tulajdonságok, a kémiai ellenálló-képesség, és ami a legfontosabb, a Young modulusa, amely közel áll a kortikális csontkéhez (a csont sűrű külső felülete). A csont implantátumok tekintetében a beültethető fémek, például a titán, a rozsdamentes acél és a kobalt-krom sokkal nagyobb modulusúak, mint a kortikális csontok.

A Solvay Specialty Polymers *Zeniva ZA-600 CF30* 30% szénzállal erősített, teherviselő gerinc-, csípő- és térdpótlásokhoz használható, fröccönthető PEEK polimerének Young modulusa megegyezik a kortikális csont modulusával (25 GPa), és szakítószilárdsága kétszer nagyobb a tiszta PEEK (200 MPa) polimerhez képest. Kiemelkedő fáradási tulajdonsága döntő jelentőségű az emberi test szerkezeti implantátumai számára, amelyek élettartamát az ismételt terhelési ciklusok befolyásolják. Nemfém implantátumként javítja a röntgen és MRI eszközök képalkotását. Potenciális életminőség javulást is kínál például a fém implantátum magas hővezető képességéből adódó, hőmérséklet okozta kellemetlenségekkel szemben.

A beültethető PEEK technológia segítségével a porózus tulajdonságok megkönnyítik a csontszövet növekedését. A nedvesíthető felületi anyag 300 µm átlagos pórusmérettel rendelkezik, rétegvastagsága meghaladja az 500 µm-t. A klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy az implantátumban a csont behatol a pórusokba, lényegében egy mechanikai zár jön létre, ami javítja a PEEK kölcsönhatását a csonttal.

A Solvay *Ixef 1022 GS* (gamma-sugár stabilizált) poli(aril-amid) polimer biokompatibilis, fröccönthető, nagy merevségű és szilárdságú az 50%-os üvegszál erősítésnek köszönhetően, ugyanakkor sima felülettel rendelkezik. A gamma-sugárzással szembeni ellenállás érdekében a polimer etilén-oxid gázzal és elpárolgatatott hidrogén-peroxiddal sterilizálható.

Vékony falú termékek

A teljes egészében az orvostechnikai polimerekre fókuszáló keverékgyártók a meghatározók az innovatív alkalmazások anyagfejlesztésénél. Az egyik ilyen vállalat a poliketonok előállításával foglalkozó Foster Corp. Ezeket a polimereket rövid élettartamú implantátumokhoz és sebészeti műszerek gyártásához használják fel. Példaként említhetők a vékony falú katéterek alap- és adalékanyagai, amelyek lehetővé teszik miniatűr eszközök, például pacemaker, szívbillentyűk és más érzékelők beültetését a testbe, akár az agyba is.

A szív- és érrendszeri, a gyomor- és bélrendszeri, valamint egyéb eljárások eszközei egyre kisebbek lesznek, mivel a gyártók tovább miniatürizálják az alkatrészeket, ideértve az

elektronikát is, a műtéti trauma csökkentése érdekében. Az ilyen eszközökben elhelyezett katéterek külső átmérője szintén csökken. A vékony fal pedig lehetővé teszi, hogy további funkciókat illesszenek be az eszközbe és a katéterbe.

Valójában az anyagfejlesztések nagy részét a végtermékek szigorúbb tűréseinek elérése befolyásolja, és ez hatással van az anyag viszkozitására és tisztaságára. Ebben a tekintetben a feldolgozás ugyanúgy számít, mint a teljesítmény. Ez a követelmény az adalékanyagokra és a mesterkeverékekre is vonatkozik. A Foster új *ProPell T* adalékanyaga áttetszőséget és csúsztatóképességet ad a hőre lágyuló poliuretánból vagy poliéter blokk amidből extrudált, rugalmas, kis keménységű katétereknek. Az áttetszőség lehetővé teszi az orvosi személyzet számára, hogy figyelemmel kísérje a katéteren keresztül történő anyagáramlást és észlelje a problémákat a testbe való belépés előtt. Az adalékanyag csökkenti a tapadást és a súrlódási együtthatót is, ami jellemző a lágy, intervenciós érrendszeri és központi vénás katéterekre, és ezáltal javítja a gyártást és a beilleszthetőséget is egyben.

A Foster a közelmúltban fejlesztette ki a *Combat* univerzális antimikrobiális mesterkeveréket. Ez a keverék ezüst iont és egy bizonyítottan baktériumölő szert tartalmaz zeolit hordozóban. 2–10%-os arányban polimerekbe keverve az antimikrobiális szerek megakadályozzák a baktériumok szaporodását a beültethető orvostechnikai és a testtel érintkező egyéb eszközökben. A mesterkeverék megöli a fertőző baktériumokat is. Polimereken végzett tesztek 99,9999 százalékos baktériumszám csökkenést mutattak az antimikrobiális mesterkeverékkel. Ez egy elnyújtott kibocsátású, hosszú ideig ható anyag, amely nyolc hétig is benne maradhat az emberi testben. A mesterkeverék végső soron lerövidítheti a kórházi tartózkodás idejét – akár életet is menthet – és csökkentheti a biztosítók egészségügyi kiadásait.

A Foster csúcstechnológiájú fejlesztései közé tartoznak az emészthető elektronikus érzékelők – ez egy speciálisan összeállított tablettá jeladóval, amely jeleket küld a betegre rögzített vevőegységre – valamint azok az anyagok, amelyeket a gyógyszerészek használhatnak egyedi gyógyszerleadó tabletták 3D nyomtatására.

A Putnam Plastics vékony falú, háromrétegű *Trilayer* katétereinek belső átmérője 0,4 mm, míg külső átmérője 0,55 mm, ezzel egyike a legkisebb ilyen eszközöknek a piacon. A katéter magja PELLD, belső rétege PEHD, míg külső rétege poliéter blokk amid elasztomer. Az ilyen vékony, többrétegű szerkezetek előállítása kihívást jelent. Az anyag specifikációjának rendszeres változtatásai gyakran ellátási zavarokat okoznak, mert számos gyártó szerint az orvosi polimerek viszonylag kis mennyisége és a termékhez kapcsolódó esetleges felelősségvállalás miatt nem érdemes folytatni egyes anyagok gyártását.

3D nyomtatás

A személyre szabott orvostechnikai eszközök megfelelnek az egyes betegek egyedi igényeinek. A cél ebben az esetben az, hogy olyan egyedi gyógyszereket biztosítsanak, beleértve a vitaminokat is, amelyek a szervezetben gyorsabban hatnak, és amelyek közvetlenebbül elősegítik a felépülést vagy az egészségmegőrzést, mint a hagyományos receptúrák és gyógyszeradagoló rendszerek. A személyre szabott eszközök a mobil egészségügy részét képezik, mivel a digitális technológiák és a mikroelektronika folyamatos fejlődésével távolról megfigyelhetők a speciális ápolásra szoruló személyek, így az adatok közvetlenül továbbíthatók az ellátók felé.

Ennek a trendnek a mozgatórugója a ma már széles körűen elérhető 3D nyomtatás, amely lehetővé teszi a személyre szabott eszközök gyors és gazdaságos tervezését, kipróbálását és végső gyártását. A 3D nyomtatáshoz gyógyászati minőségű anyagokat szállító cégek közül a SABIC az FDM (Fused Deposition Modeling) technológiához két nyomtatószálat kínál, egy *Ultem* poli(éter-imid)-et és egy *Lexan* polikarbonátot. Ezek a szálak lehetővé teszik a személyre szabott, bonyolult alkatrészek additív gyártását (3D nyomtatását) hagyományos gyártószerszámok nélkül. Mindkét nyomtatószal kiemelkedő mechanikai teljesítményt nyújt. Sokféle alkalmazásra felhasználhatók, a koncepcionális modellezéstől a funkcionális prototípus-készítésig és a végső alkatrész előállításáig. Ide tartoznak az egyszer használatos eszközök, valamint a sínek és sebészeti műszerek.

A távolról történő orvosi ellátás példája egy olyan elektronikus eszköz, amely a páciens feje mögé helyezve enyhíti a migrént. Az *sTMS mini* egy orvos által felírt, hordozható, egyimpulzusos, mágneses stimuláló, amelynek háza *Lexan* PC kopolimerből készül. A *Lexan* ház vegyszerálló, ütésálló és jól színezhető, hőre lágyuló elasztomer ráfröccsöntésével pedig vízállóvá tehető.

Otthoni gondozási igények

A polimer fejlesztések javítják az otthoni kezelés és a hordható orvostechikai eszközök lehetőségeit, a bővülő piacon azok a megoldások számítanak előnyösnek, amelyek minimális életmódváltozással járnak és kisebb költségű ápolási alternatívákat kínálnak a kórházakkal és az orvoshoz járással szemben. A Dow Corning és a DuPont azon gyártók közé tartoznak, amelyek ezekre a piacokra szabott polimereket szállítanak.

Mivel a felhasználók, különösen a gyermekek, rosszul kezelhetik és leejthetik ezeket az eszközöket, például az inzulinadagoló tollakat, ezért lényeges az ütésállóság. Ugyancsak fontos a működtetés során fellépő hang, valamint az eszköz érintése és tapintása is. A sima működés biztosításához (azaz a minimális befecskendezési nyomáshoz) a felhasznált műanyagok sűrűlódási együtthatójának kicsinek és a működtetés közbeni zajszintnek alacsonynak kell lenni, hogy a felhasználók tudják, minden jól működik.

A DuPont által az ilyen alkalmazásokhoz kínált anyagok között szerepel a *Delrin* acetál homopolimer, a *Crastin* poli(butilén-tereftalát) és a *Zytel* poliamid 66. Mindhárom esztétikus felülettel rendelkezik, amely különféle színek kombinációit teszi lehetővé, plusz fontos a márka identitás is, amelynek szintén tetszetősnek kell lenni. Ezek az anyagok üvegszál erősítéssel fémek helyettesítésére is használhatók a sebészeti és fogászati eszközökben. Az erősítés – általában a *Crastin* PET-nél 30%, a *Zytel* PA-nál 33% – biztosítja a használathoz szükséges szilárdságot és merevséget. A helyettesített fémekkel összehasonlítva a polimerek súlya kisebb és könnyebben kezelhetők.

A DowDuPont szilikon polimereit, beleértve a ragasztókat is, hordható anyagokhoz tervezték, mint például a gyógyászati tapaszok, amelyek biztonságosan tapadnak a bőrhez (pl. cukorbetegség kezelésénél), ugyanakkor könnyen és fájdalommentesen leválaszthatók, nem hagynak nyomot és egyéb módon nem irritálják a bőrt. Az egyik új anyag ebben a kategóriában a Dow Corning *MG 7-1020* nagy tapadású szilikon, amely semleges, biokompatibilis és nem irritálja a bőrt. A szilikont természetesen már régóta használják implantálható anyagként biokompatibilitása és inert kémiája miatt. A monitorozáshoz használt mikroelektronika pedig hermetikusan lezárható a szilikon implantátumban.

Szárítás és degradáció

Az új nagy teljesítményű műanyagok nem olcsók. A feldolgozók költségeinek csökkentése érdekében ezért szükség van olyan szárítókra, amelyek megakadályozzák a szárítási folyamat során a polimer degradációját. Ez plusz előnyt jelent az orvostechikai eszközök gyártásával foglalkozó vállalatoknak. Ezen a területen már fontos a nedvesség visszanyerés, az alacsony harmatpontú levegő és a nedvességtartalom nitrogénnel való javítása.

Műszaki műanyagoknál, beleértve az ABS-t és a polikarbonátot is, ideális a 200 ppm-nél kisebb nedvességtartalom. Az ilyen típusú polimereket nehéz túlszárítani, és az alacsony nedvességtartalom nem nagy probléma, általában kb. 100 ppm vagy ennél alacsonyabb a nedvességtartalmuk. *A poliamidoknak azonban szűkebb a szárítási ablakuk és különösen érzékenyek a nem megfelelő szárítási körülményekre.* 300–500 ppm alatt már túl száraznak, 800 ppm felett pedig már túl nedvesnek mondható az anyag. Az uretán és a poli(vinil-toluol) (PVT) termékek, mint pl. csövek és cipőtálpak, gyártásánál 200 ppm körül kell lennie a nedvességnek, mert ha túl száraz a polimer, akkor elveszíti a rugalmasságát, ami potenciálisan törékenyebb terméket eredményezhet. Eközben a PET és PETG polimereket 50 ppm alá kell szárítani.

Ha a hőnek való kitettség magas, akkor az anyag kezdeti alacsony nedvességtartalmának vagy a szárító berendezés maximális hatékonyság alatti működésének következtében a hőbevitel túlzott lesz. A polimer túlszárított lesz és törékeny terméket eredményez. Míg az alapanyag gyártók pontos iránymutatásokat adnak arra vonatkozóan, hogyan kell szárítani anyagaikat az optimális teljesítmény érdekében, mi történik akkor, ha a polimert hosszabb ideig tárolják a raktárban? Például egy poliamid 1500–2000 ppm nedvesség tartalommal érkezik, de ez az érték egy-két napon belül akár 20 000 ppm-re is felmehet, így a szárítási idő négy órától 100 órára is emelkedhet.

Egy másik tényező, amely a polimer degradációjához vezethet, ha a feldolgozásnál használt berendezések teljesítménye nincs összhangban egymással. Ilyen például az, ha túlméretezett a szárító teljesítménye. Ez túlzott energiafogyasztással, -pazarlással jár, így a szárítótartály kimeneténél a hőmérséklet megemelkedik. Ez pedig a polimer esetében olyan körülményeket teremt, amely degradációhoz vezethet.

A Novatec korszerű rendszerei automatizálják a szárítási folyamatot a kulcsfontosságú paraméterek beállításával, számos recepturát pedig megőriznek a későbbi felhasználáshoz. Az *OverDry Protection* funkció „ismeri” a feldolgozandó műanyag megfelelő szárítási hőmérsékletét és elvégzi ezt a beállítást. Ha a rendszer nem érzékeli a polimer által kibocsátott nedvességet, akkor kikerülheti a szárítási lépést.

Az oxigén jelenléte szintén káros lehet a polimerre, mert oxigénnel érintkezve szabad gyökök képződnek, amelyek tördelik a szénláncokat, így a műanyag veszít rugalmasságából. Ez az oka annak, hogy az alapanyag gyártók általában nitrogén atmoszférában tesztelik az anyagokat, ami költséges és nehezen kezelhető. A Novatec *NitroDry* rendszere kiküszöböli ezt a veszélyt, mert saját maga számára állít elő nitrogént a polimer feldolgozásánál használt sűrített levegőből. A túl sok hő és oxigén a fehér poliamidoknál a sárga elszíneződés mellett a tulajdonságokat is rontja.

Orvostechnikai csövek

Amikor a hőre lágyuló csövek levegő- vagy nyomás-alapú szabad extrudálása nem lehetséges, akkor az ömledékextrudálást apró hengeres rudakkal, úgynevezett tűskékkel segítik. A tűskék használata a katétergyártásban az utóbbi években elterjedőben van. A tűskéket általánosan alkalmazzák a fonattal megerősített csövek gyártásánál, ahol a tűske a nagy nyomású fonás során a polimer csövet tartja, illetve a vékony falú extrudálásnál, ahol a szabad extrudálás nem lehetséges vagy nem praktikus.

Műanyag tűskék használhatók fém helyett, ha a feldolgozási hőmérséklet nem túl magas. Ha a csövek belső átmérője nagyon kicsi vagy magas hőmérsékleten történik az extrudálás, pl. PEEK polimerrel, akkor fém tűskékre van szükség. Gyakran használnak réz tűskéket, amelyek újrahaznosíthatók. Az acetál polimer tűske ideális 0,5–3 mm átmérőjű extrudált csövekhez. Nagyobb átmérőjű, akár 15 mm-es csövek extrudálása egyedi poliolefin tűskékkel oldható meg. Más polimerek is felhasználhatók speciális alkalmazásokhoz.

A falvastagságok tovább csökkennek, függetlenül attól, hogy testbe helyezhető, kisebb átmérőjű csövekről, vagy nagyobb átmérőjű, terápiás gyógyszeradagolásra szánt csövekről van szó. Ezekben az esetekben is a tűskék állnak a középpontban. A nagy méretű terápiás eszközöknél, az implantátumoknál vagy a nagyon viszkózus folyadékoknál nagy munkacsatornák szükségesek a katéter tengelyén belül. Ez vékony falszakaszokat eredményez szűk mérettoleranciával.

A neurovaszkuláris eljárásokban például egyre nő a kereslet a mikrokatéterek iránt. Ezek átmérője általában legfeljebb 1 mm vagy annál kisebb, hogy elérjék a vállak feletti helyeket. Ezeknek a katétereknek a fala vékonyabb a koszorúér-katéterekénél, viszont hasonló a felépítésük. A bonyolultabb katéter kialakításoknál a belső és külső polimer rétegek közé rozsdamentes acél fonatot ágyaznak be. Egy szokásos, 2 mm-es koszorúér diagnosztikai katéter, amelyet a kontrasztanyag szívbe történő injektálására használnak, belső átmérője 1,5 mm lehet, így a falvastagsága 0,5 mm.

Tisztítás, fertőtlenítés

Mivel a kórházakban és a klinikákon nagyon komolyan veszik a tisztaságot és a fertőtlenítést, az orvostechnikai eszközök gyártói szigorúbbak a tekintetben, hogy az eszközök tervezésekor figyelembe vegyék a gyakoribb sterilizálást és azt, hogy minél kevesebb olyan rés legyen az eszközön, ahol a tisztítószerek összegyűlhetnek. Hasonlóképpen biztosítaniuk kell, hogy a felhasznált polimerek is megfeleljenek ezeknek a kritériumoknak. Ismerniük kell a vegyszerállósági vizsgálati protokollokat és azt, hogy a polimerek hogyan tartják meg a mechanikai integritásukat. Meg kell érteniük a polimerek feldolgozásának módját, és szorosan együtt kell működniük a feldolgozókkal és az alapanyag beszállítókkal annak biztosítása érdekében, hogy a polimereket a kórház szigorú igényeinek megfelelő módon dolgozzák fel. Mindezeket a 3D-s nyomtatásnál is figyelembe kell venni. A 3D nyomtatás lehetővé teszi a komplex tervezést, az eszközök testreszabását, a lokális és just-in-time (időre történő) gyártást. Emellett az additív gyártási folyamatok hatékonyabbá válnak, a berendezések megfizethetőbbek és az anyagok sokoldalúbbak lesznek.

Anyagok tekintetében a polikarbonát és keverékei törékenyekké válnak vagy egyből módon degradálódnak a fertőtlenítőszerekkel vagy akár a gyógyszerekkel való ismételt kitett-

ség után. Kihívást jelentenek azáltal is, hogy egyre több az olyan szabályozási változás, amelyek a BPA-t, mint a polikarbonát egyik alkotórészét mérgezőanyagként sorolják be az új orvostechnikai eszközökről szóló európai rendeletekben.

Ezekre a kihívásokra válaszolva az Eastman négylépcsős tesztet kínál a vegyi anyagokkal szembeni ellenálló képességre, amellyel gyorsabban vizsgálhatók az új anyagok. Robusztusabb anyagok az Eastman *Tritan* kopoliészter termékei, amelyek ellenállnak a tisztítószeres és fertőtlenítőszeres káros hatásainak. Ezek az anyagok fröccsönthetők, extrudálhatók és fúvóformázhatók, felhasználhatók enterális (szájon át történő) tápláláshoz, a vérrel való érintkezéshez és a kemoterápiás infúzióhoz, ahol mind a gyógyszer, mind a fertőtlenítőszer expozíciója sok polimer számára kihívást jelenthet. A Eastman *MXF* termékcsaládot diagnosztikai berendezések külső házaihoz, a kézi készülékektől a nagy méretű, rögzíthető egységekig, használják, ahol naponta többször történik fertőtlenítés. Az alapanyaggyártók a piac igényeinek megfelelően olyan típusokat kínálnak, amelyek kombinálják a nagyfokú vegyszerállóságot, a tartósságot, az égésgátlást és az elektronikai sugárzással szembeni árnyékolást.

Összeállította: Dr. Lehoczki László

Toensmeier, P.: Prescription for change = *Plastics Engineering*, 2. sz. p. 30–35. 2019.

Giordano, G.: MDM West highlights innovations in medical polymers = *Plastics Engineering*, 3. sz. p. 12–16. 2019.