

Újdonságok az orvosi műanyagok és a belőlük készített eszközök között

Az orvostechnika gyors fejlődése műanyagok nélkül nem volna elképzelhető. A műanyagipar felismerte, hogy érdemes a gyógyászat igényeit kiszolgálni. Egyre több gyártó kínál újabb és újabb anyagokat, és ezekből egyre jobb – és néha olcsóbb – gyógyító eszközöket gyártanak. A következőkben ezekből mutatunk be néhányat.

Tárgyszavak: műanyag-alkalmazás; orvostechnika; orvosi műanyagok; orvosi eszközök; új anyagok.

Az orvostechnika fejlődése imponáló. A gyenge szív teljesítményét szívritmus-szabályozó segíti, a kopott ízület fájdalmát protézis szünteti meg, A meggyengült látást műlencse, a hallást hallókészülék vagy újabban implantátum állítja helyre. Ebben döntő szerepe van a korszerű műanyagoknak, amelyek a szükségletnek megfelelően „teste szabhatók”, emellett ár/teljesítmény viszonyuk nagyon kedvező.

A Stuttgarti Egyetem és a határfelületi és bioeljárési technikákkal foglalkozó Fraunhofer Intézet (Fraunhofer Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB) szerint *az orvostechnika alapanyagainak 50%-a műanyag*. Ennek legnagyobb részét higiéniai eszközök, injekciós tűk, katéterek és kötözőanyagok gyártására használják fel. Az egyszer használt eszközök leggyakoribb alapanyaga polietilén, polipropilén, polisztirol és PVC, ezekből adódik össze a teljes mennyiség 80%-a. A következő években a műszaki műanyagok és a nagy teljesítményű műanyagok iránti kereslet 8%-os növekedésére számítanak. A műanyagok legtöbbje a feldolgozási folyamatban kompaundálással, adalékolással, kémiai reakciók kiváltásával könnyen módosítható és funkcionálható. Felületi funkcionálás a formaadás közben vagy az után is végrehajtható. Biobázisú és biodegradálható, ill. bionikus vagy biometrikus struktúrákban a funkcionálás a szintézis folyamatában is elvégezhető.

A betegek biztonsága érdekében az implantátumok és orvosi eszközök tervezésében és gyártásában a folyamat résztvevői szorosan együttműködnek. A BASF SE (Ludwigshafen) pl. a feldolgozónak szállított anyagaihoz részletes szervizcsomagot mellékel, amelyet kifejezetten az orvostechnikai ágazat követelményeinek megfelelően állított össze. Ebben az alkalmazástechnikai útmutatás mellett felhívja a figyelmet arra, hogy az FDA-nál jóváhagyott receptúrától semmiben sem szabad eltérni. Az alapanyaggyártó granulátumait nagyon sokféle vizsgálatnak veti alá, hogy megkönnyítse a felhasználó dolgát, amikor termékeinek egészségügyi vagy gyógyszerügyi engedélyeztetését intézi. A termékeknek számos mértékadó nemzetközi szabvány (EU- és US-

gyógyszeripari szabványok, *DIN EN ISO 10993-5* szabvány) előírásai mellett az élelmiszeripari követelményeknek is meg kell felelniük.

Katéterek

A Putnam Plastics (Dayville, CT, USA) víztiszta átlátszó poliimid (PI) orvosi csöveket kezdett forgalmazni. A borostyánkő színű hagyományos PI csövekkel ellentétben ezeken áthatol az UV-fény, vizuálisan megfigyelhetők és látható bennük a szállított közeg. A sötét PI csövekkel szemben az új poliimidből gyártott csövek bármilyen színűek lehetnek. Az átlátszó PI-t elsősorban katéterek gyártására ajánlják. A *polimer húzószilárdsága 117 MPa, hajlítómódulusa 3790 MPa*. Nagyon jól ellenáll a kopásnak, a hőnek, a sugárzásnak és a villamos ívnek. A katéterek fala akár 12 μm lehet $\pm 5 \mu\text{m}$ tűréssel. Funkciójuk a diagnózis felállításától az ablációs terápiáig (műtéttel a test valamely részének eltávolítása) terjedhet.

A katéterek gyártásához használt poliamidhoz vagy poliuretánhoz képest jobb mechanikai tulajdonságú poliimidből bonyolultabb felépítésű katétereket lehet készíteni, amelyek UV-áteresztése pl. lehetővé teszi a szervezeten belül fényre térhálósodó ragasztó alkalmazását. Meg kell jegyezni, hogy *a poliimid 5–6-szor drágább a poliamidnál*.

Az orvosi eszközöket fröccsöntő és extrudáló mexikói Plásticos y Materias Promas (PyMPSA) a korábbi poliamid helyett termoplasztikus elasztomerből gyárt katétereket epidurális anesztéziához (a szervezet meghatározott részén-területén ható érzéstelenítési eljárás). A poliamidcsövek falába számos levegőbuborék záródott be, ezért nem feleltek meg a követelményeknek. A kérdéses PA-t azért választották ki, mert jól összefért az emberi szövetekkel és nem hatoltak át rajta a röntgensugarak, így követni lehetett a belőle készített csövek mozgását a testben. Az RTP cég (Winona, MN, USA) egy poli(éter-blokk-amid) (PEBA) típusú termoplasztikus elasztomert fejlesztett ki, amelynek röntgensugár-elnyelését alkalmas adalékkal növelték, és amely kielégítette a katéterekre vonatkozó más követelményeket is.

Adagolótoklak, porlasztók, inhalátorok

A BASF cég *Ultraform N2320 003* márkanévű nagy viszkozitású poliacetálja (POM) nagy merevsége és ütésállósága révén különösen alkalmas nagy igénybevételnek kitett elemek, pl. inzulintollak, porlasztók és száraz port adagoló inhalátorok funkcionális alkatrészeinek gyártására. *Ultradur B4520 PRO* márkanévű poli(butilén-tereftalát)-jából (PBT) pedig optimalizált zsugorodásának köszönhetően rendkívül méretálló orvosi építőelemeket készítenek. A PBT ugyanis nagyon kevés vizet vesz fel, emellett ellenáll számos vegyi anyagnak, könnyen nyomtatható, gamma-sugárzással és etilén-oxiddal is jól sterilizálható. A kétféle műanyag jól társítható olyan szerkezetekben, ahol a felületek egymáshoz képest elmozdulnak. A POM ugyanis jól siklik a PBT felületén, az utóbbi a zavaró zaj képződését gátolja meg.

Ugyancsak inzulintollak, injekciós tűk dugattyújának előállításához ajánlja a Kraiburg TPE-GmbH & Co. (Waldkraiburg) sztirol-blokk-kopolimer alapú termoplasztikus elasztomerből (TPE-S) készített kompaundjait. A cég a legfontosabb orvosi minősítő és engedélyezési bizonylatok mellett az új alapanyagokra vonatkozó *ISO 10993-4* szabvány szerinti bizonylatokat is beszerezte. Ennek birtokában a kompaundok gyógyszerekkel és vérrel is érintkezhetnek. Membránokat (diafragmákat), infúziós eszközöket, injekciós tűkhöz dugattyúkat, tömítéseket, orvosi tömlőket készítenek belőlük. Az anyagok rendkívül tiszták, latexet vagy ftalátot nem tartalmaznak. Közülük az *MT/LF* sorozat tagjainak különösen kicsi a súrlódási együtthatója, ezért a felsorolt alkalmazásokhoz nagyon jól beváltak. Tökéletesen tömítenek is anélkül, hogy gátolnák a pontos adagolást az ún. slip-stick (csúszás-elakadás) jelenségével.

Az 1. ábrán egy kollagénimplantátummal töltött és annak ízületbe vitelére szolgáló artroszkópiás (ízületi vizsgáló) eszköz látható. Külső fehér burkolata ABS-ből, átlátszó ablaka polikarbonátból készül. A dugattyút és annak oldalsó tartóit a DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH *Zytel* poliamidjainak Special Control (SC) típusú polimerjéből gyártották. Az utóbbi elemek, amelyek pontosan az ízület sérült részébe juttatják az implantátumot, közvetlenül érintkeznek a kollagénnel. A kiválasztott *Zytel* SC elég merev és elég könnyen csúszik, ezért alkalmas a dugattyúhoz, emellett elég rugalmas az oldaltartók számára is.



1. ábra A kollagénimplantátum ízületbe vitelére kifejlesztett artroszkópiás eszköz

Hordozható műtűdő szervcserére váró betegek számára

Egy transzplantációra várakozó betegek életminőségének javítását szolgáló, hordozható vérszivattyú és műtűdő kifejlesztése során sokféle műanyagot kipróbáltak. A Pittsburghi Egyetem Biotechnológiai Karán (Bioengineering at the University of Pittsburgh) számos más egyetem és egészségügyi intézmény, ill. műanyagipari közreműködő segítségével dolgozták ki a 2. ábrán látható eszközt. Ez a „hordozható tüdő” lehetővé teszi, hogy a kórházban tüdőátültetésre váró páciens lemenjen a kertbe, sétal-gasson a folyosón, ami a korábbi géphez kötött állapot után nagy életminőség- javulást jelent. A tényérben elérő eszköz gondoskodik a vér áramoltatásáról és az oxigéncseréről. Ennek az eszköznek a prototípusában többféle műanyag van: polikarbonát, igen nagy molekulatömegű polietilén (PE-HMW), polipropilén, poliamid, sziloxánok.



2. ábra Hordozható műtűdő szervcserére váró betegek részére

Zajos környezetben használható sztetoszkóp PPSU-ból

Ha a sztetoszkóp homorú felületű érzékelőjét az orvos a beteg testére helyezi, fülhallgatójában hallja a szervezeten belüli zörejeiket, elsősorban a szív és a tüdő hangját. Az erősen zajos környezet – pl. ha utcai balesetben kell a beteg állapotát felmérni – a vizsgálatot erősen zavarja.

Egy zajos környezetben (90 dbA felett) is használható sztetoszkópot az Active Signal Technologies Inc. (Linthicum Heights, Md. USA) az USA hadseregének Aeromedikai Kutatólaboratóriumával (Aeromedical Research Laboratory) közösen fejlesztett ki. Az eszközt egy helikopterek zajszintjét imitáló szimulációs kamrában 110 dbA felett tesztelték. (Ilyen zajszintet keltenek a helikopterek álló és forgó szárnyai, de lehet ekkora zaj egy forgalmas főúton bekövetkező baleset helyszínén is).

A fejlesztők szerint *ez a világon az első olyan sztetoszkóp, amelyen 100 dbA környezeti zajszint mellett hallani lehet a szív- és tüdőhangokat*. Ezáltal életeket lehet megmenteni, mert ha nem érzékelik, hogy a sérültnek összeesett a tüdeje vagy nem áramlik levegő a légcsövében, a helyszínen meghalhat.



3. ábra PPSU-ból készített sztetoszkóp

Az új sztetoszkóp érzékelőjét (3. ábra) a Solvay Specialty Polymers (Alpharetta, Ga., USA) *Radel* márkanévű poli(fenil-szulfon)-jából (PPSU) fröccsöntötték. A korong alakú érzékelő kb. 50 mm széles, falának vastagsága kb. 2,5 mm, külső oldalán erősítőbordák vannak. A PPSU biokompatibilis, szívós anyag, és nagyon sok vegyszernek – tisztítószernek, alkoholnak, klórozott oldószereknek – ellenáll. Megbízható működését a nagyon finom szenzorok kombinációja, a jel kondicionálása és a Doppler-technológia szavatolja.

Az új sztetoszkóp márkanéve *A-Scope noise-immune stethoscope*. Az USA hadseregében 2011-ben Afganisztában a gyakorlatban is kipróbálták.

Sebkötöző anyagok, tapaszok, öngyógyuló műanyag „bőr”

A sebek gyors és fájdalommentes gyógyulása érdeke a betegnek, az egészségügyi személyzetnek és a betegbiztosítónak is. A korszerű betegellátásban arra törekszenek, hogy a sérült állapotát minél hamarabb stabilizálják és alkalmassá tegyék az ambuláns kezelésre.

A Bayer MaterialScience AG (Leverkusen) 2012-ben egy új alifás poliuretánhabot mutatott be, amely különlegesen lágy és tökéletesen rásimul a testre. A *Baymedix PF* reaktív habosítási technológiával előállított termék sárgulásmentes fehér hab, amely jó abszorpciós tulajdonságai révén felszívja és magában tartja a sebből esetleg szivárgó folyadékot. A habot oldószermentes, ugyancsak alifás poliuretánokból álló kétkomponensű *Baymedix-A* ragasztóra rétegelve rögzítik a testen. A kötést *Platilon* márkanévű hőre lágyuló poliuretánfóliával fedik le, amelyet a Bayer MaterialScience leányvállalata, az Epurex Films (Bomlitz) gyárt. A fólia nagyon rugalmas, vízgőzát-eresztése szabályozott, felülete matt.

A Stanfordi Egyetemen szintetikus bőr kifejlesztésén dolgoznak. A közelmúltban hírt adtak arról, hogy olyan bőrszerű terméket állítottak elő, amely érzékeli képes a finom érintést, emellett önmagától „begyógyul” rajta a vágás vagy szakadás. Ez új lehetőségeket nyithat a protézisek és az emberi testbe épített elektronikus segédeszközök gyártásában,

Különböző kutatóhelyeken már korábban is készítettek öngyógyuló anyagokat, de ezeknek a gyakorlat számára különféle hátrányaik voltak. Némelyek öngyógyulása csak magas hőmérsékleten következett be. Mások szobahőmérsékleten „gyógyultak”, de elvesztették eredeti mechanikai szilárdságukat, vagy csak egyszer voltak képesek a regenerálódásra. Legnagyobb hibájuk azonban az volt, hogy nem vezették az elektromos áramot.

A Stanfordi Egyetemen azonban a műanyagok öngyógyuló képességét a fémek vezetőképeségével társították. Olyan hosszú szénláncú polimereket választottak ki, amelyek láncait hidrogénhidak tartják össze. Ezek viszonylag gyenge kötések a pozitív töltésű atomok és a negatív töltésű csoportok között. A dinamikus kötések teszik lehetővé az öngyógyulást. A molekulák könnyen elszakadnak egymástól, de ha ismét egymás közelébe kerülnek, a kötések újra kialakulnak és az anyagon belül regenerálódik a korábbi szerkezet. Ilyen folyamatok játszódnak le a sérülést követően is.

Ehhez a rugalmas polimerhez finom nikkelszemcséket kevertek, amelyek nanostrukturált felülete a kompozit mechanikai tulajdonságait is erősíti, emellett vilamosan vezetővé teszi azt. A termék vizsgálatokor a belőle készített keskeny csíkokat szikével kettévágták, majd a vágás széleit néhány másodpercig összenyomták. A mechanikai tulajdonságok és a villamos vezetőképesség ezt követően kb. 75%-kal csökkentek, de 30 perc múlva újra eredeti értékükre álltak vissza. Ugyanezt a vágást azonos helyen többször megismételve az öngyógyulás hasonló módon ment végbe. 50 ilyen próba után a szalagok rugalmassága és nyúlása alig különbözött az eredeti értékektől. A nikkelrészecskék bizonyos mértékben gátolták a hidrogénkötések regenerálódását. További kutatásokban igyekeznek megtalálni az optimális méretű és formájú nikkelrészecskéket, és megpróbálják módosítani a polimert is, hogy kiküszöböljék ezt a hátrányt.

A kutatók azt is vizsgálták, hogy hogyan lehetne új terméküket érzékelőben felhasználni. A villamos áram vezetését az anyagban úgy lehet elképzelni, mintha valaki úgy menne át egy szélesebb patakon, hogy köről-köre ugrál. A szintetikus bőrben a köveket a nikkelrészecskék képviselik, ezek távolságától függ, hogy mekkora energia szükséges ahhoz, hogy az elektron elszakadjon egy-egy fémszemcsétől és átmenjen a másikra. Ha a szintetikus bőrre enyhe nyomást fejlenek ki (vagy ha megcsavarják), megváltoztatják a nikkelszemek közötti távolságot, azaz a vezetőképességet, a változás mértéke jellemzi a nyomás nagyságát. Méréseik szerint a kompozit már egy kézfogás nyomását is érzékeli. Ezért nagyon jól használható lehet pl. protézisek gyártásában. Mivel nemcsak a nyomást, hanem a hajlítást is érzékeli, egy műlábban pl. mérheti (és regisztrálhatja) az ízület behajlási szögét.

Az ebből az anyagból készített elektromos eszközök és huzalbevonatok külső beavatkozás nélkül „megjavulnak” egy esetleges mechanikai sérülés után, ami csökkenti a karbantartási költségeket, és megkíméli a beteget a javításhoz szükséges műtéttől, ha a testébe épített eszköz csak ezen az áron volna javítható.

Tartós használatra szánt implantátumok

A Wacker Chemie AG (München) a közelmúltban új szilikontermékeket hozott forgalomba orvosi célokra, a *Silpuran UR 7000* folyékony, a *Silpuran UR 9020* szilárd, a *Silpuran UR 34xx* szobahőmérsékleten térhálósodó szilikonkaucsuk. Mindhárom típus rendkívül tiszta, nem tartalmaz szerves stabilizátort vagy lágyítót, és kielégíti az ISO 10993 szabvány biokompatibilitásra vonatkozó követelményeit, az USP (United States Pharmacopeia) előírásai szerint pedig a legszigorúbb VI osztályba sorolandó. Egy új termékbesorolás szerint (jelzése UR = „unrestricted”) az új szilikonkaucsukok felhasználása az emberi szervezetben „korlátlanul” lehetséges, azaz ebben hosszú ideig jelen lehetnek. Alkalmazásuk széles körű, készülhetnek belőlük portkatéterek (ezek a vénába beültetett eszközök, amelyen keresztül ismételt szűrés nélkül lehet infúziót beadni vagy vérmintát levenni), hangképzést vagy hallást javító protézisek, gyomorgyűrűk, szívritmus-szabályozók alkatrészei, csigolyaporcok stb.

Látványos fogorvosi berendezés

A 4. ábrán látható fogorvosi berendezést a braziliai Gnatus Equipamentos Médico-Odontológicos Ltd. készítette a Sabic Innovation Plastics (Bergen op Zoom, Hollandia) műanyagainak felhasználásával. Az eszköztartókat a berendezésen a korábban alkalmazott *Lexan EXL* polikarbonátkopolimer helyett részlegesen kristályos polipropilénből gyártották. Ennek a műszaki műanyagok közé sorolandó PP-nek előállítója szerint jobb a méretállandósága, mint a korábbi PC-nek, és a fröccsöntés után kevésbé vetemedik. Az artikulátorhoz (ez a fogsor alsó és felső részének összeillesztésére szolgáló eszköz) poliamid helyett a Sabic cég *Valox* márkanevű poli(butilén-tereftalát)-ját választották. A PBT-nek jobb a vegyszerállósága, ezért a berendezés hosszabb ideig őrzi meg tetszetős küllemét. UV fényvel szembeni kitűnő ellenállása és jó mechanikai tulajdonságai miatt a fogorvosi lámpát továbbra is *Lexan* polikarbonátból készítik.



4. ábra
Egy brazil cég
látványos fogorvosi
berendezése
a Sabic cég
műanyagaiból

Műszerek és anyagok/termékek ellenőrzése

Az orvosi műszereket és anyagokat (bioanyagokat) fiziológiai állapotban, azaz 37 °C-os hőmérsékleten kell ellenőrizni. Az Instron Deutschland GmbH (Pfungstadt) az orvosi célú anyagok és termékek engedélyeztetését végző intézmények számára ezért új temperálókamrát fejlesztett ki *BioBox* elnevezéssel. A kamrában szabályozható a klíma, méretei rövidebb és hosszabb próbatestek vizsgálatát is lehetővé teszik. A rövidebb próbatestek temperált körülmények közötti vizsgálatát hagyományosan folyadékba mártva végzik, nagyméretű vagy nagyon erősen megnyúló anyagok ilyen

technikával nem kezelhetők. A *BioBox* előnye a nagy méreteken kívül az, hogy a próbatest folyadék helyett levegővel érintkezik. A *BioBox* jól kombinálható az *Instron 5943* típusú egyoszlopos elektromechanikus mérőberendezéssel. Ezzel az együttesel pl. meghatározható a katéterek szakítószilárdsága, amely ennek a terméknek fontos minőségi jellemzője.

Összeállította: Pál Károlyné

Klein, G.: Sicher und mit attraktivem Design = Kunststoffe, 103. k. 2. sz. 2013. p. 54–57.
Plastics Today staff: Polyimide tubing responds to growing catheter specialization = Plastics Today, 2012. március 27., www.plasticstoday.com
Smock, D.: Mexican medical plastics extruder switches catheter approach = Plastics Today, 2013. március 18.
Smock, D.: Wearable lung offers hope to patients waiting for transplants = Plastics Today, 2013. márc. 20., www.plasticstoday.com
PPSU in novel stethoscope for noisy environments = Plastics Technology, 2013. március, www.ptonline.com
Servick, K.: Self-healing plastic 'skin' feels touch = www.futury.com/science-technology