

A gyógyászatban alkalmazott műanyaggyártmányok fejlesztése

Az orvosi eszközökben egyre több fémet helyettesítenek műanyaggal, és a műanyagipar számára ez az anyagfejlesztésben és a feldolgozásban is új feladatokat ad. Az európai országok közül Svájcban kiemelt fontossága van az orvosi eszközök gyártásának. Erre az iparágra is hat a gazdasági visszaesés, és még a szigorodó egészségügyi szabályozással is meg kell küzdenie.

Tárgyszavak: műanyag-alkalmazás; egészségügy; gyógyászat; piaci adatok.

Műanyag orvosi eszközök a világon és Európában

Az European Plastics News Brüsszelben szervezett „Medical Devices” konferenciáján a résztvevők megállapították, hogy a gyógyászati célú műanyagtermékek piacán az eredményeket és a fejlesztés hatékonyságát továbbra is az USA és Nyugat-Európa szakemberei és vállalatai határozzák meg; az ágazat termelési értéke az USA-ban 100 milliárd USD/év, Európában 70 milliárd EUR/év (55 milliárd USD)/év. Kínában, Indiában és Brazíliában e termékek gyártása ugyan megkétszereződik, világpiaci részesedésük azonban jelentősen nem változik. A diabetikus gyógyászat műanyag eszközeinek gyártása az USA-ban tízszer nagyobb, mint Ázsiában; az ilyen termékek részaránya Dél-Kelet-Ázsiában a világ összes termelésének csupán 0,8%-a.

Kína gazdaságának fejlődése e téren is jelentős változásokat eredményezhet. Bizonytalan azonban az ősi gyógyítási rendszerek meghatározó mértékének további sorsa. A nyugati orientáció ezen a területen is erősödni tűnik, a régi és az új technikák versenye egyre változó feltételek között alakul, és ez a nyugati befektetőket óvatosságra készíti. Az Eastman cég szerint az együttműködésre kész, magas színvonalú műszaki tudást befogadni képes partnerek kiválasztása hosszú időt követel.

A konferencián nagy figyelmet fordítottak a terápiás együttműködés egyre nyomasztóbb, nehezen ellenőrizhető költségeinek elemzésére. A gazdasági válság közepette ugyanis az e téren felmerülő követelmények korlátozzák a fejlesztés pénzügyi lehetőségeit. A műanyagipar számára az irányzat erősödése kedvező lehetőségeket kínálhat: a gyógyászati cikkek gyártásában a műanyagok további térhódítását, az üvegből készített eszközök további csökkenését eredményezheti.

A terápiás együttműködést szabályzó és egyre szigorodó előírások is a piaci lehetőségek gyors felismerésére kényszerítenek; többek között a műanyagok műszaki jel-

lemzőinek fejlesztését, választékának bővítését, új üveg- és szénszállal erősített gyártmányok kifejlesztését, gyártmányok geometriájának módosítását teszik szükségessé.

A résztvevők elemezték az egészségesebb élet érdekében kitűzött feladatok megvalósítása terén megfigyelhető, a gyógyászati eszközök fejlesztését megkövetelő irányzatok változását. Példaképpen kiemelhető a cukorbetegség kezelését szolgáló eszközök, fecskendők, adagolók fejlesztése, amelyek iránt az igények 2015–2016 között megháromszorozódnak. Kiemelkedő feladat az új műanyagok kifejlesztése a változó piac igényeinek ellátására.

A BASF *PRO* jelzésű új műanyagaival akar hozzájárulni a korszerű gyógyászati eszközök gyártásához. Ennek poli(oxi-metilén) (POM) tagjai pl. ideális alapanyagok inzulin-tollak vagy a vér cukortartalmának ellenőrzésére szolgáló eszközök számára. A cég a közelmúltban vezette be kifejezetten gyógyászati termékek gyártására kifejlesztett új poli(butilén-tereftalát)-ját, amelyet *Ultradur B4520 PRO* márkanevvel forgalmaz.

A lakosság előregedése és elhízása miatt emelkedik a vesebetegek száma és ennek nyomán nő a kezelésükre alkalmazott dialízis jelentősége, ami a dializátorok iránti kereslet bővülését eredményezi. A műszaki és gazdasági hatékonyság érdekében erre a célra az Eastman Chemical Company *Tritan* névvel új kopolisztert fejlesztett ki. A dializáló készülék alapanyagától elvárják, hogy átlátszó, vegyszerálló, sterilizálható és tartós, a belőle készített berendezés kezelése könnyű legyen. Ezeket az igényeket a Tritan magas szinten kielégíti.

Orvosi eszközök gyártása Svájcban

Európában – a térség egészéhez viszonyítva – a legtöbb műanyag gyógyászati eszközöket gyártó vállalat Svájcban működik; az implantátumok és hallókészülékek gyártásában pedig vezető helyet foglal el. Eredményeik legfőbb alapja termékeik ára, piacképessége. Háttérét az ágazat újdonságtերemtő hatékonysága biztosítja; *évenként átlagosan 1200 új szabadalom iránti kérést jelentenek be*. A műanyagipar szempontjából különösen jelentős az olyan gyártmányok kifejlesztése, amelyekben fémek helyett műanyagokat vezetnek be. Ezek révén javítják a termékek biológiai összeférhetőségét, ismételhetőségét, pontosságát, nem utolsósorban pedig kevezőbb ár/teljesítmény viszonyát.

A svájci gyógyászati műanyaggyártmányok több mint 90%-át exportálják. Ebben szerepet játszik az egészségügy viszonylag liberális szemlélete, aminek következtében az új gyártmányok elég gyorsan bevezethetők. A modern egészségügyi környezet, a kórházak és az orvosok nagy száma ösztönzi a kutatási/fejlesztési (K+F) tevékenységet és a vállalatok bővítését. További előnyt jelent a vizsgáló és gyógyító eszközök gyors befogadására irányuló általánosan megnyilvánuló készség. A politika nyomása az egészségügy szigorúbb szabályozására azonban veszélyeztetheti Svájc vezető szerepét az orvostechikában.

Az orvostechikai iparon belül Svájcban számos kis és közepes cég és néhány nemzetközi konszern (összesen több mint kb. 1600 vállalat) 51 ezer embert foglalkoz-

tat. Az ágazatot nagyfokú specializáció, nemzetközi munkamegosztás és a gyártmányok széles választéka jellemzi; éves termelésük értéke a GDP 2,1%-a, 12,5 Mrd CHF. A nemzetközi gazdasági, pénzügyi környezet változásai e téren is új követelményeket támasztanak. Veszélyt jelenthet az értékalkotó folyamat vállalatainak kitelepülése külföldre. A foglalkoztatottak száma 2010 óta átlagosan mintegy 3%-kal nőtt, 2013-ban azonban elmaradt az előrejelzettől, különösen a kisebb cégeket és beszállítóikat érintették kedvezőtlenül a piaci környezetben kialakult események.

Az ország gazdasági környezetének jelentős változása; az ár és a versenyfeltételek módosulása, a valuták árfolyamának ingadozása, a CHF felülértékelődése a vállalatok 15%-át beruházásaik kedvezőbb külföldi térségekbe vitelére készíti. Jellemző ez a magatartás a beszállítók, a szolgáltatók és a gyártóeszközök – ezen belül a gyógyászati eszközök – gyártóira is.

Az általános gazdasági helyzet jelentős megszorításokat követel az egészségügy területén is, a kórházak működésük racionalizálására, hatékonyságuk javítására kényszerülnek. Megnyilvánul ez a gyógyászati cikkek gyártóival kialakított kapcsolataikban is, ma már fontosabbá vált a termékek ára. A gyártókkal kialakított közvetlen kapcsolatokat háttérbe szorítva az egészségügyi intézmények beszerzéseiket kereskedelmi vállalatokon keresztül bonyolítják vagy kiválasztott nagyvállalatokkal működnek együtt. Ez egyrészt nagyon kedvezőtlenül hat a kisebb gyártókra, különösen azokra, amelyek valamilyen konkrét termékre specializálódtak. Másrészt arra ösztönzi a nagyobb gyártókat, hogy szélesítsék termékválasztékukat, és ilyen módon kössék magukhoz a kórházakat.

Az elemzők szerint a lehetőségeiket vesztő kisebb vállalatoknak új utakat kell követni; javítaniuk kell közvetlen kapcsolataikat, bővíteniük kell termékeik választékát, integrált megoldási lehetőségeket kell feltárniuk.

Elkerülhetetlen az ágazat világra kitékintő konszolidációja, amely nem korlátozódhat a nagyvállalatok stratégiájára. A kisebb kapacitásokkal rendelkező cégek számára fontos a vevőikkel kialakított kapcsolatok fejlesztése, belföldi és külföldi vállalatokkal együttműködve kiegészítő szolgáltatások és gyártmányok kínálatának növelése. Klaszterek szervezése jelentősen elősegítheti a termelés és a szolgáltatások mennyiségének növelését, a gyártmányválaszték bővítését, az újdonságteremtő képesség és az értékteremtő folyamatok hatékonyságának fokozását. Jelentős figyelmet érdemel az új piaci lehetőségek feltárása. A világpiac változásait egyrészt a fejlett európai és amerikai országok vállalatainak exporttörekvései, másrészt a küszöbországok – Kína, Brazília – gazdaságának gyors fejlődése is jelentősen befolyásolja. A tanulmány készítése során a megkérdezettek fele 2015-ig külföldön tervez befektetéseket, amelyek elsőrangú célja vevőikkel fennálló kapcsolataik javítása. *A külföldi piacok lehetőségeinek kihasználását a svájci gazdaságpolitika is ösztönzi.* Exporttámogatással néhány kulcsfontosságú ágazat pozíciójának javítását részesítik előnyben. A szabadkereskedelmi tárgyalásokon az ipar képviselői is részt vesznek, akik között jelentős szerepet kaphatnak a gyógyászati termékeket gyártó ágazat érdekeit érvényesítő szakemberek.

Svájcban a jövő várható eredményeit megalapozza az ágazat K+F tevékenységének magas és eredményes színvonala. A gyártók és a belföldi forgalmazók forgalmuk 12%-át kutatásra és fejlesztésre fordítják vissza. Az évente benyújtott 1200 szabadalmi igény a svájci szabadalmi hivatalhoz (Eidgenössisches Institut für geistiges Eigentum) beadott kérelmek 16%-át teszi ki. Az ágazat dinamikus fejlődését bizonyítja, hogy a forgalmazott gyártmányoknak több mint felét az utóbbi három évben fejlesztették ki. Ez a nemzeti orvostechonikai szövetség (FASMED) szerint az újdonságteremtés és kapacitásnövelés biztonságát jelenti különösen az ortopédia, a fogászat, a kardiológia és szemészet területén működő vállalkozások számára. Érvényesül ez az irányzat az otthoni betegápolásban és a rehabilitációban alkalmazott eszközök gyártói-ra is.

Sikeres és tovább erősödik a fémek kiváltását eredményező és az új eljárások bevetésére irányuló fejlesztés. A műanyagipar egészének eredményei azonban átmenetileg visszaestek, 2012-ben például az ágazat forgalma 3,5%-kal csökkent. A műanyag- és gumiipar termelése 9,8%-kal, 812 ezer tonnára esett vissza. 2013-ban viszont már javulás mutatkozott. A kormány hatékonyan stabilizálja az ország gazdasági és pénzügyi helyzetét. A gyógyászati célú gyártmányok és eszközök gyártói számára biztosságot jelenthet, hogy a műanyagok műszaki jellemezői, a gyártmányok széles választéka és alkalmazhatóságuk előnyei a további fejlődésben is fontos szerepet töltenek be.

Az USA-ban is koncentrálódik az orvosi eszközök gyártása

Világszerte általános irányzatnak tekinthető, hogy a vállalatok vezetői gyártmányaik sorsát a terméklánc teljes folyamatában, a tervezéstől a felhasználásig – a szervizelésre is kiterjedve – felügyelik és elemzik. Ez a magatartás fokozottan megkövetelhető a különleges képességeket és tudást megkövetelő gyógyászati cikkeket gyártó műanyag-feldolgozó vállalatoktól.

Az USA-ban a Mack Group (Arlington, Vermont) 25 éve alapított, részben gyógyászati eszközöket gyártó globális vállalkozás, amely az USA-ban és Mexikóban 10 műanyag- és fémfeldolgozó telephelyen 1800 embert foglalkoztat. 300 millió USD forgalmának 50%-át a műanyag-feldolgozó üzemek termelik. A vállalat arra törekszik, hogy gyártmányait maga tervezze és azok sorsát az értékesítésig maga határozza meg. A Mack hitelességét a klinikai vizsgálatokat megelőző K+F, és a gyártmány tervezésétől a prototípusok előállításáig terjedő mérnöki munka eredményei bizonyítják. Termékeinek értékesítésében olyan kereskedelmi cégekkel működik együtt, amelyek széles körű piaci tevékenysége biztosítja, elősegíti gyártmányaik piaci pozícióit. A tervezés és a bevezetés közötti időszakot mindig a sietség jellemzi, ezért előfordul, hogy a forgalmazás megkezdése után a terméken korrekciót kell végrehajtani, ami sok munkával, költséggel és ismételt engedélyeztetéssel jár.

Most ezt a gyakorlatot részben módosították, különválasztották a tervezés és a gyártás szakaszait és ennek érdekében megvásárolták a kifejezetten gyógyászati esz-

közöket előállító Synectic Engineering Inc. céget (Milford, Connecticut, USA). Ebben 18 kiválóan képzett szakember: mechanikai, villamosipari, anyagtudományi és vegyipari mérnök, biológus, klinikus és ipari fejlesztő dolgozik. Eszközei között van a 3D CAD eljárás, a modellgyártás, az élő szövetekkel végzett in vitro vizsgálatokra berendezkedett laboratórium, a 10000-es osztályú tisztítási kísérleti feldolgozóüzem.

Az orvosi eszközök gyártása olyan folyamat, amelynek az első lépéstől kezdve minden egyes lépését jóvá kell hagyni. Egy jóváhagyott terméknek sem az alapanyagát, sem a ciklusidejét, sem a gyártási folyamatát vagy annak paramétereit nem szabad megváltoztatni, és másodlagos műveleteket sem szabad végrehajtani rajta. Vagy ha megteszik, az rengeteg pénzbe kerül.

A Mack Csoportnak már korábban is volt egy leányvállalata, a Mack Prototype Inc, (Gardner, Massachusetts, USA), ahol sztereolitográfias eljárással (stereolithography, SLA) és ömledékrétegezéssel (fused deposition modeling, FDM) készítenek gyors prototípusokat, poliuretánból öntenek formadarabokat, és CNC megmunkálógéppel is rendelkeznek. Tevékenységük jól illeszkedik a Synthetic Engineering cég modellkészítő tevékenységéhez. A Mack Prototype már korábban is kapott megrendeléseket a Synthetic Engineeringtől részfeladatok elvégzésére. A Mack arlingtoni Alkalmazástechnikai Központjában (ahol öt speciális ismeretekkel rendelkező – tervező, fejlesztő, szerszámgyártó – mérnök dolgozik) ugyancsak van egy FDM típusú gyors prototípusgyártó berendezés. A Synthetic Engineering csatlakozása a Mack csoporthoz további speciális tudást és lehetőségeket hozott magával. Az in vitro vizsgálatokra berendezkedett laboratóriumban pl. egy birka szívében ellenőrizhetik egy szívbillentyű működésének javítására szolgáló szelep működését, vagy a közeli hentestől származó marhahússzövetben vizsgálhatják egy sérvműtétnél használt eszköz biológiai összeférhetőségét. Részidőben foglalkoztatott orvosok az új eszközöket akár klinikai körülmények között is tesztelhetik itt.

A Synthetic Engineering cég is előnyösnek tartja a beolvadást a Mack csoportba, mert így a náluk tervezett eszközök teljes útját külső partnerek igénybevétele nélkül tudják követni.

Összeállította: Pál Károlyné

Eyre, Ch.: Western markets dominate growth in medical plastics = European Plastics News, 39. k. 2. sz. 2012. p. 25.

Wettbewerbsfähig und innovativ: Medizintechnik in der Schweiz = www.plastverarbeiteronline.de, 2013. 06. 18.

Naitove, M.H.: Medical molder expands into full-service product development = Plastics Technology, www.ptonline.com, 2013. október.