

Műszaki műanyag csövek orvosi alkalmazása

A műszaki műanyagok között a hőre keményedő poliimid nagy hőállóságával, kiváló vegyszerállóságával tűnik ki. Az orvostechikában a poliimidcsöveket katéterek és a minimális beavatkozást igénylő (invazív) sebészeti eszközök céljára alkalmazzák.

Tárgyszavak: orvostechika; poliimidek; hőre keményedő műanyagok; ragasztás; mechanikai tulajdonságok.

A poliimidek (PI) rendkívül jó tulajdonságprofillal rendelkeznek (1. táblázat). Nagy a hőstabilitásuk, villamos átütési és mechanikai szilárdságuk, tartósan terhelhető magas hőmérsékleten és vegyszerállóak. Jóllehet már az 1950-es években folyt a poliimidek kutatása, a kereskedelmi alkalmazásokra az 1960-as évekig várni kellett. A **DuPont** 1961-ben dobta piacra *Kapton* márkanevű PI fóliáit és PI alapú drótlakkjait. Ezek után fokozatosan jelentek meg a PI présporok, laminálógyanták, habok és kompozitok. 1970-ben jelent meg a piacon az első folyamatos poliimidcső – korábban *Kapton*-ból csak spirálisan tekercselt csöveket lehetett kapni. *A PI csövet az 1980-as évek elejétől alkalmazták katéterként a gyógyászatban.* A katétereknél a legfontosabb kérdés az, hogy milyen vékony fallal lehet őket előállítani. A poliimidcső minimális falvastagságát az határozza meg, hogy a cső kibírja-e azt az igénybevételt, hogy eltávolítsák arról a tűskéről, amelyen készült. *Elvben akár 0,0127 mm falvastagságú csövek is készíthetők, de azokat nagyon nehezen lehet kezelni.*

A PI hőre keményedő műanyag, hiszen a készterméket többé nem lehet megolvasztani. A hőre keményedő műanyagok a bevitt hő, vegyi energia vagy sugárzás hatására térhálósodnak és szilárdabbá válnak. A térhálósítás előtt rendszerint folyékonyak. A kialakuló térhálót erős kémiai kötések tartják össze – innen a nagy hőstabilitás. A láncok hiába lesznek mozgékonyak magasabb hőmérsékleten, az őket összekötő kémiai kötések miatt nem alakul ki viszkózus folyás: ha növelik a hőmérsékletet, az anyag megömlés helyett bomlani kezd. A hőre lágyuló polimereket rendszerint egy lépésben állítják elő és utána ömledék formájában alakítják. A hőre lágyuló anyagok is láncmolekulákból állnak, akár csak a hőre keményedők, de szemben a hőre keményedőkkel a láncokat egymással nem kémiai kötések, hanem annál jóval gyengébb másodlagos kötések tartják össze, ezért a hőmérséklet emelésekor a mozgékony láncok el tudnak mozdulni egymáshoz képest: ömledék alakul ki. Az ömledék lehűtéssel megszilárdítható, majd újra megömlészhető – a ciklus elvben tetszőleges számban ismételtető.

A poliimid tulajdonságai

2000 órás hőállóság	Minimum 220 °C
Hőállóság	Minimum 400 °C
Szakítószilárdság	14 MPa
Gyűrűfeszültség	77 MPa
Vegyszerállóság	ellenáll a legtöbb oldószernek/oldatnak
Sugárállóság	3×10^9 gamma dózis rad
Hővezető képesség	35×10^{-5} cal/sec/cm ² /°C/cm
Hőtágulási tényező	4×10^{-5} 1/°C
Szakadási nyúlás	50% (névleges)
Villamos szilárdság	minimum 157 kV/mm
Dielektromos tényező	3,4
Olvadáspont	nincs
Sűrűség szobahőmérsékleten	1,41 g/cm ³
Súrlódási tényező	0,5

A poliimidekből számos, még nem térhálós félkésztermék kapható (lemezek, formák, laminátumok, forgácsolt termékek stb.). A PI a végső térhálósítás során nyeri el végleges, stabil formáját, amelynek vegyszerállósága rendkívül nagy – az erős lúgokon kívül szinte bárminek ellenáll. Az orvostechikában dolgozók közül sokan nincsenek tisztában a poliimidek tulajdonságaival, ezért bizonyos félreértések terjedtek el velük kapcsolatban, s ezekkel a tévhitekkel nem árt leszámolni.

PI csövek ragaszthatósága

A PI csöveket rétegenként állítják elő egy tüskére húzva, úgynevezett mártási technológiával. A rétegeket egyenként térhálósítják, majd jöhet az újabb réteg – amíg ki nem alakul a kívánt falvastagság. Az elemi rétegek rendkívül vékonyak (2,5–3 μm). A frissen felvitt folyadék réteget három hőmérsékleti zóna hatásának teszik ki. Az elsőben az oldószer párolog el, a másodikban a katalizátor aktiválódik, végül a harmadikban végbemegy a térhálósodás, és az új réteg hozzáköt az alatta levő, már térhálósodott réteghez. A cső külső felülete teljesen sima, nincs szerszámzárási vonal, hullámosság stb., ezért nincs olyan mechanikai eredetű érdesség sem, ami elősegítené a ragasztóréteg tapadását. Bizonyos felületkezelési eljárásokkal javítani lehet a ragaszthatóságot. Ez lehet felületi érdesítés pl. dörzspapírral, de lehet fiziko-kémiai behatás is, pl. korona- vagy plazmakezelés.

Tekintettel arra, hogy a poliimid hőre keményedő (térhálós) műanyag, amely se nem olvad, se nem oldódik, az ultrahangos, oldószeres vagy más, termikus hatásra

épülő hegesztési technikák nyilván nem fognak működni. A tapasztalat szerint azonban *cianoakrilátokkal vagy kétkomponensű epoxigyantákkal jól ragaszthatók*. A ragasztó kiválasztásában nem árt tanácsot kérni a ragasztógyártó cégtől. Egy biztos: a ragasztót UV-térhálósítással nem lehet térhálósítani, mert a PI az UV-sugárzás nagy részét elnyeli.

PI csövek kihajlási szilárdsága

Minden műanyag cső hajlamos hajlító igénybevételnél a megtörésre (kihajlásra). Az adott alkalmazásnak megfelelő anyagválasztásnál jó kompromisszumokra kell törekedni. A PI mechanikai tulajdonságai jók, de csodát nem lehet várni tőle. Ha a cső-átmérő és a falvastagság aránya viszonylag kicsi, a cső viszonylag kis körben hajlítható anélkül, hogy megtörne. Ahogy a csőátmérő nő és a falvastagság csökken, egyre kisebb lesz az a sugár, ameddig a cső a megtörés veszélye nélkül meghajlítható. *A hajlítás során a kör keresztmetszet egyre oválisabb lesz, végül pedig a cső megtörik*. Minél szilárdabb a műanyag, annál kevésbé képes a hajlat külső oldalán megnyúlni, belső oldalán pedig összenyomódni – ezért a szilárdabb műanyagból készült csövek hajlításakor könnyebben megtörnek. Ezen segíteni lehet pl. azzal, hogy a PI cső belsejébe rozsdamentes acél spirált helyeznek el, ami megakadályozza az ovális keresztmetszet kialakulását.

PI csövek rugalmassága

Az értelmező szótár szerint rugalmasnak tekinthető egy anyag, ha meghajlítható. Ebben az értelemben *a PI cső rugalmas, de meghajlításához kétségtelenül nagyobb erő szükséges, mint egy lágyabb anyagból készült csőnél*. Ez egyszerre lehet előny és hátrány – az alkalmazástól függően. *A poliimidcső akkor ideális, ha a tervezett szerkezetben a szilárdság a kritikus tényező*. Ma már számos kompozit megoldás létezik, ami lehetővé teszi a különböző anyagok kritikus jellemzőinek kedvező kombinációját.

PI csövek ridegsége

Ha a poliimidcsövet megfelelően térhálósítják, nem könnyen törik vagy reped, tehát ebben az értelemben nem rideg. Ha azonban nagyon vékony falú PI csövet használnak, amely körfonatolt és az kihajlik, akkor előfordulhat, hogy a fonat átszúrja a cső falát. Ha sima PI csőről van szó, a megtört cső 200 °C-ra történő hevítésével (a feszültségrelaxáció révén) az eredeti anyagjellemzők mintegy 85%-a visszanyerhető. Ha egy PI cső valóban rideg, akkor az arra utal, hogy nem jól térhálósították, és azt ki kell dobni. A jobb PI csőgyártók rendkívül szigorú minőségbiztosítási eljárásokat alkalmaznak annak érdekében, hogy a rétegenként felhordott cső rétegei egymáshoz megfelelően kössenek a térhálósítás során, és ne lépjen fel delamináció.

PI csövek megmunkálhatósága és alakíthatósága

Noha a PI hőre keményedő anyag, a belőle készült csövön bizonyos mértékű alakítások (pl. tágítás, kúpos alakítás) elvégezhetők. Az ilyen átalakításokat magas hőmérsékleten, tűskék használatával lehet elvégezni. Régebben főleg lyukasztókat használtak a katéter felületén nyílások kialakítására, de az utóbbi időben a *lézerablációs technológia* vette át ennek szerepét. Ezzel a technológiával dolgozva nem marad sorja, és nem keletkezik olyan nagy belső feszültség az anyagban, mint mechanikus lyukasztáskor.

PI cső súrlódási tényezője

Tekintettel arra, hogy a PI cső felülete folyadékból képződik térhálósítással, a felület rendkívül sima, ezért ha más felületekkel érintkezik, nagy lesz az érintkező felület és viszonylag nagy a súrlódás. A PI súrlódási tényezője 0,5 körül van, szemben a PTFE [poli(tetrafluor-etilén)] 0,1–0,2 értékével. Kompozitszerkezetű PI csövek esetében ez az érték a kezelhető 0,30–0,35-re csökkenthető, PTFE bélések alkalmazásával pedig még kisebb értékek érhetők el.

Ezek az állítólagos problémák nagyrészt kiküszöbölhetők az anyag ismeretéből fakadó helyes alkalmazással. Ez így van minden anyag esetében, de a PI valóban kevésbé ismert és több különleges tulajdonsága miatt még nagyobb jelentősége van, hogy a gyártók a tervezőkkel szorosan együttműködjenek a PI csövek alkalmazásakor.

Orvosi csövek mechanikai vizsgálata

A csövek igen fontos szerepet töltenek be a 21. századi orvostechikában, pl. a vérátömlesztésben, a tápanyagok, gázok bejuttatásában, a kíméletes sebészi beavatkozásokban, szívkatéterezésben stb. Egyre gyorsabban, egyre több új termék kerül a piacra, de a fejlesztést és a gyártást rendkívül gondos minőségbiztosítással kell követni, hogy az új termékkel ne növekedjen a beavatkozás kockázata. Az orvosi csövek ellenőrzésének legegyszerűbb módja a szakítási vizsgálat, ami gyorsan és egyszerűen kivitelezhető, de ami igen pontos információt szolgáltat az anyagi jellemzőkről és a gyártás minőségéről.

Erőmérés szívkatéterezéshez használt csövekben

A szívkatéterezés nemcsak vizsgálati eljárásként nagyon fontos, hanem lehetővé teszi a kisebb áramlási akadályok azonnali eltávolítását is. A vezető katétert a kar vagy az ágyék vénáin keresztül juttatják fel a szívartériákba, majd ezen keresztül egy rugalmas fémspirált juttatnak fel az eltömődés helyére. A spirál arra szolgál, hogy azon keresztül egy még vékonyabb katétert lehessen feltolni, amelynek a végén egy parányi felfújható ballon van, ami segít a beszűkült ér kitágításában. Ha szükséges, a ballon falát merevítőkkal (stent) is lehet rögzíteni. Az egész eljárás sikere számos tényezőtől

függ: például az érfal és a katéter közti súrlódástól és attól, hogy az elágazásoknál milyen erőhatást gyakorol a katéter csúcsa az érfalra.

Az erőhatások vizsgálata a fejlesztés során segít tisztázni ilyen kérdéseket, és elkerülhetővé teszi az adott esetben életveszélyes érfal-perforációt. Vannak olyan mesterséges szimulátorok, amelyek lehetővé teszik, hogy érzékeny erőmérő cellákkal megmérjék a szervezetben fellépő erőket. Vannak azonban ennél jóval egyszerűbb, de nem kevésbé fontos vizsgálatok is, amelyekkel mesterséges artériákban meg lehet mérni a katéter bevezetése és kihúzása során fellépő erőket. Az a súrlódási erő is viszonylag könnyen megmérhető, ami az első katéter fala és a fémspirál között fellép, mikor az utóbbit feltolják. Magát a spirált is erővizsgálatnak vetik alá, hogy az eszköz kellően mozgékony és könnyű, de ugyanakkor kellően szilárd legyen, hogy az elmeszesedett érterületeken is át tudjon hatolni. Természetesen mindezek a vizsgálati módszerek használhatók egyéb katéteres eljárásoknál is.

Szakítóvizsgálatok

A húzóvizsgálatok az alkalmazás közbeni viselkedésre vonatkozóan is nyújtanak információt, de alkalmasak a feldolgozás minőségellenőrzésére, az extrúzió során fellépő hibák detektálására is. A fejlesztés során folyamatosan törekszenek arra, hogy *a csövek fala minél vékonyabb legyen, hogy kevésbé sértse a szöveteket, és minél nagyobb belső tér álljon rendelkezésre a továbbítandó folyadék számára.* A szakítóvizsgálat segít eldönteni, hogy a csökkentett falvastagságú termék mennyire tesz eleget a szilárdsági követelményeknek. A szakítási görbe lineáris szakaszából meg lehet állapítani a modulus értékét, az erő esetleges maximumából a folyási határ (yield strength) paramétereit, végül a tönkremeneteli jellemzőket (szakítószilárdság és szakadási nyúlás). A cső két végét megfelelő befogókkal kell ellátni ahhoz, hogy a mérést megfelelő pontossággal lehessen kivitelezni. A számítógéppel vezérelt szakítógépek előnye a részletesebb adatanalízis és az adatok tárolhatósága, ami minőségbiztosításnál fontos követelmény. A rugalmasabb anyagból készült csövek vizsgálatánál figyelembe kell venni, hogy adott esetben meglehetősen hosszú nyúlásnál következik be a szakadás, tehát olyan vizsgálóberendezést kell választani, amelynek elegendően hosszú a mozgási pályája.

Kötések vizsgálata

A katétereket a végükön levő elemekhez többféle bontható vagy állandó kötéssel rögzítik, amely lehet ráöntés, bedugható csatlakozás, ragasztás vagy egyéb. Az oldható kötések esetében kritikus az az erő, amellyel a kötés megbontható, hiszen a kötésnek elég szilárdnak kell lennie ahhoz, hogy magától ne nyíljon fel, de ha rendeltetésszerűen próbálják felnyitni, akkor nem szabad túlságosan nagy ellenállást kifejtenie. A bontható kötés bontását jól lehet szimulálni egy erőmérővel és megfelelő befogókkal ellátott szakító gépben. Arra vigyázni kell, hogy a cső befogása körkörösén történjen,

nehogy az összeszorított befogásnál szakadjon el a rendszer – a vizsgálat szempontjából irreleváns helyen.

Csomagolás

Az orvosi csövek csomagolására használt eszközöket ugyanolyan gondosan kell fejleszteni és gyártani, mint magukat a csöveket, hiszen többnyire steril csomagolásról van szó. Itt is hasonló a helyzet, mint a botható kötés esetében: amíg a rendeltetészerű bontásra nem kerül sor, a csomagolásnak hatékonyan meg kell óvnia a becsomagolt eszközt, de viszonylag könnyen nyithatónak kell lennie akkor, amikor használatba kívánják venni. A steril csomagolásokra vonatkozó ISO EN 11607-1 vagy az orvosi csomagolóanyagokra vonatkozó ISO EN 868-1 szabványok előírják a csomagolóanyagok szakítóvizsgálatát. A fólia- vagy buborékcsomagolásoknál fontos paraméter a csomagolás átszűrhatósága, szakadása. A ragasztott kötéseknel (fóliáknál) a lefejtési vizsgálatot ugyancsak szakítógépen végzik. A csomagolások esetében fellépő súrlódási erőket ugyancsak szakítógépek segítségével lehet meghatározni, megfelelően kialakított befogók segítségével.

Összeállította: Dr. Bánhegyi György
www.polygon-consulting.ini.hu

Lynch, T. J.: Polyimide tubing: dispelling the myths. = Medical Device Technology, 19. k. 3. sz. 2008. p. 16–19. www.devicelink.com/mdt

Mercer, D.: Force testing medical tubing. = Medical Device Technology, 18. k. 7. sz. 2007. p. 18–20.