

Szilikonok az orvostechikában

A szilikonok az orvostechikai és higiéniai ipar nélkülözhetetlen nyersanyagaivá váltak kivételes rugalmasságuk, hő- és vegyi stabilitásuk, könnyű feldolgozhatóságuk miatt. A cikk az orvostechikai iparban használt főbb típusokat mutatja be, illetve egy vezető gyártó, az Elkem új termékeit és fejlesztéseit.

Tárgyszavak: szilikon, polidometil-sziloxán, LSR (folyékony szilikon), HCR (nagy konzisztenciájú szilikon), RTV (szobahőmérsékleten kötő szilikon), 3D nyomtatás, katéterek, implantátumok, gélek, ragasztók

Az orvostechika rendkívül széles terület. Ide tartoznak a különböző műszerek, a gyógyításnál használatos eszközök, az implantátumok, reagensek, egyéb lágy anyagok. A szilikonokat a fenti területek közül szinte mindegyiken megtaláljuk. Az orvosi technológiában a szilikonokat először – valamikor 60 évvel ezelőtt – először az üvegfelületek és az orvosi gyakorlatban használt tűk bevonására használták. Az azóta eltelt 60 év fejlesztéseinek eredményeképpen ma már szilikonból gyártanak egy sor implantálható eszközt, katétereket, protéziseket, ortopédiai és fogászati, sebkezelő, gyógyszeradagoló és diagnosztikai eszközöket.

A szilikon orvostechikai alkalmazás szempontjából alapvető tulajdonságai:

- nagy stabilitás extrém hőmérsékleten, nem degradálódik sem hő, sem vegyszer hatására,
- kellemes, puha tapintás,
- hidrofób, ez lehetővé teszi a fecskendő és a sebészeti eszközök megfelelő felületkezelését,
- vízlepergető tulajdonság, ami a baktériumokkal szembeni ellenállás alapja,
- kiváló biokompatibilitás, ami biztonságossá teszi az alkalmazást az implantátumokban,
- nagy változatosság a megjelenési formák tekintetében.

Az orvostechikai szilikonok formái:

- Rendkívül népszerű a *folyékony szilikon gumi (liquid silicone rubber – LSR)*. Ez a szilikon ugyanis feldolgozható a speciális, erre kialakított fröccsöntő gépeken. Mivel gyorsan és teljesen térhálósodik, bonyolult alakú finom alkatrészek gyárthatók belőle, reprodukálhatóan nagy méretpontossággal és alacsony zsugorodással. A műanyag kétkomponensű, az egyik tartalmazza a katalizátort és a térhálósítót. A térhálósodás mechanizmusa addíciós.
- A *nagy konzisztenciájú szilikon gumit (high consistency rubber – HCR)* nagyszilárdságú termékek fröccsöntésére és extruderes feldolgozásban csövek gyártására használják. Az LSR és a HCR felhasználásával készült termékek teljesítmény jellemzői hasonlóak, mindkettőből számos típust használnak az orvosi alkalmazásokban. Az LSR és a HCR kémiaiilag hasonlóak, a térhálósodás mechanizmusa is azonos, csak a fő komponensek molekulatömege nagyobb, ezért nem folyékony, nagyobb nyomás szükséges a feldolgozásához.
- Külön csoportot alkotnak a *szobahőmérsékleten vulkanizálható (room temperature vulcanising – RTV)* szilikonok, amelyek kétkomponensű rendszerben puha, de mégis tartós elasztomerekké alakíthatók, amelyekből kényelmes, biokompatibilis, bőrrel érintkező termékeket készítenek, pl. cipőbetéteket, kötözőszereket, protézisek és ortopéd eszközök bőrrel érintkező felületeit, béléseit. Az RTV szilikonok térhálósodása kondenzációs, leggyakrabban kétkomponensűek (K2), kivéve a vékony bevonatok

készítéséhez használt egykomponensű típusokat (K1). Ezek a tubusból kinyomva, a levegő nedveségének hatására kötnek.

- Vannak *ragasztó hatással rendelkező szilikonok*, amelyeket akkor használnak, ha nagyszilárdságú és rugalmas kötésre van szükség két felület között. A szilikon alapú ragasztók az emberi bőrhöz is megbízhatóan tartós, de ugyanakkor sebet vagy allergiát nem okozó kötést létesítenek. Ennek alapján használják ezeket a szilikonokat a sebkezelésben, valamint különböző gyógyító tapasztokban és szalagokban.
- Vannak *folyékony és gélállapotú szilikonok* is. A gélek nagyon lágy elasztomerek, amelyekből a mell implantátumokat készítenek. A folyékony szilikonok polidimetil-sziloxánok, emulziók és RTV kenőanyagok, amelyeket a gyógyszeradagoló készülékek vagy a sebészeti eszközök felületkezelésére használnak.

A szilikon három fontos alkalmazása az orvostechikában:

- *Implantátumok* – Évente milliók esnek át olyan sebészeti beavatkozáson, amelyben implantátumot építenek be. Ezeknek az implantátumoknak hosszabb vagy rövidebb ideig az emberi testben kell maradniuk. Az implantátumokkal szembeni fő követelmények a stabilitás mind hő, mind kémiai hatásokkal szemben, a tartósság és a biokompatibilitás. Az orvosi szilikonok ezen tulajdonságait a megfelelő tesztekben vizsgálják.
- *Légzésségítő eszközök* – Világszerte a népesség közel 5%-a szenved légzőszervi betegségben, krónikus bronchitisben, COPD-ben vagy tüdőtágulásban. Ezen betegségekben elkerülhetetlen olyan tartós maszkok és más eszközök beszerzése, amelyek többszöri tisztítási cikluson át használható. Ezek anyagként kézenfekvő a stabil, jó szilárdságú szilikon alkalmazása. A koronavírus járvány során is kifejlesztettek egy szilikonmaszkot az N95 alternatívájaként. Az új iMASC maszk biztonságosan többször használható, és védő hatása összehasonlítható az N95 jelű maszkéval.
- *Orvosi műszerek, eszközök* – A szilikonok egyedülálló tulajdonságaik alapján nagyon jól használhatók az orvosi eszközök különböző alkatrészeinek alapanyagaként. Ezen a területen a főleg a szilikongumit használják, mivel ennek nagyon jó a hajlékonysága széles hőmérséklettartományban, jó a kompressziós ellenállása és mindenféle kémiai hatásnak ellenáll (leszámítva a szélsőségesen lúgos környezetet). Néhány fontos eszköz, amelyben ma már a szilikon elengedhetetlen: katéterek, mesterséges táplálékadagoló, folyadékvezető, infúziós csövek, halló készülékek stb.

A fentiekből kitűnik, hogy a szilikonok megjelenési formái és a felhasználási területek rendkívüli változatosságot mutatnak. Nemcsak arról van szó, hogy minden alkalmazáshoz található megfelelő szilikon termék, hanem arról is, hogy akár tisztán szilikonból bonyolult orvosi eszközök állíthatók elő. Az egyik legnagyobb integrált szilikongyártó, a norvég **Elkem** cég az orvosi célú szilikonok teljes skáláját gyártja *Silbione™* márkanevvel. A cég egyik vezetője mutat rá egy interjúban, hogy egy összetett berendezésnél, pl. egy testen hordható (wearable) készüléknél a különböző tulajdonságot igénylő komponenseket mind elő lehet állítani szilikonból: a házat és más komponenseket LSR, a csöveket HCR szilikonból és az összeállításhoz a ragasztó szilikonokat használják, felületkezeléshez pedig a bőrbarát szilikonokat.

2021 januárjában három éves projekt indult az EU Horizon 2020 program keretében, amelyben 19 partner – egyetemek, kutató intézetek, különböző cégek, kórházak – dolgozik együtt az implantátumok 3D nyomtatással történő előállításának technológiáján, beleértve az ehhez alkalmas anyagok fejlesztését is. A projekt egyik résztvevője az **Elkem** cég is, amely már több éve foglalkozik a műszaki célú szilikon termékek 3D nyomtatásával. A cég feladata a 3D nyomtatáshoz alkalmas orvosi minőségű szilikon fejlesztése az első minta projekthez, amelyben egy tartós meniszkusz protézist akarnak előállítani. Az implantátum anyagaként azért választották a szilikont, mert a szilikon elasztomerek mechanikai igénybevétel hatására úgy viselkednek, mint az emberi lágy szövetek, mint pl. a térd ízület meniszkuszai. A fejlesztés során olyan szilikont kell kifejleszteni, amely egyidejűleg kielégíti a 3D technológia reológiai és a kész

implantátum mechanikai követelményeit. Ezen kívül a projektben vizsgálják a szilikon implantátumok öregedését is.

Az **Elkem** cég 2022. szeptember végén nyitotta meg új üzemét észak-amerikai telephelyén, Yorkban. Az új üzemben nagy tisztaságú, orvosi célú szilikonokat fognak gyártani a *Silbione* márkanév alatt. A gyártást GMP körülmények között, az ISO szerint tanúsított 8-as, a csomagolást 7-es tiszta térben fogják végezni. Az új létesítményben valamennyi orvosi szilikontípust fogják gyártani: a folyékony és nagy konzisztenciájú szilikongumikat, nagytisztaságú szilikongéleket, szilikon ragasztókat és diszperziókat.

Összeállította: Máthé Csabáné dr.

Joshi, V.: Three primary uses of medical-grade silicone in healthcare – 2022. december

<https://www.medicalplasticsnews.com/medical-plastics-industry-insights/medical-plastics-materials-insights/three-primary-uses-of-medical-grade-silicone-in-healthcare/>

(McLaren, M.: Is medical-grade silicone the most versatile material in med tech? 2022. május

<https://www.medicaldevice-network.com/sponsored/is-medical-grade-silicone-the-most-versatile-material-in-med-tech/>

Frances, J-M.: “We will be able to create implants that fit the great diversity and complexity required for personalized surgeries” – 2021. november

<https://www.inkplant.eu/news/elkem-silicones-develops-innovative-silicone-solutions-for-various-industries-to-challenge-megatrends>

Sherman, L. M.: Elkem Completes Expansion for High-Purity Biomedical-Grade LSRs and Other Silicones – 2022. december

[https://www.ptonline.com/news/elkem-completes-expansion-for-high-purity-biomedical-grade-lsrs- ...](https://www.ptonline.com/news/elkem-completes-expansion-for-high-purity-biomedical-grade-lsrs-...)