

Újdonságok az orvostechnikában

Tárgyszavak: orvostechnikai és gyógyászati eszközök, kémiai elemzés; mikroanalitika; biotechnológia; gyógyszerkutatás; diagnosztika; katéterek, fröccsöntés, extrudálás; vákuumos hőprézelés.

Az orvostechnikai eszközök mai fejlesztési irányzatában megfigyelhető a minél több funkció egyesítése minél kisebb eszközben. Ehhez új alapanyagok és új technológiák alkalmazása és intenzív célirányos fejlesztés szükséges.

Új eszköz hatóanyagok szétválasztásához és elemzéséhez

A **Weidmann** svájci fröccsöntő cég forradalmian új *analitikai eszközt fejlesztett ki alapvetően a CD-lemez szerkezetére alapozva gyógyszerhatóanyagok kimutatásához és elemzéséhez*. Az eszköz kifejlesztését az élet-tani kutatásokkal foglalkozó **Tecan** cég kezdeményezte, és később a munkába az alapanyag oldaláról a **Ticon**a is bekapcsolódott.

A *LabCD* nevű eszköz lényegében egy módosított CD lemez, amelynek felületén fröccsöntéssel cellákat és csatornákat képeztek ki. Az igen kis mennyiségű reakciókomponenseket automatikus adagoló segítségével juttatják a központi cellába, majd a CD lemez meghatározott sebességű forgatásakor az anyagáram a csatornában végighaladva újabb komponensekkel elegyedik. A folyamat végén a reakcióelegy egy tárolócellába és végül fénydetektoros analízisre kerül.

A centrifugális erő hatásán alapuló új eljárás előnye, hogy a reakciók lefolytatásához nincs szükség pumpákra, csapokra és más mozgó alkatrészekre. Ezen túlmenően a felhasznált anyagok mennyisége is jelentősen, mintegy tizedére csökken. A Tecan cég szakértői szerint *a LabCD-ben 10 µl-es térfogatokkal lehet majd dolgozni*. Hamarosan megkezdődhet a ma használt, nagyszámú cellát tartalmazó eszközök lecserélése, ugyanis a *LabCD* segítségével automatizálni lehet a komponensek reakciósorozatát, és a kivitelezés is egyszerűbbé válik.

Az új eszköz gyártásában a legnehezebb a cellák és a csatornák méret-pontos kialakítása volt. Először hőprézeléssel kísérelték megoldani, de ez

nem vezetett eredményre. A továbblépést a fröccsöntés jelentette. A prototípus legyártásához kísérleti szerszámot készítettek, és az elkészült lemezek felületét, a csatornák és cellák méreteit mikroszkóp alatt vizsgálták. Mivel az előírt mérettűrés 50 µm volt, a hagyományos szerszámkészítési eljárások helyett a mikroelektronikai alkatrészek előállításánál alkalmazott szilíciumlapkából készült betéteket próbálták ki. A betét felületét nikkellel vonták be, hogy élettartamát növeljék. Az így előállított szerszámokkal a szokásos több milliós sorozattal szemben 100–200 ezres darabszámot lehet elérni. Ennél jobb megoldást a későbbiekben sem találtak.

A lemezt két fél részből állították elő, ez egyik rész tartalmazta a mikrocsatornákat, a másik rész pedig a tároló- és vizsgálócellákat. A részek összeillesztése sem volt problémamentes, ugyanis a folyadékok szivárgásmentes áramlásához, azaz a csatornák létrehozásához a részeket nem csak a szélükön, hanem az egész felületen össze kellett építeni. Az összeillesztést a hőmérséklet és a nyomás optimalizálásával sikerült megoldani.

Gépi oldalról az újfajta CD lemezek előállítása nem igényelt semmiféle különlegességet. A gyártást 50 tonnás fröccsöntő géppel, 100 000 fokozatú tiszta térben végzik.

A *LabCD* gyártásához alapanyagként a polikarbonátot elvetették, pedig ezt a polimert jó tulajdonságai miatt előszeretettel használják orvosi berendezésekhez. Ebben az esetben azonban a polikarbonát két tulajdonsága miatt nem felelt meg: az egyik viszonylag gyenge oldószerállósága, a másik – és ez a fontosabb – saját fluoreszcenciája miatt. Ugyanis az elemzések éppen a fluoreszcencián alapulnak, tehát az edényzet anyagának indifferensnek kell lennie ebből a szempontból. Többféle átlátszó műanyag kipróbálása után a választás a **Ticona** cég *Topas* márkanevű cikloolefin kopolimerjére esett. Ez jó ultraibolyafény-áteresztő képessége és kis fluoreszcenciája miatt nem zavarja az elemzéseket. A *Topas* vegyszerállósága is kiváló. Kismértékű vízabszorpciója még növeli is a méretstabilitást. Az 50 µm-es csatornák esetében ez a követelmény ±2 µm mérettűrést jelent.

A lemez a Tecan cég két másik eszközével együtt működik. Ezek egyike a folyadékmintákat adagoló berendezés, a másik vezérli a lemez forgását és végzi el az elemzéseket az abszorpció, lumineszcencia és fluoreszcencia elvén.

Az újonnan kifejlesztett lemez sikere egyrészt rávilágít a különböző szakterületek együttműködésének szükségességére, másrészt komoly távlatokat nyit meg a gyógyszerkutatók, a molekuláris biológia és más élettani kutatásokat végzők számára, hogy kutatásaikat egy az eddigieknél olcsóbb és könnyebben kezelhető eszközzel végezhesék.

Különleges alapanyagok az orvostechnika számára

Az orvosi diagnosztikában nagyszámú vizsgálatot kell – ma már többnyire automatizálva – elvégezni. Ehhez hagyományosan polisztirolból vagy polipro-

pilénből fröccsöntéssel vagy vákuumos hőformázással készült, 96 cellát tartalmazó tálcákat használnak. A fejlesztés egyik iránya a cellák számának növelése, a másik pedig az alapanyagok, illetve a kész tálcák bevonatainak optimalizálása. A polisztiroltálcák felületének jobb kötési tulajdonságainak érdekében anyagukba néha poláris molekulákat építenek be, néha pedig proteinbevonattal látják el őket. A **Greiner Bio-One** cég a diagnosztizáló tálcák vezető gyártója bejelentette, hogy a legújabb tálcátípust biológiailag lebomló polilaktátból gyártja, amely a polisztirolhoz hasonló módon dolgozható fel. A feldolgozás hőmérséklete azonban alacsonyabb, ami előnyösen befolyásolja a tálcák felületének tulajdonságait.

A **Kobusch-Segenwald** cég újdonsága a lefejthető *Allegro* nevű PE-HD fólia, amely a papír- és a más műanyag-csomagolások versenytársa lehet. Az új fólia jól tapad a PE fóliához besugárzásos sterilizálás közben is.

A pipettákban visszamaradó vizsgálati folyadék mennyiségének csökkentését sikerült elérnie a német **AHN Biotechnologie** (Nordhausen) cégnek. Egy újonnan kifejlesztett speciális kompaund segítségével a pipetta felülete simább lett és a *Lotus* effektushoz hasonlóan a felületi feszültség lecsökkent, ami a visszamaradó folyadék mennyiségét 75%-kal csökkentette.

Az egészségügyi dolgozókat a vérből kapható fertőzések ellen védő, valamint kézzel működtethető, biztonságos műanyag injekciós fecskendőt gyárt az amerikai **Safety Syringes** cég. A fröccsöntött külső henger és a mozgó belső dugattyú anyagát sokféle szempontot figyelembe véve kellett kiválasztani. A külső henger anyaga polikarbonát. A belső dugattyúhoz a megfelelő szilárdságú és átlátszó, de ugyanakkor a két rész közötti súrlódást csökkentő anyagot, az *Eastar DN003* típusú kopoliésztert választották. A kopoliészter jó funkcionális tulajdonságai mellett gazdaságosan dolgozható fel.

Az orvosi eszközök között fontos helyet foglalnak el a különböző extrudált katéterek. A kis mérettűrést igénylő katéterek gyártásához ideális anyagnak bizonyult a **Degussa** cég *Vestamid L* és *Vestamid E* poliamidja. Ezeknek a speciális poliamid 12 és poliamid 12-elasztomer alapanyagoknak nagyon jó a vegyszerállósága, a testnedvekkel jól összeférnek és toxikológiai szempontból ártalmatlanok. Megfelelnek az emberi testbe helyezett orvosi eszközökre vonatkozó EU és az amerikai FDA előírásoknak.

A **Degussa** cég terméke a *Trogamid CX* is, amely részlegesen kristályos anyag, és amelynek kristályai a monomerek célirányos kombinálása következtében olyan kis méretűek, hogy az anyag a látható fényt nem szórja, azaz a mikrokristályokra jellemzően viselkedik. Ez a poliamid típus tehát víztiszta, ultraibolya sugárzásnak ellenáll, nagy az ütésállósága és a merevsége, ugyanakkor az amorf átlátszó műanyagokhoz képest kitűnő a vegyszerállósága és a feszültségkorróziós ellenállása. A *Trogamid CX* ideális anyag különböző orvosi berendezések alkatrészeihez, például az infúziós készülékek csapjaihoz.

Hasonló célokra a *Vestodur* márkájú PBT alapanyagok is beváltak.

Dr. Orbán Sylvia

Reade, L.: In a spin. = European Plastics News, 33. k. 10. sz. 2003. dec. p. 26–27.

Vink, D.: Medical expansion. = European Plastics News, 33. k. 10. sz. 2003. dec. p.29.

Safe syringe. = European Plastics News, 33. k. 10. sz. 2003. dec. p. 30.

Auf Medizintechnik spezialisiert. = Kunststoffberater, 48. k. 12. sz. 2003. p. 25.