

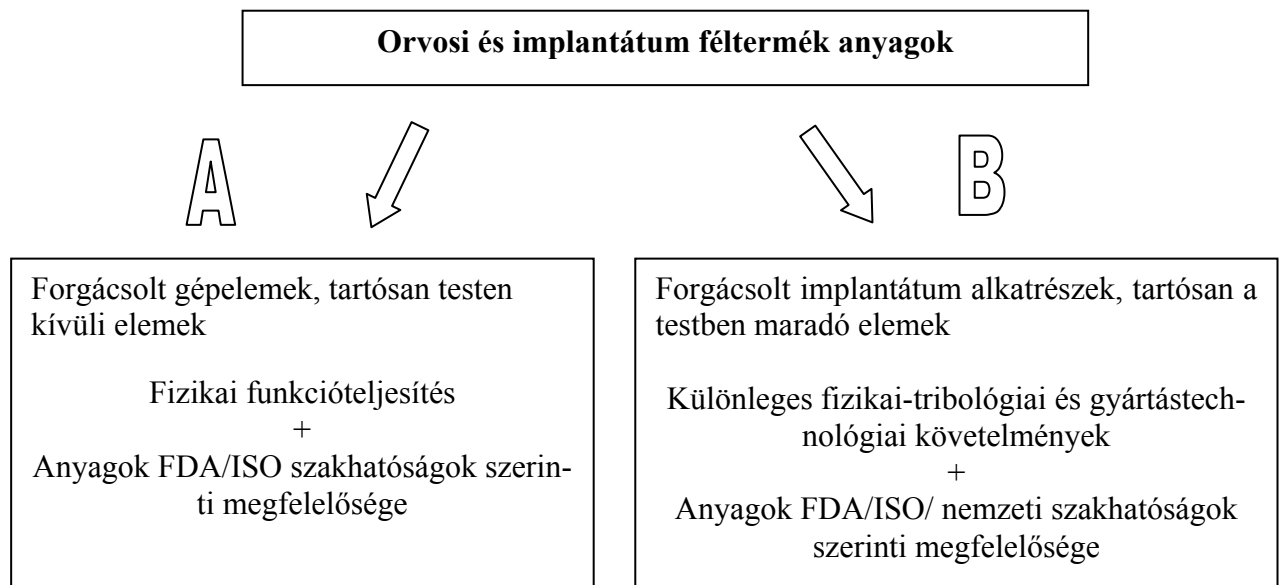
# ORVOSTECHNIKAI MŰANYAG FÉLKÉSZ TERMÉKEK

## 3. rész. Orvosi és implantátum anyagok

(a 2. rész a Műanyagipari Szemle 2008. 6. számában jelent meg).

Dr. habil. Kalácska Gábor, egyetemi tanár, Szent István Egyetem, Gödöllő

### 5. Csoportosítás



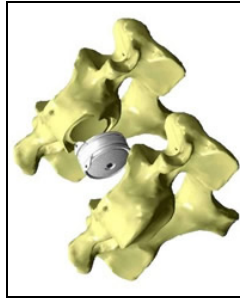
1. ábra Orvosi és implantátum féltermékek csoportosítása

Az „A” csoport esetében megfelelően tanúsított anyagból kell mechanikai elemeket gyártani. Technológiai szempontból ez alapvetően kiegészítő műveleteket jelent az előírások betartása kapcsán, pl. a sterilizálás, csomagolás vagy tárolás hatása a teljes előállításra és kezelésre vonatkozóan.

Ezen alkatrészek teljes életciklusának szigorú kontrollját az ágazati szabványok betartása mellett a vonatkozó minőségügyi rendszerek is felügyelik.

A „B” csoportba sorolt alkalmazások jelentik a műszaki műanyag féltermékek orvostechnikai használatának egyik csúcsát (2. ábra).

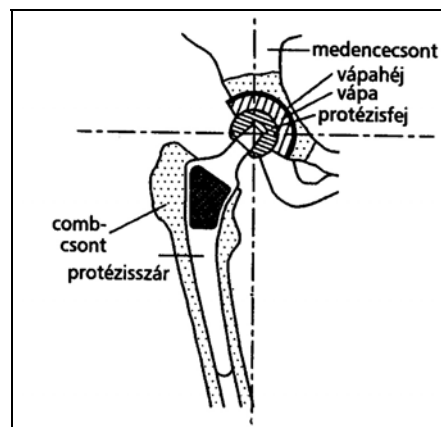
Tekintettel arra, hogy a *Magyarországon meghonosodott az implantátumgyártás*, elsősorban a csípőízület endoprotézis, jelentős kutatások és fejlesztési törekvések vannak a szakterületen, érdemes néhány további gondolatban a jellegzetes csípőízületi endoprotézis sajátosságait bemutatni.



2. ábra Csigolya implantátum

## 6. Csípőízületi endoprotézis

A csípőízületi endoprotézis kiváló példa a teherviselő ortopédiai protézisekre (3. ábra). A teherviselő implantátumokat az jellemzi, hogy viszonylag nagy statikus vagy dinamikus terheléseket kell átadniuk. A legtöbb teherviselő implantátum a testben ciklikus terhelésnek van kitéve. Ezt a tervezésnél és a vizsgálatoknál is figyelembe kell venni. Tézisszerűen le kell szögezni, hogy az emberi testben használt teherviselő implantátumok minősítésére csak a teljes szerkezet vizsgálata tud felvilágosítást adni.



3. ábra Csípőízületi endoprotézis

A csípőízület-protézis anyaga folyamatos fejlesztést igényel. Ez alatt főként anizotróp, ciklikusan nagy terhelhetőségű anyagokat kell érteni, amelyek a test szöveteinek agresszív környezetében is stabilak maradnak, és optimálisan kialakított anizotrópiájuk révén szerkezetük sokkal nagyobb kompatibilitással rendelkeznek, mint az eddigi fémimplantátumok. Ezen kívül a röntgensugarakkal való átvilágíthatóságnak és a CT (computer tomográfia) és NMR (mágneses magrezonancia) vizsgálatokkal való összeférhetőségnek is nagy jelentősége van. Olyan implantátumokra van szükség,

amelyek nemcsak törésbiztosak és kopásállóak, de a biofunktionalitásukat is megőrzik hosszú időn keresztül.

Sokféle ízületi endoprotézis van használatban – amelyekre mind kitérni nem célszerű – de a legfontosabb jellemzőket összefoglaljuk. Szükséges megemlíteni, hogy két alapvető típus alakult ki:

- cementes rögzítésű,
- cement nélküli rögzítésű (mechanikus)

implantátumcsalád. A csípőízületi endoprotézisek cementes típusa esetében a művi vápát és a combcsontba illeszkedő protézisszárat a csont és az implantátum közé betöltött, gyorsan szilárduló poli(metil-metakrilát) alapú kötőanyaggal („cementtel”) rögzítik a helyére. A cement nélküli típusnál – amelyet főleg fiatalabb korban alkalmaznak – a csontos vápába csavarmentes vagy mechanikai befelezéses módszerrel rögzítenek egy fémfészket, amelybe a vápabetét kerül, a protézisszárat pedig szintén cement nélkül, mechanikai úton rögzítik a combcsontba.

Kezdetben a szár-fejrész rozsdamentes acélból, a művi vápa pedig teflonból (PTFE) készült. Nem kaptak jó eredményeket, mert bár ennek az anyagpárnak kicsi a súrlódása, de a teflonnak nagy a kopási állandója. Ezért a PTFE-ről áttértek ultra nagy molekulatömegű polietilénre (PE-UHMW). Az azóta is tartó fejlesztések fő motorja az, hogy a csont csípőprotézisek átlagos élettartama mindössze kb. 10–15 év, amelyet növelni kell.

Tíz éven belül is az esetek kb. 10%-ában cserére vagy eltávolításra van szükség, többnyire kilazulás miatt. A kilazulás okát sokan a polimerkomponens kopásában keresik. Egyes vizsgálatok szerint a jól működő PE-UHMW vápák 10 év alatt kb. 0,7 mm-t, míg a revízióra szorulók kb. 2 mm-t kopnak. A kopás mechanizmusa – tribológiai szakkifejezésekkel szólva – lehet adhéziós, két-test abrúziós, három-test abrúziós, fáradásos vagy biokorrúziós. Az ún. revíziós műtét során eltávolított PE-UHMW vápák teljes átlagos kopása megközelíti a 600 mm<sup>3</sup>-t, ami 1–2 mm-es játékot jelenthet a gömbfejnél. Ennyi kopás még nem vezetne a protézis működésképtelenségéhez. A hosszú távú meghibásodás oka az esetek kb. 80%-ában a kopással egyidejűleg fellépő oszteolízis és a fémszár vagy a vápa azt követő ún. steril kilazulása a csontokból.

## **7. A súrlódó és terhelésátvivő protézisrendszer további optimalizálásának néhány lehetősége**

Alternatív fejlesztési irányt jelent – főleg a gazdagabb országokban – a PE-UHMW kiváltása PEEK implantátumanyagokkal. A PEEK a nagyteljesítményű műanyagok csoportjába tartozik, tulajdonságai (pl. hőállóság, merevség, mechanikai szilárdság) jóval meghaladják a PE-UHMW-ét. Még nem állnak rendelkezésre 10–15 éves tapasztalatok, de az eddigi kontrollvizsgálatok eredményeit összehasonlítva az időarányos PE-UHMW eredményekkel, mindenképpen kedvező tendenciák fedezhetők fel a kopásállóságban és mérettartásban egyaránt. A PEEK rohamos elterjedésének legfőbb gátja az anyag magas ára.

A PE-UHMW vápák kopási sebességét az alkalmazott sterilizálási eljarasok is befolyásolják. Csökken a kopás, ha az egyik legelterjedtebb módszert, a  $\gamma$ -sugárzásos sterilizálást levegő helyett kis oxigéntartalmú gázban, nitrogénben vagy vákuumban végzik. Tovább javítható a vápa kopásállósága, ha besugárzás után hőkezelést alkalmaznak, vagy ha a besugárzást az olvadáspont feletti hőmérsékleten végzik. Ha besugárzás helyett gazplazmaval vagy etilén-oxiddal végzik a sterilizálást, szintén javul a vápa kopásállósága.

Az PE-UHMW terhalosıtasaval (pl. ionizáló sugárzással, szerves peroxidokkal, vagy szilanos modszerezrel) az anyag kopási sebessége sokkal kisebb, mint a terhalosıtatlane. A térhálós polietilénből lekopott részecskék szemcsemereite ugyanakkor kisebb, mint a terhalosıtatlanbol származóké. Egyelőre kevés adat van a térhálósított PE-UHMW ortopediai alkalmazásáról.

A polietilén felületi rétegének elektronsugaras terhalosıtasaval a felület kopásállósága növelhető, és az ezzel egyidejűleg fellépő mechanikai tulajdonsagromlas nem érinti az egész anyagkeresztmetszetet. Ezért igyekeznek a térhálósítást elsősorban a felületi rétegre korlátozni.

Ionimplantációval javítható az PE-UHMW keménysége, rugalmassági modulusa és kopásállósága is. Az implantált réteg dehidrogenezodik, kristályossági foka csökken, felületi nedvesedése, felületi energiája és polaritása (az általában fellépő felületi oxidáció miatt) rendszerint megnő.

A PE-UHMW implantátum teherviselő képessége és kopásállósága függ a poli-mer féltermék gyartastechnologijatol is. Nyugat-európai tapasztalatok szerint a pré-selt féltermék nagyobb teherbırasuak, mint az extrudaltak. Csipo-protezishez elterjedten használják az extrudált változatokat, de nagyobb terheléseknél (pl. térd) már elonyosabb a pré-selt alapanyag.

*(Folytatása következik)*