

## Műanyagok orvosi-biológiai alkalmazásai

A gyógyítási eljárásokban a polimerek egyre jelentősebb szerepet töltenek be. Ennek alapját a polimerek széles körű módosítási lehetőségei adják, amelyek akár különleges felületi tulajdonságokat kölcsönöznek az emberi szervezetbe helyezett implantátumoknak, orvosi eszközöknek. Az orvostechnikai alkalmazásokhoz az anyag kiválasztásnak vannak általános szempontjai, amelyeket a műanyag-feldolgozóknak célszerű figyelembe venniük.

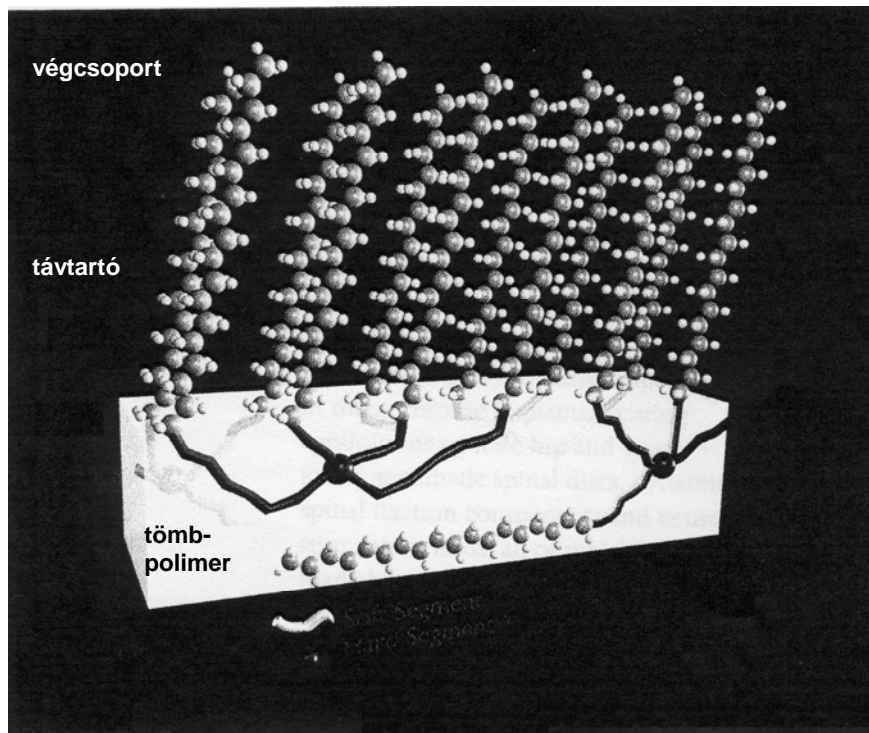
*Tárgyszavak: orvostechnika; implantátum; kémiai átalakítás; bevonat; anyag kiválasztás; sterilizálás; műszaki műanyagok.*

### Orvosi célra használt polimerek felületének módosítása

A nanotechnológia egyik fontos, gyorsan fejlődő ágazata a *funkciós csoporttal ellátott önszervező (self-assembling) monorétegek (SAME) kialakítása*, amely lehetővé teszi a felületek hatékony és specifikus módosítását. A felületek funkciós csoportokkal való módosítása (SME) már korábban is alkalmazott technológia volt, de ott nem használták ki az önszervező monorétegekben rejlő lehetőségeket. A *SAME technológiában az önszerveződéssel befolyásolják a felület kémiai összetételét és nanoszerkezetét*. A polimer-SME technológiát többek között biokompatibilis, nagyobb biostabilitású, trombocitaálló és kontrollált nedvesíthetőségű felületek létrehozására. A SAME-k tudják mindazt, amit az SME-k, de még annál többet is: képesek pl. biológiai molekulákat, komplexeket a felülethez „pányvázni”, ami lehetővé teszi proteinek, kórokozók vagy sejtek specifikus megkötését. A tömbtulajdonságokat a polimer főláncának szerkezete határozza meg, a felületi jellemzőket azonban a kis mennyiségű végcsoport egészen más irányba tolhatja. Ha az SAME csoportokat a szintézis során végcsoportként viszik be a polimerbe, akkor rendkívül stabil felületet kapnak.

A SAME általában három részből áll (*1. ábra*): van egy kémiailag reaktív csoport, amely a polimerhez rögzíti az önszervező réteget, van egy tipikusan hosszú láncú alifás „távtartó” csoport, amely lehetővé teszi az önszerveződést és egy másik funkciós csoport, amely a kívánt felületi jellemzőket biztosítja. A polimerre végcsoportként felvitt SAME spontán módon rendeződik a műanyag felületén. A folyamat hajtóereje termodinamikai jellegű: a minimális felületi energiára való törekvés. Az ilyen polimerből készült tárgyak rendelkeznek a kívánt felületi jellemzőkkel. *A felületi tulajdonságokat a SAME csoportok jellege határozza meg – szinte függetlenül a polimer főláncától*. A végcsoportok rendszerint mozgékonyabbak, mint a főlánc – erre szolgál a hosszú, rugalmas „távtartó” molekularészlet. A SAME csoport felületi jellemzőket

meghatározó végcsoportja különösen mozgékony. Ez a mozgékonyság elősegíti, hogy a *SAME* csoportok a felületre diffundáljanak, és ott feldúsuljanak. A feleslegben levő SAME csoportok a felületbe ágyazva maradnak, és ha a felületi csoportok egy része lekopik, átveszik azok helyét. Ez az „öngyógyító” tulajdonság nem jellemző az egyszerű felületkezeléssel előállított funkcionális felületi bevonatokra. A hosszú, flexibilis „távtartók” önrendeződéssel lipidszerű réteget alkotnak, amelynek felszínén helyezkednek el a funkcionális csoportok. A legfelső molekuláris réteg kémiai összetétele egészen más is lehet, mint a tömbpolimeré. Ezt felületérzékeny spektroszkópai módszerekkel igazolni is lehet.



1. ábra Poliuretán felületére felvitt SAME (funkciós csoporttal ellátott önszervező monoréteg) sematikus szerkezete

A hidrofób „távtartó” csoportok spontán módon a felületre diffundálnak, a poláris végcsoportok pedig akkor „bújnak elő” a rendezett felületi rétegből, ha a műanyag vízzel vagy pl. testnedvekkel lép kapcsolatba. A távtartó csoportok természetesen lehetnek hidrofil jellegűek is, és a funkciós csoportot is a kívánalmaknak megfelelően lehet kiválasztani.

### **Alkalmazási lehetőségek**

Ha egy eszköz vérrrel vagy testszövetekkel érintkezik, a felületi tulajdonságokat gondosan meg kell tervezni, hogy pl. a proteinadszorpció, a kiváltott „szövetválasz”, a biostabilitás stb. megfelelő legyen. Az orvosi műszerekben és egyéb alkalmazásokban

természetesen először a tömbben érvényesülő tulajdonságokat (pl. a mechanikai jellemzőket) kell meghatározni, de rögtön ezután jönnek a felületi jellemzők, amelyeket többek között a SAME technológiával lehet befolyásolni. Erre alkalmas pl. a passzív csoportként viselkedő és biokompatibilis poli(etilén-oxid), vagy amincsoportokat lehet használni peptidek, poliszacharidok stb. megkötésére. Az aktív csoportokat empirikus úton, in vitro kísérletekben célszerű meghatározni.

A legtöbb műanyag tartalmaz kis molekulás adalékokat, pl. N,N'-etilén – biszsztearamid viaszt (etilén-diamin és sztearinsav reakciótermékét) – ezt válthatják ki pl. SAME technológiával előállított drágább, de specifikus felületet biztosító adalékokkal. A biszsztearamidot (pl. a **Rohm and Haas Adawax** márkanévű termékét) 0,25–5 % (m/m)-ben használják poliuretánok csúsztatójaként. Molekulatömege 593, olvadáspontja 138 °C. Jó csúsztató és formaleválasztó tulajdonságai vannak, javítja a vérkompatibilitást és az albuminadszorpciót is, de kis molekulatömege miatt „kiáztatható” a felszínből, ezért hosszú távra beültetett implantátumokban nem szívesen használják.

Az aromás, hőre lágyuló, polikarbonátalapú poliuretánok (TPCU) nagy szívósságuk és biostabilitásuk miatt alkalmazhatók hosszú távra beültetett protézisekben (pl. csípő, térdizületek, csigolyaprotézisek stb.), amelyeket fröccsöntéssel vagy extrúzióval állítanak elő. A **DSM** által szakaszos szintézissel előállított *Bionate*<sup>®</sup> márkanévű TPCU-ja nem tartalmaz feldolgozást segítő adalékot, ezért ömledékének feldolgozása sem könnyű. Az ömledékviszkozitás azonban jelentősen csökkenthető, ha C<sub>18</sub> SAME végcsoportokat visznek fel rá a szintézis során. Az így kialakított felületmódosítás nagy szilárdságot, simább felszínt és jobb albuminadszorpciót biztosít, mint ha e csoportok nincsenek jelen. A SAME csoportok jelenlétének hatását a *Bionate* néhány tulajdonságára az 1. táblázat foglalja össze. Látható, hogy a végcsoportok nem változtatják meg lényegesen a tömbtulajdonságokat. A nagyobb folyási szám könnyebb feldolgozhatóságot jelent, és csökken a vízzel, ill. kloroformmal extrahálható anyagok mennyisége is.

1. táblázat

Adalékmentes *Bionate* hőre lágyuló polikarbonát-poliuretán tulajdonságainak összehasonlítása a C<sub>18</sub> SAME módosított változatával

Tulajdonság	Bionate	Bionate II C <sub>18</sub> SAME csoportokkal
Shore D keménység	55	56
Szakítószilárdság, MPa	62	68
Szakadási nyúlás, %	370	410
Szekánsmodulus 100% nyúlásnál, MPa	17	19
Taber kopásállóság 1000 ciklus/1000 g terhelés, mg	11,3	11,1
Vízabszorpció 37 °C-on, 24 h, % (m/m)	0,75	0,59
Vízzel extrahálható anyagok, 37 °C-on, 24 h, % (m/m)	0,08	0,08
Kloroformmal extrahálható anyagok, 37 °C-on, 24 h, % (m/m)	0,90	0,64
Folyási index 224 °C, 2160 g terhelés, g/10 min	17,6	28,9

A C<sub>18</sub> csoporttal történő módosítás természetesen csak a legegyszerűbb megoldás, mert itt reaktív végcsoportot nem alkalmaztak.

## **Biospecifikus felületmódosítási lehetőségek**

Katéterekben és protézisekben szívesen alkalmaznak *mikrobaellenes bevonatok*. Különösen veszélyesek elfertőződés szempontjából a perkután (bőrön keresztül alkalmazott) eszközök, mert azok természetes csatornaként szolgálhatnak a kórokozók bejutásához. A mikrobaellenes bevonatokra éppen ezért nagy kereslet mutatkozik, de ezek túl drágák az egyszer használatos eszközökhöz (pl. intravénás katéterekhez) – annak ellenére, hogy a fertőzésveszély nem elhanyagolható. A SAME technológia mikrobaellenes végcsoportokkal (vagy ezek kombinációjával) jó megoldást kínálhat ilyen esetekben.

A vér érintkezése polimerfelületekkel alvadást válthat ki, és ez embóliát okozhat. A heparin természetes eredetű szulfátcsoportokat tartalmazó glükóz-amino-glukán nagy negatív töltéskonzentrációval. Ez a különleges szénhidrát nagyon sokféle specifikus kötőhelyet tartalmazhat. A klinikai gyakorlatban véralvadásgátlásra használják, mert megköti az antitrombin III enzim-inhibítort és az ún. Xa faktort, amelyek részt vesznek a véralvadásban. *Ha egy polimer felületén megkötik, a heparin csökkenteni tudja a felületi érintkezés által kiváltott véralvadást.* Ez nagyon fontos olyan eszközöknél, mint a dializátorok vagy az oxigenátorok.

A SAME technológiával előállíthatók olyan polimerek, amelyek beépített heparinmegkötő képességet mutatnak. Ez olcsóbb lehetőséget kínál a heparintartalmú felület kialakítására, mint a hagyományos megkötési technológiák. Ez a megoldás számításba jön vérrel érintkező orvosi műanyag eszközök gyártásánál, de gyárthatók vele olyan ún. affinitásszubsztrátumok is, amelyeket terápiás vagy megelőzési céllal használnak fel. A heparinalapú affinitásterápia a heparin alvadásgátló valamint citokin- és kórokozómegkötő képességére épül. Próbálnak olyan cserélhető „patronokat” használni, immobilizált heparinalapú eszközöket is fejleszteni, amelyek vérmérgezés vagy toxikus sokk kezelésére használhatók lennének. Ez a tünetcsoport ma alig kezelhető, és gyógyszeres kezelésnél nagy a halálozási százalék. A heparinalapú affinitásterápia alternatív megoldást jelentene. A heparinnal „töltött” patronokat a vérbanok is hatékonyan alkalmazhatnák a kórokozók kiszűrésére, ami csökkentené a vérátömlesztéssel időnként együtt járó fertőzések esélyét.

Vannak úgynevezett passzív, nem trombogén felületek is, amelyek nem tartalmaznak heparint, mégis megakadályozzák a kellemetlen reakciók kialakulását – elsősorban olyan protézisek esetében, amelyek évekig a szervezetben maradnak (pl. mesterséges szívbillentyű stb.). A SAME technológia előnye ilyen esetekben más heparin-immobilizációs technikákkal szemben a hosszú élettartam. A szóba jövő „távtartó” és a végcsoportok a C<sub>18</sub>, a metil végcsoportot tartalmazó sziloxánlánc vagy a metil végcsoporttal ellátott polietilén-glikol (PEG) lánc. A felület monomolekuláris borítottságához elég kevés csoportot beépíteni a polimerbe, és mivel a tömbanyag is tartalmazza

a szükséges csoportokat, azok degradációja esetén újabbak vándorolhatnak a felületre. Ez nagy előnyt jelent a „bevonatjellegű” monomolekuláris rétegekkel szemben.

Sok felület mutat úgynevezett nem specifikus proteinadszorpciót, ami sok alkalmazásban hátrányt jelent. Ezt a jelenséget csökkenteni lehet pl. PEG felületi csoportokkal. Ilyen védelemre szükség lehet beépített szenzorok esetében, mert a nem specifikus adszorpció interferál a specifikus, jelet generáló bioaktív molekulák adszorpciójával. A nem specifikus proteinadszorpció egyformán zavarja a permeabilitásra, villamos vagy optikai jelekre épülő szenzorok működését. A SAME kezelés jelentősen csökkenti az ilyen jellegű szennyeződést.

Már az eddigi eredményekből is kiolvasható, hogy a SAME módszer nagy jövő előtt áll a biológiai-orvosi alkalmazások területén.

## Új orvostechnikai polimerek a BASF választékában

Az orvostechnikában alkalmazott műanyagoknak – tekintettel arra, hogy az emberek egészségéről van szó – nagyon szigorú biztonsági előírásoknak kell eleget tenniük, legyen szó alapanyagokról, gyártási eljárásokról vagy termékekről. A szigorú követelményrendszer mégsem riasztja el a cégeket attól, hogy jelen legyenek ezen a piacon, mert egy jövedelmező és gyorsan növekvő szegmensről van szó, tehát megéri a kockázat. A német **BASF** is nyilván ezt a logikát követi, amikor tovább növeli orvostechnikai célokra alkalmazható polimertípusainak számát. 2007-ben a sztírol-kopolimerek (*Terlux*) és a poliacetáltípusok (*Ultraform*) között jelentettek meg újdonságokat. Az első esetben a *Terlux 2812 HD* anyagról van szó, ahol a HD (healthcare and diagnostics = egészségügy és diagnosztika) rövidítés is az alkalmazási területre utal. Az átlátszó műanyag típusa MABS, ahol a rövidítés a metil-metakrilát, akrilnitril, butadién és sztírol monomerek jelenlétére utal. Az átlátszó polimer előnye a már piacon lévő *Terlux 2802 HD* típussal szemben a nagyobb folyóképesség (a térfogati folyási index  $8 \text{ cm}^3/10 \text{ min}$ ), ami azt jelenti, hogy könnyebben és egyenletesebben tölti ki a többfészkés szerszámokat, és lehetővé teszi bonyolult alakú átlátszó tárgyak fröccsöntését is. Kidolgozás alatt áll egy *üvegszállal erősített Terluran* (ABS) típus is orvostechnikai alkalmazásokra. *Az üvegszálltartalom rendkívüli mértékben megnöveli a moduluszt, ami pl. robusztus készülékházak fröccsöntését teszi lehetővé.* A nagyobb modulusú és szilárdabb anyagokból vékonyabb falú, de stabil házakat lehet készíteni pl. hordozható vérnyomásmérőkhöz vagy vércukormérőkhöz. A nagyobb merevség miatt funkcionális alkatrészekben, pl. injektorokban vagy vérvételi lándzsák alkatrészeiként is használhatók. A korábbi, hasonló márkanevű termékekhez hasonlóan ezek az új *Terlux* és *Terluran* típusok is jó vegyszer- és repedezésállóságot mutatnak.

Az amorf sztírolkopolimereknél is jobb a vegyi és mechanikai szilárdsága, azonban a részben kristályos poliacetál vagy poli(oxi-metilén) (POM) típusoknak, amelyek márkaneve *Ultraform*, és amelyekből két új HD (orvostechnikai) termék is megjelent a piacon, az *Ultraform S2320 003 PRO* és a *W2320 003 PRO*, amelyek különösen jó kopásállóságot mutatnak csúsztató igénybevételekkel szemben. Ezt az előnyt olyan funkcionális alkatrészekben lehet kihasználni, mint a szelepek, adagolók, csapágyak,

csúszó és hajtáselemek. Az *Ultraform* tulajdonságai sok tekintetben ideálisan kiegészítik az előbb bemutatott *Terluran* és *Terlux* anyagokét. A PRO kiegészítés arra utal, hogy szigorúan kontrollált nyersanyagokból készülnek. Az S és a W típusok a folyóképességben (a térfogati folyási index 11, ill.  $25 \text{ cm}^3/10 \text{ min}$ ) és az átlagos molekula-tömegben különböznek. A diagnózis és a terápia területén alkalmazott műanyagoknál különös gonddal kell együttműködnie a műanyaggyártónak és az orvosi eszközgyártónak. A BASF ezt úgy oldja meg, hogy anyagaihoz egy kiterjedt szervizcsomagot kínál, amelynek része a követelményrendszerrel kapcsolatos tanácsadás, alkalmazási tanácsadás, vegyszerállósági vizsgálatok elvégzése speciális vegyszerekkel, nemzetközi szabványok szerinti vizsgálatok elvégzése [beleértve az ún. DMF (Drug Master Files = Gyógyszerészeti dokumentációs fájlok) elkészítését]. A cég ügyel arra, hogy a DMF dokumentációval rendelkező műanyagok és kompaundok egyetlen összetevőjén se változtassanak – kivéve természetesen, ha erre pl. a törvényi szabályozás változása miatt van szükség. Ha bármilyen okból szükség lenne az összetétel változtatására, a felhasználókat 36 hónappal előre tájékoztatják. A beszállítókat a BASF ugyancsak kötelezi arra, hogy az ilyen anyagokban felhasznált adalékaik stb. összetételén ne változtassanak. A felhasználók számára ez biztonságot ad, mert csökken az összetételváltozásból eredő kockázat mértéke. A hosszú távú ellátási biztonság a gyártók számára tervezhetőséget is jelent. A BASF-nél az anyagokra vonatkozóan elvégzett vizsgálatok megkönnyítik a belőlük gyártott termékek engedélyeztetését és piaci bevezetését is. Annak ellenére, hogy az orvosi típusok csak kicsiny töredékét alkotják a teljes műanyagkínálatnak (pl. ABS-ből pl. az európai keresletet mindössze 20 000 t/évre becsülik), a magasabb ár és a gyors növekedés vonzóvá teszi a részvételt ezen a piacon.

## **Anyagválasztás az orvostechnikai alkalmazásokhoz**

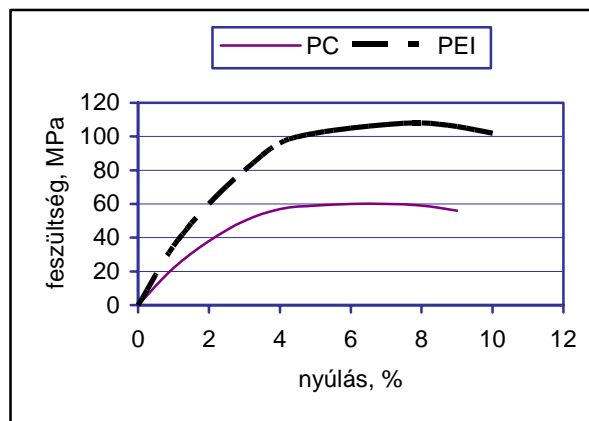
Az orvostechnikai fejlesztések célja a kórházi és a kórházon kívüli betegápolásban azonos: az ellátás javítása és a költségek csökkentése. Egyre több diagnosztikai és terápiás berendezés igényli a hordozhatóságot, amely a burkolatra és a belső alkatrészekre vonatkozóan is új követelményeket támaszt. A tisztaság és a higiénia világszerte a fejlesztés középpontjában áll, de ugyanilyen fontos a vegyszerállóság és sok esetben a sterilizálhatóság. Ahogy terjed a bonyolult elektronika és a drót nélküli összeköttetés, annál fontosabbá válik az elektromágneses interferenciával szembeni védelem. A funkcionális és az esztétikai követelmények teljesítése mellett természetesen nagyon fontos a megfelelés a legkülönbözőbb szabványoknak. Egy készülék továbbfejlesztésekor vagy egy új készülék kifejlesztésekor célszerű az éppen akkori anyagtechnológia legjobb lehetőségeit kiaknázni. Az anyagok kiválasztásakor az alábbi öt szempontot célszerű figyelembe venni:

- a miniatürizálás lehetőségei,
- hordozhatóság és esztétika,
- tökéletes tisztíthatóság és sterilizálhatóság,
- az elektronika és a távközlési technológia maximális hasznosítása,

- precíziós komponensek a miniatürizálás és a környezetvédelmi követelmények teljesítése érdekében.

### *Miniatürizálás, hordozhatóság, esztétika*

Egy kórházban egy adott készüléket általában többen használnak, ezért hasznos, ha a kórház hordozható eszközöket szerez be, amelyeket mindig ott alkalmaznak, ahol szükség van rájuk. A hordozhatóság egyik lényeges követelménye, hogy a készüléket a várható igénybevétel figyelembevételével kell megtervezni, az előre látható leejtéstől, ütődésektől védeni kell. A hordozhatóság másik követelménye az, hogy a készülék lehetőleg könnyű és ellenálló legyen. A miniatürizálás mind a hordozhatóság, mind az alkalmazhatóság szempontjából előnyös. A megfelelő anyagválasztással jobban megfelehetnek a kórházi környezet gyorsan változó követelményeinek, javíthatják a készülék általános rendelkezésre állását és csökkenthetik a karbantartási költségeket. Minél kisebb a meghibásodás veszélye, annál kevesebb a javítás miatt kieső idő és annál inkább használni fogják a berendezést, ahelyett, hogy a sérüléstől félve egy szekrény mélyén porosodna. A szakítási diagramok, amelyek az erőt mutatják a megnyúlás függvényében, sokat elmondanak a különböző anyagok mechanikai viselkedéséről. A 2. ábra például két műszaki műanyag szakítási diagramját mutatja be. A poli(éter-imid) (PEI) modulusa (merevsége) szemmel láthatóan nagyobb a polikarbonáténál (PC). Ez a jellemző nagyon fontos meghajtások és beavatkozó szervek (aktuátorok) tervezésekor, amelyeknek nagy terheléseket, feszültségeket kell kibírniuk. Különösen fontos ez kisméretű (miniatürizált) berendezéseknél.



2. ábra Standard polikarbonát (PC) és poli(éter-imid) (PEI) szakítási görbéje

Az olyan műszaki műanyagok, mint a PC, a PC-ötvözetek, a poli(fenilén-oxid) (PPO) alapú ötvözetek és egyéb speciális kompozitok, amelyek többek között a **Sabic Innovative Plastics** kínálatában állnak rendelkezésre, igen jó ütés-, láng- és vegyszerállóságot mutatnak. A polikarbonát és a PC-ötvözetek megkülönböztető jellegzetessé-

ge, a kitűnő ütésállóság és ellenálló képesség, a jó mechanikai, villamos jellemzők, a hidegállóság és a hőállóság, a széles hőmérséklet-tartományban való alkalmazhatóság különösen fontos az orvosi eszközöknél. Vannak olyan speciális PC-kopolimerek is, amelyek alacsony hőmérsékleten is jól hajlíthatók. *A standard PC  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on rideggé válik, a kopolimertípus csak  $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on.* A hőtani tulajdonságok egyre fontosabbá válnak, mert a miniatürizálással nő az elektronika koncentrációja és a fejlődő hő nagysága.

A polikarbonátokat fröccsöntéssel, habosítással vagy fúvással is fel lehet dolgozni, de létezik polikarbonátfólia, finomfólia és profil is. A feldolgozás során nagy jelentősége van a polimer folyóképességének és a szerszámból való eltávolítás könnyűségének vagy nehézségének. Ezek a jellemzők befolyásolják a tervezők munkáját, hiszen egy könnyebben folyó polimerből komplexebb alakot lehet elkészíteni és a könnyű kivétel lehetővé teszi kisebb rézsűszögek, letörések alkalmazását. Ezek a megoldások javítják a tervezett berendezés funkcionalitását, csökkentik a termelés költségeit stb. A polikarbonát kopolimerek folyóképessége is előnyösebb a hagyományos PC típusokhoz képest.

A PPO és kompaundjai elsősorban akkor kerülnek felhasználásra, ha nagy hőállóságra, villamos ellenállásra, átütési szilárdságra, vegyszerállóságra van szükség, ha a jó mechanikai jellemzőket savas vagy lúgos közegben is tartósan fenn kell tartani. A kis hordozható berendezéseket, amelyek háza ilyen polimerből készül, nemcsak a nagy altatógépekhez, hanem a kisebb, betegágy mellé helyezett felügyeleti rendszerekben is használni lehet. A PPO kompaundok kis sűrűsége azt is biztosítja, hogy a belőlük készülő darabok tömege is kicsi legyen. A polikarbonát  $1,2\text{ g/cm}^3$ -es sűrűségével szemben a PPO keverékek tipikus sűrűsége  $1,07\text{ g/cm}^3$ .

A mechanikai és villamos paraméterek mellett nem elhanyagolható jelentősége van a termék kinézetének sem, hiszen a modern gyógyításban arra törekszenek, hogy a beteget minél nyugodtabb, esztétikusabb környezet vegye körül kezelése során. Az esztétikai követelmények része az ultraibolya sugarakkal szembeni ellenállás, amire azért van szükség, hogy a használat során a készülék ne színeződjön el. Az olyan műanyagötvözetek, mint a PC+PBT, a PC+ABS vagy az ASA kopolimer kitűnő UV-állóságot mutatnak. A színezés vagy akár a speciális effektusok (gyöngyházfény, métfény) megoldhatók, ami nemcsak esztétikai, hanem anyagi előnyt is jelent, hiszen elkerülhetők az olyan utóműveletek, mint a lakkozás.

### *Tisztíthatóság és sterilizálhatóság*

A rutinszerű tisztítás és sterilizálás során a műanyagból készült orvosi eszközök ismételtelen kapcsolatba kerülnek különböző vegyszerekkel, sugárzással, hővel, amelyek közül sok elég agresszív is lehet – éppen annak érdekében, hogy minél biztonságosabban elpusztítsák a kórokozókat. A gőzsterilizálást például  $121\text{--}134\text{ }^{\circ}\text{C}$ -os túlhevített vízgőzzel végzik. Az anyagkiválasztásnál tehát ezeket a hőállósági, vegyszerállósági, sugárállósági stb. követelményeket is figyelembe kell venni – a várható élettartammal együtt. Tekintettel az egészségügyben alkalmazott rendkívül sokféle vegyszer-



re (amelyek egyszerű szénhidrogénektől alkoholokon keresztül savakig és lúgokig terjedhetnek) az anyag megfelelő megválasztása egyáltalán nem egyszerű probléma. Az alkalmazott anyag típusa mellett a vegyszerállóság meghatározásakor figyelembe kell venni az anyag koncentrációját, az érintkezés időtartamát, a fennálló hőmérsékletet és nyomást. Jóllehet a felsorolt műszaki műanyagok (a PBT, a PC és ötvözetei, a PPO-ötvözetek és a PEI) általánosságban jó vegyszerállóságot mutatnak, mindegyik számára léteznek egyedi körülmények, amelyek korlátozhatják alkalmazhatóságukat. A sterilizálási módszer megválasztása attól is függ, hogy egy eszközt egyszer, néhányszor vagy rendszeresen kell sterilizálni. Természetesen a különböző sterilizálási módszerek másképpen hatnak az egyes műanyagokra.

Az egyszer használatos és hőérzékeny műanyag berendezéseknél az egyik számításba jövő eljárás az etilén-oxidos (EO) sterilizálás. Ez a gázfázisú eljárás a legtöbb műanyag esetében alkalmazható, akár egész készülékekre is. Némelyik készülék azonban rosszul viseli az EO maradványokat, ezért tisztában kell lenni az EO kémiájával és annak a különböző komponensekkel fellépő esetleges kölcsönhatásaival. Az EO-val sterilizált készülékeket és eszközöket jól ki kell szellőztetni, ami növeli a felhasználás előtti várakozási időt.

Az egyszer használatos eszközök másik sterilizációs lehetősége a sugárzásos sterilizálás. A gamma-sugarakkal vagy elektronsugarakkal végzett sterilizáció alkalmazható berendezéseknél is, és itt nem kell szermaradványoktól tartani. Az EO sterilizációval szemben, amelynek időtartama fél naptól több hétig terjedhet, a sugárzásos sterilizálást általában néhány órán belül el lehet végezni. A műszaki műanyagok általában jól bírják a sugárzást (különösen azok, amelyek aromás csoportokat tartalmaznak, mint a PC, PBT, PPO, PEI), de felléphet bizonyos mértékű mechanikai tulajdonságromlás és elszíneződés is. Ez utóbbi különösen az átlátszó műanyagoknál lehet kellemetlen, ahol az átlátszóság (és színtelenség) általában funkcionális, ezért ilyenkor speciális összetételű műanyagokat (pl. sugárzás ellen védő stabilizátorokat tartalmazó polimereket) kell alkalmazni.

A korlátozott alkalommal vagy tartósan felhasznált eszközöknél a kórházak jó része autoklavos gőzsterilizálást ír elő. Az alkalmazott körülmények függenek attól is, hogy egyszeri vagy többszöri sterilizálás szükséges (a ciklusszám akár több ezerig is felmehet): a sterilizálás ideje általában 5 perctől 30 percig, az alkalmazott gőz hőmérséklete 121 °C-tól 134 °C-ig változik. Természetesen az alkalmazott sterilizálási körülményektől és a kérdéses műanyagtól függően a sterilizálás hatása a műanyagra széles határok között változhat. A polikarbonátok például a 121 °C-os, 30 perces sterilizációs ciklusból 2–10 darabot bírnak ki a jellemzők jelentős változása nélkül. A PPO-blendek vagy a PEI viszont 134 °C-on, 1000–2500 darab 20 perces ciklust is elviselnek.

### *Elektronikai és híradástechnikai eszközök alkalmazása*

Az elektronikai és a híradástechnikai elemek alkalmazása megköveteli, hogy a készülék védett legyen az *elektromágneses interferenciától* (ún. EMI zajtól) és az

egymás mellett működő készülékek se zavarják egymást. A zajforrásokkal szembeni védelemnél gondolni kell a külső és a belső zavarokra is. A külső zavar elsősorban azt jelenti, hogy az egymás közelében levő vagy nagy energiával sugárzó eszközök ne „szórjanak rá” egymásra, ami hamis jeleket, hibás működést vagy vezérlést produkálhat. Az ilyen zajokkal szembeni védelmet különböző villamos szabványok (FCC, IEEE) specifikálják. Az EMI zajokkal szembeni védelem része a kapcsolások megfelelő megtervezése, a jó földelés és az elektronikai zajszűrők alkalmazása is. A kábeleket és a készülékeket megfelelően árnyékolni kell. Ezt régen elsősorban fémházakkal érték el, de ma már egyre jobban terjednek az olyan speciális műanyag kompaundok, amelyekkel akár 60 dB-es csillapítást is el lehet érni 1–100 ohmos fajlagos felületi vezetőképesség mellett. Az árnyékoló hatás függ az alkalmazott sugárzás frekvenciájától, az anyag vezetőképességétől, vastagságától, a ház alakjától stb.

### *Precíziós alkatrészek miniatürizált berendezésekhez*

Az elviselhetőbb terápiás módszerek fejlesztésének egyik lehetősége a miniatürizált berendezések és a *minimálisan beavatkozó (invazív) módszerek* kialakítása. Ha kisebb a berendezés, kisebbet kell vágni annak érdekében, hogy a beteg vagy megsérült testrészt kezeljék. A monitorozó és diagnosztikai eszközök is fokozatosan egyre kisebbek lesznek. A berendezéseknek azonban méretüktől függetlenül megbízhatónak kell lenniük, ami azt jelenti, hogy az egyszerű kicsinyítésen túl konstrukciós és anyagtechnológiai problémákat is meg kell oldani. A kisebb alkatrészek könnyebben deformálódnak, különösen, ha több műanyag alkatrész összjátékára van szükség a megfelelő működéshez. A miniatürizáláshoz sokszor olyan új anyagokat kellett keresni, találni vagy kifejleszteni, amelyek megfelelnek ennek a komplex követelményrendszernek. A PEI-nek például nagy a szilárdsága és a merevsége, tehát alkalmas a terhelések átadására. A nagy nyomószilárdság olyan esetekben is fontos, ahol pl. a sebészeti berendezésekben a fogantyúra nagy terhelés nehezedik, ami nyomó- és nyíróterheléseket ébreszt, és ezt az alkatrésznek kihajlás nélkül el kell viselnie. *Egy standard PEI nyomószilárdsága 23 °C-on 130 MPa, a poliszulfoné kb. 100 MPa, egy standard polikarbonaté 70 MPa.*

A miniatürizálásban kiemelkedő szerepe van az olyan jellemzőknek is, mint a siklási/súrlódási/kopási jellemzők vagy az alaktartóság – különösen az ismételt terhelésnek kitett meghajtások mozgó alkatrészeinél. Ezek a jellemzők határozzák meg ugyanis az élettartamot, a megbízhatóságot, a karbantartási igényeket, a kopást. Ha megfelelő a csúszás, nincs szükség külső kenőanyag alkalmazására. A kopás vizsgálatánál figyelembe kell venni a terhelés jellegét és nagyságát, az érintkező felületek anyagi minőségét, a hőmérsékletet, a páratartalmat, kenőanyag vagy egyéb szennyezés jelenlétét stb. A mérettartóságra vonatkozóan is meg kell határozni a toleranciát, az alkalmazás körülményeit, esetleges vegyszerek jelenlétét és a hőmérsékleti viszonyokat. Meghajtásokban egyre jellemzőbb a fém műanyagokkal történő helyettesítése. A szilárdságot megfelelő töltőanyagok alkalmazásával biztosítják, a tipikus megmunkálási módszer a fröccsöntés. Kompaundálással a kiindulási műanyagok tulajdonságai

szinte kívánság szerint módosíthatók, és különleges tulajdonságokat is el lehet érni. A töltő- és erősítőanyagok, valamint az ütésállóságot módosító anyagok, az ún. szilárd kenőanyagok – mint a poli(tetrafluor-etilén), a grafit, a molibdén-szulfid, a nagy móltömegű polietilén – nemcsak a szilárdságot és a modulust vagy a zsugorodást befolyásolják, hanem a hőállóságot, a súrlódási együtthatót és a kopásállóságot is. A 2. táblázat két példát mutat be a mechanikai jellemzőkre gyakorolt hatásra, a 3. táblázat pedig a kopásállóság változását mutatja adalékok hatására. A kompaundálással tehát a műanyagok tulajdonságai kívánság szerint beállíthatók és elkerülhetők olyan utóműveletek, mint pl. a kenés.

2. táblázat

A szálerősítés hatása a PEI és a PA 66 hajlítómodulusára és szakítószilárdságára

Anyag és erősítőanyag	Hajlítómodulus, MPa	Szakítószilárdság, MPa
Poli(éter-imid), PEI	3 510	110
30% üvegszállal erősített PEI	8 960	168
Poliamid 66 (száraz)	3 200	75
30% szénszállal erősített PA66	18 750	266

3. táblázat

Különböző módosított műanyagok kopásállóságának változása az adalékok hatására (a számok összehasonlító jellegűek, nem SI egységben)

Anyag és módosítóanyag	Kopási tényező <sup>A</sup>	Kopási együttható – dinamikus <sup>B</sup>	Kopási együttható – statikus <sup>B</sup>
Polikarbonát, PC	2600	0,22	0,20
PC+15% PTFE	36	0,25	0,12
PA66	200	0,75	0,55
PA66+polimer módosítóanyag	50	0,36	0,27

<sup>A</sup> LNP WI-0687 10<sup>-10</sup> in<sup>5</sup>min/ft-lb-hr, 40 psi, 50 fpm, nyomótárcsás vizsgálat.

<sup>B</sup> LNP WI-0687, 40 psi, 50 fpm, nyomótárcsás vizsgálat.

### A környezetvédelmi előírások teljesítése

A környezetvédelmi előírások egyre nagyobb jelentőségre tesznek szert a műanyagok előállításakor, használatakor és a hulladék ártalmatlanítása során. Különösen oda kell figyelni az villamos és elektronikai berendezésekre (E+E) vonatkozó környezetvédelmi szabályokra, amelyek folyamatosan szigorodtak az elmúlt években, különösen az EU országaiban. Noha az orvostechikai berendezésekre nem vonatkoznak automatikusan az E+E rendelkezések, az ilyen berendezések gyártói azt magukra is kötelezőnek tekintik. Ilyenek az E+E hulladékokra vonatkozó irányelvek (az ún.

WEEE irányelv), vagy a veszélyes anyagok alkalmazására vonatkozó (RoHS) irányelv.

A fenti áttekintésből is megállapítható, hogy noha az orvostechikai és biológiai alkalmazások nagyon magas követelményeket támasztanak, a modern anyagtudomány segítségével előállíthatók azok az anyagok, amelyekkel a felmerülő problémák megoldhatók.

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

Ward, R. S.: New horizons for biomedical polymers. = Medical Device Technology, 19. k. 5. sz. 2008. szept., p. 26–31.

Gottschalk, A.: Langer Atem als Geschäftsgrundlage. = KunstStoff Trends, 8. k. 2. sz. 2008. p. 12–13.

Frissora, C.: Die richtige Materialwahl. = Kunststoffe, 98. k. 4. sz. 2008. p. 112–117.