

ORVOSTECHNIKAI MŰANYAG FÉLKÉSZ TERMÉKEK

4. rész (a sorozat befejező része): Féltermék választék

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

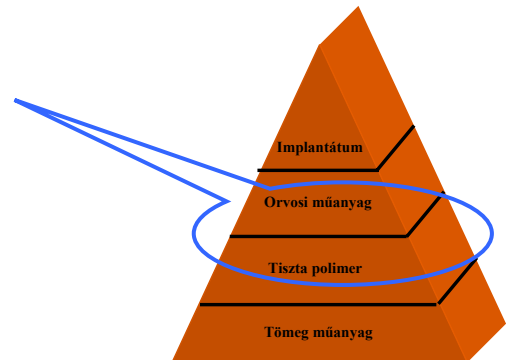
1. Orvosi műanyagok, tiszta polimerek

Az 1. táblázatból kitűnik, hogy a követelmények szigorúak, a megfelelő minősítéshez el kell végezni az alábbi vizsgálatokat.

1. táblázat

Orvosi polimerek követelményrendszere

Pirogenitás	Fizikai tulajdonságok rendszeres vizsgálata
Bőrirritáció	Mintatárolás 4 évig
Sejtkultúras vizsgálat	Mintatárolás 90 napig
90-napos beültetés az összes fontosabb szervbe	Külön címkézett csomagolás
Minőség-ellenőrzés, 24 nyomelem vizsgálata	Egységcsomagolás
Hivatalosan regisztrált használat, minőségbiztosítás	Ingyenes minták, vevőszolgálat
Gyártási tételek minőség-ellenőrzése	Vizsgálati eredmények közreadása



2. A Quattroplast Kft. kínálata orvosi műanyagokból

DOCAPEEK Med

A HPM anyagkategóriából egy kiváló, különleges termék. A nagy hőállóság mellett ki kell emelni a hidrolízisállóságot. Autoklávozható, jól forgácsolható és rendelkezik az „orvosi műanyag – medical grade” minősítéssel.

DOCATRON PPS Med

A PPS anyagcsalád tagja a nagyteljesítményű (HPM) anyagkategóriából. A kiváló hőállósága mellett ki kell emelni az oxidáció- és hidrolízisállóságot. Tartós alkalmazásnál 230 °C-ot, rövid idejű hőterhelésnél a 260 °C-ot is elérheti az üzemi hőmérséklet.

www.quattroplast.hu

DOCAPEI Med

A PEI orvosi változata. A hőállóság és sterilizálhatóság mellett ki kell emelni a jó mechanikai és elektromos szigetelő tulajdonságokat. Az anyag rendelhető többféle színváltozatban is.

DOCASON PPSU Med

Különleges PPSU, amely autoklávozható anyag a megfelelő tanúsítással orvosi alkalmazásokhoz. Az anyag jellemzője a jó hőállóság, hőstabilitás, a jó mechanikai és elektromos tulajdonságok.

DOCACETAL Med

POM-C termék, amely megtartja az általános célú DOCACETAL C kiváló mechanikai és elektromos jellemzőit, és emellett ellenáll a szokásos tisztító- és fertőtlenítőszernek és oldószereknek. Rendelhető többféle színváltozatban is.

DOCAPRÉN PP Med

Polipropilén termék, amely szárazon sterilizálható. Jó a mérettartása és könnyen forgácsolható.

DOCACOC Med

A cikloolefin kopolimer víztiszta, átlátszó, részben kristályos anyagkülönlegesség. Biokompatibilis, autoklávozható, sterilizálható gamma-sugárral is. Nagy mérettartású, viszonylag rideg polimer. Az orvosi műszer- és készülékgyártás új alternatív anyaga.

A felsorolt félkész termékek műszaki és egyéb célú felhasználásra alkalmas változatainak mechanikai és elektromos tulajdonságait a Quattroplast termékkatalógusa vagy a www.quattroplast.hu honlap ismerteti. Az orvosi alkalmazás szempontjából fontos tulajdonságokat a 2. táblázat foglalja össze.

2. táblázat

Orvosi műanyagok tulajdonságai

Anyag	FDA megfelelés	Biokompatibilitás	Sterilizálhatóság	
			Forró gőz, 137°C	Gamma-sugár
DOCAPEEK Med (PEEK)	X	X	+	+
DOCATRON PPS Med (PPS)		X	+	+
DOCAPEI Med (PEI)	X	X	+	+
DOCASON PPSU Med (PPSU)	X	X	+	+
DOCACETAL Med (POM-C)	X	X	O	-
DOCAPRÉN PP Med (PP)	X		-	-
DOCACOC Med (C.O.C.)	X	X	+	+

X: Megfelel az FDA előírásoknak / biokompatibilitási követelményeknek.

+: ellenálló.

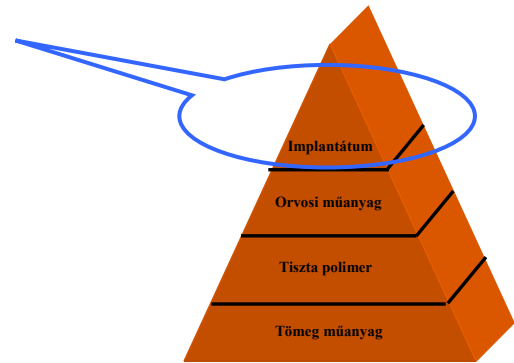
O: korlátozott ellenállás.

-: nem ellenálló.

www.quattroplast.hu

3. Implantátumokhoz felhasználható műanyagok

A műszaki műanyag féltermékekből forgácsolással előállított elemek orvosi alkalmazásának csúcspontját jelentő implantátumok terén is folyamatos a fejlődés és a fejlesztés. A felületmódosítási lehetőségeket már ismertettük, most csak a magyar piacon forgalmazott alappolimer termékeket mutatjuk be.



3.1. PE-UHMW anyagok

Az utóbbi harminc év folyamatos ortopédiai fejlesztésének eredményeként napjainkban a legelterjedtebb polimer implantátum alapanyag a PE-UHMW. Köszönhető ez az anyag tulajdonságprofiljának, amely már alkalmassá teszi mechanikai és biológiai szempontból is a testen belüli alkalmazást. Az utóbbi években az alapanyag és a féltermékgyártási technológia folyamatos fejlesztése mellett megjelentek egyéb olyan módosító, tulajdonságjavító eljárások, amelyekről már említést tettünk a cikksorozat előző részében. Most összefoglaljuk a standard, járatos PE-UHMW implantátum készítésre használt féltermékekkel kapcsolatos legfontosabb tudnivalókat.

A mechanikai és tribológiai követelmények mellett a használati engedélyhez biokompatibilitási ellenőrzések is szükségesek (3. táblázat).

3. táblázat

Implantátumokhoz használható anyagok követelményrendszere

Biológiai vizsgálatok (2 év)	Gyártási tételek dokumentálása
Pirogenitás	Fizikai tulajdonságok rendszeres vizsgálata
Bőrirritáció	Mintatárolás 4 évig
Sejtkultúrák vizsgálata	Mintatárolás 90 napig
90-napos beültetés az összes fontosabb szervbe	Külön címkézett csomagolás
Minőség-ellenőrzés, 24 nyomelem vizsgálata	Egységcsomagolás
Hivatalosan regisztrált használat, minőségbiztosítás	Ingyenes minták, vevőszolgálat
Gyártási tételek minőségellenőrzése	Vizsgálati eredmények közreadása

A féltermékgyártáshoz eleve olyan polimer alapanyagot lehet felhasználni, amely a legszigorúbb ellenőrzés és minősítés követelményeinek megfelelt.

Az ezt követő féltermékgyártás technológiáját pedig úgy kell beállítani, hogy az ne okozzon az anyagban szerkezeti változásokat és ne szennyezze a terméket.

Alapanyag-minősítés

A Quattroplast Kft által forgalmazott PE-UHMW implantátum féltermékek a TICONA cég alapanyagaiból készülnek, amelyek megfelelnek:

- az ISO 5834/1
- az ASTM F648

vonatkozó szabványoknak. Az alapanyag további dokumentált jellemzői:

- átlagos szemcseméret: 140 μm ,
- megfelelés továbbá: FDA 21 CFR 177 1520 (2.1: 2.2),
- anyag törzsdokumentum 10904 (USA) és 10906 (EU),
- készülék törzsdokumentum 588.

Kétfajta alapanyag kerül gyártásra és későbbi féltermék előállításra:

- GUR 1020 UHMW-PE, mely névleges viszkozitási száma: 2000,
- GUR 1050 UHMW-PE, névleges viszkozitási szám: ≥ 3200 .

Féltermékgyártás

a) RAM extrúzió

Jellemzője a folyamatnak, hogy a felmelegített alapanyagot egy dugattyú lassú mozgással összepréseli, majd a munkahenger végén lévő alakadó szerszámon keresztül távozik az anyag. A nagy nyomás és hőmérséklet alatt a szemcsék szintereződnek, azaz a szemcsehatáron található molekulaláncok fizikailag kötik egymást, tényleges összeolvadás nincs.

A folyamat kritikus pontja a féltermékben keletkező feszültség csökkentése és kontrollja. A maradó feszültség legkézenfekvőbb megnyilvánulása a RAM extrúzióval készített rudak görbesége, elhúzódnása.

A PE-UHMW 1020 és 1050-es alapanyag-minőség esetében szabvány szerint a 1 m hosszú rudak görbeségi tűrése max. 2mm.

b) Préselés

A RAM extrúzióhoz képest jóval elterjedtebb gyártástechnológia a nem olvadó, alacsony folyási indexű anyagok féltermékgyártásához. Elterjedten használják pl. a PTFE, PEEK, PAI, PI és kompozitjaik gyártásához is.

Préseléssel pl. a PE-UHMW-ből nagyméretű táblákat, tömegterméket is elő tudnak állítani. Az alapanyagszemcsék között itt is fizikai, szintereződési folyamat játszódik le, de a préselésnél a magas hőmérsékleten eltöltött hosszabb technológiai idő miatt a szemcsék közötti molekulalánc-kapcsolódás mértéke nagyobb, mint a RAM extrúziónál. Préselésnél is mindkét alapanyag-minőség használatos: GUR UHMW-PE 1020 és GUR UHMW-PE 1050.

Európában – beleértve Magyarországot is – tradicionálisan a PE UHMW1020-as változat terjedt el az implantátumok gyártására. A 1050-es anyagminőség – az amerikai piac jellemző anyaga - valamivel nagyobb molekulatömege miatt, a féltermékek mechanikai jellemzőiben árnyalatnyi különbség jelenik meg (4. táblázat).

A RAM-extrudált és préselt UHMW-PE féltermékek jellemzői

Tulajdonság	Mértékegység	PE- UHMW 1050	PE-UHMW 1020
Folyási feszültség	MPa	22,5	22
Szakítószilárdság	MPa	54	51
Szakadási nyúlás	%	450	405
Ütőszilárdság Charpy szerint dupla bemetszésű próbatesten	kJ/m ²	200	105
Ütőszilárdság Izod szerint dupla bemetszésű próbatesten	kJ/m ²	155	95
Sűrűség	g/cm ³	935	931

A táblázatban megadott értékek átlagértékek, amelyek meghaladják az ISO 5834 / ASTM F648 szabványok által előírt minimum értékeket.

Módosított szerkezetű anyagok

Az utóbbi időben egyre nagyobb teret hódít a nagyenergiájú gamma-sugárzással térhálósított PE-UHMW (XLPE), amely jobb kopásállóságot és mechanikai mérettartást biztosít a felhasználás során. A féltermékek szabadalmaztatott gyártási folyamatában pontosan meghatározott a besugárzási dózis, az anyagfeldolgozási körülmény, és a termékminőség és tulajdonságok kapcsolatrendszere.



Röviden...

A német orvostechnikai ipar kilátásai

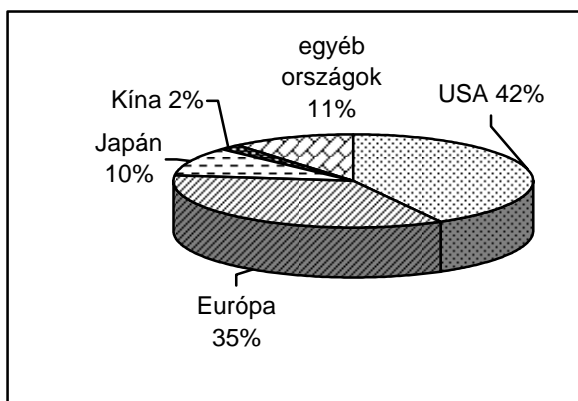
Németországban kb. 1250 cég állít elő közel 100 ezer alkalmazottal orvostechnikai berendezéseket, segédeszközöket, alkatrészeket. 2008-ban összes árbevételük 18,2 Mrd EUR volt, amelyből a belföldi értékesítés 6,5 Mrd-ot, az export árbevétele 11,7 Mrd-ot tett ki. A 2008-as év sikerét bizonyítja, hogy az előző évhez képest a cégek árbevétele 5,1%-kal nőtt.

Az orvostechnikai iparban tevékenykedő cégek körében – szövetségük a **Spectraris** által – végzett felmérés szerint a megkérdezettek kétharmada 2009-re nem vár visszaesést, sőt létszámbővüléssel számolnak.

A szövetség véleménye szerint Németországban mintegy 30 Mrd EUR értékű egészségügyi beruházás vár megvalósításra, ezek „feltorlódásának” felszámolásához a tartományok és a társszövetségek konjunktúraélénkítő programjaira lenne szükség, elsősorban a kórházi szektorban.

Németországban az orvosi alkalmazások az összes műanyag-felhasználás 1,7%-át teszik ki, de értékben kifejezve az arány sokkal nagyobb, mivel a német orvostechnikai ipar sokoldalú, innovatív és kiváló minőségű termékeket gyárt.

A világ orvostechnikai ipara 2005-ben 187 Mrd EUR árbevételt ér el, amelynek megoszlása régiók, ill. országok szerint az 1. ábrán látható.



1. ábra A világ orvostechnikai ipara régiók, ill. országok szerint

Az egészségügyi termékek állandó és intenzív fejlesztést igényelnek. Becslések szerint a német cégek árbevételük 8,8%-át fejlesztésre fordítják, és létszámuk 14,6%-a a K+F részlegeken dolgozik. A 3 évnél fiatalabb termékek aránya 31,5%. Szakemberhiány már ma is van az orvostechnikai iparban, és ennek növekedésével számolnak a következő öt évben.

O. S.

K-Zeitung, 40. k. 4. sz. 2009. p. 1–2.