

## Műanyagok és a belőlük készített eszközök nélkül a gyógyítás sokkal nehezebb volna. 2. rész

Az orvosi műanyagok és a belőlük készített eszközök egyre fontosabbak a gyógyításban és az egészségmegőrzésben. Nélkülük számos beavatkozás egyáltalán nem vagy csak sokkal bonyolultabban, több idő- és költségráfordítással, a betegek nagyobb szenvedése árán lenne megvalósítható. Nem véletlen, hogy az alapanyaggyártók egyre több orvosi műanyagot fejlesztenek ki, amelyeket a készülékgyártók örömmel fogadnak, és amelyek gyártása meglehetősen nagy haszonnal is jár. A publikáció 1. része az előző számban (2016. 4. ) jelent meg.

*Tárgyszavak: műanyagok; egészségügy; orvosi eszközök; implantátumok; aktív gyártás; kórházi fertőzés; piac.*

### Nagy teljesítményű ciklikus elasztomerek

Számos alkalmazáshoz (pl. áramlást ellenőrző rendszerekhez, mikrofluid eszközökbe épített rugalmas membránokhoz, csövekhez) nagyon jól átlátszó és a rendkívül finom részleteket tökéletesen leképező anyagokra van szükség. Ilyenek a Topas Advanced Polymer GmbH (Frankfurt am Main, Németország) USA-beli leány-vállalatánál (Topas Advanced Polymers Inc, Florence, Kentucky) gyártott ciklikus olefinkopolimerek, az ún. COC-k, amelyek etilénből és norbornénból metallocén katalizátorral előállított amorf szerkezetű, termoplasztikus elasztomerek. Optikai tulajdonságaik az üvegére hasonlítanak, emellett hőállóak és méretállóak.

Az *E-140* jelzésű típust olyan formadarabok fröccsöntéséhez vagy extrudálásához ajánlják, amelyeken nagyon finom struktúrájú átlátszó részeket kell létrehozni, emellett elvárják tőlük a jó záróképességet és vegyszerállóságot, de tisztaságuk is átlagon felüli (nem szívároghat vagy oldódhat ki belőlük semmiféle komponens). Ez a nem átlagos tulajdonságú polimer alkalmazható pl. gyógyszerek tárolására és adagolására szolgáló eszközökben vagy rugalmas membránként diagnosztikai, ill. áramlást szabályozó rendszerekben. Helyettesítheti az átlátszó, inert, nem mérgező speciális szilikonokat, pl. a poli(dimetil-sziloxán)-okat. Fontos tulajdonsága az *E-140*-nek, hogy egyazon szerkezeten belül jól összefér a rideg COC-kkel, pl. az *5013L* típusú polimerrel, ezért együttes alkalmazásuk mikrofluid diagnosztikai eszközök többkomponensű fröccsöntésekor nem vezet összeférhetlenségnek tulajdonítható repedezéshez.

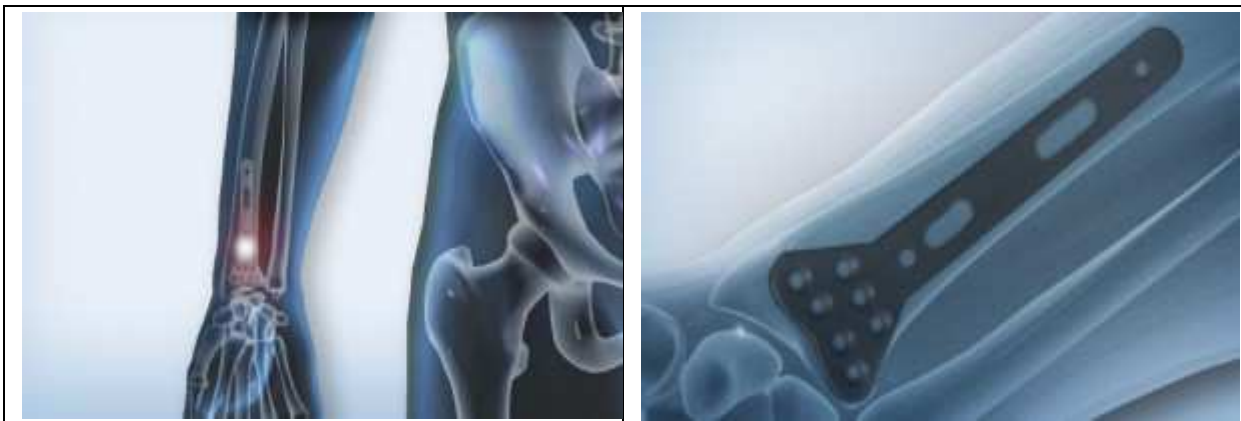
A *5013L-10* jelzésű rideg COC-ból akár szubmikron méretű részletek is leképezhetők nagyon apró formadarabokon, amelyek mérettűrése elérheti a 0,01 mm-t.

## Szállal erősített orvosi anyagok

A Sabc Innovative Plastics cég (Bergen op Zoom, Hollandia) a közelmúltban két szénszállal erősített orvosi célú műszaki műanyagot kezdett forgalmazni, amelyek nagy modulusuk révén helyettesíteni tudják a fémet, és nagy folyóképességük révén fröccsöntéssel formázhatók. Az *LNP Lubricomp DCI06APW* 30% szállal erősített polikarbonát, az *LNP Thermocomp EC006AQW* 30% szálat tartalmazó poliéterimid. Ez lehetővé teszi, hogy nagy szilárdságú eszközöket termelékeny és költségtakarékos technológiával állítsanak elő.

Az *LNP Lubricomp*ból egyszer használt operációs eszközöket, pl. szikék hagyományos fémelemeit, orvosi eszközökhöz házakat, gyógyszert adagoló komponenseket lehet előállítani. Az *LNP Thermocomp* ugyancsak fémet helyettesíthet; nagy szilárdsága és vegyszerállósága alkalmassá teszi egyszer vagy többször használt operációs eszközök, törött csontok rögzítésére szolgáló támaszok vagy betegek által hordozott eszközök gyártására. Mindkét anyag megkönnyíti a tervezők munkáját és csökkenti a gyártás költségeit.

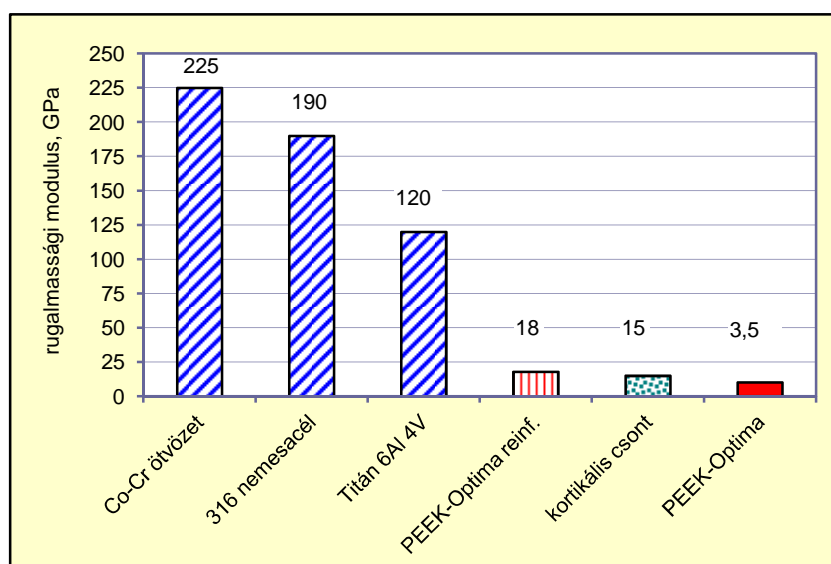
A Victrex Plc. (Thornton Cleveleys, Lancashire, Egyesült Királyság) Invibio részlege szállal erősített ortopédiai implantátumokat készít ketonbázisú mátrixszal. Poliakrilnitrilből (PAN) gyártott „végtelen” szénszállal erősített *Optima Ultra-Reinforced* márkanévű poli(éter-éter-keton)-ból (PEEK) készült a 3. ábrán látható rögzítőlemez, amelyet egy törött alkarba építettek be, továbbá a 4. ábrán egy combcsontot rögzítő elem. A szénszálal elemek ugyanolyan erősek, de nem olyan merevek, mint a hagyományos rozsdamentes acélból vagy titánból készített elemek, ezért a törött csont gyorsabban forr össze, emellett ötvenszer nagyobb a dinamikus fárasztással szembeni ellenállásuk. Az elemek merevsége a szükséglethez megfelelően állítható be, rugalmassági modulusuk közelebb áll a kortikális csontszövetéhez, mint a fémből készültké (5. ábra), mégis könnyebbek azoknál. Az már a ráadás, hogy rövidebb idő alatt készíthetők el, mint a fémelemek.



3. ábra Szénszálal PEEK-Optima Ultra reinforced anyagból készített támasztóelem egy törött alkarba beépítve



4. ábra  
Szénszálas PEEK-Optima Ultra reinforced támasztóelem egy combcsonton vizsgálatra előkészítve



5. ábra  
Ortopédiai támasztóelemek gyártásához alkalmazott három fém, a szénszállal erősített és erősítetlen PEEK-Optima, ill. a kortikális csontszövet rugalmassági modulusa

## Modern csodák a gyógyításban

Az orvosi műanyagok közül azok, amelyeket ideiglenes alkalmazásra szánnak – ilyenek az érrendszerbe épített tágitó betétek, az ún. sztentek; a csonttámaszó lemezek; a has- vagy a mellüregben alkalmazott varratok – és amelyek feladatuk teljesítése után a szervezetben egyszerűen lebomlanak és felszívódnak, korunk csodáinak tekinthetők. Ezeket a segédeszközöket régebben a gyógyulást követően műtéttel kellett eltávolítani, ami elég megterhelő volt az éppen meggyógyult beteg számára.

Az Abbot Laboratories (Abbot Park, Illinois, USA) a szervezetben felszívódó *Absorb* márkanévű sztentjeit (BVS, bioresorbable vascular scaffold) 2012-ben kezdte forgalmazni. Ezek alapanyaga PDLA/PLLA, a tejsav (PLA) D és L optikai forgatóképességű változatai. Fejlesztésük 10 évig tartott, ez idő alatt elvégezték a klinikai kísér-

leteket is. A sztenteket már 40 országban forgalmazzák, de igen nagy eredmény volna, ha a gyártásukhoz szükséges alapanyag elérné az évi 500–1000 tonnát. A fejlesztést folytatják, az *Absorb III* kísérletbe 2250 pácienszt vontak be, többségüket az USA-ban. Ebben ezek biztonságát és hatásosságát hasonlítják össze a hagyományos fémsztentekével. Fontos, hogy az értágítás szükségességének időtartama harmonizáljon a politejsav degradálódásának sebességével. A kutatások eredményei arra utalnak, hogy az értágításra a beépítés utáni első hónapokban van a legnagyobb szükség. Tapasztalataik szerint a politejsav degradálódásának a sebességét az élő szervezetben kevés tényező befolyásolja.

A Massachusettsi Egyetemen is dolgoznak felszívódó sztentek kifejlesztésével, itt egyelőre az állatkísérleteknél tartanak.

A szervezetben felszívódó műanyagok feldolgozása azonban nagyon kényes munka. Túlmelegítésük tönkretelheti őket. Speciális technológiákkal próbálkoznak, kísérletek folynak pl. szuperkritikus szén-dioxid alatt végzett kéméletes ömlesztéssel.

„Csodás” eszköz a RevMedX (Wildonwille, Oregon, USA) 6. ábrán látható *Xstat* nevű gyártmánya is, amellyel ércsüptetővel el nem érhető, erősen vérző mély sebek vérzését lehet 15 s alatt elállítani. Ez a zsebben elférő eszköz nagy injekciós tűre emlékeztet, amelyben nedvesség hatására erősen duzzadó tabletták vannak. A tabletták alapanyaga cellulóz, és át vannak itatva véralvadást gyorsító, antimikrobiális anyaggal. Amikor a gamma-sugárzással sterilizálható polikarbonátból készült henger alakú eszközt belenyomják a sebbe, és a dugattyúval először kilökik a szilikon gumival bevont zárókupakot, majd kinyomják belőle a tablettákat, azok a vérrel érintkezve azonnal térfogatuk többszörösére növekednek, és elzárják a vér útját (6. ábra jobb oldali képe). Ezt az eszközt eredetileg katonai célra fejlesztették ki, de életmentő lehet bármilyen civil balesetben is.



6. ábra A RevMedX cég *Xstat* vérzéscsillapító eszköze (balra) és működési elve (jobbra)

Harmadik „csoda” az additív gyártás vagy más nevén 3D nyomtatás, amellyel tudományos-fantasztikus filmekbe illő dolgokat lehet megoldani. Egy szudáni kórházban felállított 3D laboratóriumban a brit Orthoplastics cég ultranagy molekulatömegű polietilénjéből személyre szabott mûlábakat gyártanak sérült menekültek számára.

Ausztráliában a Wollongongi Egyetemen (UOW) kifejlesztett *BioPen*-nel az ortopéd műtét alatt a helyszínen egészítik ki a sérült csontokat élő sejteket tartalmazó és megfelelő védőrétegbe ágyazott géllal, amelyet UV fényel ugyancsak a műtőben térhálósítanak (7. ábra).



7. ábra

Egy orvos Ausztráliában maketten gyakorolja a *BioPen* használatát, amellyel műtét közben 3D technikával élő sejteket tartalmazó gyantával javíthatja ki a sérült csontot

## Erőfeszítések a kórházi fertőzések csökkentésére

A kórházi fertőzések komolyan gátolják a betegek gyógyulását, egyesek pedig éppen emiatt betegednek vagy halnak meg. A fertőzéseket jobbra az antibiotikumok túlzott használata következtében ezekre rezisztenssé vált mikrobák okozzák. Felmérések szerint az USA-ban évente 23 000 ember hal meg ilyen mikrobák okozta fertőzésben, a WHO becslései szerint pedig a kórházakból távozó 100 ember közül a fejlett országokban 7, a fejlődő országokban 10 viszi magával a fertőzést.

Az orvosi anyagokat gyártó cégek nagy erőfeszítéseket tesznek annak érdekében, hogy termékeik révén hozzájáruljanak a fertőzések számának csökkentéséhez. Közéjük tartozik a Sabic, amely ezüstion-alapú technológiájával antibiotikus hatású kompaundokat gyárt. Ezeket orvosi célokra ajánlott műanyagaikkal társítják, hogy növeljék ellenállásukat a kórokozók megtapadásával és szaporodásával szemben. Emellett igyekeznek megnövelni orvosi célokra használt műanyagaik – pl. a korábban már bemutatott *Thermocomp* és *Lubricomp* – vegyszerállóságát is, hogy azok elviseljék a legerősebb fertőtlenítőszer alkalmazását.

Az IBM (International Business Machines, Armonk, New York, USA) használt PET palackok anyagának felhasználásával készít olyan hidrogéleket, amelyek képesek elpusztítani a legveszélyesebb antibiotikum-rezisztens kórokozót, a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus*-t (MRSA) is, amely megfertőzheti a bőrt, a vért, a sebet és a tüdőt.

A PET-et szinte elemeire bontják, majd újra összerakják speciális nanoszerkezetű polimerekké, amelyeket *ninja polimerek*nek neveznek. Belőlük hidrogélt készítenek, amelynek víztartalma >90%, ezért oldatként és krém formájában is felhasználható, felkenhető a bőrre és injekció formájában bejuttatható a szervezetbe. Hatásmechanizmusa eltér a jelenleg használt antibiotikumokétól; lényegében hasonlóan működik, mint a természetes immunrendszer, amely a baktérium membránját destabilizálja. A



pozitív töltésű hidrogél feltapad a baktériumok negatív töltésű membránjára, és képtelenné teszi a kórokozót a szaporodásra. Az *ninja polimereknek* van gombák elleni változata is. A cég 2013-ban mutatta be először fertőtlenítő hatású készítményeit. Demonstrálták, hogy egy egér szemében ezek a készítmények szüntették meg a *Candida* gomba okozta fertőzést, egy másik egér vérrendszeréből pedig a farok erébe adott injekcióval ölték ki az MRSA kórokozót.

A BASF ugyancsak megkezdte néhány antibiotikus polimer forgalmazását.

## Szabályozás és piac

Az orvostechika az USA-ban dinamikusan fejlődik. A szabályozás és engedélyezés meghatározója az FDA (U.S. Food and Drug Administration, Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal). *Európában számos kisebb közintézmény hozza a szabályokat, és a térségben nincs olyan átfogó intézmény, amely meghatározná, hogy mi az, ami orvosi eszköznek tekinthető.*

A gyógyítás és egészségvédelem anyagait és eszközeit gyártó iparág ma még elsősorban Észak-Amerikában és Európában tevékenykedik, de néhány más régióban, pl. Kínában és Dél-Amerikában is megkezdődött a fejlesztése. Ha az egyes térségekben csökken a szegénység, megnövekszik az igény az egészségügyi szolgáltatokra is. Elsősorban a Közel-Kelet, Dél-Afrika, Kelet-Európa, Ázsia, Kína, Thaiföld stb. ugrászerű igénynövekedésére számítanak. Ezeknek az országoknak a lakói nagyon is érdeklődnek az újdonságok iránt, ami az USA-ban nem tapasztalható. A Sabic fejlesztési terveiben ezért az is benne van, hogy orvosi anyagait színezéssel tegye esztétikusabbá és vonzóbbá.

A vállalatoknak azonban meg kell őrizni józanságukat. *Fő piacuk még sokáig az USA és Európa marad.* Nem számíthatnak arra, hogy egy megszokott terméket egyszerű átcsomagolással sikeresen forgalmazhatnak egy idegen országban, és azt sem gondolhatják, hogy „na, ez jó lesz Kínának”. Figyelembe kell venni a kultúrák különbségét, és minél nagyobb a piac, annál többféle termékfajtaival, terápiával, egészségügyi modellel kell megjelenni azon.

Összeállította: Pál Károlyné

Toensmeier, P.: Medical plastics: well and good = *Plastics Engineering*, 71. k. 4. sz. 2015. p. 12–18.

Giordano, G.: Medical resins and unique devices take on jobs in a growing healthcare market = *Plastics Engineering*, 70. k. 4. sz. 2014. p. 4–15.

Elbert, B.; Wagner, D.: Maßgeschneidert für besondere Fälle = *Kunststoffe*, 105. k. 8. sz. 2015. p. 90–93.

Fracture plates. Semi-rigid plate fixation with improved fatigue performance plus radiolucency = [https:// invibio.com/trauma/applications/fracture-plates](https://invibio.com/trauma/applications/fracture-plates)

BioPen to rewrite orthopaedic implants surgery = [http:// media.uow.edu.au/news/UOW-162803.html](http://media.uow.edu.au/news/UOW-162803.html)

Ninja polymers. Nanomedicine that can destroy antibiotic-resistant bacteria = <http://www.research.ibm.com/-articles/nanomedicine.shtml#fbid=I-9HM-YUgqe>

[www.quattroplast.hu](http://www.quattroplast.hu)