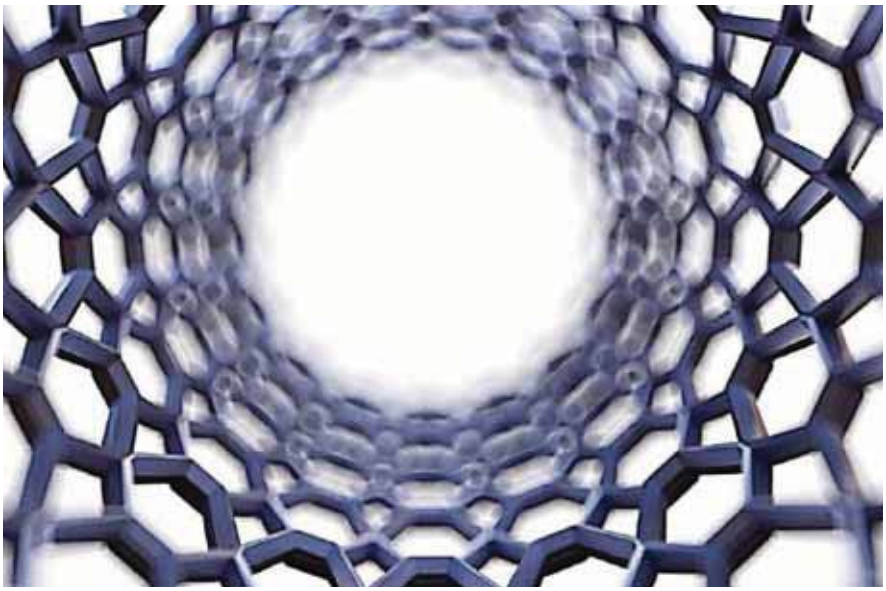


■ برگردان: مهندس سپیده آذرمگین
sepideh_azarmgin@yahoo.com

رانشگری (اکستروژن)و نوید آینده‌ای مطمئن برای لوله‌های پزشکی

چکیده

مـواد و روش‌های در حال ظهور، از بسـپارهای زیسـت‌جاذب تا رانشـگری (اکستروژن) انتقالی به بهبود تولید لوله‌های پزشکی کمک می‌کنند. در این مقاله، محصولات جدید در این حوزه گزارش شـده است.

در همایش لوله‌های پزشکی در برلین که اخیرا توسط AMI برنامه‌ریزی شده بود، برخی از چالش‌های مربوط به تولید این محصولات پیچیده بیان شد.

شرکت ایرلندی Boston Scientific به اهمیت بسپارهای زیست‌جاذب که به مرور زمان در بدن تخریب می‌شـوند اشاره کرد. از این مواد به عنوان پایه تعدادی از لوازم پزشکی مانند استنت‌ها (stent) استفاده می‌شود.

در این‌جا تعدادی از بسـپارها مانند پلی‌لاکتیک اسـید نوع L را می‌توان به‌کار برد. به این بسـپار پلی ال لاکتیک اسـید (PLLA) گفته می‌شود و دارای خواصی است که برای ساخت لوله‌های پزشکی که به شدت تحت تاثیر وزن مولکولی و درصد بلورینگی هستند، سودمند می‌باشد.

شرایط رانشگری تاثیر زیادی بر خواص محصول لوله‌ی نهایی دارد. یکی از فعالیت‌های شـرکت، مطالعه‌ی گروهی روی اسـتفاده از رانشگرهای ریزسوراخ‌سـاز (microbore) برای فراورش مواد اسـت (شکل ۱). این تحقیق در مجله‌ی Polymers منتشر شده است.

شکل ۱: نمونه لوله‌های ریزسوراخ‌دار.

در این تحقیق، پلی ال لاکتیک اسید گونه‌ی پزشکی با جرم مولکولی زیاد با استفاده از رانشگر ریزسوراخ‌ساز فراورش شد. میزان رطوبت ماده کم‌تر از ppm ۱۰۰ بود و برای ساخت لوله‌هایی با قطر خارجی ۱/۹ میلی‌متر و ضخامت دیواره ۰/٦ میلی‌متر استفاده شد.

از نکاتـی که گروه به آن توجه داشـتند، اهمیت خشـک کردن بسـپار

شـــکل ۲: شـــرکت Exgineering می‌گوید رانشگری انتقالی، مواد غیرمشـــابه را آرام‌تر و روان‌تر ادغام می‌کند و موجب بهبود کیفیت و هزینه‌ی کمتر می‌گردد.

خصوصا در ماده‌ای که به شدت مستعد تخریب گرمایی و شکست مذاب است، بود.

لوله‌ی ســـاخته شده به وســـیله‌ی روش‌های مختلفی از قبیل سوانگاری گازی، گرماســـنج روبشـــی تفاضلی (DSC)، آزمون-های کشش و آنالیز گرمایی دینامیکی (DMA) آزمایش شد.

محققین اظهار داشـــتند فرایند رانشگری، شامل خشک کردن، باعث شد جرم مولکولی حداقل ۱۷ درصد کاهش یابد. زمان اقامت طولانی‌تر مذاب حتی در آهنگ برشـــی کم منجر به افت بیشتر جرم مولکولی می‌شود. به گفتـــه‌ی گروه تحقیقاتی، خواص PLLA هم به دما و هم به آهنگ کرنش وابسته است.

سیم داخل لوله

لوله‌ی پزشـــکی، محصولی ظریف و دقیق است و نوین‌ترین محصولات مورد نیـــاز برای انجام کارهایی بیش از انتقال ســـاده مایعات اســـت. با هم‌رانشـــگری لوله‌ها به همراه سیم‌ها یا پوشـــش‌های خاص، سازندگان می‌توانند محصولاتی پیچیده‌تر تولید کنند.

شـــرکت آلمانی Raumedic می‌گوید دَرنشاندن ســـیم می‌تواند لوله‌هایی هوشمند با عملکرد یکپارچه تولید کند. مثال‌ها شامل سوندها (catheters) با کارکرد یکپارچه اســـت. این سوندها می‌توانند شاخص‌های بیمار مانند دما، میزان اکسیژن و pH را اندازه‌گیری کنند و داده‌ها را به صورت بی‌سیم ارسال کنند.

هم‌چنین ســـیم‌ها می‌توانند موجب اســـتحکام مکانیکـــی لوله‌ها گردند و ســـفتی را برای ایجاد مقاومـــت در برابر تاب‌خوردگـــی (kinking) و خم‌شـــدگی افزایش دهند. به گفته‌ی شـــرکت این مورد، مخصوصا برای محصولاتی مانند درون‌بین‌ها (اندوســـکوپ، ابزاری برای معاینهی داخل مجراها و حفره‌های بدن) و کانول‌هـــا (لوله‌های ورود و خروج مایع در بدن) ثمربخش است.

مواد رسانا و نارسانا هر دو را می‌توان هم‌رانشگری کرد. در ادامه شرکت می‌گوید که انواع مختلف مواد ســـیم، از فولاد ضد زنگ و مس گرفته تا پلاتین-ایریدیوم و مواد خاصی مانند نیتینول (Nitinol) را می‌توان ترکیب کرد.

یک خط رانشـــگری به منظـــور فراورش این محصـــولات نیاز به کنترل دقیق دارد که به طور مثال شـــامل اندازه‌گیری دقیق خارج از مرکز بودن (eccentricity)، ابعـــاد و وجـــود نقایصی مانند ریزمُک‌هـــا (pin holes) خواهد بود.

پیش‌روی به جلو

شـــرکت Spectrum Plastics در ارتباط با سخت‌گیری و دقت در تولید ســـامانه‌های انتقال با سطح مقطع کم مانند میله‌های سوند که به وسیله‌ی فشار در مســـیرهای طولانی در بدن به جلو رانده می‌شوند، توضیح داده اســـت. میله‌های سوند تقویت نشده معمولا سست و بی‌دوام هستند و به یک قیطان (braid) پیوسته که داخل لوله سوند تعبیه شده باشد، نیاز دارند. شـــرکت می‌گوید این امر، گشتاورپذیری و فشارپذیری (pushability) را برای پیشـــبرد دســـتگاه، ضمن حفظ انعطاف‌پذیری و مقاومت در برابر تاب‌خوردگـــی در مقابـــل حرکت در کالبد پر پیچ و خـــم بدن را فراهم می‌آورد.

میله سوند قیطان‌دار ممکن است شامل پنج لایه مانند مغزی، آستری، نوار قیطان‌دار، روکش و لایه‌ی بیرونی باشـــد. این لایه‌ها هر کدام باید به یکدیگر پیوند خورده باشـــند، در حالی‌که ساختار کلی باید با وجود یک لایه‌ی بیرونی با اصطکاک کم، استحکام خود را حفظ کند.

راه‌های مختلفی برای رسیدگی به این چالش‌ها وجود دارد. در یک مورد شرکت اظهار داشته لایه‌ی بیرونی از جنس پلی‌تترافلوئورواتیلن (PTFE) از لایه‌ی داخلی پلی‌ایمید (PI) دوپوســـته می‌شـــود. زیرا پوشش دیواره نازک پلی-تترافلوئورواتیلن دارای اســـتحکام کششـــی ضعیفی است، در حالی‌که پلی‌ایمید مدول کششی زیادی دارد.

راه حل، آمیختن دو بســـپار به منظور ساخت ماده‌ای با خواص مکانیکی خـــوب و ضریب اصطکاک کم بـــود. روش دیگر برای ســـازگار کردن خواص، تغییر چگالی یا تراکم قیطان در طول لوله اســـت. بنابراین، قیطان متراکم و نزدیک به هم به حفظ انعطاف‌پذیری کمک می‌کند، در حالی‌که زاویه کم‌عمق‌تر قیطان موجب سفت‌تر شدن آن قسمت از لوله می‌گردد.

دوره‌ی انتقال

شرکت سوئیسی Exgineering در ارتباط با این‌که رانشگرهای انتقالی چگونه به بهبود کیفیت و کاهش هزینه لوازم پزشکی رانشگری شده کمک می‌کنند، توضیح می‌دهد. شرکت می‌گوید رانشگری انتقالی امکان آمیخته‌سازی دو ماده جدا را در یک محصول رانشگری شده مانند لوله‌ی سوند فراهم می‌کند. با این حال، ادغام این دو ماده کندتر انجام می‌شود و از روش مرحله‌ای (پله‌ای) معمول جلوگیری می‌کند (شکل ۲).

هدف از این فناوری، تغییر الگوی روش طراحی سوندها است. بخشی از رویکرد مذکور، درک و تغییر رفتار جریان این دو ماده‌ی مختلف است. شرکت Exgineering از دو گونه‌ی مختلف Pebax استفاده می‌کرد.

توانایی ساخت لوله‌ی سوند در یک عملیات واحد و مجزا دارای چندین مزیت است. ازجمله تنوع بیشتر و گسترده‌تر سختی Shore D بین مواد؛ تولید ساده‌تر؛ استحکام چسبیدن (bond) بیشتر بین دو ماده و فشارپذیری و مقاومت تاب‌خوردگی بهتر.

به گفته‌ی شرکت یکی از مزایای این روش این بوده است که امکان رانشگری مستقیم از میان قیطان را فراهم می‌کند. این روش راهگشای طراحی پیچیده است که عملکرد دستگاه را به جای محدودیت‌های سرهم‌بندی مطابق با خواص مورد نیاز مواد بهینه‌سازی می‌کند. این شرکت، با شرکت‌های دیگری مانند Gimac، Arkema و Optinova در توسعه این روش همکاری کرده است.

انتخاب لوله

شرکت Freudenberg Medical Europe مراحل کلیدی طراحی لوله‌های پزشکی مانند انتخاب صحیح مواد و تعیین این‌که باید شامل کدام ویژگی‌ها باشند را توضیح داده است.

این امر تا حدی از بروز مشکلات احتمالی بسیاری از جمله وادادگی ناشی از ترکیدگی (burst failure)، لکه‌های سیاه و ژل‌ها، و شکست ساختاری (از قبیل دوپوسته شدن) جلوگیری می‌کند. هم‌چنین شرکت می‌گوید ارتباطات و تعیین مشخصات صحیح بسیار مهم است. این موارد شامل تعریف مواد مناسب، ارزیابی ملزومات قانونی و در نظر گرفتن ضرایبی مانند پخت تکمیلی و جذب پرتو فرابنفش می‌شود.

تنوع گسترده لوله‌های پزشکی و سوندها به این معنی است که رویکردهای بسیاری نیاز است. در ادامه شرکت تعدادی از مطالعات موردی را اشاره می‌کند: ورودی یک سوند با دسترسی وریدی باید دارای طول و لایه‌ی چاپ شده سفارشی می‌داشت؛ یک سوند قلبی- عروقی به وسیله ریزرانشگری (micro-extrusion)، از یک ماده قابل کاشت با گشتاورپذیری و مقاومت تاب‌خوردگی زیاد تولید شد؛ و یک لوله معدی آندوسکوپی زیرپوستی (لوله‌ای که یک سر آن مستقیما وارد معده می‌شود و معده را به خارج از بدن متصل می‌کند) به منظور کاهش اصطکاک به اصلاح سطحی نیاز داشت.

تهیه سیلیکون

شرکت Trelleborg Healthcare & Medical توضیح می‌دهد که چگونه سیلیکون‌ها به دلیل پایداری در محیط‌های خشن، علاوه‌بر داشتن ویژگی‌هایی مانند قابلیت ساخت مطابق با سفارش مشتری، تراوایی و زیست‌سازگاری، در لوله‌های پزشکی کاربردهای گسترده‌تری پیدا کرده‌اند. شرکت به چندین مطالعه‌ی موردی اشاره کرد که در آن ثابت کرده بود که سیلیکون یک ماده پایه موثر است.

در ریزرانشگری لایه‌ای، یک تولیدکننده بزرگ تجهیزات اصلی (OEM) پزشکی، درخواست یک جزء برای کاشت بلند مدت کرده بود. به رانشگری سیلیکون با قطر کمتر از ۰/۳۸ میلی‌متر نیاز بود. شرکت Trelleborg با استفاده از رانشگری دو جزئی شامل یک مغزی حاوی یک افزودنی خاص و ابزارهای سفارشی برای تولید یک لایه‌ی خارجی نازک که آهنگ شویش (elusion) را کنترل می‌کرد، لوله‌ای با قطر کمتر از ۰/۳ میلی‌متر ساخت.

در مثالی دیگر، یک مشتری لوله‌ای تقویت شده با مقاومت تاب‌خوردگی بیشتر برای کاشتینه (implant) نیاز داشت. شرکت باید به چندین مشکل کیفی بصری و ابعادی در طراحی موجود غلبه می‌کرد. برای این منظور، مشخصاتی را برای طراحی تجهیزات چرخشی حلزونی تعیین کرد و فرایندهایی را برای کنترل طول نهایی و حذف مغزی ایجاد کرد.

در کل، بازده به ۹۹ درصد رسید، فناوری و قابلیت‌های فرایند پیشرفت کرد و تایید مشتری را برای فرایندهای تولید دریافت کرد. به گفته‌ی شرکت، بخشی از موفقیت پروژه به دلیل همکاری اولیه و مداوم در طول فرایند طراحی بوده است. مزیت‌های نهایی شامل زمان عرضه سریع‌تر به بازار و کاهش هزینه‌های اجرایی بود.

انتخاب چندلایه

انتخاب مواد درست در طراحی چندلایه برای لوله‌های پزشکی حائز اهمیت است. شرکت Ineos Styrolution به نمایندگان گفته است که گرمانرم‌های کشایند جدید Styroflex (S-TPEs) با خواص مکانیکی لاستیک مانند، مقاومت زیاد در مقابل پنچری و شفافیت و مقاومت گرمایی خوب، به تقویت لوله‌ها کمک می‌کنند.

گونه‌ی Styroflex 4G80 دارای طیفی از خواص مانند مقاومت تاب‌خوردگی و قابلیت پیوند خوب به سایر قسمت‌های یک سامانه IV (داخل وریدی: Intravenous) است که آن را برای ساخت لوله‌های پزشکی مناسب ساخته است. این گونه هم برای لوله‌های تک‌لایه و هم چندلایه استفاده شده است.

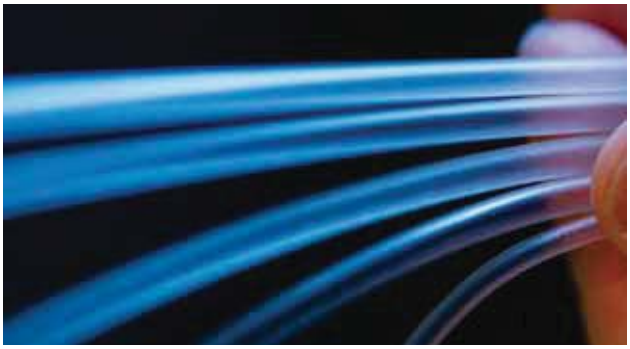
این گونه به هنگام پمپ محلول نمکی عملکرد پایداری با گذشت زمان از خود نشان داد و در طیف وسیعی از دماهای فرایندی در لوله‌هایی با اندازه‌ی دقیق تولید شد. در ترکیب با گونه‌ی Styrolux برای ساخت لوله‌های چندمجرایی (multi-lumen) مورد استفاده قرار گرفته است. در کل، گونه‌ی Styroflex شفافیت و روان‌کنندگی را حفظ کرد و عملکرد مناسب و کافی برای گیره مخصوص تنظیم جریان در لوله (roller clamp) داشت و از نظر هزینه نیز رقابتی بود. نمونه لوله ساخته شده با گونه‌ی گرمانرم کشایند Styroflex 4G80 شرکت Ineos Styrolution در شکل ۳ آورده شده است

شـــکل ۳: نمونه لوله ساخته شـــده با گونه‌ی گرمانرم کشایند Styroflex 4G80 شرکت Ineos Styrolution.

پلی‌الفین (PO) جایگزین پلی‌وینیل کلرید (PVC)

پروژه‌ای مشترک از شرکت LyondellBasell (تامین‌کننده مواد) و شرکت Maillefer (متخصص رانشگری)، نشان داده است که لوله‌های پلی‌الفینی (PO) می‌توانند در کاربردهایی خاص جایگزین لوله‌های پلی‌وینیل کلرید (PVC) متداول شوند.

گونه‌ی جدید پلی‌بوتن از پلی‌پروپیلن (PP) به نام Purell KT Mr 07 یک ماده با وزن مولکولی زیاد اســـت (شکل ٤). میزان چندپار (oligomer) آن نســـبتا کم است، مواد قابل اســـتخراج آن کم بوده و در فرمول‌بندی خود نرم‌کننده ندارد. هم‌چنین، نرم، انعطاف‌پذیر و شفاف است. گفته می‌شود بـــه علت کاهش در جذب ترکیبات دارویـــی فعال، امکان مصرف مقادیر دقیق‌تـــر داروها را فراهم می‌کند. چگالی گونه‌ی مذکور حدود ۲۵ درصد کمتـــر از گونه‌ی معادل پلی‌وینیل کلرید نرم اســـت. هم‌چنین می‌تواند با گونه‌های مشابه آمیخته شود و آمیزه‌ای با خواص برتر ایجاد کند. شرکت می‌گوید این ماده جایگزینی برای رقابت با مواد متداول است و به راحتی به شکل یک آمیزه یا آمیخته خشک فراورش می‌شود.



شـــکل ٤: لوله‌های پزشکی ســـاخته شـــده از Purell KT Mr 07 شرکت LyondellBasell.

مواد در خط رانشـــگری پزشکی PML-32 شرکت Maillefer که با سرعت ۲٤۰ m/min کار می‌کرد، فراورش شـــدند و بـــرای تولید انواع نمونه‌های مختلف با فرمول‌بندی‌ها و سرعت‌های تولید متفاوت استفاده شدند تا هم ابعاد و هم کیفیت سطح آزمایش شوند.

از یک ماردان سدگر با بخش اختلاط پین‌دار استفاده شد و دماهای کلگی ســـیلندر و کلگی رانشگر در حدود C180° حفظ شد. لوله‌های مختلف با سرعت خط تولید بین ۷۲ تا ۱۵۰ m/min تولید شد. آمیزه‌ها و آمیخته‌های خشک هر دو مشابه روش پلی‌وینیل کلرید گونه پزشکی فراورش شدند. خواص سطح به فرمول‌بندی بستگی داشـــت، در حالی‌که اندازه‌ی ابزار رانشگری باید متناسب با تورم ریژه (دای) تنظیم می‌شد.

به گفته شرکت Maillefer هر چه مواد کشسان‌تر باشند، در خط سرمایش بیشـــتر کشیده می‌شـــوند و به این معنا اســـت که برای محصولی با قطر مشـــخص، قطر در خط تولید کاهش می‌یابد، اما خارج از خط، بازگشت کشسان دارد.

منبع:

Lou Reade, “Extrusion offers healthy future for medical tubing”, Pipe & Profile Extrusion, September 2019, 13-18.

دیرپاترین سایت تخصصی
صنایع پلیمر و پوشش

www.iranpolymer.com

به روزترین اخبار، تحلیل ها و گزارش های صنعت پلیمر ایران
مصاحبه و گفت و گو با فعالان صنعت پلیمر ایران
مقالات علمی و تخصصی
در
پایگاه اینترنتی گروه مجلات بسپار

۷۷۵۳۳۱۵۸
۷۷۵۲۳۵۵۳