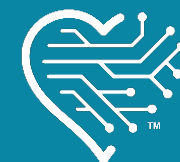


MOŻLIWOŚCI I OBSZARY ZASTOSOWAŃ TWORZYW SZTUCZNYCH W WYROBACH MEDYCZNYCH

*XXVIII Sympozjum
Techniczne PLASTECH
18-19.04.2024*



DevGoMed

WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

Urządzenia medyczne, nawet w najprostszej postaci, istnieją od wielu stuleci.

Na początku metale były głównymi materiałami używanymi do wyrobu wyrobów medycznych, w tym narzędzi chirurgicznych, implantów dentystycznych i cewników.

Na przełomie XIX i XX wieku rozwój bardziej złożonych urządzeń sprzyjał innowacjom materiałowym.



WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

1881

WYNALEZIENIE SFIGMOMANOMETRU

Samuel Siegfried Karl Ritter von Basch wynalazł urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi u pacjentów. Harvey Cushing odkrył i spopularyzował to urządzenie w 1901 roku.

1885

PIERWSZE UŻYCIENIE RENTGENA U PACJENTA

Wilhem Röntgen odkrył medyczne zastosowanie promieni rentgenowskich, kiedy zobaczył zdjęcie dłoni swojej żony na kliszy fotograficznej utworzonej pod wpływem promieni rentgenowskich. Zdjęcie dłoni jego żony było pierwszym w historii zdjęciem części ludzkiego ciała wykonanym za pomocą promieni rentgenowskich.

1885

PIERWSZY ELEKTOKARDIOGRAF

Willem Einthoven opracowuje pierwszą maszynę elektrokardiograficzną.

Po przymocowaniu elektrod do obu ramion i lewej nogi pacjenta Einthoven jest w stanie zarejestrować wzór fal serca w miarę odchylenia się struny, blokując wiązkę światła, której cień jest następnie rejestrowany na kliszy fotograficznej lub papierze.

W 1924 roku Einthoven otrzymuje za swoje odkrycie Nagrodę Nobla w dziedzinie medycyny.

WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

1927

RESPIRATOR

Philip Drinker i Louis Agassiz Shaw opracowują **pierwszy nowoczesny, praktyczny respirator, wykorzystujący żelazną skrzynkę i dwa odkurzacze**. Obejmuje całe ciała pierwszych użytkowników, osób chorych na polio z paraliżem klatki piersiowej. Pompy podnoszą i obniżają ciśnienie w komorze respiratora, wywierając na klatkę piersiową pacjenta ruch ciągnąco-pchający. Z ogromnego cylindrycznego stalowego bębna wystają tylko ich głowy.

1933

Badania prowadzące do defibrylatorów elektrycznych i resuscytacji krążeniowo-oddechowe

Pracując na szczurach i psach, William B. Kouwenhoven i Orthello Langworthy **odkrywają, że chociaż wstrząs o niskim napięciu może spowodować migotanie komór, czyli arytmie, drugi impuls elektryczny, czyli przeciw wstrząs, może przywrócić normalny rytm i skurcz serca**.

Doprowadziło to do rozwoju elektrycznego defibrylatora z zamkniętą klatką piersiową i techniki zewnętrznego masażu serca, znanej dziś jako resuscytacja krążeniowo-oddechowa (CPR).

WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

1945

WYNALEZIENIE SZTUCZNEJ NERKI

Willem J. Kolff z powodzeniem leczy umierającego pacjenta za pomocą „sztucznej nerki”, pierwszej maszyny do dializy nerek. Kreacja Kolffa, **zbudowana z drewnianych bębnow, celofanowych rurek i wanien na pranie**, jest w stanie pobrać krew kobiety, oczyścić ją z zanieczyszczeń i wpompować z powrotem do jej ciała.

1948

PLASTIKOWE SOCZEWKI KONTAKTOWE

Kevin Touhy otrzymuje patent na **plastikową soczewkę kontaktową** zakrywającą wyłącznie rogówkę oka, **co stanowi zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszymi projektami**. Dwa lata później George Butterfield wprowadza soczewkę, która jest uformowana tak, aby pasowała do konturów rogówki, a nie leżała na niej płasko. Wraz z rozwojem branży średnica soczewek kontaktowych stopniowo maleje.

WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

1951

SZTUCZNA ZASTAWKA SERCA

Charles Hufnagel opracowuje sztuczną zastawkę serca i w następnym roku przeprowadza pierwszą operację wszczepienia sztucznej zastawki u człowieka. Pierwsze operacje wymiany zastawek zostały przeprowadzone w 1960 roku przez dwóch chirurgów, którzy niezależnie opracowali swoje [protezy zastawki z kulką w klatce](#). Tak narodziła się zastawka serca Starra-Edwardsa, która jest nadal w użyciu.

Lata 1950

SZTUCZNY STAW BIODROWY

John Charnley stosuje zasady inżynierii w ortopedii i opracowuje pierwszą procedurę sztucznej wymiany stawu biodrowego, czyli endoprotezoplastykę. [W 1962 roku opracowuje polietylen o niskim współczynniku tarcia i dużej gęstości, odpowiedni do sztucznych stawów biodrowych](#) i jest pionierem w zastosowaniu [cementu metakrylanu metylu](#) do mocowania metalowej protezy, czyli implantu, do trzonu kości udowej. Zasady Charnleya zostały następnie przyjęte w przypadku innych endoprotezoplastyk stawów, w tym stawu kolanowego i barkowego. Tytan stał się preferowanym metalem ze względu na swój stosunek wytrzymałości do masy oraz dlatego, że układ odpornościowy organizmu go nie odrzuca.

WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

1969

PRZENOŚNY MONITOR GLUKOZY

Po raz pierwszy można było monitorować poziom glukozy we krwi w domu, co umożliwiło pacjentom chorym na cukrzycę zdrowsze i lepszą jakość życia. Pierwszy glukometr został wynaleziony przez Toma Clemensa i wyprodukowany przez firmę Ames Diagnostics (obecnie część Bayer). [Użył polimerowych pasków testowych](#) stosowanych do dnia dzisiejszego

1971

PIERWSZA ELASTYCZNA MIĘKKA SOCZEWKA KONTAKTOWA

Firma Bausch & Lomb licencjonuje Softlens, pierwszą miękką soczewkę kontaktową. Nowy produkt jest wynikiem wieloletnich badań czeskich naukowców Otto Wichterle i Drahoslava Lima i opiera się na ich wcześniejszym [wynalazku „hydrofilowego” żelu, materiału polimerowego, który jest kompatybilny z żywą tkanką i dlatego nadaje się do implantów oka](#). Miękkie soczewki kontaktowe pozwalają na dotarcie do rogówki większej ilości tlenu niż soczewki z twardego tworzywa sztucznego.

WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

1978

PIERWSZY IMPLANT ŚLIMAKOWY

Graeme Clarke przeprowadza pierwszą operację wszczepienia implantu ślimakowego. Postępy w technologii układów scalonych umożliwiły mu zaprojektowanie wieloelektrodowego odbiornika-stymulatora o wielkości około ćwiartki Dolara.

1979

PRZENOŚNA POMPA INSULINOWA

Pierwsza pompa insulinowa została wynaleziona i zaprojektowana tak, aby naśladować normalne uwalnianie insuliny przez organizm poprzez dostarczanie strumienia insuliny przez rurki polimerowe wprowadzone do miejsca na brzuchu. Pierwsze pompy były duże i nieporęczne i trzeba je było nosić w plecaku. Obecnie czółenka są lekkie i kompaktowe, można je łatwo nosić w kieszeni lub przypiąć do paska.

WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

Lata 1970

PIERWSZY ARTROSKOP

Postęp w technologii [światłowodów polimerowy](#) umożliwia chirurgom wgląd w stawy i inne miejsca operacji za pomocą artroskopu – instrumentu o średnicy ołówka, zawierającego małą soczewkę i system oświetlenia, z kamerą wideo na zewnętrznym końcu. Stosowana początkowo jako narzędzie diagnostyczne przed operacją otwartą, chirurgia artroskopowa, charakteryzująca się minimalnymi nacięciami i ogólnie krótszym czasem rekonwalescencji, jest wkrótce szeroko stosowana w leczeniu różnych problemów ze stawami.

Lata 1980

KONTROLOWANE DOSTARCZANIE LEKÓW

Robert Langer opracowuje podstawy dzisiejszej technologii kontrolowanego dostarczania leków. [Używając granulek degradowalnych i niedegradowalnych polimerów, takich jak kwas poliglikolowy, tworzy porowatą strukturę, która umożliwia powolną dyfuzję dużych cząsteczek.](#)

WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

1982

PIERWSZE WSZCZEPIENIE PEŁNEJ PROTEZY SERCA

Pacjent otrzymuje pierwsze na stałe sztuczne serce – urządzenie z silikonu i gumy zaprojektowane przez wielu współpracowników. Dzięki pneumatycznie napędzanemu sercu przeżył 112 dni.

1985

WSZCZEPIALNY KARDIOWERTER DEFIBRYLATOR (ICD)

FDA zatwierdza wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ICD) Michela Mirowskiego – urządzenie elektroniczne służące do monitorowania i korygowania nieprawidłowych rytmów serca. Ważył 256 gram i był mniej więcej wielkości talii kart.

WYROBY MEDYCZNE - HISTORIA

1986

PIERWSZYS STENT WIEŃCOWY

Puel i Sigwart wszczepili pierwszy stent wieńcowy ludzkiemu pacjentowi.

Technologia uległa dalszemu postępowi postępowi, ponieważ materiały użyte do wykonania stentu poprawiły reakcję pacjenta na urządzenie.

1987

PIERWSZE WSZCZEPIENIE STYMULATORA MÓZGU

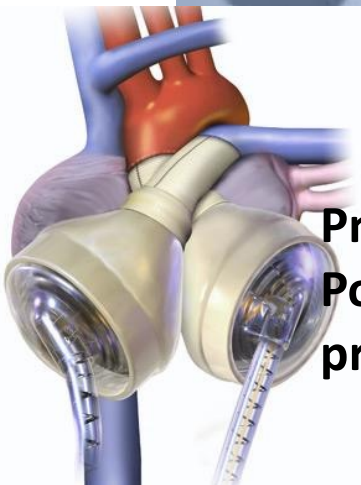
Alim-Louis Benabid wszczepia system głębokiej stymulacji elektrycznej mózgu pacjentowi z zaawansowaną chorobą Parkinsona. Eksperymentalne leczenie stosuje się także w przypadku dystonii, wyniszczającej choroby powodującej mimowolne i bolesne skurcze i skurcze mięśni, stosowanej w przypadku niepowodzenia leczenia doustnego.

WYROBY MEDYCZNE – PIERWSZE SZTUCZNE SERCE



**Pneumatyczne Sztuczne Serce opracowane przez dr Dr Domingo Liotta
Pierwsza implantacja wykonana jako pomost do przeszczepu przez Dr Denton A. Cooley
4 kwiecień 1969 wTexas Heart Institute; Huston, USA**

WYROBY MEDYCZNE – SZTUCZNE SERCE JARVIK (1982)



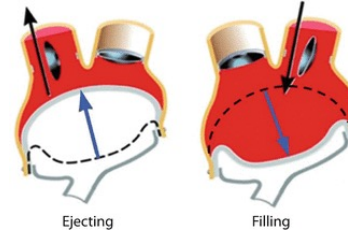
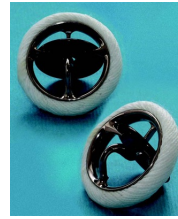
**Pneumatyczne Sztuczne Serce opracowane przez Dr Robert Jarvik i Willem J. Kolff
Po raz pierwszy implantowane jako permanentna proteza serca
przez William DeVries 2 grudnia 1982 w Uniwersytecie Utah; Salt Lake City, USA**

WYROBY MEDYCZNE – SZTUCZNE SERCE SYNCARDIA (Jarvik)

Sztuczne serce SynCardia Total o pojemności wyrzutowej 50 ml, to mniejsza wersja protezy SynCardia TAH o pojemności 70 ml, jest przeznaczona do stosowania u pacjentów o niższym wzroście, dzięki czemu większa liczba kobiet i nastolatków może uzyskać dostęp do technologii.

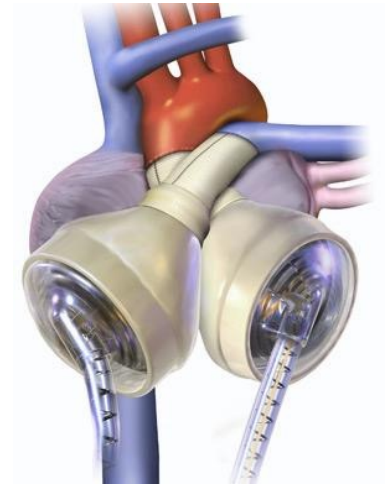
Sztuczne serce SynCardia TAH to pierwsza i jedyna na świecie sprawdzona klinicznie i zatwierdzone komercyjnie pełna proteza serca posiadająca referencję ponad 2000 wszczepień na całym świecie, zapewniając ponad 739 pacjent/lat wsparcia.

Sterownik Big Blue Jarvik został zastąpiony przez zestaw przewoźnych sterowników Companion oraz przenośny sterownik Freedom, dzięki czemu pacjenci mogą być leczeni w warunkach domowych.



SynCardia Total

SynCardia TAH



Sterownik Freedom



Companion 2 Sterowniki



Big Blue Sterownik



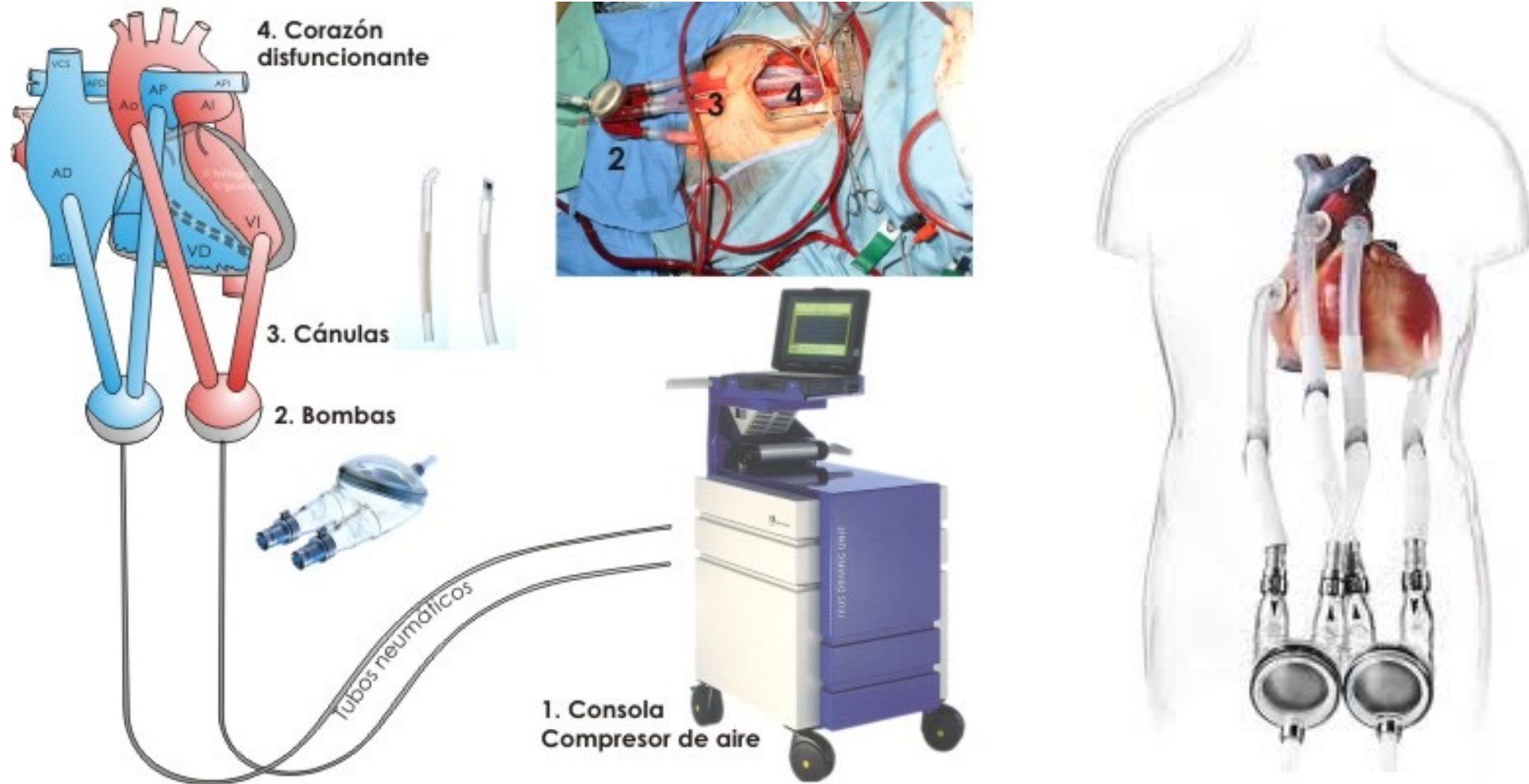
WYROBY MEDYCZNE – PIERWSZA POMPA WSPOMAGANIA SERCA



Liotta-DeBakey LVAD – Pompa wspomaganie lewej komory serca

- **Wszczepione po raz pierwszy 21 kwietnia 1966 przez Dr Michael DeBakey w The Methodist Hospital; Houston, USA, pacjentowi we wstrząsie kardiogenym po operacji serca. Pacjent doświadczył komplikacji neurologicznych i płucnych z powodu których zmarł po kilku dniach wspomaganie serca.**

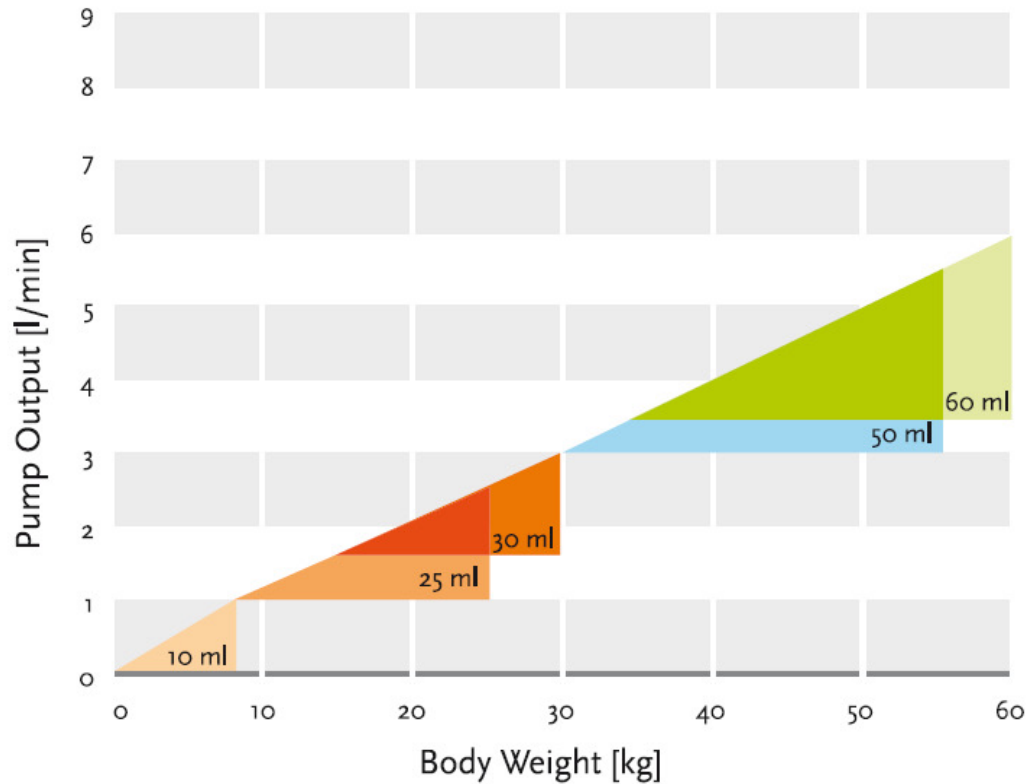
PULSACYJNE POMPY WSPOMAGANIA SERCA WPÓŁCZEŚNIE



Pozaustrójowa pompa wspomagania serca EXCOR – Berlin GmbH

źródło: <https://www.berlinheart.de/en/medical-professionals>

System wspomagania serca EXCOR – Berlin GmbH



Rozmiary pomp: 10; 25; 30; 50; 60; 80 ml

Rozmiary kaniul: od 8 do 28 Fr

Sterowniki systemu wspomagania serca EXCOR – Berlin GmbH

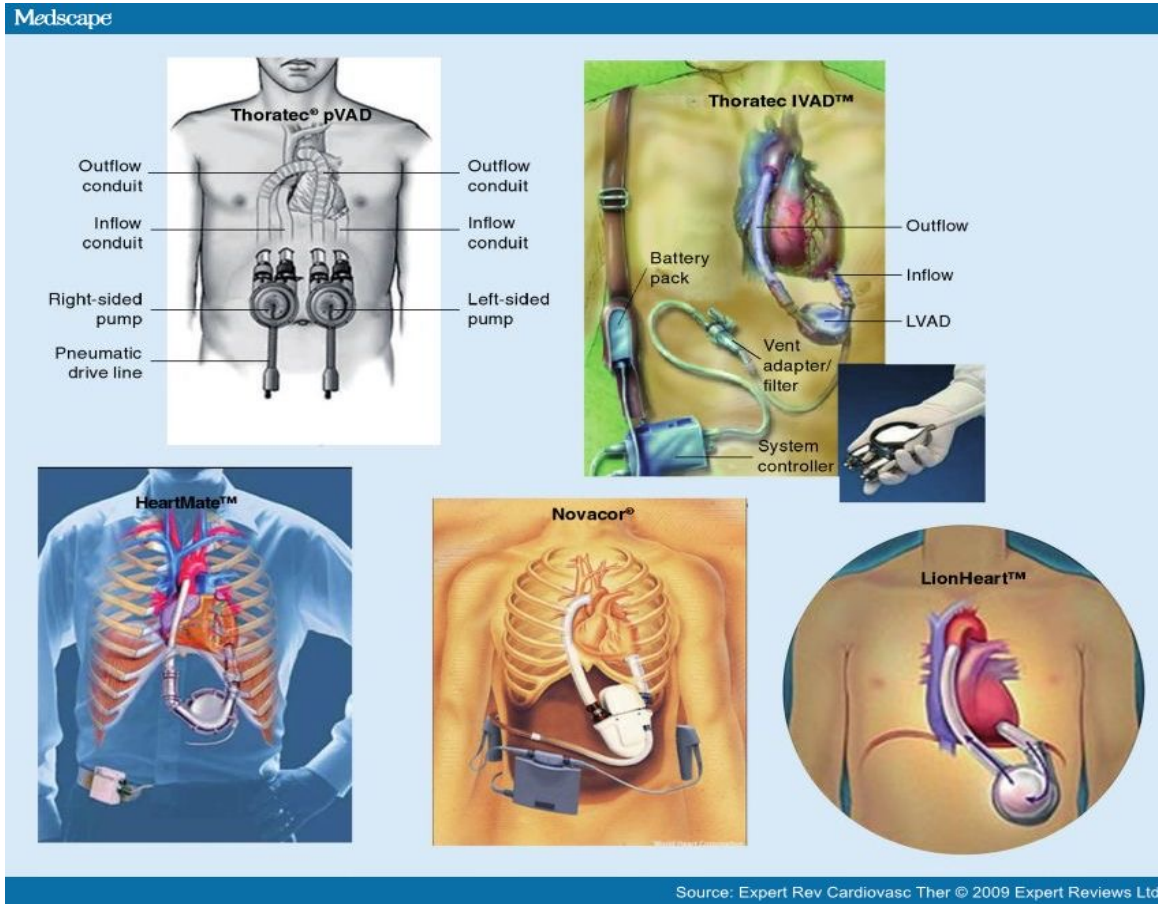


Sterownik przenośny dla dorosłych

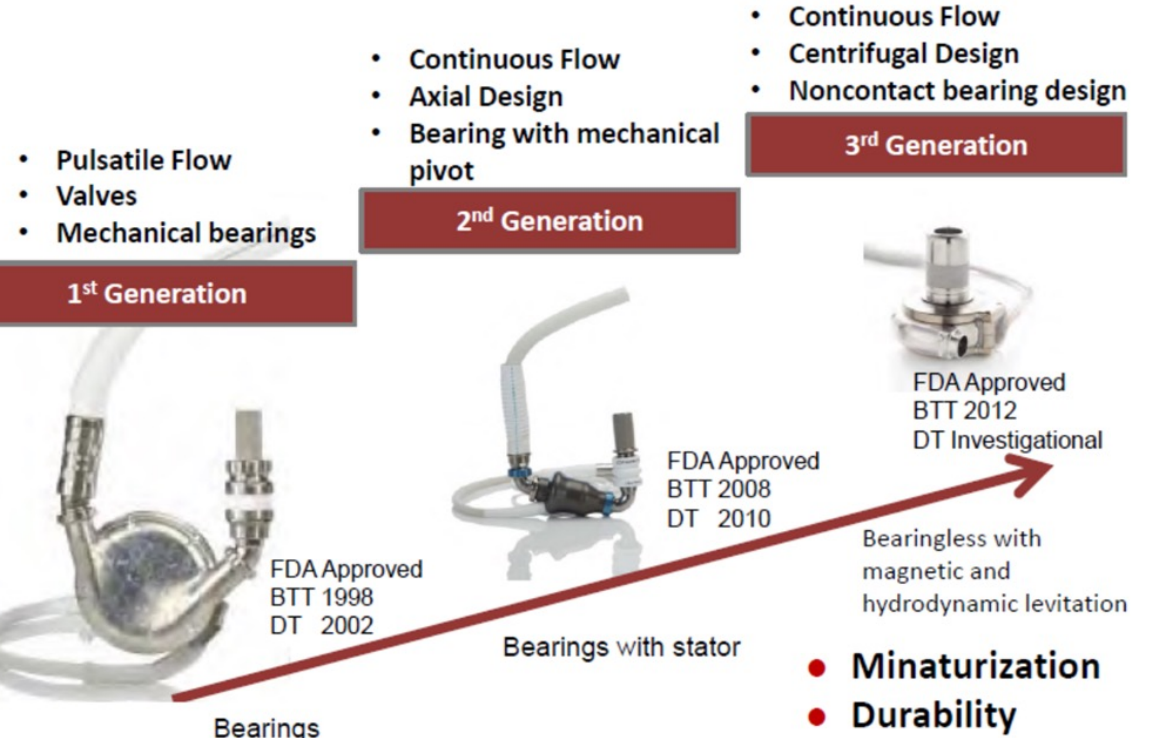
Sterownik przenośny pediatryczny



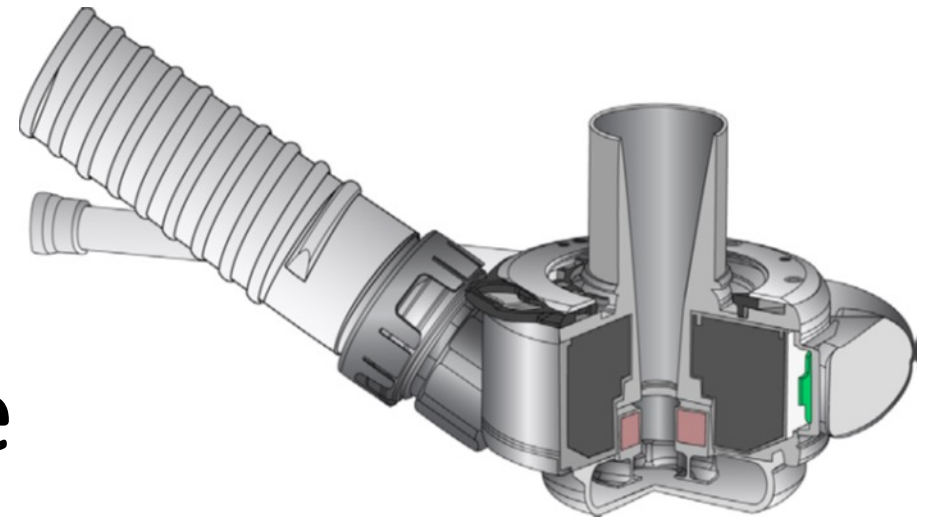
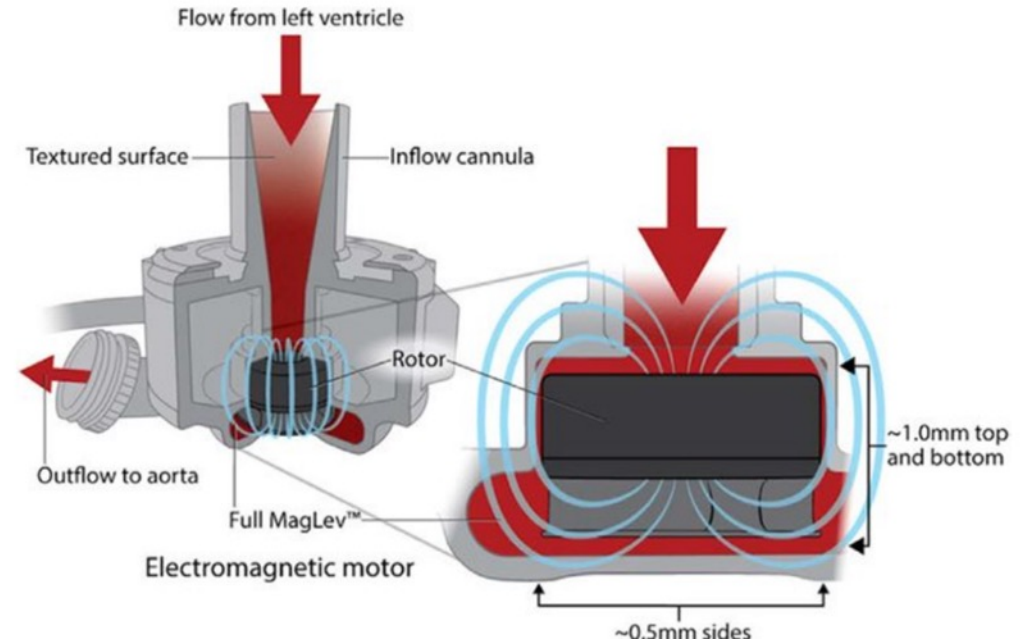
ROZWÓJ TECHNOLOGII WSPOMAGANIA SERCA WPÓŁCZEŚNIE



Ventricular Assist Device Innovation



LIDER TECHNOLOGII WSPOMAGANIA SERCA WPÓŁCZEŚNIE



HM 3 by ABBOTT (Thorathe

TWORZYWA SZTUCZNE W WYROBACH MEDYCZNYCH

- strzykawki
- cewniki
- dreny
- zastawki serca
- szkła kontaktowe
- protezy
- nici chirurgiczne
- endoprotezy
- indywidualizowane implanty i stabilizatory chirurgiczne
- opakowania wyrobów medycznych
- pojemniki dozujące leki
- obudowy i wyposażenie specjalne urządzeń medycznych
- systemy uwalniania leków
- wymienniki dyfuzyjne: oksygenatory, separatory, filtry, itp.
- środki ochrony osobistej pacjenta i personelu medycznego,
- osprzęt wyposażenia placówek służby zdrowia
- i wiele innych

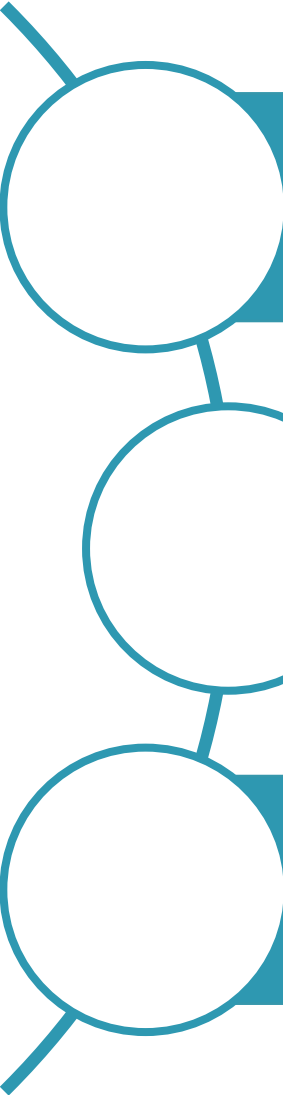


WYMAGANIA DLA TWORZYW SZTUCZNYCH W WYROBACH MEDYCZNYCH

- ❖ oczekiwane własności mechaniczne i wytrzymałościowe
- ❖ odporność na różne metody sterylizacji
- ❖ biogodność
- ❖ czystość
- ❖ odporność chemiczna i lipidowa
- ❖ znane substancje ekstrahowalne i wymywalne
- ❖ okres trwałości i stabilność w czasie
- ❖



TWORZYWA SZTUCZNE W WYROBACH MEDYCZNYCH



POLIWĘGLAN - łatwy w dezynfekcji; zapewnia dobrą ochronę przed promieniowaniem UV i nie odkształca się pod wpływem wysokich temperatur lub pary

POLIPROPYLEN - odporny na uderzenia i korozję; bardziej wytrzymały niż inne tworzywa sztuczne i można go znaleźć we wkładkach ortopedycznych i protezach; najczęściej wybierany materiał do produkcji protez obciążeniowych ze względu na jego odporność

AKRYLONITRYL-BUTADIEN-STYREN (ABS) - trwałe i wytrzymałe, zapewniając estetyczny wygląd, stosowany zazwyczaj na obudowy urządzeń medycznych

TWORZYWA SZTUCZNE W WYROBACH MEDYCZNYCH

GLIKOL POLITEREFTALANU ETYLENU (PETG) - bezpieczny w kontakcie z żywnością; powszechnie stosowany w obszarze przygotowywania żywności w klinikach i szpitalach, ale można również znaleźć tace do sterylizacji PETG

POLIETYLEN – może być sterylizowany; nie ulega degradacji z upływem czasu, co czyni go idealnym do produkcji implantów

POLIMETAKRYLAN METYLU - właściwości podobne do szkła; może przepuszczać światło i odbijać wiązkę światła, co czyni go dobrym rozwiązaniem dla implantów endoskopowych

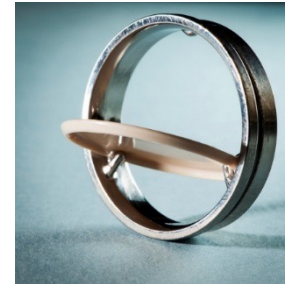
CHLOREK POLIWINYLU (lub PVC) - występuje w różnych formach w branży medycznej: sztywny o doskonałej wytrzymałości na rozciąganie lub alternatywa dla gumy; zastosowanie w cewnikach, workach infuzyjnych

ŚCIEŻKA ROZWOJU WYROBU

- POLSKIE PULSACYJNE PROTEZY SERCA
- FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII; WADIM PLAST



ReligaHeart PED VAD



ReligaHeart EXT VAD



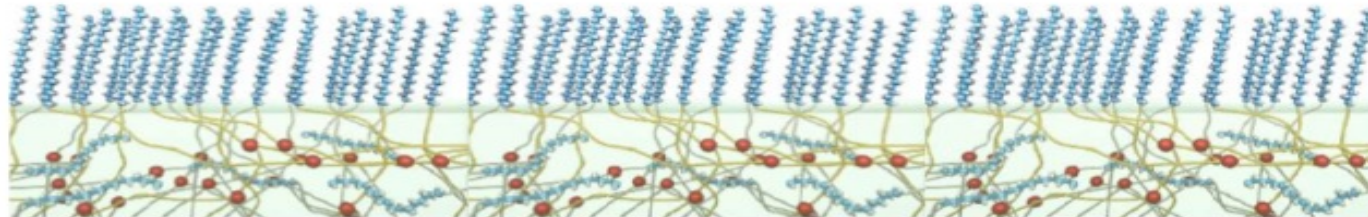
WYBÓR SUROWCA DLA ELEMENTÓW PROTEZY

Bionate®II poliuretan na bazie poliwęglanu z technologią SAME®

Applications: Using Surface Activity and Self Assembly to Modify Surface Properties of Polymeric Biomaterials

- **Passive thrombo-resistance**
- **Enhanced biostability**
- **Improved abrasion resistance**
- **Reduced self adhesion of device surfaces**
- **Control of protein adsorption**
- **Enhanced lubricity**
- **Antimicrobial activity**
- **Covalently-bound, non-leaching processing aids**

Surface Modification
Built In During
Synthesis

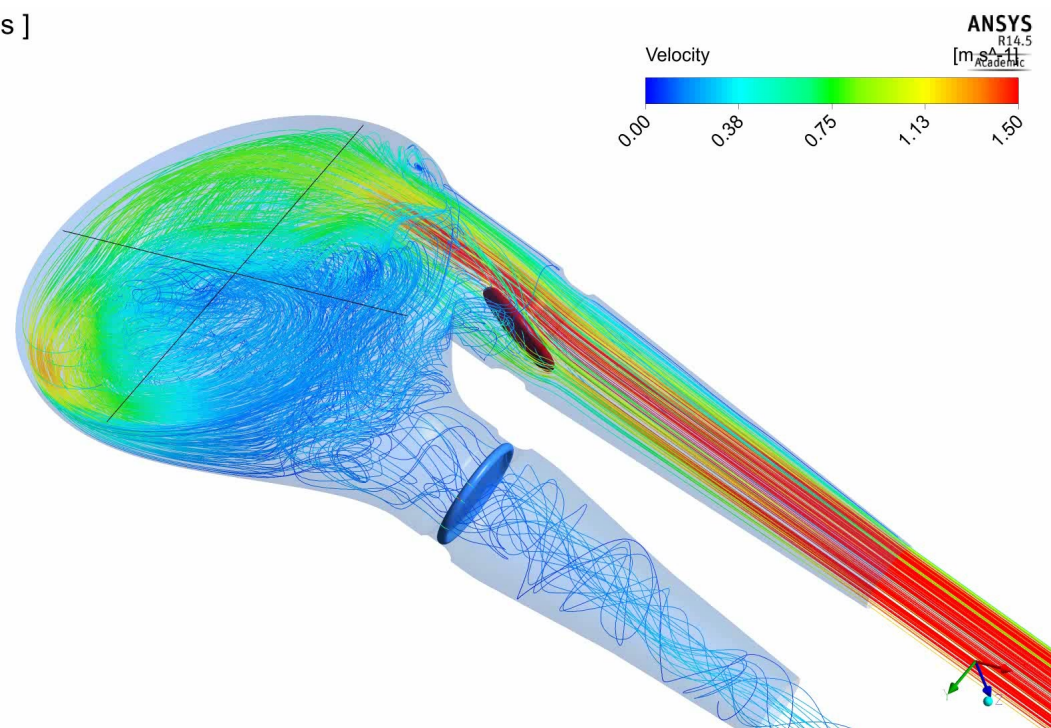


© DSM PTG 10/09

Unlimited. **DSM**

KONSTRUKCJA PROTEZY

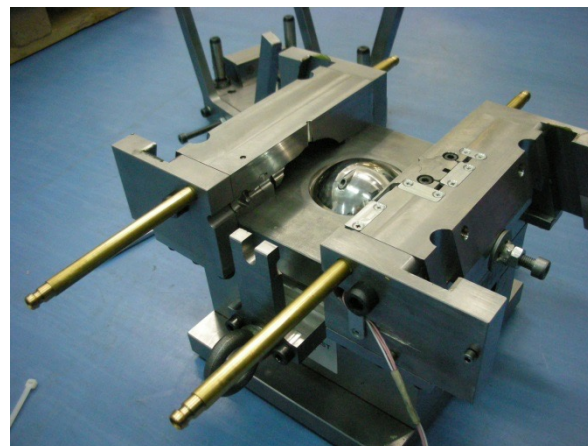
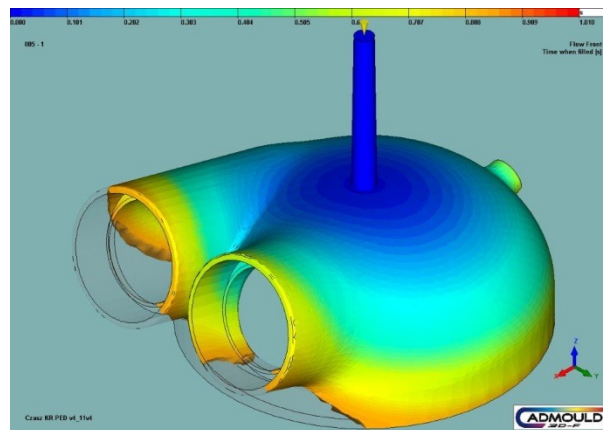
Czas 0.6 [s]



Analiza numeryczna przepływu w RH EXT VAD

OPRACOWANIE TECHNOLOGII WYTWARZANIA ELEMENTÓW PROTEZY

WADIM PLAST Sp. z o.o. Reguły, k. Warszawy



**Partner technologiczny:
Wadim Plast sp. z o.o.,
Reguły, k. Warszawy**

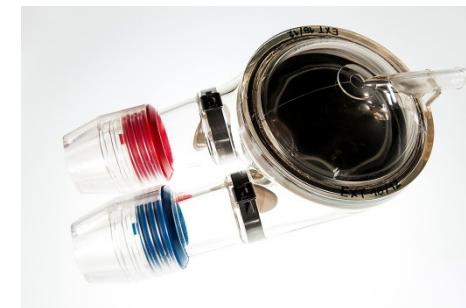
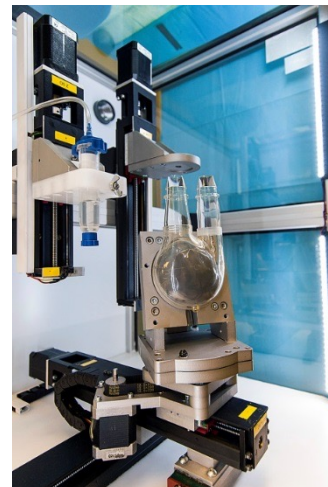
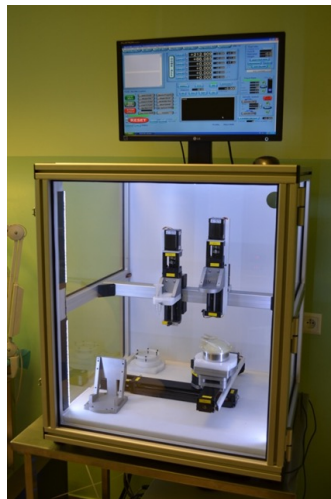
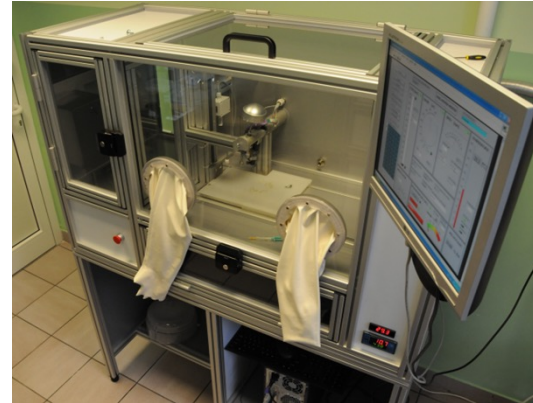
PRZYGOTOWANIE LABORATORIUM I PROCESU TECHNOLOGICZNEGO

WADIM PLAST Sp. z o.o. Reguły, k. Warszawy



OPRACOWANIE PROCESU TECHNOLOGICZNEGO MONTAŻU PROTEZY

FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII w Zabrze



Zautomatyzowany proces wytwarzania pomp Religa Heart

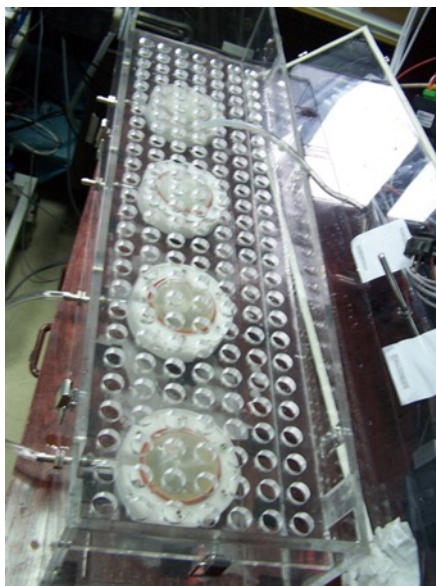
OPRACOWANIE PROCESU KONTROLI JAKOŚCI PROTEZY

FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII w Zabrze

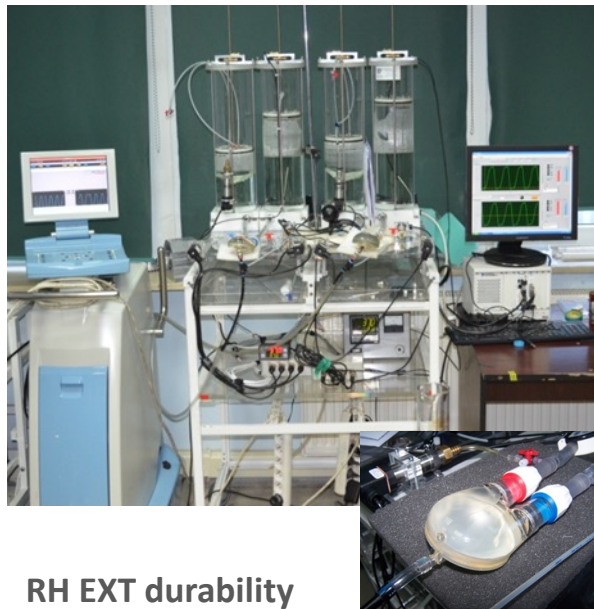


OCENA PRZEDKLINICZNA GOTOWEGO WYROBU

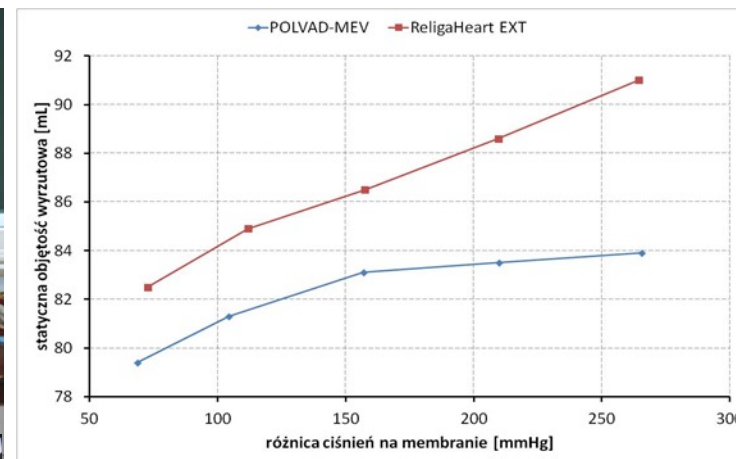
FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII w Zabrze



Membrane durability testing



RH EXT durability
And hydrodynamic testing

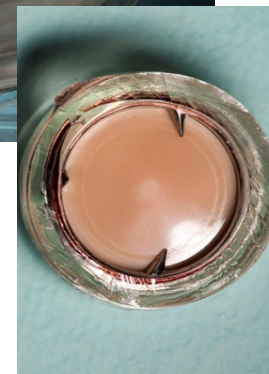
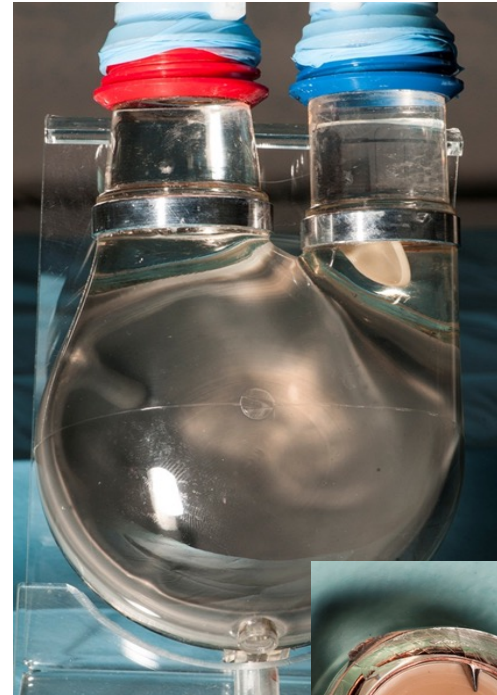


RH EXT Hydrodynamic properties

- 35 milionów cykli pracy = 340 dni stabilnej pracy
- 10,5 milionów cykli pracy RH EXT = > 100 dni z częstością 70 cykli/min
- Wzrost: statycznej (+5%) i dynamicznej (+23%) objętości wyrzutowej
- Brak deformacji elementów protezy z PU pump elements oraz zastawek

OCENA PRZEDKLINICZNA GOTOWEGO WYROBU

CENTRUM MEDYCYNY DOŚWIADCZALNEJ SUM; Katowice



- 7 zwierząt
- 30 dniowe obserwacje wspomaganie LVAD
- Kliniczny protokół leczenia przeciwplatekowego

BADANIE KLINICZNE WYROBU



- I Faza – badanie bezpieczeństwa – wykonane w Narodowym Instytucie Kardiologii w Warszawie
- Badanie eksploatacyjne mobilnego sterownika POLPDU 501 w Śląskim Centrum Chorób Serca



PODSUMOWANIE

- ❖ Tworzywa sztuczne są nieodłącznym elementem konstrukcyjnym wyrobów medycznych
- ❖ Ich atrakcyjność związana jest z ich walorami
- ❖ Ich aplikacja stanowi wyzwanie
- ❖ Produkcja wyrobu medycznego wymaga spełnienia odpowiednich warunków
- ❖ Droga do rezultatu jest wymagająca
- ❖ POTENCJAŁ PRZETWÓRSTWA TWORZYW SZTUCZNYCH NIEOGRANICZNY!!!

POWÓD DZIAŁAŃ JEST JASNY!

CEL JEST WZYWANIEM!





***BRING YOUR MEDICAL
TECHNOLOGY
TO MARKET***

biuro@devgomed.com
www.devgomed.com