

ZAGADNIENIA OCENY WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH TWORZYW SZTUCZNYCH DO ZASTOSOWAŃ W ORTOPEDII

EDYTA ANDRYSEWICZ, JAN R. DĄBROWSKI

KATEDRA MATERIAŁOZNAWSTWA POLITECHNIKI BIAŁOSTOCKIEJ
W BIAŁYMSTOKU

Streszczenie

W pracy przedstawiono opis badań in vitro mających na celu ocenę właściwości użytkowych wybranych tworzyw sztucznych do zastosowań w ortopedii, szczególnie dla celów ortotyki. Jako główne kryteria oceny przyjęto: właściwości fizykochemiczne wyciągów wodnych z tworzyw sztucznych, właściwości wytrzymałościowe i analizę tych właściwości po zanurzeniu w płynie modelowym (imitującym działanie płynów ustrojowych) oraz właściwości termiczne analizowanych materiałów. Zaproponowana metodologia badań jest względnie łatwa metodycznie, tania i dostarcza dostateczną ilość danych, na podstawie których można określić możliwość stosowania ocenianych tworzyw sztucznych do zastosowań w ortopedii.

Wstęp

W Polsce żyje około 4 mln ludzi niepełnosprawnych, u których pozytywny wynik leczenia jest uwarunkowany szybkim zaopatrzeniem w aparaty ortopedyczne. Spowodowało to gwałtowny postęp inżynierii biomedycznej. W ostatnich kilkunastu latach dziedzina ta rozwija się niezwykle dynamicznie. Wprowadzane są nowoczesne urządzenia i aparaty znajdujące się w bezpośrednim lub pośrednim kontakcie z krwią lub żywą tkanką. Wykonywane są one z nowych surowców lub z już istniejących, ale przetestowanych pod kątem przydatności do zastosowań w medycynie. Takim materiałom i wyrobom stawia się ogólne wymagania nie tylko użytkowe, lecz także sanitarno-higieniczne i toksykologiczne [1, 3, 4, 5, 12, 13, 15].

Większość wymagań stawianych materiałom „jakości medycznej” spełniają obecnie wyroby produkowane z tworzyw sztucznych. Mają one tę przewagę nad innymi materiałami tradycyjnymi, że są one na ogół lekkie, łatwe do formowania i wygodne w użytkowaniu. Charakteryzują się dużą odpornością chemiczną. Nie korodują, trudniej od naturalnych polimerów ulegają degradacji. Niestety posiadają one również wady spowodowane m.in. zawartością monomerów w gotowych wyrobach, szkodliwych substancji pomocniczych, mogą sorbować składniki roztworów, z którymi się kontaktują itp.

Niestety właściwości oznaczane w określonych (często umownych) warunkach mają znaczenie porównawcze, umożliwiające jedynie wstępny wybór tworzywa. Nie odzwierciedlają one zachowania się materiału w realnych warunkach eksploatacyjnych. Do dokonania właściwego wyboru konieczna jest znajomość zachowania się materia-

EVALUATION OF THE USEFUL PROPERTIES OF ...³... PLASTICS FOR THE ORTHOPAEDIC APPLICATIONS

EDYTA ANDRYSEWICZ, JAN R. DĄBROWSKI

DEPARTMENT OF MATERIALS SCIENCE, TECHNOLOGICAL
UNIVERSITY OF BIAŁYSTOK

Abstract

The paper presents in vitro studies aimed at evaluation of the useful properties of some plastics for orthopaedic applications, especially for orthotics. Main criteria for the evaluation of materials were the following: physico-chemical properties of aqueous extracts, mechanical strength and its variations after exposure to model liquid (imitating the effect of body fluids) as well as thermal properties. The suggested experimental procedure is relatively simple, cheap and provides enough data on the usefulness of the examined plastics in orthopaedics.

Introduction

In Poland there are nearly 4 millions of handicapped people, for which the positive effect of treatment depends on rapid delivery of an orthopaedic apparatus. Therefore a considerable progress has been made in biomedical engineering. During the last dozen of years an extremely dynamic development has been observed in this field.

New devices and apparatus are in close, direct or indirect, contact with blood or living tissues. They are made of new materials or of the already existing ones but tested in terms of usefulness in medical applications. These materials and products must fulfil not only the requirements concerning the useful properties but also the sanitary and hygienic ones as well as the toxicological ones [1, 3, 4, 5, 12, 13, 15].

The majority of currently established requirements is met by plastics. Their advantage over the traditionally used materials is low specific weight, forming feasibility and comfort in use. They are characterised by chemical resistance, i.e. corrosion resistance and are less susceptible to degradation than natural polymers. Unfortunately they have also some disadvantages, such as the presence of monomers and toxic additives, the ability to absorb components of the surrounding solutions, etc.

Properties determined in the testing procedures have only a comparative value, enabling preliminary selection of materials. They do not reflect the behaviour of materials in real service conditions. In order to make a suitable choice it is necessary to assess the behaviour of materials under the influence of many parameters acting simultaneously, i.e. to

tu w zależności od wielu czynników działających niekiedy równocześnie, a więc dokładne sprecyzowanie warunków eksploatacji [2, 6].

Celem tej pracy był wybór kryteriów oceny i opis badań in vitro mających na celu opis właściwości użytkowych tworzyw sztucznych do zastosowań w ortopedii, szczególnie dla celów ortotyki.

Materiały i metody badań

Do badań wybrano trzy rodzaje materiałów polimerowych, dostępnych na rynku krajowym i stosowanych w ortopedii. Znalazły dość szerokie zastosowanie do wytwarzania ortoz kontrolujących piersiowo-lędźwiowy odcinek kręgosłupa [13].

Badane materiały:

- polietylen (PE), producent: OBRPR-PŁOCK,
- polistyren (PS), producent: GAMART-ERG OLSZTYN,
- polichlorek winylu (PCV), producent: GAMART-ERG OLSZTYN.

Istnieje duża ilość metod badań opracowanych specjalnie i stosowana jedynie do badania polimerów. Autorzy po wnikliwej analizie literaturowej zdecydowali się przeprowadzić następujące badania in vitro:

- badania fizykochemiczne oparte na analizie wyciągów wodnych z tworzyw sztucznych,
- badania wytrzymałościowe dotyczące wytrzymałości na zginanie i rozciąganie oraz analizy tych własności po zanurzeniu w płynie modelowym, imitującym działanie płynów ustrojowych
- badania termiczne polegające na określeniu temperatury mięknięcia wg Vicata oraz kurczliwości termicznej.

Badania fizykochemiczne

Badania wyciągów wodnych są najczęściej stosowanymi kryteriami oceny tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie. Istnieją różne procedury przygotowywania wyciągów. Poszczególne metody różnią się między sobą np. wielkością powierzchni styczącej lub naważki próbek, które ekstrahuje się ustaloną ilością rozpuszczalnika, rodzajami płynów ekstrakcyjnych oraz samym sposobem przygotowania wyciągu (temperatura, czas ekstrakcji).

Badania fizykochemiczne oparto na przepisach z Polskich Norm i Farmakopei USA (USP, XVIII). Wyciągi wodne z badanych materiałów sporządzono w następujący sposób: w kolbie umieszczono 50 g wyrobu pokrojonego w skrawki o powierzchni ok. 150 mm², dwukrotnie płukano wodą destylowaną. Następnie po odsączeniu zalewano 5% roztworem etanolu w fizjologicznym roztworze NaCl. Próbkę wraz z roztworem ekstrakcyjnym ogrzewano w cieplarni w temperaturze 70°C przez 24 godziny [5, 7, 8].

Po upływie doby od wyjęcia wyciągów wodnych z cieplarki poddano je badaniom:

- ocenie organoleptycznej (barwa i zapach),
- potencjometrycznemu oznaczeniu pH roztworów,
- oznaczeniu liczby kwasowej,
- oznaczeniu suchej pozostałości po odparowaniu 100 ml wyciągu wodnego,
- badaniu obecności substancji powierzchniowo czynnych (wytarżano 5 ml wyciągu wodnego w próbówce przez 3 min. i obserwowano tworzącą się pianę).

Badania wytrzymałościowe

W trakcie badań fizykochemicznych przeprowadzono ścisłą statyczną próbę rozciągania wg PN-81/C-89034 oraz określono cechy wytrzymałościowe przy statycznym zginaniu w oparciu o PN-79/C-89027. Wyznaczano właściwości mechaniczne na podstawie znormalizowanych kształtów i wymiarów próbek tworzyw termoplastycznych. Próbkę została poddana klimatyzacji w temperaturze 20°C w celu ich normalizacji [6, 9, 10].

precisely determine the exploitation conditions [2, 6].

The purpose of this work was to establish the evaluation criteria and to present the in vitro studies in order to examine the useful properties of plastics for the orthopaedic applications, especially for the orthotics.

Materials and methods

Three polymeric materials available on the market and used in orthopaedics were selected for the study. They are frequently used in the manufacturing of the orthosis to control the thoracolumbar part of the spine [13].

Examined materials:

- polyethylene (PE), manufacturer: OBRPR-P3ock
- polystyrene (PS), manufacturer: GAMART-ERG OLSZTYN
- polyvinyl chloride (PVC), manufacturer: GAMART-ERG OLSZTYN.

There are many testing methods developed exclusively for the evaluation of polymeric materials. On the basis of the available literature data the authors have selected the following tests for the in vitro studies:

- physico-chemical analysis of the aqueous extracts from the plastics,
- evaluation of mechanical strength, i.e. bending strength, tensile strength and their changes after exposure to the model fluid, imitating the body fluids,
- thermal tests, i.e. determination of the softening point according to Vicat and of thermal contraction.

Physico-chemical analysis

The analysis of aqueous extracts is one of the frequently used criterion of evaluating the plastics for medical applications. The reported procedures of extract preparation differ in the size of contact surface or in the weight of sample to be extracted with a given portion of the solvent, in composition of extracting solvents or in other parameters such as temperature or extraction time.

The physico-chemical analysis was based on Polish Standards and US Pharmacopoeia (USP, XVIII). The aqueous extracts were prepared in the following way: 50 g of material cut into 150 mm² pieces was placed in a flask and two times washed with distilled water. After filtering-off the material was flushed with a 5% solution of ethanol in a physiological NaCl solution. Samples together with the solution were incubated at 70°C for 24 h [5, 7, 8].

24 hours after removing the extracts from the incubator they were subjected to analyses:

- organoleptic evaluation (colour and smell),
- potentiometric measurement of pH,
- determination of acid number,
- determination of dry residue after evaporation of 100 ml of the extract,
- determination of surfactants (shaking of 5 ml of the extract in a test tube for 3 min and observation of foam formation).

Mechanical tests

Static tensile tests were performed according to Polish Standard PN-81/C-89034 and static bend tests according

Badano wpływ środowiska cieczy (roztworu soli fizjologicznej) na właściwości mechaniczne tworzyw. Badania przeprowadzone zostały zgodnie z zaplanowanym harmonogramem. Pierwsza próba została przeprowadzona na kształtkach, które nie były poddane działaniu środowiska cieczy, pozostałe zaś próby wykonano po 1, 3, 7, 14, 21, 28 - dniach przebywania w roztworze soli fizjologicznej.

Nie wykonywano próby ściskania, gdyż założono izotropowe właściwości tworzywa. Ścisłą statyczną próbę rozciągania jak i oznaczenie cech wytrzymałościowych przy próbie zginania przeprowadzono na maszynie wytrzymałościowej "INSTRON" typ TM-SM seria AO-706.

Badania termiczne

Właściwości cieplne polimerów określa się przez podanie ciepła właściwego, przewodnictwa cieplnego, żaroodporności, odporności cieplnej wg Vicata lub Martensa i wytrzymałości na długotrwałe ogrzewanie.

W trakcie badań termicznych określono temperaturę mięknięcia badanych tworzyw sztucznych w oparciu o PN-93/C-89024. Próbę przeprowadzono na aparacie Vicata z zastosowaniem obciążenia 10 N [11].

Badane były próbki, które zostały poddane działaniu środowiska korodującego wg harmonogramu ustalonego dla prób rozciągania i zginania.

Kurczliwość termiczną tworzyw badano według własnej metody, polegającej na ocenie wymiarów liniowych próbek poddanych termostatawaniu w różnych temperaturach. Wymiary liniowe próbek oceniano wzdłuż i poprzecznie, każdorazowo w trzech punktach (krawędzie i środki). Za wynik przyjmowano średnie wartości arytmetyczne względnych zmian liniowych badanych próbek. Do badań przygotowano próbki tworzyw o wymiarach 30x100 mm. Termostatawanie przeprowadzono w cieplarni laboratoryjnej.

Wyniki badań i dyskusja

Badania fizykochemiczne

Analizując wyniki badań fizykochemicznych można stwierdzić, iż:

- wyciągi wodne z badanych materiałów we wszystkich przypadkach były bezbarwne i przeźroczyste,
- różnica w jednostkach pH między próbą kontrolną, a wyciągami wodnymi badanych tworzyw mieściła się w granicach określonych przez normy,
- w trakcie badań nie stwierdzono obecności substancji powierzchniowo czynnych,
- oznaczona kwasowość również mieściła się w granicach wymagań,
- ekstrakcja nie spowodowała fizycznych zmian tworzyw: zniekształcenia, sklejania, stopienia, zmiany barwy itp.

Wyniki badań zestawiono w TABELI 1.

Dla porównania w TABELI 2 przedstawiono wyniki podobnych badań tworzyw sztucznych do zastosowań w ortotyce. Jak wynika z tych danych PCV Siron Gr/S uwalnia do roztworu znaczne ilości substancji o charakterze kwaśnym. Natomiast dla PCV Vestolit stwierdzono podwyższoną zawartość suchej pozostałości.

Porównanie tych wyników badań świadczy na korzyść krajowych tworzyw sztucznych.

Badania wytrzymałościowe

Przeprowadzone badania wytrzymałościowe wykazały, iż:

- wraz z upływem czasu przebywania tworzywa w środowisku korodującym zmieniają się nieznacznie właściwości mechaniczne tworzyw termoplastycznych,
- przy statycznej próbie rozciągania zaobserwowano zwiększenie granicy plastyczności dla tworzyw przebywających w granicach 7 i 14 dni w środowisku roztworu soli fizjologicznej w stosunku do próbki kontrolnej
- przy dłuższym przebywaniu tworzywa w roztworze

to PN-79/C-89027. The mechanical properties were determined for the samples of thermoplastic materials with standard shapes and dimensions. The samples were conditioned at 20°C for standardisation [6, 9, 10].

The effect of physiological salt solution on the mechanical properties was investigated. The following procedure was adopted: the first test was carried out with the as-received samples, the next tests with the samples exposed to the physiological salt solution for 1, 3, 7, 14, 21 and 28 days.

Compression test was omitted because of the assumed isotropic properties of the investigated material.

The tensile and bend tests were conducted using the device INSTRON type TM-SM, series AO-706.

Thermal tests

Thermal properties of the polymeric materials are determined by means of specific heat, thermal conductivity, heat resistance, heat stability according to Vicat or Martens and resistance to prolonged heating.

Softening point was determined according to the Polish standard PN-93/C-89024. using the Vicat apparatus and a load of 10 N [11].

The samples were examined after exposure to the corrosive environment as described in the section on mechanical testing (tensile and bend tests).

Thermal contraction was measured in a test developed by the authors in which the dimensions of samples were checked after thermostating at different temperatures. Each time the linear dimensions were taken at three different points (edges and centre) on the length and width of the sample. The arithmetic mean of relative linear changes was recorded as final result. The samples used in this test had dimensions of 30x100 mm. Thermostating was done in a laboratory incubator.

Results and discussion

Physico-chemical analysis

After the physico-chemical examination the following observations can be given:

- the aqueous extracts from the investigated materials in all cases were colourless and transparent,
- difference in pH units between the reference sample and the aqueous extracts from the investigated materials was within the acceptable limits given in product specifications,
- there was no evidence of surfactants in the extracts,
- the acid number was in the acceptable range,
- extraction did not cause any deformation, sticking, melting or colour changes etc. of the samples.

The obtained results are given in TABLE 1.

For comparison in TABLE 2 listed are the results of similar analyses for the plastics used in orthotics. As can be seen the PVC Siron Gr/S releases to the solution significant amounts of acidic substances. The PVC Vestolit, in turn, produces increased amounts of dry residue.

Comparison of these results reveals advantageous properties of plastics manufactured in Poland.

Mechanical tests

The mechanical tests have indicated the following:

- properties of thermoplastic materials only slightly change after exposure to the corrosive environment, the mechanical,

Tworzywo Material	Wygląd wyciągu wodnego Aqueous extract characteristics	pH wyciągu wodnego Aqueous extract	Różnica/ Difference pH (*)	Liczba kwasowa Acid number LK [mg KOH/g]	Sucha pozostałość Dry residue [g]
PCV	Bezbarwny, przezroczysty, bezwonny colourless, transparent, odourless	6,89	0,49	$1,375 \cdot 10^{-4}$	0,0081
PE	Bezbarwny, przezroczysty, bezwonny colourless, transparent, odourless	6,65	0,24	$1,547 \cdot 10^{-4}$	0,0189
PS	Bezbarwny, przezroczysty, bezwonny colourless, transparent, odourless	6,45	0,04	$2,298 \cdot 10^{-5}$	0,0135
(*) różnica między próbą kontrolną a wyciągiem badanego tworzywa/ difference between the reference sample and the aqueous extract analysed					
Brak substancji powierzchniowo czynnych/no aqueous extract					

TABELA 1. Zestawienie wyników badań fizykochemicznych.
TABLE 1. Results of physico-chemical analysis

Tworzywo Material	Producent Manufacturer	Wygląd wyciągu wodnego Aqueous extract characteristics	Różnica Difference pH (*)	Liczba kwasowa Acid number LK [mg KOH/g]	Popiół Ash [%]
PCV Sicron Gr/S	Sicredison S.A. Milano, Włochy Italy	Bezbarwny, przezroczysty, o słabym przyjemnym zapachu colourless, transparent, faint pleasant smell	1,5	0,045	0,01
PCV Vestolit	Chem.Verke AG Huls, NRF Germany	Bezbarwny, przezroczysty, o nieprzyjemnym zapachu colourless, transparent, unpleasant smell	0,1	0,2	0,05
PS SP001T	Zakłady Chem. Oświęcim, Polska Poland	Bezbarwny, przezroczysty, bez smaku i zapachu colourless, transparent, no taste or smell	0,2	Nie badano not examined	< 0,1
PS barwiony coloured PS	Polska Poland	Bezbarwny, przezroczysty o słabym charakt. zapachu colourless, transparent, faint characteristic smell	0,5	Nie badano not examined	0,03
PE wysokociśn. High pressure Alkathlen WNG- 14	Imp.Chem.Ind. Ltd Wielka Brytania UK	Bezbarwny, przezroczysty, bez smaku i zapachu colourless, transparent, no taste or smell	Brak no difference	Nie badano not examined	< 0,01
(*) różnica między próbą kontrolną a wyciągiem badanego tworzywa/ difference between the reference sample and the aqueous extract analysed					

TABELA 2.
TABLE 2.

zaobserwowano zmniejszenie wartości granicy plastyczności. Analogiczna sytuacja wystąpiła również w przypadku określonej granicy proporcjonalności z warunku odkształceń plastycznych Hubera dla próby statystycznego rozciągania jak i próby statystycznego zginania. Świadczyć to może o umacnianiu się badanego materiału pod wpływem działającego środowiska w początkowych etapach działania czynnika aktywnego jakim jest roztwór soli fizjologicznej.

- zaobserwowano pojawienie się rdzawych osadów na wszystkich próbkach przebywających w tym roztworze.

Oznacza to, że wraz z upływem czasu sól znajdująca się w roztworze fizjologicznym osadza się na powierzchni tworzywa.

Wyniki badań zestawione zostały na RYS. 1-4.

Badania termiczne

Przeprowadzone badania termiczne wykazały, iż:

- przy badaniu odporności cieplnej wg Vicat temperatura oscyluje wokół stałej wartości z niewielkimi odchyłkami dla próbek przebywających w roztworze w granicach od 7 do 14 dni,

- in static tensile test an increased yield point was observed in samples exposed for 7 and 14 days to the physiological salt solution, compared to the reference sample

- after longer exposure a decreased yield point was observed

- The analogous behaviour was stated for the proportionality limit determined from the Huber plastic deformation condition in static tensile tests and in bend test. This might indicate strengthening of the examined material under the influence of corrosive environment in the early stages.

- rusty deposits were observed on all samples exposed to the salt solution.

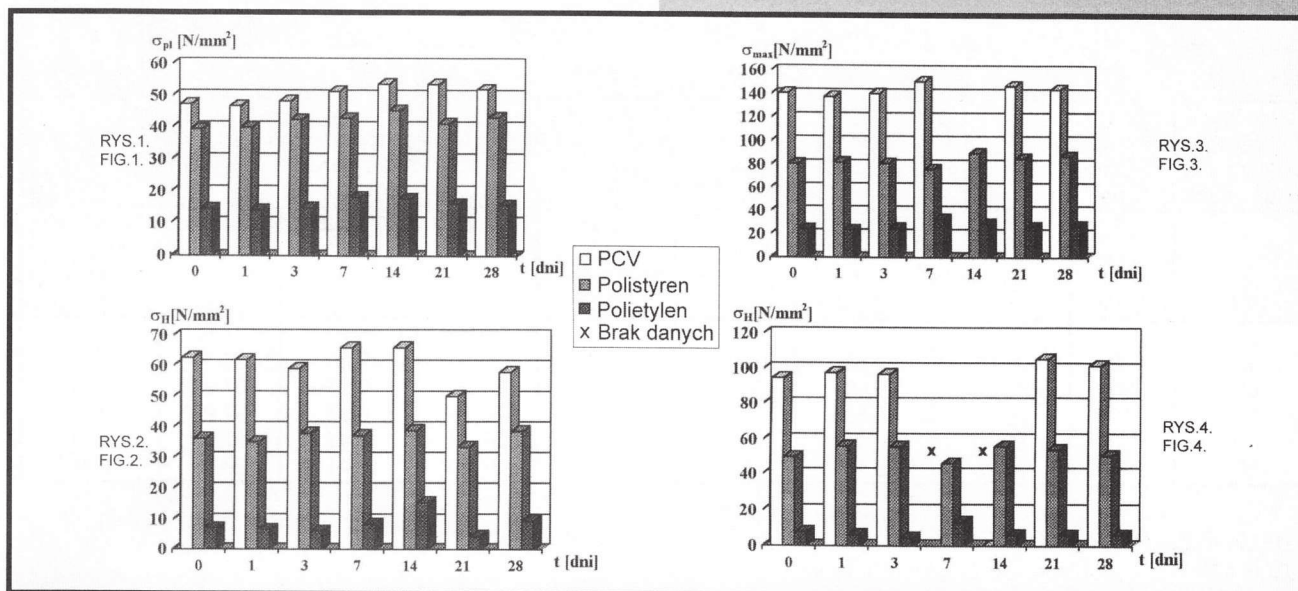
The salt present in the physiological solution precipitates on the surface of materials.

The results of tests are given in FIGS. 1-4.

Thermal tests

Thermal tests allow for the following statements:

- in the heat resistance test according to Vicat the softening point oscillates around a stable value with small deviations observed for the samples exposed 7-14 days to



RYS. 1. Zależność zmiany granicy plastyczności od czasu działania płynu fizjologicznego w próbie rozciągania.

FIG. 1. Yield point as a function of exposure time (physiological salt solution, tensile test).

RYS. 2. Zależność wielkości maksymalnych naprężeń w tworzywie od czasu działania płynu fizjologicznego w próbie zginania.

FIG. 2. Maximum stress as a function of exposure time (physiological salt solution, bend test).

RYS. 3. Zależność zmiany granicy proporcjonalności od czasu działania płynu fizjologicznego w próbie rozciągania.

FIG. 3. Proportionality limit as a function of exposure time (physiological salt solution, tensile test).

RYS. 4. Zależność zmiany granicy proporcjonalności od czasu działania płynu fizjologicznego w próbie zginania.

FIG. 4. Proportionality limit as a function of exposure time (physiological solution, bend test).

- z analizy wyników badań kurczliwości termicznej przeprowadzonej dla polietylenu wynika, iż dla próbek wyciętych w poprzek włókien odkształcenia są znacznie mniejsze niż dla wycinanych wzdłuż włókien.

Największe odkształcenia obserwuje się w temperaturze 55°C przy czasie grzania 30 min. dla obydwu rodzajów próbek.

Uzyskane wartości odporności cieplnej i wyniki próby termokurczliwości zawarte zostały w tabelach.

the physiological salt solution,

- from the analysis of thermal contraction of polyethylene it follows that deformation of samples cut perpendicular to the fibres are significantly smaller than of samples cut parallel to the fibres.

The biggest deformations of both types of samples were observed after exposure at the temperature of 55°C for 30 min.

The obtained results of heat resistance tests and those of thermal contraction tests are listed in Tables 3 and 4.

Warunki pomiaru Test conditions	Polietylen	Polistyren	PCV
Pomiar kontrolny Reference sample	122 ⁰ C	133,5 ⁰ C	118 ⁰ C
Po 3 dniach After 3 days	127 ⁰ C	135 ⁰ C	122,5 ⁰ C
Po 7 dniach After 7 days	124 ⁰ C	129,5 ⁰ C	128 ⁰ C
Po 14 dniach After 14 days	120,5 ⁰ C	135 ⁰ C	112 ⁰ C
Po 21 dniach After 21 days	124 ⁰ C	133 ⁰ C	116,5 ⁰ C
Po 28 dniach After 28 days	124,5 ⁰ C	134,5 ⁰ C	118 ⁰ C

TABELA 3. Wpływ środowiska korodującego na temperaturę mięknienia wg Vicata tworzyw termoplastycznych

TABLE 3. Effect of the corrosive environment on softening point of thermoplastic materials in the Vicat test.

Wyniki kurczliwości termicznej polietylenu / Thermal contraction of polyethylene

Temperatura grzania Heating temperature [°C]	Czas grzania Heating time [min]	Równoległe do kierunku włókien Parallel to fibres				Prostopadłe do kierunku włókien Perpendicular to fibres			
		Szerokość Width b [mm]	Wielkość odkształ. Deformation [%]	Grubość Thickness h [mm]	Wielkość odkształ. Deformation [%]	Szerokość Width b [mm]	Wielkość odkształ. Deformation [%]	Grubość Thickness h [mm]	Wielkość odkształ. Deformation [%]
20	-	36,25	-	98,95	-	36,85	-	97,60	-
55	30	36,50	0,69	99,65	0,71	37,10	0,68	98,30	0,72
65	30	36,50	0,69	99,40	0,45	36,95	0,27	97,90	0,31
80	10	36,45	0,55	99,55	0,61	36,95	0,27	97,90	0,31
80	10	36,40	0,41	99,50	0,56	37,00	0,41	97,90	0,31
80	10	36,45	0,55	99,65	0,71	37,00	0,41	98,05	0,46

TABELA 4. Zestawienie wyników kurczliwości termicznej dla polietylenu.
TABLE 4. Thermal contraction of polyethylene

Wnioski

Wyniki przeprowadzonych badań stanowią podstawę do sformułowania następujących wniosków:

- uzyskane wyniki badań świadczą o przydatności badanych tworzyw dla celów ortotyki,
- zaproponowane kryteria oceny i metody badań umożliwiają wiarygodną ocenę właściwości użytkowych tworzyw sztucznych dla celów ortotyki,
- pełniejsza ocena właściwości takich materiałów może być rozszerzona o następujące badania wyciągów wodnych:
 - badaniu obecności jonów i metali ciężkich,
 - badaniu wyciągów metodami biologicznymi,
 - badaniu wytrzymałości termicznej w warunkach nagłej zmiany temperatury.

Prowadzone badania fizykochemiczne, wytrzymałościowe oraz termiczne są łatwe metodycznie, tanie oraz dostarczają dostateczną ilość danych, na podstawie których można określić możliwość stosowania ocenianych tworzyw sztucznych do zastosowań w ortopedii.

Conclusions

The results obtained in this work allow for the following conclusions:

- the investigated materials are evaluated as suitable for medical applications (orthotics),
- the proposed criteria and testing methods enable reliable evaluation of useful properties of plastics for the orthotic applications,
- for a more complete evaluation of these materials additional analyses of aqueous extracts can be included in the overall testing procedure;
 - content of heavy metal ions
 - biological analysis of extracts,
 - resistance to thermal shocks.

The presented physico-chemical analysis as well as mechanical and thermal tests are easy to perform, cheap and provide enough data for the evaluation of usefulness of the plastic materials in orthopaedic applications.

Piśmiennictwo

- [1] Homorowski S., Zalwski W.: Ocena tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami leczniczymi, *Polimery w Medycynie*, T.I, 1-2, (1971).
- [2] Hyla I.: *Tworzywa sztuczne. Własności - Przetwórstwo - Zastosowanie*. PWN, Warszawa, 1984.
- [3] Nałęcz M.: *Problemy biocybernetyki i inżynierii biomedycznej*. WKiŁ, Warszawa 1990.
- [4] Paluch D.: Badania porównawcze in vitro działania toksycznego wyciągów wodnych z tworzyw sztucznych w testach biologicznych na żywych komórkach. *Polimery w Medycynie*, T. XH, 3-4, (1982).
- [5] Szymańska A., Lenartowicz K., Zalewski W., Jestalska D.: Ocena niektórych tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie i farmacji. *ACTA POLON. PHARM.* XXVI, 1, (1969).
- [6] Żuchowska D.: *Polimery konstrukcyjne*. WNT, Warszawa 1995
- [7] PN-88/C-04552: Produkty chemiczne. Oznaczenie suchej pozostałości.
- [8] PN-89/C-04963: Analiza chemiczna. Oznaczenie pH wodnych roztworów produktów chemicznych.

References

- [9] PN-79/C-89027: Tworzywa sztuczne. Oznaczenie cech wytrzymałościowych przy statycznym zginaniu.
- [10] PN-81/C-89034: Tworzywa sztuczne. Oznaczenie cech wytrzymałościowych przy statycznym rozciąganiu.
- [11] PN-93/C-89024: Tworzywa sztuczne. Tworzywa termoplastyczne. Oznaczenie temperatury mięknięcia wg Vicata.
- [12] Kalińska D., Kuś H., Zwinogrodzki I.: *Tworzywa sztuczne w medycynie*. WNT, Warszawa 1970.
- [13] Myśliwski T.: *Zaopatrzenie ortopedyczne*. PZWL, Warszawa 1980.
- [14] Prosnak M.: Tworzywa sztywniejące nowej generacji i ich zastosowanie w technice ortopedycznej. *Przegląd Techniki ortopedycznej i Rehabilitacyjnej*, 4, (1984).
- [15] Broniewski T., Iwasiewicz A., Kapko J., Płaczek W., *Metody badań i ocena właściwości tworzyw sztucznych*, WNT, Warszawa 1970.