

**Robert SOBOTA¹, Kamil JOSZKO³, Bożena GZIK-ZROSKA²,
Jarosław MARKOWSKI¹, Edyta KAWLEWSKA³**

¹ I Katedra i Klinika Laryngologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice.

² Katedra Biomateriałów i Inżynierii Wyrobów Medycznych, Politechnika Śląska, Gliwice.

³ Katedra Biomechatroniki, Wydział Inżynierii Biomedycznej, Politechnika Śląska, Gliwice.

OCENA WŁAŚCIWOŚCI WYTRZYMAŁOŚCIOWYCH MATERIAŁÓW NA RURKI TRACHEOSTOMIJNE

Streszczenie: W pracy przedstawiono wyniki badań wytrzymałościowych materiału wykorzystywanego do produkcji rurek tracheostomijnych oraz dwóch materiałów, przewidzianych do ich produkcji w nowej technologii wywarzania. Przebadano trzy materiały (polietylen małej gęstości przeznaczony do wytłaczania - polietylen nr 2 oraz dwóch polietylenów małej gęstości przeznaczonych do przetwarzania za pomocą procesu wtrysku - polietylen nr 1 oraz polietylen nr 3) dla których wyznaczono maksymalną siłę zginającą i ściskającą oraz maksymalne naprężenia. Uzyskane wyniki badań poddano analizie w celu poszukiwania optymalnego materiału wykorzystywanego w procesie produkcyjnym.

Słowa kluczowe: rurki tracheostomijne, właściwości mechaniczne, biomateriały.

1. WSTĘP

Polietyleny są powszechnie stosowane we współczesnej medycynie, w tym również w otolaryngologii. Jednym z przykładów stosowania takich materiałów w otolaryngologii są powszechnie stosowane rurki tracheostomijne. Stosuje się je zarówno w przypadku całkowitego usunięcia krtani, jak i w zwężeniach krtani i tchawicy [1,3,4].

Rodzaj biomateriału ma podstawowe znaczenie dla prawidłowego przebiegu procesu gojenia. Wszystkie wyroby medyczne muszą spełniać wymagania normy ISO 10993 (PN-EN ISO 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem), co oznacza, że wszystkie biomateriały użyte do wytwarzania wyrobów medycznych muszą podlegać tym wymogom. Zanim jednak wybrany materiał (wyrób z niego wytworzony) przejdzie szereg badań biologicznych wyrób musi spełnić określone wymagania fizyczne.

Wytwarzane dotychczas rurki tracheostomijne w Zakładzie Detali Medycznych DEMED spełniają wymagania biogodności i cieszą się bardzo dobrą biokompatybilnością co zostało potwierdzone w artykule Gierek T. i in. [2]. Autorzy na podstawie własnych doświadczeń klinicznych podkreślili, że dzięki zastosowaniu materiału odpornego na promieniowanie radiacyjne rurka może być stosowana u chorych naświetlanych z powodu raka krtani. Ponadto odpowiednie właściwości hydrofobowe materiału i gładkość powierzchni rurki eliminuje w dużym stopniu osadzanie się na jej powierzchni wydzieliny śluzowej z tchawicy.

Elastyczność materiału, z którego wykonana jest rurka, zapobiega zapadaniu się tkanek w kanale tchawicy i w obrębie tracheostomy podczas zmiany ułożenia ciała [2].

Dotychczasowa metoda wytwarzania wykorzystująca zjawisko termokurczliwości wymagała łączenia dwóch elementów w procesie zgrzewania co znacznie wydłużało proces produkcyjny. Stosowany w niej jest polietylen małej gęstości przeznaczony do wytłaczania (POLI NR 2). W celu zwiększenia wydajności produkcyjnej poszukuje się nowych metod wytwarzania co wiąże się z koniecznością zmiany materiału z jednoczesnym zachowaniem odpowiednich właściwości wytrzymałościowych gotowego wyrobu. W związku z tym za cel pracy przyjęto ocenę właściwości wytrzymałościowych rurek tracheostomijnych wykonanych metodą wtrysku. (POLI NR 1 i POLI NR 3).

2. METODYKA BADAWCZA

Materiał do badań został dostarczony przez Zakład Detali Medycznych Demed. W ramach badań wyznaczono właściwości mechaniczne rurek tracheostomijnych przy pomocy maszyny wytrzymałościowej MTS Insight 2. Zastosowana maszyna wytrzymałościowa umożliwia przeprowadzanie prób statycznych rozciągania, ściskania i zginania z komputerową rejestracją pomiaru siły i wydłużenia.

Specyfikacja parametrów:

- zakres pomiarowy 0 – 2 kN
- dokładność wskazań siły: 0.01 N
- wymiary średnic dla próbek okrągłych: 3 – 12.7 mm

Maksymalne wymiary dla próbek płaskich:

- szerokość: 25 mm
- grubość: 13.2 mm
- długość: 500 mm.

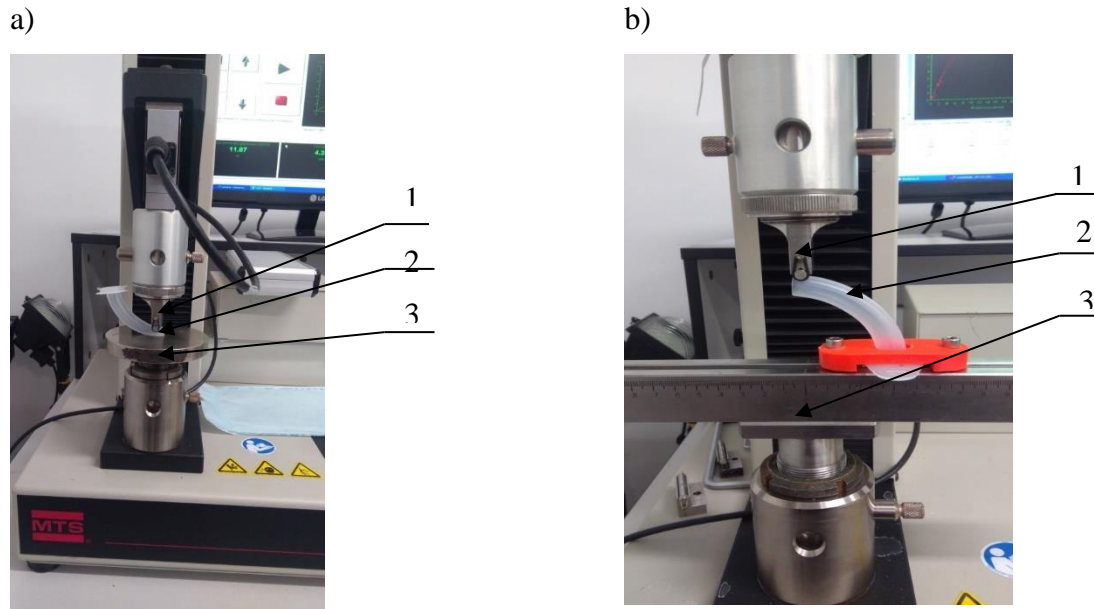
Materiał do badań stanowiły rurki tracheostomijne jak na rysunku 1 wykonane z trzech materiałów (polietylenu małej gęstości przeznaczonego do wytłaczania oraz dwóch polietylenów małej gęstości przeznaczonych do wtrysku). Badaniom poddano próbki wykonane z surowego materiału jak i próbki poddane 60 dniowemu procesowi degradacji hydrolitycznej oraz 60 dniowemu procesowi degradacji przez utlenianie. W celu dokonania analizy porównawczej badania przeprowadzono również na gotowych surowych rurekach tracheostomijnych wykonanych przez innych producentów.



Rys. 1. Rurka tracheostomijna.

W ramach zrealizowanych badań wykonano próbę zginania oraz ściskania przekroju poprzecznego rurki (rys.2). Obie próby przeprowadzono z prędkością 5 mm/min. W ramach przeprowadzonych badań wyznaczono:

- Maksymalną siłę F [N], .
- Maksymalne naprężenie [MPa].



Rys. 2. Stanowisko pomiarowe: a) ściskanie, b) zginanie: 1- uchwyt górny, 2- próbka badana, 3- uchwyt dolny.

3. WYNIKI BADAŃ

Badania przeprowadzono w dwóch etapach. Łącznie przebadano 97 próbek i przeprowadzono następujące badania:

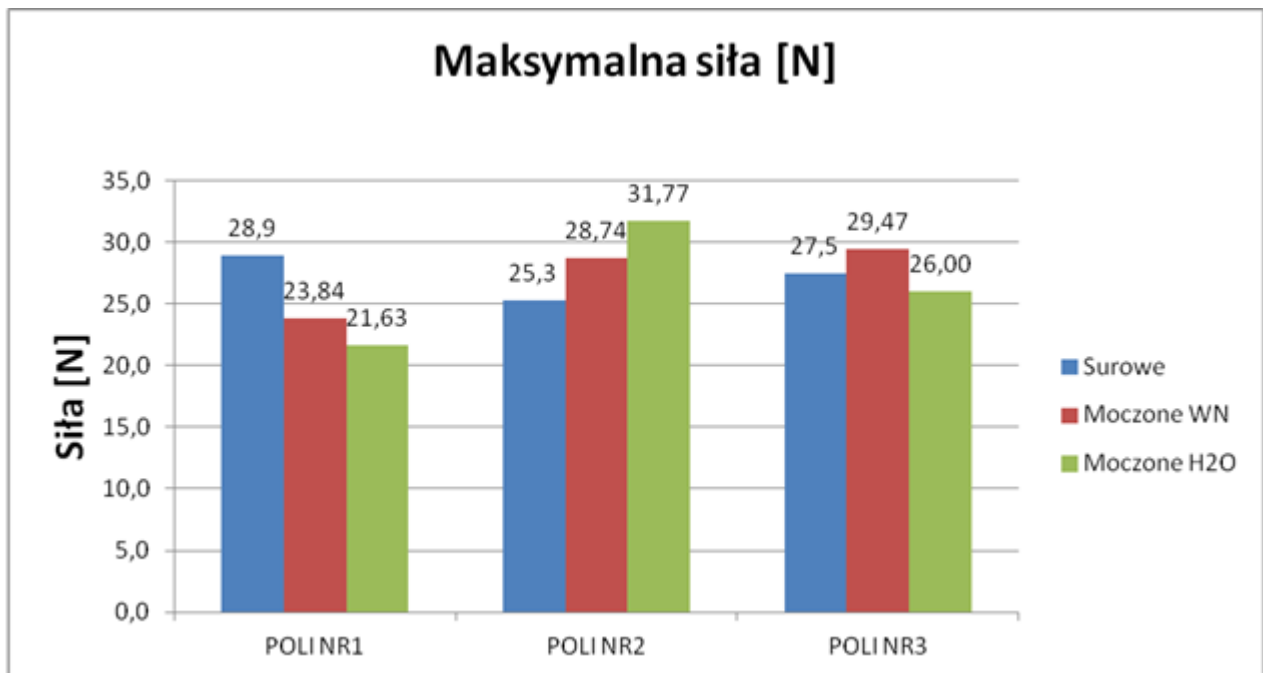
Etap I

- 3 materiały razy 5 próbek = 15 pr. w stanie surowym
- 3 materiały razy 5 próbek = 15 pr. poddane ekspozycji 60 dni (woda utleniona WN)
- 3 materiały razy 5 próbek = 15 pr. poddane ekspozycji 60 dni (H_2O)

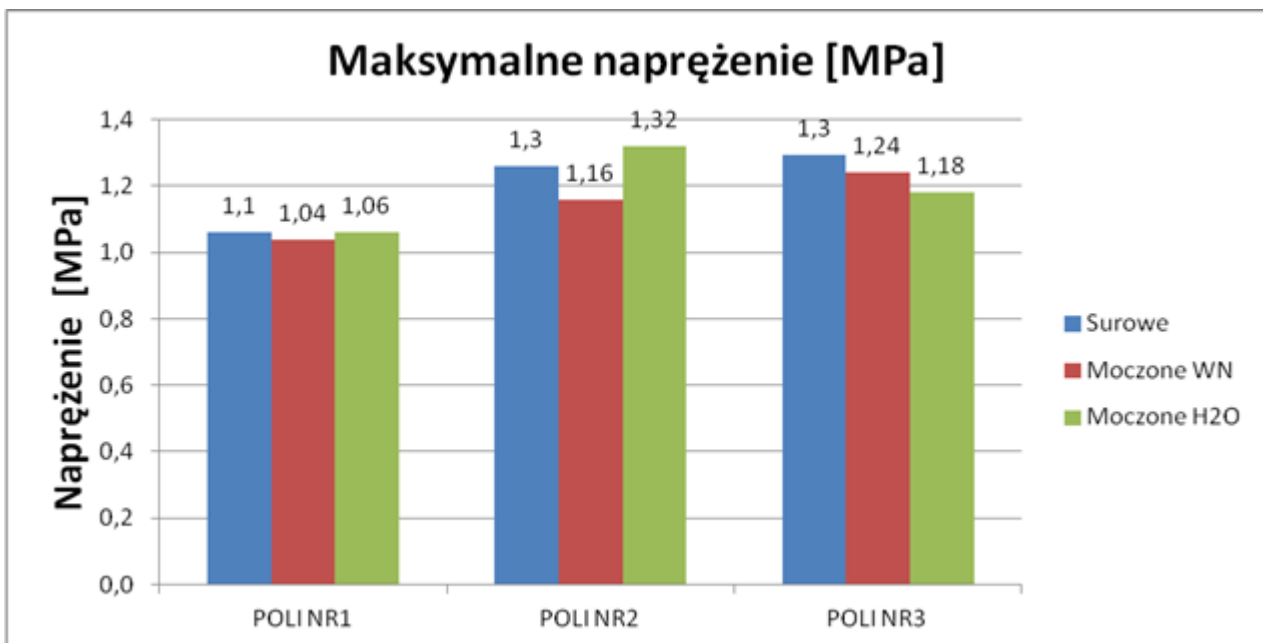
Etap II

- 3 materiały razy 5 próbek = 15 pr. surowe
- 3 materiały razy 5 próbek = 15 pr. poddane ekspozycji 60 dni (woda utleniona WN)
- 3 materiały razy 5 próbek = 15 pr. poddane ekspozycji 60 dni (H_2O)

Na rysunkach 3 i 4 przedstawiono średnie wartości dla maksymalnych sił i naprężeń zarejestrowanych podczas przeprowadzonych prób ściskania.

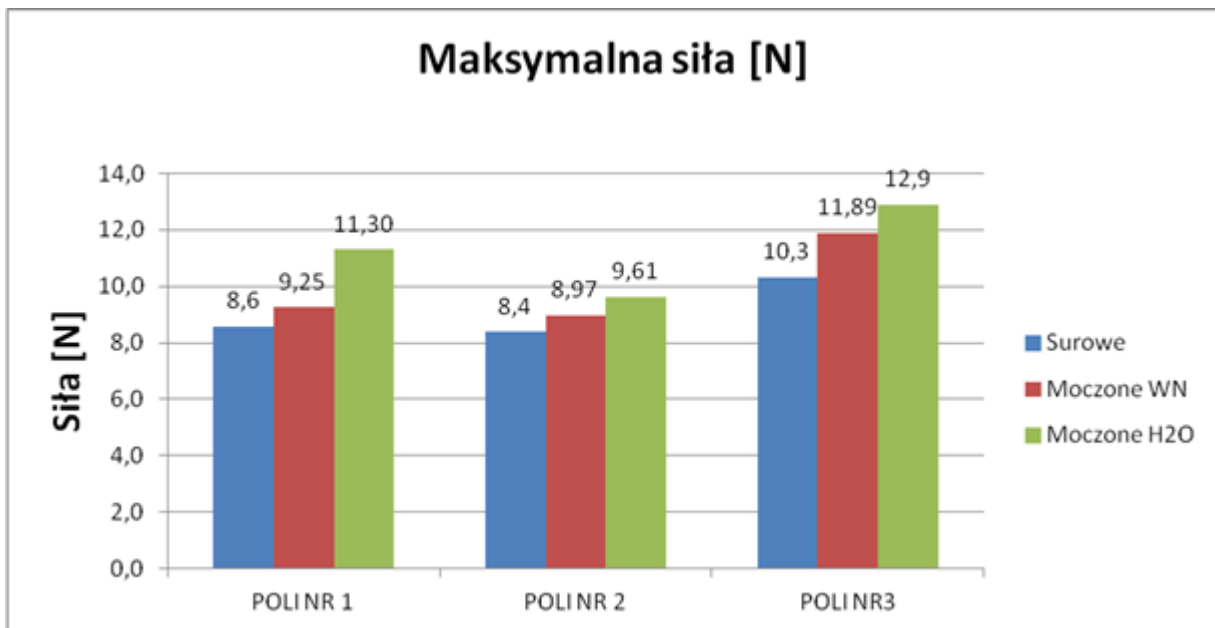


Rys. 3. Wartości maksymalnych średnich sił - ściskanie.

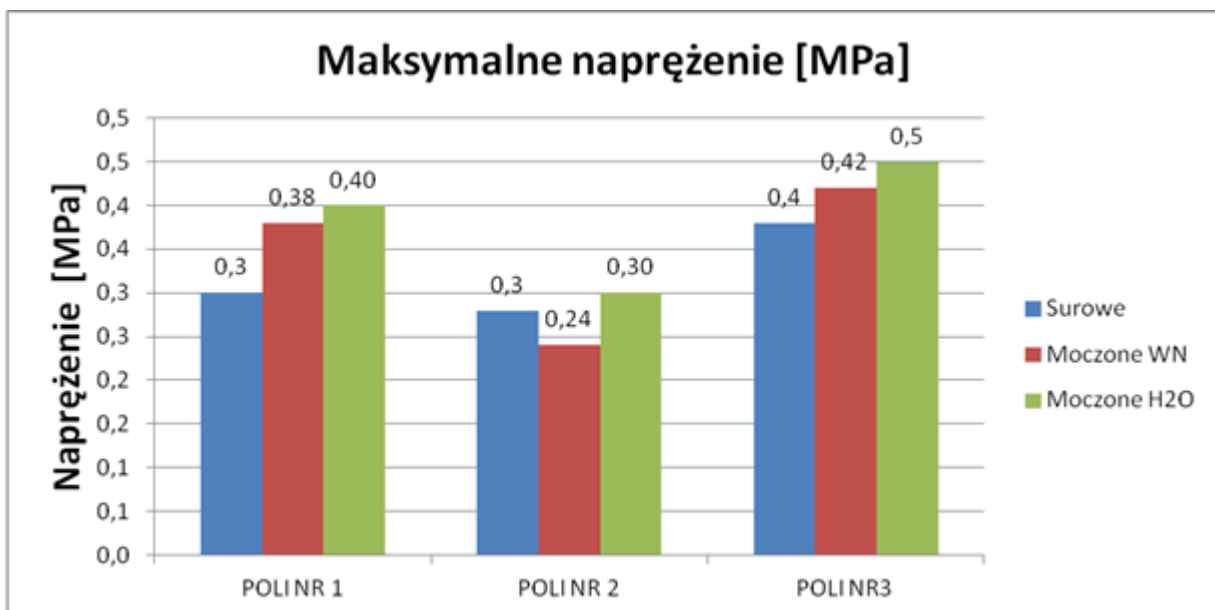


Rys. 4. Wartości maksymalnych średnich naprężeń - ściskanie.

Na rysunkach 5 i 6 przedstawiono średnie wartości dla maksymalnych sił i naprężeń zarejestrowanych podczas przeprowadzonych prób zginania.



Rys. 5. Wartości maksymalnych średnich sił - zginanie.



Rys. 6. Wartości maksymalnych średnich naprężeń - zginanie.

3. ANALIZA WYNIKÓW I PODSUMOWANIE

W pierwszym etapie próbki poddano próbie ściskania na podstawie której zaobserwowano, że zarówno proces degradacji hydrolitycznej jak i degradacji przez utlenianie powoduje zmiany we właściwościach wytrzymałościowych badanych materiałów. W przypadku polietylenu nr 1 zarówno proces degradacji hydrolitycznej jak i degradacji przez utlenianie spowodował spadek maksymalnej siły ściskającej odpowiednio o 25,2% oraz 17,5 %. Natomiast dla materiału stosowanego obecnie (POLI NR 2) zarówno degradacja hydrolityczna jak i proces utleniania spowodował wzrost wartości siły odpowiednia o 20 % i 10,4%. Polietylen (POLI NR 3) w przypadku degradacji przez utlenianie charakteryzował się wzrostem siły ściskającej o 7,4% natomiast dla degradacji hydrolitycznej odnotowano jej spadek o 5,45%. Wartości maksymalnego naprężenia w przypadku degradacji przez

utlenianie dla wszystkich rodzajów badanych materiałów uległy obniżeniu w stosunku do próbek surowych odpowiednio polietylen (POLI NR 2) o 5,45 %, polietylen nr 1 o 10,76 %, polietylen nr 3 o 4,6%. Natomiast degradacja hydrolityczna w przypadku polietylenów wtryskowych spowodowała niewielki spadek wartości naprężenia odpowiednio o 3,6% oraz o 15,6%, natomiast dla materiału nr 1 zaobserwowano małodznaczący wzrost tej wartości o 1,5 %. Podsumowując pierwszy etap badań najlepsze parametry uzyskał polietylen nr 3 ze względu na najmniejsze różnice w uzyskiwanych właściwościach mechanicznych po procesie degradacji hydrolitycznej i przez utlenianie. Podobną zależność zaobserwowano dla materiału nr 1 gdzie również występują niewielkie różnice procentowe w wyznaczonych właściwościach mechanicznych. Oba polietyleny wtryskowe wydają się być odpowiednie do produkcji rurek tracheostomijnych.

W etapie drugim badań wykonano statyczną próbę zginania rurek tracheostomijnych. Celem badania było zasymulowanie przypadkowego zamknięcia przekroju poprzecznego rurki poprzez dociśnięcie brody do klatki piersiowej. W trakcie tego badania wyznaczano maksymalną siłę jaka jest potrzebna do zgięcia rurki i zamknięcia przekroju poprzecznego. Na podstawie przeprowadzonych badań zaobserwowano, że wraz z różnymi metodami degradacji hydrolitycznej i przez utlenianie następuje poprawa własności mechanicznych rurki poprzez jest usztywnienie. Polietylen (POLI NR 1) pod wpływem degradacji przez utlenianie zwiększył wartość maksymalnej siły zginającej o 7,55% a w wyniku degradacji hydrolitycznej o 31,5%. Materiały 2 i 3 również zwiększyły wartość maksymalnej siły zginającej odpowiednio:

- POLI NR 1:
 - metoda degradacji przez utlenianie - wzrost siły o 6,7 %,
 - metoda degradacji hydrolitycznej - wzrost siły o 14,4 %.
- POLI NR 2:
 - metoda degradacji przez utlenianie - wzrost siły o 15,4 %,
 - metoda degradacji hydrolitycznej - wzrost siły o 25,2%.

Podobną tendencję zaobserwowano dla materiałów POLI NR 1 oraz POLI NR 3 natomiast materiał nr 2 wykazał spadek maksymalnego naprężenia dla degradacji przez utlenianie, a dla degradacji hydrolitycznej wartość ta uległa nie wielkiej zmianie. Uzyskane wartości wynoszą odpowiednio:

- POLI NR 1:
 - metoda degradacji przez utlenianie - wzrost naprężeń o 26,7%,
 - metoda degradacji hydrolitycznej - wzrost naprężeń o 33,3%.
- POLI NR 2:
 - metoda degradacji przez utlenianie - spadek naprężeń o 20%,
 - metoda degradacji hydrolitycznej - wzrost o 7%.
- POLI NR 3:
 - metoda degradacji przez utlenianie - wzrost naprężeń o 5%,
 - metoda degradacji hydrolitycznej - wzrost naprężeń o 25%.

Na podstawie badań przeprowadzonych w drugim etapie projektu można stwierdzić, że właściwości mechaniczne polietylenów przeznaczonych do przetwórstwa metodą wtryskową uległy znaczącej poprawie po procesie degradacji przez utlenianie i hydrolitycznej. Dla polietylenu POLI NR 3 odnotowano największy wzrost rejestrowanych parametrów (maksymalnej siły, maksymalnego naprężenia). Na drugim miejscu najlepsze właściwości mechaniczne zarejestrowano dla polietylenu POLI NR 1, dla którego również zaobserwowano wzrost rejestrowanych parametrów. Zarejestrowane właściwości

mechaniczne dla polietylenu nr 3 i nr 1 są zbliżone do właściwości mechanicznych polietylenu obecnie stosowanego nr 2.

LITERATURA

- [1] Fernandes JR, Driscoll DN.: Burn Ear Reconstruction Using Porous Polyethylene Implants and Tissue Expansion. *J Burn Care Res.* 2016 Jul-Aug;37(4):e348-52
- [2] Gierek T., Majzel K., Markowski J.: Rurka do tracheotomii z tworzywa sztucznego typu Luer., *Otolaryngologia Polska* 1998 LII, 4.
- [3] Olędzka E., Sobczak M., Kołodziejski W.L.: Polimery w medycynie – przegląd dotychczasowych osiągnięć. *Polimery* Nr 11-12 (793-916) Listopad-Grudzień 2007.
- [4] Peng MY, Merbs SL.: Orbital fracture repair outcomes with preformed titanium mesh implants and comparison to porous polyethylene coated titanium sheets., *J Craniomaxillofac Surg.* 2017 Feb;45(2):271-274
- [5] Wilhelm SK, Henrichsen JL.: Polyethylene in total knee arthroplasty: Where are we now?, *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2018 May-Aug;26(3)

ASSESSMENT OF THE STRENGTH PROPERTIES OF TRACHEOSTOMY TUBES

Abstract: The paper presents the results of strength tests of the material used for the production of tracheostomy tubes and two materials intended for their production in the new manufacturing technology. Three materials (low density polyethylene intended for extrusion - polyethylene No. 2 and two low density polyethylenes intended for injection molding - polyethylene No. 1 and polyethylene No. 3) were tested for which the maximum bending and compressive force and maximum stress were determined. The obtained test results were analyzed in order to search for the optimal material used in the production process.