



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

205955

(11)

(B1)

(22) Přihlášeno 18 04 79

(21) (PV 2633-79)

(40) Zveřejněno 29 08 80

(45) Vydáno 02 05 84

(51) Int. Cl.³
C 08 L 63/02
C 08 G 59/06

(75)
Autor vynálezu

KROUPA JIŘÍ dipl. tech., Ústí nad Labem,
POSPÍŠIL JAROSLAV ing., Valašské Meziříčí a
WIESNER IVO ing., Ústí nad Labem

(54) Způsob úpravy epoxidových kompozic používaných k výrobě implantátů do lidského organismu

Vynález se týká způsobu úpravy epoxidových kompozic používaných při výrobě implantátů do lidského organismu, spočívající v oddělení absorbovaných plynů a těkavých součástí.

Epoxidové pryskyřice se dnes často používají k zalévání elektronických součástí a jejich sestav či hotových přístrojů. Zalitím pryskyřicí se dosáhne jednak mechanického zpevnění a zvýšení odolnosti vůči nárazu i vibracím, jednak se zamezí přístupu vodních par a jiných nežádoucích plynů. Některé přístroje se používají k ovlivňování dějů v lidském organismu, příkladem jsou stimulatory činnosti srdečního svalu (kardiostimulatory). Vzhledem k tomu, že kardiostimulator a podobné přístroje se umísťují přímo do živých tkání, je možno používat pouze vysoce čistých a speciálně upravovaných epoxidových kompozic a tvrditel, aby zálivka nezpůsobovala dráždění tkáně, nebo jiné chorobné jevy. Naopak tělní tekutiny jsou často příčinou znehodnocení kardiostimulatoru tím, že proniknou zálivkou až k elektro-

nickému jádru a způsobí zkrat. Je proto žádoucí, aby zálivka neobsahovala sebemenší stopy plynů vytvářejících dodatečně bubliny, které usnadňují pronikání tělních tekutin. Dále je nutné odstranit všechny příčiny způsobující vnitřní pnutí, které posléze přechází v síť prasklin až puklin.

Známé způsoby zatím nedovolují tyto nedostatky překonat a k cíli nevedly ani pokusy odstranit uvedené potíže vakuovou destilací těkavých látek z jednotlivých šarží.

Nyní bylo nalezeno, že výše uvedené obtíže se odstraní, jestliže se epoxidová kompozice, používaná při výrobě implantátů, podrobí úpravě způsobem podle tohoto vynálezu, který spočívá v tom, že se epoxidová kompozice, případně předeheřtá na teplotu 120 až 150 °C, při podtlaku 130 až 13 500 Pa vede ve filmu rychlostí 3 až 5 g cm⁻² min⁻¹ zónou s teplotním gradientem 0,6 až 1,2 K cm⁻¹, orientovaným tak, že teplota roste ve směru toku filmu, přičemž teplotní interval podél zóny se volí z rozmezí 100 až 170 °C. K provádění způsobu podle vynálezu lze po-

užít různé typy odparek s postupným tokem, zejména vytápěných kolon s výplní a filmových rotorových odparek. Např. kolonka s vhodnou výplní jako skleněnými či porcelánovými kroužky, se zevně vytápí odporovým nebo parním topením tak, aby bylo dosaženo zvolené hodnoty gradientu teploty, a do takto vytvořené vytápěné zóny se uvádí přehřívá epoxidová kompozice za podtlaku vybraného z uvedeného rozmezí. Kompozice stéká po výplni jako tenký film, ze kterého postupně unikají nejen absorbované plyny, ale i vlhkost a nežádoucí těkavé složky, jako jsou zbytky rozpouštědel, produkty zmýdelnění epichlorhydrinu apod. V jiném uspořádání se na začátku vytápěné zóny kompozice uvádí na vnitřní stěnu rotorové odparky a lopatkami rotoru se roztírá do tenkého filmu. Odplyněná a absolutizovaná pryskyřice stéká do zásobníku na konci odparky, kde se chladí a z něhož se dle potřeby odebírá k zalévání. Vzhledem k tomu, že kompozice ve vytápěné zóně setrvává pouze krátkou dobu (řádově desítky minut), je vyloučeno nebezpečí všech nežádoucích jevů, jako je tepelná degradace epoxidových skupin, polymerace, izomerace apod., které se uplatňují při destilaci vsádkové. Provede-li se odplynění a absolutizace kompozice způsobem dle vynálezu, dosahuje se snížení zmetkovitosti kardiostimulátorů v důsledku tvorby bublin z původních 30 až 50 % na cca 1 %, vnitřní pnutí se snižuje až o 75 % a nasákavost klesá z původních 0,20 až 2,25 % na maximálně 0,10 %. Kompozice sestává obvykle z 5 až 20 % hm. nereaktivního plastifikátoru, jako je např. dibutylftalát, dibenzylftalát, isooktylhexahydroftalát atd., a z 80 až 95 % hm. nízkomolekulární dianové epoxidové pryskyřice o střední molekulové hmotnosti 370 až 450.

Příklad

Úprava epoxidové pryskyřice se provádí na aparatuře znázorněné na obr. 1, kde 1 je přehřívávací nádoba, 2 absolutizační kolonka vyplněná skleněnými kroužky 4×4 mm, 3 elektrické odporové topení a 4 sběrná nádoba.

Nízkomolekulární epoxidová pryskyřice o střední molekulové hmotnosti 385, obsahující 10 % hm. dibutylftalátu, se vyhřeje v přehřívávací nádobě (1) na teplotu 135 až 140 °C, načež se vede na začátek vyhřívávací zóny délky 350 mm absolutizační kolonky (2), rychlostí $4,72 \text{ g cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$. Zóna se vytápí tak, že se v místech T1, T2, T3, v nichž se snímá teplota, udržuje teplota filmu na hodnotách

$$T1 = 125^\circ\text{C}$$

$$T2 = 140^\circ\text{C}$$

$$T3 = 155^\circ\text{C}$$

Odplyněná a absolutizovaná pryskyřice obsahuje méně než 0,005 % plynů a těkavých látek. Po odlití směsi epoxidové pryskyřice s tvrdidlem jímž je diethylentriamin, a následujícím vytvrzením, se připraví kardiostimulátory o navlhavosti 0,098 %, s vnitřním pnutím sníženým až o 75 % původní hodnoty. Podíl zmetků se pohybuje mezi 1 až 1,5 % produkce.

Při použití téže epoxidové pryskyřice, ale neupravené způsobem podle tohoto vynálezu, je navlhavost odlitků 0,22 % hm. a vnitřní pnutí přesahuje u všech odlitků škodlivou mez. Podíl zmetků je 30 až 35 % produkce.

PŘEDMĚT VYNÁLEZU

Způsob úpravy epoxidových kompozic používaných k výrobě implantátů do lidského organismu vyznačený tím, že se epoxidová kompozice, případně přehřívá na teplotu 120 až 150 °C, při podtlaku 130 až 13 500 Pa vede ve filmu rychlostí 3 až $5 \text{ g cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$ zónou s teplotním gradientem $0,6$ až $1,2 \text{ K cm}^{-1}$, orientovaným tak, že teplota roste ve směru toku filmu, přičemž teplotní interval podél zóny se volí z rozmezí 100 až 170 °C.

1 výkres

