تاثیر بارگذاری ذرات بر روی سیلیکون نوع پزشکی ساخته شده به روش افزودنی و پخت شده با لیزر

چکیده

یک مزیت پیشنهادی برای اجزای سیلیکونی ساخت افزودنی (AM[1])توانایی افزودن انتخابی پرکننده‌هایی مانند عواملی برای ساخت تجهیزات داروررسانی می‌باشد. سیلیکون‌های پخت شده لیزری دارای مزایایی مانند پخت انتخابی یا درجه‌بندی شده در مکان‌های خاصی در قطعه هستند. یک چالش با فرآیندهای AM مبتنی‌بر اکستروژن در دمای بالا، درک اینکه چگونه ذرات با حساسیت‌های حرارتی مختلف، اندازه‌ها و مقادیر بارگذاری ممکن است بر پارامترهای ساخت AM، چگالی اتصال عرضی پلیمری و محصولات نهایی تولید شده تأثیر بگذارند. این مطالعه به بررسی اثر بارگذاری ذرات بر روی سیلیکون نوع پزشکی با لیزر می‌پردازد. تورم قالب سیلیکونی بارگیری‌شده با ژل سیلیکا، که به عنوان یک پرکننده نماینده نسبتاً غیرحساس حرارتی برای عوامل دارویی انتخاب شده است، به عنوان تابعی از سرعت اکستروژن، اندازه ذرات و مقدار بارگذاری ذرات ارزیابی می‌شود. طراحی آزمایش‌ها (DOE[2]) بر نمونه‌های بارگیری‌شده با ژل سیلیکا از طریق مطالعات تورمی تتراهیدروفوران (THF[3]) برای بررسی اینکه چگونه ارتفاع لایه، اندازه ذرات و مقدار بارگذاری ذرات ممکن است بر چگالی اتصال عرضی تأثیر بگذارند، انجام می‌شود. در نهایت، فرآیند AM با هورمون زنانه 2-متوکسی استرادیول (2-Me2) و داروی سیکلوسپورین با استفاده از طیف‌سنجی رزونانس مغناطیسی هسته‌ای (NMR[4]) و شستشوی کروماتوگرافی مایع با کارایی

[1] additive manufacturing
[2] design of experiments
[3] tetrahydrofuran
[4] nuclear magnetic resonance

بالا (HPLC[5]) برای مشاهده تغییرات بالقوه محصول نهایی مورد بررسی قرار می‌گیرد. نتایج برای نمونه‌های سیلیکونی حاوی دارو که با استفاده از روش اکسترود و پخت لیزری AM ساخته می‌شوند، امیدوارکننده است.

کلیدواژه‌ها: تولید مواد افزودنی، فرآیندهای لیزری، نمونه‌سازی سریع، ساخت فرم آزاد جامد، قالبگیری تزریقی، فرآیندهای ساخت پلیمر.

نتیجه‌گیری

سیلیکون نوع پزشکی بارگذاری‌شده با ژل سیلیکا به طور کلی تغییر قابل توجهی در قطر متورم قالب بر اساس سرعت اکستروژن، اندازه ذرات و مقدار بارگذاری نشان می‌دهد. در کمترین سرعت اکستروژن آزمایش شده، قطر اکسترود به طور قابل توجهی بزرگتر از دهانه نازل می‌باشد. اکستروژن با سرعت بالاتر به طور کلی کاهش تورم قالب را نشان می‌دهد. در حالی که سرعت اکستروژن مورد استفاده برای ساخت نمونه‌های تورم THF فعلی، 2-Me2 و سیکلوسپورین نزدیک به کندترین سرعت اکستروژن آزمایش شده می‌باشد، ممکن است یک فرآیند توان عملیاتی بالاتر بسته به اندازه ذرات و بارگذاری انتخابی، نیاز به در نظر گرفتن پارامترهای مختلف ساخت برای تطبیق با تورم قالب داشته باشد.

AM نمونه‌های مشتق شده را با چگالی اتصال عرضی کمتر نسبت به نمونه‌های تولید شده به روش سنتی تولید می‌نماید. مطالعات تورم THF بر روی نمونه‌های سیلیکونی بارگذاری‌شده با ژل سیلیکا نشان می‌دهد که نمونه‌های تولید شده به روش سنتی در مقایسه با نمونه‌های AM (تقریباً نیمی از آن) از

[5] high-performance liquid chromatography

حالت اولیه و خشک افت جرم کمتری دارند. ANOVA در این مطالعه آزمایشی در مورد تغییر جرم از حالت‌های متورم شده به حالت اولیه نشان می‌دهد که عوامل اصلی (ارتفاع لایه، اندازه ذرات و مقدار بارگذاری ذرات) و برهم‌کنش‌های آن‌ها از نظر آماری برای فرآیند AM معنی‌دار هستند. تغییر در میانگین اختلاف جرم با میانگین برهمکنش دو طرفه تا 30.5% متفاوت می‌باشد. در حالی که به نظر می‌رسد نمونه‌های AM در شرایط چاپی دارای پیوند عرضی کمتری هستند، نمونه‌ها دارای پیوند عرضی کافی برای پایداری ساختاری می‌باشند تا امکان پردازش بیشتر در کوره‌ای با دمای پایین را فراهم نمایند.

طیف رزونانسی مغناطیسی هسته‌ای (NMR) نمونه‌های تولید شده AM که با هورمون زنانه 2-Me2 بارگذاری شده‌اند، شواهدی را ارائه می‌نمایند که فرآیند پخت لیزری در دمای بالا ممکن است نمونه‌هایی با قابلیت داروررسانی را تولید نمایند. نتایج شستشوی HPLC نمونه‌های AM بارگیری‌شده با داروی سیکلوسپورین نیز عملکرد شستشوی معقولی را در مقایسه با نمونه‌های سیلیکونی تولید شده به روش سنتی که با همان دارو بارگیری می‌شوند، نشان می‌دهد. هر دو نتیجه این نوید را نشان می‌دهند که یک فرآیند سریع و با دمای بالا، مانند پخت لیزری یک پلیمر، ممکن است برای ساخت تجهیزات داروررسانی AM استفاده شود.

فرآیند اکسترود و پخت لیزری AM ممکن است با معرفی ذرات بر اساس مطالعات تورم قالب ژل سیلیکا و تورم THF تغییر یابد. اگرچه ذرات ممکن است فرآیند و محصول را تغییر دهند، اما به طور کلی فاجعه‌بار نیست و می‌توان برای جبران این تغییرات، تغییراتی در فرآیند ایجاد نمود. همانطور که در مطالعات 2-Me2 و سیکلوسپورین نشان داده شده است، همین

فرآیند ممکن است به طور منطقی برای پرکننده های حساس به حرارت مناسب باشد.

Reference

Porter, D. A., Davis, N. E., Hejny, T., Takacs, A., Bunton, C. M., Krueger, P. S., ... & Csaky, K. (2022). Particle Loading Effects on Additively Manufactured and Laser Cured Medical Grade Silicone. *Journal of Manufacturing Science and Engineering*, *144*(9), 091001.

DOI: 10.1115/1.4054087

ترجمه و ویرایش: جواد برزوئی