

Új lehetőségek orvosi fóliák és csövek gyártására

1. rész

Műanyagok nélkül ma az orvostechnika sokkal szegényebb lenne, ezért egyre nagyobb a kereslet az orvosi műanyagok iránt. Nem véletlen, hogy egyre többen vállalkoznak a nagyon szigorú feltételek között gyártandó és feldolgozandó műanyagok előállítására. Ebben a számban az orvosi célra szánt fóliák (1. rész), a következő számban az orvosi csövek néhány újdonságát (2. rész) mutatjuk be.

Tárgyszavak: orvosi műanyagok; orvostechnika; gyógyszer-csomagolás; műanyag fóliák; eredetvédelem; vérzsák; sztómazsák.

Növekszik a kereslet a gyógyászatban használt fóliák iránt

A fűjt és öntött fóliák fontos segédeszközei a gyógyításnak, alkalmazásuk a sebek kezelésétől a gyógyszerek csomagolásáig terjed. Gyártásukat szigorú előírások szabályozzák és azok betartását szigorúan ellenőrzik. Az igények irántuk folyamatosan növekednek.

Védekezés a hamisítás ellen

A bécsi központú Constantia Flexibles cég „két számjegyű” millió EUR-ral növeli az ausztriai Natschbach-Loiperbachban működő és gyógyszer-csomagoló eszközöket gyártó Constantia Platz vállalatának kapacitását. A beruházás révén a vállalat egy 8. osztályba sorolt új tisztatérlet létesít, ahova fóliahasító gépet telepít, és üzembe helyez egy fóliák vagy laminátumok mindkét oldalának lakkozására alkalmas berendezést is. Az új gyártóegységeken 2019-ben indul meg a termelés. Ez lehetővé teszi, hogy kielégítsék a gyógyszerek buborékcsomagolására irányuló megnövekedett igényeket, és szavatolják a csomagolás higiéniájára, minőségére és biztonságára vonatkozó előírások betartását.

A vállalatnál 350 ember dolgozik; buborékfóliákat és ezekből hidegen formázott „buborékaikat” szerte a világon számos gyógyszer-gyár használja. A vállalat négy hitelesített tisztatérben végzi a lakkozást, laminálást, hasítást, és nyomtatja az alumínium-bázisú alaplapokat.

A Constantia nem kevés energiát fordít arra, hogy vásárlóik könnyen meg tudják különböztetni a valódi gyógyszert a hamisítványtól. Ezek nemcsak az egészséget veszélyeztetik, de megrendítik a bizalmat a valódi gyógyszerek iránt is.

A hamis gyógyszerek mindenekelőtt a fejlődő országokban nagyon elterjedtek. Nyugat-Afrikában évente 300 millió EUR értékű malária elleni hamis gyógyszert adnak el, de Délkelet-Ázsiában is hamisítvány az ilyen gyógyszerek harmada, amelyek hatóanyag helyett krétát vagy mosószert tartalmaznak.

A Constantia ezért lézertechnikával és titkos grafikus vízjellel, síkból kiemelkedő mintázattal és ráccsal látja el fóliáit, de a nyomtatáshoz is színjátékos festéket használ, és az alumíniumlapot is jól felismerhető azonosító jelekkel látja el. Ezek nem távolíthatók el a csomag megsértése nélkül.

Antisztatikus fóliák

A Clariant cég (Muttensz, Svájc) *Mevopur Peam 176045* márkanévű mesterkeveréke gyógyszer-csomagoló polietilénfóliákhoz alkalmazható amid- és aminmentes anti-sztatikus koncentrátum. A cég új termékét a gyógyszer-gyártók évente megtartott rendezvényén, a 2017-es frankfurti CPhI Worldwide konferencián és kiállításon mutatta be. Az iparági szabványok változása miatt 2020 után a gyógyszer-gyártásban használt valamennyi műanyag, beleértve az anti-sztatikus fóliákat is, ugyanazokat a követelményeket kell kielégítenie, mint a kész gyógyszerek csomagolóanyagának.

Antisztatikus adalékokat olyan tisztatérben készített fóliákban alkalmaznak, amelyekkel aktív hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek tartályait vagy adagolóit bélelik, vagy olyan csövek anyagába keverik, amelyekben aktív hatóanyagokat tartalmazó porokat vagy folyadékot szállítanak. Ezzel csökkentik a baleset kockázatát, amely akár robbanás is lehet.

Az új termék a csak 2020 után hatályba lépő szigorú gyógyszeripari szabvány, az USP 665 (USP: United State Pharmacopeia) követelményeit is kielégíti. A Clariant valamennyi *Mevopur* és *Remafin-EP* termékét felülvizsgálja, és ha szükséges, módosítja, hogy megfeleljenek a majdani előírásoknak. Olyan vizsgálatokat is végez, amelyekkel vásárlóinak az átmeneti időben megkönnyítheti a „jövőképes” csomagolások kialakítását, emellett adatokat szolgáltat a gyógyszerek elemi szennyezettségének kockázatát értékelő *IHC-Q3D* irányelvek kidolgozásához.

Záróréteges gyógyszer-csomagoló fóliák

A Tekni-Plex (Wayne, Pennsylvania, USA) gázok, gőzök áthatolását gátló fóliákat és más műanyag termékeket gyárt a gyógyszeripar számára. Gyártóüzemei vannak Kínában, Costa Ricában és Németországban is. A céget az American Securities cégtől egy magántőke-befektetési vállalat, a Genstar Capital vette meg a közelmúltban, de ettől a Tekni-Plex tevékenysége változatlan marad. A cég a közelmúltban jelentős beruházást végzett, és a jövőben is meg fogja őrizni vezető pozícióját eddigi piacán, emellett tovább folytatja innovációs tevékenységét és az új termékek fejlesztését.

A Tekni-Films – a Tekni-Plex leányvállalata, amely megvásárolta az olasz Gallazzi céget (Tradate) – a közeljövőben kezdi forgalmazni *TeknikMD PX* márkanévű

fóliáját, amelyet PETG-ből (glikollal módosított PET) orvosi eszközök hőformázással gyártott steril és záró hatású csomagolóaljcáinak helyettesítésére szánnak. Az új fólia világszerte sikeres, mert költséghatékonyabb a PET-nél, és nagyon jól bevált ortopédiai eszközök, előre megtöltött injekciós tűk, infúziós eszközök és csövek csomagolására. Alkalmazható nem steril zacskók, hőformázott rögzítőfedelek (1. ábra) készítésére is.



1. ábra Egy orvosi eszköz a Tekni-Plex TekniMD PX fóliájából készített alaplappól és a hőformázott rögzítőfedélből álló csomagolás

A fóliát 2018-ban a kaliforniai Anaheimben rendezett MD&M West konferencián mutatták be. Ugyanitt mutatta be a cég ultra nagy záróképességű PVDC [poli(vinilidén-klorid)] bevonatát és néhány többrétegű fóliáját, amelyek erős gátat képeznek az oxigén és a vízgőz számára.

Hidegtűrő fóliák

A Teknor-Apex (Pawtucker, Rhode Island, USA) orvosi minőségű hőre lágyuló elasztomereinek (TPE) új változatait fejlesztette ki hűtőgébben tárolandó zacskók számára, amelyeket *Medalist* márkanéven forgalmaz. Ezek alacsony hőmérsékleten jobban megőrzik szilárdságukat, mint a PVC, és könnyebbek is; sűrűségük $0,90 \text{ g/cm}^3$ körül van. Töréspontjuk a PVC $-40 \text{ }^\circ\text{C}$ -os értékével szemben $-60 \text{ }^\circ\text{C}$. A nagyobb szívósság lehetővé teszi a fóliák falvastagságának csökkentését vagy a többrétegű fóliák helyett a monofólia alkalmazását. Húzószilárdságuk és tépőszilárdságuk hasonló a PVC-éhez, de a nedvességet kevésbé eresztik át.

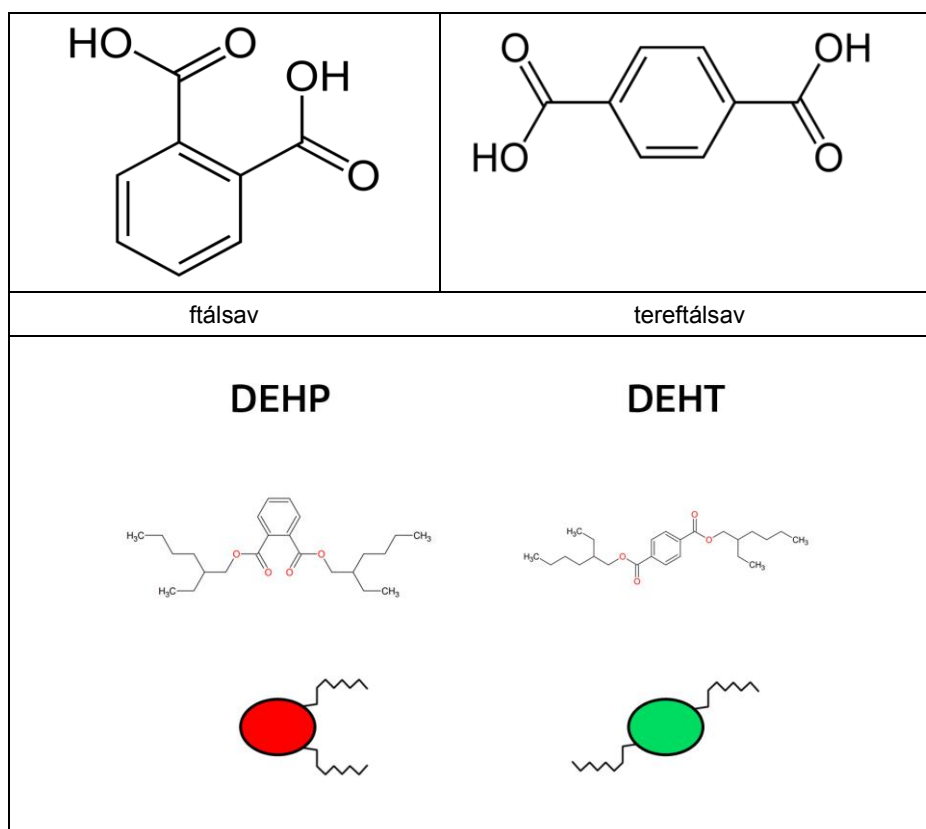
A jó hidegállóság mellett az új TPE-k biokompatibilisek, könnyen feldolgozhatók és ár/teljesítmény arányuk is jó.

Új kínálatok a vérzsákokhoz gyártásához

Az AMI (Association of Medical Illustrators) 2017 októberében Bostonban rendezett konferenciájának témája a gyógyászatban alkalmazott folyadékzsákok voltak. Az Eastman Chemical előadója azokról a vizsgálatokról számolt be, amelyeket a cég DEHT [di(2-etilhexil)tereftalát] lágyítóját tartalmazó vérzsákokkal végeztek. Ezt a lágyítót *Eastman 168 SG* jelzéssel forgalmazzák. Szerkezete hasonló a DEHP-éhez

[di(2-etilhexil)ftalát], de nem sorolandó a ftalátok közé, és nem képződik belőle biológiailag aktív bomlástermék.

A DEHT és a DEHP ún. strukturális izomerek: a DEHT meghatározó molekulaalkotója az 1,4-benzol-dikarbonsav, azaz a karboxilcsoportok „para” helyzetben vannak, ami a tereftálsavra jellemző. A DEHP-ban a karboxilcsoportok a benzolgyűrű két egymás melletti, 1,2 szénatomjához kötődnek, „orto” helyzetűek, azaz ftálsavat képeznek. A DEHT tehát a tereftálsav, a DEHP a ftálsav etilhexanollal előállított észtere (2. ábra).



2. ábra A ftálsav és a tereftálsav, ill. a DEHP és a DEHT molekulaszervezete

Az Eastman cég a wisconsini Vércözponttal (Blood Center) együttműködve hasonlította össze a vörös vérsejtek stabilitását és a friss plazma tulajdonságainak módosulását DEHT és DEHP lágyítót tartalmazó tartályokban.

A vörös vérsejtek változásait – a sejtek számát, az ATP-t (adenozin-trifoszfát) és a hemolízist (a hemoglobin kioldódása a vörös vértestből a sejtthártya sérülése következtében) – 8 óra és 42 nap után mérték, a plazmát 0 és 30 nap, majd 1 év után vizsgálták. A tartályokban (vérsákokban) tárolt folyadékok lágyítótartalmát mindkét vizsgálati sorozatban folyadékkromatográfiás eljárással és tömegspektrométerrel határozták meg. A kétféle lágyítót tartalmazó tartályban tárolt plazma paramétereiben nem

találtak statisztikailag értékelhető különbségeket. Ezekben a zsákokban azonban a DEHT migrációja 90%-kal kisebb volt, mint a DEHP lágyítót tartalmazókban. Az eredmények alapján a cég DEHT lágyítóját alkalmasnak tartja a PVC vérzsákokban használt DEHP helyettesítésére.

A Kraton Polymers világszerte forgalmazza sztirolalapú blokk-kopolimerjeit. A közelmúltban bemutatott egy háromrétegű fóliát, amelyben G1645 jelzésű sztirolalapú blokk-kopolimerjét (SBC) társította öntött PP fóliával, és ebből a háromrétegű fóliából készített zacskókkal kívánna helyettesíteni a PVC vérzsákokat. Az SBC alkalmazása növeli a kizárólag PP-ből készített zsákok hegesztési szilárdságát, ütészállóságát, húzószilárdságát, emellett javítja a zsákok optikai tulajdonságait.

A cég MD1653 jelzésű legújabb blokk-kopolimerjének a G1645-tel azonos mechanikai tulajdonságok mellett jobb a folyóképessége, ezért könnyebb feldolgozni. Olyan háromrétegű fóliát is gyártottak, amelynek 70%-a MD1653 és 30% PP volt.

Fóliafűvással is készítettek orvosi célokra háromrétegű fóliát, amelynek alsó és felső rétege PP homopolimer, középső rétege PP terpolimer. Ezt a fóliát is alkalmasnak tartják vérzsákok gyártására. Úgy gondolják, hogy termékeikből további változatokat lehet előállítani, és orvosi eszközöket, tárolótartályokat akár testre szabottan is el tudnak készíteni.



3. ábra A Kiefel KXT hegesztőgépe (balra)
és sztómazsákok (jobbra)

Sztómazsákok

A Kiefel GmbH (Freilassung, Németország) KXT sorozatszámú hegesztősorán óránként 2400 sztómazsákot (3. ábra) tudnak közvetlen hőközléssel legyártani. (A sztóma egy sebészek által mesterségesen létrehozott bélnyílás a hasfalon, melyen keresztül a széklet a szervezetből távozni tud.) Az idős emberek számának növekedésével az ilyen zsákok iránt egyre nagyobb a kereslet. A korszerű zsákokat két- vagy há-

romrétegű, nagyon vékony PE-ből gyártják. A szagot egy beépített szényszűrő abszorbeálja, A szűrőket és a tömítőgyűrűket a hegesztősoron építik be a zsákokba.

Összeállította: Pál Károlyné

Reade, L.: Health boost: medical materials and applications = Film & Sheet Extrusion, 2018.

jan/febr. p. 23-28. www.filmandsheet.com

Sheets for medical device trays = <http://www.tekni-plex.com/our-businesses/tekni-films-gallazzi/tekni-films-products/>

Plasticizers: What is the difference between DEHT and DEHP =

<https://oxoplast.com/en/plasticizers-what-is-the-difference-between-deht-and-dehp/>

Kiefel Technologies: Colostomy bags: Reliable production ensures quality of life =

https://www.kiefel.com/kiefel.com/en/News/Colostomy-bags-Reliable-production-ensures-quality-of-life_n_9208