

Új lehetőségek orvosi fóliák és csövek gyártására

2. rész

Műanyagok nélkül ma az orvostechika 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. A publikáció 1. részében az orvosi célra szánt fóliákat mutattuk be, a 2. részben az orvosi csövek néhány újdonságáról számolunk be.

Tárgyszavak: orvosi műanyagok; orvostechika; perisztaltikus szivattyú; kapcsolóanyag; katéterek; termoplasztikus elasztomerek; TPE; TPE-U; TPE-S; SBC; PA12.

Orvosi csövek a perisztaltikus szivattyúktól a ballonos koszorúér-tágításig

A mai orvosi műanyagok – mindenekelőtt az elasztomerek között – vannak olyanok, amelyekből a legkülönbözőbb követelményeknek megfelelő és a legkülönbözőbb célra alkalmazott orvosi csöveket gyártanak. Ezeknek igen nagy a kopásállósága, remekül csúsznak, nem hajlamosak a csavarodásra, emellett lágyak, puhák.

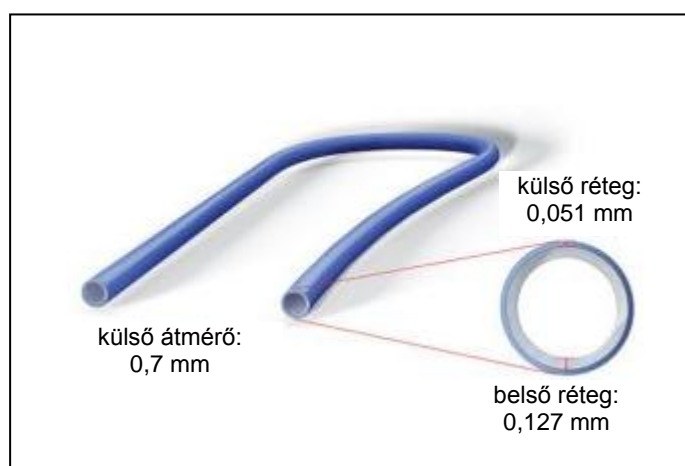
A Teknor Apex új orvosi minőségű termoplasztikus elasztomerei (TPE) a *Medalist* márkanévet kapták. Perisztaltikus szivattyúkhöz ajánlják őket, mert széles hőmérséklet-tartományban megőrzik rugalmasságukat és jól tűrik a szivattyúzás alatti igénybevételt. A szilikoncsövektől eltérően hőhatással hegeszthetők.

A legújabb TPE kompaundok között vannak átlátszó, áttetsző és átlátszatlan változatok a biotechnika és a gyógyszeripar, orvosi infúziós rendszerek és dializáló berendezések számára. A gyártó szerint más TPE-khez képest kevésbé hajlamosak a repedésre, felhasadásra; a szivattyúban váltakozó nyomás hatására nem válnak le a felületről olyan részecskék, amelyek zavarokat okozhatnának. Rugalmasságuk révén könnyen alkalmazkodnak a szivattyúzáskor nagy sebességgel bekövetkező nyomásváltozásokra, és hosszú ideig megőrzik formájukat és élettartamukat. A belőlük kioldható anyagok mennyisége nagyon kicsi; sokféle vegyi anyaggal összeférhetők; elektron- vagy gamma-sugárzással, etilén-oxiddal sterilizálhatók. Speciális típusaikat a nagyon alacsony hőmérsékleten végrehajtható gyógyszergyártási technológiák számára fejlesztették ki.

TPE-iket FDA listán felsorolt köztes termékekből állították össze, amelyek az *ISO 10993-5* szabvány szerint biokompatibilisek, és az EU vegyi anyagokra vonatkozó szabálya, a REACH szerint nem szerepelnek a különös aggodalomra okot adó anyagok

(SVHC) listáján. Egyetlen *Medalist* TPE sem tartalmaz DEHP-t vagy más ftalátot, biszfenil A-t (BPA) vagy latexet.

A Colorite cég, a Tekni-Plex leányvállalata a 2018. februári MD&M (Medical Design & Manufacturing, Anaheim, Kalifornia) kiállításon mutatta be *Cellene* márkanévű TPE-it, amelyek jó alternatívát kínálnak azoknak, akik lágy PVC-ből gyártott orvosi eszközeiket a jövőben ftalátmentes anyagból szeretnék készíteni. Máris többféle célra alkalmazzák, infúziós rendszerekhez pl. cseppkamrát, intravénás vagy perisztaltikus szivattyúk csőrendszerét készítik belőle a szokásos PVC vagy szilikon helyett. Valamennyi *Cellene* termékük megfelel az *FDA*, az *USD VI* előírásainak és az *ISO 10993* szabványnak.



4. ábra A Conair cég orvosi csőve a hatóanyagot tartalmazó külső réteggel

Ugyancsak az MD&M West kiállításon koextrudált első ízben a Conair cég (East Windsor Township, NJ, USA) termoplasztikus poliuretánból (TPE-U) olyan felnőtteknél alkalmazott egylumenes PICC (peripherally inserted central catheter) katétercsöveket, amely külső rétegükben aktív gyógyszer-hatóanyagot (API, active pharmaceutical ingredients) tartalmazhatnak. A csövek külső átmérője 1,7 mm, belső átmérője 1,5 mm, a külső réteg vastagsága 51 μm , a belső réteg vastagsága 127 μm (4. ábra). A gyártástechnológiát a Davis-Standard, a Zumbach és a Leistriz cég közreműködésével fejlesztették ki. A külső rétegben a hatóanyag lehet antimikrobiális szer, amely meggátolja a katéteren a lepedékképződést, vagy lehet antikoaguláns, amely megelőzi a katéternél a trombózist. De hasonló technológiával színezék vagy toxoplazmózist kivédő szulfadiazin is beépíthető a cső felületi rétegébe. A demonstráción színezéket használtak.

2018 júniusában a németországi Kölnben tartottak konferenciát az orvosi csövekről. Az amerikai Compounding Solution cég (Lewiston, Maine, USA) többrétegű koextrudált csövekben alkalmazható *Resilox Rx 101* márkanévű új kapcsolóanyagát mutatta be, amelynek alkalmazásával kevésbé összeférő polimereket is lehet társítani.

Az extrudálható tapadórétegekhez alkalmazott polimerek lehetnek reaktívak, ilyenkor kovalens kötéssel csatlakoznak a szomszédos rétegek funkcionális csoportjaihoz. Lehetnek nem reaktívak, az ilyenek a hosszú molekulák összegabalyodásával, poláris

erőkkel, hidrogénkötésekkel javítják a rétegek tapadását. Az orvosi eszközökben alkalmazott szokásos kapcsolóanyagok az EVA vagy az ojtott poliolefinok, amelyek nagyon jól beváltak a poliolefinokból készített csövekben.

A bemutatott új *Resilox* kapcsolóanyag maleinsavanhidriddel ojtott PE-LLD, és multiréteges katétercsövek gyártásához ajánlják. A *Resilox* kapcsolóanyagok sokféle műanyag, pl. poliamidok, poliolefinok és PET között is jó tapadást szavatolnak.

Az olaszországi Francesco Franceschetti Elastomeri (Nigoline) arról beszélt, hogy hogyan kell a megfelelő TPE-t kiválasztani az orvosi csövek gyártásához. Először azt kell tisztázni, hogy milyen célra használják majd a csövet. Az infúziós rendszerben alkalmazott csövek pl. egyszerre rugalmasak és kemények, átlátszóak, nem kunkorodhatnak és a benne áramló oldatnak jól kell nedvesítenie a csövek falát.

A perisztaltikus szivattyúk csövei lágyak, összenyomás után rugalmasan visszaalakulnak eredeti méreteikre, ellenállnak a koptatásnak és a dinamikus igénybevételnek, anyagukból csak nagyon kevés anyag oldható ki. Katéterekhez viszonylag kemény elasztomerre van szükség, a csövek felületének simaságára ügyelni kell és mikroorganizmusok sem szaporodhatnak rajtuk. Emellett valamennyi orvosi csőre vonatkoznak a következő igények: gyártásuk legyen egyszerű és termelékeny, továbbá legyenek biokompatibilisek, sterilizálhatóak és hegeszthetőek vagy más módon összeépíthetőek más anyagokkal. Az orvosi csövek gyártásakor a megfelelő alapanyagok kiválasztása és a megfelelő forma tervezése a legfontosabb feladat.



5. ábra Változatok a katétercsövekre

A cég sikeres kompaudjai a *Marfan Med* sztirolalapú elasztomer-család (TPE-S) tagjai, amelyből különféle orvosi alkalmazásokra gyártanak csöveket. A *HTR* és *HTRE* jelzéssel ellátott típusokat katéterekhez és az urológiában, endoszkópiában és dialízisben alkalmazott multilumenes csövekhez ajánlják. (A „lumenek” a csövek belsejében kialakított járatok, erek számát jelzi (5. ábra.)

A Kuraray Europe GmbH Elastomer Divíziójának előadója ugyancsak sztirol blokk-

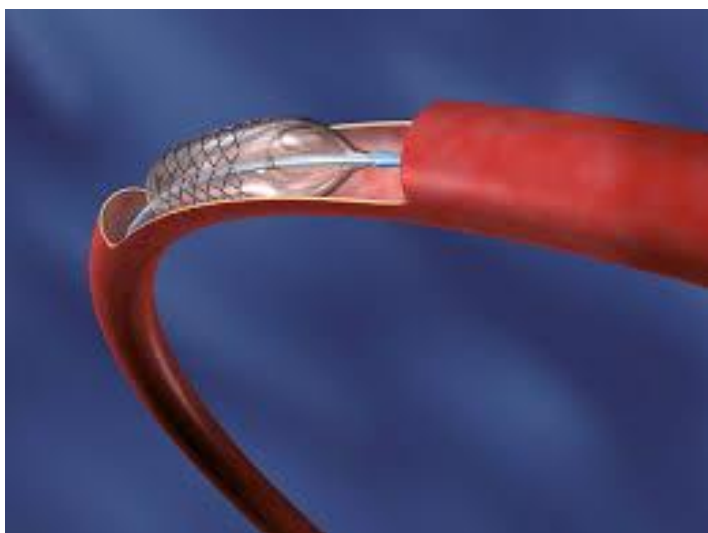
kopolimerjeit (SBC) ajánlotta a kölni konferencia résztvevőinek figyelmébe. *Hybrar* márkanévű termékeinek egy új változatát mutatta be, amelyet a csavarodásra való hajlam csökkenése és a kisebb keménység jellemez. Alkalmazását elsősorban az orvosi gyakorlatban használt PVC csövek és zsákok helyettesítésére szánja a cég. Az új elasztomer középső blokkjának módosításával a PP-vel jobban összeférhető polimert kaptak. Az előadó az új, *KL-7301* jelű SBC-t a kereskedelmi forgalomban kapható *Hybrar 7311F* jelzésű termékkel hasonlította össze. Az új termék a korábbi gyártmány 12%-os

sztiroltartalmával szemben csak 8% sztirolt tartalmaz, folyási száma pedig 2 g/10 min helyett 19 g/10 min.

A Kraton Polymers hidrogénezett SBC-ivel járul hozzá az orvosi csövek gyártásához. *MD1646 VO* jelzésű termékének finomabb szerkezetű a gumifázisa, ezért jobban összefér a PP-vel és kevesebb sztirolt tartalmaz. Ömledékének folyóképessége jobb, mint a jelenleg forgalmazott *G1645* típusénak, de a két elasztomer tulajdonságai nagyon hasonlóak. PP-vel készített keveréke hasonlóan kunkorodik, mint a *G1645/PP* keverék, de kevésbé homályos. További előnyei a szebb szín, az átlátszóság és a könnyebb feldolgozhatóság.

Az Arkema (Colombes, Franciaország) poliamid 12 (PA12) alapú *Pebax TPE*-ivel „extrém” mértékben megnövelte az orvosi csövek alkalmazhatóságát. Az egészségügyben már több mint 20 éve használnak *Pebaxból* készített katétereket, de a cég újabb fejlesztéseinek eredményeként kevésbé sűrűdó és nagyobb rugalmas alakváltozásra képes változatokat tud már gyártani. A *Pebax* ugyanis nem olyan csúszós anyag, mint a PE vagy a PTFE[(poli(tetrafluor-etilén)], a lágy PEBA (poliéter-blokk-amid) sűrűdési együtthatója pedig viszonylag nagy.

Az új antisztatikus és „lélegző” *Pebax MV1074 SA01 Med* sűrűdési együtthatója jóval kisebb, felülete ugyanis hidrofílebb, könnyebben nedvesíthető, ezért csúszósabb,



6. ábra Az Arkema cég *Pebax* elasztomerjéből készített koszorúér-tágító katéter a felfújott ballonnal

mint a korábbi típusok. Ezt az elasztomert kifejezetten a koextrudált katéterek külső rétegéhez ajánlják, továbbá olyan orvosi alkalmazáshoz is, ahol szükséges a páraáteresztés („lélegző” fólia). Két további új típust ballonkatéterek gyártására fejlesztettek ki. Ezeket az angioplasztikában koszorúértágításra alkalmazzák. Ilyenkor egy vékony műanyag csövet vezetnek be az artériába, majd a szükséges helyen a ballont felfújják. A 6. ábra egy ilyen felfújott ballont tartalmazó katétert mutat, a ballonon látszik a sztent is, egy acélhálóból kialakított cső, amely a tágulatot stabilizálja. Az

új *Pebax 7433* hajlítómódulusa, húzószilárdsága és nyomásállósága nagyobb, mint elődjéé, a *Pebax 7233*-é, ezért a belőle készített ballonkatéterek mechanikai tulajdonságai jobbak.

Összeállította: Pál Károlyné

Reade, L.: Material boost for medical tubing = Film & Sheet Extrusion, 2018. szept. p. 13-18.
www.filmandsheet.com

Conair, Davis-Standard and Zumbach, Leistriz demonstrate coextrusion of catheters with active pharmace ingredients = <https://www.conairgroup.com/about/news-press/news-item/conair-davis-standard-zumbach-leistriz-demonstrate-coextrusion-of-catheters-with-active-pharma-ingredients/>

VistaMed expands catheter manufacturing operation in Ireland = Medical Plastic News – MNP, <https://www.medicalplasticsnews.com/news/vistamed-expands-catheter-manufacturing-operation/>

Specialty polyamides for healthcare application = [https://www.velox.com/fileadmin/products/01-Plastics/Arkema/Brochures/VELOX - Brochure_Specialty_Polyamides_Medical_Brochure_Web.pdf](https://www.velox.com/fileadmin/products/01-Plastics/Arkema/Brochures/VELOX_-_Brochure_Specialty_Polyamides_Medical_Brochure_Web.pdf)