

Nő az orvostechnikai műanyagok iránti igény a Covid-19 járvány alatt

A műanyag-felhasználás az egészségügyben a globális kereslet kevesebb, mint 5%-át adja, a pigmentekre és adalékanyagokra vonatkozó becslés pedig 0,05%-nál kisebb. A terület jelentősége azonban ennél lényegesen nagyobb.

Tárgyszavak: orvostechnikai műanyagok; kockázat alapú értékelés; sugárzásálló műanyagok; öngyógyítás; piaci helyzet.

Piaci helyzet

A globális Covid-19 járványnak minden bizonnyal nagy hatása van a fröccsöntő iparágra, és a gyógyászati célú anyagok piaci bővülése számos irányban folytatódhat. A 2020-as évet a Covid-19 uralta, kivételes év volt a diagnosztikai műszerekhez és fogyóeszközökhöz, valamint a lélegeztetőgépekhez használt műanyagok tekintetében. A műtéti beavatkozásokkal kapcsolatos műanyagok iránti kereslet viszont csökkent. *Az orvosi alkalmazásra szánt fröccsöntött műanyagok globális piaca továbbra is szilárd és folyamatosan növekszik évi 5–7%-kal.* Észak-Amerika és Európa a legnagyobb piac, de a fogyasztás Kínában és Indiában is gyorsan bővül.

Kínában nagy a nyugati fröccsöntő vállalatok koncentrációja, de sokan szembesültek bizonyos kihívásokkal a kínai OEM gyártók részéről. Tekintettel a népesség nagyságára és a kormányzati stratégiára, a kínai orvostechnikai eszközök gyártóinak erős belső kereslete van. Ugyanakkor globális ambícióik is vannak, olyan fejlődő piacokat céloznak meg, mint Brazília és Afrika. India hosszú évek óta a gyógyszeripar és az intermedierek gyártásának központja olyan vállalatok révén, mint a Sun Pharma, a Dr Reddy's, a Cipla és a Glenmark. Azonban az orvostechnikai és gyógyszerbeviteli eszközök esetében Indiában hiányzik az infrastruktúra a tervezés és fejlesztés terén. Az elmúlt években az indiai kormány ösztönözte a „Made in India” stratégiát, a saját fejlesztéseket. A piacot befolyásoló egyéb tényezők az anyagokra vonatkozó egyre szigorodó szabályozási és minőségi követelmények.

A feldolgozó nagyobb felelősséggel tartozik a tervezés, a minőség és a szabályozás terén, és ma már nem elfogadható, hogy az orvostechnikai eszközök gyártói a szabályozási kérdéseket az ügyfelekre hárítsák. A hangsúly sokkal inkább a kockázat alapú értékelésen és a „Quality by Design”-on alapszik, ami azt jelenti, hogy a végtermék minőségét és az előírásoknak való megfelelést már a folyamat kezdetén figyelembe kell venni. Ezen kívül sokkal nagyobb hangsúlyt fektetnek a változások bejelentésére és ellenőrzésére. A műanyagban és az összetevőikben, például a pigmentben, bekövetkező apró változások miatt a termék és a fo-

lyamatok validálását újra el kell végezni. Ez problémákat okozhat a kioldható anyagokkal és a műszaki megbízhatósággal szemben is. Az új vizsgálatok költsége akár 40 ezer dollár lehet egy egyszerű extrakciós teszt esetén, illetve sok százezerig terjedhet a teljes újbóli validálásnál, nem is beszélve a termék visszahívásának költségeiről.

A Covid-19 járvány elősegítette a műanyagok felhasználását a maszkok és más egyéni védőeszközök gyártásában, azonban a járvány felgyorsított más tendenciákat is. Például a „Point of Care Testing” típusú tesztek növelték a diagnózis gyorsaságát. Ennek korai példái a terhességi tesztek és a vércukorszint-mérők. A járvány bebizonyította, hogy a gyors, pontos, megbízható diagnózis életet menthet. A műanyagok fontos szerepet játszanak többek között a mintagyűjtésben (például vérgyűjtő tubusok) vagy a laboratóriumi elemzésben (pipettahegyek, reagens tartályok és automatizált laboratóriumi színkép-azonosítás). A közeljövőt nézve a viselhető eszközök (erőnléti és egészségügyi állapotellenőrzés) kerülnek előtérbe. Tekintettel arra, hogy ezeknek az eszközöknek kényelmesnek és sokféle testformához igazodónak kell lenni, lágy, rugalmas TPE polimerekből készülhetnek.

Öngyógyítás

Az öngyógyításban a műanyagok felbecsülhetetlen értékűek. A krónikus betegségek, például a cukorbetegség és a tüdőbetegségek, még mindig gyorsan terjednek. A cukorbetegség kezelésében a hagyományos kezelési módszereket egyre inkább felváltja az öninjekció automata injekciós toll segítségével. Ezek a fecskendők több részből állnak, többféle polimert használnak, amelyek létfontosságú szerepet játszanak az adagolás pontosságában és megbízhatóságában. Az autoinjektorokat már nem csak cukorbetegség esetén alkalmazzák, hanem a kezelések szélesebb körében is.

A más iparágakban már kifejlesztett technológiák és termékek, például a lézeres jelölés az autópárhuzban és az elektromos iparban, szintén megtalálhatók az orvosi alkalmazásokban. E technológiákkal kapcsolatos problémák gyakran az orvostudomány konzervatív megközelítésének, az egészségügy speciális szabályozási követelményeinek, például a biokompatibilitásnak a következményei. Ezek a tendenciák új orvosi célú anyag típusokat követelnek meg, nemcsak a polimereknél, hanem a polimer keverékekben található adalékok funkcionalitása révén is. Az egyre bonyolultabb kialakítás, a nagyobb megbízhatóság és a gyorsabb összeszerelés a lézerhegesztés fokozottabb használatát eredményezte, jelentős igény mutatkozott olyan színezékekre és adalékokra, amelyek lehetővé teszik a lézerenergia szelektív abszorpcióját és továbbítását. Alkalmazási területek itt a diagnosztika, a gyógyszeradagolás és a vese-gondozás. A hordható eszközök esetében a kialakításnak a beteghez kell alkalmazkodni, de fontos a bőrirritáció elkerülése. Új kihívásokkal is számolni kell, mint például olyan előírások, amelyek korlátozzák bizonyos kémiai anyagok használatát, ilyenek jelenleg a ftalátok és a jövőben a per-/poli-fluor-alkilok.

Az orvostechnikai műanyag típusok fejlesztésénél a legfontosabb szempont a következetesség és a változások kezelése. Az orvostechnikai eszközöket gyártó cégek és a gyógyszer-gyárak általában kettő-öt évet szánnak a fejlesztésre, a kockázatértékelésre, az anyagok jellemzésére és értékelésére. Ha ez megtörtént, akkor a gyártási folyamatban, a specifikációban és az összetevőkben bekövetkező bármilyen változás mélyreható hatást gyakorol a kockázatra, és újbóli validálás válik szükségessé, és ezt esetleg újra be kell nyújtani a hatóságoknak. Az alapanyaggyártóknak vagy kompaundálóknak a napi rutinokba és a minőségirányítási fo-

lyamatba be kell építenie a szabályozásváltozásokat. Az előzetes tesztelésen alapuló, iparági specifikus szabályozási dokumentáció és a felhasznált összetevőkre vonatkozó információk hasznosak a kockázatértékelési folyamatban, és segítenek az OEM számára a megfelelő vizsgálati program megtervezésében. Az OEM törvényileg köteles elvégezni a végső orvostech-
nikai eszköz kiértékelését, de ha nem tudja, hogy milyen anyagok vannak a műanyag alkatrészekben, akkor az azt jelenti, hogy az analitikai vizsgálatok összetettebbek és költségesebbek lesznek. A GMP minőségbiztosítási rendszerbe történő befektetés segít a termékfejlesztésében és elkötelezettséget mutat a Quality by Design (kockázat alapú értékelés) iránt.

Orvostechnikai műanyag típusok

A műanyag-felhasználás az egészségügyben a globális kereslet kevesebb mint 5%-át adja, a pigmentekre és adalékanyagokra vonatkozó becslés pedig 0,05%-nál kisebb. Viszont a műanyagiparban előrelépés történt, a tíz évvel ezelőtti adatokhoz képest a gyártóknál szélesebb körben elérhetőek az orvosi minőségű műanyagok, és több beszállító speciális típusokat hozott létre. Ez az iparág nem számíthat gyors megtérülésre, és tekintettel kell lenni a szabályozások gyakori változására, fel kell készülni minden olyan kérdés megválaszolására, amelyet az orvostechnikai eszközök gyártóitól kapnak. *A sikeresebb vállalatok azok, amelyek hosszú távon elkötelezték magukat ezen iparág iránt.*

Az orvosi műanyagok további fejlesztése sajátos funkcionalitással fog járni a jövőben. Ezt valószínűleg a műanyagok keverésével fogják megoldani, és nem speciális típusok kifejlesztésével. A gyógyszeradagolóknál elhelyezett gyógyszereknél a műanyagok szerepet játszanak az UV, a nedvesség és az oxigén elleni védelemben, ezért az eltarthatóságuk jellemzően 3 év. Vannak már megoldások, de van hová fejlődni. A PET polimerben az oxigén elleni védelemhez újonnan bevezetett funkcionális adalékokat úgy alakították ki, hogy hosszú távú védelmet nyújtsanak egy átlátszó monorétegben/monoanyagban. Ez a megoldás az élelmiszer- és italgyártásból származik. A poliolefinok esetében, amelyek a gyógyszeripari tartályokhoz használt műanyagok több mint 60%-át képviselik, jelenleg több réteget – általában legalább ötöt – használnak EVOH barrier réteggel és/vagy oxigénelnyelő anyaggal ellátva. Mindkét módszer viszonylag drága, és a többrétegű tartályok újrahasznosítási problémákat is felvetnek.

A sterilizálási módszerekben történt változások, ahol az etilén-oxidról (ETO) áttértek az elektron- és gamma-sugárzásra, a tulajdonságok és/vagy a vizuális megjelenés romlását (sárgulás) eredményezhetik a PP-ben és COP-ben. A sugárzásálló típusok ezt csak részben oldják meg. Funkcionális adalékanyagokat lehet bekeverni a polimer védelmére, és színezési technológiát lehet használni a sárgulás elfedésére. Az orvosi műanyagok jövőbeni fejlesztéseiben olyan szabályozási változások várhatók, amelyek nagyobb átláthatóságot igényelnek a felhasznált anyagok tekintetében. Létfontosságú lesz a jobb információáramlás az alapanyag gyártója, a kompaundáló, az orvostechnikai eszközök gyártója és a gyógyszergyártó között. A fenntarthatósági kihívások megkövetelik a gondolkodásmód megváltoztatását is. Annak ellenére, hogy az egészségügy csak kis mértékben járul hozzá ehhez a problémához, az iparágban meg kell találnia az újrahasznosított műanyagok és a bioalapú polimerek felhasználásának módjait. Ehhez együttműködésre lesz szükség az újrahasznosítással foglalkozó vállalatokkal.

Gyakorlati példák

A mikrofluid technológiák iránt is jelentős az érdeklődés a diagnosztikában, ahol a mikrofluid részek rendkívül pontos fröccsöntésére van szükség. A Polyplastics *TOPAS COC* (ciklikus olefin kopolimer) használata a Covid-19 járvány miatt egyre népszerűbb az injekciós üvegeknél és a fecskendőknél. Ennek hátterében a Covid-19 vakcinák üvegcséjének hiánya áll. Az olcsó boroszilikát üveg általában kielégíti az ipari igényeket, de vannak olyan új gyógyszerek és terápiák, amelyek nem kompatibilisek ezzel az üveggel.

A *TOPAS COC* rendkívül alacsony kioldódása és extrahálhatósága, nem poláris, alacsony reaktivitású felülete és globális szabályozási megfelelősége ideálissá teszi diagnosztikai eldobható termékekhez, vakcinák és terápiás szerek csomagolására. Az anyag rendkívül nagy tisztaságú, inert jellege megakadályozza, hogy befolyásolja a reakciókat és elemzéseket. Kiváló optikai teljesítmény (91%-os átlátszóság) és UV-átlátszóság, alacsony kettős törés jellemzi. A fröccsönthető *COC*-vel elérhető tervezési szabadság lehetővé teszi könnyű gyógyszeradaglók és hordozható diagnosztikai eszközök előállítását.

A csomagolási termékekben a *TOPAS COC* növeli a hagyományos poliolefinek teljesítményét, lehetővé téve az egyszerűbb, jobban újrahasznosítható és fenntartható megoldások kifejlesztését. A polietilénen alapuló, a *COC*-vel továbbfejlesztett monoanyag szerkezetek könnyebben újrahasznosíthatók, mint a *PET* vagy más, polietilénnel nem kompatibilis polimer rétegeket tartalmazó többrétegű anyagok. A *TOPAS COC* a körforgásos gazdaságra vonatkozó uniós kezdeményezés részeként újrahasznosítható poliolefin minősítést kapott.

Az Eurotec cég *Tecomid NB40 NL E* (töltetlen), *NB40 GR10 NL* (10% üvegszállal erősített) és *NB40 GR30 NL* (30% üvegszállal erősített) *PA6* anyagaiból egészségügyi maszkok készülnek. A *Tecotek BC40 UF85 WH060 AS PC/ABS* polimer megakadályozza a lélegeztetőgépek sztatikus feltöltődését. Nagyon fontos az egészségügyben használt eszközök hatékony higiéniaja a járvány elleni küzdelemben. Ez különféle tisztítási eljárásokkal biztosítható, például magas hőmérsékleten és nagy nyomáson végzett autokláv sterilizálással, gammasugaras sterilizálással és nagy hatékonyságú tisztítószerekkel. A nagyteljesítményű termékcsaládba tartozó *Tecotek EU, EP és ES* (*PSU, PPSU és PESU*), a *Tecotron XS* (*PPS*) és a *Tecopeek PK* (*PEEK*) hosszú tartósságot biztosítanak ezekben az igényes alkalmazásokban kiváló sterilizálhatóságuknak és kémiai ellenálló képességüknek köszönhetően.

Az orvostechikai eszközök sterilizálása egyértelmű prioritás a világjárvány idején. Az ultraibolya C sugarak a 200-280 nm közötti hullámhossz tartományban hatékonyak a mikroorganizmusok, például vírusok, penész, baktériumok és gombák ellen. Ultraibolya fény hatására a hőre lágyuló anyagok megjelenése és szerkezete megváltozhat, előfordulhat törés, színváltozás vagy elszíneződés. Különösen az UV-C sugarak nagyobb energiájúak, mivel rövidebb hullámhosszúak, mint az UV-A és UV-B sugarak, így gyorsabban károsíthatják az anyagot. Az Eurotec UV-C mesterkeverékei védik az anyag színét. A *Mastertec MQ* mesterkeverékkel készült sebészeti maszkokat elektromos töltéssel kezelik a hatékony szűrés érdekében, ez elérheti a 99%-ot is. Az *MQ* ennek az elektromos töltésnek a hatását fokozza.

A United Soft Plastics elasztomereinek fejlesztési időtartama jellemzően hosszabb a megszokottnál a gyártás különböző szakaszaiban végzett kimerítőbb teszteknek köszönhetően. Ez magasabb költségekkel is jár. A Covid-19 hatására érdeklődés mutatkozik például a szilikon lágyabb műanyagokkal való cseréje, valamint a jelenlegi alkalmazások helyettesítése iránt. A fogyasztók nagyobb része egyre jobban tudatában van a fertőző betegségek hatásai-

nak, és annak, hogy a gyártók képesek megakadályozni a betegségek terjedését a megfelelő anyagok megválasztásával. Ez azt jelenti, hogy sok olyan terméknek, amelyet korábban nem tekintettek orvosi célúnak, például a nyilvános helyen lévő poharak, a jövőben ellen kell állnia a különböző sterilizálási módszereknek. *Az orvostechnikai anyagok fröccsöntésében három fő tendencia figyelhető meg: a mikrobaölő adalékanyagok szabványosítása több alkalmazási területen, a hagyományos fogyasztási cikkekben a sterilizálással szembeni ellenállás igénye, valamint az adott alkalmazáshoz a legjobb anyagok gondosabb kiválasztása.* A United Soft Plastics jövőbeli orvostechnikai fejlesztései közé tartoznak a toluóllal, alkohollal és acetonnal szemben ellenálló műanyagok, amelyek tartósan ellenállnak 150 °C hőmérsékletnek és gyorsan fröccsönthetők. A jelenlegi megoldásokhoz használt nyersanyagok drágák és csak hosszú ciklusidővel fröccsönthetők.

Az orvostechnikai eszközök ellátási láncára óhatatlanul nagy hatással volt a 2020-as év, mivel a gyártást a Covid-19 által támasztott követelmények határozták meg. Különösen igaz volt ez az áttetsző és átlátszó TPE anyagokra az arcmaszkoknál, ahol fontos szempont volt a lágy tapintás és a gamma-sugárral, etilén-oxiddal és gőzzel való sterilizálhatóság. Igény van nagy rugalmasságú TPE arcmaszk szalagokra is.

A Hexpol orvostechnikai *Mediprene* TPE típusai ragasztható kötésekhez, pl. fröccsöntött csőcsatlakozókhoz használhatók. A hagyományos TPS polimerek nem kötnek jól oldószeres cianoakrilát ragasztóval, így a kívánt nagy kötési szilárdság nem érhető el. A Hexpol TPE esetében nincs ilyen probléma, a kötési szilárdság nagy ciklohexanonnal is. A fröccsönthető *Mediprene* TPE-k keménysége 60 Shore A-tól 45 Shore D-ig terjed, átlátszók, és a belőlük készült csövek nem gubancolódnak össze.

A Kraiburg TPE és a Nextis csuklós burkolatot fejlesztett ki légzőkészülékek USB-portjának porral és fröccsenő vízzel szembeni védelmére. Az alkatrész alapanyaga a fröccsönthető *Thermolast* kompaund, amely kiváló mechanikai tulajdonságú, esztétikus, egyszerűen fröccsönthető és a professzionális tisztítószerekkel szemben ellenálló. A védőburkolat a készülék házához illeszkedik, és egy csuklóval záródik. A kiválasztott TPE puha tapintású, nagy szakadási nyúlása és a szakítószilárdsága és hosszú távon méretstabil a kis maradékosztyomódásának köszönhetően. Fröccsöntésnél fő követelmény a rövid ciklusidőhöz a nagy folyóképesség és a késztermék felületének kiváló minősége. A burkolat ellenáll az orvosi környezetben használt tisztítószereknek ridegedés vagy elszíneződés nélkül.

A Teknor Apex új TPE családja, a *Medalist MD-30000* jól tapad műszaki műanyagok (PC, ABS, PC/ABS, CoPe, PET, PBT, ASA, SAN, PMMA, POM, PA, PS) felületéhez, miközben megfelel az orvostechnikai eszközöknél alkalmazott szigorú követelményeknek. Az egyes típusok a hordozó függvényében kémiaiilag módosítottak. A többlövéses vagy betét fröccsöntéssel feldolgozható TPE polimereket viselhető eszközökhöz, puha tapintású vagy kozmetikai készülékházakhoz, kézi eszközökhöz, műszerekhez, tömítésekhez használják. Az új család tagjai puhább tapintásúak, áttetszők, kicsi a maradékosztyomódásuk a hatékony tömítés érdekében, valamint ellenállnak a viselhető eszközök tisztításához használt kemikáliáknak. A folyékony szilikonokkal összehasonlítva rövidebb ciklusidővel fröccsönthetők hagyományos fröccsöntő gépekkel is.

Az Avient két új *Trilliant* formulája jobb vegyszerállóságot nyújt a kórházi fertőtlenítőszerrel szemben más égésgátolt polimerekkel, például PC/ABS, PC/PET és kopoliészterekkel összehasonlítva. A *Trilliant HC8910* és *HC8920* típusokat az intenzív fertőtlenítési protokollok hatására fejlesztették ki. Az *ASTM D543* környezeti feszültségrepedés-állóság

szabvány szerint végzett vizsgálatok kimutatták, hogy az alternatív égésgátolt anyagokhoz képest kiválóan megőrzik mechanikai és esztétikai tulajdonságaikat, megelőzik a repedések, hajszáltrepedések kialakulását az egészségügyi fertőtlenítőszerrel való érintkezés után. Biszfenol-A mentesek és megfelelnek az *UL94 5VA* 3,0 mm-es, a V-0 1,5 mm-es és a V-1 0,75 mm-es tanúsítványoknak.

A SABIC *LNP ELCRES CRX* szemikristályos kopolimerei jó kémiai ellenállást nyújtanak az agresszív egészségügyi fertőtlenítőszerrel szemben, és segítenek megelőzni a feszültségrepedések kialakulását a gyógyászati berendezésekben és házaikban. Az egyre agresszívebb fertőtlenítőszerrel, például az alkoholok, peroxidok és kvaterner ammóniumvegyületek alkalmazása kórházi fertőzések leküzdésére repedések kialakulásához és a műanyag alkatrészek meghibásodásához vezethet. A SABIC kopolimer technológiája megakadályozza vagy mérsékli a repedés terjedését, növelve ezzel a kórházi berendezések és a viselhető egészségügyi eszközök élettartamát. Az *LNP ELCRES CRX* kopolimer 1,5 mm-en UL V-0 égésgátolt-ságú, jól alakítható és a portfólió legnagyobb vegyi ellenállóképességét mutatja a kórházi fertőtlenítőszerrel szemben.

Összeállította: Dr. Lehoczki László

Holmes, M.: Increasing need for medical plastics during Covid-19 = Injection World, www.injectionworld.com 2021. január/február pp. 13–26.