

Műanyagok az egészségügyben

Az egészségügyi ellátásban egyre nő a műanyagok szerepe. Mikrocsövek, fröccsöntött mikrotermékek, varrófonalak, felszívódó polimerek, fertőzésálló bevonatok, elektromágneses interferencia ellen védő fémszálal anyagok – ezek mind az új fejlesztések közé tartoznak. Habár az egészségügyi alkalmazás igényes terület, az ide szállító cégek – megfelelő minőség és szállítókészség esetén – hosszú távon számíthatnak termékeik felvevő piacára.

Tárgyszavak: műanyag-feldolgozás; extrúzió; sterilizálás; mikrocsövek; egészségügyi termékek; gyógyszer-csomagolás; nitrogén-dioxid; elektromágneses árnyékolás.

A műanyagokat egyre szélesebb körben alkalmazzák az egészségügyben, pl. csövek, implantátumok, felszívódó támasztékok, gyógyszert célba juttató eszközök és orvosi műszerek, eszközök céljára. Az ilyen műanyagoknak igen komplex követelményeknek kell eleget tenniük, megfelelő feldolgozástechnikával bonyolult eszközök állíthatók elő belőlük, a versenytársakénál kisebb tömeggel. Ezen a területen nagyon hasznos, ha a műanyag gátolja a fertőzést, vagy ha jól bírja a különböző sterilizálási módszereket. A jól elkészített műanyag csomagolások lehetővé teszik, hogy a már sterilizált eszközök sterilitásukat hosszan megőrizzék.

Orvosi célú műanyag csövek

A **Conair** csoport az Egyesült Államokban extrúziós berendezéseket szállít különféle orvosi csövek gyártásához kb. 1,5 mm átmérőtől felfelé. Az ún. mikrocsövek (1,5 mm átmérővel) a szív- és agysebészetben, ill. vizsgálatokban használatosak (katéterezés), ahol nagyon fontos az ovalitás, a központosság és a repedési nyomás. Itt nem a gyártási sebesség a döntő, hanem (a meglehetősen drága anyag miatt) a minél kisebb selejtszázalék. A pontos lyukméret miatt inkább vákuumméretezést használnak, semmint szabadba történő extrúziót, mert ha a lehúzási sebesség egyenetlenségeit légnyomással próbálják kompenzálni, akkor a levegő összenyomhatósága miatt nagyobb az ingadozás, mint ha vákuumot használnak a méret beállításához. A Conair *MedVac* méretező/hűtőkádjai, amelyek 1–6 méter hosszúak, temperált hőmérsékletű vizet tartalmaznak. A szerszámnak azonban igen jónak kell lennie, a vákuumot (differenciális nyomást) inkább az ovalitás eltüntetésére használják, mint valóságos tágításra. A tem-

peráló fürdő hőmérsékletét is pontosan kell szabályozni, mert a hőátadási viszonyok befolyásolják a cső mechanikai tulajdonságait. A lehúzási sebesség pontos betartása is nagyon fontos a minőség állandóan tartása érdekében, és a vágást is úgy kell megoldani, hogy ne váljanak le részecskék és a cső se roppanjon össze. A kevésbé érzékeny orvosi csöveknél javítani kell a gyártási sebességen, de anélkül, hogy a gyártási tolerancia lényegesen romlana, és mivel a gyártás tisztatérben zajlik, a térigény csökkentése is fontos. A Conair ezért a temperálóegységet úgy tervezte meg, hogy abban a cső többször „fordul”, a vákuumméretező egység mellett van benne egy szabványos hűtőegység is. Az itt elhelyezett szervomotoros kerék a fő lehúzóegység, amivel a térigény mintegy felére csökkenthető. A rendszer tartalmaz egy automatikus belső/külső átmérőt ellenőrző rendszert, amely a minőségbiztosításhoz elengedhetetlen. Az orvosi csövek esetében a vevők egyre kevésbé fogadják el a PVC alapanyagokat, mert félnek annak toxicitásától, az alternatív nyersanyagok viszont sokkal drágábbak, ezért még inkább szükség van a precíz, selejtmentes gyártásra.

A **Putnam Plastics**, ugyancsak az USA-ból új eljárást fejlesztett ki orientált, nagy átmérőjű (0,025–2,54 mm) *szálak gyártására* polipropilénből, poliamidból, poliuretánból, termoplasztikus elasztomerekből, amelyek alkalmasak fémek kiváltására az *ún. minimálisan invazív sebészetben*. Jól megférnek az orvosi leképezési technikákkal is, mert átlátszóak a Röntgen-sugarak számára és nem mágnesesek. A nagy átmérőjű szálak gyártásakor, ahol ugyanakkor az orientáció miatt jelentős nyújtást is kell alkalmazni, nehéz állandóan tartani a szálátmérőt és a szilárdságot. A Putnam ugyancsak folyamatos gyártástechnológiát dolgozott ki katéterbevezetésekhez is, aminek lényege a változó menetű körfonatolt és tekercselt erősítések alkalmazása.

Mikrofröccsöntő gép

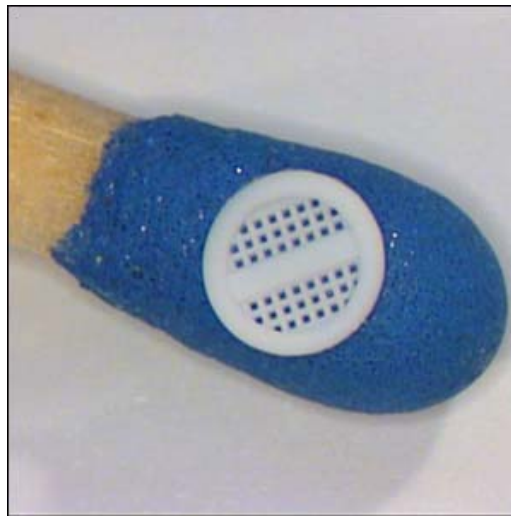
A **Wittman-Battenfeld** cég *Micro-Power 15/10* fröccsgépe 0,05–4 cm³-es fröccstérfogatokra készült (*1. ábra*), és két lépcsőben dolgozik: van benne egy csiga meg egy dugattyú, amely termikusan homogén ömledék előállítására és hatékony feldolgozására képes. A rendszer kamerás minőségellenőrzést használ és nagyon tiszta (nincs gépolaj, a záróegység és a fröccsegység is zárt), ezért tisztatérben is elhelyezhető. Megoldható a termékek gépen belüli csomagolása is, ami tovább csökkenti az elszennyeződés veszélyét. A rendszer modulszerűen épül fel, a vevő igényeinek megfelelően alakítható, van lehetőség forgóasztalos megoldásra és a tisztatéren belül egy kiszedő robot elhelyezésére, sőt saját tisztatérmodul is kialakítható, amely maga állítja elő a szükséges levegőt a gyártó/vizsgáló/csomagoló tér ellátásához.

Új anyagok

A **Teknor Apex** cég *Medalist MD-200* sorozata *hőre lágyuló vulkanizátumokat* (TPV) tartalmaz különböző keménységi fokozatokkal, nagy tisztasággal és rugalmassággal, ami sokféle termék gyártására (tömítések, dugók) teszi őket alkalmassá, ugyanakkor könnyebben feldolgozhatók, mint a valódi gumik, és újrahasznosíthatók. Nem

igényelnek előzetes szárítást, halvány színűek, tehát könnyen színezhetők. Mindegyik típus megfelel az *ISO 10993-5* minősítésnek és az FDA-nál van úgynevezett mesterfájljuk. Kisebb az oxigénabszorpciós indexük, mint a nem vulkanizált termoplasztikus elasztomereknek, ezért ha tömítésként alkalmazzák őket, jobban védik a gyógyszereket az oxidációtól. A cég saját fejlesztésű kompaundokat gyárt, nem mesterkeverékekből indul ki. A TPV típusok sterilizálhatók gőzzel, autoklávban vagy gamma-sugárzással. Ugyanez a cég újszerű PVC fóliákat (*MF-165-J3R-79NT*) is gyárt, amelyben a *ftalátalapú lágyítókat citrátípusúakra cserélték*, amelyek bírják a gamma-sugaras sterilizálást is. A kalanderezett fóliák felületi domborzattal is elláthatók, a vastagságtartomány 0,15–0,5 mm, a szélesség maximum 1525 mm, amely 51 mm-s csíkokra is darabolható.

A **Clariant Performance Packaging** (korábban Süd Chemie, most a Clariant cégcsoport tagja) új csomagolóanyagokat dolgozott ki annak érdekében, hogy nedvességre érzékeny diagnosztikai termékeket megóvjon a víz hatásától. A cég által kidolgozott *ADP (Advanced Desiccant Polymer)*, amely kiemelkedő vízelnyelő tulajdonságot mutat, beépíthető (integrálható) a csomagolásban rutinszerűen felhasznált hőre lágyuló műanyagokba. Ezzel feleslegessé válik a külön szárítószer alkalmazása a nedvességre érzékeny csomagolásokban, ami csökkenti a gyártási költségeket és a csomagolt termék térfogatát és javítja a termékbiztonságot. Az *ADP* vízelnyelési kinetikája a vevő igényeihez igazítható. Az anyag tetszőleges formájúra feldolgozható.



1. ábra POM mikrofilter akusztikai alkalmazásokhoz, mikroszivattyúkhöz vagy inhalátorokhoz (tömege 1,1 mg, rácsméret: 80 μm)

Felszívódó polimerek

A szervezetben fokozatosan lebomló és felszívódó polimereknek számos alkalmazásuk van: implantátumokban, támasztószervezetekben, szövetpótlásban, sebvédő há-

lókban, diffúziós zárórétegekben és sok egyéb helyen. Ezeknek az anyagoknak a technológiája az utóbbi 30 évben nem mutatott ugrásszerű fejlődést. A szállítók száma kicsi és méretük sem túl nagy, ami gátolja az elterjedésüket, különösen az orvosi eszközök piacán, mert ha a szállító esetleg megszűnik, a felhasználónak előről kell kezdenie a költséges engedélyeztetési eljárást. Újra nő az érdeklődés a kompozitok iránt a felszívódó ortopédiai alkalmazásokban. Ezeknek az anyagoknak tartósaknak kell lenniük, nem lágyulhatnak meg idővel és hőállóknak kell lenniük. *A felszívódó műanyag legfontosabb alkalmazása azonban mégis csak a gyógyszer-bejuttató rendszerekben van, itt éri meg legjobban a drága hatósági minősítési folyamat elvégzése.* Egyes esetekben a felszívódó polimert probiotikumok (hasznos élő baktériumok) megóvására használják a gyomorsavas környezetben. Ehhez savas közegben stabil, enyhén bázisos közegben (a vékonybélben) feloldódó polimerekre van szükség. Ez a megoldás hatékonyabbnak bizonyult, mint a mikrokapszulázás.

Fertőzések megelőzése

A gyógyszer-csomagolásban nagyon fontos szerepet játszanak a *diffúziózáró rétegek*, amelyek megakadályozzák az oxidációt és a vízgőz bejutását. Ugyanakkor a zárórétegeknek a sterilitást is biztosítani kell. Az átlátszó fóliák kedveltebbek, mert a csomagolt áru gyorsan, vizuálisan ellenőrizhető. A merev csomagolás helyett a rugalmas csomagolások terjednek, a kétrétegű helyett az egyrétegűek, még hozzá lehetőleg olyanok, amelyek könnyen recikálhatók. Egyszer használatos injekciós tűk csomagolásába olyan szivacsos anyagot helyeznek, amely 70% izopropil-alkohollal van telítve. Ez fertőtleníti a tűt közvetlenül a felbontás után is, így csökkentve a kórházi fertőzések lehetőségét.

A sterilizálás nagyon fontos az orvosi csomagolásban, de nagyon erős igénybevétel jelenthetnek a műanyagok számára. A gamma-sugárzás degradálhatja a műanyagot, az etilén-oxid pedig esetenként nagyon lassan diffundál ki a csomagolásból, sokáig kell szellőztetni. Egy cég, a **Noxilizer Inc.** az *etilén-oxid helyett nitrogén-dioxid sterilizáló gáz alkalmazását javasolja*, amelyből szinte semmi nem marad vissza a csomagolásban, és egy gyors szellőztetés után a csomag tovább kezelhető. Ez a megoldás lehetővé teszi kis tételek folyamatos előállítását, sterilizálását és csomagolását „in line”, azaz a gyártáson belül. Ez gyorsabb és egyszerűbb, mint ha a csomagolt árut (vagy a csomagolás előtti terméket) át kell szállítani egy másik egységbe sterilizálás végett. A sterilizáló gáz megválasztásakor nemcsak a hatóanyagot, de a segédanyagokat vagy akár magát a csomagolóanyagot is figyelembe kell venni (reakcióképesség, áteresztőképeség stb.). Polimerkompaundok, töltött anyagok esetében a kész kompozíciót kell megvizsgálni, mert az adalékok megváltoztathatják a sterilizálási folyamat szembeli összeférhetőségét. Az NO₂ sterilizálás eddig jól bevált implantátumoknál, biodegradálható anyagoknál és előcsomagolt injekcióknál. Jelenleg dolgoznak egy olyan egység kifejlesztésén, amely újra felhasználható sebészeti eszközök sterilizálására használható.

Fertőzésálló műanyagok

A sterilitás megőrzésének egyik lehetősége az, hogy olyan műanyagokat fejlesszenek ki, amelyek *felületén nehezen tapadnak meg a baktériumok*. A biofilm kialakulását gátoló recepteket nagy hatékonyságú szűrővizsgálatokkal választották ki, mert a viselkedés nehezen jósolható meg, nem is beszélve a lehetséges adalékok kölcsönhatásairól. A kiválasztott összetételekből megpróbálnak bevonatokat is készíteni, ami olcsóbb megoldás, mint ha a teljes tömbanyag ilyen tulajdonságokkal rendelkezne. Természetesen az ezüstionokat és egyéb antimikrobiális hatóanyagokat tartalmazó kompaundok továbbra is fontos alternatívát jelentenek, és számos új típusuk jelenik meg a piacon.

Új, „zöld” orvosi műanyagok a Sabic cégtől

Az orvosi műanyagok területén alapesetben is rengeteg követelménynek kell eleget tenni, ezért az itt dolgozó gyártók eddig kevesebb hangsúlyt helyeztek a fenntarthatósági – környezetvédelmi szempontokra. A **Sabic** azonban a *Pharmapack kiállítás*on olyan új típusokat mutatott be, amelyek ezen a téren is kitűnnek. Az orvosi műanyagok piaca igényes, de vannak előnyei is: kevésbé van kitéve a gazdasági ciklusok hatásának és a szaporodó és átlagéletkorát tekintve öregedő emberiség folyamatosan bővülő piacot jelent. Vannak persze hátrányok is: a költséges és lassú engedélyeztetés miatt az ipar rendkívül konzervatív és ragaszkodik a bevált megoldásokhoz.

A Sabic cég *Valox iO* nevű PBT-je környezetvédelmi szempontból rendkívül előnyös, ugyanis PET palackok hulladékából készül – igaz, szinte teljes kémiai lebontás után. Ez lényegesen nagyobb „visszabontást” jelent, mint a hagyományos, anyagában történő reciklálás. Az elvégzett teljes életciklus-analízis alapján elmondható, hogy az eljárással 46–49%-kal csökken a globális felmelegedési potenciál és 54–57%-kal a kumulatív energiaigény a hagyományos *Valox PBT*-hez képest.

A Sabic másik olyan új terméke, amely felhasználható az orvosi iparban a *fém-szálakkal töltött Faradex anyagcsalád*. Ezt eredetileg árnyékoló tulajdonságai miatt fejlesztették ki, de jól használható az orvosi műszergyártásban és a távoli szenzoroknál is, ahol *az elektromágneses interferencia ellen véd*. Az anyag kevés adalékot tartalmaz, ezért színezhető, így elkerülhetők a drága és nem túlságosan környezetbarát másodlagos festési műveletek, és csökken a termelés ciklusideje is. A környezetbarát és fenntartható jelleget nemcsak a természetes eredetű nyersanyagokkal lehet növelni, különös tekintettel arra a manapság kiéleződő problémára, hogy a nyersanyagot szolgáltató haszonnövények is az élelmiszertermelés elől vonnának el termőföldet. A Sabic-nak van olyan polikarbonátja, amely 10%-ban tartalmaz ricinusolajból származó nyersanyagot, de ezt még nem alkalmazzák az orvostechikában. A Sabic inkább nagyobb folyóképességű anyagokat dolgozott ki, amelyekkel csökkenthető a falvastagság, és a kisebb anyaghasználat is segíti a környezetet. Ilyen pl. a *PCG300054* jelű PE-HD, amelynek ömledékindexe 30 g/10 min, és amely jól használható olyan, nagy folyási úthosszú, vékony falú termékek gyártására, mint az egyszer használatos fecskendők. A

vékony fal gyorsabb hűlést és rövidebb ciklusidőt is jelent. A nagy folyóképességű anyagok használata javítja a miniatürizálás lehetőségeit is. Az üveg műanyaggal történő helyettesítése pl. a fecskendőkben indirekt módon is segíti a fenntarthatóságot: a kisebb tömeg a szállítás során kisebb környezetszennyezést jelent. A Sabic ezen a kiállításon új random kopolimer alapú, orvosi célra felhasználható PP típusokat is bemutatott, amelyek többek között kis műanyag palackok fúvására alkalmasak, mások pedig átlátszó falú fecskendők fröccsöntésére.

Összeállította: Dr. Bánhegyi György

Lamontagne, N. D.: Plastics and human health = Plastics Engineering, 68. k. 10. sz. 2012. p. 14–22.

Eyre, Ch.: Sabic's sustainability in medical plastics = European Plastics News, 39. k. 4. sz. p. 32–33.

Antimikrobielle Compounds in der Medizintechnik = www.plastverarbeiter.de, 30.11.2012.