

## Ftaláttípusú lágyítók és a PVC helyettesítése az orvostechikában

A ftaláttípusú lágyítók már régóta szerepelnek az egészségügyi kockázatot jelentő anyagok listáján. A Reach eljárás keretében már hat ftalát szerepel a „nagyon nagy kockázatú” anyagok listáján, ami arra ösztönzi a fejlesztőket, hogy gyorsítsák a lágy PVC-hez felhasználható alternatív lágyítók kidolgozását.

*Tárgyszavak: PVC; lágyítók; ftalátok; orvostechikai eszközök; vérzsák; termoplasztikus elasztomerek; biolágyítók.*

2015. január után várhatóan jelentősen megnehezedik a ftalátlágyítók használata a különböző PVC alkalmazásokban. A Reach eljárás keretében a ftalátok közül a DEHP-t (di-etil-hexil-ftalát) azonosították először „nagyon nagy kockázatú” (SVHC = substance of very high concern) anyagként, de azóta már öt ftalát szerepel a listán és további kettő az ún. „jelöltlistán”. Az igen gyakran használt DEHP helyettesítése azonban nem is olyan egyszerű, különösen nem az orvosi alkalmazásokban, ahol a DEHP-t jelenleg még széleskörűen használják. Legfontosabb alkalmazása a PVC lágyítójaként a vérzsák, de az ilyen lágyítót tartalmazó hajlékony PVC csöveket számos orvosi eszköz gyártásához használják.

A ftalátokkal kapcsolatos problémák természetesen ösztönzik az alternatív lágyítók kutatását, aminek eredményeképpen már több ilyen rendelkezésre áll. A **BASF** a *Hexamoll Dinch* típust speciálisan az emberi testtel érintkező alkalmazásokra fejlesztette ki. Használják például katéterek, csövek, kesztyűk és légzőmaszkok gyártásához. Az **Oxea Chemicals Oxsoft** lágyítói széleskörűen használhatók az autóipari, az orvosi alkalmazásokban és az élelmiszer-csomagolásokhoz. Újra érdekessé vált az 50 évvel ezelőtt a gumikhoz használt *Mesamoll* lágyító, a **Lanxess** terméke is.

A PVC gyártó **Solvin** cégnél több mint 20 biolágyítót értékelték két év alatt. A legelterjedtebb általános célokra ajánlott ún. GP (general purpose) ftalátok lehetséges alternatíváit vizsgálták. A cég fejlesztői egy konferencián elmondták, hogy a kezdetben szinte használhatatlan biolágyítók minősége, hatékonysága gyorsan javult, és ma már a GP ftalátok ígéretes változatainak tekinthetők. Ma a fő probléma ezek magasabb ára és egyelőre kisebb hozzáférhetősége. *A biolágyítók 65–100%-ban megújuló nyersanyagból állnak, alapanyaguk szójaolaj, ricinusolaj vagy keményítő.* A vizsgálat sorozatba bevont biolágyítók jellemzői az 1. táblázatban láthatók.

Az EU-ban korábban már betiltották a ftalátok alkalmazását a legkritikusabb termékekben, elsősorban a csecsemő- és gyermekjátékokban. 2015 januárjától a

ftalátokat csak az Európai Vegyi Ügynökség (**European Chemicals Agency – ECHA**) engedélyével lehet alkalmazni a többi területen. Dánia azonban ezt a tervet túl lassúnak találta, és a rendelkezésére álló vizsgálatok alapján javasolta az ECHA-nak a tilalom kiterjesztését. Ennek alapján az ECHA nyilvános konzultációt indított, végül azonban elutasította a dán javaslatot.

1. táblázat

### Biológycsomagok jellemzői

Lágyító	Gyártó	Megújuló tartalom, %	Alapanyag
Soft-N-Safe	Danisco	80	Ricinusolaj
Polysorb ID 37	Roquette Frères	100	Keményítő/növényi olaj
Resiflex K50	Resypar	100	Szójaolaj
Kalflex 140A	Varteco	98	Szójaolaj
Nexo E01	Nexoleum	95	Szójaolaj
PLS Green 9	Petrom	66	Szójaolaj
DCS	Jayant Agro-Organics	100	Ricinusolaj

Ennek ellenére a dán környezetvédelmi miniszter bejelentette, hogy Dánia tovább korlátozza a ftalátok használatát. 2012 októberében rendeletet fogadtak el négy ftalát, a DEHP, a BBP (benzil-butil-ftalát), a DBP (dibutil-ftalát) és a DIBP (diizobutil-ftalát) használatának betiltásáról. Minden beltéri alkalmazásban és minden olyan esetben, amikor a termék érintkezésbe kerül az emberi testtel (pl. kerti eszközök vagy medencék), a termékek ftalát tartalmának 0,1% alatt kell lennie. A tiltás vonatkozik az importált termékekre is. A rendelet 2013. december 31-én lép életbe. Dánia ezt a törvényt annak ellenére fogadta el, hogy az EB jogi lépéseket helyezett kilátásba, mivel a rendelkezés nincs összhangban az érvényes Reach szabályozással.

A ftalátok kiküszöbölésére megoldást jelent a PVC helyettesítése más hajlékony műanyagokkal, például *termoplasztikus elasztomerekkel*. 2011-ben a **Genesis Plastics Welding** és a **Teknor Apex** fejlesztette ki a PVC-mentes orvosi zsákok és zacskók gyártásának technológiáját. A kooperációhoz egy év múlva csatlakozott az **O'Sullivan Films** cég, amely az orvosi használatra alkalmas fóliák vezető gyártója, és az új fejlesztés alapján *USP I-VI. osztályú*, tehát a legszigorúbb in vivo tesztek is teljesítő fóliákat képes szállítani orvosi felhasználásra. A fólia alapanyaga a Teknor Apex cég orvosi elasztomerként ajánlott *Medalist* terméke. Feldolgozásához a Genesis Plastics Welding cég *ecoGenezis* rádiófrekvenciás hegesztési eljárását használták. A hegesztéshez nincs szükség adalékra vagy ragasztóra. Az együttműködésben kidolgozott technológiával sikeresen állítottak elő számos különböző orvosi eszközt, különböző zsákokat, csöveket. A *Medalist* elasztomereknek – amellet, hogy halogén- és ftalátmentesek – más előnyei is vannak a PVC-vel szemben: kisebb a keménységük, szélesebb az alkalmazási és feldolgozási hőmérséklet-tartományuk, nagyobb a rugal-

masságuk, alacsony hőmérsékleten jobb a hajlékonyságuk és kisebb sűrűségüknek köszönhetően tömegmegtakarítás is elérhető. A PVC-hez hasonlóan teljesen átlátszó termékek is gyárthatók *Medalist-ból*. Az O'Sullivan cég által előállított fólia kielégíti az *ISO 13845* szabványt, amely az orvostechikai eszközök minőségirányítását szabályozza.

Összeállította: Máthé Csabáné dr.

Soft alternative = Medical Plastics, 2011. dec. p. 8–9.

Denmark moves towards ban on four phtalates = European Plastic News, 39. k. 9. sz. 2012. p. 8.

The welder partners with medical grade film supplier and TPE compaunder to eliminate PVC in fluid delivery, storage and draining bags = [www.plasticsengineering.org](http://www.plasticsengineering.org)., 2012. május 21.