

## Biztonsági szempontok a műanyagok orvosi alkalmazásaiban

Az orvostechikában, gyógyászatban felhasználható anyagokra vonatkozóan világszerte szigorú előírások érvényesek. Jó néhány alapanyaggyártó mégis „veszi a bátorságot”, hogy erre az igényes területre fejlesszen ki anyagtipusokat. Az orvosi alkalmazásokban a poliolefinok, a műszaki műanyagok és az elasztomerek különösen kedveltek a felhasználók körében.

*Tárgyszavak: orvostechika; diagnosztika; poliolefinok; műszaki műanyagok; biokompatibilitás; sterilizálás; 2K fröccsöntés; csomagolás.*

### Testre szabott megoldások: poliolefinok az orvostechikában

Az orvostechikában, gyógyászatban alkalmazott anyagokra – tekintettel arra, hogy azok közvetlenül befolyásolják egészségünket – különlegesen szigorú előírások vonatkoznak, nemcsak a hatóanyagokra, hanem a csomagolásokra is.

A **Lyondell Basell** egy sor egészségügyi célú terméket fejlesztett ki *Purell PE*, *PP* és *Metocen PP* márkanéven, amelyeket a szűken vett orvostechika mellett a diagnosztikában is széles körben használnak. A szigorú követelmények miatt minden, az anyagban tervezett változásról két évvel előre kell értesíteni a felhasználókat, mert a disztribútorokon keresztül az anyag az adott összetételben még 2–3 évig elérhető. A nagy gyártó cégek – különösen a gazdasági krízis idején – közvetlenül a nagy felhasználókkal foglalkoztak, a kisebb feldolgozókhöz nem mindig jutottak el. A jelzett termékek európai elosztásával az **Ultrapolymers** céget bízták meg. A forgalmazók (disztribútorok) az alapanyaggyártóknál jobban, rugalmasabban tudnak reagálni az egyedi igényekre a szállítási dátumokkal, módokkal, csomagolással stb. kapcsolatban. Az Ultrapolymers német részlege pl. vevőinek kis mennyiségben is biztosít expressz szállítást.

A *Purell RP374R* például olyan, élelmiszerkontaktusra is engedélyezett, átlátszó PP-random kopolimer, amely átlátszósága miatt a gyógyászatban és a laborotechnikában is jól alkalmazható. Jól feldolgozható, szívós, autoklávban és etilén-oxiddal sterilizálható. Lehetséges alkalmazási területként említik a töltetlen, háromrészes, egyszer használatos injekciós tűk gyártását. A *Purell ACP6031D* nagy merevségű és jó repedezésvállóságú PE-HD, amelyet extrúzióval és fröccs- vagy extrúziós fúvással lehet feldolgozni. Mivel kevés antioxidánst tartalmaz, vízzel érintkező alkalmazásokban is felhasználható. Készíthetők belőle fúvott tablettatartó dobozok is.

Az orvosi alkalmazásokra kifejlesztett poliolefinnek elsősorban a korábban sok területen használt PVC kiváltására szolgálnak, és egyszerű feldolgozhatóságukkal tűnnek ki – legyen szó fröccsöntésről, extrúzióról, koextrúzióról, fűvásról vagy fóliafűvásról. Poliolefinből előállíthatók lágy vagy merev, átlátszó, nagy tisztaságú és nem utolsó sorban viszonylag olcsó termékek.

#### *A rendelkezésre álló engedélyek gyorsítják a fejlesztést*

A Lyondell Basell *Purell* termékcsoportjának minden tagja rendelkezik megfelelő termékfajllal, amiben ott vannak a fizikai, kémiai és biztonsági vizsgálatok eredményei, az európai vagy amerikai gyógyszerkönyvnek való megfelelést bizonyító iratok. A cég együttműködik a különböző országok hatóságaival, hogy minden vevő számára rendelkezésre álljanak a szükséges engedélyek. Ha egy felhasználó már legalább az alapanyagra vonatkozóan rendelkezik a szükséges engedélyekkel, felgyorsíthatja a termékfejlesztést, és csak a feldolgozásra, ill. a termékre vonatkozó engedélyeket kell megszereznie. A Lyondell Basell és a vele együttműködő Ultrapolymers szolgáltatásai azonban nem korlátozódnak az engedélyek átadására, hanem jelentős know-how birtokában segítenek a felhasználónak minőségbiztosítási rendszere kidolgozásában is.

#### *A biztonsági szempontok jelentősége*

Az orvosi csomagolásokat, berendezéseket előállító cégnek meg kell bizonyosodnia arról, hogy a gyártáshoz használt műanyag hosszú időn át változatlan formában és összetételben elérhető lesz, mert hiába szerezték meg egy adott anyagra az engedélyt, elég annyi, hogy egy adalék megváltozik benne, és már új engedélyezési eljárást kell kezdeményezni, ami idő- és pénzigényes folyamat. A minőség állandóságát a minőségbiztosítási eljárás során vizsgálni és biztosítani kell. Arra is gondolni kell, hogy az adott minőségű műanyag a terméket gyártó cég minden gyártóhelye közelében, globálisan elérhető legyen. A Lyondell Basell *Purell* termékeinél ezek a feltételek teljesülnek. A termékeket a termelő egységekben a GMP-hez hasonló szigorúsággal ellenőrzött feltételek mellett, állandó körülmények között állítják elő, ezért a vevőknek nem kell tartania a tulajdonságok ingadozásától. Az Ultrapolymers 2 évig (különleges esetekben 3 évig) biztosítja az adott összetétel szerinti anyag szállítását még akkor is, ha a további gyártásban pl. törvényi okokból előírják a receptúra megváltoztatását. A forgalmazó másik szolgáltatása, hogy a felhasználás szempontjából specifikus, feldolgozás szempontjából optimális mennyiségű anyagot tárolnak hosszabb, a megrendelő által meghatározott ideig. A kiszállítás történhet ütemezetten vagy a megrendelő kívánása szerint. Ezzel a feldolgozó megszabadul attól a kényelmetlenségtől (ami különösen pl. kisebb fröccstermékek esetében jelentős), hogy a gyártás során fellépő viszkózitás-ingadozásokat folyamatosan kompenzálni kelljen a gyártás során. Ezzel nemcsak időt lehet megtakarítani, hanem csökkenti az átállási anyagveszteséget is.

#### *Választék a különböző alkalmazási területekre*

A *Purell* poliolefinek között vannak homo- és blokk- valamint random kopolimerek is. A paraméterek (folyóképesség, átlátszóság, merevség) széles tarto-

mányban beállíthatók; gyárthatók belőlük vékony fóliák vagy vastag készülékházak is, és több módszerrel is sterilizálhatók. A nagy folyóképességű PP típusok vékony falú termékek előállítását és rövid ciklusidőt tesznek lehetővé. A kopolimerek ütésállósága alacsony hőmérsékleten is megfelel a követelményeknek. A PE-LD típusok gőzzel sterilizálhatók, nem tartalmaznak adalékot és jó egyensúlyt biztosítanak a merevség és a repedezésállóság között.

A következő főbb *Purell* csoportok állnak rendelkezésre az alkalmazás szerint:

- *A blow-fill-seal eljárással* (fúvott, majd megtöltés után lehegesztett termékek) előállított palackok és ampullák fő alkalmazási területe az infúziók csomagolása, amihez a rugalmas PE-LD (*Purell PE 3020D, PE 3040D, PE 3220D*) és a lényegesen merevebb *RP270G* random PP kopolimerek használhatók. A lágyabb *PE 1810E* és a könnyen folyó *PE 1840H* típusokat ampullák és kisebb palackok (pl. szemcseppentők) gyártásához használják. Mindezen típusok jellemzőinek optimalizálását a felhasználókkal szoros együttműködésben végezték. Nemrég vált elérhetővé a *Purell PE 3420 F*, amely a  $0,933 \text{ g/cm}^3$ -s sűrűségével az PE-LD tartomány felső határán van, ezért a hőállósága is a típusra jellemző legjobbak között szerepel. Ez lehetővé teszi a sterilizációs hőmérséklet  $115 \text{ °C}$ -ra emelését, ill. a sterilizációs idő megrövidítését.
- *A fröccsöntésben*, többek között töltetlen, egyszer használatos fecskendők előállításában, a tartály gyártásához felhasználják a *HP570R* átlátszó PP-homopolimer típust, a gamma-sugarakkal sterilizálható *HP371P*, valamint az *RP373R* random PP kopolimert (amelynek kiváló siklási tulajdonságai vannak) és az etilén-oxiddal, valamint gőzzel sterilizálható *RP374R* típust. A fecskendő dugattyújához a nagy merevségű és vetemedésre nem hajlamos *GA7760* PE-LD típust alkalmazzák, valamint a *Purell HP570R* típust.
- Az infúziós zsákok gyártáshoz használt *fűjt és síkfóliák*, valamint a másodlagos csomagolások előállításához az adalékmentes *Purell PE 2420F*-et és a merevebb *PE 3020H*-t és egy igen merev PP homopolimert, a *HP570M*-et ajánlják.
- *Az extrúziós vagy fröccsfúváshoz* kis adalékanyag-tartalmú PE-HD típusok (a nagy repedezésállóságú *Purell GF4750* és a nagyobb merevségű *GF4760*) állnak rendelkezésre. Az igen nagy merevségű és ugyanakkor repedezésálló *ACP6031D* és *ACP5231D*, valamint az *RP270G* random kopolimert ugyancsak fel lehet használni erre a célra. Fedőket az igen nagy folyóképességű PE-LD típusból, a *2410T*-ből gyártanak.

A disztribútorral való együttműködés kulcsa a jó vevőkapcsolat, ami elősegíti a felhasználással kapcsolatos tapasztalatok gyors visszacsatolását a gyártóhoz. Ez lehetővé teszi a gyorsabb termékfejlesztést és az újabb típusok gyors megismertetését a kisebb vevőkkel is. A gyógyászati alkalmazásokban különösen fontos, hogy már a tervezési fázisban intenzív kapcsolat alakuljon az alapanyag-gyártó és a feldolgozó/végfelhasználó között.

## A PEEK és más műszaki műanyagok alkalmazása az orvostechikában

A műanyagok, különösen a nagy teljesítményű műszaki műanyagok, mint a poli(éter-ke-ton) – PEEK azért vonzóak az orvostechika számára, mert nemcsak tömegcsökkentést lehet velük elérni, hanem megnő a tervezési szabadság, a funkcionális integrálhatóság, és költségcsökkentés érhető el a fémekhez képest. A PEEK esetében előnyös még a biokompatibilitás, a vegyszerállóság, a gammasugárral és a röntgensugárral szembeni ellenálló képesség (ami a sterilizálásnál hasznosítható), a röntgen-áteresztő képesség, a gőzsterilizálással szembeni ellenállás, a mechanikai szilárdság, a kopás- és ütészállóság, a jó villamos szigetelőképeség és a hidrolízisállóság.

Az **Evonik** cég két PEEK típust is ajánl orvostechikai célokra, amelyek közül annak alapján választhatunk, hogy milyen típusú és időtartamú testkontaktusról van szó. *M* jelöléssel különböztetik a rövid idejű kontaktusra szánt típust és *I*-vel a hosszú kontaktidejű típust. Az *I-típusra* az FDA-nál (az USA élelmiszer- és gyógyszerbiztonsági hivatala) úgynevezett *Device Master File-t* (mesterfájl) nyitottak. Ez többek között ahhoz is szükséges, hogy az anyagot implantátumként használják fel.

Az orvostechikai alkalmazásokban felhasználható műanyagok iránti növekvő igény ösztönözte a **Bayer MaterialScience** céget arra, hogy kifejlessze az *M850XF* jelű PC/ABS ötvözetet, ami különösen jó arányban biztosítja a könnyű feldolgozhatóságot és a fizikai jellemzőket. Ezt a típust nem átlátszó termékekhez (sebészeti eszközök, diagnosztikai eszközök, gyógyszeradagolók stb.) ajánlják. A termék különösen alkalmas vékony falú termékek fröccsöntésére. Ez az anyag nem csak a szokásos PC/ABS előnyöket sorakoztatja fel (ütészállóság, merevség, színtabilitás, hőállóság, feldolgozhatóság), hanem kielégíti az *ISO 10993 1. rész* szerinti biokompatibilitási követelményeket is. A berendezések sterilizálhatók etilén-oxiddal, gamma- és elektronsugárzással.

## Hőre lágyuló elasztomer 2K fröccsöntéshez

A TPE (hőre lágyuló elasztomer) fejlesztéssel és gyártással foglalkozó **Kraiburg** cég *Thermoplast-M* néven kínál egy sor terméket orvosi célra, amelyek indirekt vérkontaktust is elviselnek. A termelés állandóságának és minőségének biztosítására bizonyos feldolgozóberendezéseket kizárólag az orvosi típusok gyártására állítottak át. A TPE jól tapad az olyan műszaki műanyagokhoz, mint a PE-HD, PP, ABS és a PC/ABS, ezért kizárható, hogy a 2K fröccsöntéssel előállított termékekben az elasztomerből készült membránok leválnak a hőre lágyuló komponensről és bekerülnek a véráramba. További előny a 134 °C-on való gőzsterilizálhatóság és az, hogy *szemben a szilikon- és egyéb elasztomerekkel a TPE-k könnyen és jól feldolgozhatók a hagyományosnak tekinthető 2K fröccsöntéssel*. Ezzel pedig időt és költségeket lehet megtakarítani. A TPE előállítás, mint egyszerű fizikai keverés tisztább, mint a vegyi átalakításokkal járó szilikon- vagy egyéb kaucsukgyártás. A TPE esetében nem kell attól tartani, hogy bomlástermékek vagy térhálósító-maradványok kerülhetnek az orvosi közegbe.

A **Grafe Csoport** újfajta szervesen fertőtlenítő mesterkeverékeket állított elő, amelyekkel toxikológiai szempontból veszélytelen, olcsó antibakteriális műanyagtermékek állíthatók elő. Különösen nagy lehetőségek kínálóznak a szálaknál és a textileknél, ahol eddig antibakteriális termékeket csak meglehetősen drágán tudtak előállítani.

### **Csalást kiküszöbölő csomagolások**

A **Ticona** speciális, *ultraibolya (UV) fényvel detektálható* poli(oxi-metilén) – POM típust dolgozott ki *Hostaform MT 8U05* néven, amely egyszerűbbé teheti a minőségbiztosítást az orvosi termékek gyártásakor. A bonyolultabb berendezések, pl. porinhalátorok szerelésekor UV szenzorokkal könnyen ellenőrizhető, hogy minden alkatrész megvan-e és a helyén van-e. Az UV adalék azt is könnyen ellenőrizhetővé teszi, hogy a csomagolás az eredeti komponensekből áll-e, nem bontották-e meg azt a szállítás során.

Összeállította: Dr. Bánhegyi György  
www.polygon-consulting.ini.hu

Sicherheit wird gross geschrieben = Plastverarbeiter, 60. k. 12. sz. 2009. p. 30–31.

Konrad, R.: Sicherheit, Innovationen, Service = Kunststoffe, 100. k. 2. sz. 2010. p. 72–75.

### **Mérnöki tanácsadás természetes szálal erősített termékek gyártásához**

Az **M-Base Engineering + Software GmbH** (Aachen) a természetes szálakkal erősített műanyagokkal kapcsolatban kínál mérnöki tanácsadást. Az ajánlat a vizsgálatokon alapuló anyagkiválasztásra, a termék- és szerszámtervezésre, a feldolgozási technológia szimulációjára és optimalizálására terjed ki. Az M-Base ezenkívül valamennyi, az általa használt anyagfélésegekről és a leggyakrabban alkalmazott technológiákról (mint például a fröccsöntés, fröccsajtolás, préselés) képes adatokat szolgáltatni. A felajánlott szolgáltatási csomag igénybevételével a feldolgozók megismerhetik a természetes szálakkal erősített anyagok tulajdonságait, viselkedésüket különböző igénybevételek hatására.

Az M-Base hosszú évek munkájára épülő tapasztalataival arra törekszik, hogy a természetes szálakkal erősített termékek fejlesztésének valamennyi fázisát hatékonyan segítse.

P. M.

Kunststoffe, 99. k. 9. sz. 2009. p. 91.