

A műanyagok orvostechnikai alkalmazása – a Medtec Europe kiállítás tükrében

Az orvostechnikában egyre nő a műanyagok részaránya, egyes adatok szerint már eléri az 50%-ot. A felhasznált anyagokkal szemben magasak a követelmények, de az alapanyaggyártók egy része szívesen fejleszt erre a területre a biztos piac reményében. Az anyagok, ragasztók mellett fejlesztik a tisztatérben végzett gyártás feltételeit is.

Tárgyszavak: orvostechnika; biokompatibilitás; ragasztás; bevonatok; csomagolóstechnika; sterilizálás.

Vitathatatlan, hogy a különböző nyersanyagok stimuláló hatást gyakorolnak az alkalmazások fejlődésére – különösen igaz ez az orvostechnikában. Ezen a területen rendkívül komplex a követelményrendszer, alig van még egy olyan terület, ahol az alkalmazott alapanyagok, az előállítási módszerek és az előállított termékek biztonságával kapcsolatban ilyen nagy elvárások lennének. A német mérnöki egyesület (VDI) adatai szerint *az orvostechnikában alkalmazott eszközöknek már több mint 50%-a műanyagból készül.* A műanyagok sokoldalúsága miatt szinte minden alkalmazáshoz található megfelelő alapanyag, legyen szó műanyag palackról, berendezések alkatrészeiről, injekciós tűről, burkolatokról, katéterekről, csövekről vagy implantátumokról. Mintegy a „kulisszák mögött” a ragasztók is igen fontos szerepet játszanak. 2011-ben Stuttgartban a *Medtec Europe* kiállításon kiváló alkalom volt megtekinteni az orvostechnikával kapcsolatos legújabb megoldásokat.

Ragasztás más rögzítési megoldások helyett

Az orvostechnikában alkalmazott műanyagok és elasztomerek egymáshoz rögzítéséhez a ragasztás jó megoldást jelent, de ugyanez a technológia többnyire jól használható a műanyagok fémekhez, üveghez, kerámiához vagy papírhoz történő rögzítésére is. A **Henkel** cégen belül működő **Loctite Klebstoffe** alkalmazástechnikai igazgatójának véleménye szerint ma a ragasztástechnika szinte minden más rögzítési módszerrel képes helyettesíteni. *Ahol korábban kapcsolást, csavarozást vagy hegesztést alkalmaztak, ma többnyire ragasztanak.* A ragasztás sokszor nemcsak olcsóbb megoldást jelent, hanem homogénebb és szilárdabb kötést is eredményez. Az alkalmazás lehetőségei az orvostechnikában szinte korlátlanok: még az olyan nehezen ragasztható műanyagoknál is rendelkezésre állnak megfelelő felületkezelési eljárások, mint a poli-propilén vagy a polietilén.

Fényre keményedő ragasztók

Az átlátszó vagy áttetsző alkatrészek ragasztásánál egyre fontosabb szerepet játszanak a fényre keményedő ragasztók, amelyek optikailag is kifogástalan kötést eredményeznek. Az UV vagy látható fénnel történő megvilágítás hatására a kötés másodpercek alatt bekövetkezik anélkül, hogy bármilyen melegítésre szükség lenne. A fluoreszkáló adalékok is segítik a feldolgozást. A nagy kötési sebesség mellett további előnyt jelent, hogy a folyamat in-line megfigyelhető és ellenőrizhető. Amíg a ragasztókat nem éri fény, folyékonyak maradnak, tehát jól lehet illeszteni a ragasztandó alkatrészeket. Tekintettel arra, hogy egykomponensű rendszerek, elmarad a drága és időigényes keverési lépés.

A fényre keményedő ragasztóknál van néhány tényező, amelyre különösen oda kell figyelni az alkalmazásuk során: a kikeményítő rendszer emissziós spektruma, a fényintenzitás, a ragasztott anyagok fényáteresztő képessége és a megkövetelt keményedési jellemzők. Az alkalmazott eszközöket minden egyes ragasztóhoz gondosan kell megválasztani, mert ezek alapvetően befolyásolják a kötések minőségét. A Henkel a ragasztók mellett kifejlesztett és árusít megfelelő berendezéseket is: adagolókat, keményítő és a felügyeleti eszközöket. A modulszerű eszközpark biztosítja a *Loctite* felhasználók számára a buborékmentes adagolást és az orvostechikában szükséges szintű megbízhatóságot. Számos különböző világítóeszköz is választható az alkalmazás jellegétől függően: nagy felületű vagy pontszerű fényforrások.

Ellenőrzött biokompatibilitás

Minden új anyagnál – legyen szó funkcionális műanyagról vagy egy mátrixanyagról – gondosan bizonyítani kell a biztonságot, mielőtt a piacra kerülhetne. A szervezettel érintkező anyagoknak biokompatibilisnek kell lenniük, legyen szó rövid távú érintkezésről (pl. katéterek) vagy akár hosszú távú érintkezésről, mint az implantátumok (pl. mesterséges ízületek) esetében. A testnedvekkel, szövetekkel érintkező műanyagokkal szemben támasztott követelmény kettős: a műanyag nem okozhat kárt biológiai környezetében, ugyanakkor a biológiai környezet sem lehet korrodáló hatású a műanyagra nézve és nem vezethet a műanyag tulajdonságainak lényeges változásához.

A biokompatibilitás vizsgálatát erre specializálódott laboratóriumok végzik, ahol minden egyes alkalmazásra megfelelő vizsgálati stratégiát dolgoznak ki. Ilyen laboratórium pl. a **BMP Labor** Aachenben. Attól függően, hogy milyen az érintkezés módja és időtartama, a DIN EN ISO 10993 szabvány megkülönböztet sejtekkel, vérrel és szövetekkel szembeni összeférhetőséget. Sok problémát és költséget lehet elkerülni, ha ezeket a vizsgálati laborokat már jóval a klinikai vizsgálatok előtt felkeresik, és felhasználják az ott felhalmozódott tapasztalatokat nemcsak a biokompatibilitás, hanem pl. a sterilizálás területén is. Sokkal drágább, ha az inkompatibilitásra már a végtermék vizsgálatakor derül fény.

Tisztatérbeli termelés

A termelési környezetre ugyancsak nagy figyelmet kell fordítani. A gyártási folyamatnak biztonságosnak kell lennie, a nagy tisztaságot és gyártási precizitást biztosítani és hiánytalanul dokumentálni kell. Az **Engel** cég orvosi gyártással foglalkozó részlege ebből a célból saját szabadalmára alapuló hengertisztítási eljárása során nem kerülnek részecskék (és hő is alig) a tisztatér környezetébe. A cég „*victory*” márkanevű, oszlop nélküli fröccsgépében a vezetőelemek teljesen el vannak takarva, ami ideális a tisztatérben végzett termeléshez. Ez a megoldás lehetővé teszi, hogy a záróegység teljesen zsírmentes maradjon. A teljesen villamos fröccsgépek (mint pl. az Engel *emotion* sorozata) mind a fröccsöntés, mind a zárás szempontjából igen pontosan vezérelhetők, ami az orvostechnikai gyártásnál nagy előny. A hagyományos hidraulikus fröccsgépekkel összehasonlítva pl. műanyag Petri csészék gyártásánál 25%-kal nőtt a termelékenység, és 65%-kal csökkent az energiafelhasználás.

Bevonatok és miniatürizálás

További alkalmazási területek nyílnak meg a műanyagok előtt, ha a felületkezelés lehetőségével is számolnak. Az utóbbi években pl. *antibakteriális vagy antimikrobiális felületi bevonatokat fejlesztettek ki a műanyagokhoz*, amelyek működésükben gátolják vagy megölik a mikrobákat. Ugyanakkor a normál sejtekben és testszövetekben nem szabad kárt tenniük. Ezért már a fejlesztés folyamán egyszerre kell vizsgálni az antimikrobiális jellemzőket és a biokompatibilitást.

A ragasztás lehetőségei sincsenek még teljesen kiaknázva – pl. a miniatürizálás területén. E nélkül pl. lehetetlen lett volna az injekciós berendezések méretét a jelenlegi felhasználók által kedvelt méretre csökkenteni. Az átlátszó ragasztók alkalmazása pedig az orvostechnikában ma már számos megoldást tett lehetővé.

Műanyag csomagolások a gyógyszeriparban

Az egészségügyben a beteg biztonsága a legfontosabb szempont. A termékek aseptikus betöltése mellett (pl. injektálható vagy intravénás folyadékok esetében) a legtöbb egészségügyi hatóság még utólagos gőzsterilizálást is előír, ami a legelterjedtebb sterilizálási módszer a folyékony gyógyszereknél. A tendencia egyértelműen az egyre magasabb gőzsterilizációs hőmérsékletek alkalmazása, mert ezzel rövidebb idő alatt érhető el azonos hatás.

Az utóbbi 20 évben a folyékony gyógyszerek csomagolására egyre nagyobb teret nyer a fűvást, feltöltést és lezárást egy gyártási menetben kombináló módszer alkalmazása, amelynek az volt a feltétele, hogy a gyógyszeripar egyre jobban bízjon a műanyag palackokban és ampullákban. A bizalom kialakulásában döntő volt a kisebb tömeg, a jó tervezhetőség, a törésállóság. Ezek mind biztonság, mind raktározás szempontjából előnyösek az intravénás folyadékok, szemcseppek, fülcseppek stb. végfelhasználóinak. A műanyagok alkalmazása javítja az esztétikai jellemzőket, kisebb az

anyagfelhasználás, egyszerűsödik a gyártás, a szállítás, csökkennek a költségek és a környezeti károk

A műanyag csomagolások gyártói most azzal a kihívással szembesülnek, hogy termékeik miként tudnak megfelelni a magasabb sterilizálási hőmérséklet követelményének anélkül, hogy a műanyag csomagolások előnyeit elveszítenék és a gyártás hatékonyságában kompromisszumokat kellene kötni.

Hőálló kis sűrűségű polietilén (PE-LD)

A legnagyobb követelményeket állító, speciális egészségügyi szegmensben a termékgyártók megkövetelik, hogy megbízhasanak az alkalmazott anyagokban és abban, hogy azok megfelelnek az előírásoknak, és ugyanezt várják el segítőtől és beszállítóiktól is. A **Borealis** ezért az ebbe a szegmensbe szállított alapanyagainál számos speciális feltételt biztosít.

A nemrég bevezetett *Bormed LE6609-PH* egy átlátszó kis sűrűségű polietilén (PE-LD), amely különösen alkalmas a helyben töltött palackok gyártásához és *akár 110 °C fölötti sterilizálási hőmérsékletet is kibír*. Ezt teszi lehetővé, hogy (az PE-LD tartományon belül) viszonylag magas a sűrűsége és ezért az olvadáspontja is. Az anyag ugyanakkor hatékony feldolgozást tesz lehetővé. Az anyag megfelel az Európai gyógyszerkönyv és az USA gyógyszerkönyv VI osztálya előírásainak és rendelkezik egy úgynevezett gyógyászati mesterfajljal (DMF) is.

A nagyobb hőállóság lehetővé teszi, hogy az autoklávban való tartózkodási idő mintegy fél órára csökkenjen. Ez csökkenti a sterilizálási ciklus hosszát és javítja a hatékonyságot. Az anyag alkalmas nemcsak gőzsterilizálásra, hanem etilén-oxidos és sugársterilizálásra is.

A környezetterhelést csökkenteni kívánó kiotói egyezmény aláírása óta a gyógyszeripari csomagolásokban is egyre jobban törekszenek a felhasznált anyagmennyiség csökkentésére. A nagyobb sűrűségű anyag a palack- és ampullagyártásnál 5–7%-os anyagmennyiség-csökkentést tesz lehetővé. Az optimalizált molekulatömeg-eloszlás biztosítja a kismértékű duzzadást, ami az egyenletes falvastagság-eloszlás révén ugyancsak hozzájárul a felhasznált anyag mennyiségének csökkentéséhez. Ezt az anyag típust 100–1000 ml-s palackok és 1–50 ml-s ampullák gyártásához ajánlják. Az anyag esztétikailag is teljes mértékben megfelel az egészségügy elvárásainak. Átlátszó vagy áttetsző csomagolás gyártható belőle, ami lehetővé teszi a csomagolt termék minőségének vizuális ellenőrzését.

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

Klingauf, P.: Biokompatibel durch den Prozess = Kunststoffe, 101. k. 2. sz. 2011. p. 105–107.
Matelska-Jucha, M.: Seelenruhig vertrauen können = Plastverarbeiter, 61. k. 4. sz. 2010. p. 60–61.

Röviden...

Többrétegű csövek orvosi célokra

Az amerikai **PolyMedex Discovery Group** kétrétegű csövet fejlesztett ki, amelynek *egyik rétege hőre keményedő poliimid, a másik termoplasztikus elasztomer (TPE)*. A poliimid biztosítja a nagy terhelhetőséget (az anyag szakítószilárdsága min. 138 MPa, amely 30%-kal nagyobb, mint a nagy teljesítményű hőre lágyuló anyagoké), kemény, sima felülete előnyös pl. az implantátumok beépítésénél vagy az érrendszert vizsgáló berendezésekben, míg a TPE-vel elérhető, hogy a cső rendelkezzen a szükséges flexibilitással.

A PolyMedex a kétrétegű csövet nagy méretpontossággal gyártja (átmérőtől függően $\pm 0,005$ – $0,010$ mm), ami az említett alkalmazási területen követelmény.

O. S.

Plastics Engineering, 67. k. 1. sz. 2011. p. 54.