

Műanyagok alkalmazása a sürgősségi ellátásban

Az orvosi alkalmazásra szánt műanyagtermékek fejlesztőinek, gyártóinak érdemes meghallgatni az eszközöket nap mint nap használók véleményét, igényeit. A műanyag alapanyagok tisztasága elsőrendű követelmény, amelyet továbbiak követnek, attól függően, hogy a műanyag hol kerül felhasználásra.

Tárgyszavak: műanyag-alkalmazás; orvostechika; implantátum; sterilizálás; poliolefin; biokompatibilitás.

A világ ma mintegy 230 millió tonnás műanyag-felhasználásában kb. 1,5%-ot, 3,4 millió tonnát tesz ki az orvosi alkalmazás, illetve a gyógyszeresomagolás. Ezeken a területeken a felhasznált alapanyagok 50%-a műanyag, és alkalmazásuk folyamatosan nő. *Még a már majdnem telített amerikai piacon is évi 5% feletti növekedési ütem várható az orvosi célú műanyag-felhasználásban.* Egy kórházban számtalan műanyag-alkalmazással találkozhat a beteg: az orvosi műszerek házáitól a különböző csöveken keresztül az injekciós tűkig. A témáról érdekes kerekasztal-beszélgetést szerveztek a müncheni egyetemen, amelynek során a területen különböző szerepet játszóknak elvénytükét a műanyagok jelentőségéről az orvostechikában, ezen belül koncentrálván a sürgősségi ellátásban, katasztrófahelyzetekben használt *invazív eszközökre*. Az egyetem orvostechikái tanszékének vezetője szerint bizonyos egyenlőtlen fejlődés jellemző a műanyagok alkalmazásában. Egy-egy terület élen jár az innovatív műanyag-alkalmazásban, majd általában két év után a többi területen is átveszik az újdonságot. Ezért fontos, hogy a műanyagok alkalmazástechnikájával foglalkozó kutatók és gyártók a teljes orvosi területre figyeljenek, és törekedjenek a sikeres innovációk alkalmazásának szélesítésére.

A legszigorúbb követelményeket az implantátumokkal szemben támasztják, de hasonlóan tökéletesen megbízhatóknak és ugyanakkor egyszerűen kezelhetőknak kell lennie azoknak az eszközöknek, amelyeket az intenzív osztályokon vagy a katasztrófahelyzetekben, súlyos baleseteknél használnak. *A műanyagok pozitív szerepét a gyógyításban a műanyagalapú kötőszerekkel illusztrálták.* A hagyományos kötszerekkel még öt évvel ezelőtt sem tudták meggyógyítani azokat a másod- és harmadfokú égési sérülteket, akiknél a testfelület tíz százalékánál nagyobb része károsodott. Ma a műanyag alapanyagú kötőszereknek köszönhetően nemcsak gyógyíthatók ezek a betegek, hanem életminőségük is helyreállítható. *A modern kötőanyagok öt napig is a seben maradhatnak,* és az égett vagy sebesült felületen keletkező káros anyagok nem kerülnek a véráramba.

Az eszközök fejlesztésével, tervezésével foglalkozók arra mutattak rá, nem mindegy, hogy egy adott páciens életmentő kezeléséről van szó, pl. egy mentőautóban, vagy pedig egy egész rendszerről, amellyel katasztrófahelyzetben sok embernek kell segítséget nyújtani, esetleg orvos távollétében. A műanyagtermékek az utóbbi esetben egyszerűen kezelhetőnek is kell lenni, és lehetőség szerint ki kell zárni a tévedés lehetőségét, miközben az eszközbe minél több funkciót kell beépíteni. Ezen a területen nagy jelentőségűek az egyszer használatos műanyag eszközök, amelyek az alkalmazók számára jelentenek könnyebbséget, hiszen nem kell az eszközt újra felhasználhatóvá tenni. A műanyag eszközök előnye az alapanyag viszonylagos olcsósága, és a kisebb méretű, de nagy mennyiségben használt eszközök egyszerű és gazdaságos előállítás. Probléma lehet azonban a műanyag eszközök korlátolt sterilizálhatósága. Ezért a gyártási folyamatokat olyan irányba kell fejleszteni, hogy már a gyártás és később a csomagolás során biztosítsák a sterilitást, amelynek a felhasználásig meg kell maradnia.

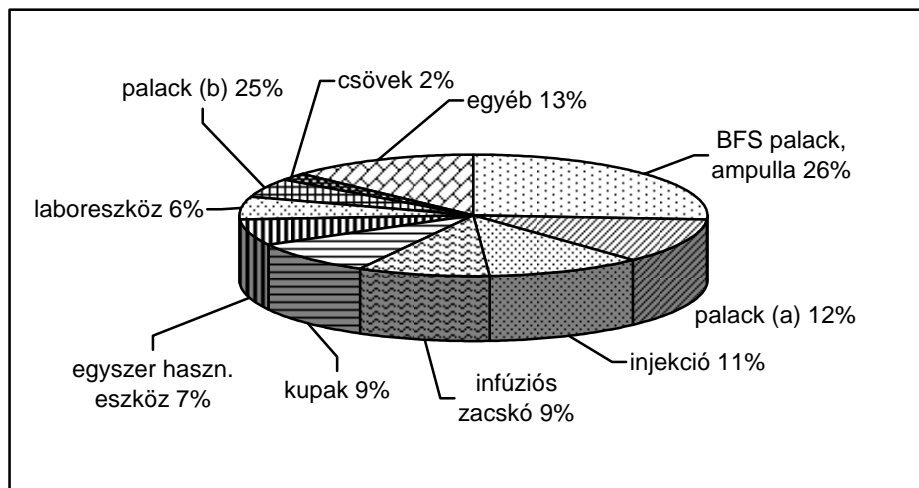
Egy gyakorló orvos néhány példával illusztrálta, hogy milyen jellegű fejlesztési igények merülnek fel a használat során. Rámutatott, hogy a stresszes sürgősségi esetekben, baleseteknél az eszközöknek biztonságosan kezelhetőnek kell lenni, hogy a sietségből adódó hibákat el lehessen kerülni. Fontos lenne pl. a kórházon kívül használt branüloknál (a vénába beépített cső infúzió céljából) olyan felületi kezelés, amely a baktériumos fertőzést és/vagy a véralvadást megakadályozza. Az orvosi gyakorlatban használt anyagok vizsgálatát végző intézet képviselője szerint *egyelőre kétségek vannak az antibakteriális bevonatokkal kapcsolatban*, pl. éppen az említett infúziós csöveknél. Az orvos szerint az ezüstbevonatok hatása pl. a kötőszereken nagyon különböző lehet, amit a gyakorlott orvosok a használat során már szemmel is meg tudnak ítélni. Az ezüstbevonat akkor jó, ha az ezüst a kötőanyagban marad, mert az ezüstionok a vérbe kerülve nagyobb kárt okoznak, mint hasznot. Ugyanis *minden anyag, amely baktericid hatású, egyúttal a sejtekre mérgező is hat.*

Az orvosi eszközöknél világos irányelvek vannak a vizsgálatokra és a tanúsításokra. Minél nagyobb az adott eszköz által előidézett kockázat, annál szigorúbbak az előírások. Az alacsony kockázatú eszközöknél a termék forgalmazója felel a minőségért, míg a nagyobb kockázatú termékeknél a tanúsítvány kiadására jogosult intézménytől kell azt megszerezni. *A műanyag eszközök legnagyobb kockázati tényezője az alapanyagok tisztasága, megbízhatósága.* Ez a globalizáció világában nem mindig ellenőrizhető biztonságosan. A műanyagok előállításánál használt adalékok az orvostechnikai felhasználás szempontjából szennyezésnek számítanak. A vizsgáló intézet képviselője szerint az utóbbi két évben többször került a látókörükbe kifejezetten káros anyag. Például olyan vérsákok, amelyekben két óra után megalvadt a vér a műanyagban található szennyeződések hatására. Az intézetben úgy látják, hogy a tanúsításkor minden rendben van a szennyezésekkel, de az idők folyamán a versenyben az árakra nehezedő nyomás miatt a gyártók alternatív alapanyag beszerzési forrása után néznek, és ilyenkor sokszor elhanyagolják a minőségellenőrzést.

Az implantátumoknál és a sürgősségi eszközöknél a legfontosabb követelmény a biológiai összeférhetőség (biokompatibilitás), amely alatt az élő szervezet és a belé

helyezett mesterséges rendszer vagy anyag zavartalan együttműködését, összeférhetőségét értik. Az összeférhetőségnek ki kell terjednie a rendszer szerkezetére és felületére is. Az egyértelmű, hogy minden tárgy vagy anyag, amely a bőrre jut vagy a testbe kerül, reakciót vált ki. A kívánalom az, hogy a hatásnak nem szabad bizonyos mértéken túl károsnak lenni. *A biokompatibilitást összesen 19 szempontból vizsgálják* (hatás a vérre, sejtekre, bőrirritáció, rákkeltő hatás stb.). Természetesen a vizsgálat az alkalmazandó eszközben felhasznált valamennyi anyagra kiterjed.

A biokompatibilitás alapszabványa a harmonizált, 20 részből álló *EN ISO 10993*, amelyet az alapszabvány megalkotása óta többször módosítottak. A szabvány a biológiai vizsgálatokon kívül fizikai és kémiai vizsgálatokat is előír, és határértékeket tartalmaz a kioldható vegyületekre vonatkozóan. A vizsgálatokban megkülönböztetik az in-vitro és az in-vivo tesztek. Az in-vitro vizsgálatokkal már a fejlesztés időszakában megállapítható a termék veszélyessége. Biokompatibilitással kapcsolatos probléma az is, hogy a műanyagokat nem minden eljárással lehet sterilizálni. Bizonyos sterilizálási eljárások például összeférhetetlenséget okozhatnak a vérrel.

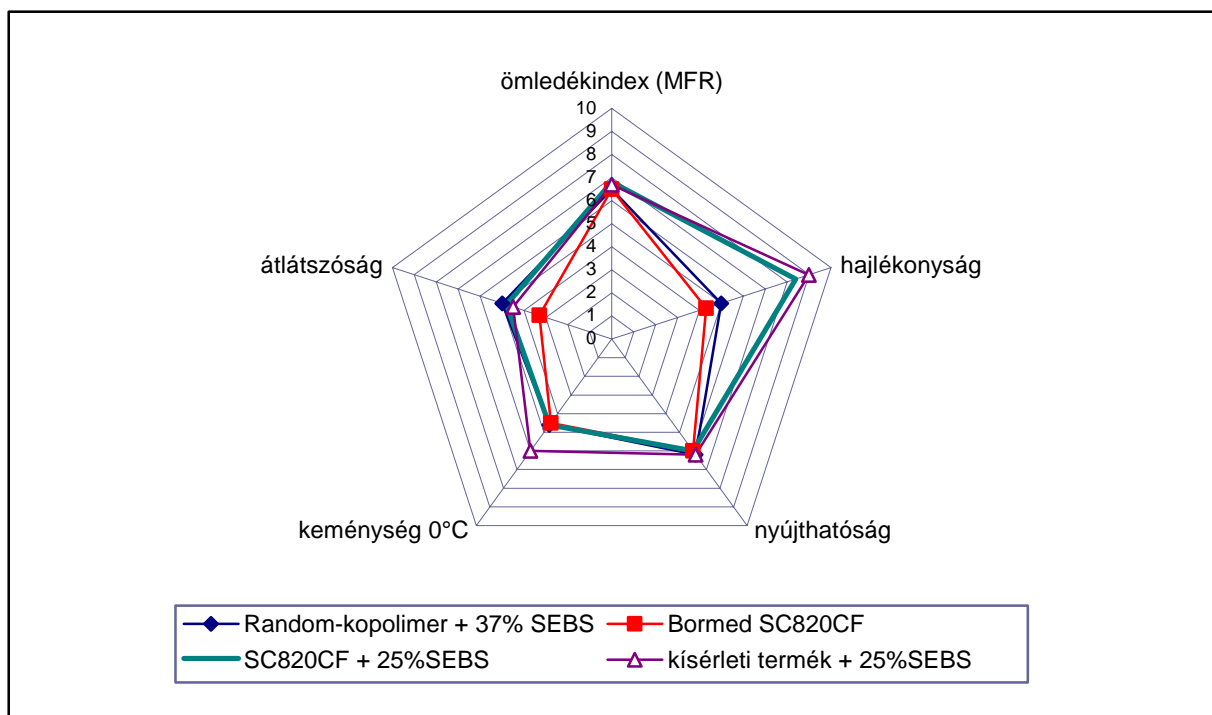


1. ábra Poliolefin alkalmazási területei az orvostechikában és a gyógyszeresomagolásban (BFS: blow-fill-seal = fűj-tölt-lezár; palack (a): palackok oldatokhoz; palack (b): palackok porokhoz és tablettákhoz)

Az orvostechikában alkalmazott műanyagok között messze a poliolefineknek van a legnagyobb részesedése. Az Egyesült Államokban a polipropilén (PP) 28%, a nagy sűrűségű polietilén (PE-HD) 17% és a poli(vinil-klorid) (PVC) 24%-kal részesedik ezen a piacon. A poliolefinek széles körű felhasználásának megoszlását az orvostechikában az 1. ábra mutatja. Az orvostechikában és a gyógyszeresomagolásban a használathoz kapcsolódó speciális követelmények mellett a legfontosabb az állandó termékminőség. A folyékony gyógyszerekhez, pl. orr- és szemcseppekhez olyan palac-

kokat kellett kialakítani, amelyekkel elkerülhető a szennyezés a többszöri használat során, és amelyeket az idősebb páciensek is gond nélkül tudnak használni. A csomagolás biztonsága is fontos, hogy a gyerekek ne tudják kinyitni. Az egyszer használatos fecskendőknél az átláthatóság, az egyszerű kezelhetőség, a pontos adagolás és a világszerte elfogadott szabványok betartása a követelmény. Ez a sokoldalú követelményrendszer természetesen befolyásolja az alapanyag megválasztását is, de ugyanilyen további fontos szempont a költségcsökkentés érdekében a jó feldolgozhatóság és az energia-, valamint az anyagszükséglet csökkentése is.

A **Borealis** minden alkalmazásra külön alapanyagot ajánl, amelyet az adott termék követelményeire optimalizáltak. Pl. az orr- és szemcseppek csomagolásához használt flexibilis ampullák gyártásához egy kis sűrűségű polietilént ajánl (*Bormed LE6601PH*). Az ebből gyártott ampullák jól megfelelnek az idős páciensek esetén is a használati követelményeknek. A típus problémamentesen feldolgozható a standard BFS (Blow-Fill-Seal = fúj-tölt-lezár) gépeken. Az anyag azonban nem sterilizálható gőzzel, ezért a sterilizálást etilén-oxiddal vagy gamma-sugárral végzik.



2. ábra Az SEBS-blendek tulajdonságprofiljainak összehasonlítása

Az egyszer használatos injekciós fecskendők alapanyagának kifejlesztésénél az előállítási költségek csökkentése volt a fő szempont, hiszen ezeket rendkívül nagy számban használja az egészségügy. Az injekciós tű dugattyújának gyártására nagy sűrűségű polietilént ajánlanak (*Bormed HE9601-PH*). Ez az anyag viszonylag alacsony ömlédkviszkozitásának köszönhetően alacsonyabb nyomáson és hőmérsékleten dol-

gozható fel, ami kedvező energiafelhasználást jelent, és a szerszám karbantartási igénye is kisebb. Az anyagnál valamennyi sterilizálási technológia használható. A típusból gyártanak záróelemeket, kupakokat is.

Más követelményeket jelent az infúziós zsákok gyártása, ahol az eddig használt lágy PVC helyett már régóta a költségek szempontjából is elfogadható megoldást kerestek. Eddig főleg random kopolimerek és sztirolelasztomerek, pl. SEBS (sztirol-etilén/butil-sztirol) elegyét fejlesztették ki erre a célra, de ezek meglehetősen drágák. A Borealis cég is ezt az utat követi fejlesztéseivel. A 2. ábrán látható a különböző mennyiségű SEBS-t tartalmazó keverékek tulajdonságprofilja. A fejlesztés célja az optimális egyensúly megtalálása a hajlékonyság, az átlátszóság és a sterilizálhatóság között a lehető legalacsonyabb SEBS tartalom mellett. Az ábrán szereplő kísérleti termék a cég új *Borstar PP eljárásán* alapul.

Összeállította: Máthé Csabáné dr.

Gotzmann, G.: Kunststoffe für den Notfall = Kunststoffe, 101. k. 2. sz. 2011. p. 80–83.

Merz, C. és mások: Polyolefine auf der Überholspur = Kunststoffe, 102. k. 2. sz. 2012. p. 46–49.

MŰANYAG ÉS GUMI	
a Gépipari Tudományos Egyesület, a Magyar Kémikusok Egyesülete és a magyar műanyag- és gumiipari vállalatok havi műszaki folyóirata	
2012. május: Szerszám- és terméktervezés	2012. június: Erősített műanyagok 2012 konferencia
<p><i>Falk Gy.: Címlap sztori – siker sztori. Fröccsöntött alkatrészek három munkanap alatt</i> <i>A Plastics Europe szakmai sajtónapja</i> <i>Dr. Lehoczki L.: Újdonságok a fröccsöntőszerszám-tervezésben és -gyártásban</i> <i>Bernhard, J.: A globális szénszálás műanyag piac</i> <i>Eckhardt, H.: A Schröder cég Wittmann Battenfeld Cellmould technológiával gyártja habosított szerkezetű termékeit</i> <i>Melamies, I.: Kiváló minőségű ragasztás- és festés atmoszférikus plazmatechnológiával</i> <i>Dr. Gulyás J., Kiss M.: Újabb mérőföldkő a Kiss Műanyagtechnika 2003 Kft. életében</i> <i>Zakariás B.: Elektromos vezérlésű szelepes hidegcsatornás blokk fejlesztése</i> <i>Csomagolástechnikai hírek</i> <i>Iparjogvédelmi hírek</i> <i>Kiállítások, konferenciák</i> <i>Műanyagipari hírek</i> <i>Műanyagipari újdonságok</i> <i>Szakmai közélet</i></p>	<p><i>Az Erősített Műanyagok 2012 Nemzetközi Balaton Konferencia programja és előadásai</i> <i>Dr. Witten, E.: Az üvegszál-erősítéses műanyagok európai piaca 2011-ben</i> <i>Balogh G., Hajba S., dr. Czigány T.: Ciklikus butilén-tereftalát (CBT) mátrixú, grafén és szénszál erősítésű hibridkompozitok fejlesztése</i> <i>LENA padlóbevonati rendszerek</i> <i>Jó évet zárt tavaly az Agroplast Kft.</i> <i>Bemutatjuk eddigi legjobb termékünket – a Mátrix 10-8-at!</i> <i>Molnár J.: Ősminta gyors elkészítése és szerszám-készítés alámetszett termékekhez is</i> <i>Dr. Lipóczi G.: Moduláris prototípus és szerszám-gyártó rendszer</i> <i>Csomagolástechnikai hírek</i> <i>Gumiipari hírek</i> <i>Iparjogvédelmi hírek</i> <i>Műanyagipari hírek</i> <i>Műanyagipari újdonságok</i> <i>Zöld szemmel a nagyvilágban</i></p>
<p>Szerkesztőség: 1371 Budapest, Pf. 433. Telefon: +36 1 201-7818, 201-7580 Fax: +36 1 202-0252</p>	