

Orvosi műanyagok sterilizálhatósága

Az orvosi gyakorlatban egyre több a műanyag eszköz. Ezek nem mindegyike tudja elviselni a sterilizálást, a többszöri használatra szánt eszközök pedig az ismételt tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás hatásait. A következőkben két kutatócsoport munkáját mutatjuk be, amelynek célja a legalkalmasabb, legmegbízhatóbb műanyagok kiválasztása volt.

Tárgyszavak: orvosi műanyagok; sterilizálhatóság; tartósság; megbízhatóság; poliészter; poliamid; PEEK; polikarbonát.

Az orvosi eszközöket használat előtt sterilizálják. Mivel ezeknek az eszközöknek egyre nagyobb hányadát műanyagból gyártják, az orvosi műanyagoknak el kell viselniük a sterilizálást. Ennek három módja az autoklávban túlhevített gőzzel, az etilén-oxiddal és a gamma- vagy elektronbesugárással végzett sterilizálás. A műanyag eszközök egy részét egyszeri használatra szánják, ezeket többnyire már becsomagolva, a csomagolóeszközzel együtt csak egyszer vetik alá ennek az eljárásnak, használat után pedig eldobják őket. A többször használt eszközöket viszont beavatkozás után tisztítják, ismételten sterilizálják, és elvárják tőlük, hogy ezek után a drasztikus eljárások után optikailag és funkcionálisan is gyakorlatilag változatlanok maradjanak. Ezt kevés műanyag képes teljesíteni. Az orvosi műanyagokat gyártók ezért folyamatosan vizsgálják és javítják termékeik sterilizálhatóságát. A továbbiakban az Eastman Chemical Co. (Capelle aan den IJssel, Hollandia) besugárással végzett sterilizálási kísérleteit, ill. a Münchener Műszaki Egyetem Orvostechonikai Kara (TU München Lehrstuhl Medizintechnik) és a würzburgi Műanyagcentrum (Kunststoff-Zentrum SKZ) közös autoklávos kísérleteit mutatjuk be.

Műanyagok színének és átlátszóságának változása besugárással végzett sterilizálás után

A kórházakban és a fogorvosi rendelőkben a sterilizálást még ma is legtöbbször autoklávban, 120–134 °C között, 2–3 bar nyomású gőzzel végzik. Ilyen körülmények között a mikroorganizmusok elpusztulnak, de bizonyos műanyagok vetemednek, deformálódnak, molekuláik tördelődnek, a belőlük gyártott eszközök törékennyé, használhatatlanná válnak; a berendezés pedig hely- és eszközigényes. A sterilizálóból kiszivárgó etilén-oxid károsíthatja a kórházi személyzet egészségét. Ezért egyre nagyobb az érdeklődés a gamma- vagy elektron-besugárással végzett sterilizálás iránt, amikor a műanyagot nem éri jelentős hőhatás. Egy lépésben nagyszámú orvosi eszköz csírátlanítható, akár becsomagolt állapotban is; az eljárás ezért költségtakarékos és a kicsomagolás-visszacsomagolás elmaradása miatt elkerülhetők az emberi hibák és biztonsá-

gosabb a higiénia. Gamma-besugárzáshoz kobalt-60 radioaktív forrásra van szükség, ami speciális előírásokkal és rendtartással jár. Az elektronsugárzás ilyen nem igényel, ennek viszont kisebb a behatoló képessége a nagy sűrűségű fémekben.

A besugárzás hatására azonban megváltozhat a műanyagok színe és átlátszósága, ami nemcsak a megjelenést rontja, hanem funkcionális hátrányai is vannak. Az orvosi beavatkozások alatt gyorsan és biztosan kell felismerni az alkalmazott eszközöket, és ebben a színüknek is fontos szerep jut. Nem kevésbé fontos az eszközök átlátszósága. A biztos látás megelőzhet olyan súlyos károsodást, mint az embólia vagy a beszűrés helyén kialakuló fertőzés. Nem elhanyagolható szempont az sem, hogy egy elsárgult, elszíneződött eszköz bizalmatlanná teszi a beteget.

A sterilizálás hatására bekövetkező színváltozás és az átlátszóság csökkenésének mértéke függ a sugárforrástól, a dózistól, a kezelés időtartamáról és mindenekelőtt magától a műanyagtól.

Az Eastman Chemical cégnél orvosi célra szánt különböző polimerek gamma- és elektronbesugárzás utáni elváltozását vizsgálták. A vizsgálatba bevonták a cég két *Tritan*, három *Eastar* és egy *Durastar* márkanévű kopoliészterét, továbbá a Bayer MaterialScience gammasugárálló polikarbonátját (*Makrolon Rx 1805*), a BASF átlát-szó metakrilát/akrilnitril-butadién-sztirol kopolimerjét (*MABS, Terlux 2802*) és az Evonik metil-metakrilátbázisú multipolimer kompaundját (*Cyrolite G20*). Az ezekből készített próbalapokat 50 kGy dóziszú elektron-, ill. gamma-sugárzásnak tették ki.

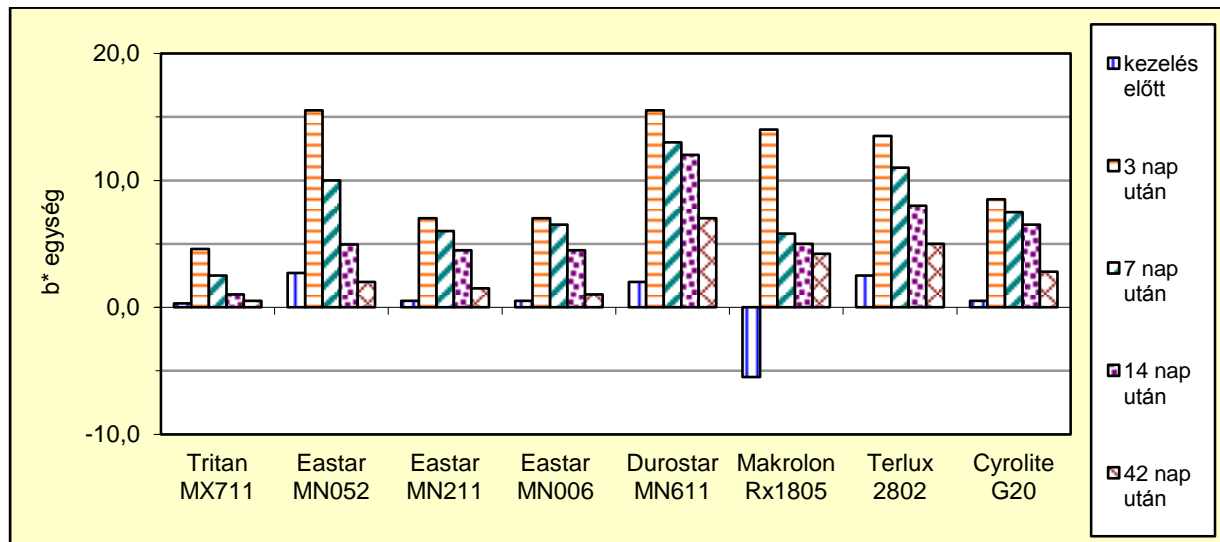
A lapok színét besugárzás előtt, majd besugárzás után 3, 7, 14 és 42 nap után a CIE lab *ISO 11664* szabványában rögzített módszer szerint vizsgálták. Meghatározták az ún. b^* egységet, amely a szín sárgaságát jellemzi.

Az 1. ábrán láthatók a próbatestek elektronbesugárzás hatására kialakuló b^* egységei. A legkevésbé a *Tritan* sárgult, 3 nap után mindössze 4,3 b^* egységgel volt sárgább, mint a sterilizálás nélküli próbatest. A *Terluxon* ez a különbség 11, a *Cyroliten* 8, a *Makrolonon* 17 b^* egységgel volt nagyobb (figyelembe véve a polimer eredetileg kékes színét, ami negatív sárga egységet adott). A napok múltával ezek a próbatestek is fakultak, 42 nap után a *Tritan* mindössze 0,5, a *Terlux* és a *Cyrolite* kb. 3 b^* egységgel volt sárgább eredeti színénél. Legkisebb mértékben a *Makrolon* veszítette el sárgaságát, a besugárzást nem kapott próbatesthez képest 9 b^* egység volt a különbség.

Hasonlóan alakult a próbatestek sárgulása a gamma-besugárzás után. A sterilizálás után három nappal valamennyi próbatesten növekedett a b^* egység, ami sárgulásra utal. A legkisebb növekedést (2 b^* egység) a *Tritán* kopoliésztereken, a legnagyobbat (20 körüli b^* egységet) a *Terlux* és a *Cyrolite* szenvedte el. 42 nap alatt valamennyi gamma-sugárzást kapott próbatest b^* egysége csökkent (a próbatestek színe halványodott), az orvosi kopoliészterek mindössze 0,2 b^* , a *Terlux* 6 b^* , a *Cyrolite* 9 b^* , a *Makrolon* viszont 17 b^* egységgel volt sárgább, mint a besugárzás előtti próbatest a kísérlet végén.

A minták átlátszóságának és színének változását szabad szemmel is jól lehetett észlelni, és ez összhangban volt a műszeres vizsgálatok eredményeivel. A *Makrolon* pl. 42 nap után is meglehetősen lilás árnyalatot mutatott.

Bebizonyosodott, hogy a *Tritan* kopoliészterek besugárzással végzett sterilizálás után is megőrzik átlátszóságukat és színüket. Emellett hőállóak, szívósak, nem mérgezőek (bisz-fenol-A-mentesek), biokompatibilisek; ellenállnak a vérnek, a zsíroknak és számos vegyi anyagnak, többek között az izopropil-alkoholnak, a fertőtlenítőszereknek és az orvosi gyakorlatban használt ragasztóanyagoknak. Alkalmask dializáló berendezések, injekciós tűk, vérvételi és vérszétválasztó eszközök, lélegeztető eszközök, intravénás eszközök stb. gyártására. Az ilyen eszközök jól tűrik a kórházi tevékenység alatt őket ért mechanikai hatásokat is, a sterilizálás ezeket a tulajdonságokat nem befolyásolja.



1. ábra A vizsgált orvosi műanyagok színének sárgasági egysége (b*) a besugárzás előtt és utána, 3, 7, 14 és 42 nap után.
(A *Tritan 731* az *MX711*-hez nagyon hasonló értékeket adott.)

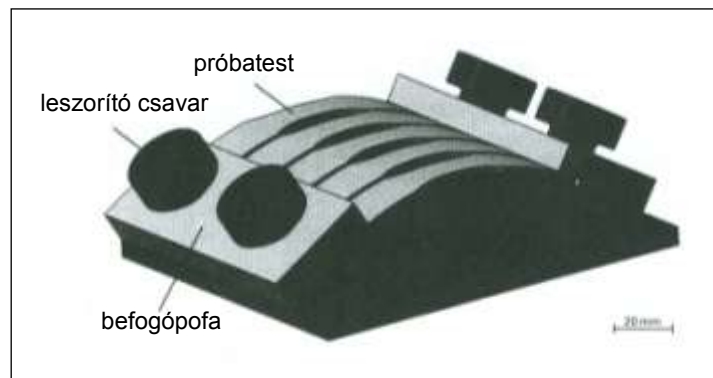
Műanyagok tulajdonságainak változása többszöri sterilizálás után

Gazdasági és ökológiai megfontolások miatt az egyszer használt eszközök mellett egyre több ismételt felhasznált orvosi eszközt készítenek műanyagból, amelyeket két használat között erőteljes tisztítási és sterilizálási műveleteknek vetnek alá. A korábban többnyire fémből készített eszközök az ilyen igénybevételt jól tűrték, a műanyagokban azonban kisebb-nagyobb kémiai elváltozások következhetnek be, amelyek korlátozhatják használhatóságukat vagy biztonságukat. A Müncheneri Műszaki Egyetem Orvostechnikai Kara a würzburgi Műanyagcentrummal (SKZ) közösen ezért három orvosi műanyagot többszörösen megismételt, több lépcsőből álló ciklikus folyamatnak vetett alá, amely a kórházi gyakorlatban alkalmazott sterilizálást, tisztítást és felhasználást szimulálta. A vizsgált műanyagok a következők voltak: egy poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK, *Vestakeep M4G*, gyártja Evonik Degussa GmbH, Marl), egy poliamid 12

(PA12, *Vestamid L210 F*, gyártja Evonik Degussa GmbH), és egy hőálló polikarbonát (*PC-HT, Apec 1745*, gyártja Bayer MaterialScience AG, Leverkusen).

Mivel a kórházakban ma még leggyakrabban az autoklávos sterilizálást alkalmazzák, a kutatók is ezt az *EN ISO 17665* szabványnak megfelelő eljárást választották. Egy kisméretű autoklávba helyezték a próbatesteket, az előkészítő fázisban négyszeri vákuumimpulzussal telített gőzt fűjtak a kamrába, majd 134 °C-ra hevítették azt, ahol kb. 3 bar nyomás alakult ki. 18 perces kezelés után a hőmérsékletet 85 °C-ra csökkentve a próbatesteket kivétel előtt megszáritották. Ilyen eljárást alkalmaznak bonyolultabb formájú (pl. üreges eszközök) vagy csomagolt termékek sterilizálására, egyúttal ebben az eljárásban éri a műanyagokat a legnagyobb hőhatás.

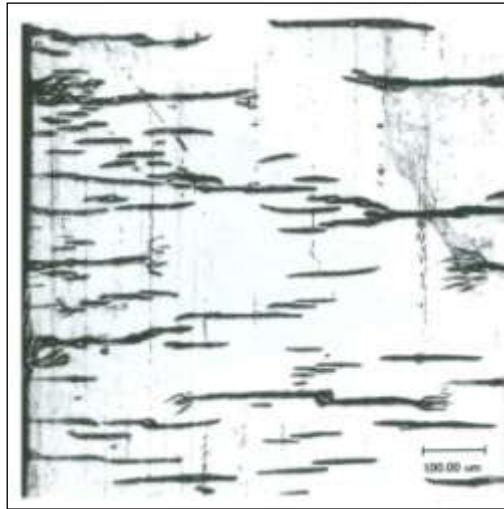
A sterilizált eszközök kórházi felhasználását a 2. ábrán látható befogószerkezet segítségével szimulálták, amelyeket a *DIN EN ISO 22088-3* szabvány a feszültségpedezés vizsgálatára ír elő. A *DIN EN ISO 8256* szabvány szerinti 3. típusú szakítópróbatesszket a befogószerkezetbe fogták be úgy, hogy a szélső szál nyúlása 1,3%, 1,0% vagy 0,7% legyen. Az így előkészített eszközt ún. „szimulált testfolyadék”-ba („művérbe”) süllyesztették. Az emberi vér kb. 45% sejtanyagot és 55% folyékony vérplazmát tartalmaz. A mesterséges testfolyadék ionösszetétele és -tartalma megegyezik a vérével, hőmérséklete (37 °C) és pH-ja (7,4) is, de fehérjét nem tartalmaz. Ebben a folyadékban egy-egy ciklusban 60 percig tartották a próbatesteket, amelyeket kivétel után vizuálisan vizsgáltak.



2. ábra Hajlítósablon a próbatestek tetszés szerinti mértékű meghajlításához

A következő lépésben megtisztították és fertőtlenítették a próbatesteket. Ezeket a műveleteket egy tisztítóberendezés végezte. A lúgos tisztítószer hőmérséklete max. 60 °C, a 3 percig ható fertőtlenítőszeré 93 °C volt. A fertőtlenítés hatásfokának jellemzésére a *DIN EN ISO 15883* szabvány az A_0 mérőszámot alkalmazza, amely a kísérletekben elérte a hőálló baktériumokkal (pl. a Hepatitis B-vel) érintkező orvosi eszközökre előírt 3000 értéket. A megtisztított és fertőtlenített próbatesteket végül 3 percig 125 °C-on száritották. A három lépésből álló ciklust (hajlítófeszültség alatt mestersé-

ges vérrel érintkezés 1 óra hosszát – tisztítás, fertőtlenítés – gőzzel végzett sterilizálás) 75-ször ismételték meg.



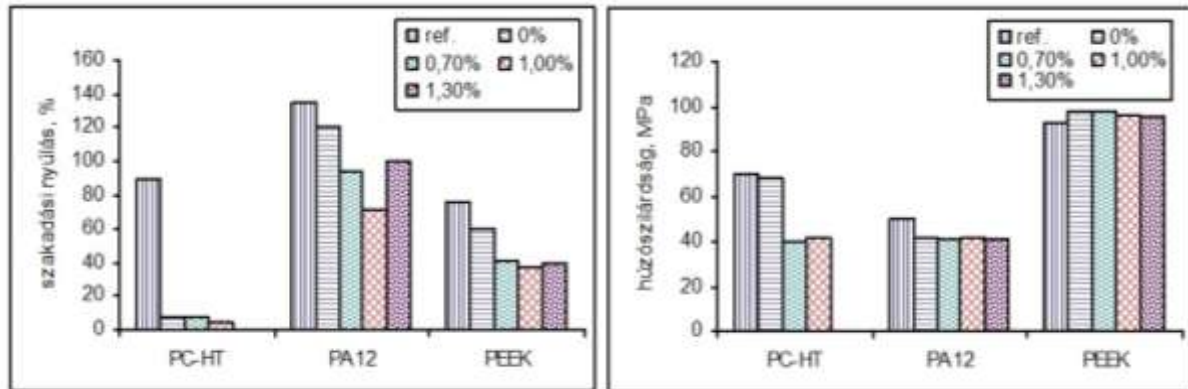
3. ábra Fénymikroszkópos felvétel egy PC-HT próbatestben keletkezett feszültségrepedezésről

A ciklikus terhelés elsősorban a *PC-HT-ben* okozott jelentős repedésképződést (3. ábra). A repedések többsége a szélekről indult ki, és a ciklusok számának növekedésével egyre szélesebbé váltak. Az 1,3%-ban meghajlított próbatestek közül az elsők 56 ciklus után törtek el, és a 75 ciklus végére csak néhány maradt épen. A felületen észlelt feszültségrepedés mellett már 30 ciklus után látni lehetett a próbatestek belsejében egyenletesen eloszló hibahelyeket, amelyekből körkörös indultak ki mikrorepedések. Ez a jelenség lokális degradációnak vagy hidrolízisnek tulajdonítható. A PEEK és a PA12 próbatestek 75 ciklus után kissé elszíneződtek, de feszültségrepedezésre utaló jelenséget nem észleltek bennük.

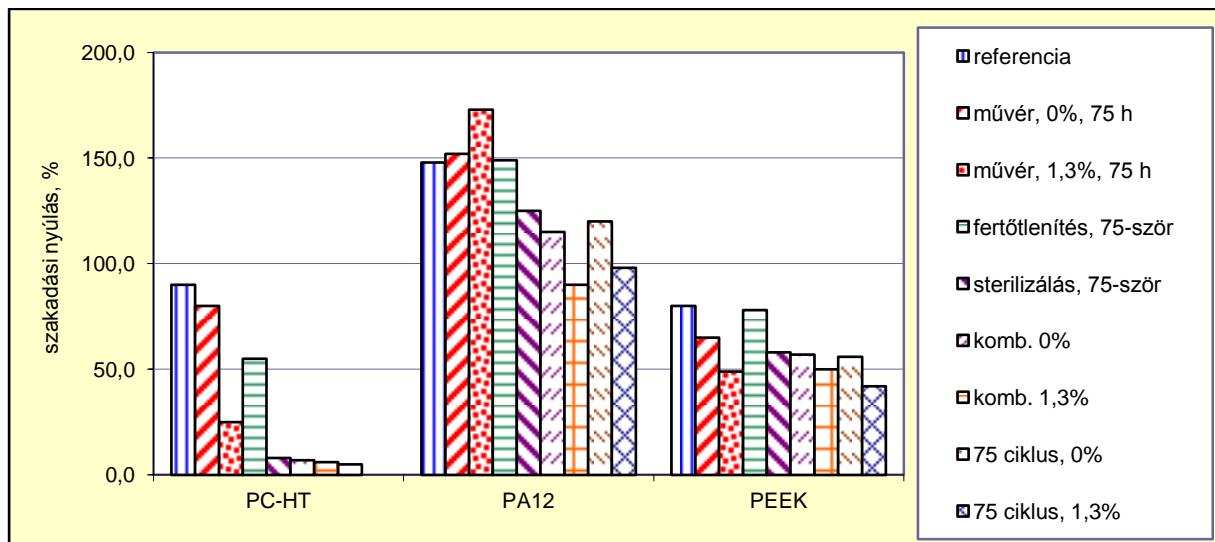
A ciklusok folyamán és a 75 ciklus végén húzóvizsgálattal mérték a próbatestek szilárdságát és nyúlását. Míg a PEEK és a PA12 mechanikai tulajdonságai a ciklusok folyamán csak keveset romlottak, a *PC-HT* már 5 ciklus után nagyon merevvé vált, a polimer eredeti kb. 90%-os szakadási nyúlása a hajlítóterhelés nélküli próbatesteken kb. 28%-ra, a hajlítóterheléssel kezelt próbatesteken 10%-ra csökkent, húzószilárdságuk pedig 68 MPa-ról (hajlító igénybevételtől függetlenül) 78 MPa-ra nőtt. 20 ciklus után az eredetileg rugalmasan tört próbatestek ridegen törtek. Kismértékben csökkent a PEEK és PA12 próbatestek szakadási nyúlása is, ez azonban a húzószilárdságot nem befolyásolta (4. ábra). Ezeken a próbatesteken ridegtörést nem észleltek.

A kutatók a ciklus egyes lépéseinek hatását is ellenőrizték húzóvizsgálatokkal. A hajlítóterhelés nélkül 75 ciklusnak kitett próbatestek eredményei igazolták, hogy a *mechanikus terhelés hozzájárul a testfolyadékok okozta károsító hatás növekedéséhez.*

A 75 egymást követő ciklus mellett olyan vizsgálatokat is végeztek, amelyekben az egyes lépések időtartamát hosszabbították meg, azaz 75 óra hosszát tartották a meghajlított próbatesteket szimulált testfolyadékban, ezután 75-ször egymás után tisztították és fertőtlenítették, majd 75-ször sterilizálták őket. Alapvető eltéréseket nem tapasztaltak, bár a azonos jellegű tartós igénybevétel valamivel mérsékeltebben hatott a műanyagokra, mint a ciklikus igénybevétel. A kísérletek eredményeinek összegzése (a különböző kezelések után mért szakadási nyúlások) az 5. ábrában látható.



4. ábra A vizsgált műanyagok szakadási nyúlása (A kép) és húzószilárdsága (B kép) eredeti állapotukban (ref.) és 75 ciklus után hajlítás nélkül (0%) és különböző mértékű (0,7%, 1,0%, 1,3%) meghajlítás mellett



5. ábra A vizsgált orvosi műanyagok szakadási nyúlása eredeti állapotukban (referencia), művérben feszültségmentesen (0% hajlítással) áztatva 75 óra után, művérben áztatva 1,3%-os hajlítással 75 óra után, 75 egymást követő fertőtlenítés után, 75 egymást követő sterilizálás után, a tartós kezelések egymás utáni elvégzése (kombinálása) után 0% hajlítással, a tartós kezelések egymás utáni kombinálása után 1,3%-os hajlítással, 75 ciklus után 0%-os hajlítással, 75 ciklus után 1,3%-os hajlítással

A kísérletekből levonták azt a következtetést, hogy *elsősorban a polikarbonátból készített eszközök ismételt felhasználásakor óvatosan kell eljárni*. Ezek ugyanis könnyen merevvé, törékennyé, emiatt balesetveszélyessé válhatnak. A PA12-ből és a PEEK-ből készített eszközök jóval megbízhatóbbak.

Valamennyi vizsgált anyagot legerősebben a gőzzel végzett sterilizálás viselte meg, de minden olyan eljárás, amelyben a műanyag folyadékkal érintkezett (tehát a tisztítás és a fertőtlenítés is), különösen ha az anyag erős külső terhelés vagy belső feszültség alatt volt, kisebb-nagyobb negatív hatást fejtett ki; kombinált terhelés alatt a hatás megnőtt. Ennek ellenére a jövőben sem célszerű elhagyni azokat az egyszerűbb vizsgálatokat, amelyekben egyes tényezők tartós hatását lehet megfigyelni, mert így ki lehet szűrni a kellemetlen meglepetéseket, de ezek mellett néha el kell végezni az eszközök vizsgálatát gyakorlati körülmények között is.

Összeállította: Pál Károlyné

Wubbels, Th.: Maintaining polymer colour and clarity when using radiation sterilisation technology = European Medical Device Technology (emdt.co.uk), 3. k. 6. sz. 2012. nov./dec. p. 26–31.

Haerst, M.; Wintermantel, E.: Auswirkung der Mehrfachsterilization = Kunststoffe, 103. k. 2. sz. 2013. p. 82–85.