

Műanyag orvostechnikai eszközök sterilizálása

A műanyag orvostechnikai eszközök sterilizálására több módszer áll rendelkezésre. Az emberi szervezettel érintkező vagy abba beépítendő transzplantátumok sterilizálására a sugárzásos sterilizálás a legalkalmasabb.

Tárgyszavak: orvostechnika; sugárzásos sterilizálás; validálás.

Transzplantátumok sterilizálása sugárzással

Mielőtt egy transzplantátumot beültetnek az emberi szervezetbe, az egyik legfontosabb előkészítő lépés a sterilizáció, hogy a későbbiekben ne legyen bakteriális vagy vírusos fertőzés lépjen fel. A németországi Magdeburgban működő **Telos** cég csontimplantátumok sterilizálására termikus eljárást fejlesztett ki. A berendezés az implantátumot fertőtleníti, majd fagyasztva tárolja. A polikarbonát tárolódoboz eközben szélsőséges hőmérsékleti hatásoknak van kitéve +140 °C-tól –75 °C-ig. Magát a műanyag tárolódobozt sugárzással sterilizálják, a műanyag zacskókkal és a külső csomagolással együtt. A sterilizálási műveletet egy alvállalkozó, a **BGS** (Beta-Gamma-Service) cég végzi el. *A sugárzásos sterilizálás a többi módszerhez képest viszonylag környezetkímélő.* Más technológiákban túlhevített vízgőzt, forró levegőt, toxikus vegyületeket (pl. etilén-oxidot, formaldehidet) stb. alkalmaznak. A sugárzásos sterilizálás a hőmérséklet lényeges emelése nélkül is elvégezhető.

A **Fresenius Medical Care** cég ugyancsak ezt a technológiát választotta a dialíziskezelés során a beteg vérének a dialízáló készülékhez vezető csövek sterilizálására. A 35 alkatrészből álló csőrendszert korábban gammasugárzással sterilizálták, most áttértek az elektronsugaras sterilizálásra.

A sugárzásos sterilizálás lehetőségei

Mind a béta- mind a gammasugárzás alkalmas a sterilizálásra, de eltér a behatolási mélységük és a dózisteljesítményük. *Elektrongyorsítókkal* nagy dózisteljesítményt lehet elérni, de a behatolási mélység korlátozott (függ az alkalmazott gyorsítási energiától). Az átlagosan 1,3 MeV (megaelektronvolt) energiájú *gammasugarak* behatolási mélysége nagy, ezért különösen előnyösen alkalmazhatók raklapokon tárolt áruk sterilizálására.

Az európai és amerikai hatóságok igen szigorú követelményeket támasztanak a sterilizálással szemben. Az *EN556* szerint pl. egymillió termékre mindössze egy juthat

csak, amelyben fertőzőképes organizmus van. A beszállítók (alvállalkozók) kiválasztása kényes feladat, nagy bizalomra van szükség a gyártó és az alvállalkozó között. *A sugárzásos sterilizálás (éppen nagy behatolási mélysége miatt) a bonyolult alakú termékek teljes sterilizálására is megbízhatóan alkalmazható.* Ide tartoznak az implantátumok, protézisek, katéterek, kanülök, vértovábbító csövek, infúziós és lélegeztető felszerelések. A sugárzásos sterilizálást szívesen alkalmazzák sebészeti függönyök, berendezések, kesztyűk, ruhák, sebvarró berendezések, sebnedveket elvezető csőrendszerek estében is. Az *in vitro* diagnosztikai eszközökben ugyancsak csíramentes vegyszerekre van szükség annak érdekében, hogy megbízható eredményeket kapjanak. Sugárzásos sterilizálást használnak vérvételi rendszerek, vizeletminta-tartók, kémcsövek, Petri-csészék, pipetták, adagolórendszerek esetében is.

A sterilizálási művelet validálása

A sugárzásos sterilizálást rendszerint a gyártótól függetlenül végzik egy alvállalkozónál akkor, amikor a termék már elkészült, be van csomagolva, és úton van a felhasználóhoz. A gyártótól a sterilizáló szolgáltató veszi át a terméket, és gondoskodik arról, hogy a sterilizálás elvégzésén túl az áru idejében eljusson a kereskedőhöz, a kórházba, vagy ahová szánták. Nagy mennyiségű áru egyszerre sterilizálható, és nincs szükség semmilyen utóműveletre. Az egyik szállító pl. 1–2 hetente hoz 20 000 darab PE-HD-ből készült vérplazmagyűjtő edényt sterilizálásra, amelyet egyszerre sterilizálnak, majd szállítanak tovább a vevőknek. A gammasugaras sterilizálók általában nagyobb kapacitásúak és a komoly sugárvédelmi feltételek miatt kevesebb helyen épülnek, míg az elektronsugárzással (bétasugárzással) működő sterilizálók, amelyeknél a szabad úthossz kisebb, tehát lokalizáltabb hatásúak (eltekintve a másodlagos sugárzástól), több helyen, kisebb intézményekben is elhelyezhetők.

A sugárzásos sterilizálás validálása három lépcsőben zajlik. Az első lépés a *mikrobiológiai validálás*, a sugárzási dózis megállapítása. Akkreditált mikrobiológiai laboratóriumokban megállapítják az áru sugárzás előtti mikrobiológiai állapotát. Ezután bizonyos mennyiségű árut sterilizálnak adott dózissal, megvizsgálják a sterilizálás mértékét, majd fokozatosan megállapítják a szükséges dózist. Az EN ISO 13485: 2003 szabvány szerint általában 15–50 kGy dózis szükséges. A második lépés a *dozimetriai validálás*, amelynek során a dóziseloszlást vizsgálják meg. Ennek során a sugárkezelő arra ad biztosítékot, hogy a csomagolásban minden egyes termék megkapta a minimálisan szükséges dózist. Az utolsó lépés a *műszaki validálás*, amelynek során a gyártó azt bizonyítja, hogy a sterilizált termék rendelkezik a szükséges műszaki paraméterekkel (beleértve a csomagolóanyagokat is).

„Ablakkal” ellátott sterilizálható zacskók orvosi célra

A **Wipak** cég sebészeti eszközök számára sterilizálható, „ablakkal” ellátott zacskókat fejlesztett ki. Sebészeti kendők, dréncsővek, fecskendők, sebészeti függönyök sterilizálhatók ezekben a zsákokban, akár gammasugárzással, akár etilén-oxiddal. A

zacskókat vastag polietilénfóliából gyártják, és a gázáteresztő képességet porózus *Tyvek* membráncsíkok biztosítják. (A *Tyvek* a **DuPont** cég márkaneve, igen finom szálakból áll, és a gázokat/gőzöket átereszt, de folyadékokat nem). A zacskó falának legnagyobb része nem áteresztő, de a *Tyvek* csíkok elegendő gázáteresztő képességet biztosítanak ahhoz, hogy az etilén-oxidos sterilizálás elvégezhető legyen. A többrétegű filmszerkezet lehetővé teszi, hogy a zacskó tartalmát többször is elárasszák gázzal és evakuálják, amíg az összes potenciális kórokozó el nem pusztul. A rekontaminációval (újraszennyeződéssel) szemben a zacskó kitűnően védi tartalmát szállítás, tárolás során vagy a kórházi felhasználás során.

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

Taje, J.: Energy against micro-organisms. = *Plastverabeiter*, 58. k. MedPLAST melléklet, 2007. máj. p. 34–35.

No chance for germs and bacteria. = *Plastverabeiter*, 58. k. MedPLAST melléklet, 2007. máj. p. 37.

Látogatás a Wittmann Robottechnikai Kft.-nél Mosonmagyaróváron

A **Magyar Műanyagipari Mérnökök Egyesülete** (SPE) látogatást tett a **Wittmann Robottechnikai Kft.**-nél Mosonmagyaróváron. A Wittmann a lineáris robotok területének világviszonylatban is egyik vezető cégcsoportja. A mosonmagyaróvári üzem 1998-ban alapították, ahol évente mintegy 900–950 darab kis és közepes méretű, 3-tengelyes lineáris, valamint 650 darab beömlőcsonkot kiszedő robotot gyártanak. Az üzem 90 fővel és korszerű technikával termel, amelyek között CNC megmunkáló központok, lézervágó, lemezélhajlító berendezés, hegesztőrobot, oldószeres és vizes festék- és porszórási kabin stb. is megtalálható. Az elkészült robotok minőségét több napon át tesztelik. Vevőik részére tanfolyamokat, bemutatókat tartanak, hogy a robotok üzembe állítását megkönnyítsék. László Péter, a cég munkatársa elmondta, hogy ma egy kiszedő robot ára nem éri el a 4000 EUR-t, és kellő kihasználtság esetén a 3-tengelyű lineáris robotok ára 1 éven belül megtérül. Természetesen a cég termékpaletája ennél jóval szélesebb.

További információ: Wittmann Robottechnikai Kft. Budapesti Iroda, tel: 1-310-7362, mobil: 06-30-370-8583, e-mail: p.laszlo@wittmann-robot.hu