Прозрачнее стекла, прочней металла

Искусственные материалы завоевывают рынок медицинского оборудования

Евгений Борисов

Производители медицинской техники предъявляют к искусственным материалам не менее разнообразные требования, нежели автомобильная промышленность, которую многие считают главным источником инноваций в их производстве. Можно только удивляться тому, какими высокими показателями обладают предлагаемые на рынке медоборудования материалы, причем не только и не столько технические полимеры, сколько полиолефины.

На высокодоходном рынке медицинской техники отличились поликарбонаты, марочный ассортимент которых постоянно растет. В последнее время они не только стали прозрачными и прочными на излом, но также — благодаря силоксановому покрытию — приобрели устойчивую к механическим повреждениям и химикатам поверхность. Эти материалы уже не тускнеют при облучении, а их высокотемпературные варианты выдерживают стерилизацию горячим паром при 134° С.

Особое внимание — добавкам

Описанных характеристик можно достичь с помощью добавок, но у такого варианта есть издержки. Дело в том, что в медицине особо высокие требования предъявляются к чистоте используемых полимеров: пластификаторы, стабилизаторы, красители и т. п. должны отвечать требованиям, связанным со здоровьем пациента. Поэтому разработчики озабочены точным расчетом молекулярных весов и тонким комбинированием подходящих материалов. При этом производителям необходимо следить, чтобы производственные процессы были современными — в медицинском секторе гарантия качества чрезвычайно важна. Кроме того, во многих случаях существенна совместимость материалов с фармакологической продукцией. Например, отдельные полимеры вступают в реакцию с маслосодержащими эмульсиями — и в последнее время производителями получены специальные, химически устойчивые варианты.

Ценность искусственного материала существенно повышают и его антисептические характеристики; например, содержащие серебро добавки, хоть и не являются антибиотиками в собственном смысле слова, заметно замедляют деятельность бактерий и при этом не ухудшают характеристик полимера.

Наконец, для медицинских задач отнюдь не безразлична техника фугирования: если клеящее вещество содержит экстрагируемые компоненты или образует отделяемые в процессе склеивания частицы, это клеящее вещество не может применяться, например, в аппарате искусственного кровообращения. Поэтому в медицинской технике так интенсивно используется лазерное сваривание, которое, помимо всего прочего, позволяет соединять поверхности сложной геометрической формы.

Шприцы и капельницы

Сектор рынка медицинской техники, в котором оказываются емкости из

технических полимеров, таких как поликарбонаты или полиамиды, является далеко не самым большим. Не надо забывать, что стерилизация, в частности, при высоких температурах, необходима в случае многоразового использования.

Кроме того, что стерилизация и очистка медицинских инструментов затратна и обременительна, она не всегда возможна, потому все больший удельный вес приобретают одноразовая продукция, в частности, одноразовые шприцы.

На этом примечательном сегменте рынка лидируют искусственные материалы, производимые в массовом масштабе, прежде всего, полипропилен. Здесь от продукции требуется уже не термостойкость, что так важно при стерилизации, а стерильность до момента использования. Производство искусственных материалов в условиях «чистого помещения», обеспечивающих стерильность продукции, находит в индустрии медицинской техники все большее применение.

В медицине полиофелины применяются главным образом для производства блистерных емкостей; здесь наибольшим спросом пользуются чистые и лишенные добавок материалы. Твердость и прозрачность новых типов полипропилена обеспечивает их широкое применение в производстве шприцев.

Благодаря высокой паронепроницаемости полипропилен имеет хорошие шансы на рынке мономатериальных, особенно блистерных упаковок. В последнее время здесь далеко продвинулся также циклоолефин-сополимер. Более мягкие по сравнению с ПВХ сорта полипропилена — в некоторых случаях снабженные многослойной противокислотной защитой из полиамида и EVOH — получают в фармакологической промышленности все большее применение еще и потому, что они не опасны с точки зрения выхода пластификатора.

Светлое будущее полипропилена

Впрочем, в последнее время граница между «простыми» полиолефинами и высококачественными искусственными материалами становится все более зыбкой. Так, благодаря низкой температуре затвердевания полиэтилен сохраняет преимущества при использовании в условиях отрицательных температур: например, полиэтиленовые трубки применяются для долговременного хранения замороженных проб. Однако он не выдерживает стерилизации горячим паром.

Некоторые современные полипропиленовые материалы (в том числе сополимеры) не плавятся при температуре до 166 °C.

Столь высокая термостойкость позволяет им выдерживать даже стерилизацию в автоклаве. Можно с уверенностью утверждать, что в медицинском секторе полипропилен ждет большое будущее.

Кроме того, необычайная чистота металлоценовых полиолефинов обеспечивает полимерам этого семейства радушный прием в клинических учреждениях.

Многоразовые лабораторные емкости должны быть и прозрачными, и прочными

Наполненные шприцы: экономия времени и надежность

Производство шприцев TopPac, выпускаемых компанией Schott Pharmaceutical Packaging, уже прошло путь от пилотного проекта до серийного производства. Эти шприцы изготавливаются из высокопрозрачного, удовлетворяющего фармакологическим стандартам материала Topas (ЦОС), производимого фирмой Ticona.

По мнению производителей, наполненные шприцы TopPac — в сравнении с обычными стеклянными — позволяют сэкономить время и средства, а также повышают безопасность инъекций.

К преимуществам шприцев из искусственных материалов относятся, в частности, прочность (необходимая в их производстве и применении), легкость, а также возможность цельнолитого соединения. Кроме того, при их применении оказываются излишними некоторые процедуры, требующие больших затрат времени: контроль пригодности, очистка и стерилизация.

Экономические преимущества данной продукции обеспечиваются технологией производства в «чистом помещении», предложенной фирмой Schott Polymer, а также специальная конструкции станков для литья шприцев. Благодаря этим новациям стерильность и чистота сохраняются и при наполнении.

Шприцы TopPac упаковываются в надежно защищенные гнезда и вслед за этим проходят дополнительную стерилизацию облучением. Фармацевтические предприятия, наполняющие шприцы лекарственными препаратами, — опять же в условиях «чистого помещения» — получают их в состоянии «ready-to-be-filled» (готовыми к наполнению), что исключает необходимость очистки и стерилизации.

При выборе материала компания Schott остановилась на марке Topas, поскольку благодаря металлоценовому катализатору этот циклоолефин-сополимер позволяет достичь чистоты, необходимой для применяемых в фармацевтике первичных упаковочных материалов, а также обладает высоким качеством.

Кроме того, данный материал имеет высокую химическую стойкость, прозрачность, непроницаемость для водяного пара и механическую устойчивость при нагревании. ■

По материалам K-Zeitung