

VLIV RADIAČNÍ STERILIZACE NA OBVAZOVÉ MATERIÁLY

Mjr. RNDr. Eduard URMINSKÝ, ing. Jaroslava DOLEŽALOVÁ
Výzkumné a zkušební středisko 160, Hostivice
(náčelník: mjr. RNDr. Eduard Urminský)

Sterilizace obvazových materiálů ionizujícím zářením patří mezi moderní sterilizační metody nahrazující v posledních dvou desetiletích klasické způsoby sterilizace (horkovzdušné a parní).

Nespornou výhodou této metody je, že během radiační sterilizace nedochází k podstatnému zvýšení teploty a že sterilizovaný materiál nepřichází do styku s chemicky účinnými látkami. Další výhodou je možnost skupinové sterilizace v lepenkových přepravních obalech při hermeticky uzavřených obalech vnitřních, které dávají záruku dlouhodobého uchování sterility obsahu a zabraňují kontaminaci sterilizovaného materiálu.

Ke sterilizaci se používá dávka záření 25 kGy (2,5 Mrad), což je dávka běžně používaná pro radiační sterilizaci v Evropě (mimo Skandinávii, kde je používaná dávka vyšší – 35 kGy) (1,2).

Obvazové materiály sterilizované touto dávkou jsou určeny pro jedno použití.

Dávka 25 kGy byla zvolena proto, že výrobky sterilizované touto dávkou jsou „bezpečně“ sterilní. V USA se v současné době začíná k radiační sterilizaci používat dávka nižší než 25 kGy, a to 18 až 20 kGy.

V průmyslovém měřítku se sterilizace provádí dvěma typy zdrojů ionizujícího záření:

- radioaktivními izotopy emitujícími gama záření (Co – 60, Cs – 137),
- urychlovači elektronů, tj. beta zářením.

Širší uplatnění při průmyslové sterilizaci nachází gama záření, především CO – 60, pro svoji vyšší schopnost pronikat hmotou. Velmi malé zvýšení teploty při sterilizaci ionizujícím zářením vede k současné světové tendenci zhotovovat zdravotnické výrobky, včetně obvazových materiálů z makromolekulárních látek. Jako výchozí surovina pro jejich výrobu se stále více prosazují syntetické hmoty vedle tradičně používaných přírodních polymerů.

Vzhledem k této skutečnosti je nezbytně nutné, aby použité makromolekulární látky splňovaly vedle ostatních požadavků i zcela nový požadavek, a to dostatečnou odolnost vůči ionizujícímu záření. Při ozáření nesmí docházet k negativním změnám, jako uvolňování toxických látek, křehnutí, významné změny pevnosti a barvy atd. Dalším důležitým požadavkem je, aby radiačně sterilizované obvazové materiály z polymerů byly dlouhodobě skladovatelné bez negativních změn funkčních vlastností. V ozářených polymerech probíhají při jejich skladování postradiační procesy, které jsou mimo jiné závislé na použité dávkové intenzitě při radiační sterilizaci.

V závislosti na době skladování dochází v ozářeném polymeru k fyzikálně-chemickým a mechanickým

změnám, např. ke změně pevnosti, obsahu uvolněných komponent ve vodním výluhu, jeho pH apod.

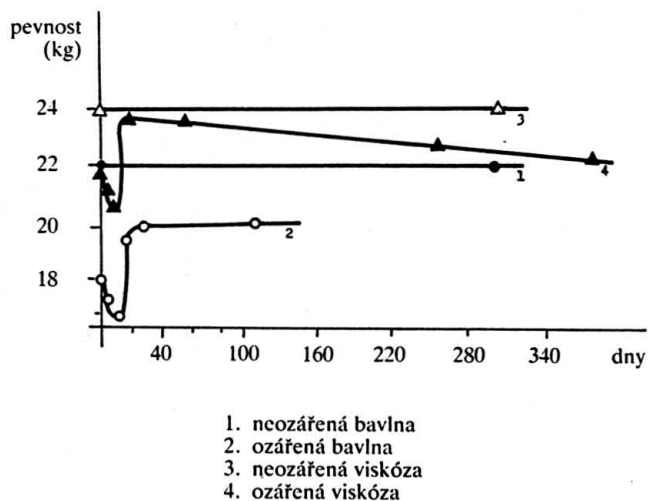
Výchozí surovinou pro výrobu převážně většiny obvazových materiálů je jeden z nejrozšířenějších přírodních polymerů – celulóza. Velký počet obvazových materiálů je dnes vyráběn z vláken viskózy (regenerované celulózy), směsi viskózy s bavlnou nebo čisté bavlny (nativní celulózy), popř. obsahuje celulózové komponenty.

Vzhledem k aplikovanému radiačnímu způsobu sterilizace obvazových materiálů je nutno věnovat pozornost účinku ionizujícího záření na strukturu celulózy a vyvolané změny v jejich fyzikálně-chemických vlastnostech.

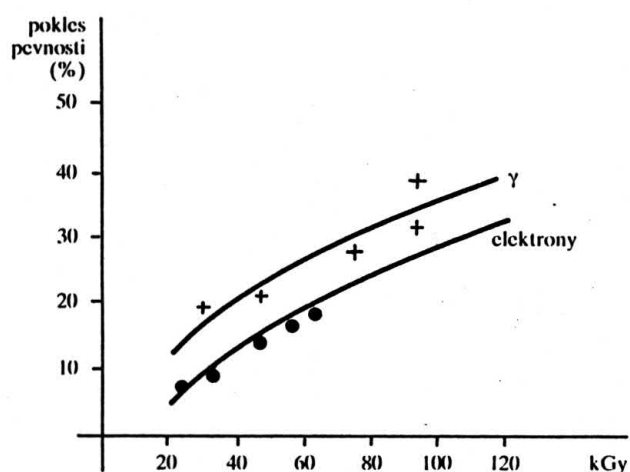
Celulóza a její deriváty patří k polymerním látkám, u nichž dochází vlivem radiační sterilizace k degradaci, a to již při dávkách 25 kGy, tj. dávkách sterilizačních. Pro malou odolnost celulózy vůči záření mohou být obvazové materiály na bázi celulózy sterilizovány uvedenou dávkou pouze jedenkrát. Změny ve struktuře celulózy dále pokračují postradiačními přeměnami probíhajícími v ozářeném materiálu při jeho skladování.

Proces degradace se projevuje snižováním délky makromolekulárního řetězce, což je příčinou snižování pevnosti v tahu obvazového materiálu. Užité vlastnosti se však tímto poklesem pevnosti podstatně nezhoršují.

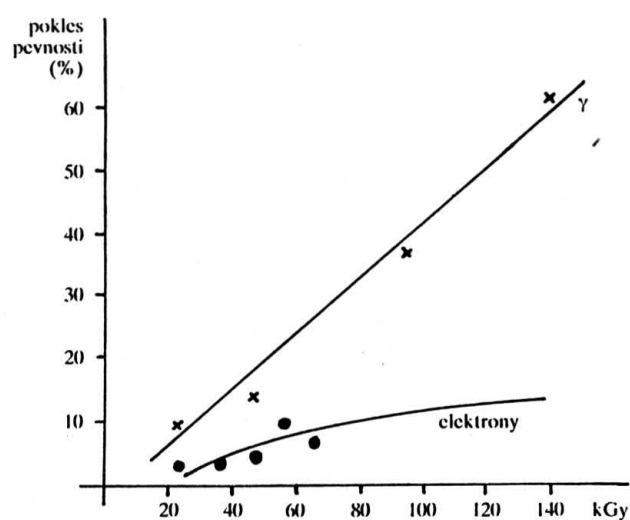
Výzkumy potvrdily, že pevnost v tahu celulózových materiálů klesá se zvyšující se dávkou záření a dále během skladování. Je prokázáno, že k největším změnám dochází během prvního měsíce skladování (5, 6, 7).



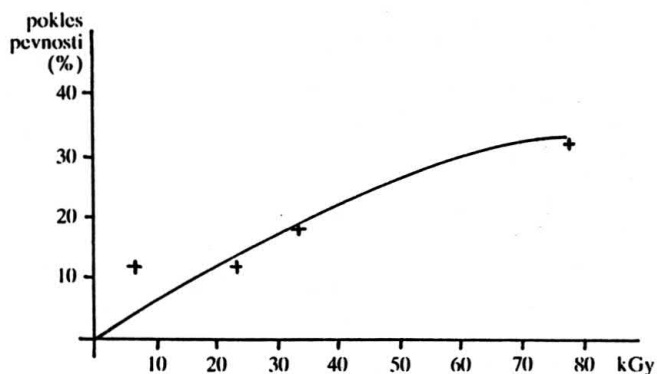
Obr. 1. Změny pevnosti bavlněných a viskózových vláken během skladování (4)



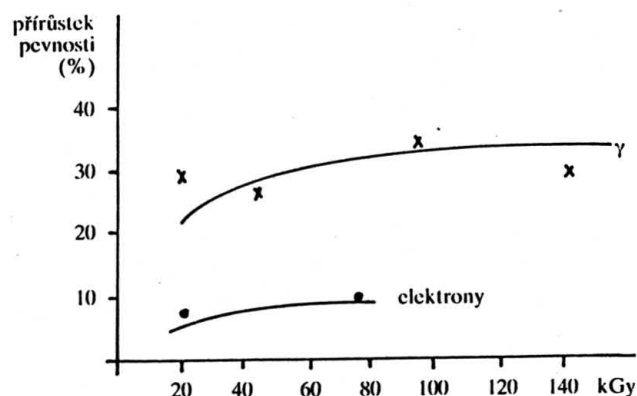
Obr. 2. Účinek záření γ a elektronového záření na pevnost v tahu bavlněné gázy (5)



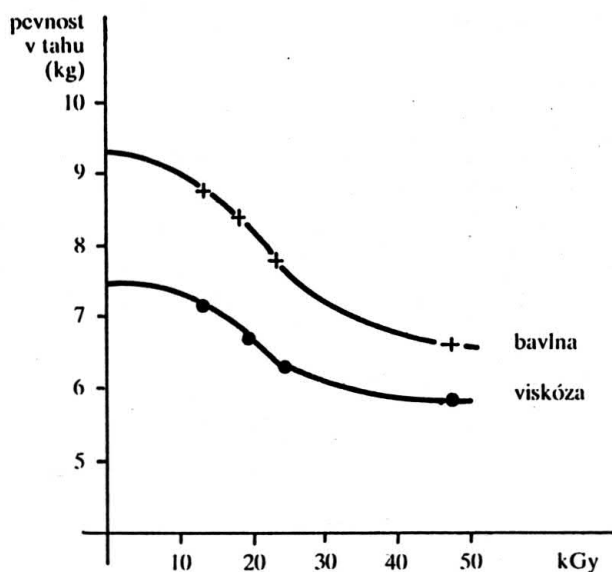
Obr. 5. Účinky γ a elektronového záření na pevnost v tahu částečně oxidované celulózy (5)



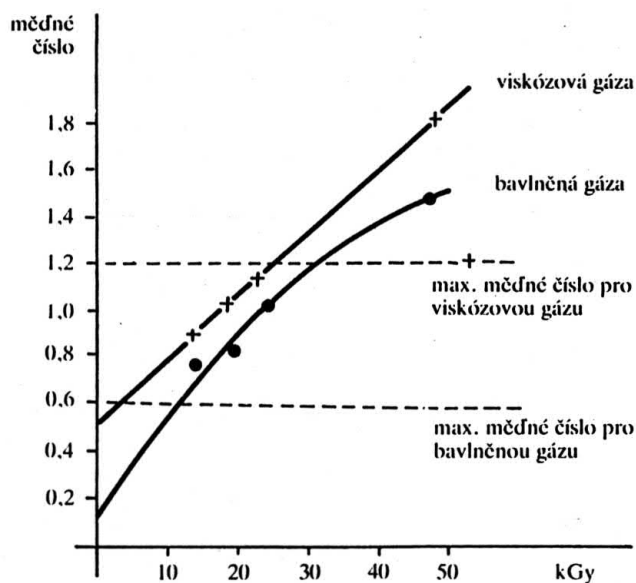
Obr. 3. Závislost pevnosti v tahu bavlněné gázy na γ záření (5)



Obr. 6. Účinek γ a elektronového záření na pevnost v tahu netkaných textilií (5)



Obr. 4. Vliv dávky záření na pevnost v tahu bavlněné a viskózní gázy bezprostředně po ozáření (8)



Obr. 7. Hodnoty mědného čísla bezprostředně po ozáření (8)

Přitom je třeba uvést, že elektronové záření neredukuje pevnost v tahu v takové míře jako záření gama. Byl např. sledován účinek gama záření a záření elektronového na pevnost v tahu bavlněné gázy. Bylo prokázáno, že vyšší dávka záření způsobuje větší pokles pevnosti. U materiálu ozářeného gama zářením došlo k větší ztrátě pevnosti než u materiálu ozářeného stejnou dávkou záření elektronového (obr. 2).

Pevnost v tahu bavlněné gázy klesá se zvyšující se dávkou gama záření (obr. 3).

Při experimentálním sledování vlivu ionizujícího záření na viskozitu a bavlnu se ukázalo, že pokles pevnosti v tahu po ozáření je menší u výrobků z viskózy. Také postradiační efekt při skladování se projevuje méně u viskóзовých než u bavlněných vláken (obr. 4).

K ještě většímu poklesu pevnosti než u nativní celulózy dochází u celulózy částečně oxidované (obr. 5).

Naproti tomu u celulóзовých materiálů zpracovaných ve formě netkaných textilií (technologii vpichování) byl pozorován přírůstek pevnosti v tahu. Zvýšení pevnosti je způsobeno zaplétáním vláken, jehož účinek se po ozáření zvýší (5).

Při ozáření gama paprsky se přírůstek pevnosti pohybuje okolo 30 %, při elektronové radiaci okolo 10 % (obr. 6).

U radiačně sterilizovaných ob vazových materiálů na bázi celulózy (z bavlny a směsi bavlna – viskóza) byla kromě změny pevnosti v tahu vlivem záření prokázána vzrůstající tvorba redukujících látek, jejichž nadměrné množství není u ob vazových materiálů žádoucí (obr. 7).

Během skladování některých ob vazových materiálů (např. vaty) však redukující látky mizí a dosahují stejných hodnot jako před radiací. Bylo prokázáno, že některé mechanicko-fyzikální vlastnosti ob vazových materiálů na bázi celulózy, jako např. savost, nasávací mohutnost, rychlost potopení nejsou při ozařování dávkami do 50 kGy negativně ovlivňovány (8).

Z dalších polymerů používaných při výrobě ob vazových materiálů je možno uvést polyester, polyamid, kaučuk a polyvinylchlorid.

Polyesterová vlákna, jež jsou svým chemickým složením na bázi polyethyltereftalátu, dobře odolávají degradačním účinkům i účinkům vysokoenergetického záření do 100 kGy (9, 10).

U polyamidů, konkrétně polykaprolaktamu, dochází při použití sterilizačních dávek nad 10 kGy ke změnám, které vedou ke zhoršení vlastností – poklesu elasticity a tažnosti (9).

Kaučukové materiály (přírodní i syntetické) jsou dostatečně odolné vůči sterilizaci ionizujícím zářením. Teprve při použití vysokých dávek způsobují účinky záření tvrdnutí materiálu, pokles pevnosti a tažnosti (9, 10).

Polyvinylchlorid vykazuje velmi malou radiační stálost. Podléhá degradaci již při ozařování sterilizační dávkou 25 kGy. Při vyšších dávkách uvolňuje HCl (9, 10).

U polyamidů, kaučukových materiálů a PVC je však třeba zdůraznit, že jsou používány při výrobě ob vazových materiálů jen v malém množství a velmi zřídka.

Z dalších polymerních látek je třeba jmenovat polyetylén, který je ve značném měřítku používán pro obalový materiál ob vazových látek. Obě jeho formy (nízkotlaký a vysokotlaký) velmi dobře odolávají ozařování gama nebo beta paprsky. Ozařováním (do dávky 100 kGy) dochází převážně ke zlepšení mechanických a fyzikálně-chemických vlastností (zvyšuje se pevnost, bod tání, odolnost vůči působení některých reagentů).

Teprve při ozařování velmi vysokými dávkami (nad 100 kGy) polyetylén následkem vysokého stupně zesíťování křehne a začíná se zbarvovat, takže jeho další upotřebení není možné (9, 10).

Z uvedeného přehledu vyplývá, že při ozáření ob vazových materiálů, které v převážné většině tvoří určitá forma celulózy, nedochází při použití sterilizační dávky 25 kGy ke změnám podstatného charakteru a užitné vlastnosti těchto materiálů zůstávají při běžné aplikaci nezměněny.

Souhrn

Autoři podávají přehled účinku radiační sterilizace na vlastnosti ob vazových materiálů vyrobených z přírodních a syntetických polymerů.

Z přehledu vyplývá, že při ozáření ob vazových materiálů vyrobených na bázi celulózy nedochází při sterilizačních dávkách 25 kGy k negativním změnám jejich funkčních vlastností.

Literatura

1. DUNCAN, M.: United Kingdom Approach to Radiation Sterilization. Sterilization by Ionizing Radiation II., Montreal, Multiscience Publication Ltd. 1978, s. 352–354.
2. KALLINGS, L. O. – JENSEN, V. G. – LERCHE, C.: Regulatory Aspects of the Radiation Sterilization of Medical Products in Scandinavia. Sterilization by Ionizing Radiation II, Montreal, Multiscience Publication Ltd. 1978, s. 355–360.
3. WHITBY, J. L. – GELDA, A. K.: Use of incremental doses of cobalt 60 radiation as a means to determine radiation sterilization dose. J. Parenter. Drug. Assoc., 1979, č. 33, s. 144 až 155.
4. USMANOV, CH. – VACHIDOV, N.: Change in the strength of cellulose subjected to gamma irradiation during storage. Mečan. Polim., 1970, č. 6, s. 941–944.
5. BRADBURY, W. C.: Physical and chemical effects of ionizing irradiation on cellulosic material. Tech. Dev. prospects steril. ioniz. radiat., Int. conf., 1974, s. 387–402.
6. RAMKOVA, N. V.: Radiacionnyj metod sterilizacii gigrovaty i perevjoznochnykh materialov. Gig. Sanit., 1974, č. 39, 64 až 66.
7. PEKALA, W. – ORZECOWSKA, B.: Changes of physico-chemical properties of irradiated articles made of cellulose fibre during their storage. Proceedings of Third Symposium of Polish-Society of Radiation Research. Lodž, April 1973.
8. BURCZAK, K. – PEKALA, W.: Radiation sterilization of cellulose dressing materials. Polim. Med., 1979, č. 9, s. 3–17.
9. STOLZ, W.: Strahlensterilization. Grundlagen und Anwendung in Medizin und Pharmazie. Leipzig 1972.
10. GOPAL, N. G. S.: Radiation sterilization of pharmaceuticals and polymers. Radiat. Phys. Chem., 1978, č. 12, s. 35–50.

Klíčová slova: Radiační sterilizace; Ob vazové materiály; Polymery.