

RADIOESTERILIZAÇÃO DE SUPRIMENTOS MÉDICOS POLIMÉRICOS

Selma M.L. Guedes, Mauro C. Terence, Walter Musico Filho, Luz Consuelo G. A. Panzarini
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN/CNEN-SP.
05499-970, Caixa Postal, São Paulo, SP, Brasil.

RESUMO

Os polímeros nacionais, comerciais, policarbonato, polipropileno e PVC, que são utilizados na fabricação de suprimentos médicos poliméricos foram irradiados com raios gama, provenientes de uma fonte de ^{60}Co , com doses de 0-300 kGy. O comportamento radiolítico foi estudado em função da massa molecular média viscosimétrica e da resistência à tração. Nos três polímeros estudados, em doses de esterilização de 25 kGy, prevalece a cisão da cadeia principal, que provoca o decréscimo da massa molecular média viscosimétrica, mas não altera a resistência à tração, para os polímeros amorfos. Entretanto para o polipropileno ocorre um efeito pós-irradiação lentamente reversível durante mais de um ano.

Descritores: Radioesterilização, suprimento médicos, polímero.

INTRODUÇÃO

Muitos suprimentos médicos poliméricos, como por exemplo: seringas, oxigenadores, dialisadores, marcapassos, cateteres, embalagens, kits de transfusão de sangue e de hemodálises, tubos para soro, suturas cirúrgicas, torneiras de três vias, etc. Necessitam ser esterilizadas antes do uso. Os métodos mais empregados atualmente são: exposição ao óxido de etileno (ETO), à radiação ionizante e ao calor⁽¹⁾. Muitos artefatos plásticos não suportam a esterilização em autoclave^(1, 2). A esterilização com ETO é um processo utilizado industrialmente, embora este gás seja tóxico, carcinogênico, com efeitos mutagênicos em seres vivos, produzindo poluição ambiental e riscos para a saúde dos trabalhadores e dos pacientes, porque traços do gás permanecem nos artefatos⁽²⁾. Além disso esse processo é cerca de 46 vezes mais caro que a radioesterilização.

A radioesterilização de suprimentos médicos é um processo comercial estabelecido mundialmente desde a década de 60. Oferece maior segurança operacional, facilidade no controle do processo, não deixa resíduos, não torna o material radioativo, tem alto poder de penetração, sua eficiência não é afetada

ABSTRACT

The national and commercial polymers, polycarbonate, polypropylene and PVC, that are used in the fabrication of the medical supplies was irradiated by gamma rays from ^{60}Co source up to 300 kGy. The radiolytic behaviour was studied by the viscosimetric average molecular weight and the tensile strenght. The scission of main chain predominantes and promotes the decay of the viscosimetric average molecular weight for the three studied polymers at radiosterilization dose of the 25 kGy but doesn't change the tensile strenght for the amorphous polymers. However reversible effect of post-irradiation occurs during more one year for polypropylene slowly.

Key words: Radiation sterilization, medical supplie, polymer

pela forma geométrica e, a esterilização ocorre após o artefato se embalado hermeticamente^(2, 3).

Entretanto, a irradiação de materiais poliméricos causa alterações estruturais, em maior ou menor grau, conforme a constituição molecular, o processo de fabricação, a presença de aditivos e o processo de fabricação do artefato^(4, 5, 6).

Como a cisão diminui o peso molecular médio polimérico e a reticulação aumenta, os polímeros irradiados sofrem alterações em suas propriedades mecânicas, físicas, químicas e óticas. A irradiação pode provocar o amarelamento além de alterações na solubilidade e na reatividade química do polímero. Polímeros altamente cristalinos podem continuar sofrendo modificações estruturais e, conseqüentemente, as suas propriedades são alteradas mesmo após o termino da irradiação.

O IPEN iniciou uma pesquisa em 1991 que tem como objetivo estudar os efeitos da radiação em polímeros nacionais empregados na fabricação de suprimentos médicos, como o PVC, o polipropileno (PP), o policarbonato (PC), o poliestireno, etc., e estabilizá-los adequadamente com aditivos nacionais, para poderem ser radioesterilizados, o que significa maior eficiência e segurança para o paciente. Em

IPEN / CNEN - SP
BIBLIOTECA
Produção Científica

IPEN - DOC - 2939

aplicações médicas, a formação de gases, a mudança de propriedades mecânicas, durante ou após a radioesterilização, a alteração de dimensões, a mudança de cor, comprometem a utilização do biomaterial polimérico.

METODOLOGIA

Os polímeros estudados são: o PC, o PP e o PVC. O PC e o PVC são termoplásticos e amorfos, enquanto que o PP é parcialmente cristalino. O PVC contém 20% de plastificante.

As amostras foram irradiadas com raios gama provenientes de uma fonte panorâmica de ^{60}Co , taxa de dose de 1,5 kGy/hr, na presença de ar e à temperatura ambiente. As doses foram de 0-300 kGy.

A degradação radiolítica molecular foi investigada através da massa molecular média viscosimétrica (Mv) obtida de medidas de viscosidade, realizadas em um viscosímetro Ubbelohde. O PC foi dissolvido em cloreto de metileno a 25°C e o PP foi dissolvido em decalina a 135°C na presença do antioxidante IRGANOX 1010.

A propriedade macroscópica de resistência à tração foi investigada em ensaios de tração realizados em um dinamômetro da INSTRON, modelo 1125, conforme a norma ASTM D 368. Os corpos de prova foram obtidos a partir das resinas pelo processo de injeção térmica.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Polycarbonato. A Figura 1 mostra o efeito da dose na Mv, que decresce mais acentuadamente, cerca de 10%, até doses de 50 kGy. Em doses de 300 kGy o decréscimo da Mv é de 22%. Portanto, em

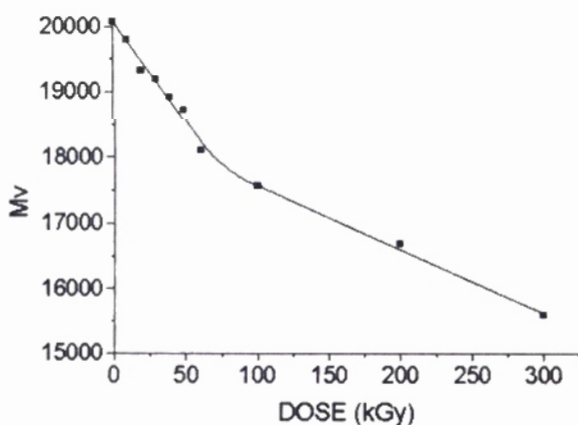


Figura 1: Efeito da dose na Mv do PC.

doses de 0-300 kGy prevalece a cisão da cadeia principal. Utilizando as equações desenvolvidas por Araújo⁽⁶⁾ calculou-se o valor de $G_{\text{cisão}} = 0,6$. Em doses

de esterilização de 25 kGy é esperado ocorrer $9,4 \times 10^{17}$ cisões/g. Entretanto, a Figura 2 mostra que a RT de 69 MPa não varia até 100 kGy, quando então, decresce até 62 MPa a 300 kGy. Quando o número de cisões/g é cerca de 4×10^{18} , as modificações estruturais alteram a RT.

Polipropileno. A Figura 3 mostra o efeito da dose e o efeito do tempo pós-irradiação na Mv. No intervalo de 0-150 kGy prevalece a cisão da cadeia principal porque os valores de Mv são menores que o valor de 18×10^4 do PP não irradiado, exceto para a dose de 150 kGy, no tempo pós-irradiação zero, quando prevalece a reticulação, porque a amostra não se dissolveu. Observa-se que ocorrem decréscimos da Mv dentro de 4 dias após o término da irradiação, a qual permanece inalterada entre 4 e 30 dias. Quatro

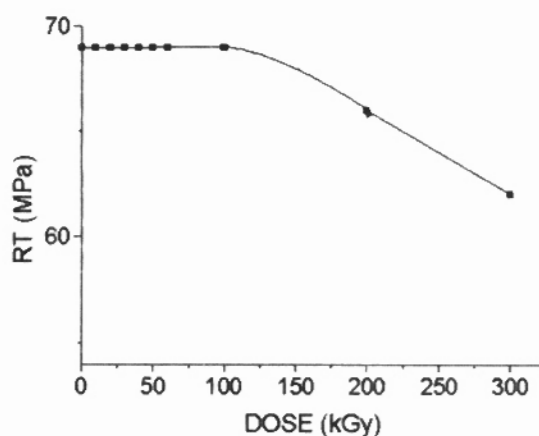


Figura 2: Efeito da dose na RT do PC.

dias após o término da irradiação com 150 kGy, a Mv decaiu para 11×10^4 , indicando que os macrorradicais formados migram para regiões amorfas onde sofrem oxidação com conseqüente cisão da cadeia

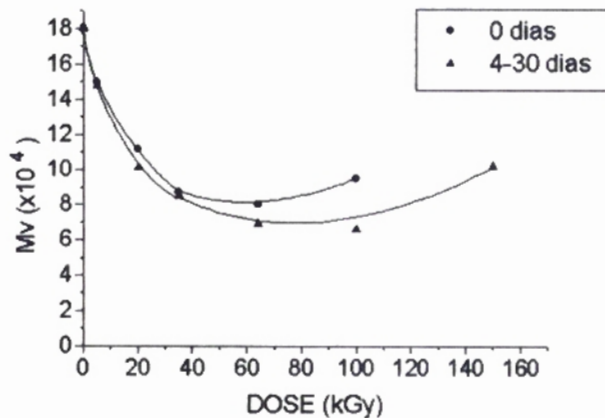


Figura 3: Efeito do tempo pós-irradiação na Mv do PP.

principal⁽⁷⁾. Até 30 dias após a irradiação com 150 kGy, a relação reticulação/cisão aumenta em função da dose, mostrando que em doses baixas a cisão C-CH₃ é pequena, favorecendo o impedimento estérico entre dois macrorradicais. Entretanto, à medida que a dose aumenta, as cisões dessa ligação são suficientes para permitirem a reticulação.

A Figura 4 mostra o efeito da dose na RT. No intervalo de dose de 0-40 kGy a RT permanece constante em 27,8 MPa, enquanto a Mv decresce 50%. No intervalo entre 40-100 kGy a RT decresce linearmente até 16,0 MPa. Entretanto no intervalo entre 110-150 kGy a RT aumenta com a dose mas não atinge 27,8 MPa, indicando que a reticulação induzida pela radiação não recupera o grau de entrelaçamento polimérico obtido na polimerização⁽⁸⁾.

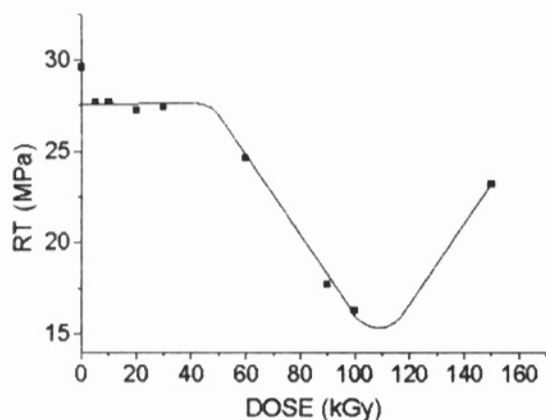


Figura 4: Efeito da dose na RT do PP.

Para investigar o efeito da pós-irradiação na RT entre o uso do suprimento médico e a radioesterilização, o PP foi irradiado com 35 kGy e a RT foi estudada até 400 dias após. A Figura 5 mostra

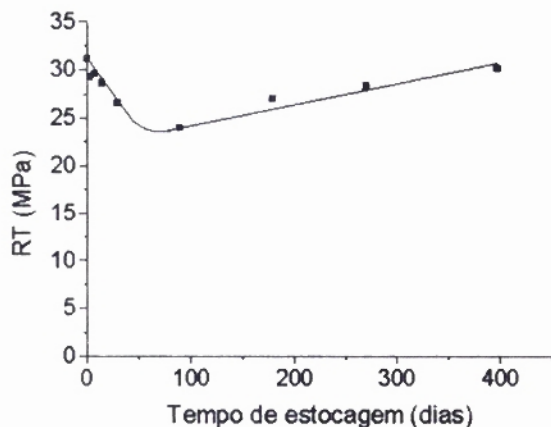


Figura 5: Efeito pós-irradiação na RT do PP.

que a RT decai cerca de 25% até 60 dias após a radioesterilização, quando então começa a aumentar, alcançando valores próximos aos iniciais após 13 meses. Isto indica que a cisão induzida pela radiação é um fenômeno reversível muito lento.

PVC. A Figura 6 mostra o efeito da dose na RT, no intervalo de 0-100 kGy. O coeficiente angular da reta foi de 0,005, indicando um ligeiro aumento da RT em função da dose.

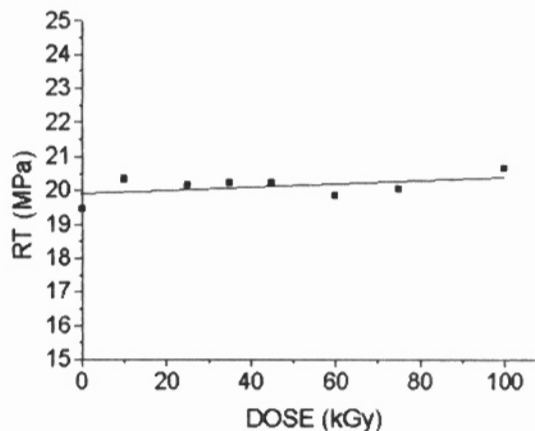


Figura 6: Efeito da dose na RT do PVC.

CONCLUSÕES

Em doses de esterilização de 25 kGy embora ocorra a cisão da cadeia principal a RT não é alterada significativamente para os polímeros amorfos, PVC e PC. Entretanto para o PP, que é parcialmente cristalino, ocorre um efeito pós-irradiação lentamente reversível. A RT decresce 25% após dois meses como consequência da cisão e, alcança valores próximos aos iniciais após 13 meses, devido à reticulação e/ou entrelaçamento macromolecular.

AGRADECIMENTOS

À Policarbonato do Brasil, à Polibrasil S.A. e à Solvay pelo fornecimento das amostras poliméricas.

À Bayer do Brasil pelo fornecimento do antioxidante.

À TELEBRAS pela fabricação dos corpos de prova de PP.

Ao IPT pela concessão do uso do banho termostático.

Ao IQUSP pela concessão do uso do viscosímetro.

REFERÊNCIAS

- (1) LANDFIELD, H. The effects of radiation on various materials and the qualification tests required for their use in medical devices. *Radiat. Phys. Chem.*, v. 15, p. 34-45, 1980.
- (2) ISHIGAKI, I. & YOSHII, F. Radiation effects on polymer materials in radiation sterilization of medical supplies. *Radiat. Phys. Chem.*, v. 39, n. 6, p. 527-533, 1992.
- (3) FROHNSDORFF, R. S. M. Sterilization of medical products in Europe. *Radiat. Phys. Chem.*, v. 17, p. 95-106, 1981.
- (4) CHARLESBY, A. Radiation mechanism polymers. Irradiation of polymers. IN: *Ad. Chem. Ser.*, v. 66, 1967.
- (5) CHAPIRO, A. Radiation mechanism of polymers. Irradiation of polymers. IN: *Ad. Chem. Ser.*, v. 66, 1967.
- (6) ARAÚJO, E. S. Degradação e estabilidade radiolítica do policarbonato. São Paulo, 1993. (Tese de Doutorado - IPEN/CNEN-SP).
- (7) HEGAZY, E. A.; ZHRAN, A. H.; AL-DIAB; SALAM, J. Radiation effect on stabilized polypropylene. *Radiat. Phys. Chem.*, v. 27, n. 2, p. 139-144, 1986.
- (8) MUSICO F^o, W. Efeito da radiação ionizante no polipropileno nacional. São Paulo, 1995 (Dissertação de Mestrado, IPEN/CNEN-SP).