



*Sterilisationsbeständigkeit
verschiedener Kunststoffe*



POLYTRON
KUNSTSTOFFTECHNIK

Die **POLYTRON Kunststofftechnik** ist einer der führenden europäischen Anbieter von Bauteilen aus so genannten Sonder- und Hochleistungskunststoffen. Unser Materialangebot umfasst verschiedene hoch temperaturbeständige Kunststoffe und Kunststoffcompounds, die in den unterschiedlichsten Anwendungen zum Einsatz kommen. Darüber hinaus beraten wir Sie bei der Auswahl der geeigneten Materialien und fertigen daraus Bauteile nach Ihren Anforderungen.

Die vorliegende Broschüre gibt einen kurzen Überblick über die Sterilisierbarkeit von Kunststoffen.

Einleitung

Produkte die im Lebensmittel-, Pharma- oder Medizinbereich eingesetzt werden, müssen je nach Anwendung keimfrei bzw. steril gehalten werden. Die dazu benötigten Verfahren werden allgemein als Sterilisation oder Sterilisierung bezeichnet. Bei der Sterilisation werden im Idealfall alle enthaltenen Mikroorganismen und deren Sporen abgetötet, sowie Viren, Plasmide und andere DNA-Fragmente zerstört. In der technischen Abgrenzung zur Desinfektion ist das Reinheitsniveau bei der Sterilisation um eine Größenordnung höher einzustufen. Bei der Sterilisation muss das Keimniveau auf maximal 10^{-6} Kolonien bildende Einheiten reduziert werden.

Sterilisationsverfahren

Es werden unterschiedliche Sterilisationsverfahren eingesetzt. Die nachfolgend aufgeführten sind die derzeit gängigen:

Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation, auch Autoklavieren genannt, ist das am weitesten verbreitete Sterilisationsverfahren. Dabei werden die zu sterilisierenden Teile bei ca. 2 bar Druck 15 bis 20 Minuten auf 121 bis 134 °C erhitzt.

Heißluftsterilisation

Bei der Heißluftsterilisation werden die zu sterilisierenden Teile über eine Zeit hinweg auf eine bestimmte Temperatur erhitzt. Folgende Temperaturen sind üblich: (a) 180 °C mindestens 30 Minuten, (b) 170 °C mindestens 60 Minuten oder (c) 160 °C mindestens 120 Minuten.

Strahlensterilisation

Bei der Strahlensterilisation werden die zu sterilisierenden Teile einer ionisierenden Strahlung wie z.B. der Gamma-Strahlung ausgesetzt. Die Strahlung führt zu einem extrem beschleunigten Zerfall von Mikroorganismen, Viren, etc.

Plasmasterilisation

Bei der Plasmasterilisation werden durch künstlich angeregte Entladungen UV-Strahlung, Ionenbeschuss und so genannte Freie Radikale er-

zeugt, die die Mikroorganismen abtöten sollen. Dazu wird als Reagenzmedium häufig dampfförmiges Wasserstoffperoxid verwendet, das zusätzlich eine sterilisierende Wirkung hat.

Gassterilisation

Bei der Gassterilisation werden die zu sterilisierenden Teile Gasen ausgesetzt, die zellzerstörend wirken. Neben Wasserstoffperoxid wird insbesondere Ethylenoxid verwendet, da es bereits bei geringen Temperaturen eine sehr gute Sterilisationswirkung besitzt.

Kunststoffe und Sterilisation

Kunststoffe haben einige sehr interessante Vorteile gegenüber anderen Materialien, wie z.B.: rostfreiem Stahl, Glas oder anderen. Sie unterscheiden sich besonders durch eine niedrige Dichte, hohe Schlagzähigkeit, Korrosionsbeständigkeit und leichte Verarbeitbarkeit. Außerdem bieten Kunststoffe in der Regel ein ausgezeichnetes Kosten-/Nutzen-Verhältnis. Aufgrund dieser Eigenschaften sind immer mehr Konstrukteure bereit, Kunststoffe für den Einsatz im Lebensmittel-, Pharma- oder Medizinbereich zu verwenden.

Anhand einer Testserie wurde insbesondere die Autoklavierbarkeit verschiedener Kunststoffe untersucht. Dazu wurde der Einfluss wiederholter Dampfsterilisation auf die mechanischen Eigenschaften, insbesondere auf die Schlagzähigkeit der Kunststoffe überprüft. Darüber hinaus wurde auf ähnliche Weise auch die Beständigkeit der Kunststoffe gegenüber den anderen Sterilisationsverfahren untersucht.

Versuchsergebnisse

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Auswirkung wiederholter Dampfsterilisation auf die Charpy-Kerbschlagzähigkeit (gemessen bei 23 °C und 50% R.H. nach ISO 179 an trockenen Testmustern aus extrudierten Halbzeugen) verschiedener Kunststoffe. Die Werte der Tabelle geben die Kerbschlagzähigkeit in Prozent der Ausgangswerte wieder, nachdem die Werkstoffe einer bestimmten Anzahl von Zyklen ausgesetzt waren.

Material	Anzahl der Zyklen				
	0	50	100	250	500
POM-C	100 %	83 %	80 %	58 %	-
PETP	100 %	100 %	32 %	28 %	-
PSU	100 %	-	-	62 %	54 %
PPSU	100 %	-	-	102 %	102 %
PEI	100 %	-	-	95 %	94 %
PVDF	100 %	-	-	105 %	100 %
PPS	100 %	-	-	65 %	70 %
PEEK	100 %	-	-	105 %	102 %

Anmerkungen zum Testverfahren

- 1) Die Dampfsterilisation wurde im Autoklav eines Krankenhauses bei einer Temperatur von 134°C und einem Überdruck von 2 bar durchgeführt.
- 2) Zur Verhinderung von Korrosion an den metallischen Bauteilen des Autoklavs wurde dem Boilerwasser Claytaliqum mit einem pH-Wert von 7-8 zugesetzt. Die Konzentration dieses Zusatzstoffes ist von der Wasserhärte abhängig, war jedoch im vorliegenden Fall gering.
- 3) Ein Dampfsterilisationszyklus bestand aus drei Phasen:
 - Phase 1: von 0 bis 15 Minuten: Vorvakuumzyklus und Druckausgleichszyklus mit einigen Druckimpulsen
 - Phase 2: von 16 bis 21 Minuten: Sterilisation bei 134°C und mit 2 bar Überdruck (min. 3 Min.)
 - Phase 3: von 21 bis 34 Minuten: Trocknen unter Vakuum.

4) Die PETP - Muster, die 100 und 250 Zyklen ausgesetzt waren, wurden im Verlauf der Untersuchung sehr spröde und zeigten Risse auf der Oberfläche. Als Ergebnis fiel die Schlagzähigkeit auf unter 35 % des Ausgangswertes zurück.

5) Nach einigen Zyklen veränderte sich die Farbe der PEEK Muster auf olivgrün. Diese typische Veränderung der Farbe wurde lediglich in einer sehr dünnen Oberflächenschicht festgestellt. Auch die PPS Muster wurde dunkler.

Mit vergleichbaren Tests in ähnlichem Umfang wurde die Beständigkeit bestimmter Kunststoffe gegenüber den anderen, weiter oben genannten, Sterilisationsverfahren ebenfalls nachgewiesen. Die Testergebnisse sind in untenstehender Tabelle zusammengefasst.

Zusammenfassung

Die Versuche haben deutlich gezeigt, dass PPSU, PEEK und PEKK für die wiederholte Sterilisation gut geeignet sind. Die anderen untersuchten Kunststoffe sollten hingegen für Teile verwendet werden, die nur wenige Male sterilisiert werden müssen.

	POM-C	PC	PSU	PPSU	PEI	PPS	PEEK	PEEK GF30	PEEK CF30	PEEK-Classic TM	PEKK
STERILISATIONSVERFAHREN											
Dampfsterilisation bei 121°C	+	-	++	++	++	++	++	++	++	++	++
Dampfsterilisation bei 134°C	-	o	+	++	+	+	++	++	++	++	++
Heißluftsterilisation	o	o	+	++	++	++	++	++	++	++	++
Gammastrahlensterilisation	o	+	+	+	+	++	++	++	++	++	++
Plasmasterilisation	+	+	+	++	+	+	++	++	++	++	++
Gassterilisation (Ethylenoxid)	+	+	+	++	+	++	++	++	++	++	++
CHEMIKALIEN											
Schwache Säuren	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Starke Säuren	-	o	o	o	-	o	-	-	-	-	-
Schwache Laugen	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Starke Laugen	+	o	-	+	o	+	+	+	+	+	+
Wasser	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Heißwasser (80 – 90°C)	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Ester	+	o	o	-	-	+	+	+	+	+	+
Ketone	+	o	o	o	o	+	+	+	+	+	+
Aromatische Kohlenwasserstoffe	+	o	o	-	o	+	+	+	+	+	+
Aliphatische Kohlenwasserstoffe	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

++: besonders geeignet, +: geeignet/beständig, -: schlecht geeignet/bedingt beständig, o: nicht geeignet/unbeständig (löslich)

Unternehmen der Henderkott Gruppe

POLYTRON KUNSTSTOFFTECHNIK GmbH & Co KG

An der Zinkhütte 17 • 51469 Bergisch Gladbach

Phone: +49 (0) 22 02-10 09-0
Fax: +49 (0) 22 02-10 09-33

E-Mail: info@polytron-gmbh.de
Internet: www.polytron-gmbh.de

HENDERKOTT & RÖCKER KG

Siegesstraße 122 • 42287 Wuppertal-Barmen

Phone: +49 (0) 2 02-25 76-0
Fax: +49 (0) 2 02-25 76-125

E-Mail: verkauf@henderkott-roecker.de
Internet: www.henderkott-roecker.de

DISCLAIMER

Alle von der oder im Namen der POLYTRON Kunststofftechnik abgegebenen Empfehlungen, Informationen und Daten können als zuverlässig betrachtet werden. Für die Anwendung, Verwendung, Verarbeitung oder den sonstigen Gebrauch der Produkte und der damit verbundenen Empfehlungen, Informationen sowie für die sich daraus ergebenden Folgen übernimmt die POLYTRON Kunststofftechnik keinerlei Haftung.

Der Anwender und Käufer ist verpflichtet Qualität und Eigenschaften der Empfehlungen, Informationen und Daten sowie der Produkte selbstständig zu kontrollieren. Er übernimmt die volle Verantwortung für die Anwendung, Verwendung und Verarbeitung oder den sonstigen Gebrauch der Produkte sowie der sich daraus ergebenden Folgen.

Die POLYTRON Kunststofftechnik übernimmt keinerlei Haftung für irgendwelche Verletzungen von im Besitz oder unter Verwaltung Dritter befindlicher Patent-, Urheber- oder sonstiger Rechte durch Anwendung, Verwendung, Verarbeitung oder sonstigen Gebrauch ihrer Empfehlungen, Informationen, Daten oder Produkte.

NYLATRON®, ACETRON®, ULTRAWEAR®, TECHTRON®, KETRON®, SEMITRON®, FLUOROSINT®, NYLASINT® und DURASPIN® sind eingetragene Warenzeichen der Quadrant Engineering Plastic Products.

STANYL® ist ein eingetragenes Warenzeichen der DSM N.V.

GUR® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Ticona GmbH.

TORLON®, RADEL®, PRIMOSPIRE®, KETASPIRE® und AVASPIRE® sind eingetragene Warenzeichen der Solvay Advanced Polymers.

ZYTEL®, DELRIN®, TEFLON® und VESPEL® sind eingetragene Warenzeichen von DuPont.

ULTEM® ist ein Warenzeichen der General Electric Corp.

CELAZOLE® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Celanese Corp.

MELDIN® und RULON® sind eingetragene Warenzeichen der Saint Gobain Performance Plastics Corporation

FERROTRON® und FLUXTRON® sind eingetragene Warenzeichen der Fluxtrol Manufacturing Corp.

POLYTRON, TERATRON und X-TENDED WEAR sind Warenzeichen der POLYTRON Kunststofftechnik GmbH & Co. KG.