

Empfehlungen des AK „Qualität“ (48): Aufbereitung von Medizinprodukten aus Kunststoff oder mit Komponenten aus Kunststoff (Teil 1)

Zur Herstellung von Medizinprodukten werden unterschiedliche Werkstoffe eingesetzt. Dabei bestimmen einerseits die medizinische Anwendung und die erforderlichen Eigenschaften die Auswahl, andererseits die Frage nach einem mehrmaligen Einsatz und damit der Möglichkeit einer sicheren Aufbereitung. Zur Aufbereitung muss der Hersteller nach der Norm EN ISO 17664 → **ANGABEN FÜR DEN BETREIBER** bereitstellen. Bei → **KRITISCHEN WERKSTOFFEN** oder Konstruktionsmerkmalen muss der Betreiber selbst prüfen oder durch ein geeignetes Institut prüfen lassen, ob eine maschinelle oder manuelle Aufbereitung möglich ist und diese ggf. limitiert werden muss. Ist eine sichere Aufbereitung nicht möglich, wird der Hersteller das Produkt als → **EINWEGPRODUKT** deklarieren. Eine Aufbereitung erfolgt dann auf Risiko des Betreibers.

Je nach Verwendungszweck steht eine Vielzahl von → **CHEMISCHEN GRUNDSTOFFEN** für die Herstellung zur Verfügung. Grundsätzlich unterscheidet man Thermoplaste (unter Einfluss von Wärme reversibel verformbar und schweißbar), Duroplaste oder Duromere (engmaschig vernetzte, Kunststoffe, die nach Aushärtung nicht mehr verformt werden können) und Elastomere (weitmaschig vernetzte, formfeste Kunststoffe, die elastisch verformbar sind).

Thermoplaste

Thermoplaste werden in einem bestimmten Temperaturbereich überwiegend im Spritzgussverfahren in Form gebracht. Ein weiteres Verfahren ist die Extrusion zu Stangenmaterial. Thermoplaste sind recycelbar und können beliebig oft wiederverwendet werden (nicht jedoch in der Medizintechnik, da Gefahr der Quer-Kontamination besteht). Wenn allerdings Schmutzbestandteile einfließen, ist die Materialbeständigkeit beeinträchtigt (2. Wahl). Die Thermoplaste werden in zwei Gruppen eingeteilt, die teilkristallinen (unter erhöhter Temperatur schmelzenden) und die amorphen (unter erhöhter Temperatur erweichenden) Thermoplaste.

Zu den teilkristallinen Thermoplasten gehören u.a. Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyamid (PA 6, PA66), Polyester (PET), Polyetheretherketon (PEEK) und Teflon (PTFE).

Zu den amorphen Thermoplasten gehören u.a. Polycarbonat (PC), Polymethylmethacrylat (PMMA, z.B. Plexiglas), Polysulfon (PSU) und Polyvinylchlorid (PVC).

Duroplaste

Duroplaste werden in Formen gegossen, gepresst oder gespritzt, wobei das Material im Gegensatz zu Thermoplasten nach der Aushärtung nicht mehr verformt werden kann. Zu den Duroplasten gehören u.a. Epoxydharzverbindungen, Polyurethane und Melaminharz- und Phenolharzverbindungen.

Elastomere

Elastomere werden zumeist in Form gegossen, gepresst oder gespritzt und anschließend unter Einsatz von Vernetzungshilfsmitteln (Schwefel, Platinkatalysatoren) weitmaschig vernetzt. Elastomere können sich bei Zug- und Druckbelastung verformen, finden aber danach wieder in ihre ursprüngliche, unverformte Gestalt zurück. Zu den Elastomeren gehören u.a. Silikone, Polyurethane, Gummi, FKM (Viton) etc.

Medizinprodukte aus Kunststoff oder mit Komponenten aus Kunststoff im kommen im Gesundheitswesen aus unterschiedlichsten Werkstoffen und Materialien zum Einsatz und zur Aufbereitung. Neben metallischen Werkstoffen gibt es unterschiedlichste Kunststoffe. Mischungen oder Zusätze sowie das Herstellungsverfahren beeinflussen die Eigenschaften der Kunststoffteile. Die Materialerhaltung hat einen hohen Stellenwert für die Patientensicherheit und aus ökonomischen Gründen. Wenn keine Herstellerangaben vorliegen oder diese nicht beachtet werden, können die Materialien durch → **FALSCHER WAHL** der Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemittel, durch zu hohe

→ **ANGABEN FÜR DEN BETREIBER** müssen nach EN ISO 17664 vom Hersteller bereitgestellt werden.

→ **BEI KRITISCHEN WERKSTOFFEN** muss der Betreiber prüfen, ob eine Aufbereitung möglich ist.

→ **BEI ALS EINWEGPRODUKT DEKLARIERTEN PRODUKTEN** erfolgt eine Aufbereitung auf Risiko des Betreibers.

→ **EINE VIELZAHL VON CHEMISCHEN GRUNDSTOFFEN** steht zur Verfügung.

Thermoplaste

Duroplaste

Elastomere

→ **DURCH FALSCHER WAHL** von z.B. Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemitteln oder zu hohe Temperaturen werden Materialien – oft unsichtbar – in Mitleidenschaft gezogen.

Verfahrenstemperaturen besonders bei der Trocknung und Dampfsterilisation, durch Überschreitung limitierter Aufbereitungszyklen und nicht angepasste Lagerung – oft unsichtbar – in Mitleidenschaft gezogen werden. UV-Licht und andere Einflüsse bei der Lagerung können bei einigen Kunststoffen zu → **VORZEITIGER „ALTERUNG“** führen.

Durch Tempern, d.h. gezieltes Aufheizen und Abkühlen von Spritzgussteilen oder gespannten Teilen, kann bei einigen Kunststoffen, z.B. bei Konnektoren aus PC, eine Verlängerung der Lebensdauer erreicht werden, weil vorzeitige Spannungsrissschäden vermieden werden.

Kunststoffe werden auch zur Beschichtung verwendet und dienen als Korrosions- und Verschleißschutz oder zur Isolierung. Als Schichtwerkstoffe dienen z.B. Teflon und Polyamid.

- Als Auswahlkriterien dienen
- Biokompatibilität
 - Mechanische Eigenschaften
 - Biegung/Zug
 - Härte
 - Schlagzähigkeit
 - Spannungsrissempfindlichkeit
 - Temperaturbeständigkeit (thermische Desinfektion, Sterilisation)
 - Gewichts- und Formstabilität
 - Chemikalienbeständigkeit (chemische Desinfektion, Reinigungsmittel)
 - Farben/Transparenz
 - Verarbeitung im Spritzguß
 - Elektrische Eigenschaften
 - Gamma – Sterilisierbarkeit
 - Hydrolysebeständigkeit (Dampfsterilisation)

→ **VORZEITIGE ALTERUNG** kann z.B. durch UV-Licht hervorgerufen werden.

Werkstoff	Struktur	Dauergebrauchs-temperatur (°C) kurzzeitig	Dauergebrauchs-temperatur (°C)	Hydrolyse-beständigkeit langandauernd	Chemikalien-beständigkeit	Preis €/kg
PEEK		> 300	> 250	++	++	ca. 70.-
PPS		240	200	–	+	ca. 5.-
PPSU		207	207	+	+ spannungsrißempfindlich	ca. 40.-
Siloxan		Bis 250	Bis 250	+	+	ca. 9.-
Harex		glutbeständig	glutbeständig	++	++	ca. 1.50

Tabelle 1: Kunststoffe in der Medizintechnik

Thermoplaste wie PEEK werden als Teilkomponenten für Instrumente und Geräte eingesetzt. (Silikon-) Elastomere für Utensilien und Container und Duroplaste wie HARREX für Instrumente (z.B. Griffe).

Biokompatibilität

Die Biokompatibilität, d.h. die physiologische Unbedenklichkeit der verwendeten Materialien, muss berücksichtigt werden. Dabei ist zu beachten, ob es sich um ein Instrument handelt, das kurzfristig beim Patienten eingesetzt wird oder um ein Implantat. Mangelnde Biokompatibilität kann zu Gewebeschädigungen oder Wachstumsbeeinträchtigungen führen. Die → **BIOKOMPATIBILITÄT** kann sich durch die Aufbereitungseinflüsse, z.B. Aufnahme von Substanzen, verändern. Auch ein Austreten von Inhaltsstoffen (Lösungsmitteln) kann unter bestimmten Bedingungen auftreten. Je nach Land, Verwendungszweck und Einsatzdauer müssen die Vorschriften nach ISO 10993 (Europa), der FDA (USA, z.B. USP Class VI), etc. erfüllt werden.

→ **DIE BIOKOMPATIBILITÄT** kann sich durch Aufbereitungseinflüsse verändern.

Anforderungen an die Aufbereitung

Die → **ANGABEN DES HERSTELLERS** nach EN ISO 17664 müssen in Landessprache vorliegen. Diese sind bei der Aufbereitung und Lagerung einzuhalten. In Zweifelsfällen ist eine Klärung beim Hersteller erforderlich. Praktische Hinweise folgen in den nächsten Empfehlungen. Diese wurden in Zusammenarbeit mit den Herstellern und Fachleuten aus der Praxis erarbeitet. ◆

→ **DIE ANGABEN DES HERSTELLERS** müssen in der Landessprache vorliegen.