

## Gamma Sterilisation für medizinische Geräte – Auswirkungen auf Epoxies

### Was ist Sterilisation?

Sterilisation ist ein Prozess, mit dem übertragbare Erreger (z. B. Bakterien, Viren, Pilze, Sporen, etc.) wirksam auf einer Oberfläche abgetötet werden können. Die Wahl der konkreten Sterilisation ist abhängig von der Hitze- und Chemikalienbeständigkeit des zu sterilisierenden Produktes.

Grundsätzlich gibt es drei Sterilisationsmethoden: Bestrahlung - in Form von Gamma- oder Elektronenstrahlen; Hitze und hoher Druck (Nass/Dampf oder trockene Hitze) oder chemisch – entweder mit Ethylenoxid (EtO), oder mit Gasplasma-Sterilisation - mittels Wasserstoffperoxid oder verschiedenen flüssigen Chemikalien.

### Was ist Gamma Sterilisation?

Gammasterilisation, oder Gammabestrahlung, ist ein gängiges Verfahren. Das Produkt wird einer kontinuierlichen Gammabestrahlung ausgesetzt, meistens wird mit <sup>60</sup>Co gearbeitet. Dieses Verfahren wird vor allem bei Einwegartikeln wie Spritzen, Kathetern oder elektrochirurgischen Geräten eingesetzt sowie bei thermoplastischen Teilen und Steckverbinderzubehör, alles, was in Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Gewebe oder Haut kommt.

Bei der Elektronenstrahlsterilisation kommen starke Elektronenstrahlen zum Einsatz, die Bestrahlungszeit ist viel kürzer.

Bei keinem dieser Verfahren entsteht Radioaktivität. Vielmehr wird Bestrahlungssterilisation als „sauberer und effizienter Prozess“ betrachtet, da sie keine Rückstände auf dem Teil hinterlässt und die Teile nach der Sterilisation auch sofort verwendet werden können, eine Quarantänezeit ist nicht erforderlich.

### Welche Auswirkungen hat Gammabestrahlung auf Epoxies?

Epoxies werden häufig in der Montage von medizinischen Geräten und Produkten eingesetzt, von Einwegartikeln bis zu mikroelektronischen Implantaten und wiederaufbereitbaren chirurgischen Instrumenten. Viele dieser Produkte werden mittels Gammabestrahlung sterilisiert. Was passiert jedoch mit einem Epoxid während einer solchen Bestrahlung?

Mit Epo-Tek® 301 wurde eine Studie durchgeführt, in welcher dieses Produkt über 24 Std. einer kontinuierlichen Dosis Gammastrahlen (15Mrad bei 6MeV Spitzenphotonen) ausgesetzt wurde. Ziel war es, festzustellen, ob sich das Epoxid optisch, mechanisch oder physikalisch verändert.

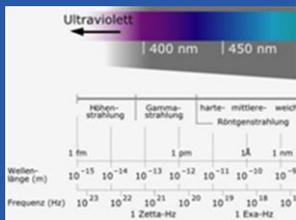
### Epo-Tek® 301 – Eigenschaften vor und nach der Gammabestrahlung

Eigenschaft	301 – vorher*	301- nachher*
Tg (Glasübergangstemperatur)	62°C	65°C
Shore D Härte	79	84
Speichermodul @23°C	1.551,32 MPa	1.765,05MPa
Gewichtsverlust @200°C	0.71%	0.73%
Gewichtsverlust @250°C	1.37%	1.06%
Gewichtsverlust @300°C	7.49%	2.56%

\*Daten sind probenabhängig

**Was** > Gamma Sterilisation – Auswirkung auf Epoxies

**Weshalb** > Strahlung kann zu Veränderungen im Epoxy führen



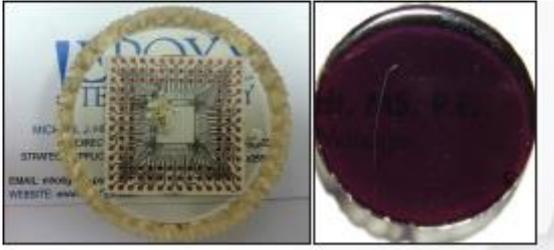
## Resultate

### Mechanisch:

Die Gammabestrahlung resultierte in einer Erhöhung der Tg, der Härte und des Speichermoduls. Dieses Ergebnis lässt auf eine zusätzliche Vernetzung während der Bestrahlung schliessen.

### Optisch:

Hier zwei Bilder von Dummy-Scheiben, aus Epo-Tek® 301 gegossen. Die 24 Std. Dauerbestrahlung führte zu starker Verfärbung, Vergilbung und Verdunkelung des Epoxids.



Fotos EPO-TEK 301 vor und nach Gammabestrahlung

### Physikalisch

Der Vergleich des Gewichtsverlusts bzw. der Wärmebeständigkeit deutet darauf hin, dass das bestrahlte Material eine höhere Wärmebeständigkeit aufweist als vorher.

Es wird von einer zusätzlichen Vernetzungsreaktion während der Bestrahlung ausgegangen. Die veränderten mechanischen und physikalischen Eigenschaften lassen darauf schliessen. Nicht bekannt jedoch ist, ob das direkt durch die Gammastrahlen oder auf die erhöhte Temperatur in der Bestrahlungskammer zurückzuführen ist.

## Zusammenfassung

**Gammabestrahlung führt zu keinen physikalischen oder mechanischer Verschlechterung. Wenn das Epoxid jedoch in einer optischen Anwendung bzw. in einem optischen Strahlengang eingesetzt wird müssen die optischen Veränderungen berücksichtigt werden. Die Verfärbungen beeinflussen bzw. verändern die optischen Eigenschaften.**

