

ZEDEX[®]

Tribological Polymer Solutions

Sterilisation

Halbzeuge
Granulat
Sondercompounds

Einleitung

Mit Sterilisation (auch: Sterilisierung) bezeichnet man Verfahren, durch die Materialien und Gegenstände von lebenden Mikroorganismen befreit werden. Den damit erreichten Zustand der Materialien und Gegenstände bezeichnet man als „steril“.

Bei der Sterilisation von Gegenständen werden im Idealfall alle enthaltenen oder anhaftenden Mikroorganismen einschließlich deren Dauerformen (Sporen) abgetötet, sowie Viren, Prionen (infektiöse Proteine), Plasmide und andere DNA-Fragmente zerstört. In der Praxis gelingt eine vollständige Sterilisation nicht mit 100%iger Sicherheit. Es wird deshalb eine Reduktion der Anzahl an vermehrungsfähigen Mikroorganismen um einen je nach Anwendungsbereich bestimmten Faktor (in Zehnerpotenzen) gefordert oder eine bestimmte Wahrscheinlichkeit der vollständigen Sterilisation.

Zum Beispiel wird gefordert, dass der Restgehalt an vermehrungsfähigen Mikroorganismen in einer Einheit des Sterilisierguts höchstens 10^{-6} koloniebildende Einheiten beträgt, das heißt: In einer Million gleichbehandelten Einheiten des Sterilisierguts darf maximal ein vermehrungsfähiger Mikroorganismus enthalten sein.

In der technischen Abgrenzung zur Desinfektion wird bei der Sterilisation in der Regel eine um eine Zehnerpotenz höhere Wahrscheinlichkeit der vollständigen Sterilisation gefordert.

Die Sterilisation erfolgt durch physikalische (thermisch, Bestrahlung) oder chemische Verfahren.

Chemische Sterilisation

Mit dem Ausdruck „chemische Sterilisation“ bezeichnet man eine Sterilisation mit bestimmten chemischen Stoffen, wie z.B. Formaldehyd oder Peressigsäure.

Die chemische Sterilisation wird in der Regel bei

thermolabilen Materialien angewandt. Bei thermostabilen Materialien ist immer eine Dampfsterilisation einer chemischen Sterilisation vorzuziehen.

Nassantiseptik

Die Abtötung der Mikroorganismen erfolgt durch Chemikalien, welche in flüssiger Form auf die zu sterilisierenden Gegenstände aufgebracht werden. Zum Beispiel wird in der Getränketechnik mit Wasserstoffperoxid, gelöstem Ozon oder Peressigsäure sterilisiert.

Ein kritischer Parameter bei allen nassantiseptischen Verfahren ist die Temperatur der sterilisierenden Lösung. Um die Chemikalien vom sterilisierten Objekt zu entfernen, wird typischerweise anschließend mit sterilem Wasser gewaschen.

Trockenantiseptik

Mit „Trockenantiseptik“ bezeichnet man eine nicht scharf definierte Gruppe von Sterilisationsverfahren. Die Abtötung erfolgt mit Gasen die auf die trockenen, zu sterilisierenden Gegenstände einwirken. Gassterilisation erfolgt beispielsweise mit Formaldehyd, Ethylenoxid, Ozon oder Wasserstoffperoxid.

Sie kommt vielfach in der kaltantiseptischen Abfüllung von Lebensmitteln, insbesondere Getränken, zur Anwendung: Die zu sterilisierenden Objekte, meist Kunststoffflaschen aus PET oder HDPE, werden vor ihrer Befüllung zunächst mit abtötenden Chemikalien, wie insbesondere Peressigsäureprodukten, ausgewaschen (Nassantiseptik) und dann erfolgt eine weitere Abtötung von Mikroorganismen mit Gasen, vorzugsweise mittels gasförmig zugeführtem Wasserstoffperoxid.

Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation (Erhitzen im Autoklaven) ist das Standardverfahren. Die Luft im Inneren des Autoklaven wird dabei vollständig durch Wasserdampf ersetzt. Die tatsächliche Dauer und erforderliche Temperatur eines Sterilisationsvorganges hängt von der Ausführung der Autoklaven und von der Resistenz der Krankheitserreger ab. Das Sterilisiergut wird 20 Minuten auf 121 °C bei zwei bar Druck in Wasserdampf erhitzt oder 5 Minuten auf 134 °C bei 3 bar. Zur Zerstörung von Prionen wird 18 Minuten auf 134 °C bei 3 bar erhitzt.

Heißluftsterilisation

- Das Ausglühen von metallischen Gegenständen durch Rotglut, etwa 500 °C, ist gebräuchlich bei mikrobiologischen Laborarbeiten.
- Das Abflammen (Flambieren) ist ein kurzes Ziehen des Gegenstandes durch eine Flamme.
- Heißluftsterilisation für Glas, Metalle, Porzellan („backen“), bei
 - 180 °C mindestens 30 min
 - 170 °C mindestens 60 min
 - 160 °C mindestens 120 min.

Strahlensterilisation

Sterilisation mit ionisierender Strahlung: entweder mit UV-, Röntgen-, Gammastrahlung (hauptsächlich radioaktive 60Co-Quellen) oder Elektronenbeschuss (Elektronenstrahlsterilisation; Strahlenergie zwischen 3 und 12 MeV, typische Dosis 25 kGy). Bei der industriellen Auftragssterilisation (z. B. von medizinischen Einwegartikeln) werden Gamma- oder Elektronenbestrahlung in größerem Umfang eingesetzt. [1]

Reaktion des Kunststoffes

Die Reaktionsmechanismen auf die Einwirkung von energiereicher Strahlung bestehen, je nach Kunststoff aus Kettenspaltung, Kettenverzweigung oder Vernetzung.

Als Ergebnis dieser Reaktionen können, auch nach Wochen der Bestrahlung, folgende Veränderungen auftreten:

- Verfärbung
- Gasabspaltung
- Geruchsbildung
- Vernetzung
- Versprödung
- Verfestigung
- Weichmachung
- Abbau (Spaltung der Molekülketten)
- Molmassenveränderung
- Verbesserung oder Verschlechterung der mechanischen und chemischen Eigenschaften
- Veränderung der Schmelz- und Glasübergangstemperatur
- toxikologische Veränderung

1 kein Einfluss
 2 optische Veränderung
 3 Eigenschaftsveränderung
 X nicht geeignet

	Gassterilisation (Ethylenoxid)	UV Sterilisation	chemische Sterilisation	Gammastrahlensterilisation	Heißluftsterilisation bei 160°C	Dampfsterilisation		
						bei 143°C	bei 134°C	bei 121°C
ZX-100K	1	2	2	3	X	3	3	3
ZX-100EL63	X	X	X	3	X	X	3	2
ZX-100MT	1	2	2	3	X	3	3	2
ZX-324	1	2	1	1	1	1	1	1
ZX-324V1T	1	2	2	1	1	1	1	1
ZX-324V2T	1	2	1	2	1	1	1	1
ZX-324V11T	1	2	1	1	1	1	1	1
ZX-324VMT	1	1	1	2	1	2	2	2
ZX-410	1	1	2	2	1	2	2	1
ZX-410V7T	1	1	3	2	1	2	2	2
ZX-530	1	2	1	3	2	3	2	2
ZX-530CD3	1	2	1	3	2	3	2	2
ZX-530EL3	1	2	1	3	2	2	2	2
ZX-530KF15	1	2	1	3	2	3	3	1
ZX-550	1	2	1	X	1	1	1	1
ZX-550PV	1	2	1	X	1	1	1	1
ZX-750V5T	1	X	1	2	1	X	2	2
ZX-750V5KF	1	X	1	2	1	X	2	2

Tabelle 7: Möglichkeiten und Einfluss der Sterilisationsverfahren auf den Kunststoff (relativer Vergleich)

Energieriche Strahlung

Die Energiedosis versteht man als die pro Masseinheit wirkende Strahlungsenergie.

Si Einheit ist [J/kg] oder [Gy]; die alte Einheit ist [Rad] abgekürzt „rd“ oder „rad“.

Die Umrechnung erfolgt nach:

$$1 \text{ J/kg} = 1 \text{ Gy} = 100 \text{ rad} .$$

Die Dosisleistung gibt an, wie schnell die Energie absorbiert wird. [Gy/s] .

Zwischen Elektronen, Röntgen- und Gammastrahlung besteht hinsichtlich der Strahlenwirkung, bei gleicher Dosis und Dosisleistung, kein direkter Unterschied im Bezug auf die Veränderung der Kunststoffeigenschaften. Jedoch ergibt sich ein „indirekter“ Unterschied zwischen der Elektronen- und Gammabestrahlung. Bei der Bestrahlung findet ein oxidativer Abbau statt. Dieser ist bei gleicher Dosis und Dosisleistung bei der Elektronenbestrahlung vielfach höher als bei Gammabestrahlung.

Relative Beständigkeit gegen energiereiche Strahlung

Abbildung 7 fasst die reine Strahlungsbeständigkeit von Kunststoffen zusammen. Als Eigenschaftsgrenzwert ist der Abfall der Bruchdehnung um -25% vom

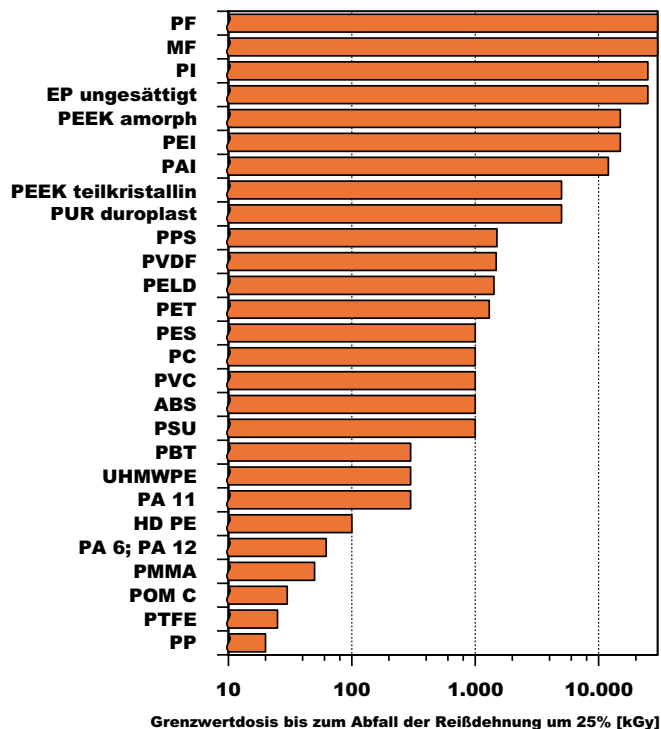


Abbildung 7: Relative Beständigkeit von Standardkunststoffen

Ausgangswert verwendet worden. Erkennbar sind die allgemeinen Zusammenhänge, dass Duroplaste beständiger sind als Thermoplaste und aromatische Kunststoffe beständiger als aliphatische Kunststoffe. Kunststoffe mit geringerer Dichte weisen eine höhere Beständigkeit auf.

Beurteilung der Strahlenbeständigkeit der ZEDEX® Kunststoffe

ZX-100K ist gegen energiereiche Bestrahlung relativ beständig. Ein stärkerer Abbau tritt in Luft erst ab einer Dosis von 1000kGy auf. (10kGy/h; 1 MeV Gammastrahlen Co 60 Quelle).

ZX-410 weist eine hohe Beständigkeit gegenüber Gamma- und Betastrahlung auf. Nach Bestrahlung mit 15000kGy (Elektronenstrahl 2 MeV; 5 kGy/s) besitzt ZX-410 noch 90% seiner Zugfestigkeit.

ZX-324V1T ist gegenüber Alpha-, Beta- und Gammastrahlen sehr beständig. Eine Gammastrahlendosis von 10000kGy bewirkt nahezu keine Schädigung.

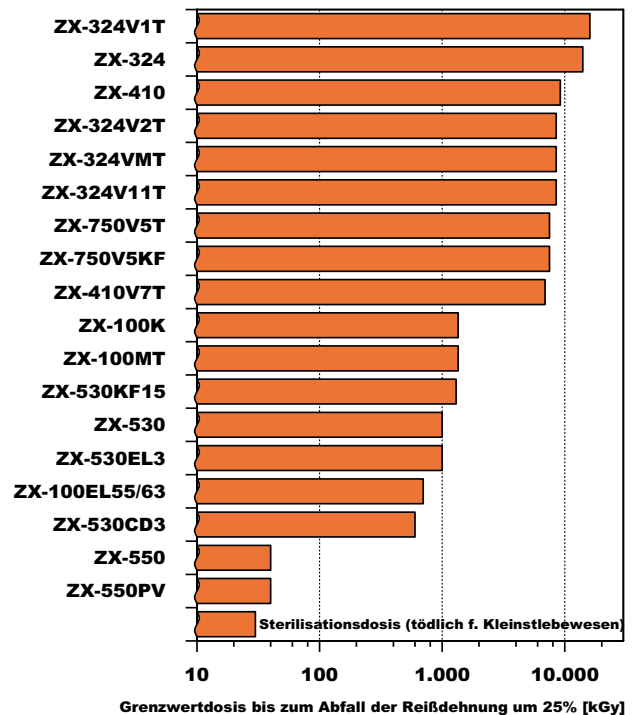


Abbildung 8: Relative Beständigkeit der ZEDEX® Kunststoffe

Beurteilung der chemischen Beständigkeit der ZEDEX® Kunststoffe

Die ZX-530 Familie weist von allen ZEDEX® Kunststoffen die höchste Chemikalienbeständigkeit auf. Selbst PEEK ist ZX-530 unterlegen. Bei wenigen Chemikalien treten bei ZX-530 Verfärbungen auf, welche jedoch keine Eigenschaftsänderung zur Folge hat. Die ZX-324 Familie ist gegen alle bei der chemischen Sterilisation und Antiseptik verwendeten Chemikalien beständig. Bei ZX-410 und ZX-100 muss nach mehrfacher Sterilisation mit Eigenschaftsveränderungen gerechnet werden.

1 geringer Einfluss
2 optische Veränderung
3 Eigenschaftsveränderung
X nicht geeignet

	Wasserdampf 140°C	Wasserstoffperoxid	Ozon	Peressigsäure	Formaldehyd
ZX-100K	3	2	1	2	2
ZX-100EL55/63	X	X	X	X	X
ZX-100MT	3	2	1	2	2
ZX-324	1	1	1	1	1
ZX-324V1T	2	1	1	1	2
ZX-324V2T	1	1	1	1	1
ZX-324V11T	1	1	1	1	1
ZX-324VMT	1	1	1	1	1
ZX-410	2	2	1	2	3
ZX-410V7T	2	2	1	2	3
ZX-530	1	2	1	1	1
ZX-530CD3	1	2	1	1	1
ZX-530EL3	1	2	1	1	1
ZX-530KF15	1	2	1	1	1
ZX-550	1	1	1	1	1
ZX-550PV	1	1	1	1	1
ZX-750V5T	2	3	1	1	1
ZX-750V5KF	2	3	1	1	1

Tabelle 8: rel. Beständigkeit gegen Sterilisationschemikalien

Sicherheit

Wieviele Sterilisationszyklen ein Werkstoff erträgt, hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie Temperatur, chemisches Umfeld, Sterilisationstechnik und Verarbeitungsparameter. Deshalb sollten die Werkstoffe unter spezifischen Einsatz- und Sterilisationsbedingungen getestet werden.

Optimierung

Aufgrund unserer umfangreichen Prüfmöglichkeiten bieten wir Ihnen die Möglichkeit, die Eigenschaftsveränderungen an Ihren Bauteilen und Ihrem spezifischen Einsatz zu ermitteln. Sollte ein Standardwerkstoff nicht die geforderten Eigenschaften besitzen, können wir auftragsbezogen spezielle Compounds nach geforderten Eigenschaften anfertigen.

Support

Die Hinweise und Angaben in dieser Unterlage dienen dem Vergleich der Werkstoffe untereinander und der Werkstoffauswahl. Gerne geben wir auf Anfrage zu den einzelnen Beständigkeiten genauere Auskünfte, oder unterstützen Sie bei der Werkstoffauswahl. ■



Support

Kontakt

Verkauf, Liefertermine, Preise

Telefon: 02237 9749-13
Telefax: 02237 9749-43
E-Mail: info@zedex.de

Anwendungstechnik, Beratung

Telefon: 02237 9749-26
Telefax: 02237 9749-45
E-Mail: app@zedex.de

Konstruktion, Beratung

Telefon: 02237 9749-39
Telefax: 02237 9749-45
E-Mail: design@zedex.de

Labor

Telefon: 02237 9749-17
Telefax: 02237 9749-20
E-Mail: labor@zedex.de

Qualitätssicherung, QMB

Telefon: 02237 9749-22
Telefax: 02237 9749-20
E-Mail: qmb@zedex.de

Beratung

Bei Problemen mit Kunststoffbauteilen unterstützen wir Sie von der Problemanalyse bis zur Lösung und Lieferung der problemlosen Produkte. Unser Support umfasst:

- Hilfestellung bei der Problemanalyse
- Telefonsupport
- Analyse durch Fragebögen
- Persönliche Beratung vor Ort
- Schulungen und Vorträge
- Berechnungssoftware für Kunden



Eine vollständige Liste unserer Partner und Auslandsvertreter finden Sie auf unserer Internetseite. Scannen Sie diesen QR-Code mit Ihrem Smartphone und Sie gelangen auf die entsprechende Seite.



Wolf Kunststoff-Gleitlager GmbH

Heisenbergstr. 63-65
50169 Kerpen-Türnich
Gewerbegebiet II
Telefon +49 2237 9749-0
Telefax +49 2237 9749-20
E-Mail info@zedex.de
Internet www.zedex.de

Überreicht durch: