

## **PRESSE INFORMATION**

---

### ***Pressemitteilung Fakuma***

## **Hochleistungskunststoffe in der Medizin**

**Kunststoffe zählen heute zu den am meisten verwendeten Materialien in der Medizinbranche. Schätzungen zufolge bestehen mehr als die Hälfte aller derzeit verwendeten Medizinprodukte aus Kunststoff. Die Möglichkeit, durch Produkte hindurchzusehen oder den Durchfluss eines Mediums bzw. den Füllstand zu prüfen: Transparenz zum Beispiel ist nur eine von vielen wesentlichen Eigenschaften, weshalb Kunststoffe in Medizinprodukten so gefragt sind.**

Kunststoffe sind sehr vielschichtig einsetzbar: Durch ihr geringes Gewicht und einfache Verarbeitbarkeit etwa erleichtern sie nicht nur generell die Arbeit, sondern bieten gleichzeitig durch ihre absolute Bruchfestigkeit eine hohe Sicherheit für den Patienten sowie Medizinalpersonen. Als Einwegprodukte wie etwa Spritzen, Behälter, Katheter, Atemmasken sind sie bei den hohen Hygienestandards in einem Spitalbetrieb nicht mehr wegzudenken. Aber auch medizinische Instrumente zur Verwendung in der Chirurgie oder Prothesen werden heutzutage aus Kunststoffen hergestellt. Ausserdem lässt sich Kunststoff in fast jeder Farbe fertigen, wodurch sich ähnlich aussehende Produkte besser unterscheiden lassen und der Verwechslungsgefahr vorbeugt. In der Medizintechnik werden Spezialkunststoffe verwendet, die allesamt auf ihren speziellen Verwendungszweck abgestimmt werden.

### **Transparente Polyamide bewähren sich im OP-Saal**

Kunststoffe in wiederverwendbaren medizinischen Geräten lassen sich mit relativ kleinem Aufwand wieder sterilisieren und erneut einsetzen. Die Ansprüche an das Material sind aber sehr hoch, denn herkömmliche Kunststoffe versagen in der Praxis nicht selten: Mediziner beklagen sich oftmals über den Ausfall von Kunststoffbauteilen, nachdem diese mehrmalig in Kontakt mit Lösungsmitteln gekommen sind. Die Bauteile können rissig werden, verfärben sich oder brechen im schlimmsten Fall. Chemikalien können einen Kunststoff auf unterschiedliche Weise beeinflussen. Ein Kunststoff kann zum Beispiel gegen eine Chemikalie beständig sein (d.h. keinen Eigenschaftsverlust oder Verfärbung erleiden), jedoch leicht brechen, wenn er einer anderen Chemikalie ausgesetzt ist. Dieses Phänomen kann beispielsweise auftreten, wenn medizinische Geräte immer wieder mit Desinfektionsmitteln abgewischt werden. Die Tabelle «Abb. 1» bildet die Beständigkeit transparenter Kunststoffe gegenüber den im Gesundheitswesen gängigen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ab.

Im Gegensatz zu Kunststoffe wie PC, ABS sind transparente Polyamide aufgrund der hohen Chemikalienbeständigkeit nicht spannungsrissempfindlich. Nach diversen Tests mit den oben erwähnten Desinfektionsmitteln blieben die Oberflächen der Polyamid-Proben unverändert. Alle anderen getesteten Kunststoffe wiesen Spannungsrisse, Verfärbungen oder Deformierungen auf, nachdem sie in Kontakt mit einigen Testmedien gekommen sind.

### **Mehrweg statt Einweg**

Wiederverwendbare Medizinprodukte oder medizinische Instrumente bergen ein gewisses Risiko für Kreuzkontaminationen, weshalb oft nur Einwegprodukte eingesetzt werden. Dadurch entstehen grosse Abfallmengen. Soll ein Produkt mehrfach eingesetzt werden können, muss dieses zuverlässig von Keimen befreit werden. Dafür müssen die Instrumente und Produkte sterilisiert werden.

Für die Sterilisation von Mehrwegprodukten werden verschiedene Verfahren eingesetzt: Ethylenoxid, Gammastrahlung, Plasma oder auch Heissdampf. Der Gesetzgeber schreibt genau vor bei welchen Anwendungen mit welchen Methoden sterilisiert werden darf.

Transparente Kunststoffe wie PC, ABS, PMMA, PS und SAN, aber auch gewöhnliche amorphe PA, sind zum Beispiel nicht für die mehrfache Dampfsterilisation geeignet. Die Anzahl geeigneter transparenter Kunststoffe ist sehr gering. Bekannte, bedingt transparente Kunststoffe sind PSU, PEI und PESU. Nun hat EMS-GRIVORY für genau diesen Zweck ein neues glasklares Hochleistungspolyamid entwickelt, welches mehrere hundertmale dampfsterilisierbar und somit mehrfach einsetzbar ist.

Der Grad der Wiederverwendbarkeit von medizinischen Geräten und Instrumenten entscheidet über die Auswahl des Kunststoffes. Werden die genannten Kunststoffe maximal fünfmal sterilisiert, so sind alle in «Abb. 2» genannten Produkte geeignet. Für die mehrfache Sterilisation ( $\leq 500$  Zyklen) eignen sich PSU und TR HT 200, wobei das TR HT 200 eine bessere Transparenz aufweist, deutlich duktiler und einfacher zu verarbeiten ist. Bauteile aus PC weisen eine ähnliche Transparenz wie TR HT 200 aus, sind jedoch nur bedingt dampfsterilisierbar ( $\leq 5$  Zyklen).

### Kristallklar und sterilisierbar

Grilamid TR HT 200 ist damit das weltweit erste transparente Polyamid, welches mehrere hundertmale dampfsterilisierbar ist. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein BPA-freies transparentes Hochleistungspolyamid, das sich mittels thermoplastischem Verfahren einfach verarbeiten lässt.

Die Kerneigenschaften des neuen Grilamid TR HT 200 sind:

- Hohe mechanische Festigkeit und Zähigkeit
- Hohe chemische Beständigkeit
- Einfache Verarbeitbarkeit
- Hohe Temperaturbeständigkeit
- Biokompatibilität nach ISO 10993 und USP Class VI

Aus diesen Gründen ist das Einsatzgebiet des neuen Grilamid TR HT 200 breit gefächert. Beispielsweise kann es für Mehrweganwendungen genutzt werden, die eine hohe Transparenz erfordern, wie Beatmungsmasken, Schutzvisiere, Pumpenbehälter, Filter, Ventile, Behälter, Boxen und Werkzeugkästen, Sichtfenster und vieles mehr.

Grilamid TR HT 200 trägt so ganz allgemein zu einer längeren Nutzungsdauer von medizinischen Anwendungen bei.

\* \* \* \* \*

Beständigkeit gegen Desinfektionsmittel	Birex	CaviCide 1	Cidex OPA	Sani-Cloth AF3	Sani-Cloth Plus	MeiraCide Plus	Virex TB	Virex II 256	Wexice 128	Cl Bleach (6% unverdünnt)	Clorex Health Care H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	70% Isopropanol Alkohol
ASTM D543, 1% Dehnung												
PA transparent	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▶
PA (TR HT 200)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	▶
PC	○	▶	●	○	○	●	○	○	○	○	○	●
ABS	○	○	●	○	○	▶	○	▶	○	●	○	○
PC/ABS	○	○	▶	○	○	▶	○	○	○	▶	○	○

○ <69% ▶ >70% bis <94% ● >95%.

Abb. 1: Vergleich Desinfektionsmittel-Beständigkeit, Erhalt der Zugfestigkeit in Prozent

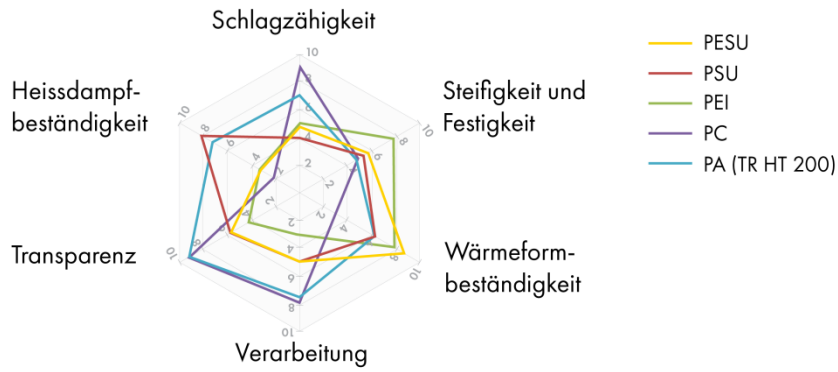


Abb. 2: Überblick transparenter Materialien für medizinische Anwendungen.

Sterilisationsmittel	Ethylenoxid (EtO)	Gammastrahlung < 40 kGy	Wasserstoffperoxid (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) 50°C, 54 Minuten	Dampfzyklen 134°C, 18 Minuten
Werkstoffe				
PESU	+	+	+	≤ 100
PSU	+	+	+	≤ 500
PEI	+	+	+	≤ 100
PC	+	+	+	≤ 5
PA transparent	+	+	+	≤ 3
PA (TR HT 200)	+	+	+	≤ 500

Abb. 3: Vergleich Sterilisationsverfahren-Beständigkeit



### **Ansprechpartner für Fachfragen**

Nikolai Lamberts

Produkt Management, EMS-GRIVORY

Tel. +41 81 632 74 34

E-Mail: [nikolai.lamberts@emsgrivory.com](mailto:nikolai.lamberts@emsgrivory.com)



### **Ansprechpartner für die Presse**

Janne Egli

Kommunikation

Tel.: +41 81 632 72 62

E-Mail: [janne.egli@emsservices.com](mailto:janne.egli@emsservices.com)