



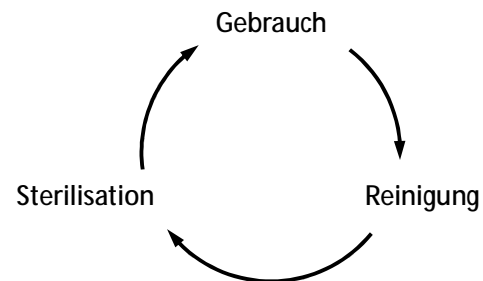
## Zusammenfassung

IGF-Vorhaben-Nr.: 16577 N

### **Einfluss von Sterilisationsmethoden auf das Spannungsrisserverhalten von Kunststoffbauteilen in der Medizintechnik**

Kunststoffprodukte nehmen im Bereich der Medizintechnik eine immer größere Rolle ein. Die Bildung von Spannungsrisen in Kunststoffbauteilen ist für etwa 25% aller Schadensfälle verantwortlich und kann dadurch erhebliche Folgekosten für die Industrie nach sich ziehen. Besonders kritisch zu sehen ist diese Schadensursache bei der Anwendung von Kunststoffbauteilen in der Medizintechnik. Schädigungen durch Spannungsrisse, beispielsweise im Bereich von Implantaten, Herzunterstützungssystemen oder Dialysepumpen, können unmittelbar katastrophale Folgen für Patienten haben und müssen unbedingt ausgeschlossen werden. Es besteht daher ein hoher Bedarf an geeigneten Verfahren zur Lebensdauer- vorhersage von Kunststoffbauteilen unter betriebsnahen Bedingungen sowie der zerstörungsfreien Schadensanalytik, um Restlebensdauern von Bauteilen vorhersagen zu können und ein unvorhergesehenes Versagen zu verhindern.

Um die Belastung der Kunststoffe möglichst realitätsnah simulieren zu können, wurde ein Belastungszyklus gewählt, der dem klinischen Einsatz von Mehrwegprodukten entspricht. Dabei wird die alternierende Beanspruchung aus Gebrauch und Wiederaufbereitung durch einen zyklischen Einlagerungs-, Reinigungs- und Sterilisationsprozess nachgestellt.



Für die Hauptversuche wurden Probekörper aus PEEK, PC-HT und PA12 spritzgegossen und anschließend diesem Belastungszyklus bis zu 75-mal ausgesetzt. Vergleichend wurde außerdem die Belastung durch die einzelnen Beanspruchungen als Dauerbelastung untersucht. Hierdurch soll zum Einen untersucht werden, ob die realitätsnahe alternierende Belastung durch einfacher durchzuführende Dauertests genau genug nachgestellt werden kann und zum Anderen, welcher der Belastungsschritte (Gebrauch, Reinigung oder Sterilisation) am kritischsten bezüglich der Gesamtschädigung zu werten ist.

In weiteren Nebenversuchen wurden die spritzgegossenen PA12-Proben mit lasergesinterten Proben verglichen und exemplarisch zwei glasfaserverstärkte Thermoplaste betrachtet. Des Weiteren wurde die Auswirkung der Wiederaufbereitung von gammasterilisierten Bauteilen mit Dampfsterilisation betrachtet.

Die belasteten Proben wurden anschließend mechanisch, optisch und physikalisch-chemisch analysiert. Dabei zeigten sich wesentliche Unterschiede in Abhängigkeit des gewählten Kunststoffs. Polycarbonat, als Vertreter der amorphen Thermoplaste

zeigte deutliche Spannungsrisssbildung, während bei den anderen Materialien über die betrachtete Zahl an Belastungszyklen keine Rissbildung nachgewiesen werden konnte. Eine mehr oder weniger stark ausgeprägte Versprödung konnte bei der mechanischen Prüfung für alle Kunststoffe festgestellt werden. Jedoch wurde ein Festigkeitsabfall außer bei PC-HT kaum festgestellt.

Um durch eine zuverlässige zerstörungsfreie Untersuchung die Einsatzzeiten der in der Medizintechnik verwendeten Kunststoffbauteile und Implantate optimieren bzw. verlängern zu können wurden die Proben kontinuierlich mittels Phased-Array-Ultraschallprüfung und Fluoreszenz-Farbeindringprüfung sowie mikroskopisch auf Spannungsrisse hin geprüft. Es konnte gezeigt werden, dass prinzipiell beide Methoden (Ultraschall und Eindringprüfung) in der Lage sind, Spannungsrisse in einem frühen Schädigungsstadium zu detektieren, bevor es zu einem deutlichen Festigkeitsabfall kommt.

Sowohl die Erkenntnisse zur realitätsnahen Prüfung von Kunststoffen für den klinischen Einsatz als Mehrwegprodukte als auch die Evaluierung und Optimierung geeigneter zerstörungsfreier Prüfmethode zur frühzeitigen Detektion von Spannungsrissschädigungen tragen dazu bei, die Genauigkeit von Alterungstests zur Lebensdauervorhersage zu verbessern und die Nutzungsdauer der Produkte zu verlängern sowie ein unvorhergesehenes Versagen zu verhindern.

## **Danksagung und Bestellhinweis**

Das IGF-Vorhaben 16577 N der Forschungsvereinigung FSKZ e. V. wurde über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert. Wir bedanken uns für die finanzielle Unterstützung.

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Technologie

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

Die gesamten Forschungsergebnisse können einem umfangreichen Forschungsbericht entnommen werden, der zum Selbstkostenpreis beim SKZ bestellt werden kann. Die Rechnung wird mit dem Bericht zugeschickt.