

Hochleistungskunststoff für medizinische Geräte

Nahezu unzerstörbar

Polyphenylsulfon (PPSU), ein Hochleistungskunststoff aus der Familie der Sulfon-Polymere, hat nicht nur ein sehr breites Eigenschaftsspektrum. Konstrukteure und Designer medizinischer Geräte schätzen zunehmend auch die Vielfalt der Gestaltungsmöglichkeiten, die bei traditionellen Werkstoffen bisher so nicht gegeben ist.

Die Medizintechnik ist für alle Bereiche der Kunststoffindustrie ein attraktiver Wachstums- und Zukunftsmarkt. Standard-Kunststoffe wie Polypropylen und Polyethylen werden seit langem in großen Mengen für Verpackungszwecke und eine Vielzahl von medizinisch notwendigen und sinnvollen Einwegartikeln verwendet. Aber auch bei den langlebigen Investitionsgütern hat sich in den Krankenhäusern in den vergangenen Jahren weltweit ein steter Wandel vollzogen. Moderne Hochleistungskunststoffe setzen sich hier mehr und mehr gegen die traditionellen Werkstoffe wie Edelstahl und Aluminium, aber auch Glas und Keramik durch.

Schon heute ist klar, dass sich dieser Trend in Zukunft fortsetzen und noch deutlich verstärken wird. Wesentliche Bedeutung haben dabei nicht nur die Materialeigenschaften dieser Spezialpolymere, sondern auch ihre gute Formbarkeit. Sie bieten den Designern in den Entwicklungsabteilungen der Hersteller medizinischer Geräte vielfältige neue Gestaltungsmöglichkeiten. Ein gutes Beispiel hierfür sind Schalen und Behälter für chirurgische Instrumente und Implantate, die zunehmend nicht mehr aus Metall, sondern aus dem speziellen amorphen Sulfon-Polymer Polyphenylsulfon (PPSU) hergestellt werden. Dieser Kunststoff kam 1992 in den USA auf den Markt und hat seither in vielen Vergleichstests bewiesen, dass er die besonderen Anforderungen der

PPSU-Platten sind in verschiedenen transparenten und gedeckten Einfärbungen im Dickenbereich von 0,5 – 7,0 mm lieferbar. (Bild: Röhm)

medizinischen Lastenhefte mit Abstand am besten erfüllt. Durch seine hohe Wärmeformbeständigkeit ist PPSU im Dauergebrauch bis etwa 190 °C einsetzbar. Damit hat der Werkstoff ausreichend Reserven für die in den Krankenhäusern und Arztpraxen häufig angewandte Heißdampfsterilisation, die üblicherweise bei 134 °C stattfindet.

Vielfältige Gestaltungsmöglichkeiten

Natürlich spielt auch die so genannte Hydrolysebeständigkeit eine große Rolle, also die Dauerbeständigkeit gegen kochendes Wasser. PPSU erreicht auch hier in der Praxis 1 000 Sterilisationszyklen. Damit können Instrumententräger aus dem modernen Hochleistungskunststoff über mehrere Jahre im Einsatz bleiben und überdauern zum Teil sogar das Instrumentensortiment, das sie beherbergen.

Ausgangsprodukt für diese Kunststoffbehälter ist heute in den meisten Fällen Plattenmaterial, das zugeschnitten und bei einer Temperatur von etwa 275 °C umgeformt wird. Im Vergleich zum Spritzgießen bietet dieses Fertigungsverfahren wirtschaftliche Vorteile. Aufgrund deutlich niedrigerer Werkzeugkosten können damit auch kleinere Serien realisiert werden. Tiefziehwerkzeuge lassen sich im Falle von Designänderungen auch nachträglich noch relativ einfach verändern und ermöglichen

somit ein schnelles und flexibles Reagieren auf die Wünsche der Kunden.

Einer der führenden Hersteller von PPSU-Platten ist der Geschäftsbereich Plexiglas der Degussa AG, Darmstadt. Das Unternehmen produziert und vertreibt diese Platten seit über 10 Jahren unter der Marke Europlex PPSU. Die Platten werden im Extrusionsverfahren aus PPSU-Formmassen hergestellt. Sie sind in verschiedenen transparenten oder opaken Einfärbungen verfügbar. Bereits bei der Entwicklung einer neuen Einfärbung wird sehr genau darauf geachtet, dass die verwendeten Farbstoffe den strengen Anforderungen der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA für die Verwendung im Medizin- und Lebensmittelbereich entsprechen. Danach müssen erste Probekörper der Neueinfärbung bei einem unabhängigen Prüfinstitut im Tierversuch mittels verschiedener Implantationstests unter Beweis stellen, dass auch das eingefärbte Material toxikologisch unbedenklich und damit biokompatibel ist. Wenn das der Fall ist, erhält das neue Produkt eine Zulassung gemäß der United States Pharmacopeia USP Class VI und ist damit für die Verwendung als Medizinwerkstoff freigegeben.



Albert Drexler, Produktmanager,
Medizinwerkstoffe im
Geschäftsbereich Plexiglas,
Degussa AG, Darmstadt,
albert.drexler@degussa.com

Kunststoffverarbeiter, die sich auf die Herstellung von tiefgezogenen Sterilisationsbehältern und Instrumententablets spezialisiert haben, verfügen in der Regel auch über die komplette Technik für die Endkonfektionierung wie beispielsweise Laserbeschriftungsanlagen oder Siebdrucktechnik. Am Ende des Herstellungsprozesses entsteht dann ein mehrteiliges Containersystem, das einem kompletten OP-Instrumentarium für mehrere Jahre im hochanspruchsvollen und oft rauen Krankenhaus-Dauergebrauch Platz bietet.

Neben dem stabilen Außenbehälter mit Deckel haben im Inneren so genannte Muldentablets den besonderen Vorteil, dass jedes Instrument seinen speziellen Platz hat, der zudem mittels der entsprechenden Beschriftungstechnik so markiert ist, dass das Instrument nach Gebrauch leicht an seinen Platz zurückgelangt. Das schafft Ordnung und Übersicht im Besteck des Chirurgen und sorgt somit für Schnelligkeit und Sicherheit während des medizinischen Eingriffs.

Auch die zur Reinigung von Instrumenten und Behältern zunächst zum Einsatz kommenden, sehr aggressiven Desinfektionsmittel können dem PPSU nichts anhaben. Der Werkstoff besitzt

eine außerordentlich hohe Widerstandsfähigkeit gegen die meisten Chemikalien. Die mechanischen Eigenschaften, wie beispielsweise die Kerbschlagzähigkeit, sind vergleichbar mit der anderer hochschlagzäher Kunststoffe. Anders als bei vielen anderen hochschlagzähen Kunststoffen bleiben bei PPSU diese Eigenschaften auch nach vielmaligem Sterilisieren und häufigem Kontakt mit Desinfektionsmitteln auf sehr hohem Niveau erhalten.

Schwer entflammbar

Weitere Kunststoffe der Gruppe der Sulfon-Polymeren sind Polysulfon und Polyethersulfon. Je nach Anforderungsprofil finden diese Werkstoffe auch Anwendung in den Bereichen Lebensmittelindustrie, Anlagen- und Maschinenbau, Elektrotechnik und Elektronik, Sanitärtechnik sowie Flugzeugbau. Großflächige Innenverkleidungsteile in modernen Passagiergroßraumflugzeugen müssen sehr strenge Normen bezüglich der Brennbarkeit erfüllen.

Polyphenylsulfon ist von Haus aus schwer entflammbar und erreicht beispielsweise die Einstufung nach UL94-V0 bereits ab einer Dicke von 0,8 mm. Für den Einsatz im Flugzeug kom-



Behälter und Schalen, die aus PPSU-Platten umgeformt werden, sorgen für Ordnung im chirurgischen Instrumentarium und damit für Sicherheit im OP. (Bild: Röhm)

men speziell modifizierte PPSU-Typen zur Anwendung, die im Brandverhalten noch weiter verbessert wurden und beispielsweise die Anforderungen bezüglich Wärmefreisetzung gemäß FAR sicher erfüllen. Neben dem im Markt verfügbaren aktuellen Formmasse- und Plattenangebot plant Degussa mittelfristig auch ein Programm an Dünnfolien auf der Basis von PPSU und anderen Hochleistungspolymeren.

Eigenschaften	Einheit	Prüfnorm	PPSU	PSU	PES	PEI	PC
Dichte	g/cm ³	DIN 53479	1,29	1,24	1,37	1,27	1,20
Beständigkeit gegen heißes Wasser, Waschlaugen			+++	++	++	++	-
Heißdampfsterilisierbarkeit (134°C, 30', 50ppm Morpholin, 1000 PSI)	Zyklen bis zum Versagen		>1000	<100	<300	<200	<10
Glasübergangstemperatur	°C	DIN 53736	220	187	225	215	148
Wärmeformbeständigkeit ISO-R 75 (HDT B)	°C	DIN 53461	214	181	214	200	140
Brennbarkeit bei 1,6 mm Dicke	Klasse	UL-94	V-0	V-2	V-0	V-0	V-2
Elastizitätsmodul	MPa	ISO 527	2350	2400	2700	3200	2400
Zugfestigkeit	MPa	ISO 527	70	70	90	105	60
Bruchdehnung	%	ISO 527	>60	20-50	20-50	>50	>50
Izod-Kerbschlagzähigkeit (Probendicke >3,5 mm)	kJ/m ²	ISO 180/1A	>10	6,6	6,8	<4	10
Chemische Beständigkeit							
Anorganische Säuren	1 = keine Wirkung		1	1	1	1	1
Alkalien	2 = teilweise löslich oder quillt, Eigenschaften bleiben weitgehend erhalten		1	1	1	4	4
Salze			1	1	1	1	1
Alkohole			1	2	2	1	3
Aliphatische Kohlenwasserstoffe	3 = stärkerer Angriff		1	1	1	1	1
Aromatische Kohlenwasserstoffe	kein Bauteilversagen		3	4	4	3-4	4
Chlorierte Kohlenwasserstoffe	4 = chemischer Angriff		4	4	4	4	4
Ester, Ketone, Aldehyde	Rißbildung / Bruch		3	4	4	3-4	4

Eigenschaftsvergleich verschiedener temperaturbeständiger Kunststoffe (Quelle: Degussa)