

Christoph Briehn

# Sterilisieren ohne Probleme

Siliconelastomere

Organ deutscher Kunststoff-Fachverbände [www.kunststoffe.de](http://www.kunststoffe.de) 9/2011

# Kunststoffe

Werkstoffe ■ Verarbeitung ■ Anwendung

**Elastomere**  
Mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit 96

**Spritzgießen**  
Ressourceneffizienter Leichtbau im Multi-Material-Design 32

**Fakumá**  
**SPECIAL**  
Vorbericht zur 21. Fakumá Hightech im Dreiländereck ab Seite 119

**BOY**  
Spritzgießautomaten

Steigen Sie um:  
von **Energievergeudung** zum  
**Energieeffizienz-Spritzguss**

**BOY E-Baureihe**  
mit **Servo-Antrieb** und  
Schließkräften bis **900 kN** [www.dr-boy.de](http://www.dr-boy.de)

HANSER

**WACKER**

Wacker Chemie AG  
Hanns-Seidel-Platz 4  
81737 München, Germany  
Tel. +49 89 6279-0  
[info.silicones@wacker.com](mailto:info.silicones@wacker.com)  
[www.wacker.com](http://www.wacker.com)

Sonderdruck

**Nadelfreies Ventil für Infusions-  
schläuche: Siliconventile aus neu  
entwickeltem Flüssigsilikonkau-  
tschuk sind strahlenbeständig und  
lassen sich mit ionisierender  
Strahlung problemlos sterilisieren**

(Foto: Wacker Chemie AG, mit freundlicher  
Genehmigung der B.Braun Melsungen AG)



# Sterilisieren ohne Probleme

**Siliconelastomere.** Aus einem neuen Flüssigsilikonkautschuk können Siliconventile für die Medizintechnik hergestellt werden, deren Ventilschlitze auch bei intensiver Strahlensterilisation nicht zuwachsen. Die Fertigung gelingt ohne den Einsatz zusätzlicher Hilfsstoffe.

## CHRISTOPH BRIEHN

**B**ei der Anwendung von Medizinprodukten müssen hygienische Risiken ausgeschlossen werden. Deshalb werden zum Beispiel medizintechnische Geräte, die zum Einmalgebrauch vorgesehen sind und mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen können, in ihrer Endverpackung sterilisiert. Als wichtigste Sterilisationsmethode hat sich für Einmalprodukte die Bestrahlung mit ionisierender Strahlung etabliert. Am häufigsten wird mit Gammastrahlung sterilisiert, aber auch die Bestrahlung mit beschleunigten Elektronen (Betastrahlung) gewinnt zunehmend an Bedeutung.

Zur Sterilisation sind meist Strahledosen zwischen 25 und 50 kGy notwendig. Diese Dosen sind so hoch, dass Siliconelastomere unter derartigen Bedingungen beginnen, sich chemisch zu verändern. In den meisten Fällen sind die resultierenden Eigenschaftsveränderungen geringfügig und für die Anwendung ohne Bedeutung.

Vorsicht ist jedoch bei Siliconventilen geboten, die eine exakte Dosierung von Medikamenten und anderen Flüssigkeiten gewährleisten müssen, wie sie etwa in Insulinpumpen, in nadelfreien Infusionssystemen oder auch bei der enteralen oder parenteralen Ernährung eingesetzt werden. Hier besteht die Gefahr, dass die Ventilschlitze während einer Strahlensterilisation teilweise oder vollständig zuwachsen, wodurch der Öffnungsdruck des Ventils steigt. Dies kann die Dosiergenauigkeit beeinträchtigen oder sogar zum vollständigen Versagen des Ventils und damit zum Ausfall des sterilisierten Geräts führen.

Um dem unerwünschten Zuwachsen der Ventilschlitze vorzubeugen, setzen die Hersteller von Siliconventilen häufig einen zusätzlichen Hilfsstoff ein, der die Schlitzkanten chemisch oder physikalisch voneinander trennt. Als Hilfsstoff wird häufig ein Öl oder ein partikuläres Trennmittel verwendet, das entweder direkt in den Siliconkautschuk eingemischt oder mithilfe eines Stanzwerkzeugs auf die Schlitzkanten aufgebracht wird.

Diese Maßnahme ist für Hersteller von Siliconventilen aus mehreren Gründen aufwendig: Zum einen verursacht die

Trennbehandlung zusätzliche Arbeitsschritte im Produktionsprozess; zum anderen fördert die Verwendung von Trennmitteln auch das Risiko einer Kontamination von Ventilen und Arbeitsumgebung, die eventuell aufwendige Nachbehandlungsmaßnahmen erforderlich machen. Zu Buche schlagen auch die Materialkosten für das eingesetzte Trennmittel, die insbesondere im Fall eines Öls erheblich sein können.

Mit einem neu entwickelten Flüssigsilikonkautschuk der Wacker Chemie AG, München, mit Handelsnamen Silpuran 6610/40 ist das kein Thema mehr. Aus dem neuen Produkt können ohne den Einsatz von Trennmitteln biokompatible Siliconventile hergestellt werden, deren Schlitze auch bei einer Strahlendosis von bis zu 75 kGy nicht zuwachsen.

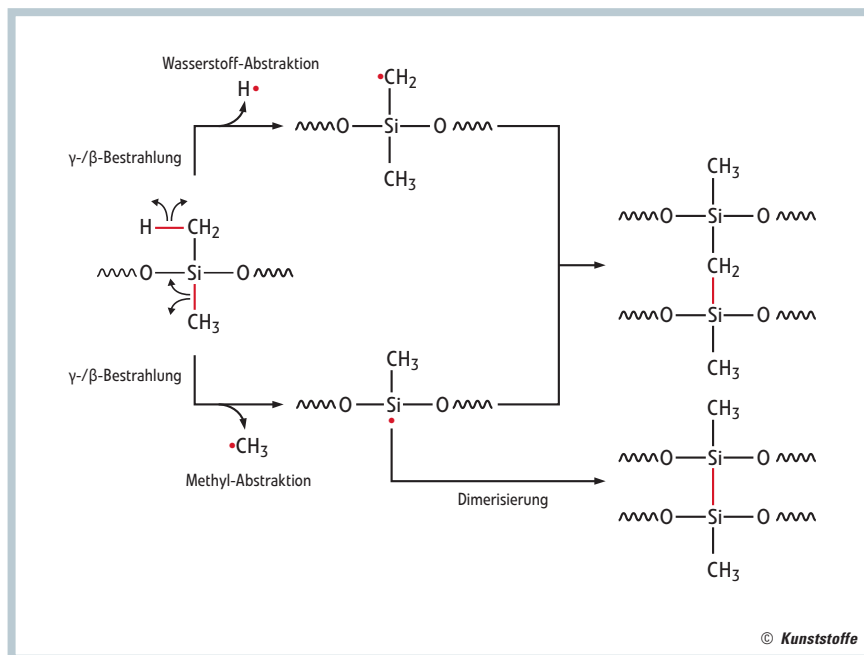
## **i** Kontakt

**Wacker Chemie AG**  
**Wacker Silicones**  
**D-81737 München**  
**TEL +49 89 627901**  
**→ [www.wacker.com](http://www.wacker.com)**

## Ionisierende Strahlung induziert Nachvernetzung

Seit den 1950er-Jahren ist bekannt, dass sich die mechanischen Eigenschaften von Siliconelastomeren durch die Einwirkung ionisierender Strahlung verändern können. Sowohl die Einwirkung von Gammastrahlung als auch von beschleunigten Elektronen initiiert die Bildung von Radikalen aus den untereinander verknüpften Polysiloxanmolekülen. Dies führt einerseits zu einem Abbau des elastomeren Netzwerks; andererseits werden radikalische Reaktionen ausgelöst, die neue Verknüpfungen zwischen den Polymerketten herstellen.

Die Bestrahlung führt also zu einem Umbau des Netzwerks. Dabei überwiegen die netzwerkaufbauenden Reaktionen, sodass die Polymerketten nach der Bestrahlung stärker untereinander vernetzt sind als vorher – die Netzwerkdichte nimmt durch die Bestrahlung zu. **Bild 1** zeigt exemplarisch einige Reaktionswege,



**Bild 1.** Bestrahlung mit Beta- oder Gammastrahlen löst im Siliconelastomer einen radikalisch verlaufenden Umbau des Netzwerks aus. Gezeigt sind zwei wichtige Reaktionen, die zu einer Nachvernetzung des Kautschuks führen (Quellen und Fotos: Wacker Chemie)



**Bild 2.** Labortest zum Non-healing-Effekt: Prüfplatte aus einem Standardsiliconkautschuk mit vollständig zugewachsenem Schlitz (links), Prüfplatte aus Silpuran 6610/40 mit offenem Schlitz (rechts)

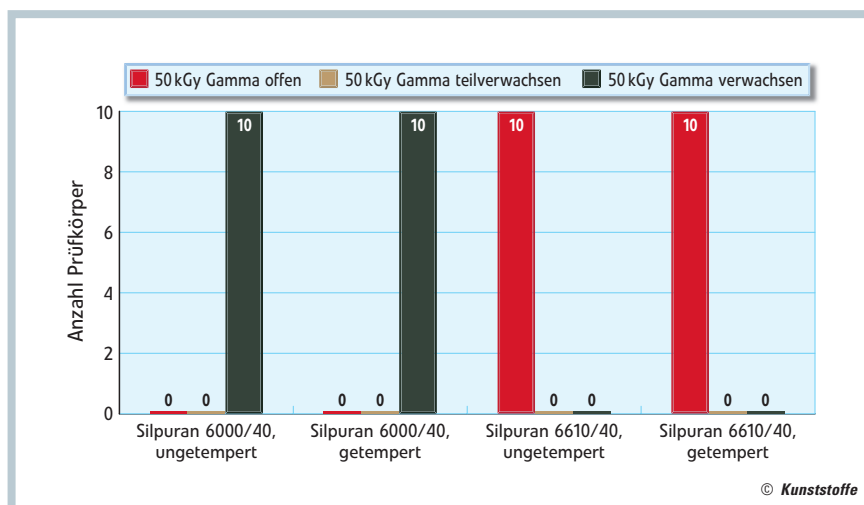
die zu dieser strahlungsinduzierten Nachvernetzung führen.

Zusätzlich beeinflusst die Bestrahlung auch die Wechselwirkung zwischen den Füllstoffen und dem Siliconpolymer. Die Reorganisation des Netzwerks und die veränderte Anbindung der Füllstoffe wirken sich auf die mechanischen Eigenschaften des Siliconelastomers aus. Insgesamt resultiert daraus eine Versprödung des Siliconelastomers, die sich durch eine Zunahme der Härte und einen Anstieg des Elastizitätsmoduls sowie durch eine Verringerung der Reißdehnung, der Reißfestigkeit und des Weiterreißwiderstands bemerkbar macht.

Strahleninduzierte Radikalreaktionen finden auch an der Oberfläche eines Siliconelastomers statt. Rekombinieren etwa Radikale aus zwei sich berührenden Oberflächen, so entstehen Verknüpfun-

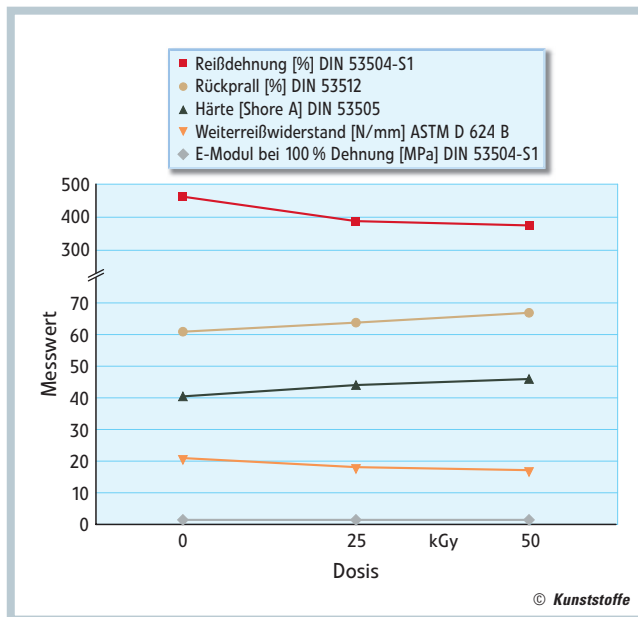
gen zwischen Polymermolekülen aus den beiden Flächen. Die Folge ist, dass die Oberflächen miteinander verwachsen. Auf diese Weise können z. B. Einschnitte in Siliconoberflächen ausheilen. Auch das unerwünschte Zuwachsen von Ventilschlitz während der Strahlensterilisation ist das Resultat eines solchen Ausheilungsprozesses (Healing).

Mit der Höhe der einwirkenden Strahlungsintensität und der Bestrahlungsdauer steigt die Wahrscheinlichkeit, dass sich die Schlitz eines gegebenen Siliconelastomers teilweise oder völlig verschließen. Ob und in welchem Ausmaß eine Be-



**Bild 3.** Testergebnis für die Bestrahlung mit Gammastrahlung (50 kGy): Angegeben ist die Zahl der offenen, teilverwachsenen und vollständig verwachsenen Schlitz; geprüft wurden jeweils zehn Prüfplatten (Temperung: 4 h, 200 °C). Tests in den Stärken 25, 50 und 75 kGy wurden sowohl mit Beta- als auch mit Gammastrahlen durchgeführt und erzielten ähnliche Testergebnisse

**Bild 4. Mechanische Eigenschaften in Abhängigkeit von der absorbierten Strahlendosis der Gamma-Strahlung (Prüfkörper aus Silpuran 6610/40, Temperatur: 4 h, 200 °C)**



strahlung mit Gamma- oder Betastrahlen zu einer Reorganisation des Polymernetzwerks und zum Zuwachsen von Ventilschlitzten führt, hängt allerdings nicht nur von der Strahlendosis ab, sondern auch von der Natur des bestrahlten Siliconelastomers. Dies eröffnet die Möglichkeit, die Anfälligkeit des Vulkanisats gegenüber strahleninduzierten Veränderungen durch die Formulierung des zur Vulkanisation eingesetzten Siliconkautschuks zu beeinflussen.

### Neue Formulierung bewirkt Non-healing-Effekt

Der neu entwickelte Flüssigsiliconkautschuk Silpuran 6610/40 beruht auf einem besonderen Formulierungskonzept, das dem Vulkanisat einen Non-healing-Effekt verleiht. Dieser Effekt bewirkt, dass Schlitzkanten in diesem Siliconelastomer auch bei einer Behandlung mit ionisierender Strahlung voneinander getrennt bleiben. Selbst bei Strahlendosen, die weit über den zur Sterilisation gebräuchlichen Werten liegen, wachsen Ventilschlitzte nicht zu. Um dies zu erreichen, muss im Ventilmontageprozess kein zusätzliches Trennmittel eingesetzt werden.

Der Effekt wurde in einem einfachen Labortest geprüft. Dazu wurden aus dem neuen Flüssigsiliconkautschuk Prüfplatten hergestellt, diese mit einem Skalpell geschlitzt und mit Gamma- oder Betastrahlung behandelt. Um zu prüfen, ob die Schlitzte offen geblieben oder aber verwachsen sind, wurden die bestrahlten Platten leicht gebogen und dabei der Schlitzzustand optisch beurteilt (Bild 2). Als Vergleichsbasis dienten Prüfplatten

aus einem Standard-Flüssigsiliconkautschuk, die auf die gleiche Weise behandelt wurden.

Bild 3 zeigt die Testergebnisse. Anders als in den Prüfplatten aus dem Vergleichsmaterial blieben die Schlitzte im Vulkanisat der neuen Kautschuktype bis Strahlendosen von 50 kGy in jedem Fall offen, gleichgültig ob die Prüfkörper mit Gamma- oder mit Betastrahlung bestrahlt wurden. Die Ergebnisse zeigen auch, dass die Schlitzte bereits vor der Wärmenachbehandlung des Vulkanisats, dem sogenannten Tempern, eingebracht werden können. Untersucht wurde auch der Einfluss von ionisierender Strahlung auf die mechanischen Eigenschaften von getemperten Vulkanisaten des neuen Flüssigsiliconkautschuks. Die Messungen zeigen, dass die Veränderungen der mechanischen Eigenschaften bei Strahlendosen bis 50 kGy moderat bleiben (Bild 4).

Wie bei sämtlichen Produkten der Reihe Silpuran, so sind auch die Vulkanisate der neuen Flüssigsiliconkautschuktype nach dem Tempern biokompatibel nach ausgewählten Tests gemäß ISO 10993 und USP Class VI. Bei der Prüfung gemäß ISO 10993 wurde das getemperte Vulkanisat hinsichtlich der Zytotoxizität und Pyrogenität sowie hinsichtlich seiner sensibilisierenden Eigenschaften untersucht. Die Prüfung nach USP Class VI umfasst Tests zur akuten systemischen Toxizität, zur intrakutanen Toxizität und zur Kurzzeit-Implantation.

Durch besondere Maßnahmen sorgt Wacker außerdem für die bestmögliche Reinheit seiner speziell für den Einsatz in der Medizintechnik konzipierten Silpuran-Siliconprodukte. So wird die neue

Flüssigsiliconkautschuktype durch ein Sieb filtriert und optisch kontrolliert. Die Abfüllung erfolgt in einem Reinraum der Klasse 8 nach DIN EN ISO 14644, um eine Kontamination des Flüssigkautschuks durch Schwebeteilchen zu verhindern.

### Fazit

Die neue Flüssigsiliconkautschuktype ist dank ihres Eigenschaftsprofils prädestiniert für die Großserienherstellung von Dosierventilen für medizintechnische Geräte. Solche Ventile sind biokompatibel und können problemlos durch Bestrahlung mit Gamma- oder Betastrahlung sterilisiert werden.

Die neue Kautschuktype öffnet das Tor zu einer schnellen und sauberen Produktion von biokompatiblen Silicon-Schlitzventilen im Spritzgießverfahren. Ventilschlitzte können mit einem Stanzwerkzeug oder einem Schlitzmesser bereits vor dem Tempern eingebracht werden; es ist sogar möglich, sie direkt beim Spritzgießen in einem geeigneten Formwerkzeug zu erzeugen. Außerdem kann der Siliconverarbeiter auf den prozessbegleitenden Einsatz eines zusätzlichen Trennmittels verzichten und muss daher auch nicht das Risiko einer Verschmutzung in Kauf nehmen.

Vorteile ergeben sich auch für den Medizingerätehersteller: Er erhält ein Siliconventil, das frei von möglichen Trennmittel-Kontaminationen ist. Zudem kann er sicher sein, dass sein Medizingerät nicht infolge zugewachsener Ventilschlitzte nach der Sterilisation ausfällt – er produziert somit weniger Ausschuss. Auch Arzt und Patient profitieren vom neuen Silicon, denn sie können sicher sein, dass das Medikament oder die Nährlösung immer mit der gleich hohen Genauigkeit dosiert wird. ■

### DER AUTOR

DR. CHRISTOPH BRIEHN, geb. 1973, ist Anwendungstechniker im Business Team Rubber Solutions der Wacker Chemie AG am Standort Burghausen.

### SUMMARY

#### TROUBLE-FREE STERILIZATION

SILICONE ELASTOMERS. Using a new liquid silicone rubber, silicone valves for medical technology can now be manufactured whose valve slits will not recombine chemically or "heal" even when subjected to intensive radiation sterilization. Production is possible without the use of additional auxiliaries.

Read the complete article in our magazine

*Kunststoffe international* and on

[www.kunststoffe-international.com](http://www.kunststoffe-international.com)