Wie lange überstehen medizinische Instrumente das häufige Sterilisieren?

Autoklavierbeständige UV-Klebstoffe – eine echte Alternative für Klebverbindungen bei stark beanspruchten medizinischen Geräten

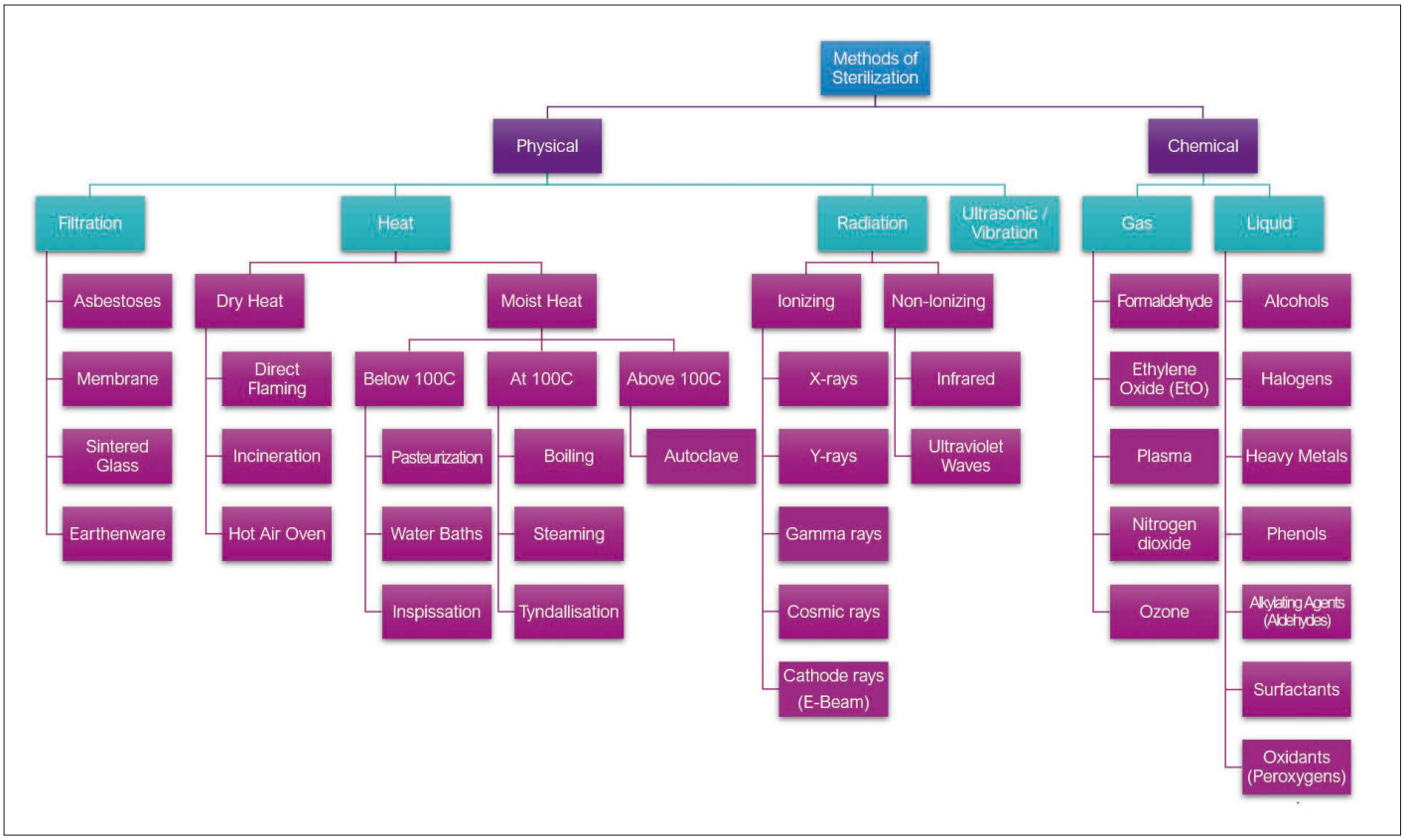

Bild 1: Physikalische und chemische Sterilisationsverfahren, die heutzutage in der medizinischen Industrie üblich sind

Endoskope, chirurgische Instrumente, zahnmedizinische sowie andere medizinische Geräte und deren Gehäusebaugruppen bestehen häufig aus ganz unterschiedlichen Materialien und sind heute an vielen Stellen verklebt oder zum Schutz ummantelt. Vielfach sind sie auch mit Sensoren bzw. RFID-Chips ausgestattet, die ebenfalls mit den Geräten verklebt sind. Werden diese nun Hitze, Feuchtigkeit oder Chemikalien z. B. bei Reinigung oder der Sterilisation ausgesetzt, kommen sie schnell an ihre Grenzen, denn die Klebstoffe bzw. Schutzbeschichtungen, mit denen die Gerätekomponenten verklebt, beschichtet oder ummantelt sind, können so leicht beschädigt werden.

Im besten Fall gehen nur Instrumente verloren, weil der RFID-Chip fehlt oder sich abgelöst hat, im schlimmsten Fall können Geräte nicht mehr einwandfrei genutzt werden und führen zur Schädigung des Patienten. Deshalb ist es von entscheidender Bedeutung, dass die zum Einsatz kommenden Klebstoffe und Schutzbeschichtungen einer Vielzahl von Belastungen und Einflüssen standhalten können.

Tests, Normen und Zulassungen

Diese Klebstoffe und Schutzbeschichtungen müssen nicht nur auf einer Vielzahl von Substraten, darunter Edelstahl, Aluminium, Glas, sowie schwer verklebbaren Kunststoffen ausgezeichnet haften, sondern auch die gleichen strengen physikalischen Tests, Normen und Zulassungen, einschließlich ISO 10993 durchlaufen, denen alle medizinischen Geräte unterworfen werden. Zusätzlich müssen sie auch die zahlreichen Sterilisationszyklen und unterschiedlichen Sterilisationsmethoden, denen sie in der Praxis ausgesetzt werden, problemlos überstehen. Im Idealfall sind sie darüber hinaus frei von Lösemitteln und umweltfreundlich in der Anwendung wie beispielsweise lichthärtende Systeme.

Sterilisationsverfahren

Bei den Sterilisationsverfahren, die in der Medizinindustrie eingesetzt werden, unterscheidet man zwischen physikalischen und chemischen Verfahren. Zu den physikalischen Sterilisationsmethoden gehören die thermische Sterilisation, die Sterilfiltration und die Bestrahlung mit UV- oder Gammastrahlen. Bei der chemischen Sterilisation werden die medizinischen

Dymax
https://de.dymax.com

Geräte einer Begasung durch ein Gas- oder Flüssigkeitsverfahren unterzogen. Bild 1 gibt einen Überblick über die wesentlichen Sterilisationsverfahren, die in der Medizintechnik eingesetzt werden.

Vor- und Nachteile der Verfahren

Jedes dieser Verfahren hat seine Vor- und Nachteile. Zu den positiven Effekten gehören je nach Methode beispielsweise die hohe Durchdringungsfähigkeit, die sehr schnelle Wirkung gegen Mikroorganismen und die Beseitigung möglicherweise verbliebener Rückstände. Zu den negativen Faktoren zählen lange Sterilisationszyklen, leichte Entflammbarkeit, die Verwendung gefährlicher Stoffe oder Chemikalien, Vergilbung von Kunststoffen und Korrosion verschiedener Metallsubstrate.

Welches Sterilisationsverfahren im Einzelnen zum Einsatz kommt hängt von dem medizinischen Gerät oder Instrument, seiner Funktion, den Substratkomponenten sowie den unterschiedlichen Druckverhältnissen und Umgebungsbedingungen ab, denen es in der Praxis ausgesetzt ist. Autoklavieren (Dampfsterilisation), verdampftes Wasserstoffperoxid-Gasplasma (VHP) und die Ethylenoxidsterilisation (ETO) gehören zu den häufigsten Sterilisationsmethoden, die in der Medizinindustrie eingesetzt werden.

Autoklavieren

Beim Autoklavieren wird Hochdruckdampf in Kombination mit hohen Temperaturen (ca. 120 °C) genutzt, um die Mikroorganismen und Bakterien auf den Substratoberflächen unwirksam zu machen und abzutöten. Diese Sterilisationsmethode hat in der dauerhaften Anwendung allerdings ihre Schwächen, denn viele Metalle können nach wiederholter Einwirkung von Dampf korrodieren oder rosten; einige Kunststoffe können ihre strukturelle Integrität verlieren, empfindlich auf erhöhte Hitze reagieren, anfällig für die Migration von Weichmachern an die Substratoberfläche sein oder sogar zerfallen, wenn sie Wasser ausgesetzt werden.

Daher ist die Sterilisation durch Autoklavieren nur auf bestimmte Anwendungen beschränkt. Viele Klebstoffe für medizinische Geräte halten dem Autoklavieren aufgrund der hohen Temperatur, der hohen Luftfeuchtigkeit und des hohen Drucks nur schwer stand. Das kann dann dazu führen, dass bestehende Klebeverbindungen angegriffen und die Geräte oder Instrumente dadurch unbrauchbar werden. Daher werden immer häufiger Alternativen zur Dampfsterilisation für wärme- und feuchtigkeitsempfindliche Instrumente und Geräte in Betracht gezogen, obwohl der Autoklav nach wie vor eine der am besten zugänglichen Optionen für Krankenhäuser, Labors, Forschungseinrichtungen ist.

Behandlung mittels Ethylenoxid

Eine Alternative zum Autoklavieren ist die Behandlung mittels Ethylenoxid (Abkürzung: EO oder EtO), die als eine der häufigsten Methoden für die Sterilisation von medizinischen Geräten/Vorrichtungen und Instrumenten genutzt wird. Bei diesem Verfahren werden die Produkte in einer abgedichteten Vakuumkammer dem Ethylenoxid ausgesetzt. Es handelt sich hierbei um ein chemisches Verfahren, bei dem die DNS von Mikroorganismen inaktiviert wird, so dass diese sich nicht mehr reproduzieren können. Dabei dringt das Ethylenoxid auch durch luftdurchlässige Verpackungen und eignet sich daher optimal für eine Vielzahl von Materialien, die nicht mit anderen Sterilisierungsmethoden kompatibel sind.

Gas-Plasma-Sterilisation

Aufgrund einiger negativer Begleiterscheinungen bei der Sterilisation mit Ethylenoxid, wie beispielsweise dem Entstehen von gefährlichen Rückständen und der Tatsache, dass EtO als flammbares, explosives Gas nur in Atex-klassifizierten Bereichen verwendet werden darf, wird die Gas Plasma-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (VHP) immer populärer. Sie kommt mittlerweile häufig bei hitze- und feuchtigkeitsempfindlichen Geräten zum Einsatz, da die Temperaturen während des Prozesses ~50 °C nicht überschreiten. VHP ist ein Verfahren, bei dem Wasserstoffperoxid in einer Sterilisationskammer zirkuliert und mit allen Oberflächen in Kontakt kommt, bevor es nach Abschluss des Sterilisationszyklus in Sauerstoff und Wasserdampf zerfällt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Instrumente schnell sterilisiert werden und keine toxischen Rückstände wie bei der EtO-Sterilisation zurückbleiben.

In der Praxis gibt es zahlreiche medizinische Instrumente wie Chirurgische Werkzeuge, Endoskop-Biopsie-Zubehör, zahnärztliche Werkzeuge uvm, die wiederholt Sterilisationszyklen oder mehrfach Autoklaviervorgänge durchlaufen bzw. alternative Sterilisationsmethoden wie eine Plasmabehandlung erfordern.

RFID-Technologie in der Medizintechnik

Eine Technologie, die sich auch in der Medizinindustrie immer mehr durchsetzt, ist die Verwendung von Identifikationschips oder RFIDs (Radio Frequency Identification) auf chirurgischen Werkzeugen, Instrumenten und Verpackungen. RFID-Chips helfen bei der Verwaltung des genauen Lagerbestands und erleichtern die Nachverfolgung, denn mittels kleinster RFID-Chips können medizinische Instrumente und Geräte bei Anwendung und Sterilisation problemlos überwacht werden.

Bild 2: Verkapselung eines RFID-Chip, der an einer medizinischen Pinzette befestigt ist

Anwendungsbereiche

Weitere typische Anwendungen finden sich:

In Krankenhäusern und Kliniken:

- Ausgabemanagement von Geräten und Werkzeugen, die für Untersuchungen und Operationen benötigt werden
- Vermeidung von lebensbedrohlichen Operationsfolgen durch im Körper vergessene Operationsutensilien
- Validierung des Sterilisationsstatus vor der Verwendung
- Verbesserung/Vereinfachung des Bestandsmanagement

In anderen Bereichen des Gesundheitswesens:

- Nachverfolgung und Kontrolle von Arzneimitteln, um sicherzustellen, dass die richtige Dosierung und die richtigen Lagerbedingungen eingehalten werden
- Nachverfolgung von Blut-/Bioproben zur Kontrolle der entsprechenden Lagerungs- und Ablaufdaten sowie automatisches Tracking, um eine ordnungsgemäße Handhabung zu gewährleisten
- Markierung von Wertgegenständen, wie z. B. chirurgische Instrumente, Zahnarzt- und Krankenhausausrüstung

RFIDs, die an häufig verwendeten chirurgischen Instrumenten angebracht sind, durchlaufen – genauso wie die zu ihrer Befestigung verwendeten Materialien - zahlreiche Sterilisationsvorgänge und müssen Hunderte von diesen Zyklen erfolgreich überdauern (Bild 2).

Verkleben, Beschichten und Verkapseln

Für das Verkleben, Beschichten und Verkapseln von medizinischen Geräten und RFIDs stehen zahlreiche Ein- und Zweikomponenten-Epoxidklebstoffe zur Verfügung. Doch häufig sind diese Materialien im Vergleich zu lichthärtenden Systemen nicht optimal für diese Anwendungen im Medizinbereich geeignet. Zu den Nachteilen zählen nicht nur die speziell benötigten Mischsysteme, die langen Aushärtungszeiten von bis zu 60 Minuten, die kurze Topfzeit oder die in einigen Fällen erforderliche Verwendung von Wärmeöfen, sondern auch die geringere Flexibilität und Schlagfestigkeit sowie die Notwendigkeit von Reinigungszyklen, die gefährliche Abfallstoffe hinterlassen können.

Einkomponentige, lichthärtende Klebstoffe sind eine perfekte Alternative zur Vermeidung dieser Probleme. Sie garantieren Herstellern schnelle Aushärtungszeiten von 1 - 30 Sekunden, benötigen keine Misch- oder Reinigungsprozesse, weisen je nach Bedarf starre oder flexible Produkteigenschaften auf, sind lösungsmittelfrei und RoHS-konform für eine einfachere Handhabung und Entsorgung. Diese Eigenschaften der lichthärtenden Materialien können dazu beitragen, Fertigungsprozesse erheblich zu verbessern, Kosten zu senken und den Durchsatz zu erhöhen, wie Bild 3 verdeutlicht.

Universeller UV/ LED-härtbarer Klebstoff

Entsprechend den hohen Anforderungen, die häufige Sterilisationsvorgänge mit sich bringen, wurde ein neuer universeller UV/ LED-härtbarer Klebstoff entwickelt, der eine extrem geringe Wasseraufnahme von 0,5 % aufweist und auch nach zahlreichen Autoklavierzyklen und Plasmabehandlungen seine Funktion nicht einbüßt. Dieses Material wird für die Beschichtung und/oder Verkapselung von Gehäusen, Einweg- oder mehrfach verwendeten medizinischen Instrumenten sowie einer Vielzahl von medizinischen Oszilloskopen und zahnmedizinischen Geräten empfohlen. Es eignet sich besonders für die Verkapselung von RFID-Chips, Sensoren und anderen elektronischen Komponenten in und auf medizinischen Geräten, Werkzeugen und Fläschchen, bei denen Feuchtigkeitsaufnahme vermieden werden muss. Zu den verklebbaren Substraten gehören Edelstahl, Aluminium, Glas, PP/PE und Leiterplatten. ◄

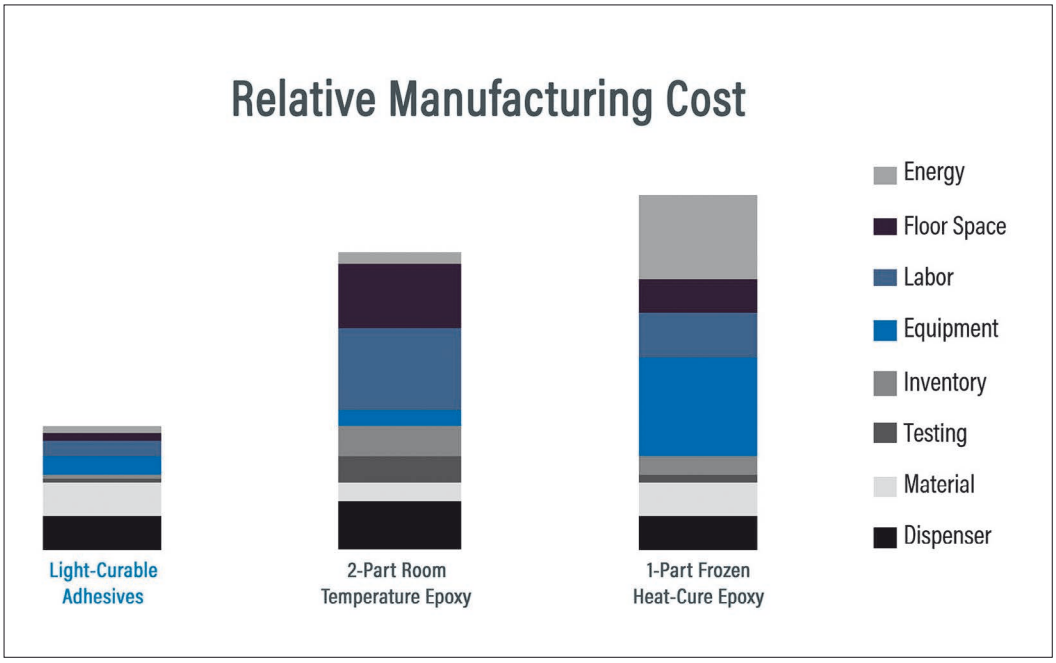

Bild 3: Lichthärtende Klebstoffe bieten viele Vorteile gegenüber ein- und zweikomponentigen Epoxidharzen

Dymax MD 1040-M wurde einer Reihe von Leistungstests unterzogen, darunter beschleunigte Alterung und Sterilisation, Untersuchung der Wasseraufnahme, Prüfung der elektrischen Eigenschaften und Messung der Wasserdampfdurchlässigkeit. Das lösungsmittelfreie Material erfüllt die Zytotoxizitätsnormen nach ISO 10993-5 und härtet bei Bestrahlung mit UV-Licht oder LED-Licht mit einer Wellenlänge von 365 nm innerhalb von Sekunden aus.

Für Hersteller, die sich mit der Montage und dem Schutz von medizinischen Geräten und Instrumenten befassen und die einen Klebstoff oder ein Beschichtungs- und Verkapselungsmaterial suchen, das zahlreichen Sterilisationszyklen standhält, könnte Dymax MD 1040-M die richtige Lösung sein.