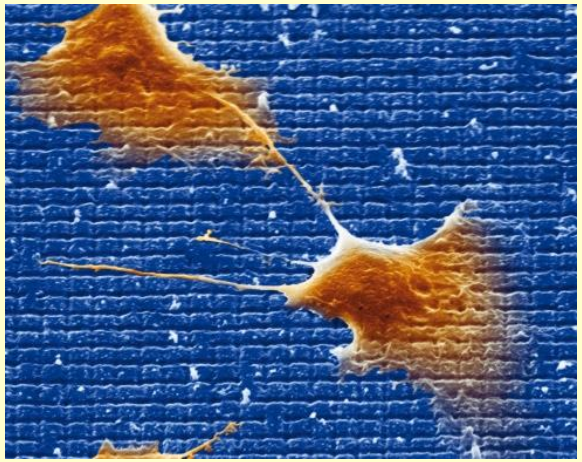
Biomaterialien und Werkstoffe



susanne.reimann@uni-bonn.de

Was erwartet Sie heute?

Biomaterialien und Werkstoffe

- Biokompatibilität
- Implantat-Gewebe-Interaktionen
- Normen

- Biofunktionalität
- Sterilisieren

Was erwartet Sie heute nicht

- Anatomie, Physiologie
- Tissue Engineering
- Biosensoren
- Radioaktive Biomaterialien
- Zellträgersysteme
- Herstellungs- und Verarbeitungsverfahren
- Mikrostrukturtechnik
- Beschichtungsverfahren
- …..

Aber:

Bitte fragen Sie!

Biomaterial

Als Biomaterial werden allgemein synthetische oder nichtlebende natürliche Materialien oder Werkstoffe bezeichnet, die in der Medizin für therapeutische oder diagnostische Zwecke eingesetzt werden und dabei in unmittelbaren Kontakt mit biologischem Gewebe des Körpers kommen.

Entwicklung von Biomaterialien

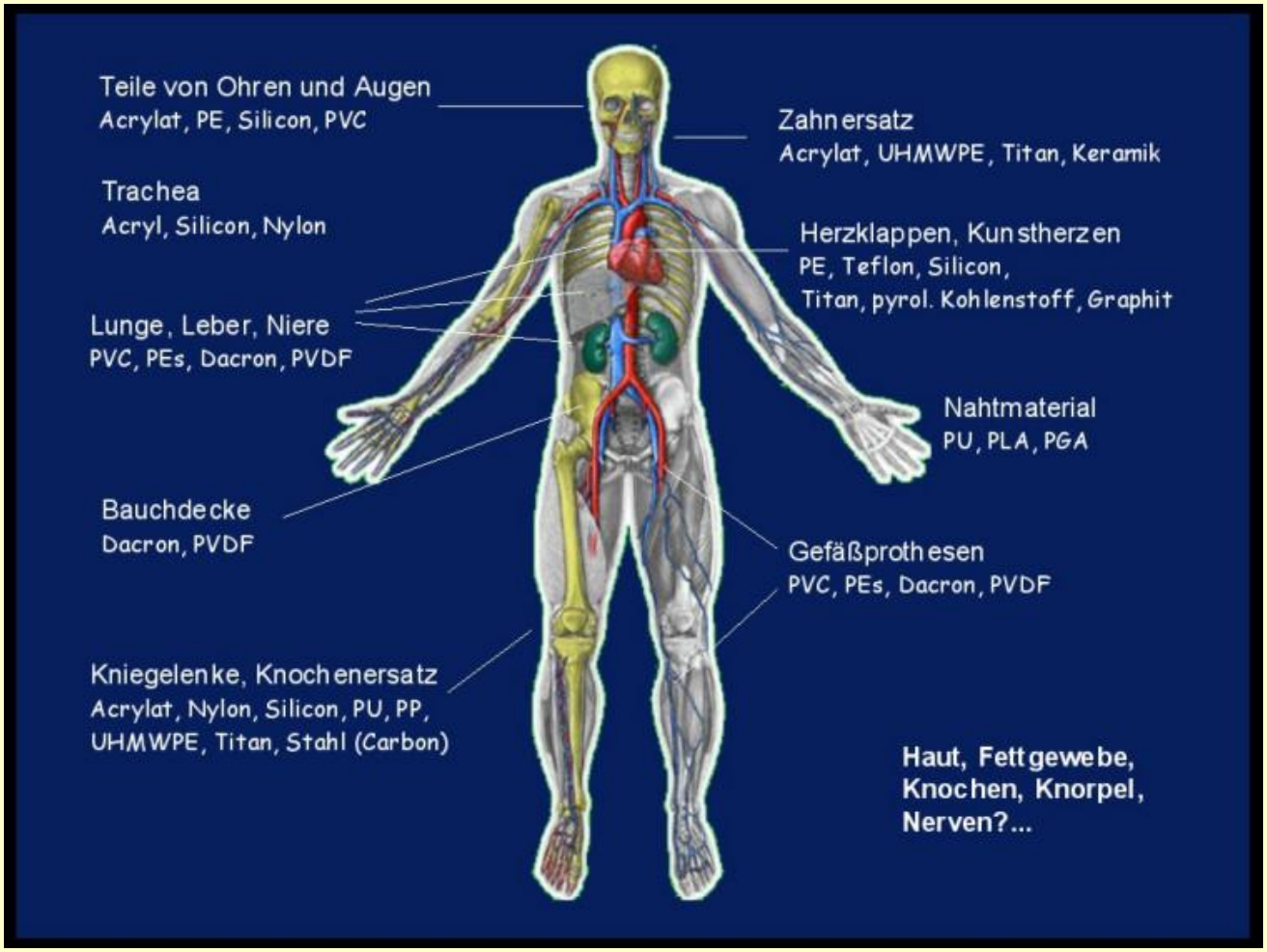
1. **Generation**: Industriewerkstoffe, ausgeprägte Fremdkörper/Entzündungsreaktion

2. **Generation:** inerte Werkstoffe

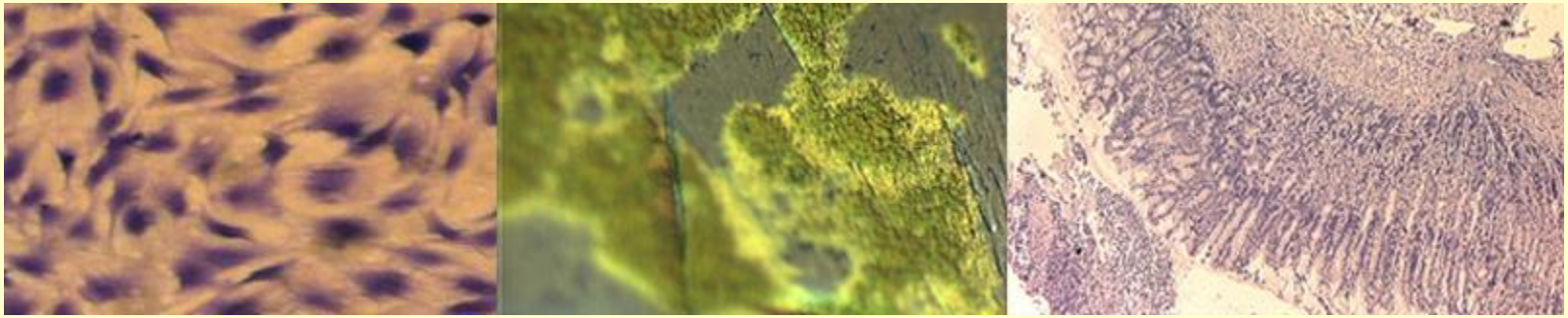
3. **Generation:** bioaktiv, metabolisch induktiv (Wachstumsanregung ortsständiges Gewebe)

4. **Generation:** Zell-Werkstoff-Verbund (vital-avital) z.B.: Transplantationwerkstoffe für Leberzellen.

Einsatzgebiete



Biokompatibilität



gr. *bios* = Leben + *kompatibel* = verträglich

Definitionen

Biokompatibilität

... ist definiert als die Verträglichkeit hergestellter und im medizinischen Bereich eingesetzter Materialien und Konstruktionen mit Körperzellen und Körperflüssigkeit.

(Quelle: Craig, 10. Ed. Restorativedental materials)

Sie ist nur gewährleistet unter Ausschluss sämtlicher Materialeigenschaften, die das biologische System, Gewebe und Organe schädigen oder beeinträchtigen.

Definitionen

Biokompatibilität

Verträglichkeit zwischen einem technischen und einem biologischen System

Eigenschaft, in einer biologischen Umgebung eine gewünschte Funktion zu erfüllen und im Idealfall keine schädliche Reaktion des Wirtsgewebes auszulösen

Strukturkompatibilität vs. Oberflächenkompatibilität

Statische vs. dynamische Kompatibilität

Systemische vs. lokale Regulation

Definitionen

Biomaterialien dürfen nicht:

- Toxisch
- kanzerogen,
- mutagen,
- sensibilisierend

sein.

Biokompatibilität

Biomaterial-Klassifizierung	**Allgemeine Gewebeinteraktion**
toxisch	Nekrose des Gewebes
inert	Gewebe bildet eine Bindegewebskapsel um das Biomaterial
bioaktiv	Gewebe bildet eine Bindung mit dem Biomaterial aus
resorbierbar	Gewebe ersetzt Biomaterial

Oberflächenkompatibilität

Anpassung der Oberflächeneigenschaften des Biomaterials an das Empfängergewebe mit dem Ziel erwünschter Wechsel-wirkungen.

- chemischen* (z.B. reaktive funktionelle Gruppen vs. inerte Oberfläche)
- physikalischen* (z.B. hydrophil vs. hydrophob; Oberflächenladungen)
- biologischen* (z.B. bioaktiv vs. bioinert; steril vs. unsteril)
- morphologischen* (z.B. glatt vs. rau, unstrukturiert vs. Strukturiert)

**Zuordnungen sind z.T. willkürlich und gegenseitig überschneidend*

Biokompatibilität

Biomaterialien und Komponenten

- Bei der Herstellung verwendete Materialien
- Vorbedachte Additive, durch den Prozess verursachte Verunreinigungen, Rückstände
- Laugbare Substanzen
- Degradationsprodukte
- Wechselwirkungen der einzelnen Komponenten im Endprodukt
- Eigenschaften und Charakteristiken des Endproduktes

Biokompatibilität

Strukturkompatibilität:

- Anpassung der Implantatstruktur, des inneren Aufbaus, an das mechanische Verhalten des Empfängergewebes
- durch Formgebung und
- durch Erzeugung eines geeigneten, möglichst ähnlichen Gefüges
- Idealerweise eine „Struktur-Mimikry“

⇨Mechanotransduktion

Biokompatibilität
Prüfungen

Biokompatibilitätsprüfung

Erforderlich ist die Testung hinsichtlich:

- des Anwendungszweckes.
- des Applikationsortes.
- der Applikationsdauer.

Biokompatibilität Testung

Suche in der Normen-Datenbank (Beuth-Verlag):

- Stichworte: Biokompatibilität, Medizintechnik
- Treffer: 181 (2013), 295 (heute)
- Fachgebiete:
  - Medizinische Geräte (136)
  - Zahnmedizin (87)
  - Labormedizin (52)
  - Krankenhausausstattung (7)
  - Serilisation, Desinfektion (8)
  - Geburtenkontrolle, Mechanische Verhütungsmittel (10)
  - Hilfsmittel für Behinderte (6)
  - Veterinärmedizin (3)
  - Pharmazie (5)
  - Medizin, Gesundheitswesen allg. (2)

Biokompatibilität Testung

Suche in der Normen-Datenbank (Beuth-Verlag):

- Stichwort: Biomaterial
- Treffer: 31 (2013), 33 (heute)
- Fachgebiete
  - Labormedizin (18)
  - Zahnmedizin (10)
  - Medizinische Geräte (10)
  - Medizin, Gesundheitswesen allgemein (1)
  - Sterilisation, Desinfektion (1)

DIN EN ISO 10993
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

- ISO 10993-1 Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens
- ISO 10993-2 Tierschutzbestimmungen
- ISO 10993-3 Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
- ISO 10993-4 Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
- ISO 10993-5 Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- ISO 10993-6 Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
- ISO 10993-7 Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände
- ISO 10993-8 Auswahl und Eignung von Referenzmaterialien für biologische Prüfungen
- ISO 10993-9 Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
- ISO 10993-10 Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
- ISO 10993-11 Prüfungen auf systemische Toxizität
- ISO 10993-12 Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
- ISO 10993-13 Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren
- ISO 10993-14 Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten
- ISO 10993-15 Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
- ISO 10993-16 Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen
- ISO 10993-17 Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile
- ISO 10993-18 Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
- ISO 10993-19 Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung
- ISO 10993-20 Prinzipien und Verfahren für die Immuntoxikologische Prüfung von Medizinprodukten

DIN EN ISO 10993
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

DIN EN ISO 10993-18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen

Überlegungen von Halbzeug-Herstellern (kein Medizinprodukt) zur Bestimmung der Biokompatibilität und physiologischen Unbedenklichkeit:

1. Schritt: chemische Analyse von löslichen Stoffen

- Analyseverfahren mit sehr niedrigen Nachweißgrenzen
- diese benötigen oft toxische Lösungsmittel und
- sind nicht in-Vivo geeignet

DIN EN ISO 10993-5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

Überlegungen von Halbzeug-Herstellern (kein Medizinprodukt) zur Bestimmung der Biokompatibilität und physiologischen Unbedenklichkeit:

2. Schritt: biologische Analyse von löslichen Stoffen

- Hämolyse
- Cytotoxizität
- Wasseraufnahme (z.B. aus Blut)

usw.

Implantat-Gewebe-Interaktionen

Kontaktdauer	Beschreibung
kurzzeitig (bis 24 h)	*Medizinprodukte*, *deren einmalige oder* mehrfache Anwendung oder Kontaktdauer wahscheinlich bis zu 24 h dauert.
länger (> 24 h bis 30 Tage)	*Medizinprodukte*, *deren einmalige*, mehrfache oder Langzeitanwendung oder Kontaktdauer wahrscheinlich mehr als 24h, aber nicht länger als 30 Tage dauert.
dauernd (> 30 Tage)	*Medizinprodukte*, *deren einmalige*, mehrfache oder Langzeitanwendung oder Kontaktdauer wahrscheinlich mehr als 30 Tage dauert.

Quelle: DIN EN ISO 10993-1.

Bestimmung der Biokompatibilität

1.Stufe: In-vitro-screening tests

- Zellkulturtests

2. Stufe: In-vivo-Testverfahren

- Tierversuche

3. Stufe: klinische Kontrollversuche

4. Stufe: klinische Anwendung nach Zulassung

Biokompatibilitättest

1.Stufe

Hämolysetest

–Material im Kontakt mit Blut

Cytotoxyzitätstest, wie z.B. der MTT-Test

–Beurteilung der Stoffwechselaktivität

Biokompatibilitättest

1.Stufe

- Hämolysetest
- MTT-Test
- Cytotoxyzitätstest

2.Stufe

- Tierexperiment
- Modelltiere: Kaninchen, Schafe, Hunde, Schweine, Affen

Analyse der in-vitro-Biokompatibilität

Toxizitatstests (screening tests)	**Reaktionstests (response tests)**
Ergebnis: Zellen leben oder sterben ab	Ergebnis: Zellen überleben unter verschiedenen Reaktionen
Zytotoxizität Hamotoxizität Histotoxizität	Zellreaktion Blutreaktion Gewebereaktion Immunreaktion Karzinogenese

Kriterien für die in-vitro Biokompatibilität in Zell- und Gewebekulturen

Kriterium (Zellverhalten)	**Zunahme der Biokompatibilität →**	
Wachstum/Zelldichte	sterben ab	vermehren sich
Morphologie	abgekugelt	ausgebreitet
Adhasion	schwach	stark
Benetzung	schlecht	gut
Stoffwechselprodukte	verändert	unverändert

Biokompatibilität
Metalle/Legierungen

- **Korrosionsprodukte**
  - gelöst = Metallionen in Verbindung mit Anionen, wie Cl^-, SO_4^{2-}, SCN^-,
  - als Deckschichten auf metallischen Oberflächen
  - Metallionen als Komplexbildner in Verbindung mit Enzymen, Proteinen, ...
- **Korrosion, Abrasion**

Biokompatibilität
Kunststoffe

- **Korrosionsprodukte**
  - Monomere
  - MMA, Restmonomere, ...
  - Weichmacher
  - Degradationsprodukte
  - Urethane, Benzolderivate =>Gifte
- **•Abrasion, Degradation, Lösungsprozesse**

Biokompatibilität
Keramik

- **Korrosionsprodukte**
  - Metalloxide (Uranoxid)
  - Verunreinigungen
  - Zusätze
  - Kristallstrukturen und ~größe (Nadeln, Stäube)
- **•Abrasion, Lösungsprozesse**

Biokompatibilität

- Weitere Punkte, welche beachtet werden sollten:
  - Anreicherung, wo, wieviel?
    - Organe (Niere, Leber, Lunge), Gefäße (Lymphknoten, Bsp. Metallose, Blutgefäße, Bsp. Klottbildung)
  - Ausscheidungsprozesse?
    - Leber, Niere, …
  - ….

Verträglichkeit zwischen einem technischen und einem biologischen System

Sie gliedert sich in:

- die Strukturkompatibilität
  - Anpassung der Implantatstruktur an das menschliche Verhalten des Empfängergewebes und
- die Oberflächenkompatibilität
  - Anpassung der chemischen, physikalischen, biologischen und morphologischen Oberflächeneigen-schaften des Implantates an das Empfängergewebe

Pause

Biofunktionalität

Biofunktionalität

Substitution einer oder mehrerer biologischer Funktionen durch technische Systeme.

Diese können physikalisch, chemisch und/ oder biologisch sein.

Biofunktionalität

- Lastübertragung
- Dauerfestigkeit
- Konstruktionsmerkmale, wie
  - Dimensionierung,
  - Oberflächenbeschaffenheit,
  - Strukturkompatibilität zwischen Bauteil, Werkstoff und biologischen System
  - u.a.

Biofunktionalität

- Gelenkersatz
  - Tribologie
  - Reibung
  - Schmierung
  - Verschleiß

Hierbei sollten die Eigenschaften der Synovialflüssigkeit ebenso wie die Materialkombinationen beachtet werden.

Biofunktionalität

- Transport von Flüssigkeiten
  - In und auf den biologischen/künstlichen Materialien

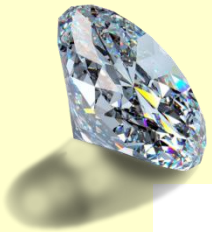
- Optische und akustische Übertragung
  - Wie verhält sich ein Ersatz im Körper?
  - Gibt es „unnatürliche“ Wirkungen?

Biofunktionalität

- Kontrolle der Freisetzung von Arzneistoffen
  - in Materialien, z.B. Kunststoffe
  - am oder im Körper
  - Aufbereitung von Arzneistoffen

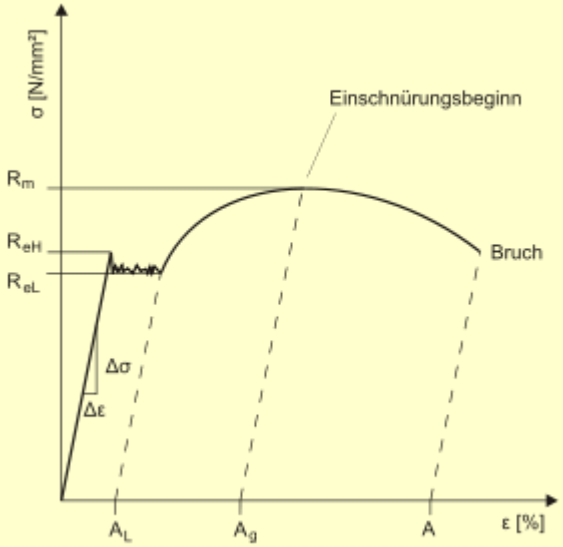
Mechanische Eigenschaften

- Härte



- Dichte

- Zug- und Druckfestigkeit



- Elastizität

- Plastizität (Duktilität)

Mechanische Eigenschaften

- Risszähigkeit
- Schmelztemperatur
- Steifigkeit
- Magnetismus
- Memory-Effekt

Tribologische Eigenschaften

Tribologie ist die Lehre von den Wechselwirkungen zwischen sich berührenden und gegeneinander bewegenden Grenzflächen von Festkörpern.

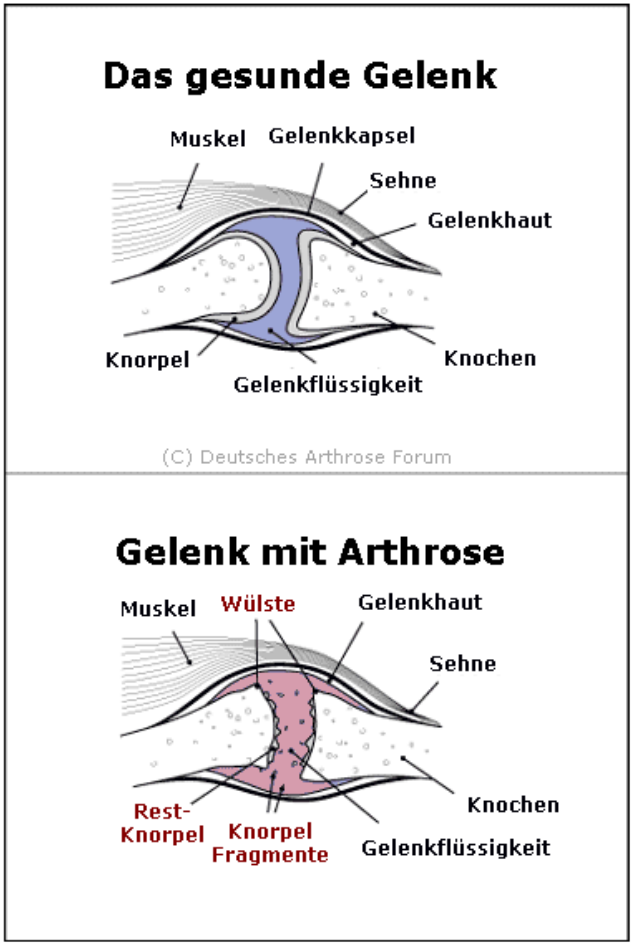
Tribologische Phänomene:

- Reibung,
- Schmierung und
- Verschleiß

Tribologie

- Reibung
- Schmierung
- Verschleiß

„Technisches“ System



Biologisches System

Chemische Werkstoffeigenschaften

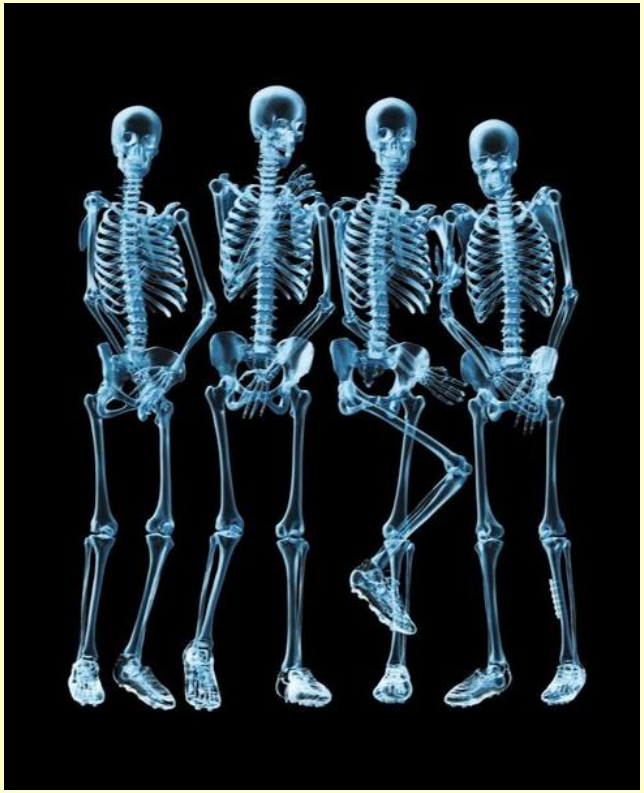
- Korrosionsbeständigkeit

- Säurebeständigkeit
- Laugenbeständigkeit
- Laugenschicht

- Brennbarkeit

Optische Eigenschaften

- Durchlässigkeit für
  - (mikro)-CT , Röntgen
  - MRT



Fußballoffensive

Akustische Eigenschaften

- Durchlässigkeit für
  - Ultraschalltechniken

Hochreflektierender intraokularer Fremdkörper mit Schallschatten, vor der Bulbuswand gelegen.
Quelle: http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de

Technologische Werkstoffeigenschaften

- Gießbarkeit
- Zerspanbarkeit
- Oberflächengüte
- Verformbarkeit (plastische und elastische Verformung)
- Rieselfähigkeit
- anfallende Kosten
- …

Rapid Prototyping

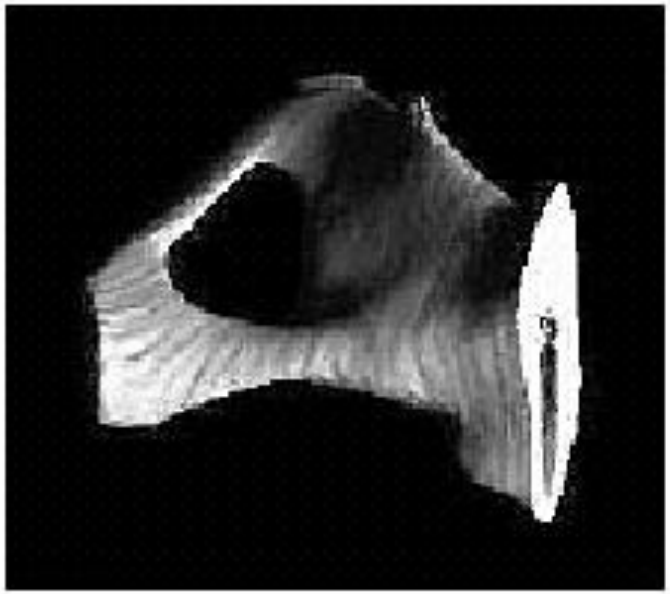
Rapid Prototyping Verfahren in der Medizin

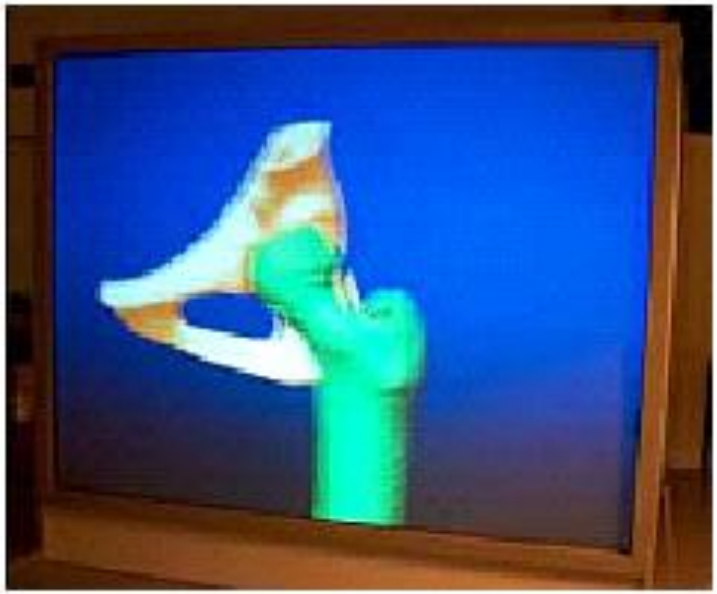
- 3D-Drucken
  - Knochenersatz aus Keramik (resorbierbar) oder Metall (inert, nicht resorbierbar)
- Lasersintern
  - Zahnersatz
  - Implantate
- Stereolithographie
  - Operationssimulation
  - Bohrschablonen für Zahnimplantate

Rapid Prototyping

Virtuelle Realität

Verzicht auf ein physikalisches Modell ⇨ virtuelle Prototypen





Rapid Prototyping

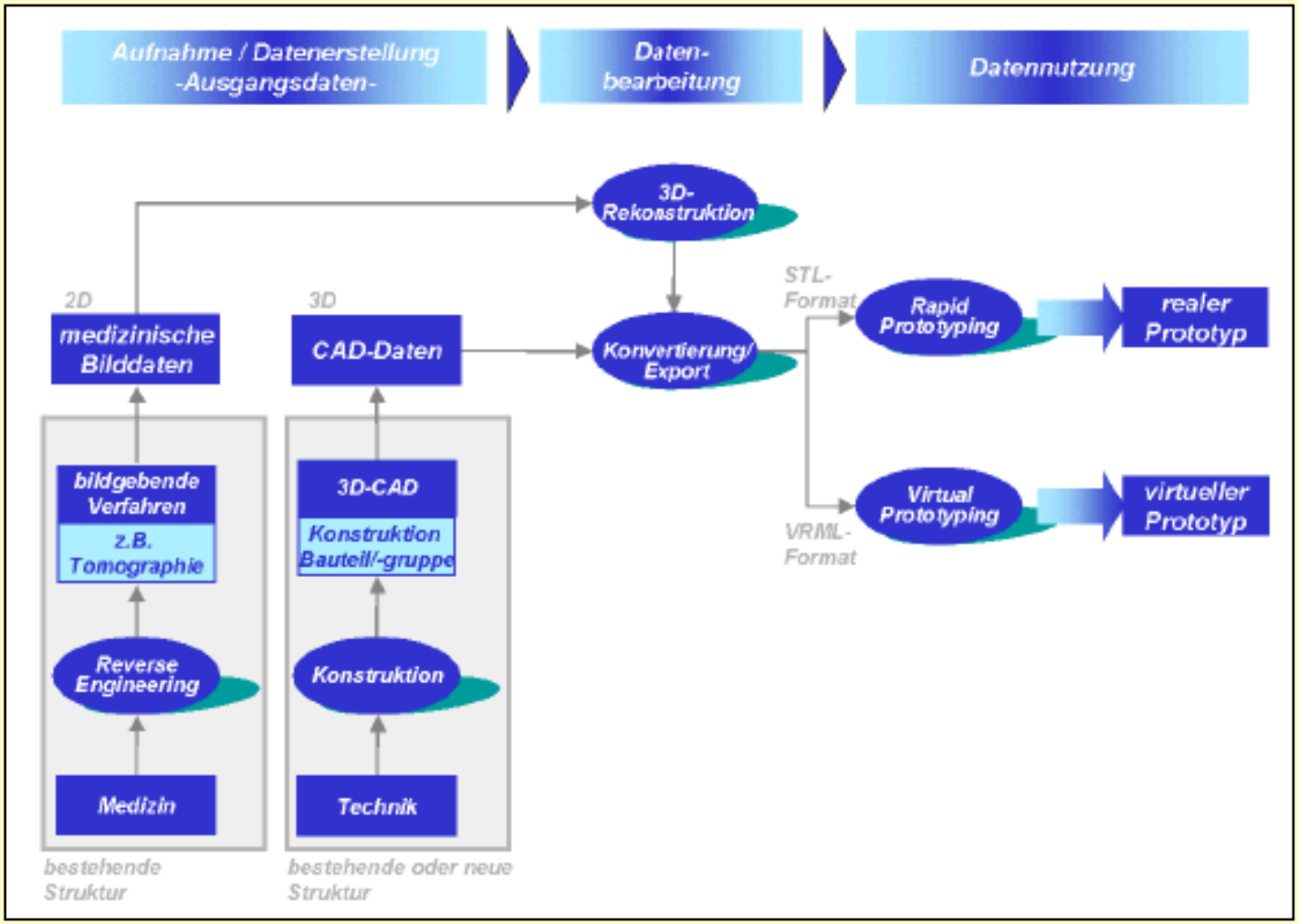
Virtuelle Realität

- Zusammengesetzte Modelle aus medizinischen und technischen

  Daten

- Aus verschiedenen medizinischen Scans (US, MRT,…)

Rapid Prototyping



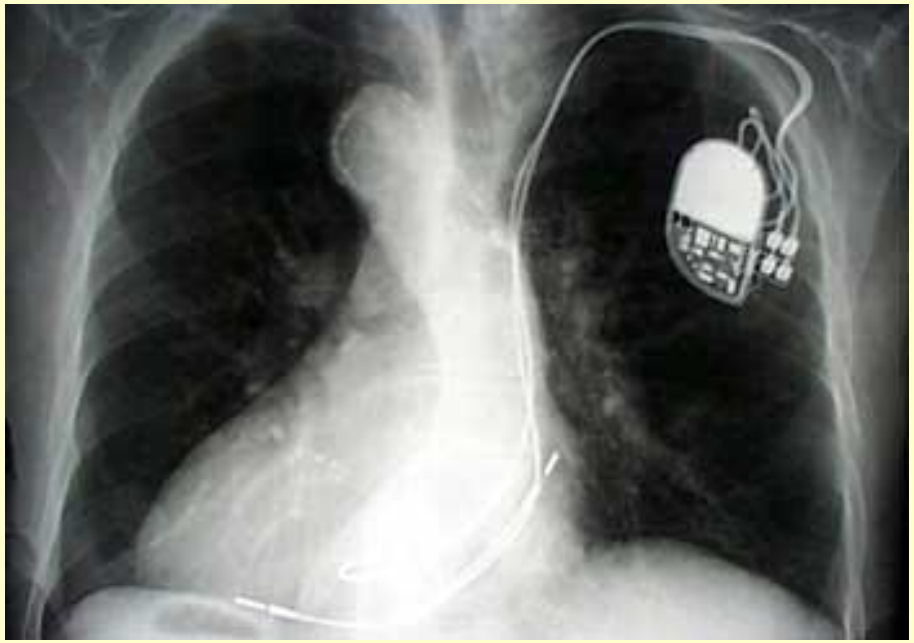
Quelle: Sauer A, Beneke D, Witt G Modelle und Prototypen für die Medizin. RTeJournal, Vol.2(2005)

Elektrische Eigenschaften

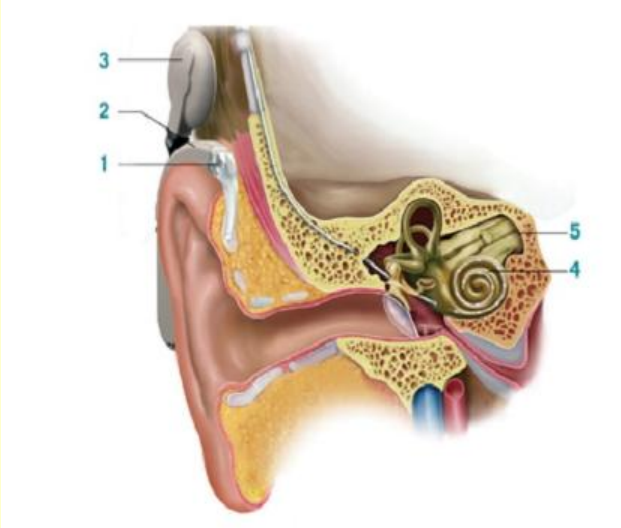
- Elektrizitätskonstante
- Kriechstromfestigkeit
- elektrische Leitfähigkeit

Optische Eigenschaften

- Röntgendichte
- Brechungsindex



Optische und akustische Übertragung



Quelle: http://www.medel.com

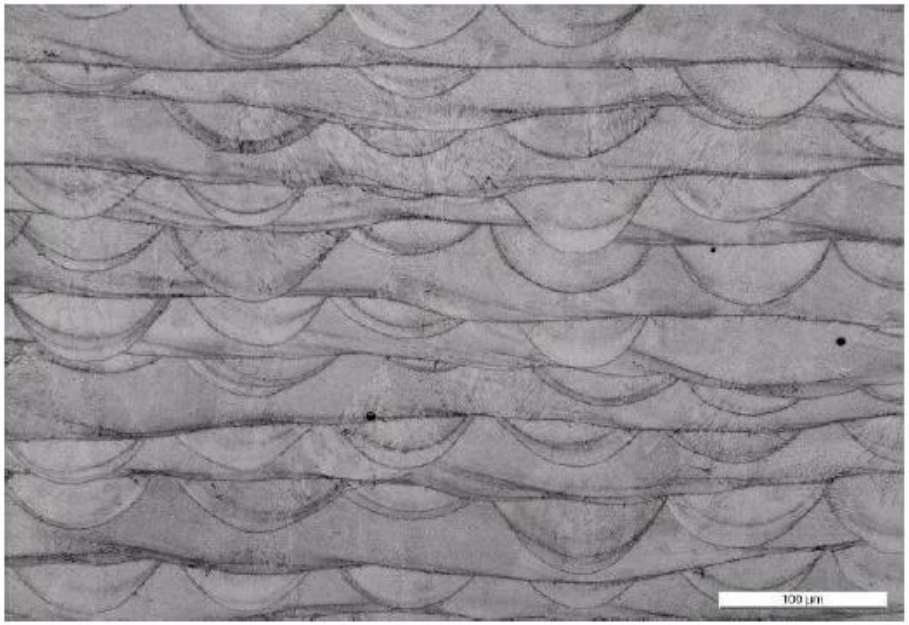
Beispiel: Kobalt-Chrom Eigenschaften

Mechanische Eigenschaften

- Zugfestigkeit: ca. 1300 MPa
- Streckgrenze: ca. 920 MPa
- E-Modul: ca. 210 GPa
- Bruchdehnung: ca. 12 %
  - nach HIP-Prozess 21 - 24 %
- Härte: 40 - 45 HRC

Weitere Eigenschaften

- lasergesinterte Dichte: ~ 100 %
- max. Betriebstemperatur 1150 °C
- Nickelfrei (< 0.05 % Nickel)
- gute Polierbarkeit



Mikroskopaufnahme von lasergesintertem EOS CobaltChrome MP1; Quelle: EOS

Quelle: Funktionsintegration in der Medizintechnik – Möglichkeiten der generativen Fertigung, C. Aumund-Kopp, Fraunhofer IFAM, 2012

Pause

Sterilisation

Sterilisation

Unterschiede zwischen Desinfektion und Sterilisation:

Desinfektion bedeutet, dass „totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzt wird, dass es nicht mehr infizieren kann“*. Oder anders: Es handelt sich um eine Keimreduktion um einen Faktor von mind. 10−5 vermehrungsfähigen Keimen (Ausnahme: Wäschedesinfektionsverfahren: Keimreduktion um einen Faktor von mindestens 10−7).

Sterilisation ist das „Abtöten oder Entfernen aller lebensfähigen Vegetativ-und Dauerformen von pathogenen und apathogenen Mikroorganismen in Stoffen, Zubereitungen oder an Gegenständen".

*(Quelle: Deutschen Arzneibuch).

Sterilisation

- *Jede zufällige mikrobielle Kontamination eines Medizinproduktes wird bereits vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten.*
- *Diese noch unsterilen Produkte werden mittels Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination in sterile Produkte umgewandelt.*
- *Dennoch besteht stets eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass ein Mikro-organismus, unabhängig vom angewendeten Verfahren, überleben kann*

⇨ständige Kontrolle nötig

Sterilisation

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 14937

Oktober 2009

ICS 11.080.01

Ersatz für EN ISO 14937:2000

Deutsche Fassung

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)

Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)

Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)

Sterilisation

Sterilisation erfolgt unter folgenden Bedingungen:

- keine Veränderung des Werkstoffs
- Biofunktionalität und Biokompatibilität müssen beibehalten werden

Hitze- und Kaltsterilisation

Bei der Auswahl sind u.a. folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Entstehung und Abgabe **toxikologisch** wirksamer Substanzen
- **Werkstoffeigenschaften** (z.B. Elastizität , Sprödigkeit) sollten sich nicht oder gezielt verändern
- **Maßhaltigkeit** der Implantate muss gewährleistet sein
- **Kleb-und Schweißverbindungen** dürfen nicht beeinträchtigt werden
- **Bioaktive** Beschichtungen dürfen nicht unwirksam werden

Hitze- und Kaltsterilisation

Bei der Auswahl sind u.a. folgende Faktoren zu berücksichtigen:

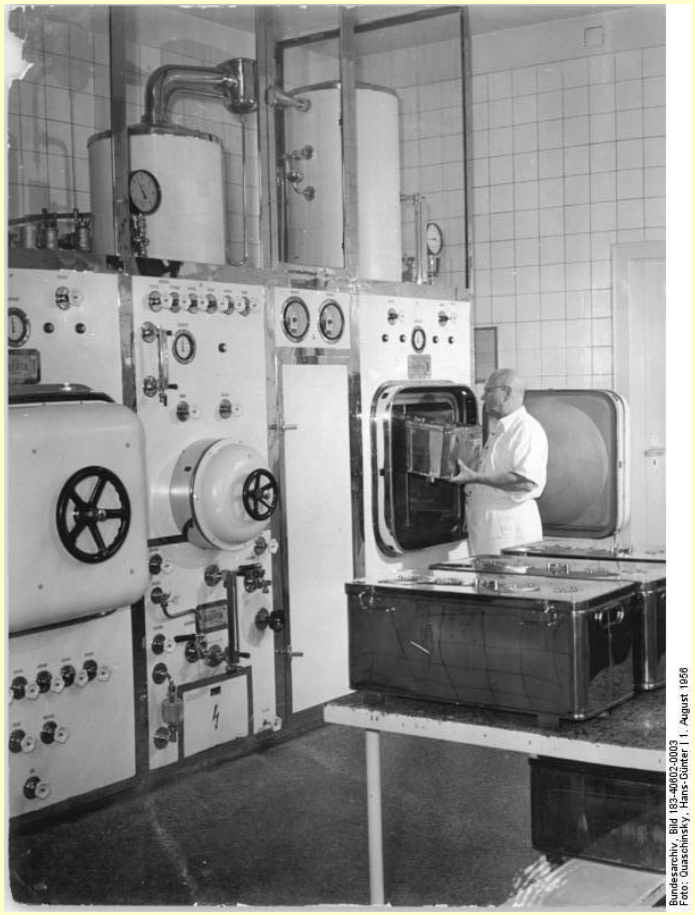
- **Nachhaltigkeit** der Sterilisation muss gewährleistet sein (u.a. durch geeignete Verpackung)
- **Mehrfachsterilisierungen** sollten bei Bedarf möglich sein
- **Qualitätssicherung**, routinemäßige Überwachung und Validierung für bestimmte Verfahren müssen durchgeführt werden (Überprüfung zu späterem Zeitpunkt unmöglich)

Sterilisationsverfahren

Hitzesterilisationsverfahren

- **Autoklavieren:** feuchte Hitze, 115 °C für 30 Minuten oder 134 °C für 3 Minuten, 1 bis 3 bar, ggf. im Wechsel mit Vakuum (fraktioniertes Vorvakuum)
- **Dampf**: gesättigter Wasserdampf, 115 –140 °C, 1 –3 Minuten, 2 –3 bar
- **Heißluft:** trockene Hitze, 160 –320 °C, bis zu 3 Stunden

Autoklavieren



Groß-Sterilisationsanlage (1956)
Quelle: Bundesarchiv, Bild 183-40602-0003 / CC-BY-SA 3.0

Dampfsterilisatoren mit bodenebener Beladung (2015)
Quelle: http://www.belimed.com

Autoklavieren

Gesättigter, gespannter Dampf (1 –3 bar)

100°C –98,1 kPa bis 133,9°C –294,2 kPa

Standardtemperatur 121°C, 196,1 kPa, dazu muss die Luft vollständig raus:

a) durch strömenden Dampf

b) durch fraktionierte Vakuum-Erzeugung und Dampfinjektion

Autoklavieren

Wichtig zu wissen:

-die Temperatur im Sterilisationsgut „hinkt hinterher“(in beiden Richtungen)

-Zeitregime spielt eine große Rolle:

-**Anheizzeit** (Steigzeit)

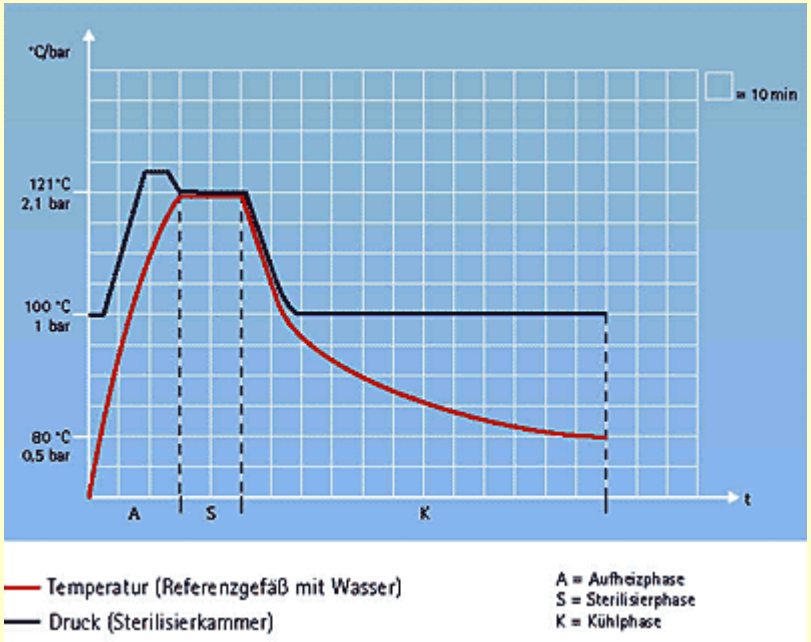
-**Ausgleichszeit**

(thermische Verzögerung)

-**Sterilisationszeit**

(Abtötungszeit) > 15 min

-**Abkühlzeit (Fallzeit)**



Autoklavieren

Überwachung durch Sterilisationsindikatoren:

- **Chemische Indikatoren:**
- Thermoindikatoren auf chemischer Basis direkt auf dem Gut, z.B. Autoklavierband. Die hitzeempfindliche Tinte macht einen Farbwechsel von weiß auf eine dunkle Farbe, häufig in Mustern. Die Farbveränderung gibt nur an, dass die Temperatur auf 121°C angestiegen ist, sie sagt nichts über die Dauer an.

Autoklavieren

Überwachung durch Sterilisationsindikatoren:

- **Biologische Indikatoren:**
- Sporen von z.B. Geobacillus stearothermophilus oder Bacillus Stearothermophilus. Diese Bakterien kommen in Sporenform auf Streifen oder als Suspension in Fläschchen vor. Der Sporentest wird verwendet um festzustellen ob die Parameter des Sterilisationsprozesses ausreichend waren um die Test-Mikroorganismen abzutöten.

Autoklavieren

Überwachung durch Sterilisationsindikatoren:

Sterilisationsverfahren

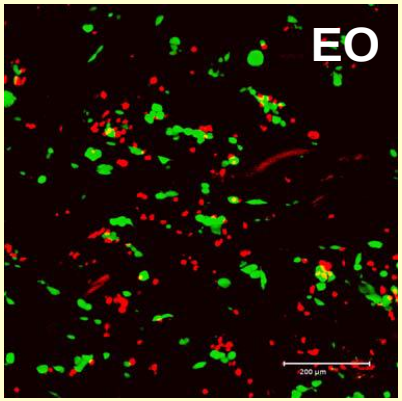
Kaltsterilisationsverfahren

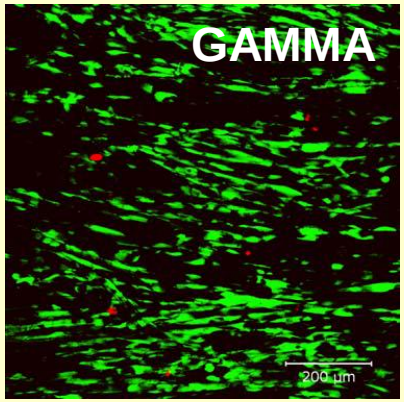
- Gase: Ethylenoxid (EO, C2H4O), Formaldehyd (CH2O)
- Ionisierende Strahlung (z.B. Gammastrahlung)
- Sterilisationsverfahren mit wässrigen Lösungen (nur Desinfektion, keine Sterilisation im eigentlichen Sinne)
- Sterilfilteration

Kaltsterilisationsverfahren

Gase: Ethylenoxid (E_O, C_2H_{4O})

- farbloses, süßlich riechendes Gas, hohe Penetrationsfähigkeit
- 45 -55 °C, 45 –60 Minuten, Gaskonzentration bei 1200 mg/l,
- 12–18 Stunden in Ausgasungskammer
- toxisch, reizend, kanzerogen, hoch entzündlich
- mikrobizid, viruzid, fungizid, sporizid





Kultivierung von Mäusosteoblasten(7F2) auf Chitosanfaden für 48h
LIVE/DEAD-Färbung (grün: lebende Zellen, rot: tote Zellen)
Deutlich schlechtere Biokompatibilität nach EO-Sterilisation
Präparation und LSM-Bilder: Christiane Heinemann, MBZ/BMBA1

Kaltsterilisationsverfahren

Gase: Formaldehyd (CH2O)

- farbloses, stechend riechendes Gas, tränenreizend
- 60 –85 °C, 1 –18 Stunden, Gaskonzentration bei 5 –15 mg/l
- wirkt nur bei hoher Luftfeuchte
- wirkt nur in sehr hoher Konzentration da schlechtes Penetrationsverhalten (Tiefenwirkung begrenzt)
- Hohes Rückhaltevermögen, Spülen mit Wasser oder Wasserdampf unerlässlich

Kaltsterilisationsverfahren

Ionisierende Strahlung

- beschleunigte Elektronen: Mikrowellen-Linearbeschleuniger 109eV
- Eindringtiefe von 0,5 cm H_2O (= Vakuum-Druck-Einheit) bei 1 MeV, 30 cm H_2O bei 18 MeV
- UV-Strahlung: 2,2 –5 mWs/cm^2 (Staphylococcusaureus), 34 mWs/cm^2 (Hepatitisvirus), Wellenlängen um 254 nm
- nur für glatte Oberflächen (FlowBenches) und Raumluftentkeimung
- γ-Strahlung: 25 kGy, Strahlungsquelle 60Co
- hohe Eindringtiefe, physikalische und chemische Veränderungen im Werkstoff sind möglich, hohe Kosten, radioaktiv
- Aber: nachfolgende biologische Besiedlungen werden nicht gestört

Kaltsterilisationsverfahren

Wässrige Lösungen

- Anwendung von gelösten Chemikalien
- *Streng genommen keine Sterilisation*, sondern Desinfektion: Mikroorganismen werden soweit geschädigt, dass sie nicht mehr pathogen sind, sie leben aber in der Regel weiter
- **Oxidationsmittel:** Ozon, Kaliumpermanganat, Wasserstoffperoxid
- **Halogene:** Chlor-Verbindungen, Jod, Brom
- **Laugen:** Natronlauge, Kalkmilch, Soda
- **Alkohole:** Ethanol, iso-Propanol
- **Persäuren:** Peressigsäure

Kaltsterilisationsverfahren

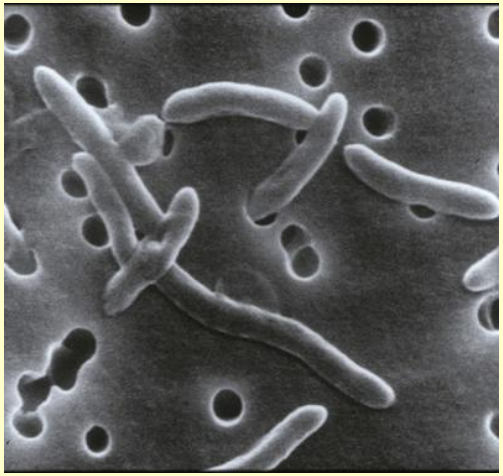
Sterilisation durch Filtration

Abtrennung der Vegetativ- und Dauerformen nahezu aller Mikroorganismen (Ausnahme: einige Viren)

Porengröße ca. 0,22 µm

durchführbar bei Wasser, flüssigen und löslichen Arzneimitteln, Luft, Gase

Arcobacter butzleri auf einem Kernporenfilter (REM-Bild)
(image James Dickson)
www.micro.iastate.edu/ugrad/bacteria-in-pore.html



Spritzenfilter

Was muss noch beachtet werden?

Muss ich ein neues Produkt sterilisieren oder desinfizieren?

Beispiel 1:

Ein Hersteller schreibt in seine Produktbeschreibung:

„ Die nachfolgenden Beschreibungen enthalten detaillierte Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente und prothetischen Komponenten des xyz-Implantatsystems. Detaillierte Informationen zur Auswahl der prothetischen Komponenten, zur Behandlungsplanung und Anwendung von xyz-Implantaten, sind in den Anwenderinformationen ersichtlich.“

Was muss noch beachtet werden?

Muss ich ein neues Produkt sterilisieren oder desinfizieren?

Beispiel 2:

Vor der Anwendung am Patienten müssen unsteril gelieferte Produkte einen kompletten Aufbereitungsprozess im Rahmen eines validierten Verfahrens durchlaufen. Der Anwender ist für die Sicherstellung der korrekten Reinigungs- und Sterilisationsmethoden sowie deren Validierung verantwortlich..... Produktspezifische Aufbereitungsanleitungen sind auf unserer Homepage xxx einzusehen..... Unsere Implantate sind mit einer farbigen Oxidationsschicht versehen. Leichte Farbabweichungen bei Reinigung und Sterilisation sind möglich, haben aber keinen Einfluss auf die Implantat-Qualität.

Beispiel

Materialtechnische Eigenschaften kieferorthopädischer Brackets nach Recycling, Hintergrund

Kieferorthopädische Behandlung mit Brackets

Beispiel

Materialtechnische Eigenschaften kieferorthopädischer Brackets nach Recycling, 2012, Dissertation

Recyclingmethoden:

1) Flamme mit einem Bunsenbrenner
2) im Säurebad
3) mit dem kommerziellen Gerät „Big Jane“(erhitzen auf 454,4°C, anschließend ein Zementlöser)
4) externe Firma (chemisch)

Beispiel

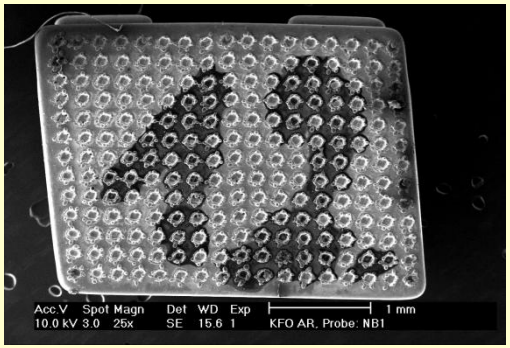
Materialtechnische Eigenschaften kieferorthopädischer Brackets nach Recycling, 2012, Dissertation

Untersucht wurden:

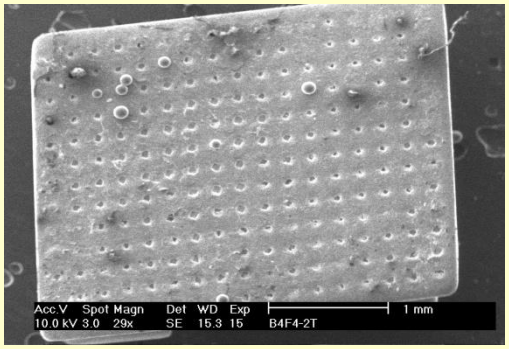
1) Das Korrosionsverhalten
2) Oberflächenanalyse im REM (vor und nach den Korrosionsversuchen)
3) Die Vickershärte
4) Die Scherhaftfestigkeit nach Norm DIN 13990-1
5) Dimensionsänderungen des Bracketslots
6) Die Reibung

Beispiel

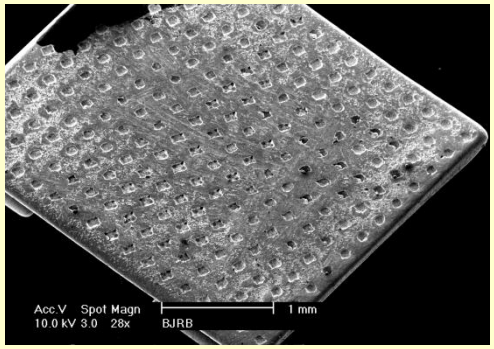
Materialtechnische Eigenschaften kieferorthopädischer Brackets nach Recycling, 2012, Teilergebnis



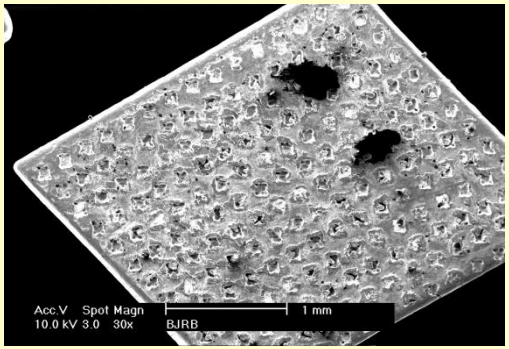
A) Neues Bracket



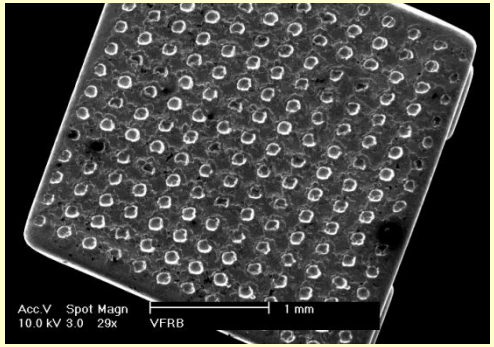
B) durch Abflämmen



C) im Säurebad



D) mit Big Jane



E) von der Firma

PAUSE