

1

Einführung

Erwin Bürkle

Der Begriff „Reinraumtechnik“ hat sich als Überbegriff für die Gesamtheit von technischen und operativen Maßnahmen zur Beherrschung von unerwünschten Kontaminationen eingebürgert. Das heißt, Reinraumtechnik versteht sich als Kette aller Maßnahmen zur Verminderung oder Verhinderung unerwünschter Einflüsse auf das Produkt. [1]

Notwendig ist die Anwendung von Reinraumtechnik dann, wenn die geforderte Qualität von Zwischen- oder Endprodukten bei deren Herstellung und Verarbeitung in nicht beherrschter räumlicher Umgebung nicht sichergestellt werden kann. Für den Verarbeiter ist es zu Beginn noch ungewohnt, einige Spielregeln zu befolgen, die es hierbei einzuhalten gilt.

■ 1.1 Marktentwicklung, Anwendungsbereiche und Anforderungen

In der Medizintechnik, der Pharma- sowie der Chipindustrie gehört das Arbeiten unter kontrollierten Umgebungsbedingungen bereits seit vielen Jahren zum Stand der Technik. In der Kunststoffverarbeitung ist das Thema „Reinraumtechnik“ hingegen erst seit Mitte der 90er Jahre richtig in den Fokus gerückt. Die Initialzündung kam von einer Tagung an der Hochschule Heilbronn mit dem Titel „Produktion von Kunststoffartikeln unter reinen Umgebungen“. Die anfänglichen Zweifel an der Sinnhaftigkeit einer Spritzgießproduktion im Reinraum wichen jedoch schnell einem wachsenden Interesse. Dies aus unterschiedlichen Gründen: Neben Produkten für die Medizintechnik werden zunehmend auch technische Produkte in partikelarmer Umgebung hergestellt.

Die Produktspezifikationen kommen aus den Bereichen Pharmazie, Medizin, Kosmetik, dem Automobilbau sowie der Optik und Optoelektronik, der Kommunikationstechnik und dem Lebensmittelsektor. Die Umsetzung verlangt neue Denkweisen,

Technologien und Abläufe. In Zukunft werden in der Kunststoffverarbeitung die Fragen:

- Wie schützt man einen Arbeitsplatz vor Kontamination durch die Umgebung?
- Wie schützt man ihn vor luftgetragenen Partikeln, vor Mikrokontamination?

mehr und mehr an Bedeutung gewinnen.

Man hat gelernt, dass empfindliche Prozesse der oben angesprochenen Branchen nur dann mit der gewünschten Sicherheit und Ausbeute an Gutteilen durchzuführen sind, wenn es gelingt, Mikrokontaminationen unterschiedlicher Art vom Prozess fernzuhalten. Selten aber hat ein übergeordnetes Thema in der Industrie eine Branche derart belebt – oder auch in Unruhe versetzt – wie die Reinraumtechnik innerhalb der Kunststoffverarbeitenden Industrie in den vergangenen Jahren. Heute nimmt die Bedeutung der Produktion unter den besonderen (kontrollierten) Umgebungsbedingungen deutlich zu.

Ausgehend von der „Theorie der langen Konjunkturwellen“ – die in der Fachwelt Kondratieff-Zyklen genannt werden – des russischen Wirtschaftswissenschaftlers Nikolai Kondratieff, entwickelte Leo A. Nefiodow [2] eine Fortsetzung dieser Konjunkturzyklen. Er prognostiziert für das 21. Jahrhundert unter anderem einen weltweit wachsenden gesellschaftlichen Bedarf an „ganzheitlicher“ Gesundheit, wobei der Gesundheitsmarkt als Lokomotive für das Wirtschaftswachstum fungieren wird (Bild 1.1).

Ohne an dieser Stelle auf Details der Prognose einzugehen, bestätigen die wachsenden Marktdaten diese Vorhersage seit einigen Jahren. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass die „Kondratieff-Zyklen“ zwischen 40 und 60 Jahre dauern, wobei die Talsohle nach durchschnittlich 52 Jahren durchschritten wird.

Der sechste Kondratieff-Zyklus hat bereits begonnen (Bild 1.1) und in den letzten Jahren schnell an Dynamik gewonnen. Übertragen auf den Weltmarkt für Medizin-

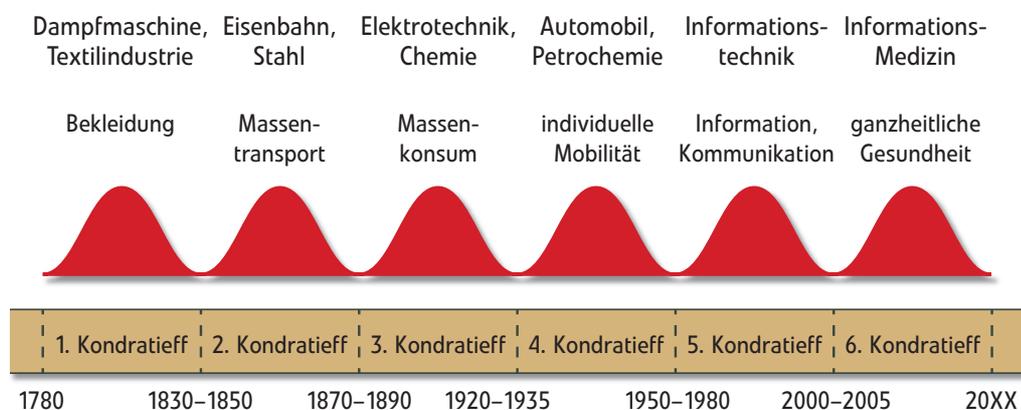


BILD 1.1 Die langen Wellen der Konjunktur: Basisinnovationen und ihre wichtigsten Anwendungsfelder [Bildquelle: [2]]

produkte versprechen die Daten den Verarbeitern auf diesem Gebiet interessante Zeiten: Zuwachsraten von jährlich bis zu 10 %, hohe Forschungsausgaben für neue Produkte (rund 50 % der Medizinprodukte sind jünger als zwei Jahre) sowie interessante Wertschöpfungspotenziale.

Die Kunststoffanwendungen finden sich beispielsweise in Arzneimittelträgern und -behältern, aktiven und nicht-aktiven Implantaten, in Therapeutika, Diagnostika und Diagnosehilfsmitteln sowie Laborgeräten. Auch ist die Mikrostrukturtechnik mittlerweile zu einem zentralen Thema für die Medizin- und Pharmabranche geworden. Im Mittelpunkt stehen hier mikro- und nanostrukturierte Testplattformen für die Diagnostik, die für Anwendungen in der Hämatologie, der Mikrobiologie, der Immunologie und der DNA-Analytik als Einwegartikel gefordert werden (z. B. „Lab-on-a-Chip“). Auch bei der Herstellung von Kunststoffprodukten für die Kosmetik- und Lebensmittelindustrie sowie für die Biotechnologien werden die gesetzlichen Rahmenbedingungen, aber auch der wachsende Kostendruck, zu Produktionsfeldern führen, die Kontaminationen unterschiedlichster Art verhindern sollen.

Die bisher besprochenen Produktionsbereiche haben eines gemeinsam, alle sind von der Forderung geprägt: Keine Gefährdung durch Kontamination mit gesundheitsschädlichen Substanzen (Partikel etc.) oder Keimen!

Dagegen sind Produktionsbereiche für die Mikroelektronik, Feinwerktechnik, Informations- und Kommunikationstechnik, Optik und zum Teil auch für die Automobilindustrie von der Forderung geprägt, bei ihrer Herstellung eine möglichst hohe qualitative Ausbeute bei anspruchsvollen Funktionsbauteilen zu gewährleisten. Hier haben Reinraumanlagen die Aufgabe, ein angepasstes reines Umfeld für die sensiblen Produktionsprozesse zu schaffen.

■ 1.2 Die Tücken liegen im Detail

„Das Produkt bestimmt die Umgebung“ – diese reinraumtechnische Binsenweisheit mag vereinzelt Zweifel am erforderlichen Aufwand auslösen. Spätestens wenn neben den technischen Forderungen für eine GMP-gerechte (Good Manufacturing Practice) Produktion die umfangreichen innerbetrieblichen, organisatorischen Maßnahmen erörtert werden, wird das Ausmaß deutlich. Einzelkämpfer geraten dann schnell ins Hintertreffen, einfach weil sie das Dickicht der Regularien nicht mehr durchblicken können. Besonders komplex wird das Projekt, wenn die Produkte später in die USA exportiert werden sollen; nicht vom Verarbeiter selbst, aber von dessen Kunden und Auftraggeber. Die amerikanische Aufsichtsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat dann eine gewichtige Kontrollfunktion, die sich bis in die Kunststofffertigung eines Verarbeiters auswirkt.

Den Aufbau einer partikelarmen Produktion scheuen viele Verarbeiter wegen den vermeintlich unkalkulierbaren Kosten. Das ist insofern verständlich, weil eine an den tatsächlichen Erfordernissen vorbeigehende Planung in der Tat schnell einen überdimensionierten und damit teuren Reinraum zum Ergebnis hat. Dabei können schon einige wenige gezielt eingesetzte Maßnahmen genügen, um das geforderte Reinheitsniveau zu erreichen.

■ 1.3 Jede Reinraumproduktion ist anders

Pragmatisch und bedarfsgerecht geplant, eröffnet die Reinraumtechnik den Kunststoffverarbeitern sowohl technische als auch wirtschaftlich interessante Perspektiven. Oft ist in diesem Zusammenhang die Befürchtung zu hören, dazu seien Investitionen in astronomischer Höhe erforderlich. Pauschal kann dem aus heutiger Sicht jedoch nicht zugestimmt werden. Natürlich hängt das benötigte Investitionsvolumen eng von den individuellen Erfordernissen ab, die sich ihrerseits aus der Aufgabenstellung ergeben. Auch ist der technische und damit auch der investive Aufwand vom erforderlichen Reinheitsgrad und nicht zuletzt vom umbauten Reinraumvolumen abhängig. Nur, eine Reinraumproduktion muss nicht gleich überdimensioniert werden. Vielmehr lassen sich bereits mit einfachen Mitteln flexible und vor allem auch ausbaufähige Lösungen realisieren.

Durch geschickte Anordnung lassen sich der reinen Umgebung z. B. Fertigungsabläufe so organisieren, dass Arbeitsschritte eingespart, Transportwege verkürzt und Fertigungszeiten verringert werden können. Die reinen Umgebungszonen können dabei auf ein Mindestmaß an Bauvolumen reduziert werden, was geringere Investitions- und Betriebskosten zur Folge hat.

Grundlage der Planungsvorbereitung sind zunächst die Produktspezifikationen. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Vorgaben bereits mit einem konkreten Auftrag verbunden sind, oder quasi „virtuell“ festgelegt werden, etwa, wenn das bestehende Produktionsspektrum erweitert werden soll. Im zweiten Fall zieht der Verarbeiter selbst die Grenze. Auftraggeber hingegen, die von ihrem Zulieferer partikelarme oder gar keimfreie Teile erwarten, werden in der Regel auf die entsprechenden Richtlinien, beispielsweise auf DIN EN ISO 14644-1 und gegebenenfalls auf den EG-Leitfaden GMP (Good Manufacturing Practice) verwiesen. Jedoch ist dies nicht immer zwingend.

Sind ausschließlich staub- bzw. partikelarme Bauteiloberflächen erforderlich, genügen allgemeine Vorgaben über die maximal zulässige Zahl und Größe der Partikel. Diese Regelung betrifft in erster Linie technische Anwendungen.



BILD 5.10 Spritzgießmaschine IntElect 50 mit FFU
[Bildquelle: Sumitomo (SHI) Demag Plastics Machinery GmbH]

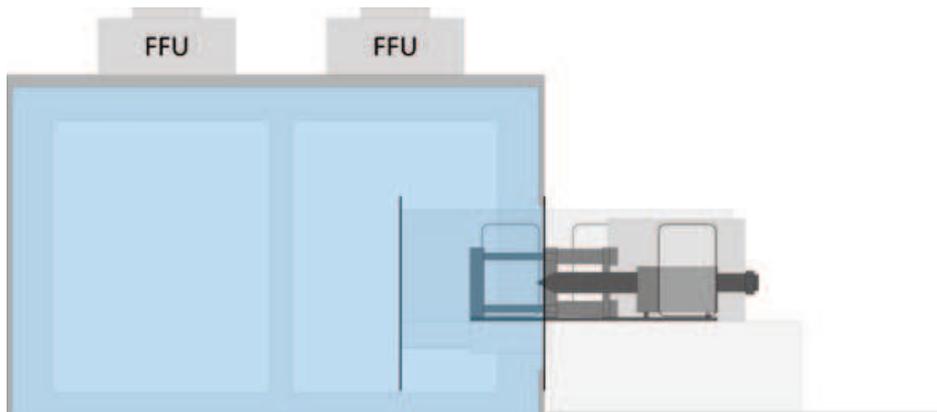


BILD 5.11 Lösung „Room-in-Room“ [Bildquelle: KraussMaffei Technologies GmbH]

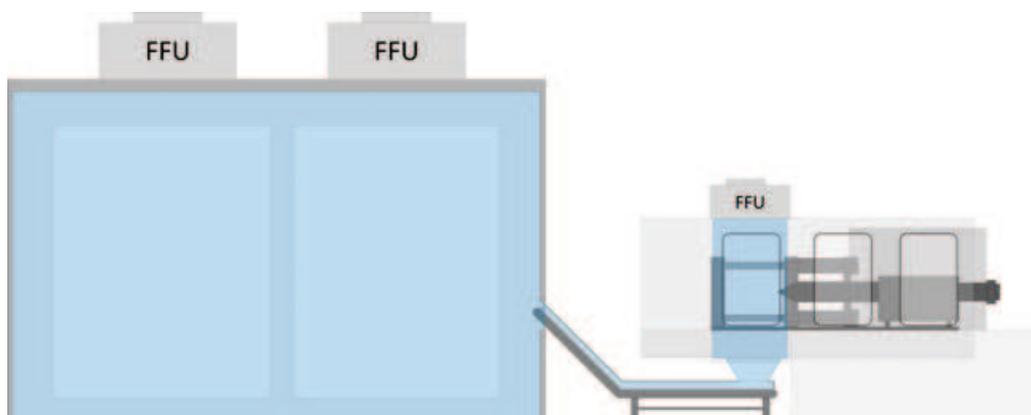


BILD 5.12 Lösung „Outside-Drop“ [Bildquelle: KraussMaffei Technologies GmbH]

Bei der dritten Möglichkeit befindet sich die gesamte Maschine im Reinraum. Offensichtlich hat sich für diese Alternativen der Maschinenaufstellung der englische Sprachgebrauch eingebürgert, weshalb man von der

- Room-in-Room-Lösung (Bild 5.11),
- Outside-Drop-Lösung (Bild 5.12),
- Machine-in-Room-Lösung

spricht.

Für den Werkzeugeinbauraum zwischen den Formaufspannplatten ergibt sich natürlich absolut kein Unterschied hinsichtlich der Anforderungen an die lufttechnische Eignung der Maschinen. Gefordert ist eine möglichst parallele Luftströmung, die sich als Laminarströmung über die Reynoldszahl von 0,8 definiert. Dies ist natürlich in einem Bereich, der sich permanent durch die Öffnungs- und Schließbewegung verändert reine Theorie. Mit einer entsprechend ausgelegten hohen Zuluftmenge von der Oberseite der Spritzgießmaschine sowie mit strömungsmäßig optimierten Flächen speziell im Werkzeugeinbauraum – zum Beispiel strömungsgünstige Abdeckungen von Linearführungen oder Strömungsdurchlässen an horizontalen Flächen (Bild 5.13) – kommt man der Theorie des laminaren Luftstroms recht nahe, mit entsprechenden Verwirbelungen im Randbereich.

- Bei der Outside-Drop-Lösung kommt nun allerdings hinsichtlich der Luftströmung eine weitere Fragestellung hinzu, da die auf ein Laufband fallenden Teile über das gekapselte reinraumtaugliche Förderband in den Reinraum transportiert werden. Hinsichtlich einer geeigneten, optimalen Luftströmungsführung an den Koppelstellen mit Anfahrweiche, sollte man sich Gedanken machen. In dieser Hinsicht haben erfahrene Firmen erprobte Lösungen zur Hand.



BILD 5.13 Strömungsdurchlässe [Bildquelle: KraussMaffei Technologies GmbH]

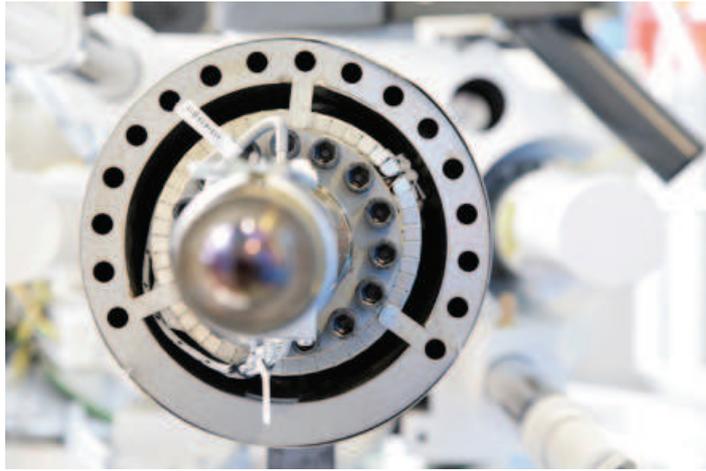


BILD 5.14 Massezylinderabsaugung [Bildquelle: ENGEL AUSTRIA GmbH]

- Die Room-in-Room-Lösung bietet als Besonderheit in vielen Fällen die Möglichkeit, die gesamte Spritzgießmaschine im Service- oder Wartungsfall einfach – zum Beispiel über ein Schienensystem – aus dem Reinraum herauszuziehen. Zum weitergehenden Betrieb muss der Reinraum hierzu mit verschließbaren Andockstationen eingerichtet sein. Der lufttechnische Abschluss der Spritzgießmaschine passiert über eine an der festen Formaufspannplatte verschraubte Abdichtplatte.
- Bei der dritten Möglichkeit, der Machine-in-Room-Lösung, kommt nun ein weiteres Problem hinzu, welches sich speziell aus der Wärmelast der Plastifizierung ergibt. Die Wärme des beheizten Plastifizierzylinders ist aufgrund der Konvektion kontraproduktiv zur laminaren Luftströmung, die ja von der Decke hin zum Boden strömt. Andererseits muss die für den Reinraum ausgelegte Klimaanlage diese Prozesswärme zusätzlich wieder aus dem Raum entsorgen. Dies führt zu erheblichen Zusatzkosten, die sich durch eine Massezylinderabsaugung vermindern lässt (Bild 5.14).

Der Effekt lässt sich deutlich durch Wärmebildanalysen (Bild 5.15) aufzeigen, weshalb diese Option absolut nicht fehlen sollte.

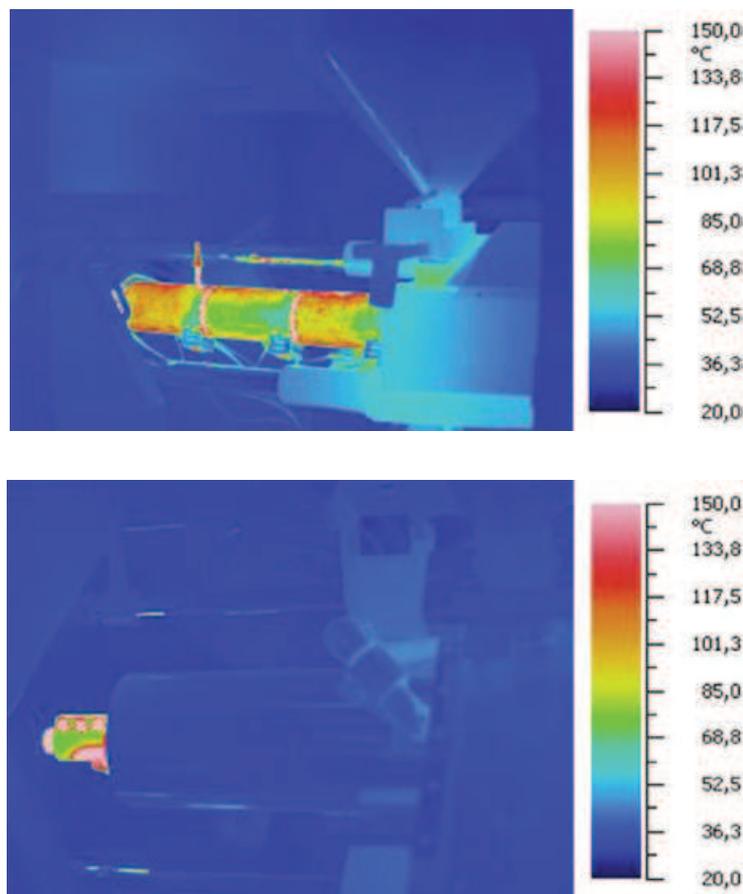


BILD 5.15 Wärmebildanalysen [Bildquelle: ENGEL AUSTRIA GmbH]

- Die Kunststoffe müssen zum Teil für im Prozess durchgeführte Sterilisationen beständig sein.
- Die Kunststoffe müssen einer Temperaturbeanspruchung, z. B. bei Heißabfüllung, standhalten können.

Bei den Kunststoffmaterialien für die Medizintechnik und Pharmaanwendungen stehen die Biokompatibilität und die Sterilisationsfähigkeit im Vordergrund (Tabelle 10.1).

Je nach Anwendungen müssen die Produkte keimfrei bzw. steril gehalten werden. Dazu werden entsprechende Sterilisationsverfahren angewandt. Voraussetzung dafür ist die Beständigkeit der Kunststoffe gegenüber den jeweiligen Sterilisationsprozessen (Tabelle 10.2 sowie Kapitel 8 „Sterilisation“).

Bei der Sterilisation werden im Idealfall alle im Produkt enthaltenen Mikroorganismen und deren Sporen abgetötet sowie Viren, Plasmide und andere DNA-Fragmente zerstört. Bei der Sterilisation muss das Keimniveau auf maximal 10^{-6} Kolonien bildende Einheiten reduziert werden.

In den letzten Jahren haben sich in der Medizintechnik die biodegradablen Polymere etabliert, die insbesondere in der Chirurgie für Nahtfäden, temporäre Klebstoffe und Membranen oder vermehrt für Fixierungen eingesetzt werden. Die bekanntesten unter ihnen sind sicherlich die Polylactide (PLA), sie sind die Werkstoffgruppe mit dem derzeit größten Mengenpotenzial. Der bei Kunststoffen im Allgemeinen bestehende und bekannte Zusammenhang zwischen Verarbeitungsbedingungen und Bauteileigenschaften, ist bei dieser Werkstoffgruppe besonders stark ausgeprägt. So spielen beispielsweise die Lagerzeit, die Feuchtigkeit, die thermische Belastung und Scherbeanspruchung sowie die Verweilzeit im Prozess eine wichtige, und für die Produktqualität entscheidende Rolle. In Tabelle 10.3 sind die für den medizinischen Einsatz geforderten Eigenschaften und die jeweiligen Einflussfaktoren zusammengefasst.

TABELLE 10.1 Auswahl von medizinisch eingesetzten Kunststoffen und ihren Anwendungsgebiete

Kunststoff	Anwendung Medizin	Anwendung Pharma	Anwendung Lebensmittel	Anwendung Kosmetik
Polyethylen (PE)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gelenkpfanne für Hüftgelenkendoprothese ▪ künstliche Knieprothesen ▪ Sehnen- und Bänderersatz ▪ Weichmacherfreie Blutbeutel mit EVA ▪ Infusions- und Drainagebeutel ▪ Handschuhe ▪ Mehrweg OP Abdeckungen (PE Mikrofaserewebe) ▪ OP-Überziehschuhe aus LDPE-Folie ▪ PE-Schaum als Polsterungseinlage für Prothesen ▪ Pfanneneinsatz für Handgelenksprothesen aus UHMW-PE ▪ UHMW-PE Bänder für Bandscheiben 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einweg-Spritzen (Zylinder) ▪ Katheterschläuche ▪ Verpackungsmaterial ▪ Gleit- und Antriebs-elemente aus UHMW-PE ▪ Flaschen ▪ Verschlüsse 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gefrierpackungen ▪ Lebensmittelfolien ▪ Auskleidungen für Kühltruhen ▪ Gestrichenes Papier mit PE als Backmischbeutel ▪ Schneid- und Hackunterlagen ▪ Gleit- und Antriebs-elemente aus UHMW-PE ▪ Sektkorken ▪ Tragetaschen ▪ Flaschenverschlüsse ▪ Getränkeboxen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Behälter, z. B. Dosen ▪ Tuben ▪ Flaschen ▪ Deckel
Polypropylen (PP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komponenten für Blutoxygenatoren und Nierendialyse (Hohlfasern) ▪ Fingergelenk-Prothesen ▪ Herzklappen ▪ Nahtmaterial(Herz und Gefäße) ▪ Infusionszuleitungen- und halter ▪ Transparenter PP Kegel und Staubkappe von Einwegnadeln ▪ Chirurgische Gesichtsmasken (Gewebe, 3-lagig) ▪ Kopfbedeckungen aus PP -Spinnvlies ▪ Einweg OP Abdeckungen ▪ Peroneausorthese 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einweg-Spritzen (Kolben) ▪ Verpackungsmaterial, z. B. Blister ▪ Verpackungen für Medikamente ▪ Tiegel ▪ Armaturen ▪ Reaktionsgefäße 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verpackungen aller Art ▪ Folien ▪ Getränkeflaschen (Heißabfüllung) ▪ Getränkebecher ▪ Warmhaltebehälter (EPP) ▪ Trinkhalme 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Behälter ▪ Flaschenabdeckung ▪ Microsprayer (Sprühkopf) ▪ Pumpenköpfe, z. B. für Dosier-Membranpumpen

TABELLE 10.1 (Fortsetzung) Auswahl von medizinisch eingesetzten Kunststoffen und ihren Anwendungsgebiete

Kunststoff	Anwendung Medizin	Anwendung Pharma	Anwendung Lebensmittel	Anwendung Kosmetik
Polyethylen-terephthalat (PET)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Künstliche Blutgefäße ▪ Sehnen- und Bänderersatz ▪ Nahtmaterial (Haut) ▪ Hohlfaseroxygenator (Wärmetauscher) ▪ Gefäßprothesen ▪ Polstermaterial für Prothesenschäfte 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flaschen ▪ Behälter ▪ Blister Verpackungen für Medikamente ▪ Geißfärbeschalen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Getränkeflaschen (Kaltabfüllung) ▪ Gleitelemente mit Lebensmittelkontakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deckel ▪ Flaschen ▪ Tuben
Polyvinylchlorid (PVC)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Extrakorporale Blutschläuche, Blutbeutel und Beutel für Lösungen für intravenöse Anwendungen, Einwegartikel ▪ Anästhesiemasken ▪ Handschuhe ▪ PVC-Tubus(Latexfrei) ▪ Brillenfassungen ▪ Blasenkatheeter ▪ Dialysebeutel und Schlauchsystem 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Blister-Verpackungen aus Hart-PVC 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Folien ▪ Schalen ▪ Flaschen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schläuche ▪ Folien ▪ Beutel ▪ Taschen
Polycarbonat (PC)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komponenten für Dialysegeräte und Oxygenatoren, z. B. unzerbrechliche Gehäuse, sterile Flaschen, Spritzen, Schläuche, Verpackungsmaterial ▪ Schutzbrillen ▪ Brillengläser ▪ Kunststoffbrackets für Zahnspangen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Glaskolben ▪ Schaugläser ▪ Kernspur-Membrane 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mehrwegflaschen ▪ Mikrowellengeeignetes Geschirr ▪ Küchenmaschinenteile 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Behälter ▪ Boxen ▪ Optische Linsen ▪ Folien
Polyamide (PA)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nahtmaterial (Haut), Katheterschläuche, Komponenten für Dialysegeräte, Spritzen, Herzmitralklappen ▪ OP Socken (Baumwoll-PA Mischung) ▪ Nylon-Netz (Herzschrittmacher) ▪ Brillenfassungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Druckschläuche 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbundverpackungsfolien aus PA/PE 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dichtungen ▪ Fixierbänder ▪ Zahnbürstenborsten ▪ Ampullen

TABELLE 10.1 (Fortsetzung) Auswahl von medizinisch eingesetzten Kunststoffen und ihren Anwendungsgebiete

Kunststoff	Anwendung Medizin	Anwendung Pharma	Anwendung Lebensmittel	Anwendung Kosmetik
Polytetrafluor-ethylen (PTFE)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gefäßimplantate/-prothesen aus ePTFE ▪ Beatmungsschläuche ▪ Teflongewebe (für Herzklappen) ▪ PTFE-Ummantelung bei Stents ▪ Blasenbänder aus ePTFE 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schläuche, z. B. Bioflexschläuche ▪ Beschichtungen ▪ Abdampfschalen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pfannenbeschichtungen ▪ Belüftungselemente für Verpackungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beschichtung für Zahnseide ▪ Faltenunterspritzung ▪ elektrische Zahnbürsten (Batteriefach)
Polymethylmethacrylat (PMMA)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Knochenzement, Intraokulare Linsen und harte Kontaktlinsen, künstliche Zähne, Zahnfüllmaterial (Komposit) 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salatlöffel, Salz- und Pfeffermühlen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verkapselung von kleinen Pigmenten (für Tätowierungen)
Polyurethan (PUR)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Künstliche Blutgefäße und Blutgefäßbeschichtungen, Gefäßprothesen, Hautimplantate, künstliche Herzklappen, Dialysemembranen, Einbettmasse für Oxygenator ▪ Infusions- und Katheterschläuche, Blasenkatheeter, OP Schuhe, PU-Liner für Prothesen, PU - Kerne (Bandscheiben), Schaumkern und Hülle von Modular(fuß)prothesen, ▪ PU-Schaumkörper für Armprothesen, ▪ Polstermaterial für Prothesenschäfte 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PU-Beschichtungen, z. B. für Fördergeräte, Walzen ▪ Zahnriemen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PU-Beschichtungen, z. B. für Einlauftrichter, Rutschen, Transportbehälter, Sieb-Gitterbeschichtungen ▪ Zahnriemen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PU-Dispersionen (Haarpflegeprodukte)

TABELLE 10.1 (Fortsetzung) Auswahl von medizinisch eingesetzten Kunststoffen und ihren Anwendungsgebiete

Kunststoff	Anwendung Medizin	Anwendung Pharma	Anwendung Lebensmittel	Anwendung Kosmetik
Polysiloxane (SI)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Brustimplantate, -prothesen, künstliche Sehnen, kosmetische Chirurgie, künstliche Herzen und Herzklappen, Beatmungsbälge, heißsterilisierbare Bluttransfusionsschläuche ▪ Epithesen, z. B. Ohren-, Nasenepithesen ▪ Dialyseschläuche, Dichtungen in medizinischen Geräten, Katheter und Schlauchsonden, künstliche Haut, Blasenprothesen ▪ Endoskop-Bildleiter (Silikonummantelung) ▪ Magenbänder ▪ Silikontubus ▪ Elektrodenumhüllung/-spitzen (Herzschrittmacher) ▪ Kontaktlinsen (Silikon-Hydrogel) ▪ Orbita-Implantate („Glasauge“) aus Silikonkautschuk und Hydroxylapatit ▪ Kosmetikprothesen (z. B. Unterarm) ▪ Silikonliner für Prothesen ▪ Spacer (Abstandhalter für Bandscheiben) ▪ Blasenkatheter 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Silikonschläuche für das Fluidhandling ▪ Dichtungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dichtungen, z. B. für Verpackungsgeräte 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Silikonschläuche
Polyetheretherketon (PEEK)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Matrixwerkstoff für kohlenstofffaserverstärkte Verbundwerkstoffimplantate wie z. B. Osteosyntheseplatten und Hüftgelenkschäfte ▪ Zielgerätschafte ▪ Stäbe (Dynamisch Bandscheibenstabilisierung) ▪ Spacer (Abstandhalter für Bandscheiben) ▪ Bandscheibenkerne ▪ Cages (aus CFK verstärktem PEEK zur Wirbelkörperverblockung) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gleitführungen ▪ Membrane 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abstreifer in Kochern und Hochtemperatur-Mixern ▪ Füllkolben 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ventilsitze (Dosier-Membranpumpen für hygienische Anwendungen)

TABELLE 10.1 (Fortsetzung) Auswahl von medizinisch eingesetzten Kunststoffen und ihren Anwendungsgebiete

Kunststoff	Anwendung Medizin	Anwendung Pharma	Anwendung Lebensmittel	Anwendung Kosmetik
Polysulfon (PSU)	<ul style="list-style-type: none"> Matrixwerkstoff für kohlenstofffaserverstärkte Verbundwerkstoffimplantate wie z. B. Osteosyntheseplatten und Hüftgelenkschäfte, Membranen für Dialyse Gehäuse für Portkathether Dialysemembran 	<ul style="list-style-type: none"> Spulkörper Membranen 	<ul style="list-style-type: none"> Babyflaschen aus Polyethersulfon (PESU) 	<ul style="list-style-type: none"> Haartrockner Teile Verpackungen Brustimplantate
Polyhydroxyethylmethacrylat (PHEMA)	<ul style="list-style-type: none"> Kontaktlinsen, Harnblasenkatheter, Nahtmaterialbeschichtung 	<ul style="list-style-type: none"> Wundabdeckungs-materialien Träger für Zellkulturen Träger für Allergietests 	<ul style="list-style-type: none"> photobiologisch aktive Beschichtungsmasse 	<ul style="list-style-type: none"> Weiche Kontaktlinsen Implantate
Polystyrol (PS)		<ul style="list-style-type: none"> Petrischalen Einmal-Impfösen und Nadeln 	<ul style="list-style-type: none"> Verpackungen, z. B. Deckel, Getränkebecher, CD-Hüllen Einwegbestecke 	<ul style="list-style-type: none"> Kosmetikdosen
Polybutylen-terephthalat (PBT)	<ul style="list-style-type: none"> Nahtmaterial Biofine Mehrschichtfolien für Dialysebeutel (PP/PE/PBT) 	<ul style="list-style-type: none"> Schraubkappen 	<ul style="list-style-type: none"> Spritzgeessene Verpackungen 	<ul style="list-style-type: none"> Verpackungen, z. B. Hüllen für Kosmetikstifte
Resorbierbare Kunststoffstoffe	<ul style="list-style-type: none"> Poly- (D-, L- Lactid-) Interferenzschrauben Nahtmaterial aus Polydioxanon und Polyglykolsäure (Magen- Darm und Muskeln) Stents z.B. aus Poly-L-Milchsäure (PLLA), Polyglykolsäure (PGA) Septum-Verschluss 	<ul style="list-style-type: none"> Kapselhüllen für Medikamente Resorbierbare Schrauben, Nägel, Implantate und Platten 	<ul style="list-style-type: none"> Verpackungen Einwickelfolien Tragetaschen Abfallbeutel 	<ul style="list-style-type: none"> Verpackungen Haartrockner Sonnenschutz
Kohlenstoff-faserverstärkte Kunststoffstoffe (CFK)	<ul style="list-style-type: none"> Zielgeräteschaft CFK Orthesenschaft mit Thermoplasteinlage (EVA) Prothesen aus Prepregmaterial für Leistungssport CFK-Federn (Fußprothesen) 	<ul style="list-style-type: none"> Wärmeschränke Vakuum-Trockner Einrichtung von normgerechten Reinräumen Reinraumwerkbänke 	<ul style="list-style-type: none"> Gleitlager, Pumpenkomponenten und Dichtungsringe aus Graphit- und Kohlenstoffwerkstoffen für den sicheren und hygienischen Transport von Lebensmitteln 	

TABELLE 10.2 Sterilisationsbeständigkeit verschiedener Kunststoffe
[Quelle: POLYTRON Kunststofftechnik GmbH & Co. KG]

	POM*	PC	PTFE	PVDF	PSU	PPSU	PPS	PEEK	PEI
Sterilisationsbeständigkeit									
Dampfsterilisation bei 121 °C	+/+	±	++	+	+	++	++	++	++
Dampfsterilisation bei 134 °C	±/±	-	++	+	+	++	+	++	+
Heißluftsterilisation bei 160 °C	-/-	-	++	-	±	+	++	++	+
Gamma-Strahlensterilisation	-/-	+	+	+	+	+	++	++	+
Plasmasterilisation	+/+	+	+	+	+	++	+	++	+
Gassterilisation (Ethylenoxid)	+/+	+	+	+	+	++	++	++	+
Chemikalienbeständigkeit									
Verdünnte Säuren	±/±	+	+	+	+	+	+	+	+
Starke Säuren	-/-	-	+	±	-	-	±	±	-
Verdünnte Laugen	+ / ±	±	+	+	+	+	+	+	+
Starke Laugen	+ / -	-	+	-	±	+	+	+	-
Wasser	+/+	+	+	+	+	+	+	+	+
Heißwasser (80–90 °C)	+ / ±	±	+	+	+	+	+	+	+
Ester	+/+	-	+	+	-	±	+	+	±
Ketone	+/+	-	+	-	-	-	+	+	-
Aromatische Kohlenwasserstoffe	+/+	-	+	+	-	±	+	+	-
Aliphatische Kohlenwasserstoffe	+/+	+	+	+	+	+	+	+	+
Öle und Fette	+/+	±	+	+	-	-	+	+	-

++: besonders geeignet; +: beständig; ±: bedingt beständig; -: unbeständig; *: POM-C/POM-H

TABELLE 10.3 Zusammenstellung von Eigenschaften und Einflussfaktoren auf biodegradable Polymere für die Medizintechnik [3]

Eigenschaft	Einflussfaktoren
Biokompatibilität	Chemische Zusammensetzung Kristallinität Freisetzung von Oligomeren, Restmonomeren Degradationsprodukten Degradationscharakteristik Implantatdesign, Oberflächeneigenschaften
Biofunktionalität	Physikalische, mechanische und biologische Eigenschaften in Funktion der Degradationszeit
Verarbeitbarkeit	Thermische Stabilität Schmelz- und Lösungsverhalten
Sterilisierbarkeit	Chemische Stabilität gegenüber einer thermischen Behandlung (Dampfsterilisation), Strahlung (γ -Strahlen) und chemischen Substanzen (Ethylenoxid, Formaldehyd)
Anpassbarkeit an den Implantationsort	Mechanische Eigenschaften Geometrie und Verformbarkeit des Implantats
Lagerfähigkeit	Alterungsbeständigkeit Wasseraufnahme