

# STERILIZZAZIONE GAMMA PER DISPOSITIVI MEDICI E SUO EFFETTO SUGLI EPOSSIDICI

## WHAT

Sterilizzazione a raggi Gamma per Dispositivi Medici e il suo Effetto sulle Resine Epossidiche

## WHY

L'irradiazione può causare alcune modifiche alle resine epossidiche.

## CHE COS'E' LA STERILIZZAZIONE?

La sterilizzazione è un processo che elimina efficacemente qualsiasi agente infettivo (come batteri, virus, funghi, spore, ecc.) su una superficie. La selezione di uno specifico metodo di sterilizzazione dipende dalla resistenza del prodotto al calore e alle sostanze chimiche.

Di base esistono tre processi di sterilizzazione: per radiazioni, sotto forma di irradiazione a raggi gamma o fascio di elettroni, ad alto calore e alta pressione (calore umido/vapore o calore secco), o chimicamente, utilizzando gas di ossido di etilene (EtO), plasma di perossido di idrogeno vaporizzato (VHP) o vari reagenti liquidi.

## Cos'è la sterilizzazione gamma?

La sterilizzazione gamma, nota anche come irradiazione, è un metodo di sterilizzazione molto comune. Viene eseguita esponendo un prodotto a raggi gamma continui; comunemente usato è il Cobalt-60.

Viene eseguito più spesso su dispositivi medici monouso, quali: siringhe, cateteri, strumenti elettrochirurgici, raccordi, parti e accessori di collegamento termoplastici; riguarda quindi tutto ciò che entra in contatto con fluidi corporei, tessuti o pelle.

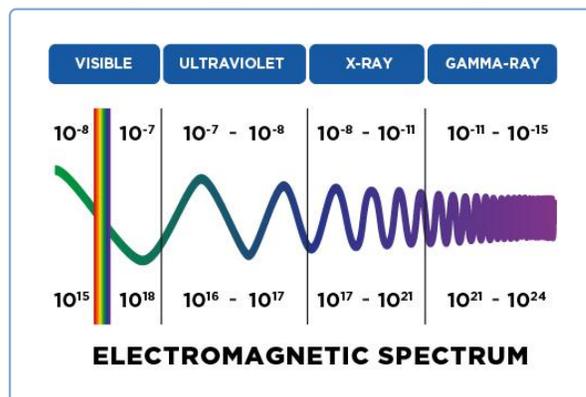
L'E-beam è un'altra forma di sterilizzazione che utilizza fasci di elettroni, che sono più potenti e richiedono un tempo di esposizione del dispositivo molto più breve.

Nessuno dei due metodi produce radioattività. Infatti la sterilizzazione tramite irradiazione è considerata un "processo pulito ed efficiente" in quanto non lascia alcun residuo sul dispositivo e non è richiesto alcun periodo di quarantena una volta raggiunto il livello di sterilizzazione desiderato.

## Che effetto hanno le radiazioni gamma sulla resina epossidica?

Gli adesivi epossidici sono usati di routine nell'assemblaggio di dispositivi medici, da articoli monouso usa e getta, a microelettronica impiantabile, a strumenti chirurgici riprocessati. Molti dispositivi medici sono sterilizzati con raggi gamma. Diamo un'occhiata a cosa succede all'epossidico dopo l'esposizione alle radiazioni gamma.

È stato condotto uno studio sulla EPO-TEK® 301, sottoposta ad un irradiazione continua di gamma per 24 ore (15 Mrad, a fotoni con picco di 6 MeV). L'obiettivo era di verificare eventuali cambiamenti nelle proprietà ottiche, meccaniche e fisiche.



## Proprietà della EPO-TEK® 301 prima e dopo la radiazione gamma

PROPRIETA'	301 PRIMA DELL'IRRADIAZIONE	301 DOPO L'IRRADIAZIONE
Tg (Glass Transition)	62°C	65°C
Durezza Shore D	79	84
Modulo elastico @ 23°C	225 Kpsi	256 Kpsi
Outgas @ 200°C	0.71%	0.73%
Outgas @ 250°C	1.37%	1.06%
Outgas @ 300°C	7.49%	2.56%

## RISULTATI

**Meccanica** > È stato scoperto che la radiazione gamma aumenta la Tg, la durezza Shore e il modulo elastico. I risultati suggeriscono che è stata realizzata una densità di cross-link aggiuntiva a causa dell'esposizione.

**Ottica** > Le immagini dei campioni di dischi stampati in EPO-TEK® 301 sono mostrate nella figura 1. Dopo 24 ore di irradiazione continua è stata osservata una grave decolorazione, ingiallimento e persino oscuramento.

**Fisica** > È stata confrontata la perdita di peso o la stabilità termica, suggerendo che i campioni irradiati avevano prestazioni di temperatura più elevate, per via di un minore degassamento dei materiali.

Si presume che la reazione della EPO-TEK 301 alle radiazioni gamma sia un meccanismo post-polimerizzazione evidenziato dall'aumento delle proprietà meccaniche. Non si sa se siano stati gli stessi raggi gamma o un effetto collaterale dovuto all'aumento di temperatura all'interno della camera di irradiazione ad aver contribuito all'ulteriore reticolazione.

### CONCLUSIONI

Le radiazioni gamma non hanno causato degradazione fisica e meccanica, tuttavia gli utenti devono prestare particolare attenzione alle applicazioni in cui l'epossidico si trova all'interno del percorso del fascio ottico, poiché la decolorazione dell'epossidico può influire sulle proprietà ottiche.

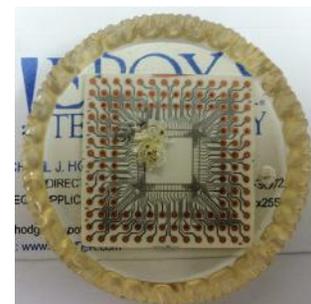


FIG. 1 Foto della Epo-tek 301 prima e dopo il trattamento a raggi gamma



REACH  
COMPLIANT



MIL STD  
883/5011  
COMPLIANT

