

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Glättung von Metall-Oberflächen (Stahl)**

- **Mechanisch**
- **Chemisch**
- **Elektrochemisch**
- **Lasergestützt**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Elektropolieren: umgekehrter Galvanischer Prozess

Elektrochemische Glättung der Oberfläche

- Das Metallteil wird am Pluspol einer Gleichspannungsquelle (Anode) angeschlossen.
- Unter Einwirkung von Gleichstrom werden Eisenatome ionisiert und aus der Werkstoffoberfläche herausgelöst.
- Dadurch wird die Oberfläche geglättet.
- Je glatter die Oberfläche, desto geringer sind die Angriffspunkte für Korrosionsvorgänge.
- Zusätzlich erfolgt bei nichtrostendem Stahl eine Passivierung
- Elektrolyt: Phosphorsäure u. Schwefelsäure, hochkonzentriert.

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Plasmapolieren**

Plasmapolieren: Wie geht das?

- **Elektrolytisches Bad mit einer wässrigen Ammoniumsulfatlösung.**
- **Instrumente aus Metall werden mit der Anode (Pluspol) verbunden, an der es zu Entladungen kommt.**
- **Die Elektrolyseprozesse führen zu einem minimalen Materialabtrag und zur Glättung der Oberfläche.**
- **Aufbau einer Passivschicht**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten Plasmapolieren ist eine Weiterentwicklung des Elektropolierverfahrens:

Worin bestehen die Unterschiede?

- Die **Spannung im Elektrolysebad** liegt beim Plasmapolieren mit **200 Volt höher** als beim Elektropolieren.
- Der **Materialabtrag ist mit 1 - 6 µm / Minute beim Plasmapolieren** sehr gering (Elektropolieren 10 – 30 µm / Minute).
- Beim Elektropolieren werden anorganische Säuren eingesetzt, beim **Plasmapolieren in Wasser gelöste Salze**.



Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Sauerstoffkorrosion von Eisen

- Wird blankes Eisen der Luft ausgesetzt, so kommt es zur Korrosion.
- Sauerstoffkorrosion:
Eisen bildet mit Sauerstoff zweiwertige und dreiwertige Oxide; dieses Gemisch hat eine rote bis braune Farbe, „Rost“.
- Ein Gegenstand aus Eisen, der der Luft ausgesetzt ist, korrodiert vollständig.

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

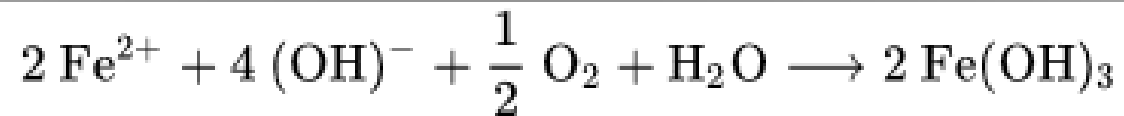
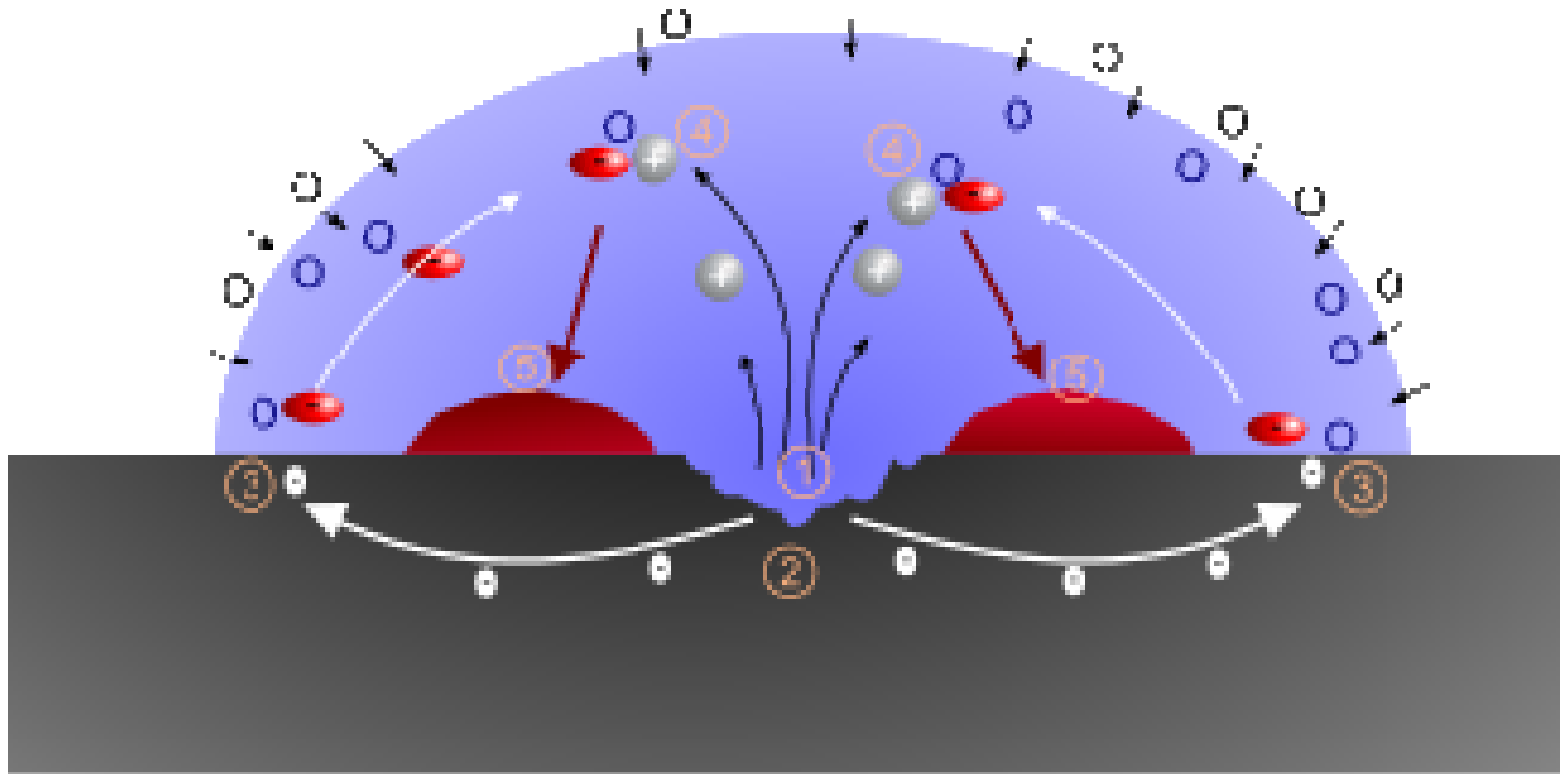
Sauerstoffkorrosion

- **Neutrales Wasser enthält 10^{-7} mol/L Wasserstoffionen (Autoprotolyse):**



- **Bei der Sauerstoffkorrosion wirkt der Sauerstoff als Oxidationsmittel: Er nimmt Elektronen auf.**
- **Positiv geladene Eisenionen diffundieren in die wässrige Umgebung, die Elektronen verbleiben im Metall und laden es negativ auf. Siehe ① in der Schemazeichnung**

Sauerstoffkorrosion



Durch Wasserabgabe bildet sich hieraus schwerlösliches Eisen(III)-oxid-hydroxid, das sich auf der Eisenoberfläche bei ⑤ ablagert:



Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Sauerstoffkorrosion

- schwerlösliches Eisen(III)-oxid-hydroxid, lagert sich auf der Eisenoberfläche ab. $\text{Fe}(\text{OH})_3 \longrightarrow \text{FeO}(\text{OH}) \cdot \text{H}_2\text{O}$
- **Eisen(II)-hydroxid und Eisen(III)-hydroxid reagieren unter Abgabe von Wasser zu Eisen(II)-oxid und Eisen(III)-oxid** (u. Kristallwasser)



➤ **ROST**

- **Der Rostvorgang wird zudem durch die Anwesenheit von Salzen beschleunigt, da diese die Leitfähigkeit des Wassers erhöhen.**
- Die Wanderung der Ionen im Wasser ist wichtig für den Korrosionsprozess, andernfalls wäre der Stromkreis unterbrochen und die Korrosion käme sehr schnell zum Erliegen (vgl. Salzbrücke in einer normalen elektrochemischen Zelle).

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Sauerstoffkorrosion

- **Sauerstoff- und luftfreies Wasser greifen das Eisenmetall nicht an, denn über dem negativ aufgeladenem Metall entsteht eine Grenzschicht aus positiv geladenen Eisenionen, die das Metall abschirmt.**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Stahl

- **Nichtrostende Stähle sind Eisenlegierungen, die mindestens 10,5 % Chrom und maximal 1,2 % Kohlenstoff enthalten**
- **Austenitische Stähle haben einen Chromgehalt von 18 % Nickel verbessert die Korrosionsbeständigkeit.**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Edelstahl: Austenitischer Stahl

X 2 Cr Ni Mo 18 14 5 1.4435

- Hochlegierter Stahl, enthält mehr als 5 % Legierungselemente (X)
- 2 ist die Kohlenstoffkennzahl: $2/100 = 0,02 \%$
- **18 % Chrom (Cr)**
- 14 % Nickel (Ni)
- 5 % Molybdän (Mo)
- **63,98 % Eisen**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Austenitische Stahl

- **V2A-Stahl: säurebeständig, nicht beständig gegenüber Chlorid-Ionen**
- **1.4301 X5CrNi18-10**
- **1.4305 X8CrNiS18-9**
Automatenstahl. Durch den höheren Schwefelgehalt wird die Korrosionsbeständigkeit herabgesetzt.
- **V4A-Stahl: Korrosionsbeständig gegenüber Chloridionen**
- **1.4401 X5CrNiMo17-12-2**
- **1.4404 X2CrNiMo17-12-2** (widerstandsfähiger als 1.4401 durch weniger C)

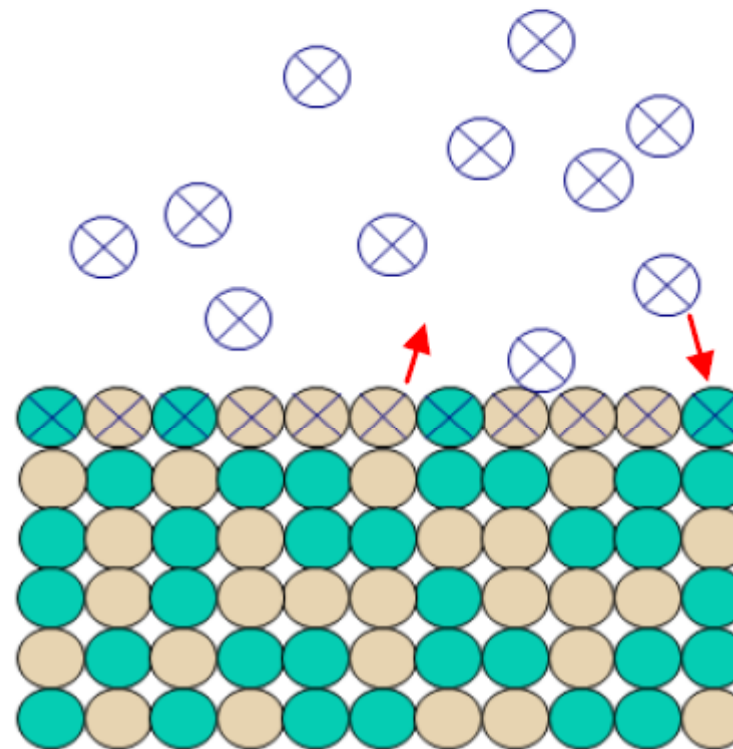
Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Passivierung durch Chrom**

Edelstahl mit einem Chromgehalt von mehr als 12 % bildet eine Passivschicht aus:

- **Chrom reagiert mit Sauerstoff zu Chromoxid.**
- **Chromoxid ist nicht wasserlöslich und verbleibt daher auf dem Stahlkörper.**
- **Die Chromoxidschicht schirmt die Eisenatome ab, so dass es nicht mehr zu einer Sauerstoffkorrosion kommen kann.**
- **Der Stahl ist „rostfrei“.**
- **Die natürliche Passivschicht kann durch Salpetersäure oder Zitronensäure verstärkt werden.**

Chemische Aktivierung mittels Zitronen- / Salpetersäure)

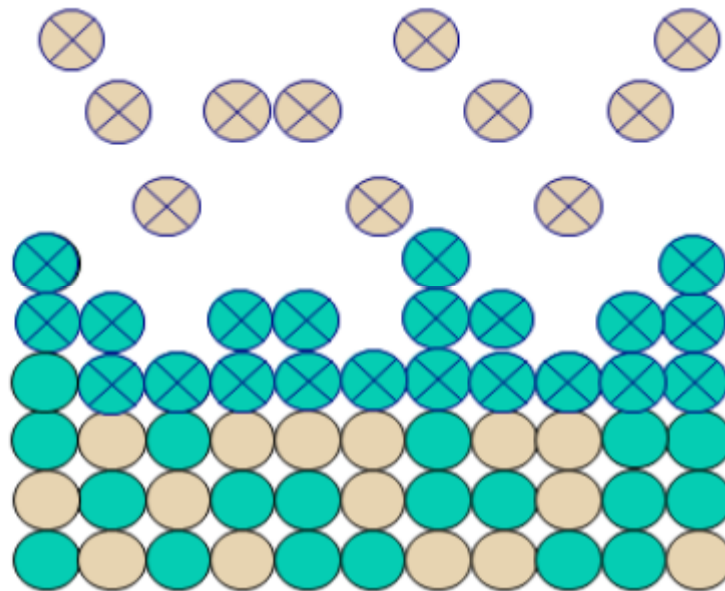
Der umgebende Sauerstoff reagiert mit Hilfe der Säure mit den oberen Atomen des Stahls und bildet Chrom- und Eisenoxid. Das Eisenoxid wird herausgelöst. Zurück bleibt die Chromoxidschicht (= Passivschicht)



● Chrom ⊗ Chromoxid
● Eisen ⊗ Eisenoxid

Chromoxidschicht nach mehreren Aufbereitungszyklen

Es hat sich eine
geschlossene
Chromoxidschicht
ausgebildet



Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Passivierung durch Chromoxid

- Da sich die Chromoxidschicht auf der Oberfläche von nichtrostenden Stählen von selbst ausbildet spricht man von einer **Passivschicht**.
- Voraussetzung
 - metallisch saubere Oberfläche
 - Sauerstoff aus der Luft
- Der passivierte Zustand ist die normale Oberflächenbeschaffenheit von nichtrostendem Stahl.

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten Instrumente aus nichtrostendem Stahl

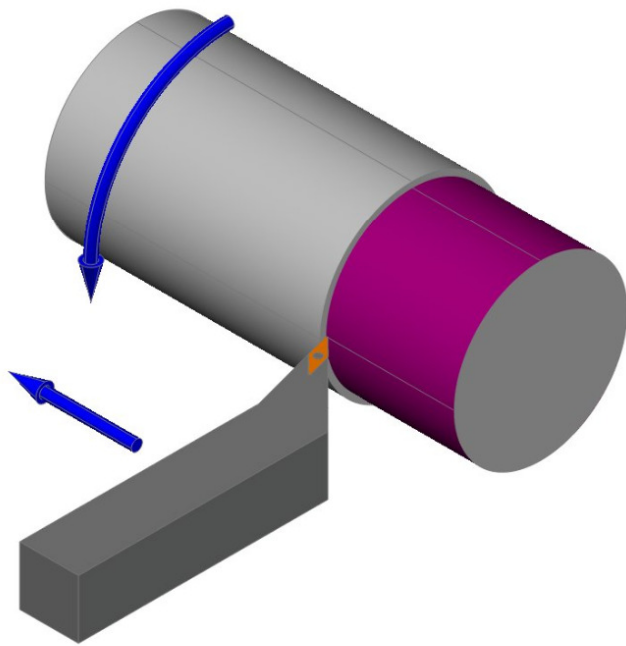
- **DIN EN ISO 7153-1 legt die nichtrostenden Stähle für chirurgische und zahnärztliche Instrumente fest (Nicht-Implantat-Anwendungen).**

DIN EN ISO 7153-1:2017-02

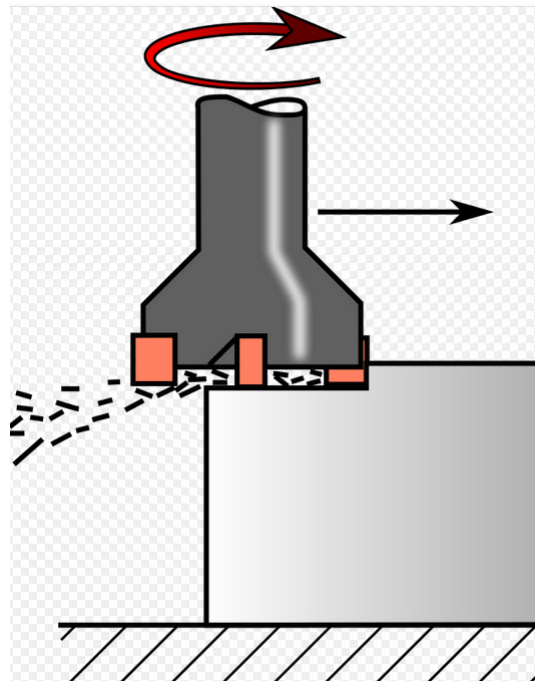
Chirurgische Instrumente - Werkstoffe - Teil 1: Metalle
(ISO 7153-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7153-1:2016

<https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-7153-1/253685542>

Zerspanen: Drehen, Fräsen, Bohren



Längsdrehen: Werkzeugbewegung parallel zur Rotationsachse
[https://de.wikipedia.org/wiki/Drehen_\(Verfahren\)#media/Datei:L%C3%A4ngs-Rund-Drehen.jpg](https://de.wikipedia.org/wiki/Drehen_(Verfahren)#media/Datei:L%C3%A4ngs-Rund-Drehen.jpg)



Stirnfräsen mit Rotationsachse die senkrecht zur erzeugten Oberfläche steht.
https://de.wikipedia.org/wiki/F%C3%A4sen#media/Datei:Fraisage_surface.svg



https://de.wikipedia.org/wiki/Bohren#/media/Datei:Fotothek_df_n-08_0000795.jpg

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten Instrumente aus nichtrostendem Stahl

Austenitische Stähle

Spekula, Retraktoren, Wundhaken,

Nierenschalen, Container, Siebschalen (= Waschsiebe).

- **1.4301 (X5CrNi18-10)** findet dort in medizinischen Geräten Anwendung, wo ausreichende Korrosionsbeständigkeit und mittlere Festigkeit erforderlich sind.
- **1.4305 (X8CrNiS18-9)** mit verbesserter Zerspanbarkeit, MP, die Gewindeteile oder gebohrte Löcher enthalten. Nachteil: **geringere Korrosionsbeständigkeit** als 1.4301, beides V2A.

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Instrumente aus nichtrostendem Stahl**

Martensitische Stähle

- Für zahnärztliche und chirurgische Instrumente werden z.B. die **Sorten 1.4006, 1.4021, 1.4028 und 1.4125 eingesetzt.**
1.4021 (X20Cr13): z.B. Nadelhalter, Knochenzangen, Klemmen
- können durch Wärmebehandlung gehärtet und angelassen werden.
- **große Bandbreite mechanischer Eigenschaften**
- Beispiel: eine große Härte für Schneidinstrumente und eine geringere Härte bei gleichzeitig erhöhter Zähigkeit für lastbeanspruchte Teile
1.4034 X46Cr13 und **1.4117** für Scheren, Skalpelle, Luer
- Martensitische Stähle für medizinische Anwendungen können bis zu 1% Nickel enthalten

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Aufbereitung

Reinigung:

- **Nicht sauer, sondern alkalisch, auf Neutralisation (mit Phosphor- oder Zitronensäure) wird bei unserem Reiniger verzichtet.**
- **VE-Wasser (letzter Spülgang) ist sauer, pH 6,5 lt. Validierungsbericht**
- **Desinfektion bei > 90 °C, 5 Minuten. Trocknung.**
- **Neue Instrumente, bzw. Instrumente aus Reparatur werden in der Regel sofort in den Instrumentenkreislauf aufgenommen, gehen auf das Sieb und nicht ins Instrumentenlager (Nachlegereserve).**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Aufbereitung**

Dampfsterilisation:

Anforderung an die Dampfqualität:

- **gesättigter Wasserdampf (VE-Wasser) soll frei von nichtkondensierbaren Gasen sein**
 - **Kein Sauerstoff, Kohlendioxid, keine Luft**
- **Gesättigter VE-Wasserdampf mit einer Temperatur von über 134 °C und einem Druck von über 3100 hPa.**
 - **Rouging der Sterilisationskammer**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Nichtrostender Stahl

- **Natürlich entstandene Passivschicht ist etwa 1 bis 2 nm dick**
- **Vermindert den Metallaustrag**
- **Nickelallergie**
bei Kontakt mit menschlicher Haut kommt es bei nickelhaltigen metallischen Legierungen durch den Schweiß zu einer Freisetzung von Ni⁺⁺-Ionen.
- **Schmuck, Uhrengehäuse und Uhrenarmbänder**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Nichtrostender Stahl**

Grenzwert Nickelaustrag $\leq 0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2\cdot\text{Woche}$

- **1994 Europäischen Richtlinie 94/27/EG** für Produkte, die unmittelbar und länger mit der menschlichen Haut in Berührung kommen
- **Zum Beispiel:**
Ohringe, Halsketten, Armbänder und sonstige Schmuckketten, Fußringe, Fingerringe, Armbanduhrgehäuse, Uhrarmbänder und Spanner, Nietknöpfe, Spangen, Nieten, Reißverschlüsse und Metallmarkierungen, wenn sie in Kleidungsstücken verwendet werden.

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Nichtrostender Stahl: Freisetzung von Nickel-Ionen

- **1994 Europäischen Richtlinie 94/27/EG** für Produkte, die unmittelbar und länger mit der menschlichen Haut in Berührung kommen. Grenzwert Nickelaustrag $\leq 0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot \text{Woche}$
- **2004 Europäischen Richtlinie 2004/96/EG**
Bei allen Erststeckern, die in durchstochene Ohren oder andere durchstochene Körperteile eingeführt werden.
Grenzwert Nickelaustrag $\leq 0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \cdot \text{Woche}$ obligatorisch.
- Metallaustrag muss in Versuchen nachgewiesen werden.
- Die Passivschicht sorgt dafür, dass im Kontakt mit menschlichem Schweiß die Legierungselemente sicher in die metallische Matrix eingebunden bleiben.

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Nichtrostender Stahl**

- Im Unterschied dazu ergab sich im Falle des Werkstoffs 1.4305, der im Interesse verbesserter **Zerspanbarkeit mit Schwefel** legiert ist, in der angesäuerten künstlichen Schweißlösung von pH 4,5 eine Nickelfreisetzung von etwa 1,5 µg/cm²-Woche. Diese liegt deutlich oberhalb des Grenzwerts von 0,5 µg/cm²-Woche,
- Nicht rostende Stähle mit erhöhter Zerspanbarkeit sind für diese Anwendungen demgegenüber ungeeignet.

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Implantate aus nichtrostender Stahl**

- **EU Richtlinie 93/42/EWG**
- **Implantate solche medizinischen Produkte, die länger als 30 Tage dem menschlichen Körpergewebe ausgesetzt werden.**
- **zeitliche Dauer des Kontakts mit dem Körpergewebe unter normalen Bedingungen betreffen:**
 - Vorübergehend: als für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt,
 - Kurzzeitig: als für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bestimmt, und
 - Langzeitig: als für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Implantate aus nichtrostendem Stahl**

- DIN EN ISO 5832-1 (nichtrostende Knetlegierungen) und 5832-9 (hochstickstoffhaltige) nichtrostende Stähle für chirurgische Implantate. Diese Werkstoffe stellen ursprünglich Weiterentwicklungen der Sorte 1.4401 dar.
- **Implantatstähle: besonderen Anforderungen hinsichtlich der Beständigkeit gegen Lochkorrosion und eines sehr niedrigen Gehalts an nichtmetallischen Einschlüssen.**
- In vielen Fällen sind die **Oberflächen hochglanz- und/oder elektropoliert**. Polierte Oberflächen weisen eine **erhöhte Korrosionsbeständigkeit** auf und im Falle des Elektropolierens eine chemisch reine Oberfläche mit verringerter Oberflächenrauigkeit.

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten **Instrumente aus nichtrostendem Stahl**

- **Andere, nicht für Implantate verwendete Medizinprodukte haben ebenfalls eine glatte und oft hochglänzend polierte Oberfläche. Das Elektropolieren ist für zahnärztliche und chirurgische Instrumente weit verbreitet.**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Sauerstoffkorrosion

- **Sauerstoff- und luftfreies Wasser greifen das Eisenmetall nicht an, denn über dem negativ aufgeladenem Metall entsteht eine Grenzschicht aus positiv geladenen Eisenionen, die das Metall abschirmt.**
- **Was bedeutet das für den Werterhalt der Instrumente?**

Oberflächenbehandlung von chirurgischen Instrumenten

Fazit

- **Elektropolieren und Plasmapolieren sind verbreitete Methoden in der Oberflächenbehandlung von Medizinprodukten aus Edelstahl.**
 - **Plasmapolieren führt zu einer Glättung der Oberfläche und einem Aufbau der Passivschicht (Chrom-Oxid-Schicht).**
 - **Durch die definierte Passivschicht wird die Lebensdauer von plasmapolierten Instrumenten deutlich erhöht. Korosionsschutz.**
 - **Durch die glatte Oberfläche wird ein Lotus-Effekt erreicht, der das Abwischen im OP-Saal und die Reinigung im RDG erleichtert.**
- **Patientensicherheit**
- **Nachhaltigkeit**