

## Information technique, juin 2004

# Makrolon<sup>®</sup> Stérilisation

Les éléments à stériliser doivent être nettoyés soigneusement. Si ce n'est pas le cas, des particules polluantes peuvent être la cause de fissurations sous contrainte au cours du processus de stérilisation.

### Stérilisation à la vapeur d'eau

Lors de la stérilisation de Makrolon<sup>®</sup>, la température de la vapeur ne doit pas dépasser 125°C, au risque de voir apparaître des déformations des parties formées. De plus, l'eau utilisée pour la stérilisation doit être pure (des additifs alcalins anti-corrosion sont parfois ajoutés à l'eau de stérilisation ; cela peut avoir un effet négatif sur Makrolon<sup>®</sup>).

Dans ces conditions, Makrolon<sup>®</sup> peut être stérilisé plusieurs fois. Les essais montrent qu'après 100 cycles de 30 minutes chacun de stérilisation à la vapeur à 120°C, la résistance au choc du matériau présente toujours un niveau suffisamment élevé. Davantage de cycles peuvent causer une dégradation. Les éléments Makrolon<sup>®</sup> peuvent présenter des fissurations sous contrainte et un aspect blanc laiteux avant ces 100 cycles, mais cela ne semble pas affecter la résistance au choc du matériau.

### Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Makrolon<sup>®</sup> peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène pur ou avec un mélange d'oxyde d'éthylène et de dioxyde de carbone, de gaz inerte ou de dichlorodifluorométhane (dans un rapport de 80-90 % d'oxyde d'éthylène et 10-12 % du reste). La température au cours du processus de stérilisation ne doit pas dépasser 65°C.

Les essais ont montré que les éléments dans Makrolon<sup>®</sup> peuvent devenir plus cassants et présenter de la fissuration sous contrainte au fur et à mesure que le nombre de cycles de stérilisation augmente. Toutefois, les résultats des essais montrent qu'après 50 cycles de 6 heures à l'oxyde d'éthylène pur à une température de 55°C, la résistance au choc du matériau n'est pas affectée.

### Stérilisation par irradiation gamma haute énergie

La résistance de Makrolon<sup>®</sup> à l'irradiation haute énergie est fonction de facteurs environnementaux et de la dose d'irradiation. Si l'on suppose qu'une dose de 2,8 Mrad suffit à stériliser un élément, le polycarbonate peut être stérilisé de 10 à 20 fois avant de voir ses propriétés mécaniques se détériorer. Toutefois, un jaunissement important du matériau peut apparaître plus rapidement. L'absorption de radiation haute énergie provoque des changements dans les propriétés de la plaque en polycarbonate, les plus importants étant :

- filage des chaînes de polymère
- destruction des chaînes de polymère
- production de produits moléculaire faibles

L'influence de la radiation sur les propriétés du matériau dépend uniquement de la quantité, et non du type de radiation (gamma, rayons x, UV).

Le tableau 1 vous donne une idée de l'influence des doses de radiation sur plusieurs propriétés du matériau.

Tableau 1 : réduction en pourcentage des propriétés mécaniques de la plaque Makrolon<sup>®</sup> sous l'influence de la radiation

Réduction de	10%	25 %	50 %
Résistance au choc sur barreau entaillé	15 Mrad	30 Mrad	60 Mrad
Résistance au choc	15 Mrad	25 Mrad	50 Mrad
Résistance à la traction	60 Mrad	120 Mrad	non mesurée

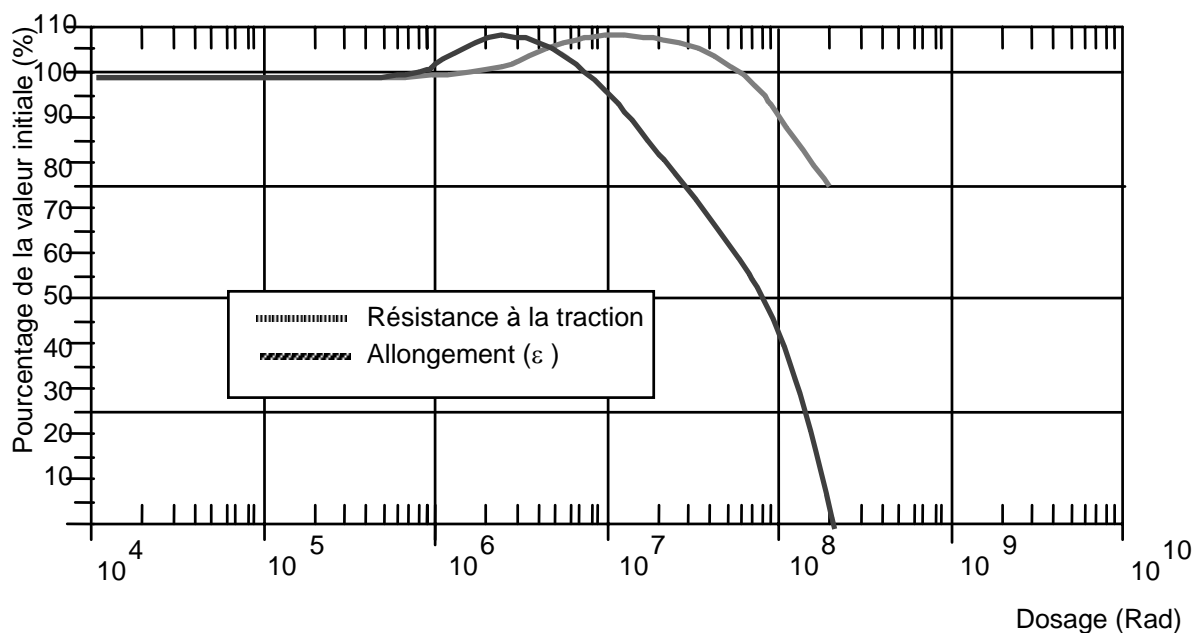
Clause de responsabilité civile produit: Les présentes informations et les conseils qui vous sont donnés verbalement ou par écrit dans le cadre de notre assistance technique ou d'essais pratiques, vous sont communiqués au mieux de nos connaissances et n'engagent pas notre responsabilité, même en ce qui concerne d'éventuels droits de tiers en matière de propriété industrielle. Ils ne vous dispensent pas de la nécessité de vérifier sur place si les conseils techniques, en particulier ceux des fiches de données de sécurité et fiches techniques actuelles, et les produits fournis conviennent aux procédés et applications que vous envisagez. L'application, la mise en oeuvre et la transformation des produits fournis et de ceux que vous fabriquez en profitant de notre assistance technique, échappent à notre contrôle et relèvent exclusivement de votre responsabilité. La vente de nos produits s'effectue en vertu de nos conditions générales de vente et de livraison actuelles. Nos recommandations en matière de sécurité ne vous dispensent pas de l'obligation de déterminer les mesures de sécurité adaptées à vos conditions d'exploitation, que nous ne pouvons prévoir, et de veiller notamment à la qualification professionnelle et à l'information des personnes appelées à utiliser, manipuler ou être en contact avec les produits.

**makrolon<sup>®</sup>**

## Information technique, juin 2004

# Makrolon® Sterilisation

Graphique 1 : réduction des propriétés mécaniques de la plaque Makrolon® causée par la radiation.



Le graphique 1 vous donne une idée de l'influence de la dose de radiation sur les propriétés du film Makrolon®. Les résultats sont également valables pour la plaque Makrolon®.

Des doses maximales de 10 Mrad ont un impact minimal sur les propriétés. En revanche, elles entraînent un jaunissement du matériau. Lors de la stérilisation aux rayons gamma, comme c'est le cas dans les hôpitaux, on utilise en général des doses de radiation entre 2,4 et 3,6 Mrad.

Des doses entre 10 et 50 Mrad entraînent une réduction des propriétés mécaniques. Des doses supérieures à 50 Mrad ne sont pas recommandées.

Dans les applications où le matériau est soumis à des doses supérieures à 10 Mrad, il est nécessaire de réaliser une évaluation par le biais d'un essai en situation réelle.

### Stérilisation à l'air chaud

La température maximale de l'air ne devra pas dépasser 135°C, au risque de voir apparaître une déformation des éléments.