

## Entwicklung einer Konstruktionsreferenz zur Beurteilung der Alterung von Kunststoffformartikeln für die Medizintechnik (KoReAlt)



Abbildung 1: Referenzprodukte der teilnehmenden Partner, Autoinjektor Fa. H&B Electronic (links), Endoskopiesystem Fa. KARL STORZ (rechts)

### Forschungsgegenstand:

- Entwicklung und Validierung von Charakterisierungsmethoden zur Abbildung des Alterungsverhaltens von Kunststoffen in Medizinprodukten
- Weiterentwicklung künstlicher Alterungsmodelle (über den Stand ASTM F1980 hinaus) zur Verkürzung der Entwicklungszeiten
- Auswahl relevanter Werkstoffe und Sterilisationsparameter auf Basis von Marktanalysen und Referenzprodukten
- Aufbau eines wissenschaftlich fundierten, zeitoptimierten Alterungsprotokolls für „Single-Use“ und „Re-Use“-Medizinprodukte

### Schlagwörter:

- Medizinprodukte
- Kunststoffe / Medical Grade Plastics
- Künstliche / beschleunigte Alterung
- Sterilisation (Gamma, ETO, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, Dampf)
- Prüfkörper / Konstruktionsreferenz
- Charakterisierungsmethoden (mechanisch, chemisch, optisch, biologisch)
- Re-Use vs. Single-Use Szenario
- Optimiertes Alterungsmodell

### Ergebnisse:

- Entwicklung eines repräsentativen Prüfkörpers zur Vorhersage des Alterungsverhaltens von Kunststoffen

- Validiertes Alterungsmodell mit 20 % Zeitersparnis gegenüber ASTM-Standard
- Datenbasis für Materialverhalten von ausgewählten Medical Grade Plastics unter Sterilisation und Alterung
- Neue methodische Standards für KMU und Zulieferer der Medizintechnikbranche
- Grundlage für künftige „Goldstandards“ in Materialprüfung und -freigabe

### Beteiligte Einrichtungen

- Hochschule Schmalkalden  
Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth, Projektleiter
- H&B Electronic GmbH&Co.KG
- Karl Storz GmbH&Co.KG

### Laufzeit:

- 10/2025 – 12/2027

### Fördersumme:

- Fördermittel HSM: 220.000 €

### Drittmittelgeber:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Energie