

Kundeninformation bezüglich Sterilisierbarkeit von Produkten mit PMP und PP Membranen

- Alpha Plan setzt für die Gas Transfer Modules (GTMs) folgende Membranen ein:
OXYPLUS Capillary (3M) Type PMP 90/200 (Polymethylpentene, PMP, TPX)
OXYPHAN Capillary (3M) Type PP 50/200 (Polypropylene, PP)
- Diese Materialien (PP und PMP) werden in der Literatur als Gammastabil bis zu einer Dosis von 20 kGy angegeben. **3)**
- Von der Seite des Membranherstellers liegen Unterlagen zur Biokompatibilität nach USP class VI bzw. ISO 10993 bei EtO Sterilisation vor. **1), 2)**
- Ergebnis Literatur-Recherche bezüglich Gamma-Bestrahlungs-Verträglichkeit:
 - PP: Unterliegt dem oxidativen Abbau bei höheren Dosen (Untersuchungen bis 400 kGy). Es entstehen hauptsächlich Hydroperoxide, untergeordnet Ketone und Carbonsäuren. **4)**
 - PMP: Unterliegt dem oxidativen Abbau bei höheren Dosen. Die Abbauprodukte sind nicht näher spezifiziert, aber ähnlich zu PP. Der Abbau ist dosisabhängig. **7)**
 - Bei geringerer Dosis tritt bei PP und PMP eine Quervernetzung ein, die sich in einem deutlich verringerten Elastizitätsmodul äußert. **5), 6), 7)**
- Alpha Plan kann keine EtO Sterilisation anbieten.
Die Alpha Plan Standard-Sterilisation ist Gamma-Bestrahlung mit einer Dosis von 25-40 kGy.
- Stand heute (verkauft seit 2006) gibt es in Alpha Plan keine Kundenreklamationen bezüglich Leistungsfähigkeit und Biokompatibilität der GTMs in der Zellkulturanwendung.
- Für Medizinprodukte (clinical use) empfiehlt Alpha Plan die Gammabestrahlung für Filter mit PMP oder PP-Membran nicht. Der Kunde ist selbst für die Validierung der Biokompatibilität gemäß USP class VI bzw. ISO 10993 und Membraneignung bei Gammabestrahlung verantwortlich.

Radeberg, 24.01.2022

Referenzen:

- 1) Product Stewardship Information Oxyplus Membranes, Stand 15.03.2021
- 2) Product Stewardship Information Oxyphan Membranes, Stand 15.03.2021
- 3) Gamma Compatible Materials – Reference Guide Fa. Nordion, Stand August 2011
- 4) Lacoste (1993) Gamma-, photo-, and thermally-initiated oxidation of isotactic polypropylene, <https://doi.org/10.1002/pola.1993.080310316>
- 5) Gahleitner (2003) STERILIZATION EFFECTS ON POLYPROPYLENE
- 6) Romano (2018) Accelerated environmental degradation of gamma irradiated polypropylene and thermal analysis, Journal of Thermal Analysis and Calorimetry volume 131, pages 823–828 (2018)
- 7) Farmer (1996) The Degradation of TPX ...