

Verarbeitung von Fluorkunststoffen im Reinraum

(Foto: Gemü)

Fluor. Bauteile für Dialysatoren, Gefäße zur Probenbestrahlung mit Mikrowellen, Implantate, die eine Knochenheilung beschleunigen – die Anwendungsgebiete von Fluorkunststoffen sind noch lange nicht ausgeschöpft.

Nicht nur gut für die Zähne

PHILIPP THOLEN

Der technologische Fortschritt und steigende Anforderungen seitens der Anwender und Behörden führen dazu, dass die Ansprüche an Werkstoffe für die Medizintechnik sich ebenfalls stetig erhöhen. Es genügt heutzutage nicht mehr, wenn ein Werkstoff die Funktion „Form geben“ erfüllt und Kräfte überträgt. Heutige Werkstoffe bilden einen integrierten und unabdingbaren Bestandteil von technologischen Systemen. Sie sollen sterilisierbar sein, hohe Temperaturen aushalten, nicht toxisch wirken, elektrische Ströme übertragen, gezielt Wirkstoffe freisetzen, Reaktionen mit Körperbestandteilen eingehen – und ganz nebenbei sollen sie auch noch gut zu verarbeiten sein. Fluorkunststoffe erfüllen viele dieser gestellten Anforderungen und können weit mehr leisten als die bekannten Teflonbeschichtungen, die vor allem zur tribologischen Optimierung von Pfannenoberflächen eingesetzt werden.

ARTIKEL ALS PDF unter www.kunststoffe.de
Dokumenten-Nummer KU110045



Bild 1. Rohrleitungskomponente aus PVDF für den Einsatz in Dialysatoren (Foto: Gemü)

Ausgangsmaterial ist immer PTFE

Polytetrafluorethylen (PTFE) bildet den Ausgangsstoff für viele andere Fluorkunststoffe, welche sich hinter den bekannten Markennamen Teflon (Hersteller: DuPont), Kynar (Hersteller: Arkema), Halar (Hersteller: Solvay) und Dyneon (Hersteller: Dyneon/3M) verbergen. PTFE weist schon die grundlegenden charakteristischen Eigenschaften auf, wie

gute Tribologie sowie hohe chemische und thermische Resistenz. Es kann jedoch nicht spritzgegossen werden. Dieses Polymer wird meist gesintert, extrudiert oder als Pulverbeschichtung auf Oberflächen aufgetragen. Durch Änderungen des chemischen Aufbaus können einige Modifikationen des PTFE hergestellt werden, die neben der Eignung für Massenproduktion im Spritzgießverfahren sehr spezifische Eigenschaften aufweisen. Diese Modifikation kann erfolgen durch Einbau von H-Atomen, Cl-Atomen, oder CF₃-Gruppen anstelle von einzelnen Fluoratomen. Eine Alternative ist die Copolymerisation des Tetrafluorethylens mit modifizierten Bausteinen. Daraus entstehen teilkristalline, schmelzbare und somit thermoplastisch verarbeitbare Kunststoffe.

Dialysatoren erfordern hohe Resistenz

Ein in der Medizintechnik häufig verwendeter Fluorkunststoff ist das geruch- und geschmacklose sowie hervorragend biokompatible Polyvinylidenfluorid (PVDF), auch bekannt unter den Han-

delsnamen Dyflor (Hersteller: Evonik), Kynar, Solef (Hersteller: Solvay) und Dyneon. Es wird beispielsweise zur Herstellung von Komponenten in Dialysatoren eingesetzt (Bild 1).

Bei der Dialyse handelt es sich um eine Art „Blutwäsche“, wobei die Variante der Hämodialyse bisher am meisten Verbreitung gefunden hat. In diesem Verfahren strömt das Blut nierenkranker Patienten an einer halbdurchlässigen Membran vorbei. Die Poren dieser Membran sind groß genug, um kleine Blutbestandteile wie Elektrolyte, Harnstoffe und Harnsäure ungehindert diffundieren zu lassen (Bild 2). Große Moleküle wie Eiweiße und Blutzellen werden jedoch zurückgehalten. Auf der dem Blut gegenüberliegenden Seite der semipermeablen Membran fließt – in Gegenrichtung – keimfreies Wasser. Das physikalische Prinzip des osmotischen Ausgleichs sorgt nun dafür, dass die unerwünschten Bestandteile aus dem Blut „herausgewaschen“ und vom strömenden Wasser abgeführt werden können. Eine große Gefahr bei der Dialyse ist jedoch das Einbringen von Fremdpartikeln in das Patientenblut durch verschmutztes Dialysewasser. Da die Konzentration an Fremdpartikeln auf der „Wasserseite“ der Membran höher ist als auf der „Blutseite“, werden diese förmlich in das Blut hineingesogen. Dies kann zu Überreaktionen und Fieber führen. Um diese Gefahr zu reduzieren, wird Pharmawasser gemäß der US-Vorschrift Pharmakopoe verwendet. Pharmawasser wird in speziellen Filter- und Entkeimungsverfahren von möglichen Verschmutzungen befreit und muss anschließend ohne Qualitätsverlust

zum Patienten transportiert werden. Dadurch sind die Dialysewasser-Aufbereitungsanlagen inklusive der angeschlossenen Ringleitungen und Systeme in der Europäischen Union gemäß Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukte der Klasse IIB zu klassifizieren und einer entsprechenden Konformitätsbewertung zu unterziehen. Um die Gefahr der Anhaf-

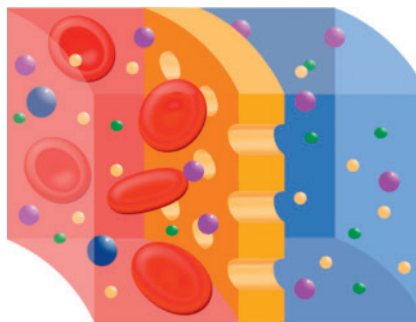


Bild 2. Schematische Darstellung einer semipermeablen Membran

tung von Mikroorganismen zu bannen, gelten spezielle Gestaltungsrichtlinien für die Anlagen. Insbesondere an die zu verwendenden Materialien sind hohe Anforderungen gestellt, wobei PVDF hier seine Trümpfe voll ausspielen kann: Aufgrund seiner hohen maximalen Dauergebrauchstemperatur von mehr als +150 °C kann es problemlos dampfsterilisiert werden. Dies ist unabdingbar, will man das Dialysesystem nachhaltig frei von Bakterien und Keimen halten. Auch die geringe Oberflächenrauheit von Bauteilen aus PVDF macht es ideal für Reinigungsprozesse. Denn nur so kann gewährleistet werden, dass sich etwaige Schmutzpartikel während des Reini-

gungsprozesses auch tatsächlich von den Oberflächen lösen und aus dem System geschwemmt werden können. Außerdem korrodiert PVDF nicht. Gegenüber von Systemen aus Edelstahl ist dies ein erheblicher Vorteil, da insbesondere Salzbestandteile diesen Metallen mitunter arg zusetzen können.

Gefäße für analytische Methoden

Der Bereich der Mikrowellenaufschlüsse ist eine weitere Domäne der Fluorkunststoffe. Für die analytische Bestimmung von Spurenelementen in Feststoffproben müssen diese in einem ersten Schritt in eine flüssige Lösung überführt werden. Wichtig ist dabei, dass einerseits keine fremden Bestandteile in die Lösung eingebracht werden. Dies könnte die Analyse der Zusammensetzung natürlich ungünstig beeinflussen. Andererseits muss sicher gestellt werden, dass sämtliche Festbestandteile aufgelöst werden. Zu diesem Zweck wird die Probe zusammen mit verschiedenen Mineralsäuren und anderen flüssigen Reagenzien zur Reaktion gebracht. Um die chemische Reaktion dieses sogenannten Aufschlusses zu initialisieren, ist Energie notwendig. Diese wird meist in Form von Druck und immer öfter durch Mikrowellenstrahlung eingebracht. Dass an die verwendeten Geräte hohe Anforderungen gestellt werden, liegt auf der Hand. Einerseits müssen die verwendeten Probengefäße eine hohe chemische Resistenz aufweisen. Es darf nicht passieren, dass die Gefäßwand durch die verwendeten Säuren angegriffen wird und sich in den Reagenzien der statt-

findenden chemischen Reaktionen einmisch. Andererseits führt das Einbringen von Druck und Mikrowellenstrahlung dazu, dass innerhalb der Gefäße erhebliche Temperaturen auftreten. Bei der Verwendung von geschlossenen Behältern können dies gut und gerne 200°C bis 260°C sein! Dramatisiert wird dies durch die Tatsache, dass die (teilweise exotherme) Reaktionskinetik beschleunigt wird, je höher die herrschende Temperatur liegt. Durch den Einsatz von geeigneten, hochtemperaturbeständigen Materialien und Verfahren kann Zeit und somit bares Geld gespart werden.

Die Anforderungen an die Materialien sind also hoch gesteckt: Aufgrund der herrschenden Drücke muss eine hohe mechanische Festigkeit und Elastizität geboten werden. Quarzglas schafft diese Hürde nicht. Hohe Temperaturbeständigkeit ist ebenso geboten wie eine chemische Inertheit. Polyetheretherketon (PEEK) ist ein Hochleistungskunststoff, der solchen Anforderungen normalerweise gerecht wird. Doch vor dem Gebot, Mikrowellenstrahlung ungehindert passieren zu lassen, muss auch dieses Polymer kapitulieren. Auch gegenüber der oft verwendeten Salpetersäure ist PEEK nicht resistent. Übrig bleiben somit nur noch einige Fluorkunststoffsorten. Insbesondere das spritzgießbare Perfluoralkoxy (PFA) eignet sich für diese Applikation hervorragend (Bild 3). Es hat eine Einsatztemperatur von -200°C bis +260°C, besitzt ausgesprochen antiadhäsive Eigenschaften und widersteht selbst aggressivsten Säuren. Die Verarbeitungstemperatur allerdings liegt mit ca. 380°C bis 450°C entsprechend hoch. Dies macht eine spezielle Fertigungsinfrastruktur notwendig. Das Schweizer Spritzgießunternehmen Gemü GmbH, Rotkreuz, beispielsweise setzt in seiner Fertigung ausschließlich Formen aus fluorbeständigem Werkzeugstahl ein. Um die giftigen Dämpfe der PFA-Schmelze abzusaugen, ist eine entsprechende



Bild 3. Analysegerät für den Mikrowellenaufschluss

(Foto: Berghof Instruments)

Belüftungsinfrastruktur installiert werden. Die Spritzgießwerkzeuge werden mit Wasser bis auf 150°C temperiert, was hohe Drücke in den Leitungssystemen erfordert. Ferner wurden die Spritzgießmaschinen mit speziellen Plastifiziereinheiten aus korrosionsbeständigem Stahl ausgerüstet.

Potenzial noch nicht ausgeschöpft

Dass das Potenzial von Fluorkunststoffen noch lange nicht ausgeschöpft ist, zeigen Aktivitäten an diversen universitären Forschungsstätten. Eine Forschungsgruppe an der Universität in Sao Paulo in Brasilien versucht beispielsweise, mit PVDF Knochenwachstum zu stimulieren. Die Wissenschaftler haben herausgefunden, dass ein implantiertes Stück PVDF – mechanischen Belastungen ausgesetzt – minimale elektrische Felder entstehen lässt, die auf die piezoelektrischen Eigenschaften des Kunststoffs zurückzuführen sind. Diese Felder fördern die Bildung von Osteoblasten, die wiederum für die Knochenbildung verantwortlich sind. In Zukunft wird es also vielleicht möglich sein, die Knochenheilung bei Frakturen mithilfe von Implantaten aus PVDF zu beschleunigen. Um diese These zu prüfen, haben die Südamerikaner das Knochenwachstum im Tibia (Schienbeinknochen) von Kaninchen genauer untersucht. Im einen Fall wurden zur Fixierung der Knochenbrüche Implantate aus Titanium verwendet. Im anderen Fall wurden die gleichen Implantate verwendet, jedoch versetzt mit Einlagen aus PVDF. Nach einer Beobachtungszeit von 30 Tagen stellte sich heraus, dass die Knochenwachstumsrate bei den PVDF-Implantaten markant höher lag als bei den Implantaten aus reinem Titanium. Bei dieser Studie handelt es sich um ein – zwar erfolgreiches – akademisches Experiment, das selbstverständlich noch einen weiten

Weg bis zu einer allfälligen Serieneinführung vor sich hat. Dennoch zeigt es auf, dass mit Fluorkunststoffen noch vieles möglich ist.

Die piezoelektrischen Eigenschaften von PVDF eröffnen Wissenschaftlern ferner eine Fülle von Möglichkeiten zum Einsatz in Sensoren und Aktuatoren für die unterschiedlichsten Anwendungen. Bereits gängige Praxis ist der Einsatz bei Cochlea-Implantaten zur Unterstützung von Hörbehinderten. Durch Schallwellen in Schwingung gebracht, gibt eine implantierte Membran aus PVDF je nach Schwingfrequenz unterschiedliche elektrische Ströme ab und kann so die Basilarmembran des Innenohrs imitieren. Diese Ströme können so abgestimmt werden, dass sie vom Hörnerv im Mittelohr „gemessen“ und an das Hirn weitergeleitet werden können. Theoretisch ist es sogar möglich, ein implantierbares Hörgerät zu entwickeln, das ohne externe Stromversorgung funktioniert. Die hervorragende Verarbeitbarkeit und Biokompatibilität von PVDF kommt dem Werkstoff natürlich auch hier zugute. ■

DER AUTOR

PHILIPP THOLEN, geb. 1979, ist Leiter des Geschäftsbereichs Medizintechnik bei der Gemü GmbH in Rotkreuz/Schweiz; philipp.tholen@gemue.ch

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Good Not Only for Teeth

FLUORINE. Components for dialysis machines, vessels for microwave treatment of specimens, implants that accelerate healing of bones – applications for fluoropolymers are far from being exhausted.

NOTE: You can read the complete article in our magazine **Kunststoffe international** and on our website by entering the document number **PE110045** at **www.kunststoffe-international.com**