

Von Stolperfallen und Fettnäpfchen

Aspekte und Hinweise einer guten Polymerauswahl für Medizingeräte

In immer mehr medizinischen und pharmazeutischen Geräten werden herkömmliche Werkstoffe wie Glas oder Metall durch Kunststoffe ersetzt. Angesichts unzähliger am Markt verfügbarer Compounds stehen Verarbeiter oft vor der Qual der Wahl. Ausgewählte Beispiele demonstrieren den Weg von den Anforderungen zum richtigen Werkstoff.

Die Entwicklung medizinischer und pharmazeutischer Produkte verlangt Zeit und Geld und unterliegt strengen Regularien“, weiß Anja Flossbach, Maschinenbauingenieurin and Business Development Manager, Medical Plastics, bei dem Kunststoffdistributeur Velox GmbH, Hamburg. „Deshalb ist die Wahl des richtigen Werkstoffs das A und O für den Erfolg der Entwickler, wenn es an die Erfüllung von Regularien, die Zertifizierungsprozesse und vor allem die Herstellung hochwertiger Produkte geht.“

Bei der Materialauswahl für spezifische medizinische oder pharmazeutische Anwendungen sollten mindestens fünf Kriterien gründlich evaluiert werden. Einerseits müssen die Design- und Anwendungsspezifikationen des Herstellers berücksichtigt werden. Andererseits sind die Materialeigenschaften ein zentraler Aspekt, den es im Hinblick auf diese Spezifikationen zu

prüfen gilt. Und nicht zuletzt sind Fragen des Preises, des Rechtsrahmens und der Handhabung wichtige Gesichtspunkte für die erfolgreiche Umsetzung und Markteinführung eines Produkts.

Verfärbung und Bruchschäden an Gehäusen verhindern

Zum Beispiel sind Gehäuse von Diagnose- und Überwachungsgeräten in Krankenhäusern oft hochaggressiven, konzentrierten Reinigungsmitteln ausgesetzt. Spannungsrisse im Kunststoff können das Ergebnis sein. Kommt es dabei zu einem Materialbruch, kann Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangen und die oft teure Elektronik beschädigen. Eine fundierte Materialauswahl ist deshalb überaus wichtig. „Nach Überprüfung der Anwendungsspezifikationen könnten wir uns bei Geräten für Krankenhäuser beispielsweise für

Polycarbonat und Polyethylenterephthalat (PC/PET) entscheiden, wohingegen bei Geräten für die häusliche Pflege PC und Acrylnitril-Butadien-Styrol (PC/ABS) in Betracht kommt, da dort in der Regel weniger aggressive Reinigungsmittel verwendet werden“, erläutert Flossbach.

Entsprechend reagieren verschiedene Polymere auch in unterschiedlicher Weise auf die Sterilisationsprozesse bei Medizingeräten. Um bei Verfahren wie der Dampfsterilisation einer Verfärbung oder dem Verlust mechanischer Eigenschaften vorzubeugen, müssen die Materialien besonders unempfindlich und temperaturbeständig sein.

Chemikalienbeständige Kunststoffe, die strapazierfähig sind und ihre ästhetischen Oberflächen auch nach intensiver Reinigung erhalten, werden von Trinseo angeboten. Die Polycarbonat-Produkte der Reihe Emerge 9000 Advanced Resins sind als Compounds oder Blends mit ABS oder PET verfügbar. Die unterschiedlichen Typen wurden eigens für Oberflächen formuliert, die regelmäßig mit einer Vielzahl von aggressiven Chemikalien in Kontakt kommen, wie Flächendesinfektions- und Reinigungsmittel. So ist beispielsweise der Typ Emerge PC/PET 9100CR Advanced Resin für passive Gehäuse geeignet. Seine hohe UV-Beständigkeit schützt vor Verfärbung, Glanzverlust und erhält wichtige Materialeigenschaften. Die Entflammbarkeit des biokompatiblen Kunststoffes ist als UL HB (bei 1 mm Dicke) klassifiziert. Emerge PC/PET 9500 ist hingegen ein schwer entzündbares Blend mit der UL-Klassifizierung V-1 bei 1,5 mm, V-0 bei 2,0 mm und 5VA bei 2,5 mm. Aufgrund dieser Eigenschaften bietet es sich für strombetriebene Geräte an, z.B. zur Patientenüberwachung, bildgebende und diagnostische

Die transparenten Cycloolefin-Copolymere (COC) von Herstellern wie Topas Advanced Polymers sind für pharmazeutische Primärverpackungen sowie medizinische und diagnostische Artikel geeignet. COC von Topas werden von Velox exklusiv im europäischen Raum, außer Deutschland, Österreich und der Schweiz, vertreten

(© Velox)





Bild 1. Antimikrobielle Compounds oder Beschichtungen minimieren Bakterien, Pilze, Algen und andere Mikroorganismen auf medizinischen Gehäusen © Velox

Geräte, Schrankteile und Einhausungen, häusliche Medizin und Überwachungsgeräte, Pumpen, Oxygenatoren sowie zahnmedizinische Geräte. Velox bietet als offizieller Vertriebspartner von Trinseo die Emerge 9000 Advanced Resins für medizinische Geräte in ganz Europa an.

Implantierbare und antimikrobielle Kunststoffe

Ein weiteres Beispiel sind implantierbare Materialien. Viele Anbieter von medizinischen Polymeren verbieten die Implantation ihrer Materialien im menschlichen Körper oder beschränken sie auf einen bestimmten Zeitraum, üblicherweise 24 Stunden oder 30 Tage. Es gibt jedoch durchaus Optionen für langfristige Implantationsanwendungen (Medizinproduktklassifizierung 2a oder höher). Der Materialhersteller Lubrizol beschränkt beispielsweise die Verwendung seiner thermoplastischen Polyurethane (TPU) nicht auf 30-Tage-Implantate. Geräteentwickler können aus einem breiten TPU-Portfolio die am besten geeigneten Typen auswählen, die für jede spezifische Anwendung getestet und berücksichtigt werden können.

Eine neue Vertriebspartnerschaft ist Velox erst kürzlich mit dem Hersteller antimikrobieller Wirkstoffe und Behandlungen für die Kunststoff-, Lack- und Textilindustrie Life Material Technologies aus Thailand eingegangen. Im Zuge dieser übernimmt der Distributeur den gesamten Vertrieb in der DACH-Region, den Benelux-Ländern und Skandinavien. So können nun organische und anorganische antimikrobielle Additive sowie Masterbatches angeboten werden. Die Hauptmärkte für antimikrobielle Produkte sind Haushaltsgeräte, Sani-

täreinrichtungen und Textilien, in denen Bakterien, Pilze, Alge und andere Mikroorganismen beseitigt und abgetötet werden müssen (Bild 1). Die Nachfrage nach antimikrobiellen Werkstoffen, die nicht nur Bakterien und Gerüche bekämpfen, sondern auch eine hohe Farb- und Temperaturbeständigkeit bieten, nimmt gegenwärtig zu.

Die von der Firma Life bereitgestellten Produkte entsprechen der EU-Verordnung Nr. 528/ 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. Ferner werden antimikrobielle Tests nach ISO 22196 oder JIS Z 2801 auf Bakterien bzw. nach ISO 846 oder ASTM G21 auf Pilzen kostenlos angeboten. Tests auf bestimmte weitere Organismen sind auf Anfrage erhältlich.

Zusatzleistungen bei medizinischen Compounds

Bei kundenspezifischen, individuellen Compounds kann außerdem die Marktzulassung zum Problem werden, wenn das Compound für den Gerätehersteller nicht vollständig transparent ist. Um Anwendern die Zulassung zu erleichtern, gibt beispielsweise der Polyolefinhersteller Innovative Polymer Compounds (IPC), die Compound-Zusammensetzung auf dem Analysezertifikat bekannt. Das Unternehmen ist Partner von Velox, Entwickler kundenindividueller Compounds für medizinische Anwendungen und nach ISO 13485 zertifiziert.

„Um einen großen Mehrwert zu bieten und die anwendungsspezifische Materialauswahl zu erleichtern, legen wir den Schwerpunkt auf technische Unterstützung“, betont Flossbach und ergänzt: „Schon ganz früh in der Konzeptphase arbeiten wir mit den Kunden zusammen.“ Zudem bietet der Distributeur Beratung in regulatorischen Fragen, Dokumentationen und einen umfassenden After-Sales-Support. ■

Kontakt

Velox GmbH

➤ www.velox.com

Service

Digitalversion

➤ Ein PDF des Artikels finden Sie unter www.kunststoffe.de/5514057