

Medizinische Schläuche aus gleitreibungsverminderten Siliconelastomeren erlauben ein einfacheres Durchführen durch andere Bauteile.

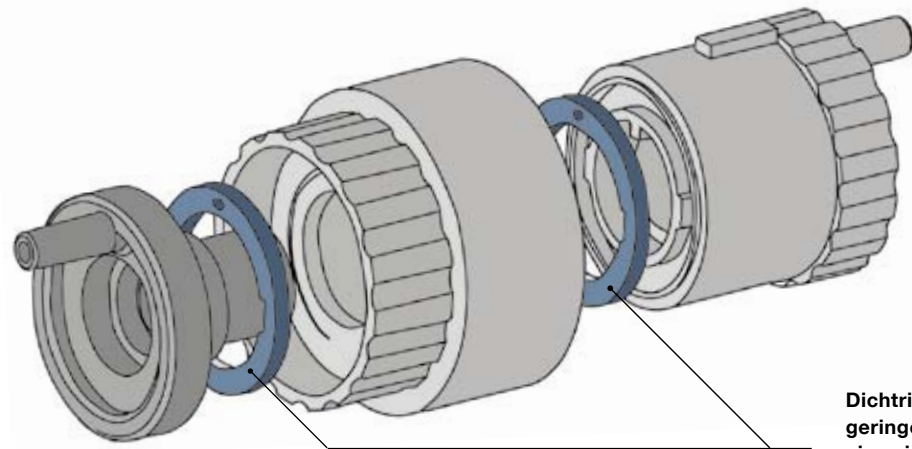
SICHER AM TROPF

Das Eigenschaftsprofil von Siliconelastomeren prädestiniert sie für medizintechnische Anwendungen. Durch die Entwicklung neuer, gleitreibungsverminderter Silicone erschließt WACKER jetzt neue Anwendungsfelder, zum Beispiel Dichtungen für Spritzen oder Tropfe.

Über einen Tropf erhält ein Patient eine Infusion mit Nähr-, Mineralstoff- oder Arzneimittellösung, die dem Kranken helfen soll, wieder auf die Beine zu kommen. Mit einem Durchflussregulierer im Tropf stellt der behandelnde Arzt die exakte Tropfgeschwindigkeit ein, damit dem Patienten genau die richtige Menge des Wirkstoffs zugeführt wird – weder darf es zu einer Unter- noch einer Überdosierung kommen. Bei der Herstellung dieser medizinischen Geräte sind höchste Sicherheit, Zuverlässigkeit und Präzision gefragt. Wie der Großteil der Medizingeräte benötigen auch Tropfe eine Zulassung der Gesundheitsbehör-

den, daher gelten strenge Vorschriften für alle eingesetzten Materialien und für jeden einzelnen Produktionsschritt.

Den hohen Maßstäben, die an medizintechnische Geräte gelegt werden, kommt WACKER unter anderem durch eine besondere Produktionsumgebung nach: „Wir haben vor gut zwei Jahren damit begonnen, Siliconkautschuk für medizinische Zwecke im Reinraum zu fertigen“, berichtet Dr. Christoph Briehn, Technical Manager für Medizintechnik im Business Team Rubber Solutions bei WACKER SILICONES. „Hier können wir nicht nur gängige Silicone mit stumpfer Oberfläche herstellen, sondern auch neuartige Elastomere mit geringer Gleitreibung.“



Dichtringe aus SILPURAN® 6600 mit geringer Oberflächenreibung erlauben eine sichere und einfache Regelung der Durchflussmenge und -geschwindigkeit.

KONTAKT

Mehr Informationen zum Thema erhalten Sie von

Dr. Christoph Briehn
Tel. +49 8677 83-6567
christoph.briehn
@wacker.com

Geringere Reibung Speziell die gleitreibungsverminderten Kunststoffe eröffnen neue Einsatzmöglichkeiten im medizintechnischen Bereich. Aufgrund ihrer deutlich gleitfähigeren Oberfläche können sie in Anwendungen eingesetzt werden, in denen Leichtgängigkeit eine wesentliche Voraussetzung ist. Ihre Vorteile spielen diese neuartigen Siliconelastomere nicht allein beim Anwender, sondern bereits im Produktionsprozess aus – nämlich überall dort, wo die Reibung in der Fertigung ein Problem darstellt. Der Zusammenbau mehrerer Teile, zum Beispiel das Durchführen von Schläuchen durch andere Bauelemente, wird vereinfacht. Und letztlich profitiert natürlich auch der Patient durch gestiegenen Komfort und – im Fall des Tropfs – eine zuverlässige Dosierung.

Diese Vorteile brachten Dominique Dupard, Managing Director beim französischen Silicon-Verarbeiter Top Clean Silicone, auf den Plan. Er suchte schon länger nach einem Elastomer, mit dem er den Durchflussregulierer eines medizinischen Tropfs verbessern konnte. Bislang werden diese Ventile typischerweise

mit Ölen geschmiert, sodass sie ohne großen Kraftaufwand leicht und gleichmäßig geöffnet und wieder geschlossen werden können. „Wenn ein Tropf aber zwei Jahre oder länger im Lager eines Krankenhauses liegt, kann es schon mal passieren, dass das zur Schmierung eingesetzte Öl am Durchflussregulierer nicht mehr gleichmäßig verteilt ist“, beschreibt Dupard ein Problem aus der Praxis. Dem Pflegepersonal kann dies die Arbeit erschweren: Fehlt dem Ventil die nötige Leichtgängigkeit, sitzt es gar fest, ist es nur mit erhöhtem Kraftaufwand wieder zu öffnen. Die genaue Dosierung des zu verabreichenden Arzneimittels erfordert einen erhöhten Aufwand.

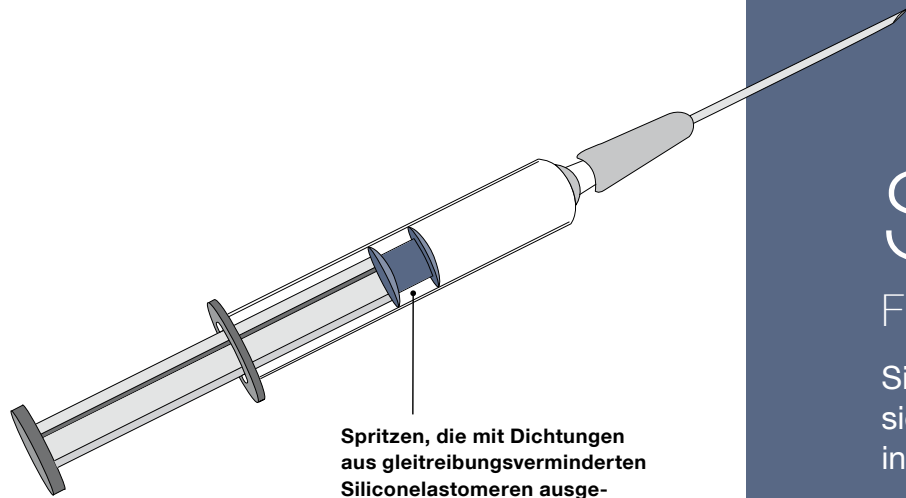
Leichtgängigkeit Die neuartigen Silicone mit verringerter Gleitreibung bieten für eine Anwendung im Durchflussregulierer die idealen Eigenschaften: Sie lassen sich nicht nur – wie andere Siliconelastomere auch – aufgrund ihrer ausgezeichneten Beständigkeit gegenüber chemischen und thermischen Einflüssen leicht sterilisieren, sondern weisen darüber hinaus

ANWENDUNGEN

Derzeit machen Silicone etwa zwei bis drei Prozent der in der Medizintechnik eingesetzten Kunststoffe aus. Anwendungsbereiche sind:

- ▶ **Katheter (Schläuche, Ballon, Schaft)**
- ▶ **medizinische und pharmazeutische Schläuche, Drainagen**
- ▶ **Formteile für medizinische Geräte, zum Beispiel Dichtungen, Ventile, Membranen**
- ▶ **Stopfen für Injektionsflaschen**
- ▶ **Formteile für pharmazeutische Verpackungen, zum Beispiel Beatmungsmasken/Gesichtsmasken**
- ▶ **Wundauflagen und Narbenbehandlung**
- ▶ **Orthopädietechnik: Pelotten, Orthesen, Bandagen und Ähnliches**
- ▶ **Liner für Prothesen**

Über einen Tropf erhält der Patient eine Infusion mit Nährstoff-, Mineral- oder Arzneimittellösung.



Spritzen, die mit Dichtungen aus gleitreibungsverminderten Siliconelastomeren ausgestattet sind, können auf Öl als Schmierstoff verzichten.

SILICONE

FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

Silicone besitzen Eigenschaften, die sie besonders geeignet für den Einsatz in der Medizintechnik machen:

- ▶ Sie sind chemisch und physiologisch inert, sind also verträglich mit den in der Medizintechnik eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Medikamenten.
- ▶ Aufgrund ihrer guten Hitzebeständigkeit lassen sie sich auf einfache Weise durch Erhitzen sterilisieren. Sie sind zudem bestens geeignet für die Dampf-, Ethylenoxidsterilisation und γ -Sterilisation. Selbst unter Sauerstoff-, Ozon- und Strahlungseinwirkung (UV- und Röntgenstrahlung) altern Silicone nur geringfügig.
- ▶ Sie nehmen kein Wasser auf, sind aber durchlässig für Wasserdampf, Luft und andere Gase.
- ▶ Sie sind transparent, erlauben also durchsichtige Materialien; sie lassen sich aber auch gut einfärben, sodass ein fast unbeschränkter Farbraum offensteht.
- ▶ Zusatzstoffe wie organische Weichmacher sind nicht enthalten. Siliconelastomere bestehen ausschließlich aus künstlichen/synthetischen Polymeren und beinhalten daher keine pflanzlichen Proteine, die als Allergieauslöser in Frage kommen könnten.
- ▶ WACKER vermarktet seine Silicone für den medizintechnischen Einsatz unter dem Markennamen SILPURAN®. Sie sind als heißvernetzende Fest- und Flüssigsiliconkautschuke und als raumtemperaturvernetzende Siliconkautschuke erhältlich. Alle Produkte sind nach ausgewählten ISO-10993-Tests und USP-Class-VI-Tests auf ihre Biokompatibilität geprüft. Bei der Produktion und Verpackung wird größte Sorgfalt darauf verwendet, den striktesten Reinheitsanforderungen gerecht zu werden.

einen um mindestens 50 Prozent verringerten Reibungskoeffizienten auf. Deshalb müssen Ventile, die aus ihnen hergestellt werden, nicht in einem zusätzlichen Arbeitsschritt durch Öl leichtgängig gemacht werden. Sie kommen vollkommen ohne Schmierstoff aus.

Alle erforderlichen Zertifikate „Um unsere neuen Durchflussregler einem Tropfhersteller anbieten zu können, brauchen wir allerdings nicht nur das Elastomer mit den passenden Eigenschaften“, erklärt Dominique Dupard. „Wir müssen auch mit den entsprechenden Zertifikaten belegen können, dass unsere Materialien den Richtlinien für den Einsatz in der Medizintechnik entsprechen.“

Für die entsprechende Prüfung und Zertifizierung sorgt selbstverständlich WACKER. In seiner Burghausener Produktion stellt der Konzern für Medizinanwendungen Produkte der Marke SILPURAN® her, die den Anforderungen der medizintechnischen und pharmazeutischen Industrie bezüglich Biokompatibilität entsprechen und besonders stringente Reinheitsansprüche erfüllen. Unter anderem wird dies durch besondere Maßnahmen in der Verpackung und eine sehr feine Filterung des Materials sichergestellt.

„Wir sind davon überzeugt, dass sich dieser Aufwand lohnt“, sagt Andrea Biedermann, Marketing-Managerin für Medizintechnik bei WACKER SILICONES. „Denn die Regularien in der Medizintechnikbranche sind streng, und der



Reinraum der Wacker Chemie AG in Burghausen, wo Silicone für medizintechnische Verwendungen produziert werden.

Trend geht in Richtung immer höherer Anforderungen in der gesamten Prozesskette, bis zurück zum Rohstoffhersteller.“

Vielversprechender Markt Wer diese Anforderungen erfüllen kann und dazu noch zusätzliche Vorteile bietet – wie WACKER mit seinen neuen, gleitreibungsverminderten Siliconelastomeren –, dem eröffnet sich ein vielversprechender Markt. Allein von den Durchflussregulieren für medizinische Tropfen werden jedes Jahr weltweit mehrere hundert Millionen Stück hergestellt. Gefragt ist zunehmend weniger ein Material von der Stange als eine Lösung, die auf die individuelle Aufgabenstellung des Kunden zugeschnitten ist.

„Bei der Entwicklung unserer Dichtungen für Durchflussregulierer hat uns WACKER sehr gut beraten“, lobt Dupard die Zusammenarbeit mit dem Siliconhersteller. „Mit SILPURAN® 6600 haben wir eine Lösung gefunden, mit der wir auf jedwede Schmierung des Ventils verzichten können.“ Darüber hinaus hebt Dominique Dupard auch den Prozessvorteil hervor, den SILPURAN® 6600 gegenüber einem Standardprodukt bietet: „Die Entformung nach dem Spritzgießen fällt deutlich leichter.“

Den eigenen Produktionsprozess brauchte Top Clean Silicone für die Verarbeitung dieses reibungs-

verminderten Silicons übrigens nicht zu verändern – es kann wie andere Flüssigsiliconkautschuke im Spritzguss verarbeitet werden. Für alternative Produktionsverfahren und Einsatzzwecke bietet WACKER eine komplette Produktpalette mit reduzierter Oberflächenreibung an: neben Flüssigsiliconkautschuk, auch Festsiliconkautschukprodukte, die in Extrusions- oder Pressvulkanisationsverfahren verarbeitet werden.

Etabliertes Material In vielen Bereichen der Medizintechnik ist Siliconkautschuk aufgrund seines Eigenschaftsprofils schon als Material etabliert (siehe Kasten). Mit den neuartigen, gleitreibungsreduzierten Siliconen eröffnen sich weitere Einsatzbereiche, in denen es auf geringe Reibung (gute Verträglichkeit und leichte Sterilisierbarkeit) ankommt. Ein weiteres interessantes Anwendungsfeld der neuen Materialien sind Spritzen, mit denen Medikamente injiziert werden. Bislang sorgt in diesen Artikeln meist Öl für die nötige Leichtgängigkeit. Künftig könnte eine Dichtung aus reibungsarmem Silicon am Kolben der Spritze für die erforderliche Dichtigkeit sorgen und den zurzeit eingesetzten Schmierstoff überflüssig machen. Im Herstellungsprozess würde dies zudem einen Arbeitsschritt einsparen. ◀