

**WACKER**

CREATING TOMORROW'S SOLUTIONS

HEALTHCARE | PROTHETIK | ORTHOPÄDIE

# SILICONE FÜR PROTHETISCHE UND ORTHOPÄDISCHE ANWENDUNGEN

# QUALITÄT UND SICHERHEIT FÜR HÖCHSTE MEDIZINISCHE ANSPRÜCHE

**Welche Herausforderungen die Zukunft auch bringt, Siliconkautschuke von WACKER bieten zukunftssichere Lösungen selbst für höchste Ansprüche.**

Das Durchschnittsalter der Bevölkerung nimmt stetig zu. Immer mehr Menschen erhalten Zugang zu moderner medizinischer Versorgung, wobei die gesetzlichen Vorgaben für medizinische Produkte und

Leistungen stetig strenger werden. Die Folgen für die Healthcare-Industrie: Immer höhere Anforderungen an die Sicherheit und Effizienz der Produkte und Lösungen. WACKER begleitet diese Entwicklung mit zukunftssicheren, reinen Siliconen speziell für höchste medizinische Ansprüche, die den steigenden Sicherheitsanforderungen in der modernen Medizintechnik gerecht werden.

Als europäischer Pionier in der Siliconchemie verfügt WACKER neben einzigartigem Knowhow und zukunftsweisender Forschungsstärke auch über einen eigenen Rohstoffverbund. Kombiniert mit dem innovativen Produktionsstandard WACKER CLEAN OPERATIONS garantiert WACKER kontrollierte Qualität und Reinheit, die sich vom Endprodukt bis zur Rohstoffquelle zurückverfolgen lässt.

So **faszinierend vielseitig** wie der menschliche Körper.

Der menschliche Körper ist ein faszinierendes Kunstwerk von äußerster Komplexität. Müssen einzelne Funktionen bei der Heilung unterstützt oder gar ersetzt werden, überzeugen Silicone von WACKER mit einem spezifisch abgestimmten Leistungsspektrum.

Allen Produkten im Medical Silicone-Bereich ist eines gemeinsam – sie stehen in hautnaheem Kontakt mit dem menschlichen Körper, unterstützen durch Funktion und Ästhetik und tragen zu einer besseren Lebensqualität bei. Daraus resultieren die hohen Anforderungen an die verwendeten Silicon-Materialien.

**WACKER Siliconkautschuke stellen sich dieser Herausforderung:** Mit hoher Verträglichkeit und großer Zuverlässigkeit. Unser Produktprogramm beeindruckt mit einer außerordentlichen

Fülle von Anwendungsmöglichkeiten. Auch individueller Service und persönliche Beratung genießen bei WACKER einen hohen Stellenwert.



# ZUKUNFTSLÖSUNGEN FÜR ORTHOPÄDIE & PROTHETIK

Wenn es um Gesundheit geht und dafür im menschlichen Körper einzelne Funktionen entlastet oder ersetzt werden, sind die Anforderungen an die verwendeten Materialien besonders hoch. Reine Silicone erfüllen diesen Anspruch und sind daher in der Medizin und Medizintechnik heute unverzichtbar.

## WACKER RTV-2-Systeme machen den Unterschied

WACKER bietet raumtemperatur-vernetzende Siliconkautschuke (RTV) der Marken ELASTOSIL® P und SILPURAN® speziell für die individuellen Bedürfnisse in der Prothetik und der Orthopädie.



Die additionsvernetzenden Produkte sind als Zweikomponenten-Systeme A und B formuliert. Der Platinkatalysator ist dabei vom Vernetzter getrennt. Nach dem Vermischen der Komponenten A und B vulkanisiert die Mischung bereits bei Raumtemperatur zu einem Elastomer.

Durch Erhöhung der Temperatur auf 70–130°C kann dieser Prozess wesentlich beschleunigt werden.

RTV-2 Siliconkautschuke von WACKER zeichnen sich durch eine niedrigere Viskosität und damit sehr gute Gießbarkeit aus. Die Vulkanisatohärte kann über einen weiten Bereich (Shore 00 bis Shore A) variiert werden, die Konsistenz kann von dünnflüssig bis streichfest eingestellt werden. Mit angepassten Topf- und Vernetzungszeiten sind unsere ELASTOSIL® P- und SILPURAN®-Typen für die gängigsten Verarbeitungsverfahren

geeignet. Sie können zum Beispiel durch Vergießen, Streichen und Tauchen appliziert werden.

Für Verklebungen im medizinischen Bereich bietet WACKER mit SILPURAN® 4200 ein spezielles RTV-1 Produkt.



### Sichere Anwendungseigenschaften

- Biokompatibilität
- Biodurabilität: niedrige Oberflächenspannung, thermische Stabilität, chemische Inertheit
- Gute Medienbeständigkeit gegenüber einer Vielzahl von Lösemitteln und Chemikalien
- Frei von organischen Weichmachern
- Sterilisierbar für den einmaligen und mehrfachen Gebrauch (sterilisierbar mit Dampf, EtO, Elektronen- und  $\gamma$ -Strahlen)
- Exzellente Dauerbeständigkeit der hohen mechanischen Eigenschaften gegenüber Alterung, Witterungseinflüssen, Temperatur und Strahlung
- Hohe Transparenz
- Silicone unterstützen nicht das Wachstum von Mikroorganismen (Hydrophobie)
- Einfache Verarbeitung durch niedrige Viskosität sowie gutes Mischverhalten
- Additionsvernetzende RTV-2 Systeme setzen bei der Vulkanisation keine Spaltprodukte frei
- Breites Härtespektrum
- Guter Tragekomfort, Atmungsktivität

## Silicone für die Prothetik: Performance hautnah

Die Prothetik ist ein extrem sensibler Anwendungsbereich. RTV-2 Siliconkautschuke von WACKER eignen sich mit ihrem außergewöhnlichen Eigenschaftsprofil ideal zur ästhetisch-funktionalen Anfertigung von Finger-, Hand- und Teilfußprothesen sowie Orthesen, Epithesen und externen Brustprothesen.

Die Anwendungsfelder für Silicone in der Prothetik reichen von der Anfertigung funktioneller Finger-, Hand- und Teilfußprothesen über die Herstellung von Orthesen, Epithesen und externen Brustprothesen, bis zu Linern und exakt an ihren Träger angepasste Gesichtsmasken.



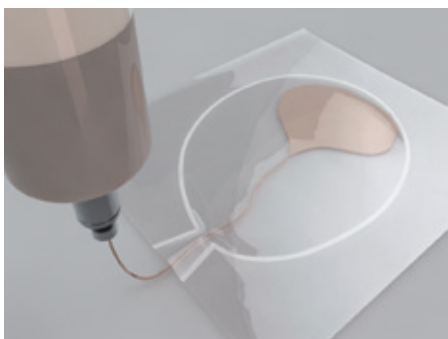
## Höchstleistung in Reinform Siliconkautschuk für die Orthopädie

Bei orthopädischen Produkten stehen Eigenschaften wie eine hohe Schock- und Vibrationsdämpfung sowie ein weicher, komfortabler Druckeffekt im Mittelpunkt. Hier bieten ELASTOSIL®- und SILPURAN®-Siliconelastomere

Herstellern von Orthopädieprodukten ein umfassendes Produkt- und Leistungsportfolio. Für Pelotten, Orthesen, Liner und andere orthopädietechnische Produkte sind WACKER-Siliconkautschuke die erste Wahl.



## ELASTOSIL® – Im Herstellungsprozess für die Prothetik



### Schritt 1

- Die Brustprothesenform besteht aus einer dünnen Folienhülle (z.B. PUR), die mit ELASTOSIL®-Silicongel gefüllt wird
- Thermoplastisches Folienmaterial ermöglicht die Gestaltung individueller Prothesenformen



### Schritt 2

- Die Folienhülle wird mit ELASTOSIL®-Gel gefüllt
- Die Prothesengestalt wird durch Einlegen in eine Negativform fixiert



### Schritt 3

- Die Vulkanisation des ELASTOSIL®-Gels beginnt bei Raumtemperatur
- Durch Wärmezufuhr (ca. 70° C - 130° C) kann der Prozess beschleunigt werden
- Die Prothese wird anschliessend entformt und konfektioniert

## ELASTOSIL® RTV-2 Siliconkautschuke für die Prothetik

	Mischungs- verhältnis	Viskosität A	Viskosität B	Endhärte Shore A ISO 868	Endhärte Shore 00 ASTM 2240	Reiß- festigkeit ISO 37	Reiß- dehnung ISO 37	Weiterreiß- widerstand ASTM D 624 B
Bezeichnung	A : B	[mPa·s]	[mPa·s]			[N/mm <sup>2</sup> ]	[%]	[N/mm]
ELASTOSIL® P 7600	1:1	4.000	2.000	< 0	28	1,2	650	3
ELASTOSIL® P 7670	1:1	1.800	1.800	7	55	1,9	580	3
ELASTOSIL® P 7671	1:1	1.500	1.800	< 0	21	0,5	400	2
ELASTOSIL® P 7676	1:1	1.300	900	< 0	15	0,8	700	2
ELASTOSIL® P 7683/25	1:1	1.200	3.500	< 0	25	1,5	650	5
ELASTOSIL® P 7683/47	1:1	1.700	1.500	7	47	2,6	450	8
ELASTOSIL® P 7684/40	1:1	1.500	2.300	< 0	40	2,2	670	8
ELASTOSIL® P 7684/60	1:1	1.400	2.600	12	60	3,8	650	13
ELASTOSIL® PK 16	1:1	1.700	2.700	< 0	20	1,2	850	4

Diese Angaben stellen Richtwerte dar und sind nicht zur Erstellung von Spezifikationen bestimmt.

## ELASTOSIL® RTV-2-Siliconele für externe Brustprothesen

	Mischungs- verhältnis	Viskosität A	Viskosität B	Verarbeitungszeit bei 23° C	Gelierzeit bei 70° C	Penetration Hohlkegel 62,5 g bei 5 Sek.
Bezeichnung	A : B	[mPa·s]	[mPa·s]	[h]	[min]	[1 / 10 mm]
ELASTOSIL® P 7616-160	1:1	350	1.400	> 6	22	160
ELASTOSIL® P 7616-195	1:1	350	1.200	> 4	12	195
ELASTOSIL® P 7618	1:1	50	300	> 6	15	220
ELASTOSIL® P 7619	2:1	100	1.250	> 6	22	200
ELASTOSIL® P 7630	1:1	8.000	8.000	0,5	3	220 (Dichte 0,62g/cm <sup>3</sup> )
ELASTOSIL® P 7636	1:1	8.000	8.000	4	10	258 (Dichte 0,76g/cm <sup>3</sup> )

Diese Angaben stellen Richtwerte dar und sind nicht zur Erstellung von Spezifikationen bestimmt.

## ELASTOSIL® RTV-2 Silicongel für Antidekubitus-Anwendungen

	Mischungs- verhältnis	Viskosität A	Viskosität B	Verarbeitungszeit bei 23° C	Penetration Hohlkegel 62,5 g bei 5 Sek.
Bezeichnung	A : B	[mPa·s]	[mPa·s]	[min]	[1 / 10 mm]
ELASTOSIL® P 26028 VP	1:1	100	2.000	9	150

Diese Angaben stellen Richtwerte dar und sind nicht zur Erstellung von Spezifikationen bestimmt.

## SILPURAN® RTV-1 Siliconkautschuk für Verklebungen im medizinischen Bereich

	Viskosität D = 10 s <sup>-1</sup>	Endhärte Shore A ISO 868	Reißfestigkeit ISO 37	Reißdehnung ISO 37	Weiterreißwiderstand ASTM D 624 B
Bezeichnung	[mPa·s]		[N/mm <sup>2</sup> ]	[%]	[N/mm]
SILPURAN® 4200	200.000	35	5,5	300	10

Diese Angaben stellen Richtwerte dar und sind nicht zur Erstellung von Spezifikationen bestimmt.

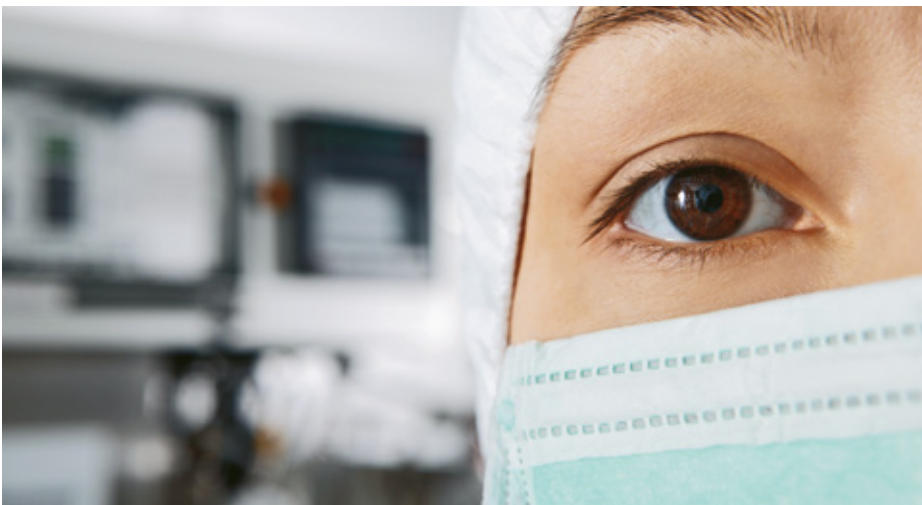
## SILPURAN® RTV-2 Siliconkautschuke für die Orthopädietechnik

	Mischungs- verhältnis	Viskosität A D = 10 s <sup>-1</sup>	Viskosität B D = 10 s <sup>-1</sup>	Endhärte Shore A ISO 868	Endhärte Shore 00 ASTM 2240	Reiß- festigkeit ISO 37	Reiß- dehnung ISO 37	Weiterreiß- widerstand ASTM D 624 B
Bezeichnung	A : B	[mPa·s]	[mPa·s]			[N/mm <sup>2</sup> ]	[%]	[N/mm]
SILPURAN® 2400	1:1	1.800	1.800	7	55	2,0	600	3
SILPURAN® 2400/25	1:1	3.300	2.000	< 0	25	1,3	700	3
SILPURAN® 2420	1:1	2.500	3.500	12	60	4,0	650	14
SILPURAN® 2430	1:1	8.000	10.000	20	–	6,0	540	23
SILPURAN® 2440	1:1	15.000	10.000	35	–	7,0	400	25
SILPURAN® 2445	1:1	10.000	10.000	40	–	7,0	400	18
SILPURAN® 2450	1:1	35.000	20.000	54	–	7,0	230	14

Diese Angaben stellen Richtwerte dar und sind nicht zur Erstellung von Spezifikationen bestimmt.



# SILPURAN® – INNOVATION FÜR MEDIZIN UND GESUNDHEIT



Silicone von WACKER erfüllen die anspruchsvollsten Anforderungen moderner Medizintechnik. Ausgezeichnete Funktionalität, dauerhafte Stabilität und besonderer Verarbeitungskomfort sowie ein breites Einsatzspektrum sind deren zentrale Produktmerkmale.

Die Produktreihe SILPURAN® bietet darüber hinaus die Zertifizierung nach ausgewählten Tests und die Herstellung nach dem Produktionsstandard WACKER CLEAN OPERATIONS. Das garantiert kontrollierte Reinheit, die sich vom Endprodukt bis zur Rohstoffquelle zurückverfolgen lässt.

## SILPURAN® – Viel mehr als nur ein Produkt

- Die Produkte der Reihe SILPURAN® sind gemäß ausgewählten Tests nach ISO 10993 und USP Class VI zertifiziert
- Die Fertigung erfolgt gemäß dem WACKER CLEAN OPERATIONS Standard
- SILPURAN® Siliconkautschuke werden in Reinräumen der Klasse 8 abgefüllt oder verpackt, um eine Kontamination der Produkte durch Grobpartikel zu verhindern
- Optische Kontrolle und 50-µm-Filterung sorgen dafür, dass die SILPURAN® Produkte in absolut reinem und sauberem Zustand bei unseren Kunden ankommen

## Individuelle Lösungen und technische Unterstützung

ELASTOSIL® P und SILPURAN® bieten immer auch besten Service für Ihren Erfolg. Unsere Expertenteams stehen Ihnen jederzeit partnerschaftlich zur Seite, um den nahezu unbegrenzten Gestaltungsspielraum und die hohe Innovationskraft

von WACKER Siliconkautschuken optimal auf Ihre individuellen Bedürfnisse abzustimmen. So entstehen maßgeschneiderte Produktlösungen, die nachhaltig zu Ihrem Geschäftserfolg beitragen.



**WACKER**

**Wacker Chemie AG**  
Hanns-Seidel-Platz 4  
81737 München, Germany  
Tel. + 49 89 6279-0  
info.silicones@wacker.com

[www.wacker.com/healthcare](http://www.wacker.com/healthcare)

ELASTOSIL® ist eine eingetragene Marke der Wacker Chemie AG.  
SILPURAN® ist eine eingetragene Marke der Wacker Chemie AG.

Die in diesem Medium mitgeteilten Daten entsprechen dem derzeitigen Stand. Der Abnehmer ist von sorgfältigen Eingangsprüfungen im Einzelfall hierdurch nicht entbunden. Änderungen der Produktkennzahlen im Rahmen des technischen Fortschritts oder durch betrieblich bedingte Weiterentwicklungen behalten wir uns vor. Die in diesem Medium gegebenen Hinweise und Informationen erfordern wegen durch uns nicht beeinflussbarer Faktoren während der Verarbeitung, insbesondere bei der Verwendung von Rohstoffen Dritter, eigene Prüfungen und Versuche. Unsere Hinweise und Informationen entbinden nicht von der Verpflichtung, eine eventuelle Verletzung von Schutzrechten Dritter selbst zu überprüfen und gegebenenfalls zu beseitigen. Verwendungsvorschläge begründen keine Zusicherung der Eignung für einen bestimmten Einsatzzweck. Die Inhalte dieses Mediums sprechen Frauen und Männer gleichermaßen an. Zur besseren Lesbarkeit wird nur die männliche Sprachform (z. B. Kunde, Mitarbeiter) verwendet.