

Technische Anwendungen von Kunststoffen

Kunststoffe in der Medizintechnik

TECHNISCHE DOKUMENTATION

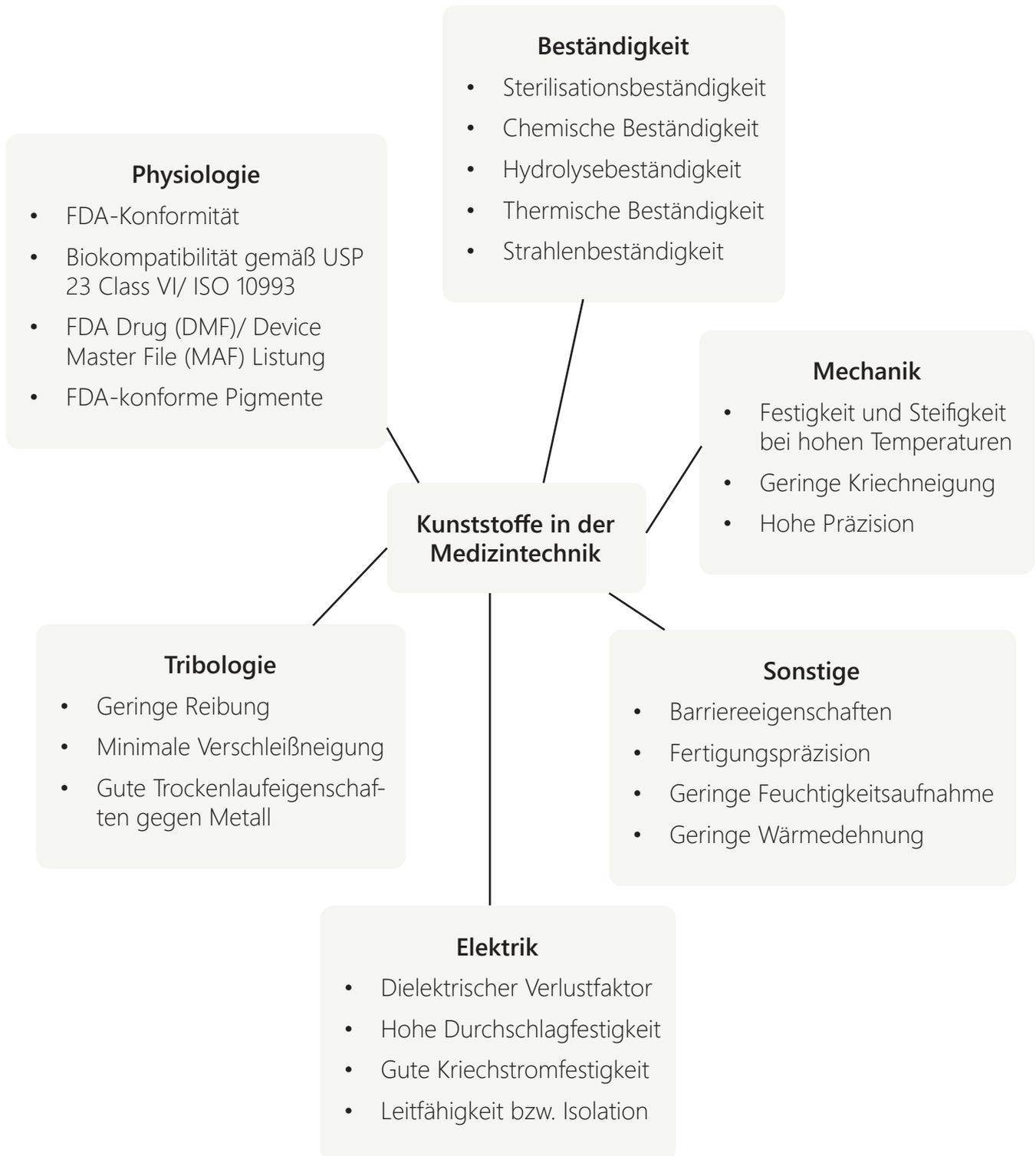
Kunststoffe kommen in der Medizintechnik in folgenden Bereichen zum Einsatz:

- Chirurgische Instrumente, u.a. im minimalinvasiven Bereich
- Sterilcontainer
- Medikamentendosiersysteme
- Dentale Chirurgie
- Diagnosesysteme
- Prothesen/ Implantate (nur PEEK Optima)

Einfaches Handling, Langlebigkeit, Formbeständigkeit, Optik und Hygiene spielen in der modernen Medizintechnik eine wesentliche Rolle. Dies gilt insbesondere für Geräte bzw. Instrumente,

die der Arzt unmittelbar am Patienten einsetzt. Um hier allen Kriterien gerecht zu werden, kommt es im Rahmen der Geräteentwicklung in hohem Masse auf die eingesetzten Werkstoffe an.

Anforderungsprofil für Kunststoffe in der Medizintechnik



Wahl des geeigneten Kunststoffes:

Bei der Auswahl der Werkstoffe müssen folgende Gesichtspunkte berücksichtigt werden:

- **Physiologische Unbedenklichkeit**
(Vermeidung folgender Zusätze)
 - Verstärkungs- und Füllstoffe
 - Schwermetallpigmente
 - Brandschutzzusätze
 - Stabilisatoren (sofern nicht zugelassen)
- **Hydrolysebeständigkeit**
 - Heisswasser und Heissdampfbeständig
- **Sterilisierbarkeit**
(Berücksichtigung von ev. Mehrfachsterilisation und Vakuum)
 - Heissdampf ca. 137 °C
 - Heissluft
 - Ethylenoxid
 - Gammastrahlung
- **Chemische Beständigkeit**
 - Körperflüssigkeiten
 - Desinfektions- und Reinigungsmittel
- **Mechanisch-thermische Resistenz**
- **Elektrische Isolation**
- **Gutes tribologisches Verhalten**
- **Brandsicherheit**
- **Zulassungen / Zertifikate**

Mögliche Kunststoffe in der Medizintechnik

Um den Anforderungen einer medizintechnischen Anwendung gerecht zu werden, bietet KUNDERT eine Vielzahl von technischen Kunststoffen an. Beispiele hierfür sind:

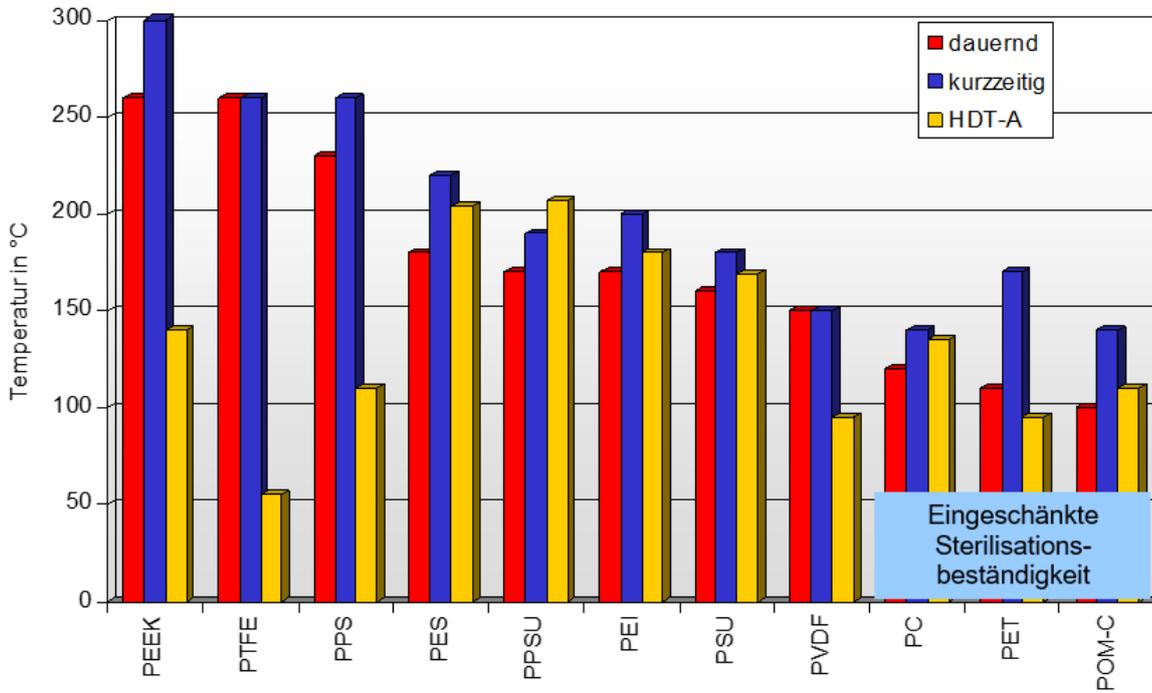
- PEEK MT (verschiedene Farbeinstellungen möglich)
- PEEK CLASSIX
- PPS
- PSU
- PPSU MT (verschiedene Farbeinstellungen möglich)
- PES

- PEI MT (PEI, Ultem, verschiedene Farbeinstellungen möglich)
- POM-C MT
- PP MT
- PVDF
- PTFE
- UHMW-PE (Chirulen®)

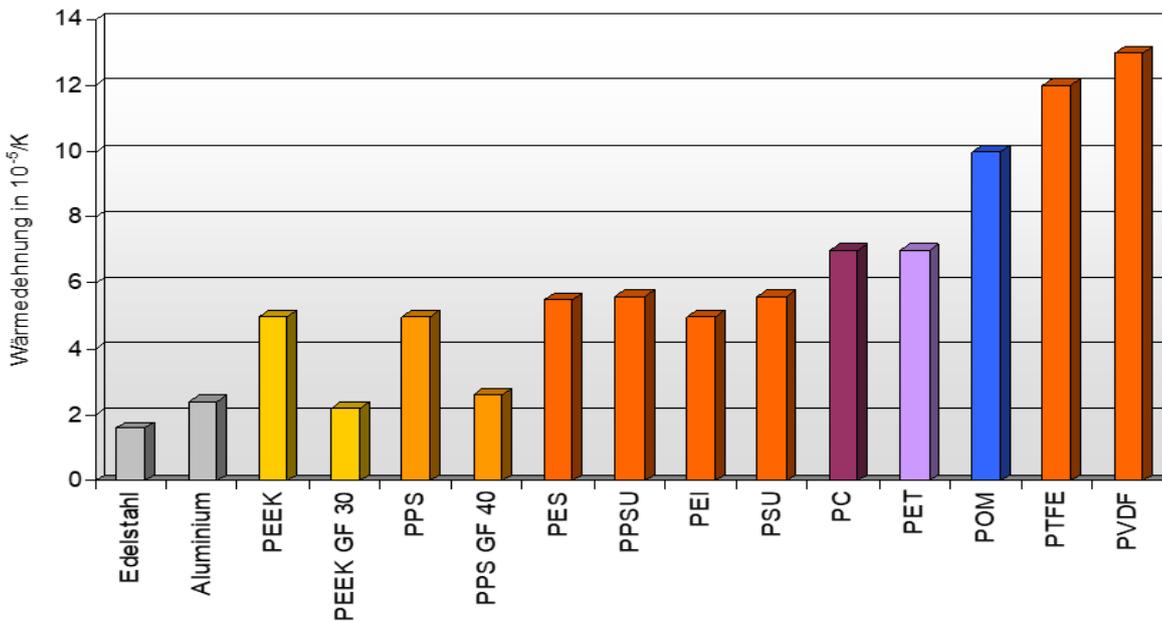
Diverse Farben sind verfügbar!

In enger Zusammenarbeit mit Entwicklung und Konstruktion kann KUNDERT den optimalen Werkstoff und das optimale Verarbeitungsverfahren anbieten.

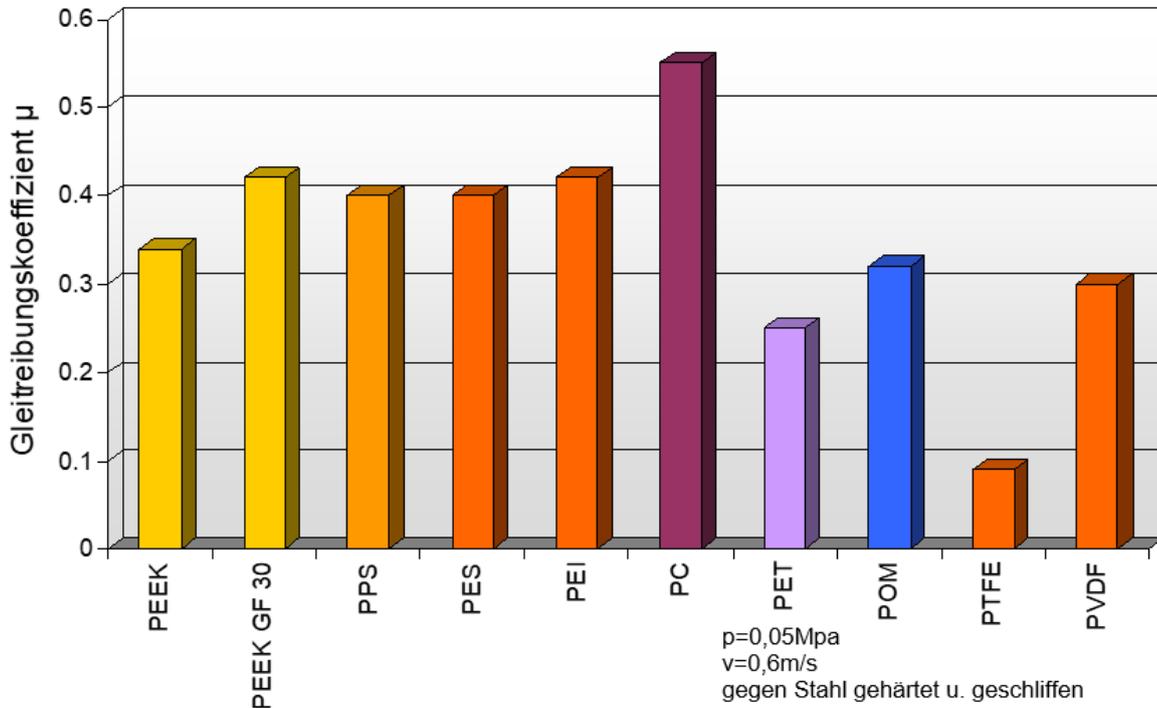
Temperaturbeständigkeit



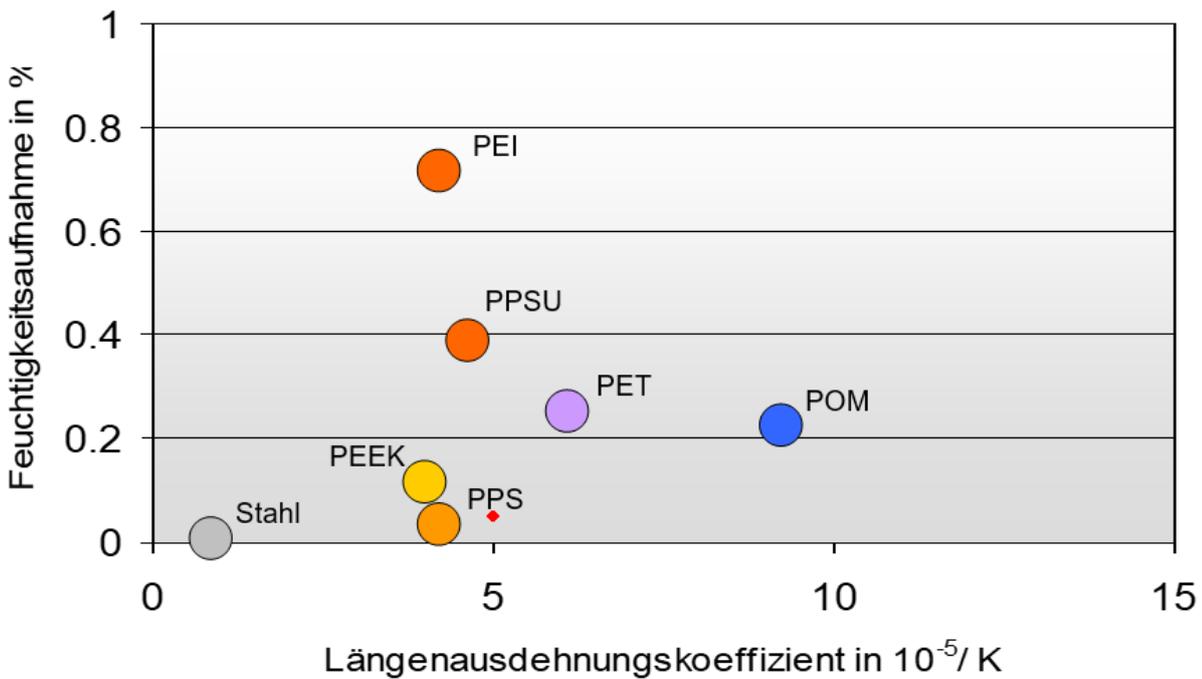
Wärmedehnung



Triologische Eigenschaften



Feuchtigkeitsaufnahme / Längenausdehnung



Sterilisationsbeständigkeit

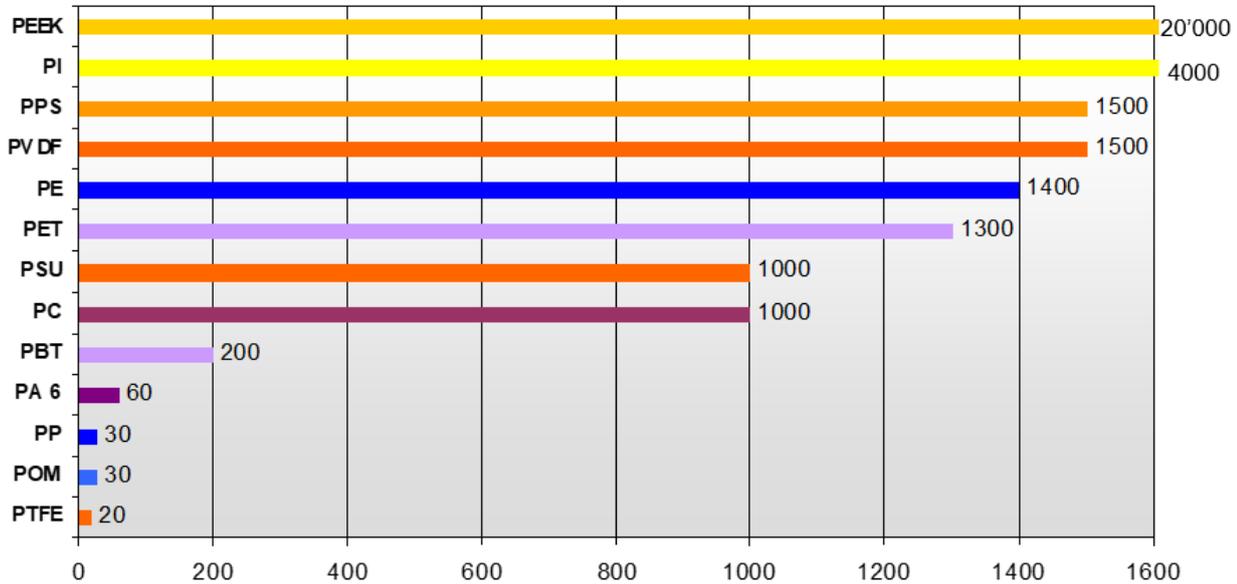
Werkstoff	Sterilisationsverfahren					
	Heißdampf ca. 137°C	Plasma**	Heißluft ca. 180°C	Formaldehyd*	Ethylenoxid*	Strahlung
PEEK	++	+	++	+	+	++
PTFE	++	+	++	+	+	-
PPS	++	+	++	+	+	++
PES	+	+	+	+	+	+
PPSU	++	+	+	+	+	+
PEI	+	+	+	+	+	+
PSU	+	+	o	+	+	+
PVDF	+	+	-	+	+	o
PC	-	+	-	+	+	+
PET	o	+	-	+	+	+
POM-C	o	+	-	+	+	-

++ sehr gut geeignet + gut geeignet o bedingt geeignet - nicht geeignet

* Die Gassterilisation wird zunehmend wegen der Toxizität und z.T. langanhaltender Ausgasung durch andere Verfahren ersetzt.

** Derzeit meist aufwändige Anlagen für Großverbraucher

Strahlungsbeständigkeit



Strahlungsdosis in Kilogray (kGy), welche die Dehnung um 25% verringert

Chemikalienbeständigkeit

Werkstoff	Säuren		Laugen		Lösungsmittel				Wasser	
	schwach	stark	schwach	stark	Alkohol	Ester	Ether	Ketone	kalt	heiss
PEEK	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
PTFE	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PPS	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PES	+	-	+		0			-	+	0
PPSU	+	-	+		+			-	+	+
PEI	+	-	-		+			-	+	0
PSU	+	-	+		0			-	+	0
PVDF	+	0	0	-	+		+	0	+	+
PC	0	-	-	-	0	-	-	-	+	0
PET	+	0	0	-	+	0	+	0	+	0
POM-C	+	-	+	-	+	0	0	0	+	+

- | | |
|---------------------|--|
| + beständig | (keine oder nur geringe Gewichtsänderung) |
| o bedingt beständig | (kurzzeitiger Kontakt mit Medium möglich) |
| - nicht beständig | (Gewichtsänderung >5%, starke Abnahme der mech. Eigenschaften) |

Die Angaben beziehen sich auf Raumtemperatur und sind abhängig von Konzentration, Zeit und Temperatur.

Implantate aus UHMW-PE (Chirulen®) von KUNDERT

Durch die langjährige Erfahrung in der Herstellung von Implantaten aus UHMW-PE (Chirulen®), gekoppelt mit einem integralen Qualitätsmanagementsystem sind wir in der Lage, den hohen Anforderungen unserer Kunden gerecht zu werden. Dabei ist eine lückenlose Rückverfolgbarkeit von der Rohmaterialcharge über die diversen Produktionsprozesse bis hin zu den Auslieferungspapieren für uns eine Selbstverständlichkeit.

Die Prüfspezifikationen sowie die Prüfdokumentation werden für jeden Implantatstyp mit dem Kunden exakt definiert. Ebenso werden die verschiedenen Reinigungsverfahren (Vorreinigung, Endreinigung) sowie die Verpackungsarten festgelegt. Spezialisierte Fachkräfte, ein moderner Maschinenpark und ein konstantes Produktionsklima (mit Hilfe eines Gebäudeleitsystems) bilden die Voraussetzungen für optimale Prozesse.

Alle Angaben zu unseren Produkten entsprechen dem heutigen Stand unserer Kenntnisse. Informationen über Materialeigenschaften stammen von unseren Lieferanten und sind von uns nicht überprüft worden. Die Angaben sind nicht als Zusicherungen für bestimmte Eigenschaften unserer Produkte zu verstehen. Die Angaben sowie unsere konkreten anwendungstechnischen Hinweise in Wort und Schrift befreien Sie nicht von einer eigenen Prüfung der Produkte auf ihre Eignung für den von Ihnen beabsichtigten Einsatzzweck. Unsere Angaben sind unverbindlich - auch soweit sie Schutzrechte Dritter betreffen - und können zu keiner Haftung führen. Die Gewährleistung für die Qualität unserer Produkte sowie unsere Haftung richten sich im Übrigen nach den Ihnen bekannten Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen der KUNDERT AG.