



Kleben ist in der Medizintechnik noch eine junge Methode, gewinnt aber zunehmend an Bedeutung. Klebstoffe müssen aber nicht nur biokompatibel, sondern auch sterilisierbar sein.

Kleben in der Medizintechnik

KONTAKT

Helix Medical Europe GmbH
67661 Kaiserslautern
Tel. +49 (0)631 53417500
Fax +49 (0)631 53417600
www.helixmedical.de



1 Schlauch mit angeklebtem Formteil

Manchmal ist eine Kombination aus Silikonschlauch und Silikonformteil mittels Extrusions- oder Spritzgusstechnik nicht ohne Weiteres umsetzbar. Der Grund dafür kann eine besonders diffizile Bauteilgeometrie sein, oder aber die Stückzahlen sind zu gering, wodurch die erforderlichen Werkzeuge zu kostspielig wären. In solchen Fällen kann manuelles Kleben im Reinraum die Lösung sein. Kanülen, Endoskope, chirurgische Instrumente und medizinische Geräte werden zum Beispiel geklebt. Eine Herausforderung in der Medizintechnik ist, dass Werkstoffe für den Einsatz am Men-

schen beziehungsweise im menschlichen Körper biokompatibel und steril sein müssen. Bei Implantaten wie Insulinpumpen, Cochlea-Implantaten oder Augeninnendrucksensoren müssen die Klebstoffe nicht nur das gewünschte Verformungs- und Fließverhalten (rheologische Eigenschaften) sowie das entsprechende mechanische Eigenschaftsprofil aufweisen, sondern auch biokompatibel sein. Daher werden in der Medizintechnik nur Klebstoffe mit Unbedenklichkeitszertifikaten verwendet: Es gibt beispielsweise den Nachweis der Zytotoxizität (DIN EN ISO 10993-5; Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität) oder eine Zulassung gemäß USP Class VI (U.S. Pharmacopeia).

Die Auswahl der Klebstoffe für die Medizintechnik ist durch die Biokompatibilität zwar begrenzt, aber eine wesentlich größere Herausforderung ist eine ausreichende Sterilisationsbeständigkeit. Insbesondere bei mehrfach verwendbaren Produkten,

 www.med-eng.de/509023

etwa bei chirurgischen Instrumenten, muss geklärt werden, wie sich Klebstoffe über mehrere Sterilisationszyklen hinweg verändern. Bei der Heißdampfsterilisation entstehen hohe Temperaturen, die meist weit über der Glasübergangstemperatur der Klebstoffe liegen. Zusätzlich kann die feuchte Umgebung unter Überdruck dazu beitragen, dass sich die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Klebeverbindung signifikant verändern. Bei einer Sterilisation mit Ethylenoxid kann eine Änderung im chemischen Aufbau und damit eine Änderung der physikalischen Eigenschaften der Klebstoffe auftreten. Nur der Einsatz eines sogenannten Sterrads sollte für wärme- und feuchtigkeitsempfindliche geklebte Instrumente nicht schädlich sein. Klebstoffhersteller machen zur Sterilisationsbeständigkeit der Klebstoffe oft keine Angaben.

Biokompatibel und sterilisierbar

Zusätzlich können noch bauteilabhängige Belastungen durch die Sterilisation auftreten. Bei Endoskopen beispielsweise werden mehrere unterschiedliche optische Gläser zu einem Objektiv verklebt. Wenn bei der Sterilisation das Endoskop auf 134 °C erhitzt und dann schlagartig wieder auf Raumtemperatur abgekühlt wird, dehnen sich diese Gläser unterschiedlich stark aus, was die Klebschichten aushalten müssen.

Außerdem muss geklärt werden, inwiefern die eingesetzten Klebstoffe durch die Belastungen in der jeweiligen Anwendung altern: ob und wie sie sich beispielsweise durch den Einfluss von Körperflüssigkeiten und Reinigungsmitteln verändern. Lediglich geklebte chirurgische Instrumente werden nur kurzzeitig im Körper eingesetzt, und eine Belastung der Klebungen durch die Kontamination mit Körperflüssigkeiten, Mikroorganismen und Ähnlichem ist zu vernachlässigen. Hier entsteht die Belastung hauptsächlich durch die Feuchtigkeit und Temperatur während der Sterilisation. Zum Alterungsverhalten der Klebstoffe in der Anwendung treffen Klebstoffhersteller in der Regel auch keine Aussage.

Abhängig vom Bauteil, dem Einsatzgebiet und den damit verbundenen Anforderungen werden also spezielle und neue Prüfvorrichtungen und Modellprüfkörper benötigt, um Klebeverbindungen auf ihre Eignung für den medizintechnischen Einsatz zu testen. Um eine Systematik bei den Untersuchungen an medizintechnischen Produkten zu bekommen, wurden im Rahmen eines Verbundprojekts zum Thema Kleben in der Medizintechnik Anforderungsprofile an solche Klebungen ermittelt und drei Einsatzgebiete identifiziert (Tabelle A). Abhängig vom Einsatzgebiet lassen sich jetzt die chemische und thermomechanische Stabilität, die Alterung und der Einfluss von Kontaminationen und von Verklebungen in der Medizintechnik gezielt und anwendungsnah untersuchen.

Helix Medical Europe ist ein One-Stop-Shop für Medizintechnikkunden, der individuell ausgelegte Schläuche und Präzisionsformteile aus medizinischen Silikonen und technischen Thermoplasten mit modernster Extrusions- oder Spritzguss-

technik herstellt. Bei Extrusionsprodukten stehen Verfahren wie Pad Printing, Präzisionsablängung und -anspitzung oder Oberflächenmodifikationen (Beschichtungen und Behandlungen) zur Verfügung. Das Unternehmen fertigt in Reinräumen der Klasse 8 und verarbeitet Thermoplaste sowie platinvernetztes Silikon mit FDS- und USP-Class-VI-Freigaben. Bei Entwicklungsthemen greift das Unternehmen der Freudenberg Gruppe auf die Freudenberg Forschungsdienste mit mehr als 220 Beschäftigten aus Chemie, Physik und Ingenieurwissenschaften zurück und bietet seinen Kunden eine Entwicklungspartnerschaft an. Die Forschungsdienste unterstützen bei der Werkstoff-, Prozess- und Bauteilentwicklung. ■

Einsatzgebiet	Anforderungen, Besonderheiten	Fügepartner, Klebstoff, Oberflächenvorbehandlung
Spritzen-, Kanülensysteme	UV-transparente Fügepartner, kurze Fertigungszeiten, hohe Stückzahlen, Einwegartikel, Heißdampfsterilisation, Sterilisation mit Ethylenoxid	Fügepartner: Metall, Glas, Kunststoff Klebstoffe: UV-härtende Vorbehandlung: Reinigung, Aktivierung mittels Plasma
Optische Verklebungen: Endoskope	Geringe Klebespalte, exakte Positionierung, keine strukturell zu übertragenden Lasten, Ausgleich der unterschiedlichen Wärmedehnungen der Fügepartner, Heißdampfsterilisation, Sterrad, Spülmaschine	Fügepartner: SiO ₂ - und Al ₂ O ₃ -basierte Bauteile (Glas, Saphir, Quarz...), Metall Klebstoffe: 2K-Epoxydharze Vorbehandlung: Reinigung, Feinstreinigung Glas mittels Plasma
Kleben von Instrumenten: Scheren, Pinzetten, Zangen	Kleben unterschiedl. Werkstoffe: Metall/Metall, Metall/Kunststoff, Metall/Keramik, strukturelle Klebungen, Ein- und Mehrweginstrumente, Heißdampfsterilisation, Spülmaschine	Fügepartner: Metall, Glas, Kunststoff Klebstoffe: 2K-Epoxydharze Vorbehandlung: Reinigung, Plasma, mechanische Vorbehandlung

A Einsatzgebiete mit den jeweiligen Besonderheiten und den typischerweise zu fügenden Substratmaterialien, Klebstoffen und Oberflächenvorbehandlungen



Heilmann René

ist Leiter Marketing bei Helix Medical Europe.
rene.heilmann@helixmedical.de

Dr. Ballhorn Michael

ist in der Schadensanalyse bei den Freudenberg Forschungsdiensten tätig.