

Silikonschläuche
kommen zum Beispiel in
IV-Kanülen zum Einsatz
Bilder: Freudenberg Medical

Medizinische Schläuche: Platinvernetzte Silikonprodukte schützen vor Zerfallprodukten

Synthetische Peroxide gehören nicht in die Medizin

Bei der Herstellung von Silikonschläuchen für die Medizin haben platinvernetzte Produkten einen wichtigen Vorteil gegenüber den peroxidisch vernetzten Schläuchen: Bei ihnen entfällt das Problem von Neben- und Zerfallsprodukten, die den Patienten belasten könnten.

Seit Jahren verzeichnen Hersteller von Silikonschläuchen für medizinische Anwendungen einen Trend weg von peroxidisch vernetzten Schläuchen hin zu platinvernetzten Produkten. Mit den immer komplexer werdenden Funktionen von medizinischen Silikonkomponenten und den stetig steigenden Qualitäts- und Reinheitsanforderungen hat sich diese Entwicklung nur noch verstärkt. Durch seine ausgesprochen guten Eigenschaften in Bezug auf Biokompatibilität wird Silikon – als Flüssigsilikon oder Feststoffsilikon in seinen jeweiligen Verarbeitungsformen – in zahllosen medizinischen Produkten und pharmazeutischen

Anwendungen eingesetzt. Silikon ist relativ weich und hält einem breiten Temperaturspektrum stand. Einige wenige Materialtypen sind zur Implantation zugelassen und finden daher auch Verwendung in Herzschrittmachern, Hörimplantaten oder Magenbändern.

Silikone, die heute am Markt erhältlich sind, unterscheiden sich neben ihrem Grad an Freigaben für medizinische und pharmazeutische Anwendungen vor allem durch den Vernetzungsprozess, der ihrer Verarbeitung zu Grunde liegt. Materialien, die peroxidisch vernetzen, werden einer radikalischen Reaktion ausgesetzt. Die Peroxidgruppe in diesen Silikontypen zerfällt und setzt dadurch die Vernetzung in Gang. Die dabei entstehenden Zerfallsprodukte lösen sich nicht auf, sondern verbleiben sowohl dauerhaft in den zur Verarbeitung benutzten Anlagen als auch im Endprodukt. Die Folgen sind ein deutlicher Geruch und Nebenprodukte, die sich aus dem Material lösen können. Moderne Silikone vernetzen durch Platin als Katalysator in einer Additionsreaktion mit Silanen. Dabei wird das Silan vollständig in



In pharmazeutischen Produkten werden zahlreiche Varianten von Silikonschläuchen verwendet

Ihr Stichwort

- Platinvernetzte Silikonschläuche
- Keine Querkontaminationen und Peroxid-Verunreinigungen
- Biokompatibilität
- Herstellung im Reinraum

das Silikon eingebaut, und es fallen keine Neben- oder Zerfallsprodukte an. Das Platin verbleibt als unbedenklicher Bestandteil in winzigsten Mengen im Silikon. Das macht platinvernetzte Silikonschläuche für medizinische und pharmazeutische Anwendungen völlig unbedenklich. Es entsteht weder ein unangenehmer Geruch, noch fallen Nebenprodukte an, die in der Anwendung herausgelöst werden könnten.

Da zur Verarbeitung von Silikon sehr viel Material- und Prozesskompetenz gehört, ist die Auswahl an Herstellern hochpräziser Silikonkomponenten mit klarem Fokus auf medizinische Anwendungen entsprechend klein. Die Freudenberg Medical Europe GmbH (vormals Helix Medical) in Kaiserslautern hat sich exklusiv der Verarbeitung platinvernetzter Silikone für medizinische und pharmazeutische Anwendungen verschrieben. Dadurch sind Querkontaminationen ausgeschlossen. Die Produkte, die ausschließlich in Reinräumen hergestellt werden, sind frei von Abfall- oder Nebenprodukten.

Denn in genau diesem Herauslösen liegt die Gefahr peroxidischer Silikone. „Unsere Erfahrungen haben gezeigt, dass bei der Verarbeitung oder Abfüllung flüssiger Prä-

Neuer Name, bewährte Technik

Aus Helix Medical wird Freudenberg Medical. Unter dem neuen Namen bietet das Unternehmen ab sofort seine Kompetenz in der Entwicklung und Fertigung von Präzisionsformteilen und Schläuchen aus medizinischem Silikon und technischen Thermoplasten sowie komplexen Kathetersystemen und HNO-Implantaten an. An weltweit zehn Standorten werden die hochwertigen Produkte für Kunden in den Bereichen Medizintechnik, Pharmaindustrie und dem Biotech-Sektor produziert. Als Entwicklungspartner begleitet Freudenberg Medical den Anwender von der Design- und Materialoptimierung bis hin zur globalen Serienfertigung. Gefertigt wird mit moderner Produktions- und Reinraumtechnologie (ISO Klasse 8) gemäß höchster Qualitätsnormen und Zertifizierungsstandards nach DIN EN ISO 13485 (2010), DIN EN ISO 14971 (2010) sowie in Übereinstimmung mit der cGMP der FDA.

parate peroxidische Abfallprodukte in das Pharmakon gelangen können,“ berichtet Dr. Dieter Pfeifle, der als Diplom-Chemiker bei Freudenberg Medical Europe tätig ist. Neben der Herstellung von Schläuchen und Präzisionsformteilen unterstützt das zur Freudenberg-Gruppe gehörende Unternehmen den Kunden – gemeinsam mit dem Schwesterunternehmen Freudenberg New Technologies – auch durch eine intensive Materialanalytik.

Peroxid in medizinischen Schläuchen und Produkten schadet dem Patienten

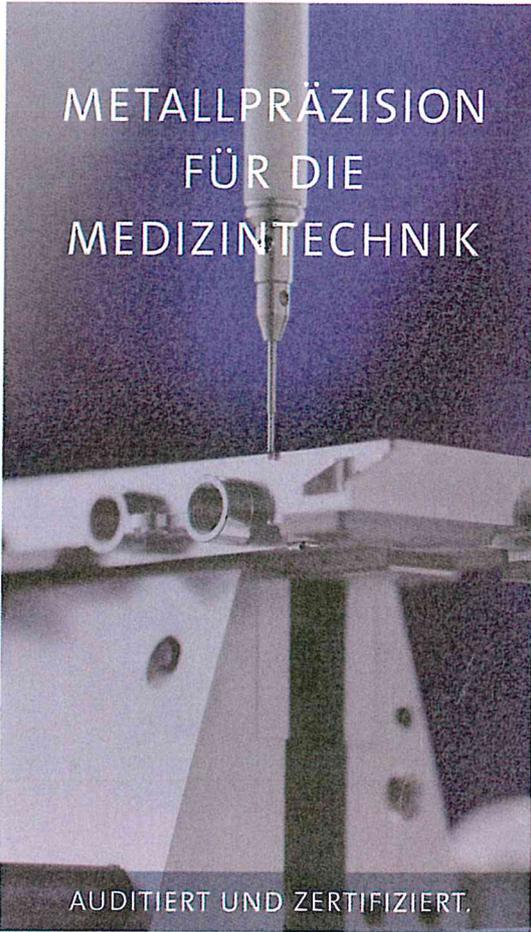
Die Verwendung peroxidisch vernetzter Silikone kann beispielsweise durch den Nachweis von 2,4 Di-Chlorbenzoesäure (DCBA) und ihrer Derivate erfolgen. Die Quantifizierung von Peroxid- und auch von Oligo-Siloxanen (Indiz für die korrekte Verarbeitung) geschieht via Thermodesorption und anschließender Analyse durch Gas-Chromatographie und Massenspektroskopie. Die Analysemethoden werden von den beiden Freudenberg-Unternehmen auf die Kundenbedürfnisse zugeschnitten und weiterentwickelt.

„Bei Messungen zum Nachweis von Peroxid in Silikonprodukten im Auftrag von Kunden werden regelmäßig grenzwertige Konzentrationen festgestellt“, führt Dr. Pfeifle weiter aus. Dies ist nicht nur für die pharmazeutische Industrie, die in großem Umfang Silikonschläuche einsetzt, relevant. Auch in medizintechnischen Anwendungen kommen Formteile aus Flüssigsilikon zum Beispiel als Dichtungen zum Einsatz. Und der Chemiker unterstreicht: „Tritt nach längerer Lagerung Peroxid aus Silikondichtungen aus, kann das unter Umständen zum Ausfall lebenserhaltender Apparate führen. Wenn so etwas in der Klinischen Studie Teil 3 passiert, ist der Schaden groß. An ein Auftreten beim Patienten ist gar nicht zu denken.“

■ Rene Heilmann

Freudenberg Medical, Kaiserslautern

KLINGEL
medical metal



METALLPRÄZISION
FÜR DIE
MEDIZINTECHNIK

AUDITIERT UND ZERTIFIZIERT.

Von höchster Stelle re-auditiert und zertifiziert für die Medizintechnik: Profitieren Sie vom erneut bestätigten Höchstmaß an Sicherheit bei der Produktion von hochpräzisen Bauteilen und Implantaten aus schwer zerspanbaren Werkstoffen wie Edelstahl oder Titan. Von kompromissloser Qualität und technischer Ästhetik. Vom Prototyping über bis zum Packaging. Für höchste Ansprüche.

DIN EN ISO 9001:2008
DIN EN ISO 13485:2012

KLINGEL medical metal GmbH
Hanauer Straße 5-7 | 75181 Pforzheim
Telefon +49 7231 / 6519-0
www.klingel-med.de