

Spagat zwischen Viskosität und Steifigkeit

Glasfasergefülltes ABS für Anwendungen im Gesundheitswesen

Das ABS Novodur HD M203FC G3 ist die erste glasfasergefüllte Polymerklasse, die als biokompatibel zertifiziert wurde. Sie eignet sich in der Medizintechnik für Produkte mit hoher struktureller Stabilität, wie etwa Stechdorne. Ein Anwendungsbeispiel zeigt, wie Hersteller das Ausfallrisiko ihrer neu am Markt eingeführten Produkte durch zertifizierte Werkstoffe verringern können.



Der glasfasergefüllte ABS-Typ soll bei der Entwicklung neuer medizinischer Stechdorne eingesetzt werden (© Fleima-Plastic)

Die Hersteller medizinischer Geräte sind gesetzlich verpflichtet, ihre Anwendungen hinsichtlich gesetzlicher Bestimmungen zu prüfen. Auch die Ineos Styrolution Group GmbH, Frankfurt, testet ihre produzierten Materialien auf diese Standards hin. Das soll Verarbeitern und Inverkehrbringern medizinischer Geräte eine größere Sicherheit beim Einsatz der Materialien in ihren Anwendungen bieten. Das Risiko bei der Markteinführung neuer Medizinprodukte kann auf diese Weise deutlich reduziert werden, denn die wichtigsten Ausgangsstoffe sind mit

den gesetzlichen Anforderungen vereinbar. Solche vorab zertifizierten Ausgangsmaterialien sparen Zeit und Kosten für den Produzenten.

Für Anwendungen, die eine hohe strukturelle Stabilität erfordern, wurde das glasfaserverstärkte Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) Novodur HD M203FC G3 entwickelt. Der Glasfaseranteil wurde für das richtige Verhältnis von Fließfähigkeit und Steifigkeit optimiert. Es ist gemäß ISO 10993 und USP Klasse VI als biokompatibel zertifiziert und wird von Ineos Styrolution mit dem „Full Service HD“-Paket angebo-

ten. Dabei sind die entsprechenden Regulierungsdokumente mit einer bis zu 36-monatigen Änderungsmitteilung (Notification of Change, NOC) sowie einem unterzeichneten langfristigen Liefervertrag enthalten.

Die gleichbleibende Rezeptur bietet zusätzliche Sicherheit in der Entwicklung medizinischer Geräte. Verarbeiter können davon ausgehen, dass ihre Bemühungen um die Zertifizierung neuer Materialien sowie die entsprechende Dokumentation der Biokompatibilität für die kommenden Jahre ihre Gültigkeit behalten werden.

Charakterisierung der Eigenschaften

Der glasfaserverstärkte ABS-Werkstoff weist gute Schlagzähigkeit, Oberflächenqualität und Verarbeitbarkeit auf. Er eignet sich für das Spritzgießen komplexer Geometrien. Die Schmelze-Volumen-Fließrate (MVR) in **Bild 1** zeigt darüber hinaus die sehr guten Fließigenschaften des neuen Werkstoffs. Im Vergleich zu gängigen Materialien bietet Novodur M203FC G3 eine signifikant erhöhte Fließrate in Kombination mit der geforderten Steifigkeit. Die Biege- und Zugeigenschaften sind in **Bild 2** dargestellt.

Das glasfasergefüllte Novodur HD wurde in enger Zusammenarbeit mit der Fleima-Plastic GmbH, Wald-Michelbach, seit 2004 Mitglied der Masterflex Gruppe, entwickelt. Das Unternehmen ist Hersteller von Stechdornen und Verschlüssen aus ABS. Seine erste normgerechte »

Anwendung (Tropfkammer-Einstechnadler für IV-Sets) brachte der Verarbeiter parallel zum Werkstoff auf den Markt – als Beweis für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren.

Seit jeher prüft Ineos Styrolution Ausgangsmaterialien hinsichtlich der gängigen Biokompatibilitäts-Standards (z.B. ISO 10993 und USP Klasse VI). Die Hersteller von medizinischem Gerät können aufgrund bereits zertifizierter Ausgangsmaterialien das Risiko ihrer neu am Markt eingeführten Produkte verringern. Sie haben dabei zwei Vorteile: Eine effektive Abkürzung des Verfahrens und, vielleicht wichtiger, ein verlässlicheres Ausgangsmaterial, mit dem man Zertifizierungen mit deutlich höherer Wahrscheinlichkeit bestehen kann als mit anderen, nicht zertifizierten Materialien. Die Wahrscheinlichkeit von (unerwarteten) Verzögerungen ist also deutlich geringer und man ist eher am Markt mit seinem Produkt. Das zeigt auch das Beispiel des Verarbeiters Fleima-Plastic.

Erste Anwendungen in medizinischen Stechdornen

Unmittelbar auf den erstmaligen Einsatz von Novodur HD M203FC G3 durch Fleima-Plastic folgte die Ankündigung des Herstellers, den Werkstoff auch für die Entwicklung neuer medizinischer Stechdorne einzusetzen (**Titelbild**). „Die speziellen Glasfasern verleihen diesem ABS-Werkstoff ein hohes E-Modul und ermöglichen deutlich erhöhte Druck-, Biege-, Zug- und Schlagfestigkeit“, so Ismael Dogru, Key Account Manager bei Fleima-Plastic. Eine entscheidende Eigenschaft ist die Oberflächenbeschichtung des Materials mit opti-

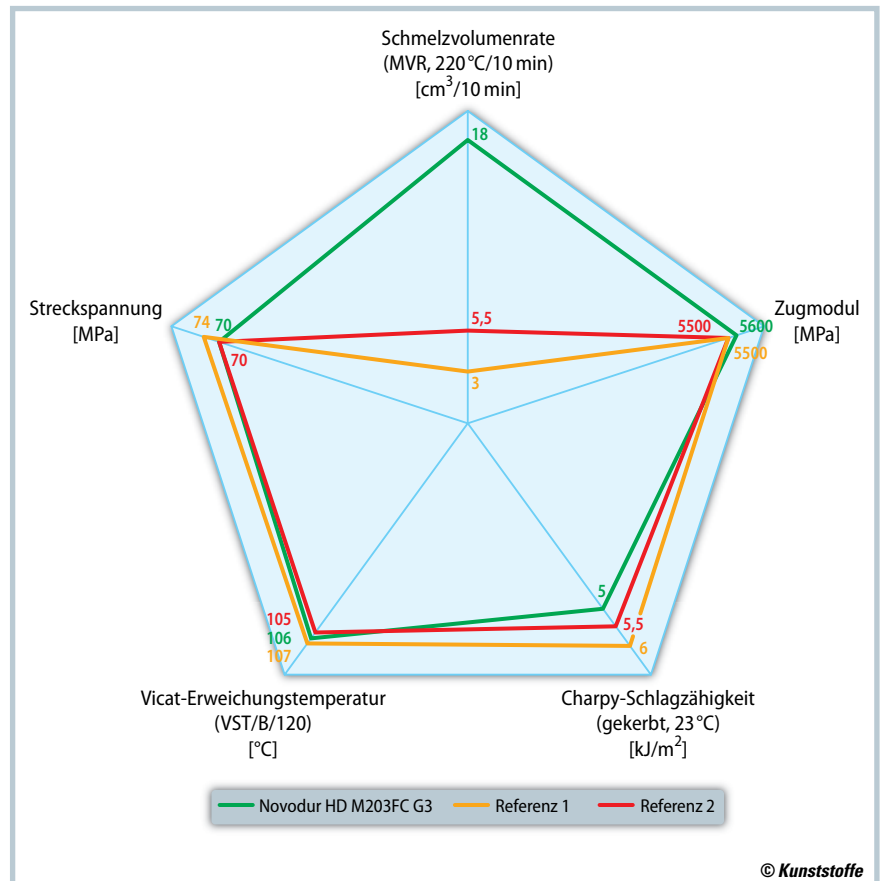


Bild 1. Alle Eigenschaften von Novodur HD M203FC G3 auf einen Blick: Die verwendeten Referenzmaterialien sind ähnliche Materialien, wie sie z. B. im Automobilbau eingesetzt werden, die aber keine Zertifizierung für Medizinanwendungen haben (Quelle: Ineos Styrolution)

mierter Haftung an ABS. Dogrus Schlussfolgerung: „Zurzeit existiert weltweit kein anderes glasfaserverstärktes ABS mit entsprechender Zulassung. Daher rechnen wir damit, dass das neue Material sich zum Standardwerkstoff für medizintechnische Anwendungen entwickeln wird, insbesondere für die Entwicklung von Stechdornen.“

Neben dem Einsatz des neuen Materials in Stechdornen eignet es sich auch für eine ganze Reihe weiterer medizinischer Anwendungen, bei denen robuste Eigenschaften erforderlich sind. Beispiele sind die Griffe spezieller operativer Geräte. ■

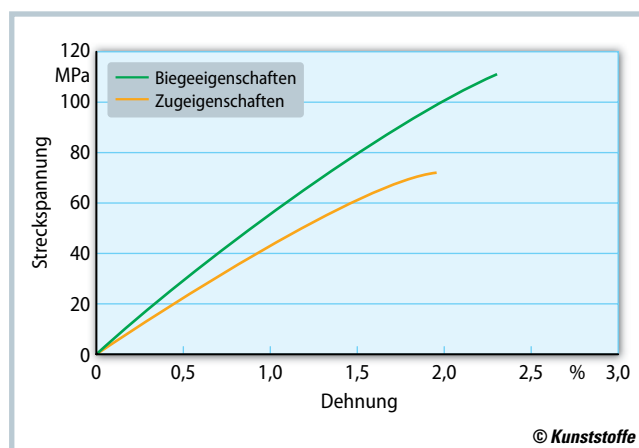


Bild 2. Überblick der Biege- und Zugeigenschaften von Novodur HD M203FC G3 (Quelle: Ineos Styrolution)

Der Autor

Bernd Elbert ist Business Development Manager, Healthcare & Diagnostics bei der Ineos Styrolution Group GmbH, Frankfurt; bernd.elbert@ineos.com

Service

Digitalversion

➤ Ein PDF des Artikels finden Sie unter www.kunststoffe.de/5269082

English Version

➤ Read the English version of the article in our magazine *Kunststoffe international* or at www.kunststoffe-international.com