Frederik Peters, Cathleen Daugalies
Tewipack Uhl GmbH

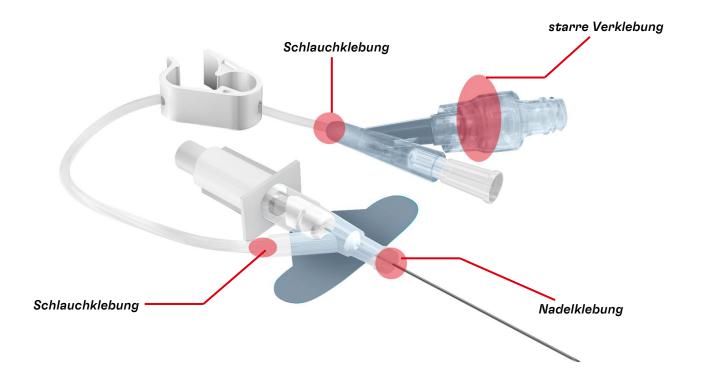
# LOCTITE Klebstoffe für die Medizintechnik

Der unsichtbare Held





# Anwendungsbeispiel "Butterfly Kanüle"



# Regulatorik - ISO 10993

#### **Definition**

- ISO 10993 ist eine internationale Norm
- Definiert die Regelung von Medizinprodukten, die mit dem menschlichen Körper und Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen
  - Wenn kein Kontakt mit K\u00f6rperf\u00edussigkeiten besteht, ist keine ISO 10993 erforderlich.
- Für Medizinprodukte, nicht für Klebstoffe

#### Vorteile

- Der Klebstoff ist bereits nach den gängigen Zulassungskriterien getestet
- Das Risiko, bei der endgültigen Produktzulassung zu versagen, wird reduziert
- Der Klebstofflieferant passt seinen Prozess an die Anforderungen des medizinischen Marktes an (z. B. gefrorene Formulierung, QC-Verfahren...)
- Der Zulassungsprozess und die Audits können verkürzt werden



Eine medizinische Zulassung für Teilkomponenten kann niemals die medizinische Zulassung für das endgültige Medizinprodukt ersetzen!

# LOCTITE - KLEBSTOFFLÖSUNGEN FÜR DIE MEDIZINTECHNIK

DAS KOMPLETTE ANGEBOT

Mehr als 40 LOCTITE-Produkte wurden gemäß den Henkel-Protokollen auf der Grundlage der Biokompatibilitätsnorm ISO 10993 in den folgenden Produktkategorien getestet:

- Lichthärtende Acrylatklebstoffe, lichthärtende Silikonklebstoffe
- Cyanacrylatklebstoffe, lichthärtende Cyanacrylatklebstoffe
- Primer, Aktivatoren
- Epoxidklebstoffe



#### KLEBSTOFFE FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE

Hier werden Klebstoffinnovationen von LOCTITE für die Medizintechnik vorgestellt. Wir bieten über 40 Klebstoffe für die Montage medizinischer Produkte und Geräte. Bitte kontaktieren Sie uns für weitere Optionen.

pt	ionen.			ı	
	PRODUKT	AUSHÄRTUNG MIT	VISKOSITĀT (mPa·s)	FLUORESZIEREND	DIE WICHTIGSTEN MERKMALE
	402	Feuchtigkeit	110	Nein	Niedrigviskos, gute Wärmealterung und Hitzebeständigkeit
	4011 S	Feuchtigkeit	100	Nein	Niedrige Viskosität, gute Temperaturbeständigkeit
	4031	Feuchtigkeit	1.300	Nein	Mittelviskos, minimiert Lüftungsbedarf, reduziert weiße Rückstände
	4061 S	Feuchtigkeit	20	Nein	Kapillarwirkung, schnelle Verklebung von Kunststoff und Gummi, gute Wärmeleistung
	4601	Feuchtigkeit	50	Nein	Niedrigviskos, minimiert Lüftungsbedarf, reduziert weiße Rückstände
	4902	Feuchtigkeit	200	Nein	Sehr hohe Flexibilität
	SF 7701	N/A	1	Ja	Cyanacrylat-Haftvermittler für niederenergetische Kunststoffe
	4310	UV-/ sichtbares Licht, Feuchtigkeit	175	Ja	Niedrigviskos, zähelastisch*, schnelle berührungstrockene Oberflächen- und Schattenhärtung
	4311	UV-/ sichtbares Licht, Feuchtigkeit	1.050	Ja	Mittelviskos, zähelastisch*, schnelle berührungstrockene Oberflächen- und Schattenhärtung
	4314	UV-/ sichtbares Licht, Feuchtigkeit	200	Ja	Niedrigviskos, flexibel, reißfest und schattenhärtend
	AA 3381	UV-Licht	5.000	Nein	Hochflexibler Klebstoff, ideal für flexible Klebeverbindungen
	AA 3921	UV-/ sichtbares Licht	150	Ja	Niedrigviskos, stark fluoreszierend, hervorragende Sterilisationsbeständigkeit
	AA 3922	UV-/ sichtbares Licht	300	Ja	Ausgezeichnete Sterilisationsbeständigkeit, exzellente Haftkraft auf PC
	AA 3926	UV-/ sichtbares Licht	5.500	Ja	Hochviskos, stark fluoreszierend, hervorragende Sterilisationsbeständigkeit
	AA 3936	UV-/ sichtbares Licht	11.000	Ja	Hochviskos, gut für spannungsempfindliche Kunststoffe, hervorragende Durchhärtung
	AA 3957	UV-/ sichtbares Licht	200	Ja	Niedrigviskoser, schnell aushärtender, hochflexibler Klebstoff, ideal für flexible Klebelinien
	AA 3953	UV-/ sichtbares Licht	550	Ja	Schnell aushärtender, hochflexibler Klebstoff, ideal für flexible Klebelinien



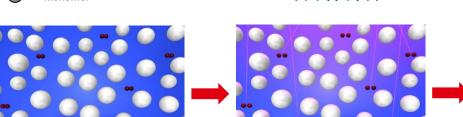
# ÜBERBLICK ÜBER DAS KLEBSTOFF-PORTFOLIO FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

	TECHNO- LOGIE	LICHTHÄRTENDE ACRYLATKLEBSTOFFE	CYANACRYLATKLEBSTOFFE	LICHTHÄRTENDE CYANACRYLATKLEBSTOFFE	LICHTHÄRTENDE SILIKONKLEBSTOFFE	EPOXIDKLEBSTOFFE
	PRODUKTE	AA 2007 AA 2007 AA 2007 AA 2007 AA 2007 AA 2007	LOCTITE 401"  AUZ LOCTITE 401"  LOCTITE 401"	4311 4311 4311	111.200 F	AGSTITE AG HS-22HP AG HS-22HP AG HS-24TGC. EAG HS-24TGC.
	PRC	Sehr schnelle Aushärtung nach Bedarf, kombiniert mit Inline-Qualitätskontrolle	Exzellentes Haftvermögen auf Kunststoffen, Aushärtung im Schattenbereich, Dual-Cure	Schnellste On-Demand- Aushärtung mit dualer Aktivierung durch Licht und Feuchtigkeit, fluoreszierend für eine einfache Qualitätskontrolle	Ausgezeichnetes Haftvermögen auf Silikonsubstraten mit hoher Flexibilität und Beständigkeit gegen extreme Temperaturen	Strukturelle Verklebungen mit exzellenter Beständigkeit gegen Sterilisation
	BEISPIEL- ANWENDUNGEN					
	ANW	Verklebungen von Nadeln, Schläuchen, Kathetern, Flüssigkeitsbehältern	Katheter, chirurgische und zahnärztliche Instrumente, Knieschienen und Geräte für Patienten	Geräte für Patienten, Katheter, Nadeln, Flüssigkeitsbehälter	Katheter, Schläuche, Beatmungsgeräte und Geräte für Patienten	Chirurgische Instrumente, medizinische und robuste Geräte

# **UV-AUSHÄRTUNG**

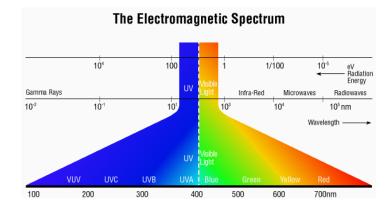
# Mechanismus

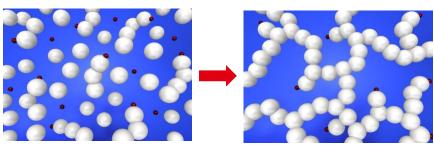
- = Photoinitiator
- = Freies Radikal
- = Monomer



flüssigerKlebstoff

- Belichtung
- Bildung freier Radikale





Polymerisation

vernetztesPolymer

# LICHTHÄRTENDE KLEBSTOFFE

- Bei Bestrahlung mit der entsprechenden
  Lichtquelle härten diese einkomponentigen
  Klebstoffe in Sekunden vollständig aus und bilden
  (je nach chemischer Zusammensetzung)
  duroplastische oder thermoplastische Polymere
  mit ausgezeichneter Adhäsion auf einer Vielzahl
  von Substraten
- Aushärtezeit in der Regel 2 bis 30 Sekunden
- Wir vertreiben drei Arten von lichthärtenden Klebstoffen: Lichthärtende Acrylatklebstoffe, lichthärtende Cyanacrylatklebstoffe und lichthärtende Silikonklebstoffe



#### **VORTEILE**

- Schnelle Fixierung
- On-Demand-Aushärtung
- Ausgezeichnete
   Haftfestigkeit auf den meisten Substraten
- Qualitätskontrolle möglich

#### LIMITIERUNGEN

- Durchlässigkeit des Substrats
- Vollständige Aushärtung
- Equipment erforderlich
- Sicherheit

LICHTHÄRTENDE KLEBSTOFFE

Auswahl des besten lichthärtenden Klebstoffs für eine Anwendung

LICHTHÄRTENDE ACRYLATKLEBSTOFFE	LICHTHÄRTENDE CYANACRYLAT- KLEBSTOFFE	LICHTHÄRTENDE SILIKONKLEBSTOFFE	
<ul> <li>Starre bis flexible</li> <li>Verbindungen</li> <li>Transparente Substrate</li> <li>Höheres</li> <li>Spaltfüllvermögen</li> </ul>	<ul> <li>Starre Klebungen</li> <li>Transparente Substrate und Schattenbereich</li> <li>Schwer zu verklebende Kunststoffe</li> </ul>	<ul> <li>Hohe Bruchdehnung</li> <li>Klebung auf Silikonen und flexiblen Materialien</li> <li>Hochtemperatur- beständigkeit</li> </ul>	



# **CYANACRYLATE**

# Aushärtungsmechanismus – Standard CA

- Stabilisator
- Feuchtigkeit
- Monomer



#### CYANACRYLATKLEBSTOFFE

- Auch als Sofortklebstoffe bekannt
- Hervorragende Hafteigenschaften auf Kunststoff
- Hochbeständig gegen zahlreiche Chemikalien und Lösungsmittel
- Einfach zu dosieren
- Beschleunigen Montageprozesse ohne Abstriche bei Sicherheit oder Zuverlässigkeit
- Top-Produkte: 402, 4031, 4601, SF 7701



- v		 	-

- Unterschiedliche Fixierzeiten
- Kleben von verschiedenen Materialien
- Große Auswahl an Viskositäten
- Kleben von schwer zu verklebenden Kunststoffen (Polyolefine\*)

#### LIMITIERUNGEN

- Eingeschränkte Spaltfüllung
- Starr / spröde
- Glasverklebungen
- Betriebstemperatur
- Ausblühungen





#### FLASHCURE - CYANACRYLATE

- Aushärtung mit UV-Licht und sichtbarem Licht
- Nachhärtung durch Feuchtigkeit in Schattenbereichen
- Ausblüharm, wenn lichthärtend
- Einfache Oberflächenhärtung (keine Sauerstoffhemmung wie bei Acrylaten)
- Ähnliche Haftungseigenschaften wie bei Standard-Cyanacrylatklebstoffen
- Fluoreszierend zur Qualitätskontrolle
- CA-Primer SF 7701 verbessert Haftung auf PP und PE.
- Top-Produkte: 4310, 4311





#### **EPOXIDKLEBSTOFFE**

- Strukturelle Verklebung und Verguss.
- Hohe Zug- und Scherfestigkeit
- Überragende Wärme- und Chemikalienbeständigkeit
- Hohe Kohäsionsfestigkeit und minimale Schrumpfung
- Shore Härte D 84
- Top-2K-Produkte: EA M-21HP, EA M-31CL



VORTEILE	LIMITIERUNGEN
<ul> <li>Mehrere Offenzeiten und Viskositäten</li> <li>Hohe Scherfestigkeit / Zähigkeit</li> <li>Gute thermische Beständigkeit</li> </ul>	<ul> <li>Mischen erforderlich (2K)</li> <li>Langsamere Aushärtung*</li> <li>Exotherme Reaktion</li> <li>Härtung durch Wärme (1K)</li> <li>Haftvermögen auf Kunststoffen</li> </ul>
<ul><li>Hervorragende</li><li>Chemikalienbeständigkeit</li><li>Unbegrenzte Durchhärtetiefe</li></ul>	

\* Kann durch Wärme beschleunigt werden.





# **STERILISATION**

	Sterilisationswiderstand - Übersicht				
Sterilisationsmethode	Cyanacrylate	Epoxies	Lichthärtende Acrylate	Silikone	
Ethylenoxid (EtO)	Hoch	Hoch	Hoch	Hoch	
Gamma-Strahlung	Hoch	Hoch	Hoch	Hoch	
STEAM (Autoclaving)	Gering	Hoch	Mittel	Hoch	



# AUTOMATISIERUNGS-LÖSUNGEN FÜR DIE FERTIGUNG

MEDIZINTECHNIK: AUSHÄRTUNG UND AUTOMATISIERUNG

**LOCTITE-Top-Technologien** für die Medizintechnik unterstützt durch Fertigungsautomatisierung.

Fertigungsautomatisierung erfüllt die Anforderungen des medizinischen Marktes an Nachhaltigkeit:

- Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit
- Qualitätsverbesserungen
- Abfallreduzierung
- Produktivitätssteigerung



# AUTOMATISIERUNGSLÖSUNGEN FÜR DIE FERTIGUNG

PERFEKT AUFEINANDER ABGESTIMMT: KLEBSTOFFE UND EQUIPMENT

LOCTITE bietet ein umfassendes Sortiment an Dosier- und Aushärtungssysteme an, die speziell für den Einsatz mit unseren medizintechnischen Klebstoffen entwickelt wurden.







# AUTOMATISIERUNGSLÖSUNGEN FÜR DIE FERTIGUNG

**VORTEILE** 

## PERFEKT AUFEINANDER ABGESTIMMT: KLEBSTOFFE UND EQUIPMENT



#### **KOSTENEINSPARUNG**

Weniger Ausschuss und Nacharbeit



#### **NACHHALTIGKEIT**

Weniger Abfall und geringerer Energieverbrauch



# **KOMPLETTLÖSUNGEN**

Klebstoffe und Equipment komplett kompatibel



#### **PRODUKTIVITÄT**

Höherer Durchsatz und bessere Qualität



#### **TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG**

Umfassender Support u. a. mit Prozesseinrichtung, Schulungen und Problembehebung



#### GESUNDHEITSSCHUTZ UND ARBEITSSICHERHEIT

Einfachere Handhabung durch automatisierte Dosierlösungen

# *WARUM HENKEL?*

# WESHALB SICH KUNDEN FÜR UNSERE LOCTITE LÖSÜNGEN ENTSCHEIDEN



# MEDIZINISCHE KNOW-HOW

Langjährige Erfahrung in mehreren Geschäftseinheiten



# **TESTPROTOKOLL ISO 10993**

Umfassende Biokompatibilitätstests und zertifikate



# KEINE ÄNDERUNGEN

Änderungen werden minimiert, wo/wann immer möglich\*



# WELTWEITE FERTIGUNGSORTE

Notfallplanung



#### **STARK BEI F&E**

Innovation als strategisches Ziel



# > 40 KLEBSTOFFE FÜR MEDIZINPRODUKTE

Beinhaltet mehr als 5 Technologien (plus Montageautomatisierung!)











<sup>\*</sup> Änderungen werden minimiert, wo/wann immer möglich; Kunden mit Spezifikationen werden benachrichtigt.



# **DAS TEAM**

**Cathleen Daugalies**Territory Sales Engineer

E-Mail: cathleen.daugalies@henkel.com Mobil: +49 151 6801 0991



Frederik Peters
Application Engineer DE/CH (Medical)

**E-Mail:** frederik.peters@henkel.com

**Mobil**: +49 151 6800 1502