

The logo for 'meditec' is displayed in a stylized font. The word 'meditec' is split into 'meditec', with 'meditec' in a teal color and 'tec' in red. The logo is set against a dark background with a glowing blue grid and a white line graph, resembling a medical waveform.

Materialien unter der Lupe

In der Industrie wirken Werkstoffvarianten als treibende Kraft für innovative Produktentwicklungen – ganz besonders in der Medizintechnik. Dort ist das Anforderungsprofil besonders komplex. Denn in kaum einer anderen Branche nehmen die Sicherheit der eingesetzten Werkstoffe, das Herstellverfahren und die Gebrauchsfähigkeit des erzeugten Produktes einen so hohen Stellenwert ein.



Mittlerweile besteht mehr als die Hälfte aller weltweit hergestellten Medizinprodukte aus Kunststoff, wie der Industrieverband VDI verlauten lässt. Ihre Vielseitigkeit macht Kunststoffe zu Alleskönnern. Sie lassen sich zu Behältern für Infusionslösungen, Bauteilen von medizinischen Geräten, Spritzen, Pflastern, Kathetern, Schläuchen und Implantaten verarbeiten. Auch hinter den Kulissen spielen Kunst- und Klebstoffe eine Schlüsselrolle.

Innovative Materialien und deren Verarbeitung sind auch Kernthemen der Fachmesse MEDTEC 2011 (22. bis 24. März, Stuttgart). Insbesondere die Kunststoffverarbeitung habe auf der Fachmesse seit Jahren einen hohen Stellenwert, wie Gregor Bischoff, verantwortlicher Manager der MEDTEC beim Veranstalter UBM Canon, mitteilt.

Neue Materialien wie funktionalisierte Kunststoffe oder Matrixmaterialien lassen aufhorchen. Doch bevor sie ein Hersteller auf den Markt bringen kann, muss er ihre Sicherheit nachweisen. Werkstoffe müssen biokompatibel sein, ob als Temporär-Implantat, wie Katheter, oder auch als Langzeit-Implantat, wie etwa künstliche Gelenke. Für Materialien im Kontakt mit lebendem Gewebe gelten besondere Auflagen. Der Kunststoff darf den Organismus nicht schädigen, umgekehrt darf das biologische Milieu die Eigenschaften des Kunststoffs nicht beeinträchtigen.

Biomaterialien und Medizinprodukte auf deren Biokompatibilität hin zu untersuchen, ist Aufgabe eines Prüflabors. Je nach konkretem, geplantem Anwendungsfall des Materials oder Produktes wird im Rahmen einer Prüfstrategie ausgewählt, welche einzelnen Testbereiche für das Material oder Produkt zu prüfen sind. Weltweit haben sich einige Dienstleister auf Tests dieser Art spezialisiert, so auch das BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH in Aachen. BMP-Geschäftsführerin Dr. Ute Müller erklärt: „In Abhängigkeit davon, um welche Kontaktart und -dauer mit dem Patienten es sich handelt, wird die Verträglichkeit in Bezug auf Zellen, Blut und/oder Gewebe an ausgewählten Normenteilen der DIN EN ISO 10993 überprüft.“

Gefahren für den Patienten und teure Fehlentwicklungen lassen sich vermeiden, wenn Prüflabore wie das BMP schon lange vor den klinischen Studien in die Produktentwicklung mit einbezogen werden. Immer wieder, so die BMP-Erfahrungen, werde den Einflüssen der Kombination von Einzelkomponenten, des Sterilisationsprozesses und der Aufbereitung nicht die ausreichende Aufmerksamkeit entgegen gebracht und nicht selten seien Biokompatibilitäten nachgewiesen, die bei frühzeitiger Prüfung hätten verhindert werden können. „In jedem Fall ließe sich Zeit und Geld sparen“ ist sich Dr. Ute Müller vom BMP Aachen sicher.

Neuentwicklungen, wie die Modifikation von Kunststoffoberflächen, eröffnen neue Anwendungsfelder, sie bergen aber auch Risiken. So wurden beispielsweise in den letzten Jahren Kunststoffe mit antibakterieller oder antimikrobieller Beschichtung entwickelt. Diese Art der Oberflächenmodifikation soll Bakterien und andere Mikroorganismen in ihrem Verhalten beeinflussen und/oder abtöten – Zellen und Gewebe dürfen aber in keinem Fall durch diese Art der Beschichtung negativ beeinflusst werden. Deshalb sollte „bereits im Entwicklungsstadium überprüft werden, ob die Biokompatibilität dieser Beschichtungen nachgewiesen werden kann,“ merkt Dr. Ute Müller an.

Auch das Potenzial der Klebstoffe ist noch lange nicht ausgeschöpft. Dazu gibt Dr. Hermann Handwerker, Leiter der europäischen Anwendungstechnik für Loctite Klebstoffe (Henkel). das Stichwort Miniaturisierung: „Ohne diese Verbindungstechnik wäre es beispielsweise nicht möglich gewesen, den Kanüldurchmesser einer Spritze auf das heutige kundenfreundliche Maß zu verkleinern.“ Nicht zuletzt überzeugen die meist farblosen Klebstoffe in der Medizintechnik auch unter ästhetischen Gesichtspunkten. Was durch die Klebetechnik, mit Ausnahme von lösbaren Klebebändern und Pflastern, in der Regel nicht erreicht werden kann, sind wiederholt lösbare Verbindungen wie Bajonettverschlüsse. Zusätzliche Einschränkungen betreffen die Temperaturgrenze von Klebstoffen. Je nach Klebstoffart variiert die maximale Einsatztemperatur zwischen 80°C und 200°C. Für die Medizintechnik ist dies jedoch

von untergeordneter Bedeutung. Henkel-Anwendungstechniker Handwerker: „Naturgemäß müssen weder Patient noch die eingesetzten Medikamente solche Temperaturen aushalten.“

[Publish A Poetry Book](#)

Choose The Right Poetry Publisher And Get Free Publishing Guide!

www.Be-Published.co.uk

Ads by Google