Polycarbonate für die Medizintechnik

Hochleistungswerkstoffe für die Gesundheitsindustrie

covestro

Patienten verlassen sich auf ihre Ärzte.

Ärzte und andere Gesundheitsversorger verlassen sich auf Medizinprodukte, um Leben zu retten und die Lebensqualität zu verbessern.

Die Hersteller von Medizinprodukten verlassen sich auf **Covestro,** einen der weltweit führenden Hersteller von Hochleistungskunststoffen.

Mithilfe von Polycarbonaten von Covestro lassen sich viele der wichtigsten Geräte moderner Medizintechnik realisieren. Sie sind zudem ein wichtiger Werkstoff für die Entwicklung lebensrettender Technologien der nächsten Generation. Von Insulinpens und -pumpen, Inhalatoren, Geräten für Nierentherapie und Blutmanagement bis hin zu Defibrillatoren, Komponenten von Injektionssystemen und chirurgischen Instrumenten zur Patientenversorgung – Polycarbonate von Covestro befinden sich in einer breiten Palette von Produkten.

Seit über 150 Jahren setzt Covestro bei chemischen Entwicklungen Akzente. Polycarbonate von Covestro stehen für die Sicherheit und Innovation, die Hersteller medizinischer Geräte schätzen, und auf die sie sich verlassen.

Die Bedürfnisse sind real und die Ideen zur Lösung stehen bereit …

Covestro hat das Material für ihre Umsetzung.

Hochleistungswerkstoffe von Covestro für medizinische Anwendungen

Referenzhandbuch

In dieser Broschüre stellen wir unsere Polycarbonat-Werkstoffe für medizinische Anwendungen vor. Sie umfasst typische Anwendungen, ihre Leistungsanforderungen und die Werkstoffe von Covestro, die diese Anforderungen erfüllen. Damit möchten wir Ihnen einen allgemeinen Überblick über unsere Werkstoffe und ihre für die Medizintechnik relevanten Eigenschaften geben.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Typische medizinische Anwendungen	7
Produktübersicht der Typen für die Medizintechnik	14
Mit Covestro haben Sie die Wahl	15
Physikalische und chemische Eigenschaften	17
Verarbeitung	19
Nachbehandlung der Formteile	22
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Makrolon®-, Bayblend®- und Apec®-Formteilen	23
Sterilisation	24
Chemikalienbeständigkeit	25
Medizintypen von Covestro und regulatorische Vorschriften	27
Richtwerte	29

Apec® Bayblend® Makroblend® Makrolon®

Typische medizinische Anwendungen

Covestro bietet Hochleistungswerkstoffe für den Einsatz in anspruchsvollen Anwendungen in der Gesundheitsversorgung. Die Hersteller medizinischer Produkte verlassen sich darauf, dass Covestro die technisch hochwertigen Werkstoffe liefert, die die entscheidenden Anforderungen bei Gestaltung, Herstellung und Anwendung unterschiedlichster Medizinprodukte und Versorgungsanwendungen erfüllen.

Blutmanagement

Dieses System für die Blutaufbereitung verschafft Klinikpersonal größere Flexibilität. Das Polycarbonat Makrolon® 2558 erfüllt die Anforderungen hinsichtlich glasklarer Transparenz, Bruchfestigkeit, Biokompatibilität und hoher Zug- und Biegefestigkeit an die Apparatur, die Zentrifugenplatte und den Zentrifugendeckel.

Dieses Blutreservoir erfordert eine ausreichende Wärmeformbeständigkeit, um der Sterilisation mit überhitztem Dampf bei 121 °C standzuhalten. Makrolon® erfüllt diese Anforderung und ermöglicht die visuelle Überprüfung des Blutflusses. Dieser Makrolon®-Typ entspricht den Anforderungen der FDA an die Biokompatibilität gemäß ISO 10993-1.

Das Polycarbonat Makrolon® 2558 wurde für wichtige Bauteile ausgewählt, wie die Verbindungsstücke (oben) am Eintritt des Katheters in die Femoralarterie und die einzigartige Blutpumpe (unten), die mithilfe von Magnetschwebetechnik eine reibungsarme Umgebung schafft, in der die Blutzellen nicht beschädigt werden.

Das Gehäuse dieses Absorbersystems besteht aus dem bruchsicheren Polycarbonat Makrolon® 2458. Es übersteht die Heißdampfsterilisation unter Druck, bei der über mehr als 20 Minuten eine Temperatur von mindestens 121 °C herrscht.

Patientenüberwachung und Diagnose

Das in diesem Medikationssicherheitssystem verwendete PC+ABS-Blend Bayblend® FR zeichnet sich durch Zähigkeit, Dimensionsstabilität, Schwerentflammbarkeit und gute Verarbeitungseigenschaften aus.

Dieser Geburtsmonitor zur durchgängigen Überwachung des Herzschlags des Kindes während des Geburtsvorgangs besteht aus dem PC+ABS-Blend Bayblend® FR3010.

Nierentherapie

Dialysatoren reinigen das Blut von Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung. Wegen seiner glasklaren Transparenz, ausgezeichneten Bruchfestigkeit, Schweißfähigkeit und Sterilisierbarkeit wurde Makrolon® für das Gehäuse und die Endkappen des Dialysefilters gewählt.

Typische medizinische Anwendungen

Herz-Kreislauf

Das während der Operation aus dem Brustkorb abgesaugte Blut wird im Kardiotomiereservoir (Abbildung) gesammelt, über eine Blutzentrifuge aufbereitet und dem Patienten dann wieder zugeführt. Als robuster Gehäusewerkstoff wurde das Polycarbonat Makrolon® gewählt, das durch seine hohe Transparenz die schnelle visuelle Kontrolle erleichtert.

Wegen seiner großen Bruchfestigkeit, allgemeinen Zähigkeit und Schwerentflammbarkeit wurde Bayblend® FR3010 für das Batteriefach und Gehäuse dieses automatisierten externen Defibrillators (AED) gewählt, um Robustheit zu erreichen, ohne auf lebensrettende Funktionen verzichten zu müssen.

Dieses intranasale Kühlsystem wird für die therapeutische Hypothermie verwendet, um das Befinden des Patienten nach einem Herzstillstand zu verbessern. Als Werkstoff für verschiedene Bauteile wurde Bayblend® FR3010 gewählt, da seine Zähigkeit, Schwerentflammbarkeit und Chemikalienbeständigkeit eine größere Robustheit für tragbare Anwendungen ermöglichen.

Dieses Gerät wird in der Herzchirurgie zum Kühlen bzw. Erwärmen von Blut eingesetzt. Es hat nur ungefähr die Größe einer menschlichen Faust – ein Durchbruch bei Geräten dieser Art. Für die strukturelle Zähigkeit, Biokompatibilität und Transparenz sorgt ein Polycarbonattyp für medizinische Anwendungen aus der Produktfamilie Makrolon®.

Für dieses fortschrittliche medizinische Gerät zur Behandlung von Herzinfarktpatienten war ein Material erforderlich, das transparent und leicht verarbeitbar ist und die Vorgaben der FDA erfüllt. Außerdem sollte das Material von einem zuverlässigen Hersteller stammen, der langfristig ein unverändertes Produkt liefern kann. Mit dem Polycarbonat Makrolon® 2558 wurden diese Anforderungen erfüllt.

Versorgung zu Hause

Für die Klappe, obere Abdeckung, den Boden und das Monitorgehäuse dieses Medikations-managementgeräts wurde das PC+ABS-Blend Bayblend® FR gewählt. Die Haltbarkeit, Leistungsfähigkeit und spezielle Einfärbbarkeit von Bayblend® machen es zum idealen Werkstoff für dieses neuartige Medikationsmanagementsystem.

Typische medizinische Anwendungen

Beatmung

Beatmungsbeutel sind im Rettungsdienst, im Krankenhaus und beim niedergelassenen Arzt immer dann erforderlich, wenn sofort beatmet werden muss. Für das Sicherheitsventil wurde das transparente, hochtemperaturbeständige Polycarbonat Apec® gewählt, weil es zur wiederholten Verwendung problemlos gereinigt und sterilisiert werden kann.

Dieser tragbare Sauerstoffkonzentrator wurde als Unterstützung für Patienten entwickelt, die therapeutischen Sauerstoff benötigen. Das Gehäuse des Konzentrators besteht aus sechs Einzelformteilen aus Bayblend® FR3010. Das äußere Batteriefach besteht aus drei Formteilen aus demselben Material.

Wegen seiner guten Fließfähigkeit und hohen Beanspruchbarkeit durch eine gute Ausgewogenheit von Eigenschaften wie Schwerentflammbarkeit, Zähigkeit, Steifigkeit und Wärmeformbeständigkeit wurde als Werkstoff für dieses innovative Gerät für die Sinustherapie das Polycarbonat Makrolon® gewählt. Das hochtransparente Polycarbonat ermöglicht das blau-durchscheinende Design des Behälters.

Medikamentenabgabe

Das nadelfreie Injektionssystem (Abbildung) kann bis zu 30 Dosen aus einem einzigen Medikamentenreservoir abgeben. Die Abgabe der Arzneimitteldosen erfolgt über eine mit einer Düse versehene Ampulle, die aus dem Polycarbonat Makrolon® Rx2530 geformt wurde.

Dieses nadelfreie Injektionssystem eignet sich für viele verschiedene flüssige Arzneimittel, die subkutan verabreicht werden müssen. Der gewählte Makrolon®-Typ bietet den Vorteil, bei der Sterilisation mit Gammastrahlen nicht zu vergilben und Injektionsdrücken von bis zu 30 MPa (300 bar) standzuhalten.

Moderne Pulverinhalatoren erfordern die Verwendung von Hochleistungsthermoplasten. Makrolon® wurde wegen seiner hohen Dimensionsstabilität, guten Verarbeitungseigenschaften und hohen mechanischen Belastbarkeit als der ideale Werkstoff für einige der Gehäuseteile gewählt, um beim täglichen Gebrauch eine optimale Zuverlässigkeit dieses Gerätes zu erreichen.

Wegen seiner verbesserten Fließfähigkeit, guten Gleitfähigkeit und Entformbarkeit wird der Kanülenschutz aus Makrolon® Rx1851 gefertigt. Seine Zusammensetzung sorgt für eine verbesserte Entformbarkeit und erlaubt somit größere Flexibilität beim Design komplexer Bauteile. Der Kanülenschutz wird für vorgefüllte Injektionsspritzen verwendet.

Ein Autoinjektor für Patienten mit dem Risiko einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) wird aus Makrolon® 2458 hergestellt, da sich dieses Polycarbonat durch hohe Fließfähigkeit und gute Verarbeitbarkeit auszeichnet. Aufgrund der Biokompatibilität, Steifigkeit sowie Dimensions- und Farbstabilität fiel die Wahl für den Teil des Geräts, der bei der Injektion mit dem Patienten in Berührung kommt, auf Bayblend® M850 XF.

Typische medizinische Anwendungen

Intravenöse Zugangssysteme

Das nadellose Zugangsverbindungsstück Y-Site mit integriertem Kontrollventil wird aus Makrolon® Rx1805 gefertigt. Das Kontrollventil ist besonders beständig gegen chemische Zersetzung durch intravenös verabreichte Fluide wie Lipidemulsionen und kann einfach desinfiziert und wiederverwendet werden.

Zum Schutz des Pflegepersonals vor Kontakt mit dem Arzneistoff wurde das Polycarbonat Makrolon® Rx1805 für die Herstellung eines geschlossenen, tropffreien, männlichen Luer-Konnektors für die Gabe zytotoxischer Arzneimittel gewählt. Das Gerät verfügt über einen einzigartigen optischen Indikator zur Überprüfung der Verbindung. Neben der Zähigkeit und Transparenz bietet Makrolon® Beständigkeit gegen Lipide und Chemikalien, Biokompatibilität sowie Stabilität bei Gammabestrahlung.

Das lipidbeständige Polycarbonat Makrolon® Rx1805 wurde für eine Reihe von Produkten für intravenöse Zugänge wie 3-Wege-Hähne und Hahnbänke gewählt.

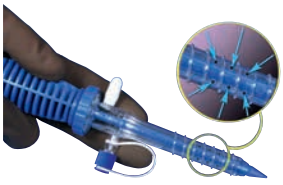
Chirurgische Instrumente

Die Mikropinzetten und -scheren wurden zur Behandlung von Netzhauterkrankungen entwickelt. Der Korbteil wird aus Makrolon® Rx2530 gefertigt, die anderen sieben Komponenten aus Makrolon® 2458. Eine Besonderheit dieser Instrumentenreihe ist eine Version mit leuchtenden Pinzetten, die aus dem Polycarbonat Makrolon® hergestellt werden. Dieses Produkt unterstreicht, welche Gestaltungsmöglichkeiten und welches Maß an mechanischer Flexibilität sich mit dem Werkstoff Makrolon® erschließen.

Dieser aus Apec® 1745 geformte Sterilisator bietet in bewährter Form eine einmalige Kombination von Eigenschaften, darunter eine hohe Wärmeformbeständigkeit, Schlagzähigkeit und eine glasähnliche Transparenz. Diese Eigenschaften sind ideale Voraussetzungen für die Unterstützung und Verbesserung des Sterilisationsprozesses kleiner, nichtinvasiver medizinischer Geräte – ein wachsender Trend des medizintechnischen Fortschritts.

Das chirurgische Gerät zur Fixierung von Knochen hält diese sofort mit sehr starker Kraft zusammen, wodurch der Heilungsprozess verbessert, Komplikationen vermieden und die Behandlungskosten gesenkt werden. Nach einer Beurteilung der Werkstoffeigenschaften fiel die Wahl auf das Polycarbonat Makrolon® Rx2530 wegen seiner hohen Festigkeit, Temperaturstabilität, Transparenz und Biokompatibilität.

Dieser Knieausrichter liefert bei einem Totalersatz des Kniegelenks während der Operation genaue, quantitative Daten über die Ausrichtung von Weichgewebe. Zu den Kriterien bei der Werkstoffauswahl für dieses innovative Produkt gehörten Biokompatibilität, eine überlegene Festigkeit, verbesserte Fließfähigkeit, Gleitfähigkeit und die Verfügbarkeit kundenspezifischer Farbrezepturen. Das Polycarbonat Makrolon® Rx1851 erfüllt diese Anforderungen.



Die Ansammlung von Flüssigkeit im Weichgewebe ist ein häufiges Problem bei arthroskopischen Eingriffen. Ein transparenter Arthroskopie-Zugangskanülenkörper unterstützt die effektive Darstellung von Nähten und chirurgischen Knoten. Das Polycarbonat Makrolon® Rx1452 erfüllt die Anforderungen hinsichtlich Transparenz und Robustheit und verfügt über ausgezeichnete Leistungseigenschaften hinsichtlich der Verarbeitbarkeit und Funktionalität.

Inogen One® G2
Unabhängiger Sauerstoffkonzentrator

Anwendung

Der Inogen One® G2 ist ein tragbarer Sauerstoffkonzentrator der zweiten Generation. Er bietet die gleiche Unabhängigkeit wie das Vorgängermodell, ist dabei aber um 40 Prozent kleiner, um 25 Prozent leichter, gibt 20 Prozent mehr Sauerstoff ab und kommt mit einer Akkuladung länger aus. Der Inogen One® G2 wiegt rund drei Kilogramm und hat die Abmessungen 27,2 x 9,9 x 24,1 cm. Er wurde als tragbare Einzellösung für die stationäre und mobile Sauerstofftherapie entwickelt. Im Jahr 2010 wurde der Inogen One® G2 vom Amerikanischen Verband der Industriedesigner (Industrial Designers Society of America, IDSA) mit dem „Gold Design des Jahrzehnts" in der Kategorie „Lösung für ein gesellschaftliches Problem in Industrieländern" ausgezeichnet.

Lösung

Das Gehäuse des tragbaren Geräts sowie das äußere Batteriefach bestehen aus zahlreichen Einzelformteilen aus Bayblend® FR3010, einem schwer entflammbaren Kunststoffblend aus Polycarbonat und Acrylnitril-Butadien-Styrol (PC + ABS). Es ist bekannt für seine Kombination aus hoher Schlagzähigkeit und einer guten Ausgewogenheit zwischen Formbeständigkeit bei hohen Temperaturen und mechanischer Leistungsfähigkeit.

Die erste mechanische Injektionspumpe im Taschenformat: die RoweMiniPump der RoweMed AG

Anwendung

Die RoweMiniPump (behördliche Zulassung ausstehend) der RoweMed AG ist die erste mechanische Injektionspumpe im Taschenformat, mit der sich Patienten ihr Medikament mit höchster Dosierungsgenauigkeit selbst verabreichen können – angefangen bei Chemotherapie, Schmerzbehandlung und Herzmedikamenten bis hin zur Gabe von Antibiotika, Kortikoiden, Hormonen und Antiepileptika. Als mobiles Gerät muss die RoweMiniPump typischen „Alltagsunfällen" wie Herunterfallen oder Anstoßen standhalten.

Lösung

Das Polycarbonat Makrolon® Rx1805 ist aufgrund seiner ausgezeichneten Transparenz, Schlagzähigkeit, Arzneimittelbeständigkeit und guten Sterilisationseigenschaften für die komplexen Anforderungen dieser Pumpe ideal geeignet. Die einzelnen Gehäusebestandteile der Pumpe werden aus Makrolon® Rx1805 hergestellt, das einfach durch Laserschweißen zusammengefügt werden kann. Ein wesentliches Entscheidungskriterium von RoweMed war, dass das Polycarbonat mit Elektronen- oder Gammastrahlen sterilisiert werden kann. Außerdem legte RoweMed großen Wert auf die Robustheit der Pumpe, die Makrolon® Rx1805 dank seiner Zähigkeit in ausgezeichneter Weise bietet.

Betreuung mit Sorgfalt: Ventilverbindung Q-FLO™ von Infusion Innovations, Inc.

Anwendung

Die Ventilverbindung Q-FLO™ von Infusion Innovations, Inc. (I³) bietet Pflegepersonal größere Sicherheit und verbesserte Handhabung bei der Verabreichung zytotoxischer Arzneimittel an Patienten. Q-FLO™ wurde von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die Verwendung beim Auflösen, Dosieren, Übertragen, Verabreichen und Entsorgen potenziell gefährlicher Flüssigkeiten zugelassen. Für diese Anwendung war ein Werkstoff notwendig, der den Anforderungen der FDA entsprach und ein erwiesenes Sicherheits- und Funktionsprofil hatte.

Lösung

Als Werkstoff für die Ventilverbindung Q-FLO™ wählte I³ Makrolon® Rx1805. Dessen Eigenschaftsprofil – seine Zähigkeit, Transparenz, Lipid- und Chemikalienbeständigkeit, Biokompatibilität und Stabilität bei Gammabestrahlung – machte es zum idealen Kandidaten für diese Anwendung. Mit Makrolon® Rx1805 hatte I³ einen Werkstoff gefunden, der die strengen Anforderungen für die Herstellung einer robusten Ventilverbindung für Infusionen in der zytotoxischen und Nuklearmedizin erfüllte.

Schnelle Heilung: Super Staple™ Classic von Metric Medical Devices, Inc.

Anwendung

Der Super Staple™ Classic, ein Gerät zur Fixierung von Knochen, wird als steriler Komplettsatz für die einmalige Klammerung angeboten. Dem Hersteller Metric Medical Devices, Inc. zufolge hält der Super Staple™ Classic die Knochen sofort mit sehr starker Kraft zusammen, wodurch der Heilungsprozess verbessert wird. Die Klammer zur Knochenfixierung ist in dem benutzerfreundlichen Applikator vorgespannt.

Lösung

Das Gehäuse des Geräts zur Fixierung von Knochen besteht aus Makrolon® Rx2530. Metric Medical Devices, Inc. entschied sich wegen der großen Zähigkeit, Temperaturstabilität, Transparenz und Biokompatibilität von Makrolon® Rx2530 für diesen Polycarbonattyp für medizinische Anwendungen. Das Gehäuse dieses Geräts, das ungefähr so groß ist wie eine Spritze, wird im Spritzgießverfahren hergestellt. Makrolon® Rx2530 erfüllt die Anforderungen der ISO-Norm 10993-1 sowie die Richtlinien der amerikanischen Food and Drug Administration zur Biokompatibilität. Covestro unterstützte Metric Medical Devices, Inc. bei der Auswahl des Werkstoffs und beim Design.

Innovative Instrumente: Revolution™ DSP – Mikropinzetten und -scheren von Alcon Grieshaber

Anwendung

Die Alcon Grieshaber AG entwickelte die Grieshaber Revolution™ DSP Mikroscheren und -pinzetten zur Behandlung von Netzhauterkrankungen, die das Augenlicht bedrohen, besonders häufig infolge der altersbedingten Makuladegeneration (AMD). Die Mikropinzetten und -scheren sind ähnlichen Instrumenten auf dem Markt überlegen, da sie während der Verwendung frei drehbar sind. Diese innovative und extrem nützliche Funktion wird u. a. durch einen Korb aus dünnwandigen Kunststoffrippen ermöglicht, der zum Instrumentenkörper gehört.

Lösung

Bei der Entwicklung der dünnwandigen Rippen wurde Makrolon® 2458 verwendet, um die technischen Anforderungen an den Werkstoff hinsichtlich Zähigkeit, Steifigkeit und Robustheit zu erfüllen. Die ausgezeichnete Dimensionsstabilität von Makrolon® 2458 ermöglicht außerdem die problemlose Entformung dieses filigranen Spritzgießformteils und die Zuverlässigkeit der Pinzetten und Scheren während des Eingriffs.

Genau das, was der Arzt verordnet hat: OrthoSensor™ Knee Balancer

Anwendung

Der OrthoSensor™ Knee Balancer ist ein revolutionäres und intelligentes orthopädisches Gerät, das bei einem Totalersatz des Kniegelenks eingesetzt wird. Mithilfe von Sensoren und Drahtlostechnologie stellt es dem Chirurgen in Echtzeit evidenzbasierte Daten zur Optimierung der Position und Ausrichtung des Implantats zur Verfügung. Indem es Chirurgen in die Lage versetzt, erforderliche Anpassungen intraoperativ zu bestimmen, trägt das Gerät dazu bei, den Patientenkomfort zu verbessern und die Lebensdauer der Prothese zu verlängern. Für diese Anwendung benötigte OrthoSensor™ einen hochwertigen, zuverlässigen Werkstoff.

Lösung

Makrolon® Rx1851 erfüllt die FDA-modifizierte ISO-Norm 10993, Teil 1 und damit eine Grundanforderung für den OrthoSensor™ Knee Balancer. Das Gerät ist in vier transparenten Farben erhältlich – Braun, Grün, Blau und Gelb –, wobei jede Farbe für die Spezifikationen des Kunden und eine bestimmte chirurgische Größe steht. Als Zubehör gibt es Ausgleichsscheiben in vier Größen mit der gleichen Farbcodierung, um die Dicke des Geräts zu erhöhen und so an die Anatomie des Patienten anzupassen. Die verbesserte Fließfähigkeit, Gleitfähigkeit, problemlose Entformung und Zähigkeit des Werkstoffs waren weitere Gründe für seine Verwendung in diesem Gerät. Die Fähigkeit von Covestro, für Makrolon® kundenspezifische Farbeinstellungen bereitzustellen, bestärkte den Kunden in seiner Entscheidung.

Produktübersicht der Typen für die Medizintechnik

Alle Typen von Makrolon® und Apec® sind sowohl in transparenten als auch opaken Farben erhältlich. Siehe Abschnitt „Compoundierte Farbtechnologie“ in dieser Broschüre.

Makrolon® 2258 (MVR 34 cm³/10 min) ist ein hoch fließfähiges, leicht entformbares Polycarbonat. Es besitzt eine gute Hydrolysebeständigkeit und ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® 2458 (MVR 19 cm³/10 min) ist ein leicht fließendes und leicht entformbares Polycarbonat. Es besitzt eine gute Hydrolysebeständigkeit und ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® 2558 (MVR 14 cm³/10 min) ist ein leicht fließendes und leicht entformbares Polycarbonat. Es besitzt eine gute Hydrolysebeständigkeit und ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® 2658 (MVR 12 cm³/10 min) ist ein mittelviskoses, leicht entformbares Polycarbonat. Es besitzt eine gute Hydrolysebeständigkeit und ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® 2858 (MVR 9 cm³/10 min) ist ein mittelviskoses, leicht entformbares Polycarbonat. Es besitzt eine gute Hydrolysebeständigkeit und ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® 3108 (MVR 6 cm³/10 min) ist ein hochviskoses Polycarbonat, das eine gute Hydrolysebeständigkeit besitzt und biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1 ist.

Makrolon® Rx1452 (MVR 16 cm³/10 min) ist ein Polycarbonat mit verbesserter Entformbarkeit und verbesserten Gleiteigenschaften der Oberflächen. Es ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® Rx1805 (MVR 6 cm³/10 min) ist ein lipidbeständiges Polycarbonat, das besonders für die Sterilisation mit Strahlung geeignet ist. Es ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® Rx1851 (MVR 23 cm³/10 min) ist ein hoch fließfähiges Polycarbonat mit verbesserter Entformbarkeit und verbesserten Gleiteigenschaften der Oberflächen. Es ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® Rx2430 (MVR 20 cm³/10 min) ist ein hoch fließfähiges Polycarbonat, das besonders für die Sterilisation mit Strahlung geeignet ist. Es ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® Rx2435 (MVR 23 cm³/10 min) ist ein hoch fließfähiges, leicht entformbares Polycarbonat, das besonders für die Sterilisation mit Strahlung geeignet ist. Es ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® Rx2440 (MVR 19 cm³/10 min) ist ein hoch fließfähiges, speziell für die Artikel stabilisiertes Polycarbonat, die sauerstofffrei verpackt mit Strahlung sterilisiert werden. Es ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Makrolon® Rx2530 (MVR 15 cm³/10 min) ist ein mittelviskoses Polycarbonat, das besonders für die Sterilisation mit Strahlung geeignet ist. Es ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Bayblend® M750 (MVR 14 cm³/10 min) ist ein opakes, unverstärktes PC+ABS-Blend. Es ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Bayblend® M850 XF (MVR 25 cm³/10 min) ist ein opakes, hoch fließfähiges, unverstärktes PC+ABS-Blend. Es ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Apec® 1745 (MVR 17 cm³/10 min) ist ein hochtemperaturbeständiges Copolycarbonat, das für die mehrmalige Heißdampfsterilisation bei bis zu 143 °C geeignet ist. Es ist leicht entformbar, besitzt eine hohe Erweichungstemperatur, eine gute Hydrolysebeständigkeit und ist biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1.

Mit Covestro haben Sie die Wahl Makrolon®, Bayblend® und Apec® für die Medizintechik

In unserer Produktfamilie von Polycarbonatharzen und Kunststoffblends finden Sie den Werkstoff, der den Anforderungen Ihres Medizinprodukts oder Ihrer medizinischen Anwendung am besten entspricht. Die Produkte sind biokompatibel gemäß den Testbedingungen der ISO-Norm 10993-1. Im Folgenden finden Sie eine Übersicht der Werkstoffe und ihrer Eigenschaften. Die Lieferung erfolgt als Granulat und die Verarbeitung üblicherweise im Spritzgießverfahren. Detaillierte Angaben entnehmen Sie bitte den Tabellen unten und den nachfolgenden Seiten.

Medizintypen (ISO-Norm 10993-1)

Makrolon® Polycarbonat: Unser Polycarbonat ist ein leichter Kunststoff, der auf einzigartige Weise Transparenz, Bruchfestigkeit und Steifigkeit vereint. Makrolon® gibt es in verschiedenen Typen entsprechend den unterschiedlichen Anforderungen an medizinische Anwendungen, die mit allen gängigen Verfahren sterilisiert werden können.

Makrolon® für die Medizintechnik	Sterilisationsmethode	MVR (cm³/10 min)	Material
	Ethylenoxid (ETO) und Dampf	34	2258
		23	Rx1851
		19	2458
		14	Rx1452
		16	2558
		12	2658
		9	2858
		6	3108
	Gammastrahlen, Elektronenstrahlen, ETO und Dampf	23	Rx2435
		20	Rx2430
		15	Rx2530
		6	Rx1805
	Gammastrahlen, Elektronenstrahlen in Sauerstofffreien Umgebungen, ETO und Dampf	19	Rx2440

HINWEIS: Erhältlich in transparenten und gedeckten Farben, die die Anforderungen der FDA-modifizierten ISO-Norm 10993-1 erfüllen.

Apec® hochtemperaturbeständiges Polycarbonat: Dieser Werkstoff zeichnet sich durch seine hohe Transparenz, Zähigkeit und Festigkeit aus, gepaart mit einer höheren Wärmeformbeständigkeit als Makrolon®. Er eignet sich für die begrenzte Wiederverwendung nach Heißdampfsterilisation bei bis zu 143 °C.

Apec® für die Medizintechnik	Sterilisationsmethode	MVR (cm³/10 min)	Material
	Gammastrahlen, Elektronenstrahlen, ETO und Dampf	17	1745

HINWEIS: Erhältlich in klar transparenter Farbe, die Anforderungen der FDA-modifizierten ISO-Norm 10993-1 erfüllt.

Bayblend® PC+ABS-Blend: Diese opaken Blends aus Polycarbonat (PC) und Acrylnitril-Butadien-Styrolpolymer (ABS) weisen eine hervorragende Kombination mechanischer und thermischer Eigenschaften auf, wie hohe Zähigkeit, Steifigkeit, Dimensionsstabilität und einfache Verarbeitbarkeit.

Bayblend® für die Medizintechnik	Sterilisationsmethode	MVR (cm³/10 min)	Material
	ETO	25	M850 XF
		14	M750

HINWEIS: Erhältlich in Farben, die die Anforderungen der FDA-modifizierten ISO-Norm 10993-1 erfüllen.

Mit Covestro haben Sie die Wahl Bayblend® und Makroblend® für elektromechanische Geräte

Standardtypen

Die schwer entflammbaren Bayblend® und Makroblend® Typen werden z. B. für Gerätegehäuse verwendet, die schwer entflammbar, aber nicht biokompatibel gemäß ISO 10993-1 sein müssen. Makroblend® ist ein semi-kristallines Blend aus Polycarbonat und einem Polyester, das die ausgezeichneten Eigenschaften beider Polymere zu extrem zähen Werkstoffen vereint, die anspruchsvolle physikalische, chemische und Umweltanforderungen erfüllen.

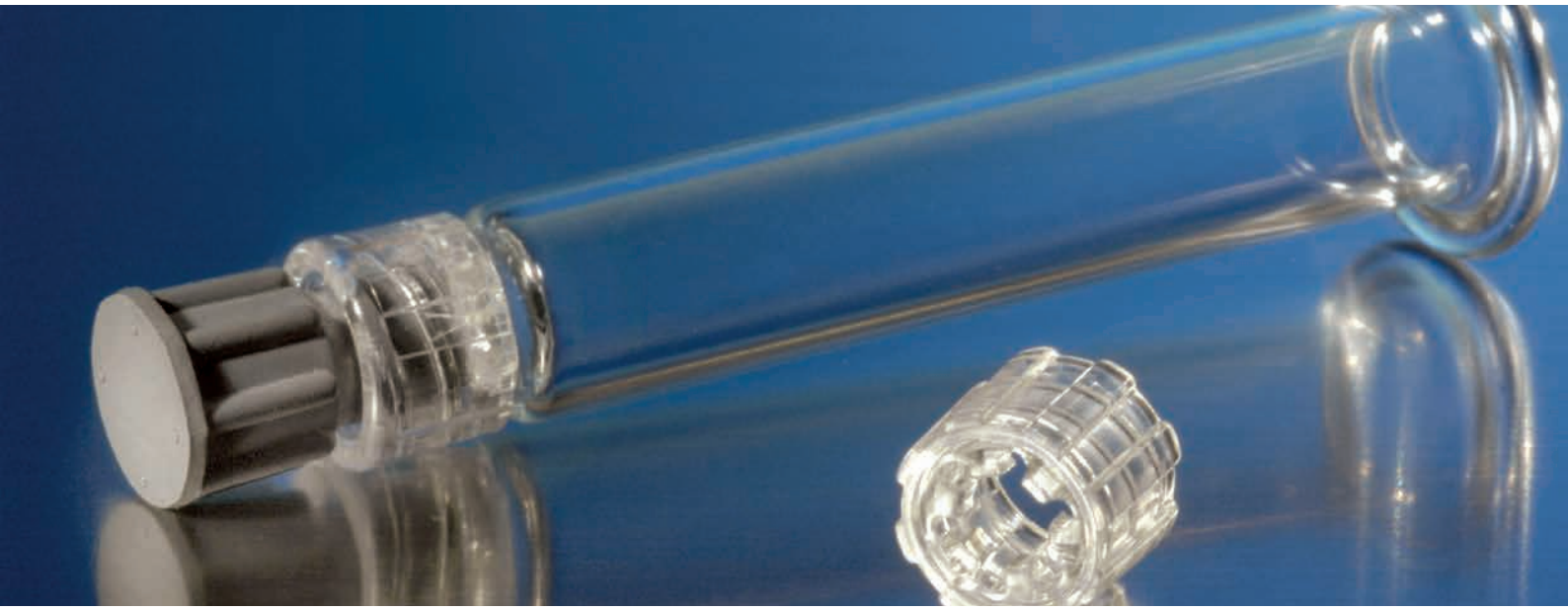
Typ	Beschreibung
Bayblend® FR3010	schwer entflammbar (nicht halogeniert), PC + ABS
Makroblend® EL700	schwer entflammbar, chemikalienbeständig, PC + Polyester
Makroblend® EL703	schwer entflammbar, UV-stabil, chemikalienbeständig, PC + Polyester
Makroblend® EC150	schwer entflammbar (nicht halogeniert), chemikalienbeständig, PC + Polyester
Makroblend® M4000 FR	schwer entflammbar, verbesserte Chemikalienbeständigkeit, PC + Polyester

Typen mit eingeschränkter Biokompatibilität

Für Medizinprodukte, deren Gehäuse mit intakter Haut in Berührung kommt, erfüllen Bayblend® M301 FR und Makroblend® M525 für Spritzguss und Bayblend® M303 FR für Extrusion in bestimmten Farben die Anforderungen der Normen ISO 10993-5 (Zytotoxizität) und ISO 10993-10 (Irritation und Hautsensibilisierung). Zusätzliche Farbrezepturen, die auf Biokompatibilität geprüfte Farbstoffe enthalten, können formuliert werden. Nur Produkte, die diese Anforderungen erfüllen, dürfen für Anwendungen, die mit intakter Haut in Berührung kommen, in Erwägung gezogen werden.

Typ	Beschreibung
Bayblend® M301 FR	schwer entflammbar (nicht halogeniert), Spritzgießen, PC + ABS
Bayblend® M303 FR	schwer entflammbar (nicht halogeniert), Extrusion, PC + ABS
Makroblend® M525	chemikalienbeständig, Spritzgießen, PC + Polyester

Physikalische und chemische Eigenschaften



Thermische Eigenschaften

Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® sind bekannt für ihre hohe Wärmeformbeständigkeit und Dimensionsstabilität. Bei geringer Belastung sind Formteile aus diesen Kunststoffen formbeständig bei Temperaturen bis:

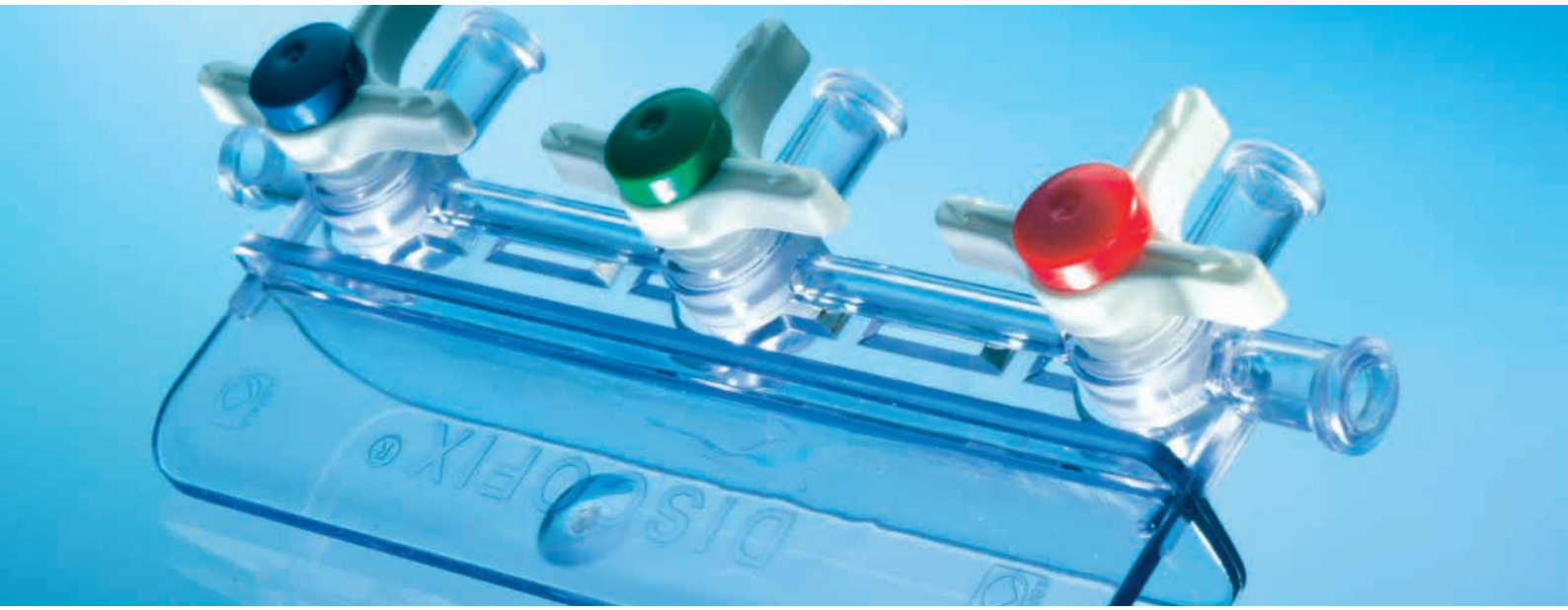
- 120 °C für Bayblend®
- 135 °C für Makrolon®
- 160 °C für Apec®

Bei Überschreiten dieser Temperaturen um ca. 10 °C beginnen Formteile zu erweichen und werden anfällig für Verformung. Ab ca. 220 °C liegt Makrolon® praktisch als Schmelze vor. Bei Apec® 1745 ist dies bei ca. 240 °C und bei Bayblend® Kunststoffen bei ca. 200 °C der Fall. Die Schmelztemperatur von Makroblend® hängt von der Polyester-Komponente (PET oder PBT) ab; PC+PBT-Blends liegen bei ca. 225 °C als Schmelze vor und PC+PET-Blends bei ca. 265 °C. Noch höhere Temperaturen sind jedoch erforderlich, damit die Werkstoffe eine Fließfähigkeit erreichen, die ihre Verarbeitung mit Spritzgießmaschinen und Extrudern erlaubt. Bei längerer thermischer Belastung oberhalb der für den jeweiligen Typ empfohlenen Verarbeitungstemperatur kann es zu thermischer Zersetzung, einer Minderung der mechanischen Leistung und kosmetischen Störungen wie Verfärbung und Schlieren kommen.

Werden die Kunststoffe über einen längeren Zeitraum Temperaturen oberhalb von ca. 80 °C ausgesetzt, kann sich die Zug- und Biegefestigkeit geringfügig erhöhen und die Kerbschlagzähigkeit vermindert werden. Je nach Typ und Verarbeitungsverfahren kann bei Teilen aus Makroblend® außerdem zusätzlicher Schwund infolge einer weiteren Kristallisation des Polyesters auftreten.

Die maximal zulässige Einsatztemperatur von Teilen aus Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® ist abhängig von der Geometrie des Formteils, der Belastungsart und den Anforderungen an das Teil. Als praxisgerechte Richtwerte für die zulässigen Maximaltemperaturen im Langzeiteinsatz können die Temperaturindizes nach IEC 60216-1 bzw. UL 746B angesehen werden. Bei gleichzeitig erhöhter Temperatur und mechanischer Belastung muss das Zeitstandverhalten berücksichtigt werden. Auf unserer Website finden Sie Informationen, wie Sie die Kriechdehnung beim Teiledesign berücksichtigen. Isochrone Spannungs-Dehnungs-Kurven zur Berechnung der Kriechdehnung sind in der CAMPUS®-Datenbank zu finden.

Physikalische und chemische Eigenschaften



Optische Eigenschaften und Bewitterungseigenschaften

Optisch transparente Formteile aus Makrolon® haben einen Brechungsindex n_D^{20} von 1,586. Apec® 1745 hat einen Brechungsindex n_D^{20} von 1,578. Die praktisch farblosen transparenten Typen besitzen eine Lichtdurchlässigkeit von bis zu 89 % im sichtbaren Bereich. Ultraviolettes Licht wird hingegen absorbiert und bewirkt im Laufe der Zeit eine Verfärbung und Minderung der Schlagzähigkeit. Spritzgussteile aus den Makrolon®, Bayblend®, Makroblend® und Apec® Typen für medizinische Anwendungen sind nicht UV-geschützt und eignen sich daher nicht für längere Außenbewitterung ohne einen geeigneten Schutzlack.

Weitere technische Informationen zu Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® sind unter www.plastics.covestro.com erhältlich.

Verhalten gegenüber Feuchtigkeit (Hydrolysebeständigkeit)

Formteile aus den in dieser Broschüre beschriebenen Apec®, Bayblend®, Makrolon® und Makroblend® Typen nehmen bei Raumtemperatur und 50 % relativer Feuchte nur 0,2 % Wasser auf. Bei Eintauchen in Wasser bei Umgebungstemperatur steigt dieser Wert auf nur etwa 0,5 %. Die physikalischen Eigenschaften und Maße werden von dieser leichten Wasseraufnahme praktisch nicht beeinflusst. Formteile aus Makrolon® lassen sich beispielsweise wiederholt mit heißem Wasser in handelsüblichen Haushaltsgeschirrspülmaschinen reinigen. Die mögliche Lebensdauer hängt dabei vom Materialtyp, von der Farbe, der Verarbeitung und der Geometrie des Formteils ab. Obwohl bestimmte Makrolon® Typen beispielsweise als Geschirr viele tausend Male in heißem Wasser gereinigt werden (genauere Informationen finden Sie in der technischen Information „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Makrolon® Formteilen“ unter www.plastics.covestro.com), ist ein Dauereinsatz von Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® in Wasser bei Temperaturen oberhalb von 60 °C nicht anzuraten, da heißes Wasser einen allmählichen chemischen Abbau bewirkt, was zu einer Veränderung der optischen und mechanischen Eigenschaften des Bauteils führen kann. Die Schlagzähigkeit, Kerbschlagzähigkeit und Bruchdehnung werden unter Umgebungsbedingungen, die der Hydrolyse förderlich sind, z. B. bei lang andauern dem Heißwasserkontakt oder an feuchter, heißer Luft, gemindert.

Verarbeitung

Trocknung

Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® müssen vor der Verarbeitung getrocknet werden. Für die Spritzgießverarbeitung von Makrolon®, Bayblend® und Apec® darf maximal 0,02 % Restfeuchte im Granulat vorhanden sein. Für die Spritzgießverarbeitung von Makroblend® und die Extrusionsverarbeitung aller Werkstoffe darf maximal 0,01 % Restfeuchte im Granulat vorhanden sein. Feuchtigkeit in der Schmelze führt zu Oberflächenstörungen sowie zu einem erhöhten Molekulargewichtsabbau, was die Eigenschaften des Bauteils beeinträchtigen kann. Das Trocknen aller Granulate erfolgt in hierfür geeigneten Trockengeräten.

Die optimalen Trockenbedingungen hängen vom Granulat und dem verwendeten Gerät ab. Wir empfehlen die folgenden Trocknungstemperaturen: 90 °C für die meisten Bayblend® Typen, 100 °C für PC+PBT-Makroblend®, 110 °C für PC+PET-Makroblend®, 120 °C für Makrolon® und 130 °C für Apec®. Die Trocknungsdauer richtet sich weitgehend nach Art und Typ des Trockengeräts und kann je nach Trockenleistung zwischen 4 und 12 Stunden betragen. In modernen Trockenlufttrocknern ist eine Trocknungsdauer von 4 Stunden normalerweise ausreichend. Eine Möglichkeit, auf die vorherige Trocknung zu verzichten, ist der Entzug der Feuchtigkeit während des Aufschmelzens mithilfe einer Entgasungseinheit, wie es bei der Extrusion seit Langem üblich ist. Weitere Informationen zum Trocknen unserer thermoplastischen Kunststoffe können Sie unter www.plastics.covestro.com herunterladen.

Spritzgießen

Zur Verarbeitung von Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® sind alle modernen Spritzgießmaschinen mit oder ohne Verschlussdüsen geeignet. Der Schneckenzylinder sollte mit einer Rückstromsperre mit einem frei gleitenden Sperrring ausgestattet sein. Offene Düsen erfordern einen verhältnismäßig großen Querschnitt der Fließkanäle, insbesondere bei der Verarbeitung von Apec®. Geringfügiges Ausfließen von Schmelze lässt sich im Allgemeinen durch etwas Schneckenrückzug verhindern (Entlastung der Schmelze).

Die Schwindung der füllstofffreien Typen dieser Kunststoffe ist parallel und senkrecht zur Fließrichtung nahezu gleich. Die Verarbeitungsschwindung hängt vom Kunststofftyp, von der Geometrie des Formteils und von den Verarbeitungsbedingungen ab. Typische Werte sind 0,5–0,8 % für Makrolon® und Bayblend®, etwa 0,8 % für Makroblend® und 0,7–0,9 % für Apec®. Schlagen Sie bitte die veröffentlichte Schwindung für den jeweiligen Kunststofftyp nach. Die typischen Verarbeitungstemperaturen der Schmelze betragen 280–320 °C für Makrolon®, 250–275 °C für Bayblend®, 260–290 °C für Makroblend® und 320–340 °C für Apec®. Bei zu hohen Verarbeitungstemperaturen bzw. zu langen Verweilzeiten im Zylinder oder Heißkanal muss mit Materialschädigung gerechnet werden. Dies kann zum Absinken der Zähigkeit und zu Oberflächenstörungen in Form von Schlieren und Verfärbungen führen.

Verarbeitung

Verarbeitung

Um möglichst spannungsarme Teile mit guter Oberfläche zu erzielen, muss das Werkzeug ein gleichmäßiges Abkühlen gewährleisten und eine Temperatur von mindestens 80–120 °C für Makrolon®, 70–100 °C für Bayblend®, 70–100 °C für Makroblend® und 110–130 °C für Apec® aufrechterhalten können. Diese Werkstoffe erfordern üblicherweise keine zusätzlichen Formtrennmittel und lassen sich bei einer Entformungsschräge von 1° üblicherweise leicht aus der Form auswerfen. Eine Ausnahme sind die Apec® Kunststoffe, die eine Entformungsschräge von 2 ˚ bis 3 ˚ erfordern, um eine Beschädigung beim Auswerfen oder durch das Entformen bedingte Spannungen zu vermeiden.

Bei der Verarbeitung können auch unter den empfohlenen Verarbeitungsbedingungen geringe Mengen Spaltprodukte abgegeben werden. Gemäß Sicherheitsdatenblatt ist am Arbeitsplatz für eine ausreichende Absaugung und Belüftung zu sorgen, um Gesundheit und Wohlbefinden der Maschinenbediener nicht zu beeinträchtigen. Die vorgeschriebenen Verarbeitungstemperaturen dürfen nicht wesentlich überschritten werden, um eine stärkere partielle Zersetzung des Polymers und Abspaltung von flüchtigen Zersetzungsprodukten zu vermeiden.

Verschiedene Broschüren und Leitfäden mit weiteren Informationen zur Spritzgießverarbeitung von Makrolon®, Bayblend®, Makroblend® und Apec® können Sie unter www.plastics.covestro.com herunterladen.

Extrusion

Von den in dieser Broschüre vorgestellten Werkstoffen wurde nur Bayblend® M303 FR speziell für die Verarbeitung in Extrudern zur Herstellung von Platten, Folien und Profilen entwickelt. In Ausnahmefällen ist die Verarbeitung von Makrolon®, Bayblend®, Makroblend® und Apec® Typen für medizinische Anwendungen in Extrudern möglich. Von den Makrolon® Typen für medizinische Anwendungen lassen sich die höherviskosen Typen Makrolon® 3108 und Rx1805 aufgrund ihrer höheren Viskosität und Schmelzesteifigkeit im Allgemeinen leichter extrudieren.

Verarbeitung

Bestimmung der inneren Spannungen

Durch die Formgebung und anschließende Auskühlung entstehen in Formteilen aus Makrolon® Eigenspannungen. Stark relaxierende Kunststoffe bauen diese inneren Spannungen ohne wesentliche äußere Formänderung im Laufe der Zeit ab. Schwach relaxierende Kunststoffe sind dazu weniger in der Lage. Zu dieser Kategorie gehören wegen ihrer geringen Kriechneigung unter Last die amorphen Kunststoffe Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend®. Bei ihnen bleiben innere Spannungen weitgehend erhalten und überlagern sich mit den funktionsbedingten äußeren Spannungen.

Verarbeitung

Abhängig von der Formteilgeometrie, dem Materialfluss und dem Kühlverhalten treten sowohl Druck- als auch Zugspannungen auf. Letztere können, falls im Übermaß vorhanden, zu lokalen Deformationszonen in der Oberfläche und damit zu Schwachstellen führen (Mikrorisse, Crazes).

Bestimmte Chemikalien führen ebenfalls zur Bildung von Rissen bei Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend®. Bauteile mit einem hohen Niveau „eingefrorener" innerer oder einwirkender äußerer Spannung sind daher weniger chemikalien- und feuchtebeständig. Mithilfe von Testflüssigkeiten lässt sich das Niveau der inneren Spannung von Formteilen aus Makrolon® rasch abschätzen. Nach dem Eintauchen in die Testflüssigkeit für eine festgesetzte Zeit weisen die Formteile in Bereichen, in denen die Spannungen die kalibrierte Ansprechschwelle der Testflüssigkeit überschreiten, sichtbare Risse auf. Einzelheiten auf Anfrage.

Nachbehandlung der Formteile

Spanende Bearbeitung und Polieren

Spritzgießteile aus Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® können bei Verwendung geeigneter Werkzeuge und Schneidflüssigkeiten ohne Schwierigkeiten spanend bearbeitet werden. Die Neigung zum „Schmieren" ist wegen der hohen Erweichungstemperatur dieser Werkstoffe gering. Als Kühlmittel bei der spanenden Bearbeitung dürfen nur Luft oder klares Wasser in Betracht kommen. Bauteile aus Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® lassen sich leicht auf Hochglanz polieren. Es dürfen jedoch nur alkalifreie Polierpasten verwendet werden, damit eine chemische Schädigung der Oberfläche vermieden wird. Zum Lackieren, Bedrucken und Prägen liefert die einschlägige Industrie speziell auf Polycarbonat eingestellte Erzeugnisse. Bauteile aus Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® können im Vakuum mit Metall bedampft werden, um eine spiegelähnliche Oberfläche zu erzielen.

Fügeverfahren

Ausführliche Informationen über das Fügen von Formteilen aus Makrolon®, Bayblend®, Makroblend® und Apec® sind dem Leitfaden „Engineering Polymers Joining Techniques" („Polymertechnik – Fügeverfahren") unter www.plastics.covestro.com zu entnehmen.

Auch bei Befolgen der empfohlenen Leitfäden ist es wichtig, ein gewähltes Fügeverfahren auf seine Eignung zu prüfen. Sollen Teile durch chemisches Schweißen zusammengefügt werden, so eignen sich für Polycarbonat und andere Kunststoffe besonders Lösemittel wie Methylenchlorid (Dichlormethan) und Tetrahydrofuran (THF) zum Anlösen der Kontaktflächen. Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) der jeweiligen Lösemittel ist unbedingt zu beachten.

Viele Klebstoffe eignen sich für Makrolon®, Bayblend®, Makroblend® und Apec®. Informationen können dem Leitfaden „Polymertechnik – Fügeverfahren" sowie der technischen Dokumentation der Klebstoffhersteller entnommen werden. Reaktionskleber, z. B. auf Epoxidharzbasis, Siliconbasis oder Polyurethanbasis mit jeweils aminfreiem Härter, eignen sich sowohl zum Miteinanderverkleben von Teilen aus Makrolon®, Bayblend® oder Apec® als auch zur Verbindung von Makrolon®, Bayblend® oder Apec® Teilen mit anderen Materialien. Eine Voraussetzung für die Einsetzbarkeit von Klebstoffen auf Epoxidharz-, Silicon- oder Polyurethanbasis ist, dass diese keine mit Makrolon®, Bayblend®, Apec® bzw. Makroblend® unverträglichen Bestandteile enthalten.

In der folgenden Tabelle sind unsere Ergebnisse zur Eignung verschiedener Füge- und Nachbehandlungsverfahren für unsere Kunststoffe zusammengefasst.

Polymer	Schnapp-verbindungen	Molded-in Inserts	Chemisches Schweißen	Kleben	Vibrations-schweißen	Ultraschall-schweißen	Thermisches Schweißen
Makrolon® PC	■	●	■	■	■	■	■
Apec® hochtemperaturbeständiges PC	■	●	■	■	■	■	■
Makroblend® PC+Polyester	■	▲	▲	■	■	■	■
Bayblend® PC+ABS	■	●	■	■	■	■	■

Legende: ■ = sehr gut; ▲ = gut; ● = schlecht

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Makrolon®, Bayblend® und Apec® Formteilen

Reinigung und Desinfektion

Formteile aus Makrolon®, Bayblend® und Apec® lassen sich mit den meisten in der Praxis gängigen Methoden reinigen und desinfizieren. Unter bestimmten Voraussetzungen kann in Kontakt mit Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmedien allerdings eine Schädigung eintreten, die sich häufig durch das Auftreten von Spannungsrissen bemerkbar macht. Eine genaue Beschreibung ist unter www.plastics.covestro.com als technische Information „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Makrolon® Formteilen" verfügbar.

Sterilisation

Medizinische Gegenstände werden meist vor dem Gebrauch sterilisiert. In der Medizintechnik sind drei Methoden weitverbreitet:

- Hitze (sowohl Heißdampf als auch – weniger häufig – trockene Hitze)
- Ethylenoxid (ETO)
- Behandlung mit energiereicher Strahlung (Gammastrahlung oder Elektronenstrahlen)

Die folgende Tabelle zeigt, für welche Sterilisationsmethode Formteile aus Makrolon®, Bayblend® und Apec® geeignet sind. Es ist jedoch zu beachten, dass die Beständigkeit eines Medizinprodukts gegen die verschiedenen Sterilisationsmethoden und die Anzahl möglicher Sterilisationsvorgänge von vielen Faktoren abhängt, u. a. dem Makrolon®, Bayblend® bzw. Apec® Typ, der Gestalt des Gegenstandes und den Verarbeitungsbedingungen. Daher ist es wichtig, dass der Hersteller des Medizinprodukts die Eignung einer Sterilisationsmethode im Einzelfall prüft.

Sterilisationsmethode	Makrolon® 2258, 2458, 2558, 2658, 2858, 3108, Rx1851, Rx1452	Makrolon® Rx1805, Rx2430, Rx2435, Rx2440, Rx2530	Apec® 1745	Bayblend® M750, M850 XF
Ethylenoxid	ja	ja	ja	ja
Dampf 121 °C	ja	ja	ja	nein
Dampf 134 °C	nein	nein	ja	nein
Dampf 143 °C	nein	nein	ja	nein
Heißluft	ja	ja	ja	nein
Gammastrahlen	(ja)[1]	ja	(ja)[1]	(ja)[1]
Elektronenstrahlen	(ja)[1]	ja	(ja)[1]	(ja)[1]

1. Siehe auch Bemerkungen im Kapitel „Sterilisation mit energiereicher Strahlung".

Sterilisation

Sterilisation mit Heißdampf

Die Sterilisationstemperatur sollte für Bauteile aus Makrolon® 125 °C nicht überschreiten, da sonst eine Deformation der Formteile eintreten kann. Bauteile aus Apec® 1745 dürfen bis maximal 143 °C im Heißdampf sterilisiert werden. Zu beachten ist weiterhin, dass das Makrolon® bzw. Apec® Teil nicht durch eventuell im Kesselwasser enthaltene Zusätze wie z. B. alkalische Korrosionsschutzmittel geschädigt wird, und dass sich durch entsprechende Lagerung kein Kondenswasser innerhalb des Teils ansammeln kann. In der Regel können so Formteile aus Makrolon® und Apec® oftmals sterilisiert werden, ehe infolge des allmählichen chemischen Abbaus die mechanische Festigkeit auf ein Niveau absinkt, das für bestimmte Anwendungen nicht mehr ausreicht. Sterilisationsversuche an Prüfkörpern zeigten aber, dass selbst nach 100 Zyklen bei 120–125 °C von je 30 Minuten Sterilisationsdauer noch eine vergleichsweise gute Schlagzähigkeit vorhanden ist. Medizinprodukte aus Makrolon® oder Apec®, die nur für eine einmalige Anwendung ausgelegt sind, dürfen nicht mehrfach verwendet werden.

Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO)

Geeignet sind die Sterilisationsverfahren, bei denen ETO unverdünnt oder in Abmischung mit Kohlendioxid oder Inertgas – Größenordnung: 10–20 % ETO, 90–80 % Rest – zum Einsatz gelangt.

Die Temperatur während der Sterilisation sollte 65 °C nicht überschreiten. Versuche ergaben, dass mit zunehmender Anzahl von Sterilisationsgängen eine leichte Versprödung, verbunden mit Rissbildung, eintreten kann. Bei 55 °C mit reinem ETO behandelte Prüfkörper zeigten nach 50 Zyklen über jeweils 6 Stunden trotz leichter Rissbildung noch eine gegenüber dem Ausgangsniveau unveränderte Schlagzähigkeit.

Sterilisation mit energiereicher Strahlung (Gamma- oder Elektronenstrahlung)

Makrolon® und Apec® weisen eine hohe Beständigkeit gegen die Einwirkung energiereicher Strahlung auf. Geht man davon aus, dass 28 kGy aufgenommene Strahlung Sterilität bewirken, können Makrolon® und Apec® etwa 10- bis 20-mal sterilisiert werden, ehe eine wesentliche Beeinträchtigung der mechanischen Festigkeit eintritt. Allerdings erleiden Makrolon® und Apec® eine von Mal zu Mal stärker werdende Vergilbung. Die speziellen Makrolon® Typen Rx1805, Rx2430, Rx2435, Rx2440 und Rx2530 sind gegenüber energiereicher Strahlung stabilisiert. Bei Sterilisation mit energiereicher Strahlung verändert sich die Farbe dieser Typen zu einem neutralen Farbton. Makrolon® Rx2440* wurde für Artikel entwickelt, die in sauerstofffreier Verpackung durch Bestrahlung sterilisiert werden. Teile aus Bayblend® oder Makroblend® können nach der Sterilisation mit energiereicher Strahlung stärker vergilben und eine verminderte Schlagfestigkeit aufweisen.

* In Europa derzeit nicht verfügbar.

Chemikalienbeständigkeit

Formteile aus Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® sind beständig gegen Mineralsäuren, darunter viele organische Säuren (z. B. Kohlen-, Milch-, Öl- und Zitronensäure), Oxidations- und Reduktionsmittel, neutrale und saure Salzlösungen, eine Reihe von Fetten und Ölen, gesättigte aliphatische und cycloaliphatische Kohlenwasserstoffe sowie Alkohole, ausgenommen Methylalkohol. Zerstört werden Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® durch Laugen, Ammoniakgas und dessen Lösung sowie Amine. Makrolon®, Bayblend®, Apec® und Makroblend® sind in einer Reihe technischer Lösemittel wie Dichlormethan oder Tetrahydrofuran (THF) löslich. Andere organische Verbindungen wie Benzol oder Aceton verursachen ein Anquellen. Eine Reihe chemischer Stoffe können Spannungsrisse auslösen. Die Empfindlichkeit gegenüber Chemikalien hängt sowohl vom Grad der inneren, eingefrorenen Spannungen als auch der von außen auf das Bauteil einwirkenden Spannungen ab. Im Fall von Makrolon® sind allgemein Typen mit einer höheren Viskosität etwas chemikalienbeständiger. Makroblend® Typen bieten sogar eine noch größere Chemikalienbeständigkeit.

In den folgenden Tabellen werden die Testergebnisse nach Einwirken verschiedener Chemikalien zusammengefasst, deren Verwendung in medizinischen Umgebungen typisch ist. Die Einwirkzeit betrug 24 Stunden bei 23 °C. Die Ergebnisse geben das Verhalten bis zu einer Dehnung von 1 % an. Wie bei allen Verträglichkeitsprüfungen werden die Ergebnisse von einer Reihe von Faktoren, wie Konzentration, Zeit, Temperatur, Komponentendesign und inneren Spannungen, beeinflusst und dienen daher nur der Orientierung. Eine Prüfung der Bauteile unter tatsächlichen Anwendungsbedingungen vor der Vermarktung ist unerlässlich.

Kunststoffe für die Medizintechnik

Medizinprodukte kommen oft mit verschiedenen Stoffen von medizinischen Schläuchen, Medikamenten, intravenösen Flüssigkeiten und Antiseptika in Berührung.

In der unten stehenden Tabelle ist die Beständigkeit von Produkten aus den Medizintypen gegen eine Auswahl solcher Stoffe zusammengefasst.

Stoff	Makrolon® Rx1805	Makrolon® Rx2530	Makrolon® 2858	Apec® 1745
Dioctylphthalat	▲	▲	▲	▲
Trioctyltrimellitat	■	▲	■	▲
Lipidemulsion, 20 %	■	▲	▲	▲
Salzlösung, 1 %	■	■	■	■
Deionisiertes Wasser	■	▲	■	■
Isopropylalkohol, 70 %	■	▲	▲	▲
Betadine[1]	■	■	■	■
Wasserstoffperoxid, 3 %	■	■	■	▲

Legende: ■ = beständig; ▲ = eingeschränkt beständig; ● = unbeständig

1. Betadine ist eine Marke von Purdue Products L.P.

Chemikalienbeständigkeit

Kunststoffe für Gehäuse von elektromechanischen Medizingeräten

Diese Geräte kommen mit einer größeren Zahl verschiedener Stoffe in Berührung als Medizinprodukte. Zusätzlich zu den in der Tabelle auf der vorherigen Seite aufgeführten Stoffen kommen tragbare Geräte häufig in Kontakt mit Hautlotionen oder Reinigungsmitteln.

Die Gehäuse von Geräten werden oft mit Desinfektionsmitteln gereinigt. In der unten stehenden Tabelle ist die Beständigkeit unserer Kunststoffe für Gehäuse von elektromechanischen Medizingeräten gegen verschiedene Stoffe zusammengefasst.

Stoff	Bayblend® M301 FR	Bayblend® M850 XF und M750	Makroblend® M525	Makroblend® EC150	Makroblend® EL700	Makroblend® M4000 FR
Hautlotion	■	■	■	■	■	■
Isopropylalkohol, 70 %	▲	■	■	▲	▲	■
Betadine[1]	■	■	■	■	■	■
Bleiche, 10 %	▲	■	■	■	▲	■
Bleiche, unverdünnt	▲	■	■	■	▲	■
Glutaraldehyd, 2 %	▲	▲	▲	■	■	■
Wasserstoffperoxid, 3 %	▲	■	■	■	▲	■

Legende: ■ = beständig; ▲ = eingeschränkt beständig; ● = unbeständig

1. Betadine ist eine Marke von Purdue Products L.P.

Spezielle Einfärbungen

Die innovative Produktlinie von Covestro mit compoundierten (vorgefärbten) Farben und Spezialeffekten ermöglicht es Industriedesignern, bei der Entwicklung neuer Medizinprodukte und medizinischer Anwendungen die durch herkömmliche Farben gesetzten Grenzen zu überwinden.

Um Sie bei der Entwicklung neuer Produkte zu unterstützen, sind unsere nach Kundenspezifikation eingefärbten Granulate in Mustermengen ab 25 kg lieferbar.

Farben für die Medizintechnik

Die Farben und Spezialeffekte für unsere Medizintypen ermöglichen die Kennzeichnung von Anwendungen und die Hervorhebung Ihrer Marke. Die eingefärbten Varianten unserer Medizintypen Makrolon®, Apec® und Bayblend® sowie der Typen mit eingeschränkter Kompatibilität erfüllen gewisse Anforderungen der FDA-modifizierten ISO-Norm 10993-1.

Medizintypen von Covestro und regulatorische Vorschriften

Leitfaden für den Einsatz von Covestro-Produkten in einer medizinischen Anwendung

Alle Kunststoffe, Kunststoffplatten und -folien von Covestro (im Folgenden „Produkte"), die als „Medical Grade" (Qualität für die Medizintechnik) gekennzeichnet sind, erfüllen bestimmte Anforderungen der USP Plastics Class VI und der ISO-Norm 10993-1 an die Biokompatibilität (siehe Tabelle unten), u. a. in den folgenden Kategorien:

(1) Hautkontakt,

(2) bis zu 24 Stunden Kontakt mit zirkulierendem Blut, Gewebe, Knochen und Dentin,

(3) bis zu 30 Tage Kontakt mit Schleimhäuten, verletzten Oberflächen und Blutgefäßsystem, indirekt.

Diese Prüfungen erfolgen unter Beachtung der guten Laborpraxis gemäß der FDA-Richtlinie 21 CFR Part 58. Vor ihrer Prüfung wurden die Produkte mittels Ethylenoxid und Gammastrahlung sterilisiert. Nur diese Produkte dürfen als für Anforderungen, die Biokompatibilität erfordern, infrage kommend angesehen werden. Kein Produkt für die Medizintechnik gelangt in den Verkauf, bevor es nicht erfolgreich die Tests durchlaufen hat.

Der Begriff „medizinische Anwendung" bezeichnet alle Anwendungen von Medizinprodukten, bei denen das Medizinprodukt mit einem Covestro-Produkt bzw. mehreren Covestro-Produkten hergestellt wurde und dafür vorgesehen ist, bei normaler Anwendung in direkten Kontakt mit dem Patienten zu kommen (z. B. Haut, Körperflüssigkeiten oder Gewebe, darunter auch indirekter Blutkontakt).

Covestro-Produkte mit der Kennzeichnung „Medical Grade" kommen für folgende Arten von medizinischen Anwendungen nicht in Betracht, sofern nicht Covestro dem Verkauf solcher Produkte für derartige Anwendungen ausdrücklich schriftlich zustimmt:

(a) kosmetische, rekonstruktive oder fortpflanzungsbeeinflussende Implantate,

(b) sonstige Körperimplantate,

(c) Anwendungen, die einen Kontakt mit oder eine Aufbewahrung von menschlichem Gewebe, Blut oder sonstigen Körperflüssigkeiten für länger als 30 Tage mit sich bringen,

(d) Anwendungen mit einem über 24-stündigen Kontakt mit zirkulierendem Blut, Gewebe, Knochen und Dentin.

Die oben genannten Biokompatibilitätsprüfungen können nicht die Biokompatibilität der End- oder Zwischenprodukte, die aus Covestro-Produkten hergestellt werden, oder die Eignung solcher Produkte für den Einsatz in einer medizinischen Anwendung gewährleisten, d. h. aus den Prüfungsdaten kann nicht geschlossen werden, dass Medizinprodukte, die aus Covestro-Produkten hergestellt werden, die notwendigen Anforderungen von ISO 10993-1 erfüllen. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endproduktherstellers, alle notwendigen Tests (einschließlich Biokompatibilitätstests) und Prüfungen durchzuführen und das Endprodukt unter den tatsächlichen Endanwendungsbedingungen zu beurteilen.

Ausgewählte Prüfkriterien für die „biologische Beurteilung von Medizinprodukten":	
1. Zytotoxizität	7. Muskelimplantation
2. Maximierungstest nach Kligman	8. Hämolyse – direkt und indirekt
3. Intrakutane Injektion	9. Blutverträglichkeit in vitro
4. Systemische Toxizität	10. Physikalisch-chemische Prüfung nach USP
5. Pyrogenität	11. Schwermetallanalyse – Nassveraschung und Extraktion
6. Ames-Test	

Medizintypen von Covestro und regulatorische Vorschriften

Die Kennzeichnung „Medical Grade“ bedeutet nicht, dass Covestro ermittelt hat, dass das Produkt für den Einsatz in einer bestimmten medizinischen Anwendung geeignet ist. Covestro übernimmt keine Gewähr hinsichtlich der Eignung eines Covestro-Produkts für eine bestimmte medizinische Anwendung oder ein bestimmtes Endprodukt.

Die Entscheidung, ob das Covestro-Produkt für den Einsatz in einer bestimmten medizinischen Anwendung oder einem bestimmten Endprodukt geeignet ist, kann nur der Käufer des Covestro-Produkts treffen, der dieses in einer medizinischen Anwendung einsetzt und alle notwendigen Prüfungen und Beurteilungen, die eine solche Entscheidung unterstützen, durchführt.

Nur ursprüngliche Covestro-Produkte der Qualität „Medical Grade“ wurden anhand dieser Prüfungen gemäß ISO 10993-1 getestet. Die Zweckmäßigkeit einer Verwendung von Regranulat – z. B. Angüsse aus dem Spritzgießprozess oder Ausschussteile – ist vom Hersteller des Medizinprodukts zu beurteilen.

Angemessener Einsatz von Covestro-Produkten in einer medizinischen Anwendung

Covestro hat keine klinischen Studien zur Verwendung von Covestro-Produkten durchgeführt. Des Weiteren hat Covestro bei der US-Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) oder anderen zuständigen Behörden in anderen Regionen keine Genehmigungen für den Einsatz von Covestro-Produkten in einer medizinischen Anwendung beantragt oder erhalten. Covestro übernimmt keine Gewähr hinsichtlich (und keine Verantwortung für die Feststellung von): (a) der Eignung eines Covestro-Produkts für eine bestimmte medizinische Anwendung oder ein bestimmtes Endprodukt in der Endanwendung oder (b) der Angemessenheit eines Warnhinweises in Bezug auf ein Covestro-Produkt oder eine bestimmte medizinische Anwendung oder ein bestimmtes Endprodukt in der Endanwendung.

Die Eignung von Covestro-Produkten in einer bestimmten Endanwendungsumgebung hängt von verschiedenen Bedingungen ab, darunter unter anderem chemische Verträglichkeit, Herstellungsverfahren, Temperatur, Komponentendesign, Sterilisationsmethode, innere Spannungen und äußere Beanspruchungen. Es liegt ausschließlich in der Verantwortung des Endproduktherstellers, die Eignung (einschließlich der Biokompatibilität) aller Rohstoffe und Komponenten, einschließlich Covestro-Produkten, zu bestimmen, um sicherzustellen, dass das Endprodukt:

- die einschlägigen Biokompatibilitätskriterien erfüllt und auch sonst sicher für seine Endanwendung ist,
- bestimmungsgemäß arbeitet oder funktioniert,
- für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet ist und
- alle einschlägigen FDA-Vorschriften und sonstigen regulatorischen Anforderungen erfüllt.

Es liegt zudem ausschließlich in der Verantwortung des Endproduktherstellers, alle notwendigen Tests und Prüfungen durchzuführen und das Endprodukt unter den tatsächlichen Endanwendungsbedingungen zu beurteilen und Käufer, Anwender und/oder qualifizierte Ausführungskräfte (z. B. Ärzte) in angemessener Weise auf bestehende Risiken hinzuweisen und zu warnen und den Verpflichtungen aus der Produktbeobachtung nachzukommen.

Jede Entscheidung über die Eignung eines bestimmten Medizinprodukts für eine bestimmte klinische oder medizinische Anwendung sollte auf einer Beurteilung des Herstellers, des Verkäufers, der zuständigen Behörde und des behandelnden Arztes beruhen. Covestro kann Nutzen und Risiken eines Medizinprodukts nicht gegeneinander abwägen und ist nicht in der Lage, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Einsatzes eines Covestro-Produkts in einer bestimmten medizinischen Anwendung medizinisch oder rechtlich zu beurteilen.

Richtwerte

Makrolon® Richtwerte

Makrolon®

					Medical Grade						
Eigenschaften		Norm	Prüfbedingungen	Einheit	Rx1851*	Rx2435	Rx2430	Rx2440	Rx1452*	Rx2530	Rx1805
Rheologische Eigenschaften											
C	Schmelze-Volumenfließrate (MVR)	ISO 1133	300 °C/1,2 kg	cm^3/10 min	23	23	19	19	16	15	6.0
C	Verarbeitungsschwindung, parallel	ISO 294-4	60 x 60 x 2 mm; 500 bar	%	0,70	0,65	0,60	0,60	0,70	0,60	0,70
C	Verarbeitungsschwindung, senkrecht	ISO 294-4	60 x 60 x 2 mm; 500 bar	%	0,70	0,65	0,65	0,65	0,70	0,65	0,70
Mechanische Eigenschaften											
C	Zugmodul	ISO 527-1, -2	1 mm/min	MPa	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400
C	Streckspannung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	MPa	65	67	67	67	68	67	67
C	Streckdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	6,0	6,1	6,1	6,1	6,0	6,1	6,3
C	Nominelle Bruchdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	> 50	> 50	> 50	> 50	> 50	> 50	> 50
	Biegemodul	ISO 178	2 mm/min	MPa	2400	2400	2400	2400	2400	2400	2400
	Biegefestigkeit	ISO 178	2 mm/min	MPa	98	100	100	100	100	100	98
	Biegespannung bei 3,5 % Dehnung	ISO 178	2 mm/min	MPa	76	74	74	74	78	74	73
C	Charpy-Schlagzähigkeit**	ISO 179/1eU	23 °C	kJ/m^2	N	N	N	N	N	N	N
C	Charpy-Schlagzähigkeit**	ISO 179/1eU	-30 °C	kJ/m^2	N	N	N	N	N	N	N
	Charpy-Kerbschlagzähigkeit**	ISO 7391 i. A. 179/1eA	23 °C, 3 mm	kJ/m^2		75P(C)	70P(C)	75P(C)		70P	80P
	Charpy-Kerbschlagzähigkeit**	ISO 7391 i. A. 179/1eA	-30 °C, 3 mm	kJ/m^2		12C	14C	12C		14C	16C
	Izod-Kerbschlagzähigkeit**	i. A. ISO 180-A	23 °C, 3,2 mm	kJ/m^2	65P	75P(C)	80P(C)	75P(C)		80P(C)	90P(C)
	Izod-Kerbschlagzähigkeit**	i. A. ISO 180-A	-30 °C, 3,2 mm	kJ/m^2		12C	12C	12C		12C	14C
C	Durchstoß-Maximalkraft	ISO 6603-2	23 °C	N	5200	5100	5300	5100	5300	5300	5700
C	Durchstoß-Arbeit	ISO 6603-2	23 °C	J	55	55	60	55	60	60	65
C	Durchstoß-Maximalkraft	ISO 6603-2	-30 °C	N	6200	6000	6200	6000	6200	6200	6600
C	Durchstoß-Arbeit	ISO 6603-2	-30 °C	J	65	65	70	65	65	70	70
	Kugeldruckhärte	ISO 2039-1		N/mm^2	117	118	118	118	118	118	114
Thermische Eigenschaften											
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	1,80 MPa	°C	121	120	122	120	120	122	126
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	0,45 MPa	°C	134	132	134	132	132	134	138
	Vicat-Erweichungstemperatur	ISO 306	50 N; 120 °C/h	°C	142	140	142	140	141	142	145
	Wärmesicherheit (Kugeldruckprüfung)	IEC 60695-10-2		°C	135	132	132	132	132	132	135
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, parallel	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, senkrecht	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65
Sonstige Eigenschaften											
C	Wasseraufnahme (Sättigungswert)	ISO 62	Wasser bei 23 °C	%	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
C	Feuchteaufnahme (Gleichgewichtswert)	ISO 62	23 °C; 50 % r. F.	%	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12
C	Dichte	ISO 1183-1		kg/m^3	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200
	Spritzgießen – Massetemperatur	ISO 294		°C	280	280	280	280	280	280	300
	Spritzgießen – Werkzeugtemperatur	ISO 294		°C	80	80	80	80	80	80	80
	Spritzgießen – Einspritzgeschwindigkeit	ISO 294		mm/s	200	200	200	200	200	200	200

* Seit dem 1. Sept. 2015 nur in Nordamerika erhältlich.

C - Diese Eigenschaftsmerkmale wurden der Kunststoffdatenbank CAMPUS® entnommen und basieren auf dem in der ISO-Norm 10350 international festgelegten Katalog von Grunddaten für Kunststoffe.

** Schlageigenschaften: N = Nichtbruch, P = Teilbruch, C = vollständiger Bruch

Makrolon® Richtwerte

Makrolon®

					Medical Grade					
Eigenschaften		Norm	Prüfbedingungen	Einheit	2258	2458	2558	2658	2858	3108
Rheologische Eigenschaften										
C	Schmelze-Volumenfließrate (MVR)	ISO 1133	300 °C/1,2 kg	cm^3/10 min	34	19	14	12	9,0	6,0
C	Verarbeitungsschwindung, parallel	ISO 294-4	60 x 60 x 2 mm; 500 bar	%	0,65	0,65	0,65	0,70	0,70	0,70
C	Verarbeitungsschwindung, senkrecht	ISO 294-4	60 x 60 x 2 mm; 500 bar	%	0,65	0,70	0,70	0,75	0,75	0,75
Mechanische Eigenschaften										
C	Zugmodul	ISO 527-1, -2	1 mm/min	MPa	2400	2400	2400	2400	2400	2400
C	Streckspannung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	MPa	65	65	66	66	66	65
C	Streckdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	6,0	6,1	6,1	6,1	6,1	6,3
C	Nominelle Bruchdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	> 50	> 50	> 50	> 50	> 50	> 50
	Biegemodul	ISO 178	2 mm/min	MPa	2350	2350	2400	2400	2400	2350
	Biegefestigkeit	ISO 178	2 mm/min	MPa	97	97	97	97	97	96
	Biegespannung bei 3,5 % Dehnung	ISO 178	2 mm/min	MPa	73	73	73	73	73	72
C	Charpy-Schlagzähigkeit**	ISO 179/1eU	23 °C	kJ/m^2	N	N	N	N	N	N
C	Charpy-Schlagzähigkeit**	ISO 179/1eU	-30 °C	kJ/m^2	N	N	N	N	N	N
	Charpy-Kerbschlagzähigkeit**	ISO 7391 i. A. 179/1eA	23 °C, 3 mm	kJ/m^2	55P	65P	70P	70P	75P	80P
	Charpy-Kerbschlagzähigkeit**	ISO 7391 i. A. 179/1eA	-30 °C, 3 mm	kJ/m^2	55C	65C	70C	70C	75C	80P
	Izod-Kerbschlagzähigkeit**	i. A. ISO 180-A	23 °C, 3,2 mm	kJ/m^2	65P	75P	80P(C)	80P(C)	85P(C)	90P
	Izod-Kerbschlagzähigkeit**	i. A. ISO 180-A	-30 °C, 3,2 mm	kJ/m^2	12C	14C	14C	14C	14C	16C(P)
C	Durchstoß-Maximalkraft	ISO 6603-2	23 °C	N	4900	5100	5400	5400	5400	5600
C	Durchstoß-Arbeit	ISO 6603-2	23 °C	J	55	55	60	60	60	60
C	Durchstoß-Maximalkraft	ISO 6603-2	-30 °C	N	5900	6000	6300	6300	6300	6500
C	Durchstoß-Arbeit	ISO 6603-2	-30 °C	J	60	65	65	65	65	70
	Kugeldruckhärte	ISO 2039-1		N/mm^2	115	115	115	115	115	111
Thermische Eigenschaften										
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	1,80 MPa	°C	124	125	124	124	125	129
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	0,45 MPa	°C	137	139	136	137	137	141
	Vicat-Erweichungstemperatur	ISO 306	50 N; 120 °C/h	°C	146	146	145	145	146	150
	Wärmesicherheit (Kugeldruckprüfung)	IEC 60695-10-2		°C	136	138	138	136	136	140
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, parallel	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, senkrecht	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65
Sonstige Eigenschaften										
C	Wasseraufnahme (Sättigungswert)	ISO 62	Wasser bei 23 °C	%	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
C	Feuchteaufnahme (Gleichgewichtswert)	ISO 62	23 °C; 50 % r. F.	%	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12
C	Dichte	ISO 1183-1		kg/m^3	1200	1200	1200	1200	1200	1200
	Spritzgießen – Massetemperatur	ISO 294		°C	280	280	290	290	300	300
	Spritzgießen – Werkzeugtemperatur	ISO 294		°C	80	80	80	80	80	80
	Spritzgießen – Einspritzgeschwindigkeit	ISO 294		mm/s	200	200	200	200	200	200

C - Diese Eigenschaftsmerkmale wurden der Kunststoffdatenbank CAMPUS® entnommen und basieren auf dem in der ISO-Norm 10350 international festgelegten Katalog von Grunddaten für Kunststoffe.
** Schlageigenschaften: N = Nichtbruch, P = Teilbruch, C = vollständiger Bruch

Bayblend® Richtwerte

Bayblend®

					Medical Grade		Eingeschränkte Biokompatibilität		Standard
Eigenschaften		Norm	Prüfbedingungen	Einheit	M850 XF	M750	M301 FR	M303 FR	FR3010
Rheologische Eigenschaften									
C	Schmelze-Volumenfließrate (MVR)	ISO 1133	240 °C/5 kg	cm^3/10 min			25		15
C	Schmelze-Volumenfließrate (MVR)	ISO 1133	260 °C/5 kg	cm^3/10 min	25	11		11	
C	Verarbeitungsschwindung, parallel	ISO 294-4	60 x 60 x 2 mm; 500 bar 150 x 105 x 3 mm; 260 °C; WZ 80 °C	%	0,55–0,75	0,7–0,9	0,5–0,7*	0,5–0,7	0,5–0,7*
C	Verarbeitungsschwindung, senkrecht	ISO 294-4	60 x 60 x 2 mm; 500 bar 150 x 105 x 3 mm; 260 °C; WZ 80 °C	%	0,55–0,75	0,7–0,9	0,5–0,7*	0,5–0,7	0,5–0,7*
Mechanische Eigenschaften									
C	Zugmodul	ISO 527-1, -2	1 mm/min	MPa	2500	2000	2600	2650	2700
C	Streckspannung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	MPa	62	47	60	69	60
C	Streckdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	4,9	4,8	4,0	5,0	4,0
C	Nominelle Bruchdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	> 50	> 50	> 30	> 50	> 50
	Izod-Kerbschlagzähigkeit**	ISO 180-A	23 °C	kJ/m^2	48	45	40	40	35
	Izod-Kerbschlagzähigkeit**	ISO 180-A	-30 °C	kJ/m^2	15C	35P		10	10
Thermische Eigenschaften									
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	1,80 MPa	°C	109	104	85	98	90
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	0,45 MPa	°C	127	127	95	106	100
	Vicat-Erweichungstemperatur	ISO 306	50 N; 120 °C/h	°C	131	126	105	115	110
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, parallel	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0,70	0,85	0,76	0,68	0,76
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, senkrecht	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0,70	0,85	0,80	0,72	0.80
	Brennverhalten UL 94 (1,5 mm) [UL-Anerkennung]	UL 94	1,5 mm	Klasse	-	-	V-0	V-0	V-0
	Brennverhalten UL 94 [UL-Anerkennung]	UL 94	2,0 mm	Klasse	-	-	5VB	5VB	5VB
	Brennverhalten UL 94 [UL-Anerkennung]	UL 94	3,0 mm	Klasse	-	-	5VA	5VA	5VA
Elektrische Eigenschaften									
	Relative Dielektrizitätszahl	IEC 60250	100 Hz		2,9	3,0	3,2	3,2	3,2
	Relative Dielektrizitätszahl	IEC 60250	1 MHz		2,9	2,9	3,1	3,1	3,1
	Dielektrischer Verlustfaktor	IEC 60250	100 Hz	10^{-4}	30	25	50	37	50
	Dielektrischer Verlustfaktor	IEC 60250	1 MHz	10^{-4}	90	105	70	75	70
	Spezifischer Durchgangswiderstand	IEC 60093		Ohm·m	1E14	1E14	1E14	1E15	1E14
	Spezifischer Oberflächenwiderstand	IEC 60093		Ohm	1E17	1E16	1E16	1E17	1E16
	Elektrische Durchschlagfestigkeit	IEC 60243-1	1 mm	kV/mm	35	35	30	35	35
Sonstige Eigenschaften									
C	Wasseraufnahme (Sättigungswert)	ISO 62	Wasser bei 23 °C	%	0,7	0,6	0,5	0,5	0,5
C	Feuchteaufnahme (Gleichgewichtswert)	ISO 62	23 °C; 50 % r. F.	%	0,2	0,2	0,2		0,2
C	Dichte	ISO 1183-1		kg/m^3	1140	1120	1190	1190	1180
	Spritzgießen – Massetemperatur	ISO 294		°C	260	260	240–270		240
	Spritzgießen – Werkzeugtemperatur	ISO 294		°C	80	80	60–80		80
	Spritzgießen – Einspritzgeschwindigkeit	ISO 294		mm/s	240		240		240

C – Diese Eigenschaftsmerkmale wurden der Kunststoffdatenbank CAMPUS® entnommen und basieren auf dem in der ISO-Norm 10350 international festgelegten Katalog von Grunddaten für Kunststoffe.

* gemessen bei 240 °C

** Schlageigenschaften: N = Nichtbruch, P = Teilbruch, C = vollständiger Bruch

Apec® Richtwerte

Apec®

					Medical Grade
Eigenschaften		**Norm**	**Prüfbedingungen**	**Einheit**	**Apec® 1745**
Rheologische Eigenschaften					
C	Schmelze-Volumenfließrate (MVR)	ISO 1133	330 °C/2.16 kg	cm^3/10 min	17
C	Verarbeitungsschwindung, parallel	ISO 294-4	Bereich basierend auf allgemeinen und praktischen Erfahrungswerten 60 × 60 × 2 mm (600 bar)	%	0,8
C	Verarbeitungsschwindung, senkrecht	ISO 294-4	Bereich basierend auf allgemeinen und praktischen Erfahrungswerten 60 × 60 × 2 mm (600 bar)	%	0,8
Mechanische Eigenschaften					
C	Zugmodul	ISO 527-1, -2	1 mm/min	MPa	2400
C	Streckspannung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	MPa	70
C	Streckdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	6,8
C	Nominelle Bruchdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	> 50
C	Charpy-Schlagzähigkeit**	ISO 179/eU	23 °C	kJ/m^2	N
C	Charpy-Schlagzähigkeit**	ISO 179/eU	-30 °C	kJ/m^2	N
	Biegemodul	ISO 178	2 mm/min	MPa	2400
	Biegefestigkeit	ISO 178	2 mm/min	MPa	105
Thermische Eigenschaften					
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	1,80 MPa	°C	148
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	0,45 MPa	°C	160
	Vicat-Erweichungstemperatur	ISO 306	50 N; 120 °C/h	°C	170
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, parallel	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0.65
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, senkrecht	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0.65
	Relativer Temperaturindex (Zugfestigkeit)	UL 746B		°C	140
	Relativer Temperaturindex (Schlagzugfestigkeit)	UL 746B		°C	130
	Relativer Temperaturindex (elektrische Durchschlagfestigkeit)	UL 746B		°C	140
	Brennverhalten UL 94 (1,5 mm) UL-Anerkennung	UL 94	1,5 mm	Klasse	HB
	Brennverhalten UL 94 (1,5 mm) UL-Anerkennung	IEC 60695-11-10, -20	1,5 mm	Klasse	HB
	Sauerstoff-Index	ISO 4589-2	Verfahren A	%	25
Elektrische Eigenschaften					
	Relative Dielektrizitätszahl	IEC 60250	100 Hz		3,0
	Relative Dielektrizitätszahl	IEC 60250	1 MHz		2,9
	Dielektrischer Verlustfaktor	IEC 60250	100 Hz	10^{-4}	10
	Dielektrischer Verlustfaktor	IEC 60250	1 MHz	10^{-4}	80
	Spezifischer Durchgangswiderstand	IEC 60093		Ohm·m	1E15
	Spezifischer Oberflächenwiderstand	IEC 60093		Ohm	1E16
	Vergleichszahl der Kriechwegbildung (CTI)	IEC 60112	Lösung A	Bewertung	250
Sonstige Eigenschaften					
C	Wasseraufnahme (Sättigungswert)	ISO 62	Wasser bei 23 °C	%	0,3
C	Feuchteaufnahme (Gleichgewichtswert)	ISO 62	23 °C; 50 % r. F.	%	0,12
C	Dichte	ISO 1183-1		kg/m^3	1170
	Spritzgießen – Massetemperatur			°C	330
	Spritzgießen – Werkzeugtemperatur			°C	100

C – Diese Eigenschaftsmerkmale wurden der Kunststoffdatenbank CAMPUS® entnommen und basieren auf dem in der ISO-Norm 10350 international festgelegten Katalog von Grunddaten für Kunststoffe.

** Schlageigenschaften: N = Nichtbruch, P = Teilbruch, C = vollständiger Bruch

Makroblend® Richtwerte

Makroblend®

					Eingeschränkte Biokompatibilität	Standard			
Eigenschaften		Norm	Prüfbedingungen	Einheit	M525	EC150	EL700	EL703	M4000 FR
Rheologische Eigenschaften									
	Schmelze-Volumenfließrate (MVR)	ISO 1133	260 °C/5 kg	cm^3/10 min	21				20
	Schmelze-Volumenfließrate (MVR)	ISO 1133	270 °C/5 kg	cm^3/10 min		31	15	26	
C	Verarbeitungsschwindung, parallel	ISO 294-4 i. A. ISO 2577	Bereich basierend auf allgemeinen und praktischen Erfahrungswerten (600 bar)	%	0,7–0,9	0,6–0,8	0,6–0,8	0,6–0,8	0,8–1,0
C	Verarbeitungsschwindung, senkrecht	ISO 294-4	Bereich basierend auf allgemeinen und praktischen Erfahrungswerten (600 bar)	%	0,7–0,9	0,6–0,8	0,6–0,8	0,6–0,8	0,8–1,0
Mechanische Eigenschaften									
C	Zugmodul	ISO 527-1, -2	1 mm/min	MPa	2000	2500	2350	2300	2287
C	Streckspannung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	MPa	55	59	58	56	57
C	Streckdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	4,5	4,2	4,5	4,5	4,5
C	Nominelle Bruchdehnung	ISO 527-1, -2	50 mm/min	%	> 50	90	100	100	> 50
	Izod-Kerbschlagzähigkeit**	ISO 180-A	23 °C	kJ/m^2	60	50[1]	60	50	> 30
	Izod-Kerbschlagzähigkeit**	ISO 180-A	-20 °C	kJ/m^2	45	10[1]	30	15	> 10
Thermische Eigenschaften									
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	1,80 MPa	°C	75	90	100	96	83
C	Formbeständigkeitstemperatur	ISO 75-1, -2	0,45 MPa	°C	100	105	123	119	105
	Vicat-Erweichungstemperatur	ISO 306	50 N; 120 °C/h	°C	122	114	136	132	128
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, parallel	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0,9		0,8	0,7	0,9
C	Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient, senkrecht	ISO 11359-1, -2	23–55 °C	10^{-4}/K	0,9		0,9	0,8	0,9
	Brennverhalten UL 94 (1,5 mm) [UL-Anerkennung]	UL 94	1,5 mm	Klasse		V-0[2]	V-0	V-0	V-0 (2 mm)
	Brennverhalten UL 94 [UL-Anerkennung]	UL 94	3,0 mm	Klasse		5VA[3]	5VA	5VA	5VA
Elektrische Eigenschaften									
	Relative Dielektrizitätszahl	IEC 60250	100 Hz		3,2		3,1	3,5	
	Relative Dielektrizitätszahl	IEC 60250	1 MHz		3,1		3,0	3,3	
	Dielektrischer Verlustfaktor	IEC 60250	100 Hz	10^{-4}	30		20	30	
	Dielektrischer Verlustfaktor	IEC 60250	1 MHz	10^{-4}	150		130	200	
	Spezifischer Durchgangswiderstand	IEC 60093		Ohm·m	> 1E14		1E14	1E14	
	Spezifischer Oberflächenwiderstand	IEC 60093		Ohm	> 1E15		1E16	1E16	
	Vergleichszahl der Kriechwegbildung (CTI)	IEC 60112	Lösung A	Bewertung	225		225	200	
Sonstige Eigenschaften									
C	Wasseraufnahme (Sättigungswert)	ISO 62	Wasser bei 23 °C	%			0,5	0,5	
C	Feuchteaufnahme (Gleichgewichtswert)	ISO 62	23 °C; 50 % r. F.	%			0,2	0,2	
C	Dichte	ISO 1183-1		kg/m^3	1220	1220	1280	1300	
	Spritzgießen – Massetemperatur			°C	260	270	270	270	240–260
	Spritzgießen – Werkzeugtemperatur			°C	60	70	70	70	45–75

1. Gemessen bei einer Dicke von 3 mm; 2. V-0 bei 0,75 mm; 3. 5VA bei 2,3 mm;

C – Diese Eigenschaftsmerkmale wurden der Kunststoffdatenbank CAMPUS® entnommen und basieren auf dem in der ISO-Norm 10350 international festgelegten Katalog von Grunddaten für Kunststoffe.

** Schlageigenschaften: N = Nichtbruch, P = Teilbruch, C = vollständiger Bruch

Covestro Company Limited
11F Citigroup Tower
33 Huayuan-Shiqiao Road, Pudong
200120 Shanghai
China
Phone: +86 21 8020 7777

Covestro Deutschland AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 60
51373 Leverkusen, Germany
Phone: +49 (0)214 6009 2000

Covestro LLC
Publisher
1 Covestro Circle
Pittsburgh, Pennsylvania 15205
United States of America
Phone: +1 412 413 2000
Phone: +1 800 662 2927

www.plastics.covestro.com
plastics@covestro.com
covestro.com

Es liegt außerhalb unserer Kontrollmöglichkeiten, wie und zu welchem Zweck Sie unsere Produkte, unsere technische Unterstützung und unsere Informationen (in Wort, Schrift oder als Produktionsbewertung), einschließlich vorgeschlagener Formulierungen und Empfehlungen, anwenden und einsetzen. Daher ist es unerlässlich, dass Sie unsere Produkte, unsere technische Unterstützung und unsere Informationen selber zu Ihrer eigenen Zufriedenheit daraufhin prüfen, ob unsere Produkte, unsere technische Unterstützung bzw. unsere Informationen für die von Ihnen beabsichtigten Zwecke und Anwendungen geeignet sind. Diese anwendungsspezifische Untersuchung muss mindestens eine Prüfung auf Eignung in technischer Hinsicht sowie im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umwelt umfassen. Derartige Versuche wurden nicht notwendigerweise von uns durchgeführt. Die oben genannten Biokompatibilitätsprüfungen können nicht die Biokompatibilität der End- oder Zwischenprodukte, die aus Covestro-Produkten hergestellt werden, oder die Eignung solcher Produkte für den Einsatz in einer medizinischen Anwendung gewährleisten, d. h. aus den Prüfungsdaten kann nicht geschlossen werden, dass Medizinprodukte, die aus Covestro-Produkten hergestellt werden, die notwendigen Anforderungen von ISO 10993-1 erfüllen. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endproduktherstellers, alle notwendigen Tests (einschließlich Biokompatibilitätstests) und Prüfungen durchzuführen und das Endprodukt unter den tatsächlichen Endanwendungsbedingungen zu beurteilen.

Der Verkauf aller Produkte erfolgt – sofern nicht schriftlich anders mit uns vereinbart – ausschließlich nach Maßgabe unserer Allgemeinen Verkaufsbedingungen, die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Alle Informationen und sämtliche technische Unterstützung erfolgen ohne Gewähr (jederzeitige Änderungen vorbehalten). Es wird ausdrücklich vereinbart, dass Sie jegliche Haftung (Verschuldenshaftung, Vertragshaftung und anderweitig) für Folgen aus der Anwendung unserer Produkte, unserer technischen Unterstützung und unserer Informationen selber übernehmen und uns von aller diesbezüglichen Haftung freistellen. Hierin nicht enthaltene Aussagen oder Empfehlungen sind nicht autorisiert und verpflichten uns nicht. Keine hierin gemachte Aussage darf als Empfehlung verstanden werden, bei der Nutzung eines Produkts etwaige Patentansprüche in Bezug auf Werkstoffe oder deren Verwendung zu verletzen. Es wird keine konkludente oder tatsächliche Lizenz aufgrund irgendwelcher Patentansprüche gewährt.

Keine hierin gemachte Aussage darf als Empfehlung verstanden werden, bei der Nutzung eines Produkts etwaige Patentansprüche in Bezug auf Werkstoffe oder deren Verwendung zu verletzen. Es wird keine konkludente oder tatsächliche Lizenz aufgrund irgendwelcher Patentansprüche gewährt.

Bei den angegebenen Werten handelt es sich lediglich um typische Werte. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich vereinbart, stellen sie keine verbindliche Zusicherung von Werkstoffeigenschaften oder Parameterwerten dar. Die Werte können von der Gestalt der Form bzw. Matrize, den Verarbeitungsbedingungen und der Einfärbung bzw. Pigmentierung des Produkts beeinflusst werden. Die angegebenen Eigenschaftswerte wurden, wenn nicht ausdrücklich anders angegeben, an genormten Prüfkörpern bei Raumtemperatur ermittelt.

Wenn Sie weitere Informationen über Covestro-Produkte für medizinische Anwendungen wünschen, fordern Sie bitte bei Ihrem Ansprechpartner im Vertrieb unseren Leitfaden an: „Leitfaden für den Einsatz von Covestro-Produkten in einer medizinischen Anwendung".

COV00081513 06/2017