



BESCHICHTUNGEN VON SCS FÜR DEN MEDIZINISCHEN BEREICH

Schutz für lebenswichtige Geräte.



SCS

INNOVATIVE LÖSUNGEN VOM MARKTFÜHRER FÜR PARYLENE

Specialty Coating Systems (SCS) kann auf über 50 Jahre Erfahrungen in der Entwicklung und Anwendung von Parylene zurückblicken und ist weltweit das führende Unternehmen für die Umsetzung von Technologien für konforme Beschichtungen mit Parylene. Als direkter Nachfolger der Unternehmen, die Parylene ursprünglich entwickelt haben, verfügen wir über umfangreiche Fachkenntnisse, die bei jedem Projekt von der Planung bis zum Serienstart zur Geltung kommen.

SCS zählt unter seinen Mitarbeitern einige der weltweit renommiertesten Parylene-Experten, Vertriebsingenieure mit umfangreichen Erfahrungen und hervorragend ausgebildetes Fertigungspersonal, die ihr Expertenwissen in hochentwickelten Beschichtungsanlagen rund um die Welt einsetzen. Unser umfangreicher, proaktiver Ansatz bei der Produktion und unsere umfassenden Qualitätsanforderungen untermauern das Vertrauen unserer Kunden und sorgen dafür, dass selbst die schwierigsten Anforderungen und technischen Erfordernisse mit minimalem Ressourcenaufwand erfüllt werden.

50

Jahre

3

Kontinente

>1.000

Mitarbeiter

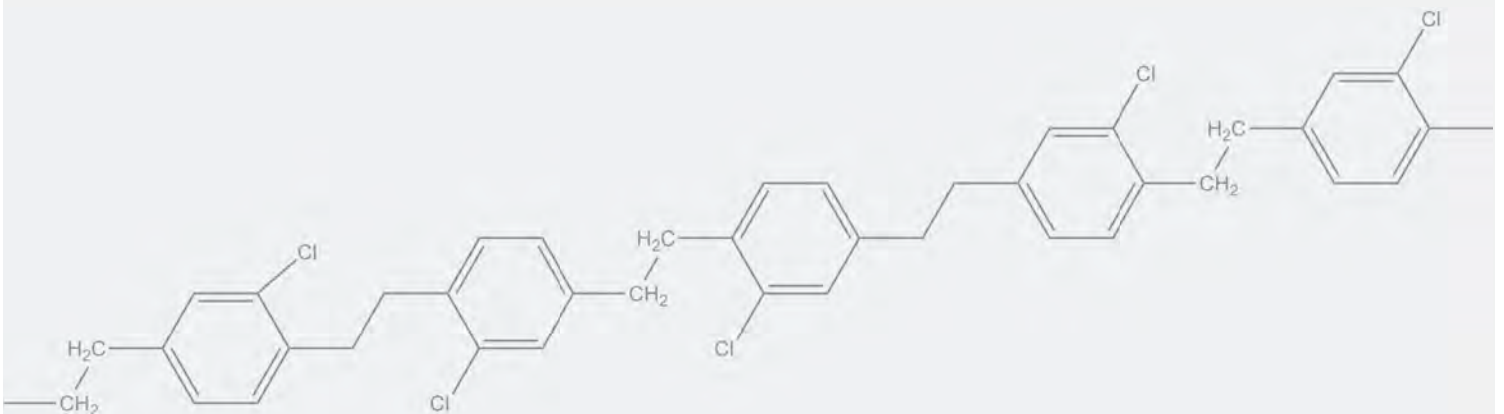
11

Länder

BESCHICHTUNGEN MIT SCS PARYLENE

Die Kombination der Eigenschaften von Parylene mit den langjährigen Erfahrungen, den umfassenden technologischen Kenntnissen und den weltweiten Ressourcen von SCS erlauben unserem Unternehmen, zuverlässige Beschichtungen und Services für die Medizingerätetechnik bereitzustellen. Ultradünne und porenfreie, konforme Parylene-Beschichtungen von SCS bieten außergewöhnliche Eigenschaften. Dazu gehören:

- Biokompatibilität und Biostabilität
- Kontrollierte Schichtstärken ab minimal 500 Å
- Ultradünne, konforme Beschichtung auf allen freiliegenden Oberflächen
- Mikroverkapselung
- Übertreffende Eigenschaften als Chemikalien-, Feuchtigkeits- und elektrische Barriere
- Trockenfilm-Schmierfähigkeit



EIGENSCHAFTEN VON SCS PARYLENE-BESCHICHTUNGEN

BIOSTABILITÄT UND BIOKOMPATIBILITÄT

SCS Parylene N, C, Parylene HT® und ParyFree® erfüllen die biologischen Testanforderungen gemäß ISO 10993. Die Tests überprüfen Zytotoxizität, Sensibilisierung, intrakutane Reaktivität, akute systemische Toxizität, Implantation (2, 12 und 26 Wochen), Hämokompatibilität (Hämolyse und PTT) und Pyrogenfreiheit. SCS Parylene N, C, Parylene HT und ParyFree sind außerdem entsprechend den biologischen Testanforderungen laut USP Class VI Plastics zertifiziert.

Specialty Coating Systems stellt „Device and Drug Master Files“ für die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA bereit. Diese Dateien, die die Ergebnisse von biologischen Studien an den SCS Parylene-Produkten einschließen, sind für die Kunden von SCS mit kommerziellem Beschichtungsbedarf als Nachweis für Eingaben bei der FDA verfügbar. SCS arbeitet außerdem mit den von Kunden benannten Stellen zusammen und stellt die notwendigen Dokumente für Zulassungsverfahren für Beschichtungsservices in Europa und in anderen Teilen der Welt bereit.

BARRIEREEIGENSCHAFTEN

Die Parylene-Beschichtungen von SCS eignen sich hervorragend als Feuchtigkeits- und Chemikalienschutz für medizinische Gerätekomponenten. Parylene wird in einer deutlich dünneren Schicht als alternative Beschichtungen aufgetragen und bietet eine porenfreie Barriere zum Schutz vor Feuchtigkeit, Chemikalien und häufig auftretenden Gasen.

Diese Barriereigenschaften wurden in einer Reihe von Experimenten mit beschichteten und unbeschichteten Gummiprüfungen nachgewiesen. Die Proben wurden eine

Stunde lang in einer molaren Salzsäure autoklaviert. Die Säureextrakte wurden anschließend auf die Anwesenheit von Metallen untersucht, die bekannterweise in den additiven Systemen von Gummi vorhanden sind: Kalzium, Aluminium und Zink. Abbildung 1 lässt deutlich erkennen, dass Parylene-Beschichtungen bei den Testproben eine erheblich geringere Extraktion dieser Metalle bewirken.

DIELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

Die Parylene-Produkte von SCS bieten hervorragende dielektrische Eigenschaften. Ihre hohe dielektrische Stärke hängt damit zusammen, dass die Beschichtung als dünner, kontinuierlicher Film aufgetragen wird, der weder Mängel noch Füllstoffe aufweist, die bei herkömmlichen Beschichtungen häufig die dielektrische Stärke beeinträchtigen.

SCHMIERFÄHIGKEIT / REIBUNGSKOEFFIZIENT

Die Parylene-Produkte von SCS bieten hervorragende Trockenfilm-Schmierfähigkeit für Elastomere und medizinische Formgeräte und verbessern damit den Produktionsablauf und verlängern die Nutzungsdauer der Komponenten. Tests, die gemäß ASTM D 1894 durchgeführt wurden, indizieren nahezu identische statische und dynamische Reibungskoeffizienten (Coefficient of Friction, COF) für Parylene HT (0,15 bzw. 0,13), ParyFree (0,23 bzw. 0,23), Parylene N (0,25 bzw. 0,25) und Parylene C (0,29 bzw. 0,29). Abbildung 2 weist zudem auf eine verbesserte Trockenfilm-Schmierfähigkeit auf Gummiprüfungen hin.

ABBILDUNG 1: Der Effekt der Beschichtungsstärke von Parylene C auf extrahierbare Metalle in Gummiprüfungen.⁸

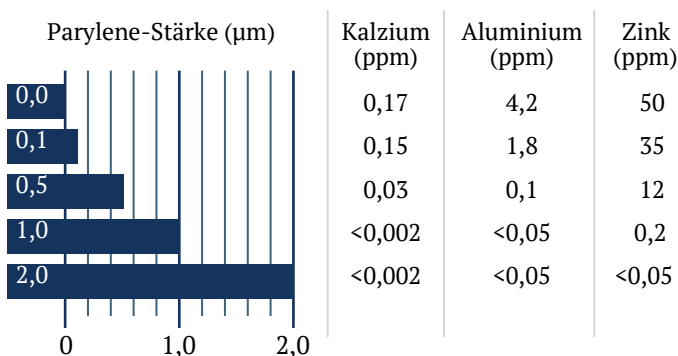
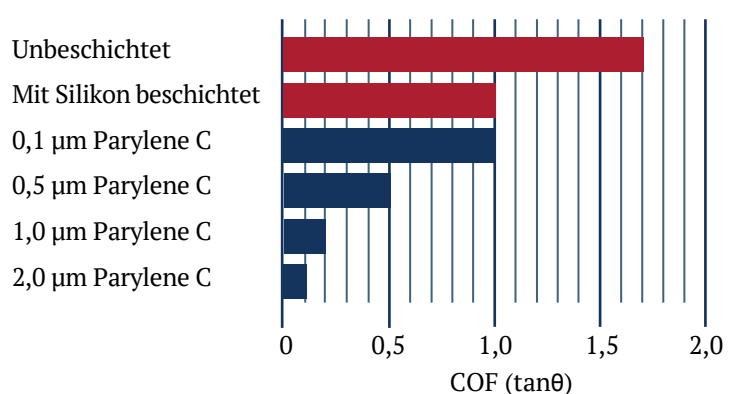


ABBILDUNG 2: Reibungskoeffizienten für mit Parylene beschichtete Gummiprüfungen.⁸



EIGENSCHAFTEN VON SCS PARYLENE

		Parylene N	ParyFree	Parylene C	Parylene HT	Silikon (SR)	Polyurethan (UR)
Wasserabsorption (% nach 24 Std.)		<0,1	<0,1	<0,1	<0,01	0,1	0,6 – 0,8
Gasdurchlässigkeit bei 25 °C cc·mm m²·day·atm	N ₂	3,0	<0,2	0,4	4,8	–	31,5
	O ₂	15,4	3,4	2,8	23,5	19.685	78,7
	CO ₂	84,3	7,8	3,0	95,4	118.110	1.181
	H ₂	212,6	86,2	43,3	–	17.717	–
Reibungskoeffizient	Statisch	0,25	0,23	0,29	0,15	–	–
	Dynamisch	0,25	0,23	0,29	0,13	–	–
Rockwell-Härte		R85	R136	R80	R122	40A – 45A (Shore)	68A – 80D (Shore)
Reißfestigkeit (psi)		7.000	9.600	10.000	7.500	350 – 1.000	175 – 10.000
Thermischer Einsatz ohne Ausfall	Kontinuierlich	60°C	60°C	80°C	350°C	260°C	121°C
	Kurzfristig	80°C	80°C	100°C	450°C	–	–
Spaltgängigkeit*		40 x Durchm.	10 x Durchm.	5 x Durchm.	50 x Durchm.	Eintauchen oder Aufstreichen	Eintauchen oder Aufstreichen
Dielektrische Stärke bei 1 mil (25µm)		7,0 kV	6,9 kV	5,6 kV	5,4 kV	2,0 kV	3,5 kV
USP Class VI Polymer		Ja	Ja	Ja	Ja	Nicht alle	Nicht alle

*Tiefe in Schläuchen und Spalten.

Hinweis: Siehe Informationen zu Testmethoden und Quellen in der Broschüre zu den Eigenschaften von SCS-Parylene.

SCHUTZ FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE

IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE

Die Parylene-Produkte von SCS bewirken eine ideale Oberflächenmodifikation für implantierbare medizinische Vorrichtungen wie z. B. Koronarstents, Neurostimulatoren, Cochlear- und Okularimplantate und Schrittmacher. Die Beschichtung schützt medizinische Geräte und Gerätekomponenten und schafft eine für Gewebekontakt geeignete Oberfläche.

Parylene kann außerdem als Oberflächengrundierung bei so genannten „Drug-Eluting Stents“ verwendet werden, die zur Verabreichung von Wirkstoffen eingesetzt werden. Dabei wird ein Copolymer, das den Wirkstoff enthält, auf einen mit Parylene C beschichteten Metall-Koronarstent aufgetragen, der bei einem Patienten implantiert wird.



ELASTOMERE

Silikon- und Kunststoffprodukte, die für medizinische Zwecke verwendet werden (z. B. Katheter, medizinische Dichtungen und Infusionskomponenten), erfordern eine Beschichtung mit hoher Flexibilität, wie es bei den Parylene-Produkten von SCS der Fall ist. Parylene-Beschichtungen reduzieren außerdem den Reibungskoeffizienten, eliminieren die Oberflächenklebrigkeit und schützen gegen Verfärbungen und die Einlagerung von Schadstoffen.

MEDIZINISCHE FORMGERÄTE

Die Trockenfilm-Schmierfähigkeit der Parylene-Produkte von SCS macht sie zu einem idealen Formtrennmittel bei der Herstellung von gepressten oder geformten Vorrichtungen,



wie z. B. Draht-Mandrelle. Der Parylene-Film eliminiert Abschuppen und Delamination und verbessert auf diese Weise die Sicherheit und die Verwendbarkeit solcher Komponenten.

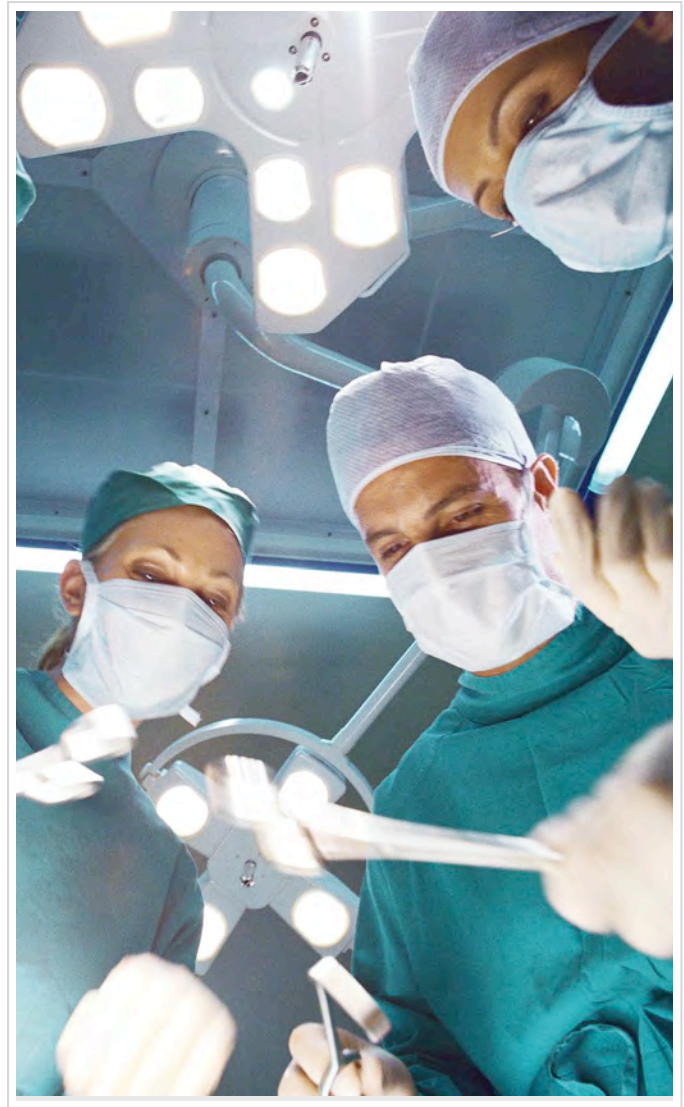
Da Parylene fest und inert ist, bilden sich keine Rückstände, die die geformten Produkte kontaminieren könnten.

PHARMAZEUTISCHE BEHÄLTER

Parylene bringt Vorteile für vorgefüllte Spritzen und pharmazeutische Behälter, egal ob Barriereeigenschaften oder Trockenfilm-Schmierfähigkeit erforderlich ist. Parylene wird in einer Stärke von wenigen Mikrometern aufgetragen und verhindert beim Kontakt der Substrate mit Arzneimitteln, dass Substanzen extrahiert werden oder auslaugen. Aufgrund ähnlicher statischer und dynamischer Reibungskoeffizienten minimiert die inerte Beschichtung zudem die Losbrechkraft.

MEDIZINISCHE ELEKTRONIK

Die Parylene-Produkte von SCS schützen medizinische Elektronikkomponenten vor Feuchtigkeit, Körperflüssigkeiten und Biogasen und vor Schäden durch Sterilisierungsverfahren, die zu einem vorzeitigen Versagen von Apparaturen führen können. Dieser Schutz ermöglicht nicht nur eine längere Nutzungsdauer der Applikationen und verhindert hohe Reparaturkosten, sondern vermindert auch das Ausfallrisiko zu kritischen Zeitpunkten. Dieser Schutz bietet Vorteile für eine breite Vielfalt von Technologien, so z. B. für elektromechanische und elektrochirurgische Vorrichtungen, Infusionstechnologien und Technologien zur Erhitzung von Flüssigkeiten, chirurgische Robotersysteme und Ultraschall- und Röntgenplattformen. Die Parylene-Produkte von SCS erfüllen strikte behördliche Auflagen wie z.B. die Anforderungen der RoHS-Direktive der Europäischen Union zur Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten, der Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) und der Medizinprodukteverordnung (MPV).



Raumtemperatur



Abscheidung auf Molekularebene



Keine Lösungsmittel, Katalysatoren oder Plastifizierungsmittel



DAS PARYLENE-VERFAHREN

SCS Parylene-Beschichtungen werden bei Raumtemperatur durch Dampfabcheidungs-polymerisation (Vapor Deposition Polymerization, VDP) in einer Vakuumkammer aufgetragen. Die zu beschichtenden Komponenten müssen lediglich eine gewisse, durchaus realistische Vakuumtoleranz aufweisen. Das Beschichtungsverfahren erfordert keinerlei Lösungsmittel, Katalysatoren oder Plastifizierungsmittel. Da die Parylene-Beschichtung nicht unter erhöhter Temperatur ausgehärtet werden muss, entstehen keinerlei Belastungen, die sich im Verlauf einer Aushärtungsphase ergeben könnten. Anders als bei Parylene-Beschichtungen sind für herkömmliche Beschichtungen, die durch Eintauchen, Aufsprühen oder Aufstreichen aufgetragen werden, Katalysatoren, erhöhte Temperaturen oder UV-Härtungszyklen zur Aushärtung der Beschichtung notwendig.

LITERATURHINWEISE

1. M. Kaminska, W. Okrój, W. Szymanski, W. Jakubowski, P. Komorowski, A. Nosal, H. Szymanowski, M. Gazicki-Lipman, H. Jerczynska, Z. Pawlowska, B. Walkowiak. „Interaction of Parylene C with Biological Objects.“ *Acta Bioengineering and Biomechanics* 11.3 (2009): 19-25.
2. M.C. Demirel, E. So, T. Ritty. S.H. Naidu, A. Lakhtakia. „Nanoengineered Sculptured Thin Films for Fibroblast Cell Attachment and Growth.“ *Journal of Biomedical Materials Research Teil B* 81B (2007): 219-223.
3. T. Chang, V. Yadav, S. De Leo, A. Mohedas, B. Rajalingam, C. Chen, S. Selvarasah, M. Dokmeci, A. Khademhosseini. „Cell and Protein Compatibility of Parylene-C Surfaces.“ *Langmuir* 23.23 (2007): 11718-11725.
4. N. Pereira-Rodrigues, P-E. Poleni, D. Guimard, Y. Arakawa, Y. Sakai, T. Fujii. „Modulation of Hepatocarcinoma Cell Morphology and Activity by Parylene-C Coating on PDMS.“ *PLoS ONE* 5.3 (2010): e9667.
5. F.R. Tittmann, W.F. Beach. „Parylene Coated Polypropylene Microfibers as Cell Seeding Substrates.“ *Synthetic Biomedical Polymers: Concepts and Applications* (1980): 117-131.
6. Summary Certificates of Biological Evaluation of Medical Devices. NAMS A Inc., Norwood, OH.
7. „Instructions for Use: Cypher Sirolimus-Eluting Coronary Stent on Raptor Over-the-Wire Delivery Systems.“ FDA, Rockville, MD (2005). Online abgerufen von www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020026c.pdf.
8. V.G. Romberg, et al. US-Patent 4.808.453. (28. Februar 1989).



Weltweite Unternehmenszentrale von SCS

7645 Woodland Drive, Indianapolis, IN 46278 United States

T +1.317.244.1200 W scscoatings.com

Kingsway Business Park, Forsyth Road, Sheerwarter, Woking, Surrey, GU21 5SA United Kingdom

T +44.1483.541000

Robert-Bosch-Str. 22, 72124 Pliezhausen, Germany

T +49 (0) 7127.95554.0 W scscoatings.de