



BESCHICHTUNGEN VON SCS FÜR DIE MEDIZIN

Schutz für lebenswichtige Geräte.



SCS

KONFORME BESCHICHTUNGEN VON SCS

Das branchenführende Portfolio der von SCS angebotenen konformen Beschichtungen umfasst Parylene-, Flüssig-, Plasmapolymersation-, ALD (Atomic Layer Deposition)- sowie mehrlagige Beschichtungen. Die besonderen Eigenschaften dieser Beschichtungen und die in mehr als 50



Jahren gesammelten Erfahrungen, umfassende technologische Kenntnisse und weltweite Ressourcen machen SCS zu einem bevorzugten Anbieter von zuverlässigen Beschichtungen und Services für die Medizintechnik. Diese Beschichtungen bieten eine Vielzahl von vorteilhaften Eigenschaften:

- Biokompatibilität und Biostabilität
- Beschichtungen im Nano- und Mikrometerbereich
- Ultradünne, konforme Beschichtungen auf allen freiliegenden Oberflächen
- Mikroverkapselung
- Übertreffende Eigenschaften als Chemikalien-, Feuchtigkeits- und elektrische Barriere
- Trockenfilm-Schmierfähigkeit

EIGENSCHAFTEN DER KONFORMEN BESCHICHTUNGEN VON SCS

Die folgende Übersicht beschreibt die verschiedenen Eigenschaften und Vorteile der konformen Beschichtungen von SCS. Jede Beschichtung weist spezielle Eigenschaften auf, und jede Anwendung erfordert genau angepassten Schutz. Das Vertriebsteam und die technische Abteilung von SCS stehen jederzeit bereit, Kunden bei der Auswahl der Beschichtung zu unterstützen, die unter Berücksichtigung der jeweiligen Umweltschutzaufgaben und der Leistungsanforderungen die besten Ergebnisse für jede Anwendung erzielt.

BIOSTABILITÄT UND BIOKOMPATIBILITÄT

SCS verfügt über eine Vielzahl von neuen und traditionellen konformen Beschichtungen für die Medizintechnik. Für Anwendungszwecke, die Biokompatibilität erfordern, muss vor der Auswahl der besten Beschichtung genau ermittelt werden, welches Niveau an Biokompatibilität gewährleistet sein muss. Mit Plasmapolymersation-Beschichtungen können die Anforderungen gemäß ISO 10993 für Hautkontakt (Sensibilisierung) erfüllt werden, während Parylene, das bereits seit Jahrzehnten für medizinische Geräte (einschließlich Langzeitimplantaten) verwendet wird, die wichtigsten Erfordernisse von ISO 10993 erfüllt und in einer Reihe von medizinischen Anwendungen – von Geräten mit Haut- und Gewebekontakt bis hin zu Langzeitimplantaten – genutzt wird. SCS Parylene N, C, Parylene HT® und ParyFree® sind außerdem entsprechend den biologischen Testanforderungen für USP Class VI Plastics zertifiziert.

SCS stellt „Device and Drug Master Files“ für die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA bereit. Diese Dateien schließen die Ergebnisse von biologischen Studien an den Beschichtungsprodukten von SCS ein und sind für die Kunden von SCS mit kommerziellem Beschichtungsbedarf für Eingaben bei der FDA verfügbar. SCS arbeitet auch mit benannten Stellen und anderen Regulierungsbehörden zusammen, um die Dokumente bereitzustellen, die für Genehmigungen rund um die Welt notwendig sind.

BARRIEREEIGENSCHAFTEN

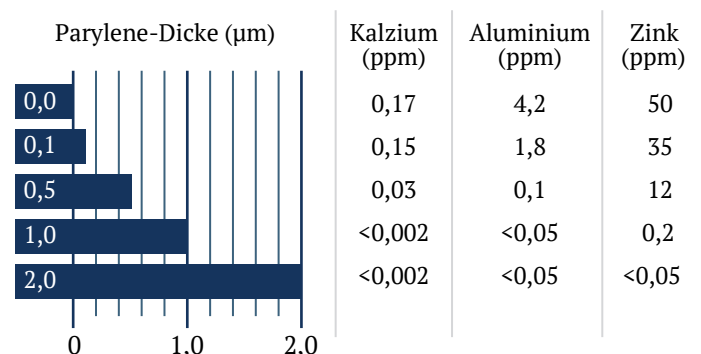
Eine Gruppe der konformen Beschichtungen von SCS eignet sich hervorragend als Barrierschutz gegen Feuchtigkeit und Chemikalien für medizinische Gerätekomponenten. Porenfreie Beschichtungen bilden eine Barriere gegenüber Körperflüssigkeiten sowie Feuchtigkeit, Chemikalien und häufig vorkommenden Gasen.

Diese Barriereigenschaften wurden in einer Reihe von Experimenten nachgewiesen, bei denen mit Parylene beschichtete und unbeschichtete Gummiprüfungen miteinander verglichen wurden. Die Proben wurden eine Stunde lang in molarer Salzsäure autoklaviert. Die Säureextrakte wurden anschließend auf die Anwesenheit von Metallen untersucht, die bekannterweise in den additiven Systemen von Gummimischungen vorhanden sind: Kalzium, Aluminium und Zink. Abbildung 1 zeigt, dass konforme Parylene-Beschichtungen die Extraktion dieser Metalle aus den Testproben erheblich reduziert.

DIELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

Mit den Beschichtungen von SCS kann selbst bei geringster Filmdicke dielektrischer Schutz in variabler Effektivität gewährleistet werden. Mit biokompatiblen Parylene werden

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



beispielsweise hohe dielektrische Stärken dadurch erzielt, dass die Beschichtung als dünner, ununterbrochener und einheitlicher Film aufgetragen wird, der anders als herkömmliche Beschichtungen keinerlei Defekte aufweist und keine Füllstoffe enthält. Für bestimmte Elektronikanwendungen kann gute elektrische Isolierung auch mit traditionellen Flüssigbeschichtungen bewirkt werden.

Die Produkte von SCS werden bereits seit Jahrzehnten zur elektrischen Isolierung medizinischer Elektronik genutzt und in Leiterplatten und flexiblen Schaltkreisen, in elektrochirurgischen Instrumenten, in Systemen zur Kardio- und Neurostimulation, in neurosensorischen Nadeln und Sonden sowie in Sensoren jeglicher Art eingesetzt.

NÜTZLICH FÜR VIELE FAHRZEUGANWENDUNGEN

Die konformen Beschichtungen von SCS können auf nahezu jedes Oberflächenmaterial aufgetragen werden, einschließlich Metallen, Elastomeren, Harzen, Plastik und Keramik. Die Stärke der Beschichtungen reicht von einigen hundert Ångström bis zu mehreren Mikrometern. Wie die Bezeichnung bereits erkennen lässt, bilden konforme Beschichtungen eine einheitliche Schicht auf allen Oberflächen, an den Kanten und in allen Spalten eines Substrats. Ultradünne Beschichtungen und Nanobeschichtungen erzeugen außerdem eine konforme Schutzschicht im Inneren von mehrlagigen Elektronikpaketen ohne erhebliche Auswirkungen auf die Ausmaße oder die Masse von wichtigen Komponenten mit Gewichtsbeschränkungen.

IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE

Aufgrund seiner inhärenten Biokompatibilität und Biostabilität zählt Parylene seit langem zu den bevorzugten Lösungen für wichtige medizinische Geräte, die eine Beschichtung erfordern. SCS Parylene-Produkte schaffen ideale Oberflächenvoraussetzungen für implantierbare medizinische Geräte, wie beispielsweise für Koronarstents und neurovaskuläre Stents, Shunts, Geräte, die zur Kardio- und Neurostimulation verwendet werden, neurosensorische Instrumente und die Elektronik in orthopädischen Hilfsmitteln mit Smart-Funktionen. Die Beschichtungen schützen medizinische Geräte und Gerätekomponenten und erzeugen eine gewebefreundliche Kontaktfläche.

Die in der Stent-Technologie verwendeten Parylene-Produkte erfüllen einen der folgenden beiden Zwecke: Sie dienen als Oberflächengrundierung für so genannte „Drug-Eluting Stents“, die zur Verabreichung von Wirkstoffen eingesetzt werden. Für diesen Anwendungszweck wird ein metallischer Koronarstent zunächst mit Parylene C beschichtet. Auf diese Beschichtung wird dann ein Copolymer aufgetragen, das den Wirkstoff enthält. Für die zweite Anwendungsvariante wird eine ultradünne Parylene-Beschichtung auf einen bioabsorbierbaren Stent aufgetragen, um die Auflösungsrate des bioabsorbierbaren Materials zu steuern.

MEDIZINISCHE FORMGERÄTE

Die Trockenfilm-Schmierfähigkeit der Beschichtungen von SCS macht sie zu einem idealen Formtrennmittel bei der Herstellung von gepressten oder geformten Vorrichtungen, wie z. B. Draht-Mandrins. Die Beschichtungen eliminieren das

SCHMIERFÄHIGKEIT

Manche medizinischen Geräte erfordern Beschichtungen, die schlüpfrige Oberflächen bilden. Im Zuge der Entwicklung ständig neuer Varianten wächst auch das Angebot an Beschichtungen mit hoher Schmierfähigkeit. Viele medizinische Komponenten verdanken ihre Trockenfilm-Schmierfähigkeit den Beschichtungen von SCS. Für Inserte, Elastomere, Kabel und medizinische Formvorrichtungen bewirken diese Beschichtungen nicht nur größere Schmierfähigkeit, sondern sie verbessern auch die Reinigungsfähigkeit und ermöglichen die Verwendung effektiver Sterilisierungsverfahren

Abschuppen und die Delamination und verbessern dadurch die Sicherheit und Nützlichkeit solcher Komponenten in signifikantem Umfang.

ELASTOMERPRODUKTE

Silikon- und Gummiprodukte, die für medizinische Zwecke verwendet werden (z. B. Katheter, Ventile, Septen, Dichtungen und Infusionskomponenten), erfordern eine Beschichtung mit hoher Flexibilität. Wie bereits erwähnt, reduzieren die Beschichtungen von SCS den Reibungskoeffizienten an der Geräteoberfläche. Sie können außerdem klebrige Oberflächen eliminieren, vor Verfärbungen schützen und das Auslaugen von Kontaminationsstoffen verhindern. Für Elektrokabel ist besonders vorteilhaft, dass konforme Beschichtungen die Reibung reduzieren, kleinste Poren versiegeln und elektrischen Barrierschutz bieten.

PHARMAZEUTISCHE BEHÄLTER

Konforme Beschichtungen mit dem Zertifikat „USP Class VI“ sind besonders gut für vorgefüllte Spritzen, pharmazeutische Behälter oder Inhalatoren geeignet, die Barriereigenschaften oder Trockenfilm-Schmierfähigkeit aufweisen müssen. Parylene-Beschichtungen werden als extrem dünner Film in einer Stärke von wenigen Mikrometern aufgetragen und verhindern, dass beim Kontakt von Behälteroberflächen mit aggressiven Wirkstoffen kontaminierende Substanzen extrahiert werden oder auslaugen. Aufgrund ähnlicher statischer und dynamischer Reibungskoeffizienten minimieren die inertesten Beschichtungen zudem die Losbrechkraft.

MEDIZINISCHE ELEKTRONIK

Die konformen Beschichtungen von SCS schützen medizinische Elektronikkomponenten vor Feuchtigkeit, Bioflüssigkeiten, Biogasen und Sterilisationsschäden und verhindern dadurch vorzeitige Funktionsprobleme von Bauteilen. Dieser Schutz ermöglicht nicht nur eine längere Nutzungsdauer der Apparaturen und verhindert hohe Reparaturkosten, sondern vermindert auch das Ausfallrisiko zu kritischen Zeitpunkten. Elektromechanische und elektrochirurgische Geräte, Technologien zum Erwärmen von Infusionen und Flüssigkeiten, chirurgische Robotersysteme, Ultraschall- und Röntgenaufnahmeplattformen und andere Technologien profitieren von dem Schutz, den Beschichtungen bieten.

INNOVATIVE LÖSUNGEN VOM MARKTFÜHRER FÜR KONFORME BESCHICHTUNGEN

Specialty Coating Systems (SCS) kann auf über 50 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Anwendung von konformen Beschichtungen zurückblicken und ist weltweit das führende Unternehmen für die Umsetzung von Technologien für konforme Parylene-, Flüssig-, Plasmapolymersation-, ALD- und mehrlagige Beschichtungen. 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 zu seinen Mitarbeitern einige der weltweit renommiertesten Experten für konforme Beschichtungen, Verkaufingenieure 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.

SCS hält Schritt mit neuen branchenspezifischen Anforderungen und Vorschriften und kann darum weltweit Beschichtungsanlagen, Produkte und Services anbieten, die relevante behördliche Vorgaben und auf den Umweltschutz ausgerichtete Normen erfüllen.

- AS/EN 9100- und ISO 9001-zertifiziert
- Erfüllung der Anforderungen für IPC-CC-830
- Biokompatibilität gemäß ISO10993
- REACH- und RoHS-konform
- Zertifizierung für USP-Klasse VI
- California Proposition 65
- Medical Device Regulation (MDR)

Besuchen Sie SCScomplies.com oder kontaktieren Sie SCS, um Informationen zu anderen Standards und Zertifizierungsanforderungen zu erhalten, die SCS und/oder die Beschichtungen von SCS erfüllen.

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. Khademosseini. „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

Kingswey Business Park, Forsyth Road, Sheerwater, 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