



REVÊTEMENTS MÉDICAUX SCS

Protection des appareils les plus essentiels de la vie



SCS

REVÊTEMENTS CONFORMES SCS

La gamme de revêtements de pointe de SCS comprend des revêtements Parylènes, des revêtements liquides, des revêtements polymérisés au plasma, des revêtements



par dépôt de couche atomique (ALD) et des revêtements multicouches. En combinant les propriétés de ces revêtements à plus de 50 ans d'expérience, une vaste technologie et des ressources mondiales, SCS fournit à l'industrie des médicaux des revêtements et des services fiables offrant une multitude d'avantages, notamment :

- Biocompatibilité et biostabilité
- Épaisseurs niveaux nano et micro
- Recouvrement ultra-fin de toutes les surfaces exposées
- Capacités de micro-encapsulation
- Propriétés supérieures de barrière contre les produits chimiques, l'humidité et l'électricité
- Lubrification solide

PROPRIÉTÉS DES REVÊTEMENTS CONFORMES SCS

Vous trouverez ci-dessous un aperçu des propriétés et des avantages les plus courants des revêtements conformes SCS. Parce que chaque revêtement conserve des propriétés uniques et que chaque application nécessite une protection spécifique, les équipes commerciales et les ingénieurs de SCS sont à la disposition des clients pour les aider à sélectionner le meilleur revêtement pour leur application spécifique, en fonction de leurs exigences environnementales et de performance.

BIOSTABILITÉ ET BIOCOMPATIBILITÉ

SCS propose une variété de revêtements conformes avancés et traditionnels pour le marché médical. Pour les applications nécessitant une biocompatibilité, il est essentiel de connaître clairement le niveau de biocompatibilité requis afin de pouvoir recommander le revêtement optimal. Les revêtements polymérisés au plasma peuvent répondre aux exigences de contact tactile de la norme ISO 10993, telles que la sensibilisation, tandis que les Parylènes, utilisés depuis des décennies sur les appareils médicaux, notamment les implants à long terme, satisfont aux aspects clés de la norme ISO 10993, répondant à une plage d'applications médicales depuis les appareils en contact avec les surfaces et tissus jusqu'aux implants à long terme. De plus, les Parylènes SCS N, C, Parylène HT® et ParyFree® sont certifiés conformes aux exigences des tests biologiques des plastiques de classe VI de l'USP.

SCS tient à jour les Device and Drug Master Files auprès de l'agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Ces fichiers, qui incluent les résultats d'études biologiques sur les revêtements SCS, sont à la disposition des clients du service de revêtement commercial SCS à titre de preuve pour des soumissions à la FDA. SCS travaille également avec des organismes notifiés

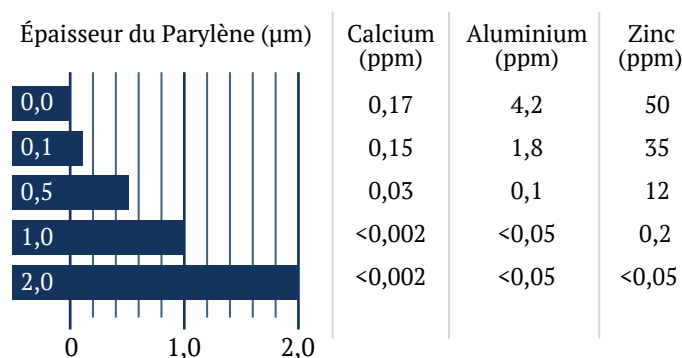
et d'autres organismes de réglementation pour fournir les documents nécessaires à l'appui des soumissions dans le monde entier.

PROPRIÉTÉS DE BARRIÈRE

Une sélection de revêtements SCS offre aux composants des appareils médicaux une excellente protection contre l'humidité et les produits chimiques. Les revêtements sans pores protègent contre les fluides corporels ainsi que l'humidité, les produits chimiques et les gaz courants.

Ces propriétés protectrices ont été démontrées dans une série d'expériences avec des échantillons de caoutchouc enrobés de Parylène et d'autres non enrobés. Les échantillons ont été confinés en autoclave pendant une heure dans 1 mole d'acide chlorhydrique. Les extraits d'acides ont ensuite été analysés afin d'y déceler la présence de métaux dont la présence dans le système d'additifs du composé de caoutchouc est connue : calcium, aluminium et zinc. La figure 1 montre que le revêtement conforme Parylène a considérablement réduit l'extraction de ces métaux des échantillons testés.

FIGURE 1: L'effet de l'épaisseur du revêtement Parylène C sur les métaux extractibles dans les échantillons de caoutchouc.⁸



PROPRIÉTÉS DIÉLECTRIQUES

Les revêtements SCS peuvent fournir une panoplie de protections diélectriques, même à des épaisseurs extrêmement faibles. Les résistances diélectriques élevées des Parylènes biocompatibles, par exemple, résultent de la formation du film sous la forme d'un revêtement mince, continu et uniforme, exempt des défauts et des charges que l'on trouve couramment dans les revêtements conventionnels. Dans certaines applications électronique, les revêtements liquides traditionnels peuvent également fournir une isolation électrique.

Depuis des décennies, SCS répond aux besoins d'isolation électrique de l'électronique médicale, y compris les circuits imprimés et les circuits flexibles, les outils

électro-chirurgicaux, les systèmes de cardiostimulation et de neurostimulation, les aiguilles et sondes de neurosensibilité et les capteurs de tous types.

LUBRIFICATION

Les revêtements fournissant des surfaces lubrifiantes peuvent également être la clé du succès de certains appareils médicaux. La sélection de revêtements lubrifiants disponibles continue de croître à mesure que de nouvelles solutions sont mises au point. Les revêtements SCS ont conféré un pouvoir lubrifiant solide à un certain nombre de composants, y compris aux introducteurs, élastomères, câbles et appareils de mise en forme médicale, améliorant en outre la nettoyabilité et la capacité à se soumettre à la stérilisation.

PROTECTION POUR APPAREILS MÉDICAUX

SCS peut appliquer des revêtements sur pratiquement tous les matériaux de surface, y compris les métaux, les élastomères, les résines, les plastiques et les céramiques, dans des épaisseurs allant de quelques centaines d'ångströms à plusieurs dizaines de microns. Par définition, les revêtements conformes se conforment aux surfaces, aux arêtes et aux fissures d'un substrat. Les revêtements ultrafins et les nano-revêtements se conforment également à l'intérieur des boîtiers électroniques multicouches et ajoutent peu de dimensions ou de masse aux composants critiques sensibles au poids.

APPAREILS MÉDICAUX IMPLANTABLES

Pour les appareils médicaux les plus critiques nécessitant un revêtement, le Parylène est depuis longtemps la solution préférée en raison de sa biocompatibilité et de sa biostabilité inhérentes. Les Parylènes SCS modifient de façon idéale la surface des appareils médicaux implantables tels que les stents coronaires et neurovasculaires, les shunts, les appareils de cardiostimulation et de neurostimulation/neurosensibilité et l'électronique pour l'orthopédie intelligente. Les revêtements protègent les appareils médicaux et leurs composants, et servent de surface de contact n'altérant pas les tissus.

Les Parylènes sont utilisés sur la technologie des stents, servant l'un des deux objectifs principaux. L'un est son utilisation comme apprêt de surface, comme sur les stents à élution médicamenteuse. Dans ce cas, un stent coronaire métallique est recouvert de Parylène C, sur lequel un copolymère contenant un médicament est appliqué. Un autre cas est l'application d'un revêtement Parylène ultra-mince sur un stent bioabsorbable afin de gérer le niveau de dissolution du matériau bioabsorbable.

APPAREILS DE FORMAGE MÉDICALE

Les propriétés de lubrification solide des revêtements SCS en font un agent de démoulage idéal pour les moules et les appareils de mise en forme tels que les mandrins à fil, améliorant considérablement la sécurité et l'utilité de ces composants en éliminant l'écaillage et le délaminage.

PRODUITS ÉLASTOMÈRES

Les produits en silicone et en caoutchouc de qualité médicale (par exemple, les cathéters, les valves, les septa, les joints et les composants de perfusion) nécessitent un revêtement hautement flexible. Comme indiqué précédemment, les revêtements SCS réduisent le coefficient de frottement de l'appareil, mais ils peuvent également éliminer l'adhésivité de la surface et protéger contre la décoloration et l'extraction de contaminants. Dans le cas des câbles électriques, la réduction des frottements, l'étanchéité de la porosité et la barrière de protection électrique sont autant d'avantages apportés par un revêtement conforme.

CONTENANTS PHARMACEUTIQUES

Qu'une application nécessite des capacités de protection ou une lubrification solide, les revêtements conformes certifiés USP classe VI peuvent bénéficier aux technologies telles que les seringues préremplies, les récipients pharmaceutiques et les inhalateurs. Appliqués à une épaisseur de l'ordre du micron, les vernis Parylènes peuvent contenir les substances lixiviables ou extractibles lorsque les surfaces des contenants sont en contact avec les formules médicamenteuses les plus délicates. En outre, les revêtements inertes éliminent les forces de rupture en raison de leurs coefficients de friction statiques et dynamiques similaires.

ÉLECTRONIQUE MÉDICALE

Les revêtements SCS protègent les composants électroniques médicaux de l'humidité, des biofluides, des biogaz et des processus de stérilisation qui peuvent entraîner une défaillance prématurée des assemblages. Une telle protection prolonge non seulement la durée utile des assemblages et évite les réparations coûteuses, mais elle réduit également le risque de défaillance aux moments les plus critiques. Les revêtements sont utilisés pour protéger un large éventail de technologies, y compris les dispositifs électromécaniques et électro-chirurgicaux, les technologies de perfusion et de chauffage des fluides, les systèmes chirurgicaux robotisés et les plates-formes d'imagerie par ultrasons et rayons X.

SOLUTIONS INNOVANTES DU LEADER DES REVÊTEMENTS CONFORMES

Grâce à plus de 50 ans d'expérience dans l'ingénierie et les applications de vernis, Specialty Coating Systems (SCS) est le leader mondial des technologies de revêtement Parylène, liquides, polymérisés au plasma, ALD et multicouches. Nous sommes un descendant direct des entreprises qui ont initialement mis au point le Parylène, et nous tirons parti de cette expertise sur chaque projet - de la planification initiale à l'application des procédés.

SCS emploie certains des plus grands spécialistes mondiaux du revêtement conforme, des ingénieurs commerciaux hautement expérimentés et un personnel de production expert, travaillant dans des installations de pointe dans le monde entier. Notre approche extensive et proactive des exigences de production et de qualité apporte à nos clients la tranquillité d'esprit et minimise les moyens dont ils ont besoin pour répondre aux exigences et spécifications les plus difficiles.

Alors que les exigences et les directives de l'industrie mondiale continuent d'évoluer, SCS est à l'avant-garde, faisant en sorte que nos installations, produits et services soient conformes aux normes réglementaires et environnementales concernées.

- Certifications AS/EN 9100 et ISO 9001
- Biocompatibilité conforme à ISO 10993
- Certification de classe VI de l'USP
- Règlementation sur les appareils médicaux (MDR)
- Exigences de l'IPC-CC-830
- Conformité à REACH et RoHS
- Proposition 65 de la Californie

Pour les normes et certifications supplémentaires auxquelles SCS et/ou les revêtements SCS se conforment, veuillez visiter SCScomplies.com ou contacter SCS.

RÉFÉRENCES :

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 Part 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." *Polymères biomédicaux synthétiques : Concepts et applications* (1980) : 117-131.
6. Résumé des certificats d'évaluation biologique des appareils médicaux. NAMSA Inc., Norwood, OH.
7. Mode d'emploi : Cypher Sirolimus-Eluting Coronary Stent on Raptor Over-the-Wire Delivery Systems." FDA, Rockville, MD (2005). Consulté en ligne sur www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020026c.pdf.
8. V.G. Romberg, et al. Brevet américain 4,808,453. (28 février 1989).



Siège social mondial

7645 Woodland Drive, Indianapolis, IN 46278 United States

Tél : 317.244.1200 Site Internet : scscoatings.com

Kingswey Business Park, Forsyth Road, Sheerwater, Woking, Surrey, GU21 5SA United Kingdom

Tél : +44.1483.541000

Rue de la Paix 129, CH-2301 La Chaux-de-Fonds Suisse

Tél : +44.1483.541000 Site Internet : scscoatings.com/fr