

Die Fixierringe finden bei der Implantation von Knorpelzellen Einsatz.



Kurze Wege reduzieren das Kontaminationsrisiko in der Reinraumfertigung.

KURZE WEGE

EINSATZ VON FLUORPOLYMEREN IN DER MEDIZINTECHNIK Dank ihrer Biokompatibilität haben Fluorpolymere schon seit vielen Jahren eine starke Position in der Medizintechnik. Besonders interessant für diese Branche ist PVDF, da es nicht nur vorteilhafte biologische, sondern auch gute mechanische und chemische Eigenschaften aufweist. In einem aktuellen Projekt wurde PVDF als Werkstoff zur Herstellung von Fixierringen für die Behandlung von Knorpelverletzungen gewählt.

Die ersten medizinischen Anwendungen von Fluorpolymeren kamen in den 60er Jahren des vergangenen Jahrhunderts auf. Dieses Aufkommen wurde durch die Kommerzialisierung von verschiedenen spritzgießbaren Fluorpolymeren begünstigt. Dazu zählen unter anderem FEP (Perfluoräthylenpropylen-Copolymer), PFA (Perfluoralkoxy-Copolymer) und PVDF (Polyvinylidenfluorid).

Die biologische Inertheit dieser Verbindungen liegt in der chemischen Struktur begründet. Schon seit langer Zeit finden bestimmte Fluorpolymere auch für invasive Anwendungen Einsatz. Dafür müssen die Materialien zusätzlich der USP Klasse VI und den ISO 10993-Anforderungen entsprechen.

Beispielsweise wird PVDF zu Implantaten mit textilen Strukturen verarbeitet. Dazu gehören künstliche Bänder, Bauch-

netze und Halterungen der künstlichen Hornhaut. Außerdem eignet sich PVDF als Trägermaterial für Zellmatrizen.

Der spritzgießbare thermoplastische Werkstoff ist geruchlos, geschmacklos, nicht toxisch, besitzt piezoelektrische Eigenschaften, hat eine hohe Beständigkeit gegen Temperatur- und Chemikalieneinwirkung, eine hohe Witterungsresistenz, gute textile Eigenschaften und ist biokompatibel. PVDF ist wenig thrombogen und verfügt im Vergleich zu anderen Po-

lymeren sowohl über eine stark verminderte entzündliche Fremdkörperreaktion als auch über eine geringe Reaktionsfähigkeit. So gehört PVDF zu den inertesten Biomaterialien.

Der Werkstoff erreicht zudem eine hohe mechanische Festigkeit, Steifigkeit und Zähigkeit. Die Reibfestigkeit von PVDF liegt auf dem Niveau der Polyamide und übersteigt die der Polyester. Das Polymer weist eine sehr gute Beständigkeit gegenüber vielen Mineralsäuren sowie gegenüber aliphatischen und aromatischen Kohlenwasserstoffen, Alkoholen und halogenierten Lösemitteln auf. Verglichen mit Polyestern hat PVDF eine deutlich bessere Hydrolysebeständigkeit. Während bei Polypropylen eine Nachkristallisation beobachtet werden kann, die mit dem Alter zu einer zunehmenden Versprödung führt, ist dies bei PVDF nicht der Fall. Der Werkstoff verliert nach neun Jahren lediglich 7,5 % seiner Festigkeit, Polypropylen dagegen 47 %. Auch vor anderen Alterungsprozessen bleibt PVDF verschont. Seine textilen Eigenschaften bleiben über einen weiten Temperaturbereich von -40 bis 160 °C stabil.

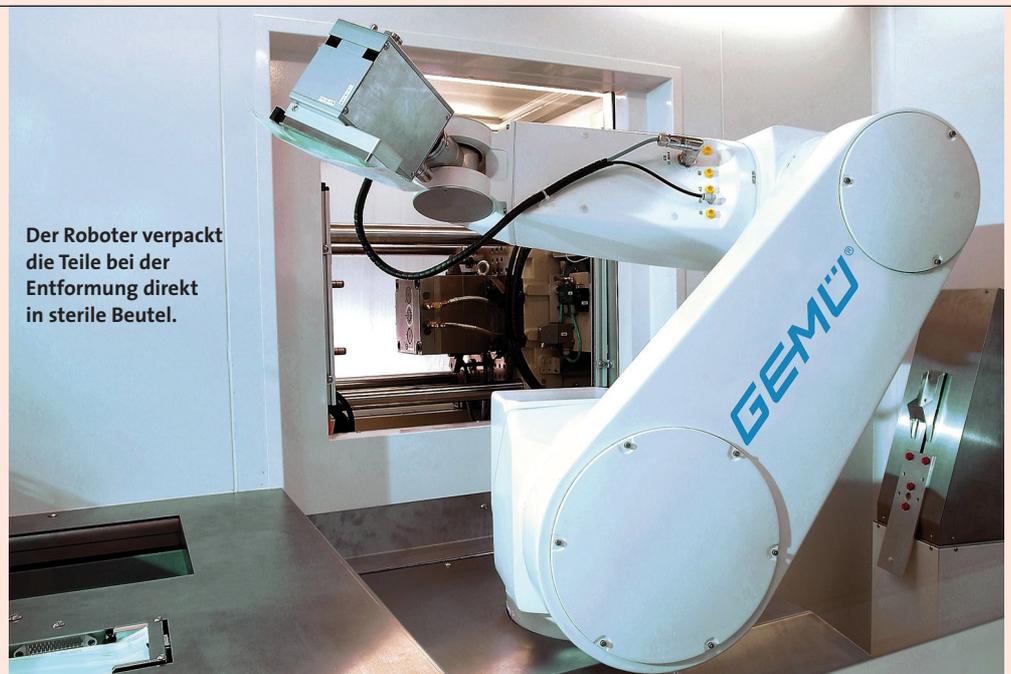
ERHÖHTE MARKTCHANCEN

PVDF in der Medizintechnik

Innerhalb von vier Monaten wurde ein neuer Herstellungsprozess für Fixierringe, die für die Knorpelzellen-Implantation benötigt werden, entwickelt. Dabei mussten sowohl die GMP-Normen als auch die Normen des Arzneimittelgesetzes berücksichtigt werden. Als Werkstoff fiel die Wahl auf PVDF. Das Fluorpolymer ist biokompatibel und weist gleichzeitig gute mechanische Eigenschaften und eine hohe Chemikalienbeständigkeit auf.

Autor

Lars Rominger, Marketing,
Gemü, Medical Plastics Processing Division,
Rotkreuz/Schweiz,
Lars.Rominger@gemue.ch



Der Roboter verpackt die Teile bei der Entformung direkt in sterile Beutel.

Lückenlos dokumentieren

Ein aktuelles Beispiel für den Einsatz von PVDF in der Medizintechnik ist ein Fixiering für das so genannte MACI-Verfahren, die Matrix-unterstützte autologe Knorpelzellen-Implantation (Matrix-induced autologous chondrocyte implantation). Entwickelt wurde dieses Verfahren zur Behandlung von Knorpelschäden von der Biotech-Firma Verigen in Leverkusen, die vor zwei Jahren vom amerikanischen Genzyme-Konzern übernommen wurde. Für die Fertigung in größeren Stückzahlen musste ein neuer GMP-gerechter Herstellungsweg für das Medizinalteil gefunden werden. Aus diesem Grund wandte sich Dr. Wilfried Wächter, Herstellungsleiter und Produktionsmanager von Verigen, mit einem Muster des Bauteils an das schweizer Unternehmen Gemü, das sich auf Spritzgießsystemlösungen für die Medizintechnik

und Pharmazie spezialisiert hat. Zu den Anforderungen der Biotechnologen gehörte auch das Bereitstellen der kompletten Dokumentation des neuen Herstellverfahrens. Diese war für die Genehmigung durch die Arzneimittelbehörde besonders wichtig. Neben den GMP-Normen (Good Manufacturing Practice) mussten die Schweizer Kunststoffspezialisten auch die Normen des Arzneimittelgesetzes einhalten.

Bezüglich des Kunststoffes fiel die Wahl auf PVDF. Ausschlaggebend waren dabei die Biokompatibilität sowie die generelle Eignung von PVDF als Trägermaterial für Zellmatrizen.

Zwischen Entwicklungsstart und dem ersten Einsatz des Kunststoffteils vergingen nur vier Monate. „Ich habe nie gedacht, in so kurzer Zeit dieses komplizierte Verfahren fertig zu haben“, sagt Wächter. Zu seinen Entscheidungskriterien bei

der Auswahl des Systempartners zählten in erster Linie die Branchenerfahrung und die Reinraumausstattung.

Kurze Wege reduzieren das Risiko

Bei der Auslegung des Herstellverfahrens setzt der schweizer Projektpartner auf kurze und damit kontaminationsarme Wege. Ein Roboter verpackt die Teile direkt bei der Entformung in sterile Beutel. Außerdem werden zusätzliche Laminar-Flow-Boxen auf der Schließ-Seite der Spritzgießmaschine eingesetzt. Die Rohmaterialzuführung erfolgt über kontaminationsarme Gravitation. Dadurch muss keine Druckluft eingesetzt werden, welche zu Kontamination führen kann.

Zusammen mit Gemü arbeitet Genzyme inzwischen bereits an einem Nachfolgemodell des Fixierings. Die Form wird verändert, dem Werkstoff PVDF bleibt man aber treu. ■