

adhäsion **KLEBEN+ DICHTEN**

Das Fachmagazin für industrielle Kleb- und Dichttechnik

Marktübersicht

Messen und Prüfen
in der Klebtechnik

Aus Forschung und Entwicklung

Neue Perspektiven für die
Orthopädietechnik

Anlagen- und Gerätetechnik

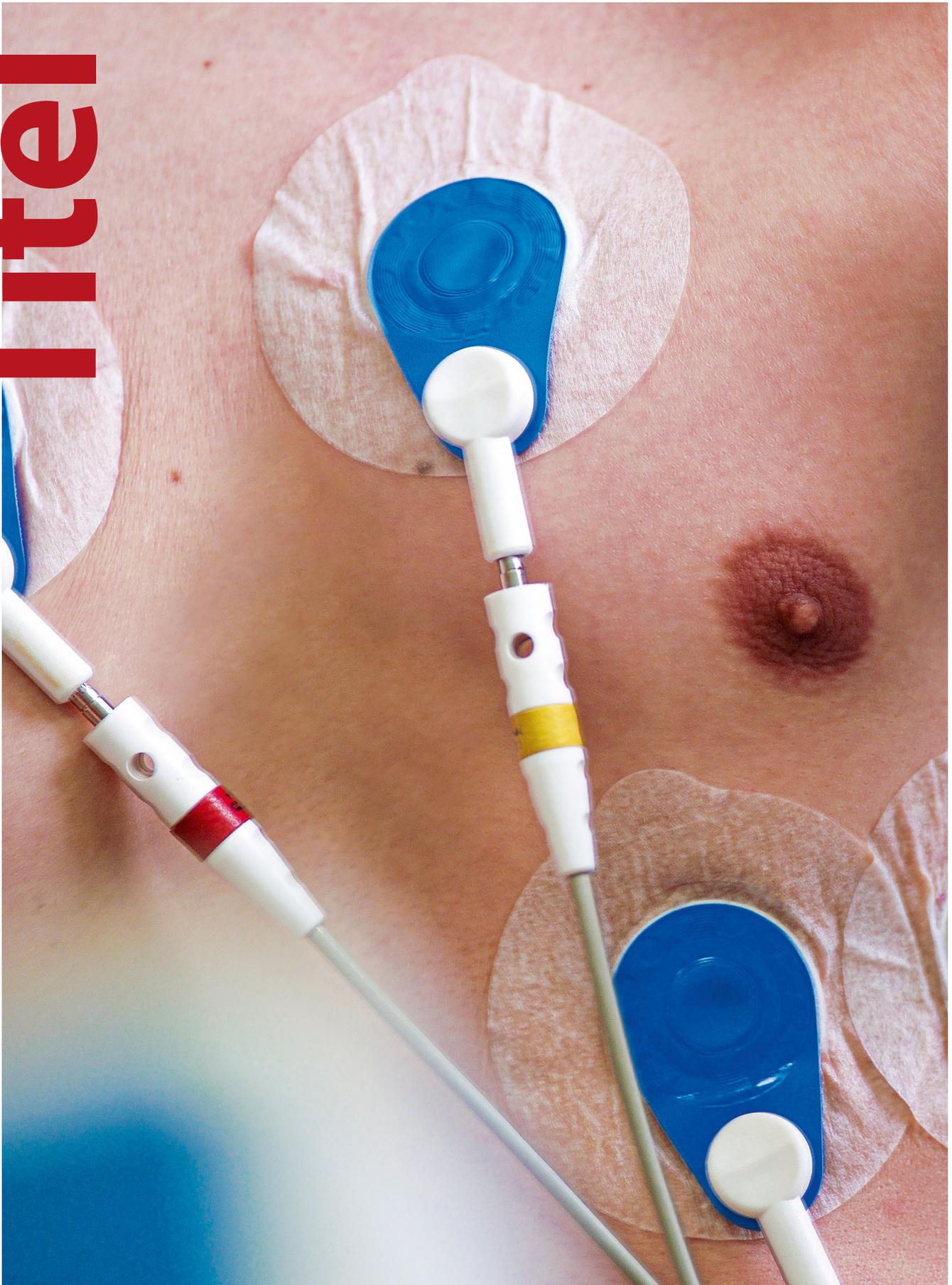
Feuchteabhängige mechanische
Eigenschaften von Holzklebstoffen

Kleben in der Medizintechnik

Hotmelt-Klebstoffe im direkten Hautkontakt



Titel



Herausforderung Haut

Die Anforderungen, welche die Medizintechnik an Klebstoffe stellt, sind hoch. Das gilt ganz besonders dann, wenn sie mit Haut in Kontakt kommen, denn hier ist nicht nur Sicherheit und Effizienz gefragt, sondern es gilt zusätzlich, dieser verletzlichen Oberfläche Sorge zu tragen. Hierbei bieten Hotmelt-Klebstoffe entscheidende Vorteile.

Ian Grace

Klebstoffe, welche mit Haut in Kontakt kommen, müssen eine ganze Reihe von Anforderungen erfüllen. Sie betreffen sowohl die Funktionalität als auch die Sicherheit der Produkte. Denn die menschliche Haut ist ein äußerst komplexes und vielseitiges Organ, welches nicht nur Schutzfunktionen wahrnimmt, sondern auch als Messinstrument dient, das auf kleinste Veränderungen reagiert. Dabei sind die Anwendungen vielseitig:

- Wundversorgung und Verbandfixierung: Klebstoffe dienen der Fixierung von Verbänden und Pflastern. Eine zuverlässige Haftung ist hier gleichermaßen gefordert wie eine schmerz- und rückstandsfreie Entfernung. Müssen Verbände häufig gewechselt werden, etwa bei der Versorgung chronischer Wunden, sind Klebstoffe mit niedriger Adhäsion gefragt.
- Fixierung medizinischer Geräte: Auf eine ideale Balance zwischen Haftkraft und Flexibilität kommt es beim Fixieren medizinischer Gerätschaften auf der Haut an. So ist für Katheter oder Atemschutzmasken eine starke, längerfristige Haftung nötig, welche bei Bewegungen bestehen bleibt, ohne die Haut zu reizen.
- Hydrokolloid-Klebstoffe in der Wundversorgung: Besonders anspruchsvoll ist die Versorgung von (stark) exsudierenden Wunden, also solchen, die aufgrund einer Entzündung Flüssigkeit absondern. Klebstoffe sollten hier nicht nur atmungsaktiv sein und einen schmerzfreien Verbandwechsel ermöglichen, sondern das Exsudat idealerweise binden.
- Lowtrauma-Klebstoffe für empfindliche Haut: Für die besonders sensible Haut von älteren Menschen und Babys

sind Lowtrauma-Klebstoffe gefordert. Sie sollten eine sanfte, repositionierbare und atmungsaktive Lösung bieten. Zudem sollten sie ohne die Haut zu schädigen, schmerzfrei und ohne Rückstände entfernt werden können.

- Antimikrobielle Klebstoffe: Um das Wachstum von Bakterien zu hemmen, braucht es antimikrobielle Klebstoffe idealerweise mit stabiler Haftung.

Die Lösung heißt Hotmelt

Für alle genannten Fälle liegen ausgezeichnete Lösungen in Form von Hotmelt-Produkten vor. Der oft entscheidende Faktor für die Auswahl des richtigen

Klebstoffs ist der Peelwert. Er gibt an, wie viel Kraft erforderlich ist, um beispielsweise ein Pflaster von einer bestimmten Oberfläche, zum Beispiel der Haut, zu entfernen. Der sogenannte Loop Tack definiert die Soforthaftung und nennt die Kraft, die notwendig ist, um den Klebstoff unmittelbar nach dem Kontakt wieder zu trennen (Klebrigkeit). Für empfindliche Haut sollten Peelwert und Loop Tack möglichst niedrig gehalten werden. Ein Beispiel dafür ist Artimeltlowtrauma. Diese Lösung eignet sich besonders für die Wundpflege bei sensibler Haut, etwa bei älteren Menschen, Kindern oder zur Fixierung von Augenpflastern und Kathetern. Anders als gängige Lösungen mit tiefen Peelwert-



© artimelt AG

Die Anforderungen an Klebstoffe in der Medizintechnik sind hoch; besonders, wenn sie mit Haut in Kontakt kommen.

Loop Tack und Peelwert

Bei einem Loop Tack-Test wird die Kraft gemessen, die erforderlich ist, um eine mit Klebstoff versehene Materialschleife, die kurz und ohne Druck mit einer standardisierten Oberfläche (Glas oder Metall) in Kontakt gebracht wurde, mit einer festgelegten, konstanten Geschwindigkeit wieder zu trennen. Dabei wird der zur Schleife geformte Klebestreifen von einem Zugprüfgerät gehalten. Die Kontaktfläche misst typischerweise 625 mm². Der Loop Tack definiert also die Anfangs- beziehungsweise Soforthaftung, somit die Fähigkeit eines Klebstoffs, nach kurzem Kontakt unter leichtem Druck eine Verbindung mit einer Oberfläche einzugehen (Klebrigkeit).

Der Peelwert bezeichnet die Kraft, die benötigt wird, um eine Klebeverbindung zu trennen. Loop Tack und Peelwert werden in Newton pro Millimeter (N/mm) gemessen. Da diese Tests typischerweise auf standardisierten Oberflächen erfolgen (Glas oder Metall), sind ihre Werte für die Anwendung auf Haut nur bedingt aussagekräftig.



© artimelt AG

Bei einem Loop Tack-Test wird die Kraft gemessen, die erforderlich ist, um eine mit Klebstoff versehene Materialschleife von einer standardisierten Oberfläche zu trennen.

ten, basieren die Lowtrauma-Klebstoffe von Artimelt auf thermoplastischen Acrylaten und bieten eine sanfte, repositionierbare und atmungsaktive Lösung, die ohne Rückstände entfernt werden kann.

Mit Hotmelt-Klebstoffen lässt sich eine breite Palette an Peelwerten und damit an abgestufter Haftung auf der Haut erzielen, von „low“ über „gentle“ und „medium“ bis „strong“, sodass Lösungen für die unterschiedlichsten Anforderungen bestehen. Ein Strongpeel-Produkt kommt etwa bei stark beanspruchten Körperstellen zum Einsatz, beispielsweise bei einem Gelenk oder wenn das Pflaster auch unter der Dusche oder bei starkem Schwitzen

haften soll. Grundsätzlich gilt: Ein Hautpflaster muss über die gewünschte Anwendungsdauer zuverlässig haften und sich danach je nach Haftstärke so schmerzfrei wie möglich und ohne Hautschäden entfernen lassen. Natürlich sollte es sich auch rückstandsfrei ablösen lassen, was eine optimale Balance zwischen Adhäsion und Kohäsion des Klebstoffs erfordert. Bei allzu hohen Peelwerten kann jedoch der hautschonende Effekt verloren gehen, weshalb die richtige Abstimmung essenziell ist und beispielsweise auf medium- oder gentlepeel-Klebstoffe zurückgegriffen werden muss. Weitere Schmelzklebstoffe erfüllen anspruchsvollste Zusatzaufgaben: So neh-

men Hydrokolloid-Klebstoffe Wundexsudat auf und verwandeln es in ein schützendes Gel. Antimikrobielle Hotmelt-Klebstoffe wiederum reduzieren das Infektionsrisiko, was sie ideal für den Einsatz in sterilen Umgebungen macht.

Achtung, Haut

Die menschliche Haut ist ein außerordentlich komplexes Organ. Sie ist der Sitz unseres Tastsinns und somit verantwortlich für die Wahrnehmung von Berührung, Temperatur und Schmerzen. Weiter bildet sie einen Schutzwall gegen Mikroorganismen und Verletzungen. Unsere Haut reguliert die Körpertemperatur, speichert Wasser und produziert mithilfe von Sonnenlicht Vitamin D. Ihre Poren transportieren Talg und Schweiß. Nicht zuletzt wegen dieser Multifunktionalität ist es bis heute erst teilweise gelungen, menschliche Haut aus embryonalen Stammzellen zu züchten – im Gegensatz zu Geweben wie Nieren- oder Herzmuskelzellen.

Für medizintechnische Anwendungen kommt erschwerend dazu, dass die Haut verschiedener Menschen starke Unterschiede aufweist. Faktoren wie Alter, Geschlecht, Ernährungsgewohnheiten, Schweißbildung, Gesundheitszustand und sogar klimatische Bedingungen beeinflussen die Adhäsion von Pflastern und Verbänden maßgeblich. Ein Pflaster, das in einer kühlen, trockenen Umgebung perfekt klebt, könnte in einem heißen, feuchten Klima seine Haftung verlieren. Hotmelt-Klebstoffe ermöglichen dank ihrer flexiblen Formulierung eine gezielte Steuerung der erforderlichen Hafteigenschaften.



© Sheila / stock.adobe.com

Auf eine ideale Balance zwischen Haftkraft und Flexibilität kommt es beim Fixieren medizinischer Gerätschaften auf der Haut an.



© Ja Crispy / shutterstock

Besonders anspruchsvoll ist die Versorgung von (stark) exsudierenden Wunden, zum Beispiel bei Blasenpflastern.

Verträglichkeit

Ein weiteres zentrales Kriterium ist die Hautverträglichkeit des Klebstoffs, insbesondere wenn ein längerer Hautkontakt erforderlich ist. Klebstoffe in der Medizintechnik müssen so formuliert sein, dass sie auch bei empfindlicher Haut und langer Haftdauer keine Reizungen oder allergischen Reaktionen hervorrufen.

Ob ein Pflaster für die empfindliche Haut eines Babys entwickelt wird, zur Fixierung von Kathetern dient, als Augenpflaster oder zur Behandlung chronischer Wunden – in jedem Fall sind spezifische Anforderungen zu erfüllen. Dementsprechend müssen Klebstoffe für den direkten Hautkontakt umfangreichen Tests unterzogen werden. Grundlegend getestet Artimelt die Klebstoffe für direkten

Hautkontakt auf eine potenziell cytotoxische Wirkung. Dabei handelt es sich um einen In-vitro-Test nach ISO 10993-5, denn es sollen nur Klebstoffe eingesetzt werden, welche keine negative Wirkung auf das Zellwachstum haben. Während Tierversuche für Kosmetikprodukte seit längerem verboten sind, sind sie für Dermatotherapeutika, einschließlich Hautpflaster, noch erlaubt. Umstritten sind diese Testmethoden nicht nur wegen ethischer Bedenken, sondern auch wegen der teilweise fehlenden Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen. So hat ein Vergleich von Hauttests an Kaninchen und Menschen gezeigt, dass fast die Hälfte der Einstufungen des Hautirritationspotenzials falsch war [1].

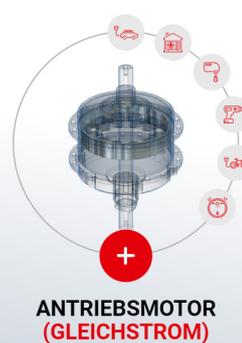
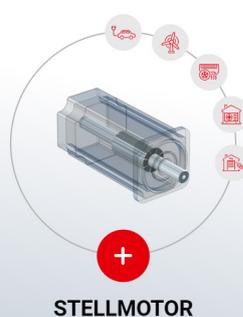
Neuzeit in Sicht

Um In-vivo-Testmethoden zu reduzieren und zu verfeinern, wurde die ISO-Teilnorm EN ISO 10993-23 geschaffen: „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation“ ist ihr voller Name. Darin wird auch darauf hingewiesen, dass bereits In-vitro-Alter-

**KLEBEN +
DICHTEN +
VERGIESSEN**

Kisling

www.e-motor-power.com | Die Zukunft der E-Mobilität neu denken.



Entdecken Sie die nächste Generation von Kleb-, Dichtstoff- und Vergusslösungen für die Elektromotorenproduktion bei www.e-motor-power.com – Entwickelt für die Herausforderungen moderner und leistungsstarker Elektromotoren. Unsere hochspezialisierten Produkte verbessern die Effizienz und Langlebigkeit Ihrer elektrischen Antriebe – von Magnetverklebungen bis hin zu thermischen Vergusslösungen.

Besuchen Sie uns auf www.e-motor-power.com und gestalten Sie die Zukunft der Elektromobilität!
Einfach. Stark. Zukunftsweisend.



Ob ein Pflaster für die empfindliche Haut eines Babys entwickelt wird, zur Fixierung von Kathetern dient, als Augenpflaster oder zur Behandlung chronischer Wunden – in jedem Fall sind spezifische Anforderungen zu erfüllen.

nativen bestehen. Mittelfristig besteht die Hoffnung, dass der Einsatz von rekonstruierter humaner Epidermis (RhE) Tierversuche sogar vollständig ablösen könnte. Das Testen von Klebstoffen auf rekonstruierter menschlicher Haut ist ein vielversprechendes Forschungsfeld, nicht zuletzt auch, um die Aussagekraft der Testergebnisse zu erhöhen. Fortschritte in der Zellkulturtechnologie könnten bald ermöglichen, Klebstoffe direkt auf menschlichem Gewebe zu testen, was die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte weiter steigern würde. Wie erwähnt, muss bei kosmetischen Produkten vollständig auf Tierversuche verzichtet werden. Medizintechnische End-

produkte, bei denen Artimelt-Schmelzklebstoffe zum Einsatz kommen, bestehen auch die strengen Tests, welche für Medizinprodukte vorgeschrieben sind.

Regulatorisch anspruchsvoll

Grundsätzlich handelt es sich bei allen Artikeln, bei denen Klebstoff mit der Haut in Berührung kommt, um regulatorisch anspruchsvolle Produkte. Artimelt entwickelt und produziert nach geltenden Vorschriften und Normen.

- Die ISO-Norm 13485 definiert die Anforderungen an ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für die Ent-

wicklung und Herstellung von Schmelzklebstoffen zur Verwendung in der Medizinprodukte-Industrie.

- Die Medical Device Regulation (EU 2017/745) schafft einen robusten, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte.

Hotmelts: große Bandbreite

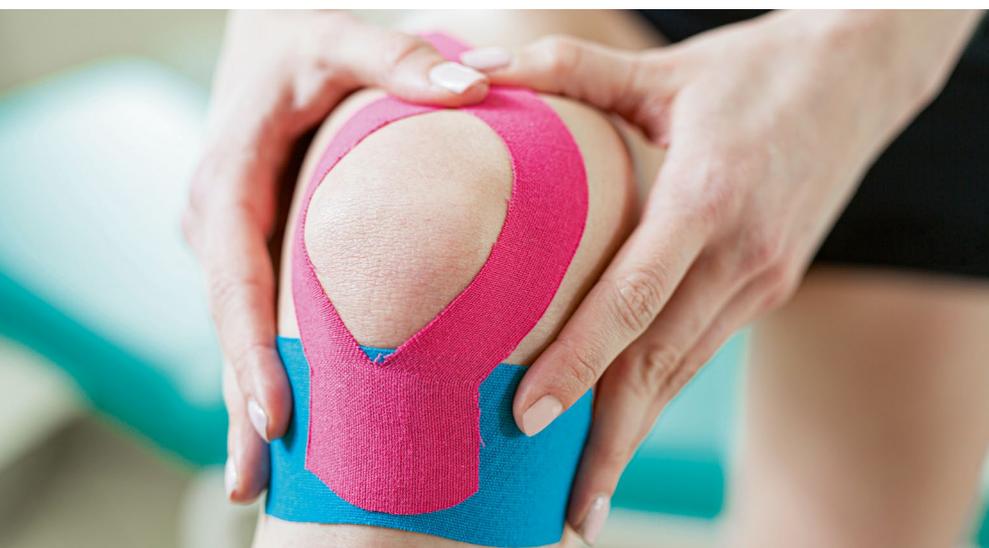
Durch moderne Hotmelt-Formulierungen lässt sich eine große Bandbreite an Adhäsions-Eigenschaften erzielen, die sich zudem mit weiteren Anforderungen kombinieren lassen, etwa einer hohen Atmungsaktivität für lange Tragezeiten oder einer feuchtigkeitsabsorbierenden Wirkung. Außerdem können Hotmelt-Klebstoffe auf Wunsch auch in Weiß hergestellt werden, etwa wenn ein Kontrast zum Trägermaterial gefordert ist – oder wenn umgekehrt das Vorhandensein eines Klebstoffes gerade kaschiert werden soll. Die betreffenden Schmelzklebstoffe sind bei Artimelt zinkoxidfrei und biokompatibel.

Die vorteilhaften Eigenschaften werden durch spezifische Formulierungen in Kombination mit exakt dosierten Auftragsgewichten erreicht. Bei Produkten mit sehr tiefem Peelwert kommt beispielsweise ein neuartiges thermoplastisches Acrylat zum Einsatz. Low-peel-Hotmelts werden mit hohen Auftragsgewichten (100 gsm oder höher) aufgetragen, um eine ideale Lowtrauma-Performance zu erzielen und so den sanften und hautschonenden Abzug des Pflasters zu ermöglichen.

Auch UV-vernetzende Acrylatklebstoffe finden zunehmend Anwendung in der Medizintechnik; sie ersetzen häufig lösemittel- oder wasserbasierte Acrylate. Für jede Anwendung kann das optimale Zusammenspiel von Adhäsion und Kohäsion über das Auftragsgewicht und die Vernetzung eingestellt werden. Weitere Anwendungen umfassen konstruktive Verklebungen von Produkten, die ebenfalls mit der Haut in Berührung kommen, etwa OP-Tücher.

Komposition

Die Auswahl beziehungsweise Entwicklung des richtigen Klebstoffs für ein Produkt mit direktem Hautkontakt beginnt mit einer gründlichen Analyse der spezifischen Anforderungen. Wichtige Fragen, die dabei geklärt werden müssen, sind:



Produkte mit sehr hoher Haftung kommen etwa bei stark beanspruchten Körperstellen zum Einsatz, beispielsweise bei einem Gelenk.

- Wie lange bleibt das Produkt auf der Haut?
- Wo auf der Haut kommt es zum Einsatz?
- Für welche Altersklassen soll das Produkt geeignet sein?
- Sind die betreffenden Personen bettlägerig, normal aktiv oder sportlich?
- In welchen Klimazonen wird es verwendet?
- Ist eine UV-Vernetzung während der Herstellung möglich?
- Auf welches Trägermaterial wird der Klebstoff aufgebracht?

Diese letzte Frage ist von besonderer Bedeutung, da das Trägermaterial sowohl die Verankerung des Klebstoffs beeinflusst als auch die Eigenschaften des fertigen Produkts maßgeblich mitbestimmt.

Fazit

Klebstoffe, die in der Medizintechnik zur Anwendung kommen, sind entscheidend für die Sicherheit und den Komfort von Patienten. Moderne Schmelzklebstoffe bieten eine breite Palette an Möglichkeiten, um

den vielfältigen Anforderungen der Haut gerecht zu werden. Sie haben sich in den letzten Jahren zunehmend als besonders vielseitige und leistungsfähige Lösung etabliert. Ihre Anpassungsfähigkeit an unterschiedliche Hauttypen und Anforderungen macht sie ideal für eine breite Palette medizinischer Anwendungen. Mittels gezielter Modifikation der Formulierungen können Hotmelt-Klebstoffe genau auf die erforderlichen Eigenschaften eingestellt werden. Durch kontinuierliche Forschung und Entwicklung werden Hotmelts immer leistungsfähiger und sicherer. In einer Zeit, in der die Medizintechnik ständig neue Herausforderungen bewältigen muss, werden innovative Klebstofftechnologien eine Schlüsselrolle spielen, um die Patientensicherheit und die Behandlungsergebnisse weiter zu verbessern. //

Literaturhinweis

[1] M. J. Bartek et al.: Skin Permeability. In Vivo: Comparison in Rat, Rabbit, Pig, and Man.

Journal of Investigative Dermatology 58 (1972), S. 114-123

Der Autor | Kontakt

Ian Grace

Technical Sales Manager, artimelt AG, Sursee

artimelt AG

Wassermatte 1

6210 Sursee

Schweiz

info@artimelt.com

www.artimelt.com



Heftpflaster



Holger Seybold: Hautschonende und silikonfreie Heftpflaster für empfindliche Haut. <https://sn.pub/66nr0d>

>extruder >dosierungen >komponenten >pneumatische förderung >komplette anlagen

ZSK EXTRUDER. KONTINUIERLICHE HERSTELLUNG VON KLEBSTOFFEN.

- + Sehr breites Anwendungsspektrum
- + Konstant hohe Produktqualität
- + Höchste Durchsätze
- + Maximale Wirtschaftlichkeit



Kontinuierliche Herstellung von Schmelz- und Haftklebstoffen. Der ZSK-Doppelschneckenextruder von Coperion ermöglicht die Handhabung einer Vielzahl unterschiedlicher Rezepturbestandteile und sichert eine gleichbleibend hohe Produktqualität ohne Chargenschwankungen. www.coperion.com/klebstoffe

