

Schläuche aus Hochleistungs-Kunststoffen

Auszug: Schläuche für
Medizinanwendungen





Schläuche für höchste Ansprüche in der Medizin- und Labortechnik, Pharmazie und Analytik



Als Entwicklungspartner international führender Medizingerätehersteller bieten wir technisch ausgereifte Lösungen. Unsere Produkte zeichnen sich durch hohe Zuverlässigkeit und Sicherheit für Patienten und Personal aus. Mit unserem branchenorientierten Vertrieb, speziell auf medizintechnische Anwendungen geschulten Mitarbeitern und unserer hohen Produktionstiefe inklusive Reinraumfertigung gehen wir gezielt auf individuelle Bedürfnisse ein. So schaffen wir Gestaltungsspielraum bei Neuentwicklungen.

Von der Idee bis zur Serie

- Anwendungsberatung: technisch und kaufmännisch
- Eigens angefertigte Muster für erste relevante Testsituationen
- Prüfstände zur Verifizierung von Prototypen
- Projektmanagement und Fertigungsbedingungen nach IATF 16949:2016 und EN ISO 13485
- Herstellung, Prüfung, Reinigung und Verpackung unter kontrollierten Bedingungen
 - Standardproduktionsbedingungen nach GMP (Good Manufacturing Practice)
 - Sauberraum (Sauberkeitsstufe 2)
 - Reinraum nach ISO Klasse 8

- Biologische Beurteilung der Produkte nach EN ISO 10993
- Qualifizierte Werkstoffe für die Herstellung von Medizinschläuchen
- Unterstützung bei Regulatory Affairs

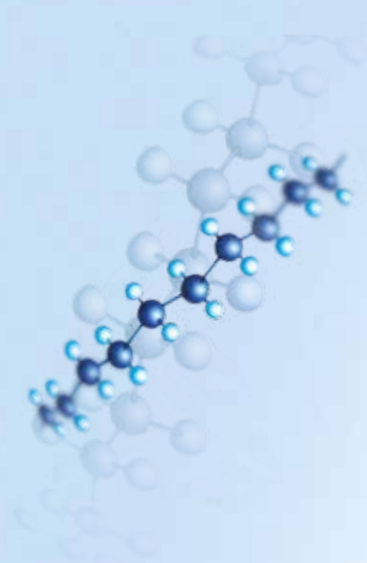
Zulassungen und Konformitäten

- Nachweis der Übereinstimmung mit USP Class VI
- Einhaltung der REACH-Verordnung EC 1907/2006 (SVHC-Kandidatenliste)
- Konformität nach Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II)
- Konformität nach FDA 21 CFR 177.1550

Werkstoffe für Medizinschläuche



- PTFE „Medical Grade“
- Thermoplastische Hochleistungskunststoffe wie Moldflon®-PFA, -FEP und -PEEK
- Röntgenkontrastfähig
- Weitere Details siehe Kapitel Werkstoff-Eigenschaften



Weitere Infos?

Bitte rufen Sie uns an:

Werk Bietigheim-Bissingen

Telefon 07142 583-0

oder E-Mail an:

sales.ekt@elringklinger.com

Medizin-Schläuche für Diagnose und Therapie in der Endoskopie und minimalinvasiven Chirurgie

Anwendungen

- Gastroenterologie
- Laparoskopie
- Proktologie
- Gynäkologie
- Bronchoskopie
- HNO-Heilkunde
- Orthopädie

Ausführungen



Multi-Lumen-Schläuche, Profile, Spezialformen

- Design und Anzahl Lumen individuell konfigurierbar
- Hohe Gleitfähigkeit
- Durchschlagsfest durch Druckprüfung
- Spannungs- und schrumpffrei getempert
- Biokompatibel nach EN ISO 10993



Farbmarkierte und beschriftete Schläuche

- Individuelles Design (Farbringe, Logos, Messskalen)
- Kein Farbauftrag auf Oberfläche
- Hohe Abriebfestigkeit
- Farbton individuell einstellbar, z. B. nach RAL- oder Pantone-Farbskala
- Farbe biokompatibel nach EN ISO 10993
- UV-beständig
- Optimale visuelle Erkennbarkeit der Positionierung im Körper
- Mögliche Sterilisierprozesse: Autoklav, EtO
- Röntgenkontrastfähigkeit



Trokar-Hülse für die minimal-invasive Chirurgie. Das Gerät mit spiralisiertem PTFE-Schlauch ermöglicht operative Eingriffe bei relativ geringem Blutverlust.



Farbige Schläuche

- Durchschlagsfest
- Isolation
- Dünne Wandungen
- Mikroschläuche
- Enge Toleranzen
- Farbton individuell einstellbar, z. B. nach RAL- oder Pantone-Farbskala
- Farbe biokompatibel nach EN ISO 10993



Gewellte Schläuche

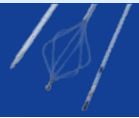
- Hohe Flexibilität durch spiralförmige Oberfläche
- Knickbeständig
- Individuelles Design
- Hohe Maßhaltigkeit aufgrund eines speziellen Herstellverfahrens
- Sehr gute Gleiteigenschaften
- Spannungs- und schrumpffrei getempert
- Biokompatibel nach EN ISO 10993
- Mit EtO und Heißdampf sterilisierbar



Nachbearbeitung von Schläuchen

- Querschnitt-Verjüngung, bei konstantem oder veränderlichem Innendurchmesser
- Aufweiten und Flanschformen
- Bearbeitung von Schlauchenden (Radien, Schrägen, Verschluss)
- Bohren
- 3-D-Forming
- Aktivierung der Oberfläche, um Verbindung mit anderen Werkstoffen zu ermöglichen

Schläuche für Pharmazie, Analytik und Labortechnik



Die Einsatzmöglichkeiten unserer Schläuche in den Bereichen Pharma, Analytik und Labortechnik sind vielfältig. Einige Beispiele:

- Analyse- bzw. Messgeräte der Chromatografie und Labortechnik
- Produktleitungen in Miniplant-Anlagen
- Dosierleitungen für Reaktionsgefäße
- Anwendungen in der Dentaltechnik

Anwendungen

- Entgasung von Flüssigkeiten, z. B. in der Flüssigkeitschromatografie (HPLC)
- Entkeimung von Flüssigkeiten
- Wasserzuleitung und Absaugung
- Transport von aggressiven Medien wie Säuren, Laugen, Gasen und Lösungsmitteln
- Ableitung von elektrischer Ladung in explosionsgefährdeten Bereichen
- Umkleidungen von mechanisch bewegten Teilen
- Ummantelung von Messfühlern und Heizelementen
- Temperierung von Flüssigkeiten

Ausführungen



ESD-Schlauch (Electrostatic Discharge)

- Ableitung elektrostatischer Aufladung
- Auch transparente Ausführung
- Kleine Durchmesser möglich



Schlauchbündel

- Höchstreine PTFE-Schläuche ohne die Analyse störende Zusätze (z. B. Weichmacher)
- Präzise Fertigung
- Kleine Durchmesser möglich
- Geringe Wandstärken für definierte Gasdiffusion
- Knickbeständig
- Maximale Oberfläche
- Biokompatibel nach EN ISO 10993



Schlauchknäuel (Knitted Coils)

- Durch abwechselnde Richtungsänderung Erhalt einer linearen Fließbewegung
- Konstanter, pulsationsfreier Reagenzienfluss
- Glättung des parabolischen Geschwindigkeitsverlaufs
- Chemisch inert
- Leicht zu reinigen
- Unterschiedliche Schlauchvarianten und -größen möglich

Baugruppen, Assemblies nach Kundenwunsch

Bei Fragen zu weiteren Lösungen und Baugruppen für die Medizintechnik sprechen Sie uns bitte an.

Thermoplast-Schläuche: mit Moldflon® perfekt in Form

Thermoplastische Extrusion

Im Gegensatz zur der Pastenextrusion wird bei der thermoplastischen Extrusion Granulat eingesetzt, welches kontinuierlich aufgeschmolzen wird. Durch die anschließende Kalibrierung und Kühlung in einem Wasserbecken erfolgt die Maß- und Formgebung. Somit können Halbzeuge in unterschiedlichen Abmessungen hergestellt werden. Durch die Wickel- und Ablängvorrichtung am Ende des Prozesses können die Halbzeuge als Stück oder Meterware konfektioniert werden. Hieraus resultieren folgende wirtschaftlichen Vorteile:

- Maßgeschneiderte Formgebung
- Großserienproduktion
- Kurze Durchlaufzeiten
- Schonender Ressourcenverbrauch
- Niedriger Betreuungsaufwand
- Hohe Prozesssicherheit/-stabilität
- Kontinuierliche Produktion

Kombination hervor- ragender Eigenschaften

Moldflon®-PTFE zeichnet sich durch ein ausgewogenes Eigenschaftsspektrum aus. Im Umfeld der vollfluorierten PTFE- und Thermoplastprodukte nimmt es einen Platz zwischen modifiziertem PTFE und PFA ein. Mit einem Schmelzpunkt im Bereich von 315 °C bis 320 °C schließt es unmittelbar an modifiziertes PTFE an.

Anwendungsbeispiele

- Automotive
- Medizin- und Labortechnik
- Analytik
- Elektrotechnik
- Chemie
- Lebensmitteltechnik
- Pharmazie
- Biotechnologie

Zulassungen für Moldflon®-PTFE

Moldflon®-PTFE besitzt zahlreiche Zulassungen für viele Anwendungen. Folgende Zertifikate sind für die Naturtypen und in besonderen Fällen auch für Compounds verfügbar:

- FDA, EU, BgVV: Anwendung mit Lebensmittelkontakt
- In-vitro-Zytotoxizität: keine extrahierbaren zytotoxischen Anteile
- USP Class VI: Pharma-Industrie und Biotechnologie
- W270: Schutz des Trinkwassers vor Mikroorganismen

Auch für die weiteren Moldflon®-Werkstoffe sind Zulassungen vorhanden.

Mit diesen verfügbaren Zulassungen können Anwender sofort in die Entwicklung einsteigen, reduzieren bei der Produktentwicklung eigene Prüfkosten und gewinnen Entwicklungszeit. Bei der Auswahl Ihres optimalen Werkstoffes unterstützen wir Sie gerne, damit Sie für Ihr Anwendungsgebiet die funktionalste und wirtschaftlichste Lösung erhalten.

Weitere Infos?

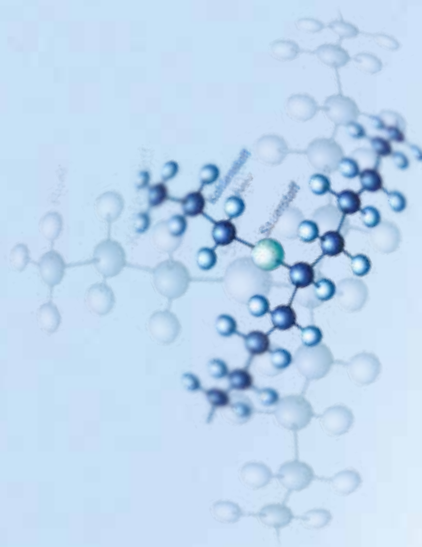
Bitte rufen Sie uns an:

Werk Bietigheim-Bissingen

Telefon 07142 583-0

oder E-Mail an:

sales.ekt@elringklinger.com



Vorteile verschiedener Schlauch-Werkstoffe

POLYTETRAFLON®-PTFE

- Niedrigster Reibungskoeffizient aller Polymere
- Sehr gute Gleiteigenschaften – Selbstschmiereffekt
- Keine Wasseraufnahme, wasserabstoßend
- Antihaftend
- Außergewöhnlich breiter thermischer Anwendungsbereich von -200 °C bis +260 °C
- Nahezu universelle chemische Widerstandsfähigkeit
- Gute elektrische und dielektrische Eigenschaften
- Beständig gegen Heißwasserdampf
- Licht-, witterungs- und strahlenbeständig
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0
- Physiologisch unbedenklich
- Geeignet für Lebensmittelkontakt und Medizinanwendungen
- UV-Resistenz
- Mit Ethylenoxid und Autoklav sterilisierbar

POLYTETRAFLON® -Modifiziertes PTFE (mod. PTFE)

- Vergleichbare Eigenschaften wie PTFE mit zusätzlichen Vorteilen
- Geringere Permeation sowie dichtere und porenärmere Polymerstruktur
- Reduzierte Porenbildung beim Verstrecken (Strech-Void-Index)
- Höhere Reißdehnung
- Deutlich verringerte Deformation unter Last
- Glattere Oberflächenstruktur
- Verbesserte Verschweißbarkeit
- Höhere Transparenz als Standard-PTFE

Moldflon®-PTFE

- Im Gegensatz zu herkömmlichem PTFE thermoplastisch durch Spritzguss und Extrusion verarbeitbar (besonders attraktiv für Großserien)
- Dauergebrauchstemperatur bis 260 °C
- Besonders als ungefüllter Werkstoff deutlich verbessertes Verschleißverhalten als PTFE und mod. PTFE
- Optimales Gleit- und Reibverhalten in dynamischen Anwendungen
- Geeignet für den Lebensmittelkontakt

- Biokompatibel bezüglich USP Cl VI und Zytotoxizität
- Hervorragende chemische Widerstandsfähigkeit
- Witterungs- und alterungsbeständig
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0

Moldflon®-PFA

- Herausragende Reinheitseigenschaften
- Gute Spannungsrissebeständigkeit
- Gut schweißbar
- Hervorragende thermische Belastbarkeit
- Sehr hohe Chemikalienwiderstandsfähigkeit
- Hohe elektrische Widerstandsfähigkeit
- Sehr hoher Sauerstoffindex
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0
- Physiologisch unbedenklich
- Kombiniert Attribute von PTFE und FEP
- Niedrige Gasdurchlässigkeit
- Glattere Oberflächenstruktur als FEP und PTFE
- Kann mit Gamma, Ethylenoxid, e-beam und Autoklav sterilisiert werden

Moldflon®-FEP

- Niedrigere Gas- und Dampfdurchlässigkeit als die meisten Kunststoffe
- Gute Spannungsrissebeständigkeit
- Gut schweißbar
- Hohe Reinheit
- Hervorragende thermische Belastbarkeit
- Sehr hohe Chemikalienwiderstandsfähigkeit
- Hohe elektrische Widerstandsfähigkeit
- Sehr hoher Sauerstoffindex
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0
- Physiologisch unbedenklich
- Größere Flexibilität als PTFE
- Bessere optische Klarheit als PTFE
- Gleitfähiger als PFA
- Ausgezeichnete UV-Übertragungsraten
- Hervorragende dielektrische Festigkeit

Moldflon®-ETFE

- Dauergebrauchstemperatur bis 150 °C
- Verbesserte mechanische Festigkeit und Steifigkeit
- Hohe chemische Beständigkeit gegenüber Säuren/ Basen und organischen Lösungsmitteln
- Alterungs- und witterungsstabil
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0
- Geeignet für den Lebensmittelkontakt
- Mittels Elektronenstrahl vernetzbar

Moldflon®-PCTFE

- Dauergebrauchstemperatur bis 160 °C
- Hervorragende mechanische Eigenschaften und gute Zerspanbarkeit
- Geeignet für Tieftemperaturanwendungen bis -250 °C
- Hohe chemische Beständigkeit
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0
- Physiologisch unbedenklich

Moldflon®-PVDF

- Verfügt über die besten mechanischen Eigenschaften aller ungefüllten Fluorkunststoffe
- Sehr gut zerspanbar
- Gute Schweißbarkeit
- Erfüllt höchste Ansprüche an Reinheit
- Sehr widerstandsfähig gegen Chemikalien
- Sehr gut elektrisch isolierend
- Heißwasserbeständig
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0
- Sehr gute Strahlenbeständigkeit
- Zugelassen nach FM 4910
- Physiologisch unbedenklich

Moldflon®-ECTFE

- Dauergebrauchstemperatur bis 150 °C
- Optimaler Permeationswiderstand
- Hohe chemische Beständigkeit
- Hervorragende Oberflächengüte
- Hohe Abriebbeständigkeit
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0
- Hohe Beständigkeit gegenüber UV- und Gammastrahlen
- Gute Schweißbarkeit
- Physiologisch unbedenklich

Moldflon®-PEEK

- Dauergebrauchstemperatur bis 260 °C
- Hervorragende mechanische Festigkeit und Zähigkeit
- Sehr gute Dimensionsstabilität
- Hohe Abriebbeständigkeit und gute Reibeigenschaften
- Exzellente chemische Beständigkeit
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0
- Geeignet für den Lebensmittel- und Trinkwasserkontakt

Moldflon®-PEI

- Dauergebrauchstemperatur bis 170 °C
- Hohe mechanische Festigkeit und Steifigkeit
- Kriechfestigkeit und Dimensionsstabilität über einen breiten Temperaturbereich
- Sehr guter elektrischer Isolator
- Beständig gegen Hochenergiestrahlung
- Hohe Hydrolysebeständigkeit
- Selbstverlöschend gem. UL 94 V-0
- Geringe Rauchentwicklung im Brandfall

Übersicht technische Kennwerte verschiedener Schlauch-Werkstoffe

<i>Eigenschaft allgemein</i>	<i>Norm</i>	<i>Einheit</i>	<i>POLYTETRAFLON®</i>		<i>Moldflon®</i>
			<i>PTFE</i>	<i>mod. PTFE</i>	<i>PTFE</i>
Dichte	ISO 1183	g/cm ³	2,14 - 2,19	2,14 - 2,19	2,13 - 2,18
Obere Gebrauchstemperatur, ohne Belastung		°C	250 - 260	250 - 260	250 - 260
Brennbarkeit	UL94	–	V-0	V-0	V-0
Wasseraufnahme bei 23 °C Sättigung		%	< 0,05	< 0,05	< 0,05
Thermisch					
<i>Thermisch</i>	<i>Norm</i>	<i>Einheit</i>	<i>PTFE</i>	<i>mod. PTFE</i>	<i>PTFE</i>
Schmelztemperatur	ISO 11357	°C	327	327	310 - 320
Lin. Wärmeausdehnungskoeffizient	DIN 52612	10 ⁻⁵ *K ⁻¹	10 - 16	10 - 16	10 - 16
Wärmeleitfähigkeit bei 23 °C	ISO	W/(m*K)	0,23	0,23	0,22
Spezifische Wärme bei 23 °C		kJ/(kg*K)	1,01	1,01	1,09
Sauerstoffindex		%	> 95	> 95	> 95
Mechanisch					
<i>Mechanisch</i>	<i>Norm</i>	<i>Einheit</i>	<i>PTFE</i>	<i>mod. PTFE</i>	<i>PTFE</i>
Reißfestigkeit bei 23 °C	ISO 527	MPa	29 - 39	30 - 42	20 - 25
Reißfestigkeit bei 150 °C			14 - 20	15 - 24	
Streckgrenze bei 23 °C	ISO 527	MPa	10	12	
Reißdehnung bei 23 °C	ISO 527	%	200 - 500	400 - 600	330 - 380
Zug-E-Modul bei 23 °C	ISO 527	MPa	400 - 800	500 - 900	650
Grenzbiegespannung bei 23 °C	ISO 178	MPa	18 - 20	19 - 22	
Biege-E-Modul	ISO 527	MPa	600 - 800	650 - 900	
Kugeldruckhärte 23 °C	ISO 2039		25 - 30	26 - 31	25 - 30
Rockwellhärte R	ISO 2039		20 - 30	22 - 32	25 - 35
Shorehärte D	ISO 868		55 - 72	56 - 75	60 - 65
Reibungskoeffizient			0,05 - 0,2	0,05 - 0,2	0,15 - 0,25
Elektrisch					
<i>Elektrisch</i>	<i>Norm</i>	<i>Einheit</i>	<i>PTFE</i>	<i>mod. PTFE</i>	<i>PTFE</i>
Dielektrizitätszahl bei 100 Hz	IEC 60250		< 2,1	< 2,1	< 2,1
Dielektrizitätszahl bei 10⁶ Hz			< 2,1	< 2,1	< 2,1
Dielektrischer Verlustfaktor bei 100 Hz		*10 ⁻⁴	0,5 - 0,7	0,5 - 0,7	0,5 - 0,7
Spezifischer Durchgangswiderstand	IEC 60093	Ω*cm	> 10 ¹⁸	> 10 ¹⁸	> 10 ¹⁸
Oberflächenwiderstand	DIN 53482	Ω	> 10 ¹⁶	> 10 ¹⁶	> 10 ¹⁶
Kriechstromfestigkeit	IEC 60112	CTI	600	600	600
Durchschlagfestigkeit	IEC 60243-2	kV/mm	> 40	> 40	> 50

PFA	FEP	ETFE	PCTFE	PVDF	ECTFE	PEEK	PEI
2,12 - 2,17	2,12 - 2,17	1,71 - 1,78	2,10 - 2,16	1,75 - 1,78	1,67 - 1,70	1,3	1,27
250 - 260	200 - 205	150 - 180	150 - 180	150 - 170	150 - 180	260	170
V-0	V-0	V-0	V-0	V-0	V-0	V-0	V-0
< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0,45	1,25
PFA	FEP	ETFE	PCTFE	PVDF	ECTFE	PEEK	PEI
300 - 310	253 - 282	265 - 275	185 - 210	165 - 178	240 - 247	340 - 350	217
10 - 16	10 - 14	8 - 12	4 - 8	8 - 18	4 - 8	4,7	5
0,22	0,20	0,23	0,19	0,17	0,15	0,29	0,24
1,09	1,17	1,95	0,92	1,38		1,4	2,0
> 95	> 95	30	> 95	43	60	24	47
PFA	FEP	ETFE	PCTFE	PVDF	ECTFE	PEEK	PEI
27 - 32	19 - 25	36 - 48	31 - 42	38 - 50	41 - 54	98	129
15 - 21	4 - 6	8 - 12	1 - 2	7,5 - 10,5	3,5 - 4,5		
14	12	24	40	46	34	98	130
300	250 - 350	200 - 500	80 - 250	20 - 250	200 - 300	34	60
650	350 - 700	500 - 1200	1000 - 1200	1800 - 1800	1200 - 1800	3500	3200
15		25 - 30	52 - 63	55	50	130	140
650 - 700	660 - 680	1000 - 1500	1200 - 1500	1200 - 1400	1700	3800	3400
25 - 30	23 - 29	34 - 40	55 - 70	62 - 68	55 - 65	220	165
25 - 35	20 - 30	45 - 55	103 - 118	100 - 115	85 - 95		M 115
60 - 65	55 - 60	63 - 75	70 - 90	73 - 85	70 - 80	85	
0,2 - 0,3	0,3 - 0,35	0,3 - 0,5	0,3 - 0,4	0,2 - 0,4	0,65	n. a.	0,3 - 0,4
PFA	FEP	ETFE	PCTFE	PVDF	ECTFE	PEEK	PEI
< 2,1	< 2,1	2,6	2,3 - 2,8		2,3 - 2,6	3,2	3
< 2,1	< 2,1	2,6	2,3 - 2,4			3,1	3
0,5 - 0,7	0,5 - 0,7	0,5 - 0,6				30	0,002
> 10 ¹⁸	> 10 ¹⁸	> 10 ¹⁶	> 10 ¹⁸	> 10 ¹⁵	> 10 ¹⁵	> 10 ¹⁴	
> 10 ¹⁶	> 10 ¹⁶	> 10 ¹⁴	> 10 ¹⁶	> 10 ¹³	> 10 ¹²	> 10 ¹⁶	> 10 ¹³
600	600	600	600	600	600	150	175
> 50	> 50	> 40	> 40	> 40	> 40	19	> 20

Diese ausschließlich als Orientierungshilfe gedachte Tabelle zeigt typische an Normprobekörpern ermittelte Werte. Die Materialkennwerte bilden ausdrücklich keine rechtliche Grundlage für Spezifikationszwecke oder zur Konstruktionsauslegung und können je nach Material, Bauteil, Verarbeitungs- und Einsatzbedingungen stark abweichen.

Headquarter und weitere Werke der ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH

ElringKlinger Kunststofftechnik GmbH | Etzelstraße 10 | D-74321 Bietigheim-Bissingen

Fon +49 7142 583-0 | Fax +49 7142 583-200 | sales.ekt@elringklinger.com | www.elringklinger-kunststoff.de



www.ek-kt.de/shop

Werk Heidenheim | Badenbergsstraße 15 | D-89520 Heidenheim

Fon +49 7321 9641-0 | Fax +49 7321 9641-24 | sales.ekt@elringklinger.com | www.elringklinger-kunststoff.de

Werk Mönchengladbach | Hocksteiner Weg 40 | D-41189 Mönchengladbach

Fon +49 2166 9590-0 | Fax +49 2166 9590-55 | sales.ektp@elringklinger.com | www.elringklinger-kunststoff.de

ElringKlinger Engineered Plastics (Qingdao) Co., Ltd. | Room 408-409, Building C, Qingdao Int. Finance Plaza

222 Shenzhen Rd, Laoshan District | 266061 Qingdao V.R. China | Fon +86 532 6872 2830 | Fax +86 532 6872 2838

info.ektc@elringklinger.com | www.elringklinger-ep.cn

ElringKlinger Engineered Plastics North America, Inc. | 4971 Golden Parkway | Buford, GA 30518 USA

Fon +1 678 730 8190 | Fax +1 770 932 2385 | info.ektu@elringklinger.com | www.elringklinger-ep.com



IATF 16949:2016 | DIN EN ISO 14001 | ISO 50001



GMP



EN ISO 13485

elringklinger
Kunststofftechnik