

LOCTITE[®]

Biokompatible Lösungen

Klebstoffe für die Fertigung von Medizinprodukten



Excellence is our Passion



LOCTITE-Klebstoffe zur Herstellung von Medizinprodukten

Henkel verfügt über langjährige Erfahrung im Markt für Medizinprodukte und bietet eine umfassende Palette von LOCTITE-Produkten für die Herstellung von medizinischem Zubehör an. Neben flexiblen Klebstoffen und Dichtmitteln bieten wir eine breite Palette von Produkten, einschließlich Sofortklebstoffen, lichthärtenden und Strukturklebstoffen, die nach ISO 10993 zertifiziert sind.

Was bietet Ihnen Henkel für Ihre Medizinprodukte?	
Biokompatibilität	Klebstoffe für Medizinprodukte erfüllen die hohen Qualitätsstandards und sind nach Biokompatibilität ISO 10993 geprüft.
Henkels globale Präsenz	Lokaler Support vor Ort mit globaler Vernetzung
Betriebliche Exzellenz	Lösungen für niedrigere Gesamtprozesskosten und bessere Effizienz
Breitgefächerte Technologie	Lösungen aus einer Hand dank eines breiten Sortiments von Klebstoffen, Dosier- und Aushärtetechnik
Sterilisierungsbeständigkeit	Verschiedene Produkte die für Ihre spezifischen Sterilisierungsanforderungen geeignet sind (ETO, Gammastrahlung, Dampf)
Gestaltungsfreiheit	Uneingeschränkte Materialauswahl (z. B. Farbe/Werkstoff) und Geometrie (z. B. Größe/Form)

* Zertifikate nach ISO 10993 (akut systemisch, Muskelimplantation und intrakutan, Zytotoxizität und Hämolyse) sind unter www.loctite.de abrufbar

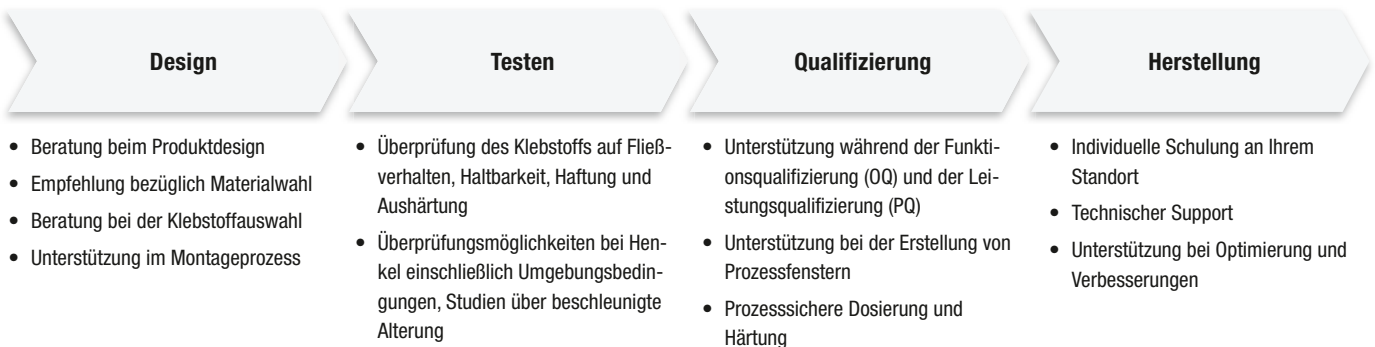


Fertigungsprozess und Produktauswahl

Henkels Vorgehensweise bei neuen Projekten konzentriert sich immer auf Ihre spezifischen Anforderungen, die Gestaltung Ihres Produkts und individuelle Fertigungs-umgebungen. Anhand vieler verschiedener Kriterien, wie der Gestaltung Ihres Produkts, Prozessanpassung, Dokumentation, Inline-Prüfung, unsichtbare Klebefuge, Aushärtesysteme, Festigkeit uvm., wählen wir kompatible Lösungen für Ihre Technologien und Prozesse aus.

Henkel Wertschöpfungskette

All diese Kriterien spielen eine wesentliche Rolle bei der Suche nach der bestmöglichen Klebstofflösung. Unsere Klebstoffexperten unterstützen Sie nicht nur bei der Klebstoffauswahl, sondern in der gesamten Wertschöpfungskette vom Design über die Prüfung bis zur Schulung.





LOCTITE Sofortklebstoffe

LOCTITE-Sofortklebstoffe sind besonders leistungsfähige Sofortklebstoffe, die für die schwierigsten Anwendungen konzipiert sind. Sie bieten ausgezeichnete Haftung auf vielen verschiedenen Werkstoffen und eignen sich perfekt zur Verbindung von Kunststoffen wie ABS, PVC, Polycarbonat, Styrol, Acryl und Duroplast sowie von Elastomeren wie Latex, TPU, TPE und PUR. Durch Einsatz des Primers LOCTITE 7701 können selbst schwer zu klebende Materialien wie Polypropylen, Polyethylen und andere niederenergetische Gummi- und Kunststoffarten mit maximaler Haftung geklebt werden.

Wesentliche Stärken:

- Sehr schnelle Aushärtung
- Hochfest
- Haftet auf den meisten Materialien

Produkt	Gebindegröße	Viskosität (mPa·s)	Sterilisierungsmethoden	Max. Spalt	Eigenschaften	Kommentar
4011	20 g, 454 g	100	ETO, Gammastrahlung	0,1 mm	Farbe: klar Niedrige Viskosität	Elastomer, Urethan, Schaum, poröse und andere schwer zu klebende Werkstoffe
4014	20 g, 454 g	3	ETO, Gammastrahlung	0,05 mm	Farbe: klar Niedrige Viskosität Kapillargrad	Elastomer, Kunststoff, Metall
4031	20 g, 454 g	1,300	ETO, Gammastrahlung	0,05 mm	Farbe: klar Hohe Viskosität Geruchsarm, ausblüharm	Elastomer, Kunststoff, Metall Optisch empfindliche Anwendungen
4061	20 g, 454 g	20	ETO, Gammastrahlung	0,1 mm	Farbe: klar Niedrige Viskosität	Elastomer, Kunststoff, Metall
4081	20 g	5	ETO, Gammastrahlung	0,05 mm	Farbe: klar Niedrige Viskosität Kapillargrad Geruchsarm, ausblüharm	Elastomer, Kunststoff, Metall Optisch empfindliche Anwendungen
4541	10 g, 200 g	Gel	ETO, Gammastrahlung	0,5 mm	Farbe: klar Nicht migrierendes Gel	Elastomer, Polyurethanschaum, poröse und andere schwer zu klebende Werkstoffe
4601	20 g, 454 g	50	ETO, Gammastrahlung	0,1 mm	Farbe: klar Niedrige Viskosität Geruchsarm, ausblüharm	Elastomer, Kunststoff, Metall Optisch empfindliche Anwendungen
Neu! 4902	20 g	200	ETO, Gammastrahlung	0,1 mm	Farbe: klar Hochflexibel	Für flexible Kunststoffe und Elastomere



Lichthärtende Sofortklebstoffe, Aktivatoren und Primer für Sofortklebstoffe

Diese Klebstofftechnologie vereint die Vorteile der schnellen On-Demand-Aushärtung der lichthärtenden Technologie mit den Eigenschaften der Sofortklebstoffe. Dieser Vorteil ist besonders für die Anwendungen nützlich, in denen eine Folgeaushärtung bei Feuchtigkeit erforderlich ist, die eine vollständige Aushärtung des Klebstoffs in schattigen Bereichen (wo kein Licht hingelangt) ermöglicht. Das Einwirken von UV-Licht geringer Intensität oder von sichtbarem Licht führt in weniger als fünf Sekunden zu klebfreien Oberflächen.

Wesentliche Stärken:

- Besonders schnelle Aushärtung
- „On-Demand“ Aushärtung, kombiniert mit Schattenaushärtung
- Geringe Spannungsrisse, ausblühungsarm

Lichthärtende Sofortklebstoffe

Produkt	Gebindegröße	Viskosität (mPa·s)	Sterilisierungsmethoden	Max. Durchhärte tiefe	Eigenschaften	Kommentar
4304	20 g, 454 g	20	ETO, Gammastrahlung	4 mm	Farbe: hellgelb	Elastomer, Kunststoff, Metall
4305	20 g, 454 g	900	ETO, Gammastrahlung	4 mm	Farbe: hellgelb	Elastomer, Kunststoff, Metall
4306	20 g, 454 g	20	ETO, Gammastrahlung	4 mm	Fluoreszierend	Elastomer, Kunststoff, Metall
4307	20 g, 454 g	900	ETO, Gammastrahlung	4 mm	Fluoreszierend	Elastomer, Kunststoff, Metall

Primer für Sofortklebstoffe

Produkt	Gebindegröße	Viskosität (mPa·s)	Sterilisierungsmethoden	Max. Spalt	Eigenschaften	Kommentar
7701	35 g, 300 g	1.25	ETO, Gammastrahlung	-	Flüssig	Haftvermittler für Polyolefine z. B. Polyethylen, Polypropylen, thermoplastische Elastomere und andere schwer zu klebende Werkstoffe

Aktivatoren für Sofortklebstoffe

Produkt	Gebindegröße	Viskosität (mPa·s)	Sterilisierungsmethoden	Max. Spalt	Eigenschaften	Kommentar
713	40 g	1	ETO, Gammastrahlung	-	Sehr schnelles Fixieren	Beschleunigt die Aushärtung bei allen Sofortklebstoffen
7451	40 g, 360 g	3	ETO, Gammastrahlung	-	Schnelle Fixierung	Beschleunigt die Aushärtung bei allen Sofortklebstoffen

Lichthärtende Klebstoffe

Die lichthärtenden Klebstoffe sind die Produktgruppe mit den vielfältigsten Eigenschaften. Wenn die Klebstoffe mit einem entsprechenden UV- und/oder sichtbaren Licht belichtet werden, entstehen stabile, haltbare duroplastische Polymere. Die Produkteigenschaften reichen von hart und starr bis weich und flexibel. Fluoreszierende Produkte, ermöglichen die Inline-Erkennung von Klebstoff.

Wesentliche Stärken:

- Schnelle Aushärtung/„On-Demand“ Aushärtung durch geeignete Belichtungssysteme
- Hochfest
- Integration in vollautomatische Anlagen

Produkt	Gebindegröße	Viskosität (mPa·s)	Sterilisierungsmethoden	Max. Durchhärte-tiefe	Eigenschaften	Kommentar
AA 3011 LC	1 l	100	ETO, Gammastrahlung	4 mm	Farbe: klar	Edelstahl, Duroplast und Thermoplasten
AA 3081 LC	1 l, 15 l	100	ETO, Gammastrahlung	4 mm	Farbe: klar Fluoreszierend	Edelstahl, Duroplast und Thermoplasten
AA 3211 LC	25 ml, 1 l	10,000	ETO, Gammastrahlung, Dampf	13+ mm	Farbe: klar	Polycarbonat, Acrylglas (PMMA) und andere Thermoplasten, bei denen eine elastische Verbindung erwünscht ist
AA 3936 LC	25 ml	10,000	ETO, Gammastrahlung, Dampf	13+ mm	Farbe: klar Fluoreszierend	Polycarbonat, Acrylglas (PMMA) und andere Thermoplasten, bei denen eine elastische Verbindung erwünscht ist
AA 3301 LC	25 ml	150	ETO, Gammastrahlung, Dampf	13+ mm	Farbe: klar	Metall und Kunststoff, durch Herstellung einer elastischen Verbindung bestens für hartes und flexibles PVC geeignet
AA 3921 LC	25 ml, 1 l	150	ETO, Gammastrahlung, Dampf	13+ mm	Farbe: klar Fluoreszierend	Metall und Kunststoff, durch Herstellung einer elastischen Verbindung bestens für hartes und flexibles PVC geeignet
AA 3311 LC	25 ml, 1 l	300	ETO, Gammastrahlung, Dampf	13+ mm	Farbe: klar	Metall und Kunststoff, durch Herstellung einer elastischen Verbindung bestens für hartes und flexibles PVC geeignet
AA 3922 LC	25 ml, 1 l	300	ETO, Gammastrahlung, Dampf	13+ mm	Farbe: klar Fluoreszierend	Metall und Kunststoff, durch Herstellung einer elastischen Verbindung bestens für hartes und flexibles PVC geeignet
AA 3321 LC	25 ml, 1 l	5,000	ETO, Gammastrahlung, Dampf	13+ mm	Farbe: klar	Metall und Kunststoff, durch Herstellung einer elastischen Verbindung bestens für hartes und flexibles PVC geeignet
AA 3926 LC	25 ml, 1 l	5,000	ETO, Gammastrahlung, Dampf	13+ mm	Farbe: klar Fluoreszierend	Metall und Kunststoff, durch Herstellung einer elastischen Verbindung bestens für hartes und flexibles PVC geeignet
AA 3341 LC	25 ml, 1 l	450	ETO, Gammastrahlung, Dampf	13+ mm	Farbe: klar Fluoreszierend	Metall, Kunststoff und Keramik, besonders flexibel
AA 3345 LC	1 l	1,500	ETO, Gammastrahlung, Dampf	4 mm	Farbe: klar	Glas und Metall
AA 3971 LC	1 l, 15 l	300	ETO, Gammastrahlung	13+ mm	Farbe: klar Fluoreszierend	Edelstahl, Duroplast und Thermoplasten
AA 3972 LC	15 l	4,500	ETO, Gammastrahlung	13+ mm	Farbe: klar Fluoreszierend	Edelstahl, Duroplast und Thermoplasten



Epoxidharz-Klebstoffe

LOCTITE Epoxy-Klebstoffe bieten eine hohe Schäl- und Scherfestigkeit auf vielen verschiedenen Metallen und Kunststoffen. Nach der Aushärtung weisen diese vernetzten duroplastischen Polymere eine ausgezeichnete Wärme- und Chemikalienbeständigkeit sowie hohe Kohäsionsfestigkeit und minimale Schrumpfung auf. Die zweikomponentigen LOCTITE Epoxidharz-Klebstoffe sind in Doppelkartuschen verpackt, die über statische Mischer wie einkomponentige Klebstoffe verarbeitet werden können.

Wesentliche Stärken:

- Sehr hohe Festigkeit
- Breite Palette von Materialien
- Widersteht ETO-, Gamma- & Dampfsterilisation

Einkomponentig Warmhärtend

Produkt	Gebindegröße	Viskosität (mPa·s)	Sterilisierungsmethoden	Max. Spalt	Eigenschaften	Geeigneter Werkstoff
EA 9535	1 l	18,000	ETO, Gammastrahlung, Dampf	1 mm	Farbe: weiß fluoreszierend Aushärtung bei niedrigen Temperaturen (> 80 °C)	Metall, Keramik, Glas, Hartplastik

Zweikomponentig Raumtemperatur härtend

Produkt	Gebindegröße	Viskosität (mPa·s)	Sterilisierungsmethoden	Max. Spalt	Eigenschaften	Geeigneter Werkstoff
EA M-21HP	50 ml	37,000 (gemischt)	ETO, Gammastrahlung, Dampf	1 mm	Farbe: altweiß schlagzäh	Metall, Keramik, Glas, Hartplastik
EA M-31CL	50 ml, 200 ml	6,000 (gemischt)	ETO, Gammastrahlung, Dampf	0,5 mm	Farbe: klar Niedrige Viskosität	Metall, Keramik, Glas, Hartplastik
EA M-121HP	50 ml	11,000 (gemischt)	ETO, Gammastrahlung, Dampf	1 mm	Farbe: gelblich Schälfest	Metall, Keramik, Glas, Hartplastik

Silikonklebstoff

LOCTITE-Silikonklebstoffe härten zu weichen, flexiblen, duroplastischen Elastomeren aus. Die UV-Lichthärtung ermöglicht eine schnelle Fixierung, während durch Feuchtigkeitsaufnahme auch eine Härtung im Schattenbereich erfolgt.

Wesentliche Stärken:

- Hohe Elastizität
- Schnelle Fixierung mit UV-Licht, Sekundärhärtung mit Feuchte
- Widersteht ETO-, Gamma- & Dampfsterilisation

Produkt	Gebindegröße	Viskosität (mPa·s)	Sterilisierungsmethoden	Max. Spalt	Eigenschaften	Geeigneter Werkstoff
SI 5248	300 ml	50,000	ETO, Gammastrahlung, Dampf	6 mm	Farbe: klar/durchsichtig fließfähig	Silikone, Edelstahl, Glas und Aluminium

Zusätzlich zu den oben aufgelisteten Produkten verfügen wir über ein umfassendes Sortiment von Klebstoffen für die allgemeine Industrie, die im Medizinproduktmarkt häufig verwendet werden. Besuchen Sie www.loctite.de



Dosiertechnik

Die Kombination aus unterschiedlichen LOCTITE-Systemkomponenten nach dem neuesten Stand der Technik, garantiert eine Dosierung nach den höchsten für medizinische Güter erforderlichen Zuverlässigkeitsstandards. Die Komponenten haben sich in vielen medizinischen Fertigungsstraßen auf der ganzen Welt bewährt und beweisen die ausgezeichnete Kompatibilität mit LOCTITE-Klebstoffen.

Integriertes Dosiersystem

Bestehend aus Steuermodul, Produkttank und Dosierventil. Für manuelle Einzelarbeitsplätze konzipiertes System.

Zur Dosierung von Mikropunkten, Tropfen oder Nähten auf Produkten mit geringer bis mittlerer Viskosität geeignet.



LOCTITE 97009 / LOCTITE 97130

Dosiersystem aus Einzelkomponenten

Für die Integration in automatische Fertigungslinien konzipierte Komponenten. Es kann extern von einer SPS oder Robotersteuerung angesteuert werden. Zur Dosierung von Mikropunkten, Tropfen oder Nähten auf Produkten mit geringer bis mittlerer Viskosität geeignet.



LOCTITE 97152 / LOCTITE 97108 / LOCTITE 98009

Peristaltik-Dosiergerät

Für Einzelarbeitsplätze konzipiertes System. Luftdruckfreie Dosierung, einfache Reinigung. Zur Dosierung von Mikropunkten, Tropfen oder Nähten auf Produkten mit geringer bis mittlerer Viskosität geeignet, besonders für Cyanacrylate.



LOCTITE 98548

Jet-Dosiersystem

Für die Integration in automatische Fertigungslinien konzipiertes System. Zur kontaktlosen Dosierung von Mikropunkten, Tropfen oder Nähten auf Produkten mit geringer bis hoher Viskosität geeignet, besonders für lichthärtende Acrylate.



Neu!

LOCTITE 1850212



UV-Aushärtesysteme

Bei der Gestaltung einer erfolgreichen lichthärtenden Anwendung müssen vier wichtige Faktoren berücksichtigt werden: das Emissionsspektrum des Aushärtungssystems, die Lichtstärke, die Lichtdurchlässigkeit des Werkstoffs und die erforderlichen Aushärtungseigenschaften des eingesetzten UV-Klebstoffes. Als Hersteller von Chemikalien sowie Aushärtungssystemen weiß Henkel, wie die Aushärtungsanwendungen sowohl an den richtigen Klebstoff als auch an das richtige Aushärtungssystem angepasst werden. LOCTITE LED-Aushärtesysteme sind hochintensive Systeme mit langer Lebensdauer, die für die Aushärtung von lichthärtenden LOCTITE-Klebstoffen konzipiert sind. Durch Verwendung der modernen LED-Technologie liefern diese Systeme „kühle“ Strahlung in enger Bandbreite.

LED-Punktlichtstrahler

Das LOCTITE LED-Aushärtesystem ist für die Bestrahlung von ein bis vier Punkten mit hochintensivem UVA-Licht konzipiert.



LOCTITE 97079

LED-Flächenstrahler

LOCTITE LED-Aushärtesystem, für eine homogene, hochintensive Bestrahlung von Flächen (100 x 100 mm) konzipiert.



LOCTITE 97070 (UVA); LOCTITE 97071 (UV VIS)

Aushärtungskammer für LED-Flächenstrahler

Aushärtungskammer für den praktischen Einsatz des LED-Flächenstrahlersystems, besonders für manuelle Arbeitsplätze. Sie kann mit den Systemen 97070 und 97071 kombiniert werden.



LOCTITE 97360

UV-Intensitätsmessgerät

Messgerät für Lichtaushärtesysteme insbesondere auch für LED-Lichtquellen geeignet.



LOCTITE 98787 (UVA)



Biokompatibilität

Alle in dieser Broschüre aufgelisteten Klebstoffe für Medizinprodukte sind entsprechend dem Henkel-Klebstoffprüfprotokoll für medizinische Produkte geprüft. Darüber hinaus wendet Henkel strenge Fertigungs- und Qualitätskontrollen an, um die weitere Einhaltung sicherzustellen.

Henkel-Klebstoffe für Medizinprodukte sind geprüft auf:

- Intrakutane Toxizität (ISO 10993-10)
- Akute systemische Toxizität (ISO 10993-11)
- Muskelimplantation (ISO 10993-6)
- Zytotoxizität (ISO 10993-5)
- Hemolysis (ISO 10993-4)
- Physiochemie (USP)

Häufig gestellte Fragen & Antworten:

Was ist ISO 10993?

ISO 10993 ist eine internationale Norm zur Harmonisierung von Prüfmethode zur Evaluierung der Biokompatibilität von Medizinprodukten.

Was ist der Unterschied zwischen ISO 10993 und USP?

Die ISO 10993-Normen bieten weltweite Einhaltung. USP bietet die Einhaltung der United States Pharmacopeia, die zuerst eingeführt wurde.

Gibt es eine Verordnung, die von Henkel eine regelmäßige erneute Bewertung seiner Klebstoffe für Medizinprodukte nach ISO 10993 verlangt?

Es gibt keine spezifische Anforderung durch eine Verordnung bezüglich der erneuten Bewertung unserer Klebstoffe für Medizinprodukte. Henkel ist als Branchenführer überzeugt, dass die erneute Bewertung ein wichtiger Service für unsere Kunden ist, der die weitere Einhaltung gewährleistet.

Welche Kontrollen sieht Henkel vor, nachdem das Produkt entsprechend ISO 10993 geprüft wurde?

Obwohl Henkel keinen spezifischen gesetzlichen Pflichten gemäß ISO 10993 unterliegt, führen wir folgende Maßnahmen durch:

- Jede Charge der LOCTITE-Klebstoffe für Medizinprodukte wird von Henkels Qualitätskontrollabteilung einschließlich des gesamten Rohstoffeinsatzes, aller Zwischen- und Rohstoffhersteller sowie der Einhaltung der Produktleistungsspezifikation bewertet.
- Wir stellen sicher, dass keine Änderungen an der Materialzusammensetzung oder wesentliche Änderungen an unseren Verfahren vorgenommen werden, ohne die Kunden zu benachrichtigen, die eine Spezifikation bei Henkels Qualitätsabteilung hinterlegt haben, die eine solche Benachrichtigung verlangt.

Vergleich der Klebstoffeigenschaften

Leistungs- gesichtspunkte	Klebstoffkategorie			
	Cyanacrylate	Epoxide	Lichthärtende Acrylate	Silicone
Vorteile	Breites Haftungsprofil Schnelles Aushärten	Lange Haltbarkeit	„On-Demand“ Härtung Schnelles Aushärten	Hohe Elastizität
Aussehen der Klebefuge	Unsichtbar	Sichtbar	Unsichtbar	Undurchsichtig
Temperaturbeständigkeit				
Typisch für die Kategorie	-40 °C bis 80 °C	-40 °C bis 150 °C	-40 °C bis 150 °C	-40 °C bis 180 °C
Sterilisierbeständigkeit				
ETO	Hoch	Hoch	Hoch	Hoch
Gamma	Hoch	Hoch	Hoch	Hoch
Dampf	Nein	Hoch	Mittelfest	Hoch
Mehrmalige Sterilisation	Nein	Hoch	Gering	Mittelfest
Haftung auf Werkstoffen				
Metalle	Gut	Ausgezeichnet	Gut	Gut
Kunststoffe	Ausgezeichnet	Angemessen	Ausgezeichnet	Gut
Glas	Nicht empfohlen	Ausgezeichnet	Ausgezeichnet	Gut
Elastomere	Ausgezeichnet	Angemessen	Gut	Gut
Eigenschaften des ausgehärteten Produkts				
Scherfestigkeit	Hoch	Hoch	Hoch	Gering
Schälfestigkeit	Gering	Mittelfest	Hoch	Hoch
Zugfestigkeit	Hoch	Hoch	Hoch	Gering
Dehnbarkeit / Flexibilität	Gering	Gering	Mittelfest	Hoch
Härte	Starr	Starr	Halbstarr	Weich
Verfahrensgesichtspunkte				
Anzahl der Komponenten	1	1 oder 2	1	1
Typischer Klebspalt	Eng	Mittelfest	Klein	Mittelfest
Handfestigkeit				
Typisch	30 Sekunden	5 Stunden	10 Sekunden	10 Minuten
Schnellste	5 Sekunden	15 bis 20 Minuten	2 Sekunden	60 Sekunden
Volle Aushärtezeit	24 Stunden	1/2 bis 72 Stunden	10 bis 60 Sekunden	72 Stunden

**Henkel AG & Co. KGaA**

Gutenbergstr. 3
85748 Garching

Tel.: (+49) 89 9268-0
Fax : (+49) 89 910 1978
www.loctite.de
www.henkel.de

Henkel & Cie. AG

Salinenstr. 61
CH-4133 Pratteln

Tel.: (+41) 61 825 70 00
Fax : (+41) 61 825 73 03
www.loctite.ch
www.henkel.com

Henkel Central Eastern Europe GmbH

Erdbergstraße 29
A-1030 Wien

Tel.: (+43) 1 711 04 0
Fax : (+43) 1 711 04 4194
www.loctite.at
www.henkel.at