

USP Klasse VI & ISO 10993 & Lebensmittel- und hautverträgliche Silikone

Einleitung

Aufgrund ihrer oft biokompatiblen Eigenschaften, antibakteriellen Eigenschaften, Sauerstoffdurchlässigkeit und weil sie oft keine großen Mengen an gefährlichen Inhaltsstoffen enthalten, gelten Silikone als recht sicher in ihrer Verwendung. Viele Endprodukte aus Silikon werden wegen ihrer Hautfreundlichkeit, Biokompatibilität usw. verwendet. Silikone werden in Produkten verwendet, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, in Kontaktlinsen, Implantaten, Prothesen und sogar in Narbengewebeverbänden.

Es ist jedoch wichtig zu beachten, welche Silikone für welchen Zweck verwendet werden dürfen und wer für die eigentliche Prüfung verantwortlich ist, ob das Endprodukt den Vorschriften für den Verwendungszweck entspricht oder nicht.

Unterschiedliche Silikone

Chemisch können wir das Silikon in 2 größere Gruppen einteilen:

- 1) Kondensationshärtendes Silikon. Diese Silikone reagieren oft mit einem Katalysator auf Zinn- oder Zinnbasis. Sie sind meistens erhältlich als
 - a. ein gebrauchsfertiges 1-Komponenten-Silikon-Kit (oft Silikondichtung) oder
 - b. ein 2-Komponenten-Silikon (RTV 2).

Diese Silikone werden am häufigsten zur Herstellung von Formen für Künstler und Industrie verwendet, die nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Die meisten dieser Silikone sind nicht für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet. Es gibt ein paar Ausnahmen wie Wacker E41 und E43.

- 2) Additionsvernetzendes Silikon. Diese Silikone reagieren mit dem Einsatz eines Platin- oder Peroxidkatalysators. Diese Silikone gibt es oft in Form von
 - a. ein 2-Komponenten-Set, das bei Raumtemperatur aushärtet (auch bekannt als RTV 2). Diese werden häufig für den Formenbau von Handwerkern, Bastlern und kleineren Unternehmen oder Projekten verwendet, wo die hohen Investition für den Kauf und die Wartung einer LSR-Spritzgießmaschine nicht rentabel ist.
 - b. Ein 2-Komponenten-Set, das von Druckinjektionsmaschinen eingespritzt wird und meist einen Platinkatalysator verwendet. Diese sind in der Regel weniger flüssig als die RTV 2-Silikone, aber auch viel stärker. Diese Silikone werden häufig für lebensmittelechte oder babysichere Produkte und Hygieneprodukte verwendet.
 - c. 1-Komponenten-HTV-Silikone (Hochtemperaturvulkanisation) mit einem Peroxid- oder Platinkatalysator. Wird häufig für Formen in Lebensmittelqualität, aber auch für andere starke Endprodukte verwendet.

Von den oben genannten Silikonen gelten nur einige der Silikone der zweiten Kategorie als lebensmittel-, haut- und medizinisch verträglich. Fast alle Silikone der Kategorie 1 (kondensationsvernetzende Silikone) gelten nicht als solche. Dies liegt daran, dass die chemische Reaktion von kondensationshärtenden Silikonen fortgesetzt wird, wodurch das Silikon Restmaterial

absondert, neben der Tatsache, dass die Inhaltsstoffe im Allgemeinen weniger sicher sind als diejenigen, die zum Aushärten von additionsvernetzenden Silikon verwendet werden.

Von den Silikonen der Kategorie 2, den additionsvernetzenden Silikonen, müssen diejenigen, die einen Peroxidkatalysator verwenden, immer nachgehärtet werden und möglicherweise muss sogar ein Scavenger hinzugefügt werden, um das Silikon frei von unzulässigem Peroxid-/Säurerestmaterial zu machen, bevor das Produkt für seine Anwendung getestet werden kann.

Verantwortung

Bitte beachten Sie, dass weder wir noch die meisten Lieferanten jemals zertifizieren werden, dass ein Produkt, das mit Silikonen und Silikonfarbstoffen und anderen bereitgestellten Zusätzen hergestellt wird, lebensmittelecht, hautfreundlich, medizinisch usw. ist.

Denn das Endergebnis des Endprodukts hängt zu sehr vom richtigen Handhabungsprozess aller Inhaltsstoffe ab. Egal wie "freundlich und sauber" diese Materialien auch sein mögen, sie können nicht zertifiziert werden, da sich diese Zertifizierungen nur auf Endprodukte beziehen. Nur fertige Teile oder Waren, die "sauber, rein, ungiftig usw." sind, die mit geeigneten, speziellen Geräten in einer zugehörigen Umgebung verarbeitet werden, oft in Reinräumen, vollständig ausgehärtet und nachgehärtet, in geeigneter Weise verpackt und schließlich vollständig und zuverlässig sterilisiert werden, werden überprüft, getestet und bei Bestehen aller Kriterien zertifiziert. Insgesamt kann nur ein fertiges Produkt zertifiziert werden.

Der gesunde Menschenverstand und die Logik dahinter sind, dass nur das Verhalten des Teils relevant ist, der in einem menschlichen Körper oder in der Lebensmittelform usw. verwendet wird, alles, was mit dem Prozess davor zu tun hat, wird als irrelevant angesehen.

Aus diesem Grund übernimmt Nedform BV niemals die Haftung für ein Ergebnis oder Testergebnis oder für den möglichen Erfolg oder Misserfolg eines Projekts und seines Ergebnisses.

Wie geht es weiter?

Das Einzige, was wir raten können, ist, dass alle unsere Produkte, die in ihrer Beschreibung den zusätzlichen Hinweis haben, dass sie lebensmittelecht oder hautfreundlich sind, den Vorschriften wie FDA und Bfr entsprechen, die für diese Produkte gelten, und daher wahrscheinlich nicht die Ursache dafür sind, dass die jeweiligen Zertifizierungen des Endprodukts nicht bestehen, wenn sie richtig gehandhabt werden.

Kurz gesagt, wenn Sie ein medizinisches, lebensmittelechtes oder hautfreundliches Produkt mit unseren Silikonen oder Silikonzusätzen herstellen möchten, empfehlen wir Ihnen, Silikone zu verwenden, die von der FDA oder in Lebensmittelqualität oder hautfreundlich gekennzeichnet sind. Diese muss man genau so verarbeiten, wie sie sein sollen, dasselbe soll man mit all Ihren anderen Inhaltsstoffen und in der Tat auch mit Qualitätsbewertungen, Verpackung usw. tun und testen Sie dann das Endprodukt mit einem sachkundigen 3. Unternehmen.

So haben Sie die bestmögliche Chance, das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Wenn nicht, müssen Sie möglicherweise herausfinden, was das Problem ist, und Ihren Prozess optimieren oder einige Zutaten ändern und es erneut versuchen.

Dieses Verfahren mag zeitaufwändig und kostspielig sein, aber das Endergebnis liegt vollständig bei Ihnen und kann nicht an andere weitergegeben oder kopiert werden. Es verschafft Ihnen einen

2/3

Version 1, Januar 16. 2024

zusätzlichen Vorteil, wenn Sie versuchen, Kunden für sich zu gewinnen, die zertifizierte Waren bevorzugen.

Wiederholte Due Diligence

Bitte beachten Sie, dass geprüfte und zertifizierte Endprodukte regelmäßig einer Qualitätsüberprüfung unterzogen werden müssen, Ihr Prozess präzise und wiederholbar sein muss (was oft einige ISO-Normen erfordert) und Sie auch regelmäßig externe Tests durchführen müssen.

Hilfe

Wenn Sie Informationen benötigen, Hilfe benötigen oder etwas über Ihr Projekt und den möglichen Einsatz unserer Produkte besprechen möchten, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Bitte kontaktieren Sie uns unter

E-Mail: info@nedform.com

Telefon: +31(0) 464106260