

USP Klasse VI & ISO 10993 & Voedselveilige en huidvriendelijke siliconen

Introductie

Vanwege hun vaak biocompatibele eigenschappen, antibacteriële eigenschappen, zuurstofdoorlaatbaarheid en omdat ze vaak geen grote hoeveelheden gevaarlijke ingrediënten bevatten, worden siliconen als redelijk veilig beschouwd in hun gebruik en worden veel eindproducten van siliconen gebruikt vanwege hun huidvriendelijkheid, biocompatibiliteit enz. Siliconen worden gebruikt in producten die in contact komen met voedsel, in contactlenzen, implantaten, protheses en zelfs littekenweefselverbanden.

Het is echter belangrijk om op te merken welke siliconen voor welk doel mogen worden gebruikt en wie verantwoordelijk is voor het daadwerkelijke testen of het eindproduct al dan niet voldoet aan de voorschriften met betrekking tot het beoogde gebruik.

Verschillende siliconen

Chemisch kunnen we de siliconen in 2 grotere groepen verdelen:

- 1) Condensatie uithardende siliconen. Deze siliconen reageren vaak met een katalysator op basis van tin of tin combinaties/ afgeleiden. Ze kunnen worden gemaakt als
 - a. een kant-en-klare 1 component siliconenkit (vaak siliconenkit) of
 - b. een 2 componenten (RTV 2) siliconen.Deze siliconen worden meestal gebruikt voor het maken van mallen voor kunstenaars en industrie die niet in contact komen met voedsel. De meeste van deze siliconen zijn niet geschikt voor contact met voedsel. Er zijn een paar uitzonderingen zoals Wacker E41 en E43.
- 2) Additie uithardende siliconen. Deze siliconen reageren met behulp van een platina- of peroxidekatalysator. Deze siliconen komen vaak in de vorm van
 - a. een 2 componenten set die uithardt bij kamertemperatuur (ook wel RTV 2 genoemd). Deze worden vaak gebruikt voor het maken van matrijzen door ambachtslieden, hobbyisten en kleinere bedrijven of projecten die de hoge kosten van de aanschaf en het onderhoud van een LSR-injectiemachine niet rendabel maken.
 - b. Een 2 componenten set die wordt geïnjecteerd door injectiemachines onder druk en meestal een platinakatalysator gebruikt. Deze zijn doorgaans minder vloeïend dan de RTV 2 siliconen maar ook een stuk sterker. Deze siliconen worden vaak gebruikt voor food grade of baby safe producten en sanitaire producten.
 - c. 1 component HTV (hoge temperatuur vulkaniserende) siliconen met een peroxide of platina katalysator. Vaak gebruikt voor food grade matrijzen, maar ook voor andere sterke eindproducten.

Van het bovenstaande worden slechts enkele van de siliconen in de tweede categorie beschouwd als voedselveilig, huid- en medisch compatibel. Bijna alle siliconen uit categorie 1 (condensatie-uithardende siliconen) worden niet als zodanig beschouwd. Dit komt omdat de chemische reactie van condensatie uithardende siliconen door zal blijven gaan waardoor de siliconen restmateriaal zullen blijven uitstoten, naast het feit dat de ingrediënten over het algemeen minder veilig zijn dan die welke worden gebruikt bij additie verhardende siliconen.

Van de siliconen in categorie 2 moeten de additie uithardende siliconen, die een peroxidekatalysator gebruiken altijd worden nagehard en mogelijk moet zelfs een scavenger worden toegevoegd om de

siliconen vrij te maken van niet-toegestaan peroxide/zuurrestmateriaal, voordat het zinnig is het product te testen op geschiktheid voor de bedoelde toepassing.

Verantwoordelijkheid

Houd er rekening mee dat wij, noch de meeste leveranciers, ooit zullen certificeren dat een product gemaakt met siliconen en siliconenkleurstoffen en andere toevoegingen voedselveilig, huidvriendelijk, medisch van kwaliteit enzovoort zal zijn.

Dit komt omdat het eindresultaat van het eindproduct te veel afhankelijk is van het juiste verwerkingsproces van alle ingrediënten. Hoe 'vriendelijk en schoon' deze materialen ook zijn, ze kunnen niet worden gecertificeerd omdat deze certificeringen alleen betrekking hebben op eindproducten. Alleen afgewerkte onderdelen of goederen die 'schoon, zuiver, niet-toxisch enz.' zijn geformuleerd, verwerkt met geschikte, speciale apparatuur in een bijbehorende omgeving, meestal in speciale clean rooms, volledig uitgehard en nagehard, op een geschikte manier verpakt en uiteindelijk volledig en betrouwbaar gesteriliseerd, worden beoordeeld, getest en gecertificeerd als aan alle criteria is voldaan. Alleen een eindproduct kan in totaal worden gecertificeerd. Het gezond verstand en de logica daarachter is dat alleen het gedrag van het deel dat in een menselijk lichaam of in het product dat met voedsel in aanraking komt enzovoort, wordt gebruikt, relevant is. Alles wat met het proces daarvoor te maken heeft, wordt als irrelevant beschouwd.

Op grond van het voorgaande aanvaardt Nedform BV nimmer aansprakelijkheid voor enige uitkomst of testresultaat, noch voor het eventueel succes of falen van een project en de uitkomst daarvan.

Hoe verder te gaan

Het enige dat we kunnen adviseren, is dat al onze producten die de toegevoegde opmerking in hun beschrijving hebben dat ze voedselveilig of huidvriendelijk zijn, in het algemeen voldoen aan voorschriften conform FDA en Bfr zoals die van toepassing zijn op deze producten op zichzelf. Deze producten zijn daarom waarschijnlijk niet de oorzaak van het niet voldoen aan de respectievelijke certificeringen van het eindproduct als ze op de juiste manier worden verwerkt.

Kortom, als u een medisch of food grade of huidvriendelijk product wilt produceren met onze siliconen of siliconen additieven, adviseren wij om siliconen te gebruiken met het label FDA of food grade of huidvriendelijk, ze precies te verwerken zoals ze bedoeld zijn, hetzelfde te doen met al uw andere ingrediënten en in feite ook met kwaliteitsbeoordelingen, verpakking etc en test vervolgens zelf het eindproduct met een deskundig 3e bedrijf.

De kans is dan het grootst dat dit gaat lukken. Als dit niet het geval is, moet u misschien uitzoeken wat het probleem is en uw proces aanpassen of enkele ingrediënten wijzigen en het opnieuw proberen.

Deze procedure kan tijdrovend en kostbaar zijn, maar het eindresultaat is volledig van u en kan niet worden doorgegeven aan, of gekopieerd worden door anderen. Het geeft u een extra voorsprong bij het winnen van klanten die de voorkeur geven aan gecertificeerde goederen.

Herhaalde vereiste inspanning

Houd er rekening mee dat geteste en gecertificeerde eindproducten regelmatig op kwaliteit moeten worden beoordeeld, dat uw proces nauwkeurig en herhaalbaar moet zijn (waarvoor vaak enkele ISO-normen vereist zijn) en dat u ook periodiek externe tests moet laten uitvoeren.

Help

Als u informatie nodig heeft, hulp nodig heeft of iets wilt bespreken met betrekking tot uw project en het mogelijke gebruik van onze producten, zijn wij u graag van dienst.

Neem dan contact met ons op via

E-mailadres: info@nedform.com

Telefoon: +31(0) 464106260