

# CAPIRE LA BIOCOMPATIBILITÀ DEGLI ADESIVI EPOSSIDICI RISPETTO AL PROGRAMMA DI POLIMERIZZAZIONE

## WHAT

La biocompatibilità è influenzata al processo di polimerizzazione.

## WHY

Gli utilizzatori di resina epossidica potrebbero non essere pienamente consapevoli della relazione tra programma di polimerizzazione e biocompatibilità del dispositivo.

## PROBLEMA:

La scheda tecnica definisce un programma di polimerizzazione, in base al quale l'epossidico è dimostrato essere biocompatibile, ma è biocompatibile nelle parti o nel dispositivo previsto? Diamo un'occhiata più da vicino dove il produttore e l'utente potrebbero non essere completamente allineati.

## Quali sono le preoccupazioni di Epoxy Technology?

Epoxy Technology garantisce un risultato biocompatibile con un singolo programma di polimerizzazione (dichiarato nel datasheet di ogni suo adesivo), ma ciò non significa che altri programmi non possano ugualmente garantirlo. Poiché i test ISO 10993 sono costosi, organizzati tramite terze parti con mesi di anticipo, la biocompatibilità rispetto ad ulteriori programmi di polimerizzazione che non sia quello riportato nel datasheet è generalmente non dimostrata.

In qualità di produttori, definiamo l'epossidica correttamente indurita in base a principi termodinamici, come l'energia esotermica e la Tg risultante, dal punto di vista meccanico in base alla resistenza al taglio, e, fisicamente parlando, in base alla durezza e a una superficie antiaderente. Normalmente non consideriamo la biocompatibilità.

Per aumentare le possibilità di un risultato biocompatibile, adottiamo un approccio conservativo utilizzando una "polimerizzazione extra" tramite temperatura e tempo maggiorati.

## Quali sono i presupposti di Epoxy Technology circa la biocompatibilità?

Epoxy Technology presuppone che oltre a quello riportato nel datasheet della resina, altri processi di polimerizzazione biocompatibili siano possibili ma non provati. Il percorso a rischio più basso è polimerizzare o post-polimerizzare sempre alla polimerizzazione biocompatibile dichiarata nel datasheet. Presumiamo inoltre che l'epossidica sia stata gestita nel migliore scenario possibile, come l'accuratezza del rapporto di miscelazione, la corretta e omogenea miscelazione dei componenti e la dispensazione su parti pulite. (Vedi Tech Tip n. 1, 2, 4, 6, 9 e 10)

## Quali sono le preoccupazioni degli utilizzatori di resina epossidica?

Tutti i clienti vogliono la prova di un risultato biocompatibile sui loro prodotti. Poiché ogni applicazione è unica, i clienti desiderano sapere cosa succede in termini di biocompatibilità se sono necessarie modifiche al programma di polimerizzazione, che si tratti di temperatura, tempo o entrambi. Ciò a causa di restrizioni relative ad altri materiali o aspetti della progettazione del dispositivo. Non c'è dubbio che la preoccupazione più comune dei nostri clienti è che talvolta non possono seguire esattamente la polimerizzazione biocompatibile garantita dalla scheda tecnica.

## Quali sono le ipotesi degli utilizzatori di resina epossidica?

Tra gli utilizzatori di "epossidica medicale", sembra esserci un'ipotesi generale che la biocompatibilità, quale che sia il processo di polimerizzazione, è certa. Come descritto sopra, questo argomento non è dimostrato. C'è anche un'ipotesi generale che l'epossidica venga sterilizzata prima del test ISO 10993 poiché i dispositivi medici finali hanno questa aspettativa. In breve, la biocompatibilità rispetto a variazioni del programma di polimerizzazione indicato non è certa, come nel caso della sterilizzazione e della disinfezione.

## Qual'è il rischio più grande?

Epoxy Technology ha scoperto che la temperatura di polimerizzazione è il rischio più comune quando si selezionano epossidici per applicazioni biocompatibili. Il motivo è che le limitazioni di temperatura influenzano il grado di polimerizzazione, come dimostrato da una polimerizzazione a temperatura inferiore che produce una resistenza, una durezza Tg e prestazioni inferiori. Allo stesso modo, la polimerizzazione a bassa temperatura potrebbe anche implicare un risultato di biocompatibilità inferiore a causa di una reticolazione incompleta. I dispositivi medici sono limitati dalla temperatura a causa delle plastiche che contengono, o

a causa di altri componenti come le batterie agli ioni di litio. Per questo motivo, gli utenti cercano epossidici biocompatibili con processi di polimerizzazione < 65 °C. Poiché la polimerizzazione della resina epossidica di solito è in relazione alla temperatura e al tempo, i clienti spesso tentano di mitigare il rischio aggiungendo più tempo al processo di polimerizzazione. Gli utilizzatori pensano invece che ci sia meno flessibilità quando si tratta di impiegare temperature di polimerizzazione più elevate per aumentare le prestazioni di reticolazione.

## Cosa pensiamo della resina epossidica a polimerizzazione UV?

Se la polimerizzazione in forno utilizza modelli di temperatura e tempo che raramente necessitano di precisazioni, la polimerizzazione UV, al contrario, non è così semplice. Per quanto riguarda la polimerizzazione UV vi sono diversi i parametri che devono essere definiti con precisione per ottenere la reticolazione più completa. L'efficacia di una polimerizzazione UV è influenzata dal form factor della sorgente UV, dalla tecnologia, dagli spettri ottici e dalla potenza.

Questa tabella mostra le tipiche possibilità di polimerizzazione UV. Il risultato del mancato utilizzo dei parametri UV corretti è un epossidico sottopolimerizzato con una forte probabilità di guasti durante il test di citotossicità ISO 10993-5. È importante rispettare i parametri di polimerizzazione UV della scheda tecnica, oltre a qualsiasi istruzione di post-polimerizzazione, per garantire un risultato positivo.

Parametri UV	Opzione A	Opzione B
Form Factor sorgente UV	flood/ cabinet	"Spot cure" in fibra ottica
Tecnologia	Sorgente Hg	LED
Spettro ottico	200-600nm	350-400nm
Potenza (bond-line)	Bassa (<100mW/cm2)	Alta (>200mW/cm2)

## Cos'altro bisogna considerare per garantire un risultato biocompatibile?

Occorre prestare attenzione alla massa della miscela di resina epossidica e alla sua polimerizzazione. Poiché l'eossidica polimerizza in modo esotermico (processo influenzato dalla massa), una massa di miscelazione maggiore consente una polimerizzazione migliore. Per questo motivo, suggeriamo di non miscelare mai <2 grammi per un'eossidica bicomponente. Alternativamente consigliamo al cliente di acquistare da noi la versione premiscelata/congelata, eliminando così gli errori di miscelazione da parte sua per la necessità di realizzare piccole miscele.

A seconda del prodotto, una massa più grande del necessario deve essere "staged" per un po' di tempo per aspettarsi una corretta polimerizzazione a livello di microgrammi sulle parti o sul dispositivo. Lo "staging" consiste nell'ottimizzazione del processo esotermico, che garantisce una polimerizzazione completamente reticolata, ottenuta mescolando masse maggiori del necessario, con conseguente generazione di calore maggiore durante l'inizio della sua pot-life. Contattare techserv@epotek.com per consigli a riguardo. Un altro motivo di preoccupazione è un fenomeno chiamato blush o bloom dell'ammina, che è un effetto collaterale indesiderato durante la polimerizzazione a temperatura ambiente in condizioni di elevata umidità (>60%). Vedere il suggerimento tecnico n. 28 per maggiori informazioni. In breve, un materiale polimerizzato in modo improprio, derivante da una piccola massa o da blush/bloom di ammina, può portare a guasti di biocompatibilità.

## In che modo Epoxy Technology seleziona il suo programma di polimerizzazione biocompatibile?

Come affermato sopra, abbiamo utilizzato un metodo conservativo e selezionato una "polimerizzazione extra" prevedendo temperature e tempi per ogni prodotto. Le abbiamo anche basate su processi storici, chimica e teoria dei polimeri, intuizioni professionali e occasionali trial and error. La nostra gamma di prodotti garantisce la biocompatibilità a 45 °C, 65 °C, 80 °C, 150 °C, UV + forno e programmi di polimerizzazione solo UV.

