

NUEVOS ADHESIVOS RÍGIDOS DE CURADO POR LED PARA EL MONTAJE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RESUMEN

Henkel ha lanzado dos nuevos adhesivos de curado por LED: LOCTITE® AA 3961 y LOCTITE® AA 3963. Estos nuevos adhesivos curan en una gran variedad de materiales plásticos y ofrecen curado rápido sin pegajosidad residual, creando uniones de alta resistencia. Este documento técnico detalla esa combinación de nuevas propiedades, manteniendo al mismo tiempo las demás características de los adhesivos acrílicos de curado por luz.

Zachary Bauman, Gavin Haberlin, Thomas Silva,
Hermann Handwerker, Ling Li y Martin Smyth
Julio de 2024





CONTEXTO

El curado con luz UV y visible de los adhesivos acrílicos es una tecnología que continúa creciendo, gracias a su capacidad de aplicación en el montaje de dispositivos médicos. El curado rápido, la adhesión a una amplia gama de sustratos y la detectabilidad fluorescente hacen que los acrílicos de curado por luz sean la primera opción para muchas operaciones de adhesión automatizadas de alta velocidad.

Debido a los avances en la tecnología de curado, los acrílicos de curado por luz se curan con sistemas LED, en lugar de los tradicionales basados en bombillas con una frecuencia cada vez mayor. Es probable que esta tendencia continúe en el mercado de dispositivos médicos debido a las diversas ventajas de los LED sobre las lámparas UV de arco de mercurio y de haluros metálicos. Los LED son entre un 60 % y un 80 % más eficientes energéticamente que las lámparas UV convencionales, tienen un coste menor y brindan mayor longevidad con una producción más consistente, y no contienen mercurio ni producen ozono. La innovación en los sistemas LED continúa reduciendo el coste y aumentando la producción de los sistemas de curado de películas y adhesivos. Dado que los LED se están convirtiendo en el nuevo estándar de curado, los adhesivos destacados aquí fueron diseñados para ser compatibles con los sistemas de curado LED más comunes del mercado. Dado que la tecnología LED eficiente y rentable es un desarrollo relativamente reciente, muchos productos de generaciones anteriores no comparten esta compatibilidad.

Aunque los LED parecen ser la opción más rentable y eficiente, tienen sus desventajas. Un desafío con los acrílicos de curado por luz es la inhibición del curado de la superficie en presencia de oxígeno. Esto ha adquirido cada vez mayor relevancia con la pronunciada demanda de sistemas de curado LED. La longitud de onda de curado óptima para combatir la inhibición de oxígeno en las superficies de resina está entre 220 nm y 320 nm. Por el contrario, los sistemas de curado LED normalmente emiten luz en longitudes de onda entre 365 nm y 405 nm. Si bien algunos chips LED emiten en longitudes de onda inferiores a 365 nm, son más caros y menos eficientes.

Por lo tanto, lograr un curado efectivo de la superficie de los acrílicos con las longitudes de onda de los LED disponibles comercialmente (≥ 365 nm) se ha convertido en un desafío a superar. Los adhesivos sin curado de superficies no son deseables para los fabricantes porque las películas superficiales sin curar tienen olor, son pegajosas al tacto y tienen un aspecto turbio o sin brillo. Las superficies pegajosas atraen partículas transportadas por el aire, lo que supone un problema estético y la esterilización, por ejemplo, de los productos utilizados en el montaje de dispositivos médicos. Las superficies de tacto seco crean líneas de unión más estéticas.

Las tendencias generales del mercado, para los procesos automatizados de fabricación de acrílicos de curado por luz, son posiblemente aún más relevantes para los que se usan en las líneas de adhesión de alta velocidad de agujas hipodérmicas. Los tiempos de curado objetivo se han reducido a tres segundos o menos para las líneas de fabricación nuevas en comparación con las más antiguas, que tienden a emplear tiempos de curado de seis segundos o más utilizando tecnologías de curado por luz basadas en bombillas. Esta mayor velocidad se consigue a menudo utilizando sistemas LED de alta potencia a 405 nm. Esta longitud de onda es más rápida en el desarrollo de resistencia funcional que la luz de longitudes más bajas, debido a una mayor penetración en el sustrato y un curado en profundidad. Sin embargo, es conocida por dejar una capa superficial pegajosa al curar muchos de los adhesivos con los que se montan las agujas hipodérmicas que se utilizan en el mercado actual. Los montajes de agujas hipodérmicas a menudo tienen una cúpula de polímero adhesivo en la superficie de contacto entre el conector de plástico y la cánula. Es probable que en esta área expuesta haya contacto directo con el paciente. Además, como se ha mencionado anteriormente, dichas áreas pegajosas atraen partículas transportadas por el aire, lo que supone un problema para la apariencia visual y la limpieza estéril de los productos utilizados en dispositivos médicos. En este documento se describe el rendimiento de una nueva familia de adhesivos de aguja que mitiga los problemas de tacto seco durante el curado con LED de 405 nm.

ANÁLISIS

VISCOSIDAD

Henkel ha desarrollado dos nuevos adhesivos acrílicos rígidos de curado por luz LED de tacto seco. Para rellenar diferentes holguras en uniones de plástico rígido o áreas de adhesión entre la cánula y el conector, se requirieron múltiples viscosidades. La viscosidad es muy importante en un adhesivo porque este debe penetrar por capilaridad rápidamente en holguras reducidas, para permitir que el tiempo entre la dosificación y el curado sea corto. Si es demasiado fluido, puede penetrar fuera del área deseada; si es demasiado espeso, puede que no se penetre de manera eficiente o en absoluto. LOCTITE® AA 3961 y LOCTITE® AA 3963 tiene viscosidades de 60 y 300 mPa.s, respectivamente. LOCTITE® AA 3961 combina una viscosidad excepcionalmente baja con excelente adhesión y resistencia térmica, además de un magnífico acabado superficial de tacto seco. En este estudio, para comparar grados de viscosidad idénticos, se comparan la generación anterior LOCTITE® AA 3922 y el nuevo LOCTITE® AA 3963.



FLUORESCENCIA

La fluorescencia ofrece a los usuarios, especialmente aquellos con líneas automatizadas, la oportunidad de comprobar de manera rápida y sencilla si el producto se ha aplicado correctamente en la pieza correspondiente y/o si ha penetrado adecuadamente en la holgura. Existen sistemas que pueden detectar si se aplicó adhesivo sin detección de fluorescencia, pero se utilizan menos porque sus costes generalmente son mucho más altos. Los siguientes resultados se obtuvieron utilizando un estándar medio en la cámara SICK (Figura 1).

Este aumento de fluorescencia facilita dicha detección, permitiendo el uso de detectores menos costosos o posibilitando la detección de cantidades muy pequeñas de adhesivo en holguras extremadamente estrechas.

Magnitud de fluorescencia con cámara SICK (estándar medio)

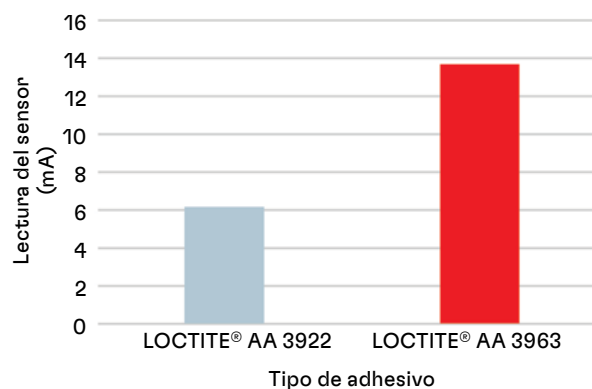


FIGURA 1. Fluorescencia UV, cámara SICK, estándar medio.

TIEMPO DE FIJACIÓN

El tiempo de fijación es un indicador comúnmente utilizado de la velocidad de curado de los productos de curado por luz. La prueba implica unir finas láminas de vidrio en diferentes intervalos de curado hasta que la unión desarrolle resistencia a la manipulación. Se lograron tiempos de fijación rápidos en láminas de vidrio utilizando una intensidad de luz baja a 405 nm (Tabla 1). La compatibilidad de 405 nm es imprescindible para los productos de nueva generación, ya que los LED de luz visible son ahora el equipo de curado preferido debido a su eficiencia, penetración y velocidad. LOCTITE® AA 3961 y LOCTITE® AA 3963 mantienen velocidades de curado rápidas a pesar de fluorescer a una magnitud de dos o más veces la generación anterior. El aumento de la fluorescencia es un desafío para las velocidades de curado rápidas porque los fluoróforos absorben las mismas longitudes de onda de luz que los fotoiniciadores y se sabe que reducen la velocidad de curado.

Tiempo de fijación (segundos): curado a 50 mW/cm² a 405 nm

LOCTITE® AA 3922	LOCTITE® AA 3963
<3 segundos	<3 segundos

TABLA 1. Tiempo de fijación en láminas de vidrio.

CURADO SUPERFICIAL

En los acrílicos de curado por luz, el curado de la superficie se ve afectado por la inhibición del oxígeno. Antes de las bombillas LED, tradicionalmente se utilizaban bombillas de espectro completo, que emiten luz visible (400 nm–420 nm), luz UVA (315 nm–400 nm), luz UVB (280 nm–315 nm) y, lo más importante, luz UVC (100 nm–280 nm). La luz visible y UVA penetran bien en el adhesivo a través de los sustratos

transparentes y curan a través de la holgura. La longitud de onda UVC del acrílico de curado por luz tiene baja penetración y se absorbe principalmente en la superficie, reduciendo el problema de la inhibición por oxígeno. Con los LED, esta combinación de longitudes de onda ya no es posible, ya que los LED que emiten longitudes de onda UVC son demasiado costosos e ineficientes. Los LED suelen tener una producción espectral estrecha. La mayor parte de la luz se emite en una ventana de 50 nm. Más allá de esta ventana, la intensidad disminuye drásticamente y es insignificante. Por lo tanto, el curado de tacto seco debe cumplirse con las longitudes de onda de LED disponibles en el mercado, que normalmente son de 365 nm (UVA) a 405 nm (visible) para los sistemas de curado. La **Figura 2** muestra cómo se mejoró el tacto seco de la superficie del producto curado con luz LED, en comparación con los productos de las generaciones anteriores. A 1 W/cm² (medido a 405 nm) durante tres segundos, las partículas de carburo de silicio utilizadas para evaluar la adherencia de la superficie no se pueden quitar de la gota curada de LOCTITE® AA 3922 debido a su capa superficial adherente. Por el contrario, los nuevos adhesivos rígidos retienen significativamente menos partículas de carburo de silicio. Estos parámetros de curado fueron elegidos para simular una línea de producción de alta velocidad.

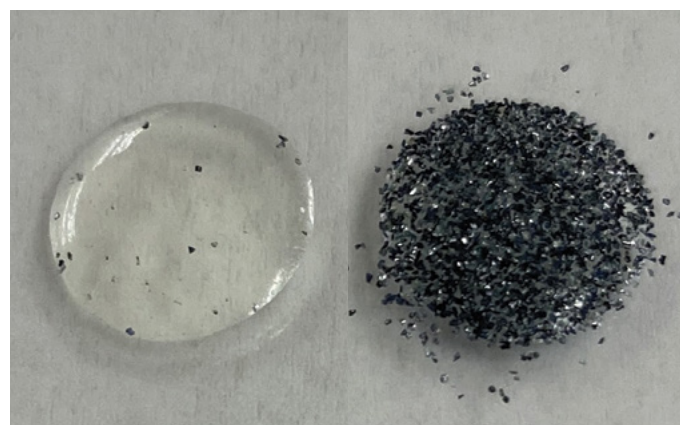
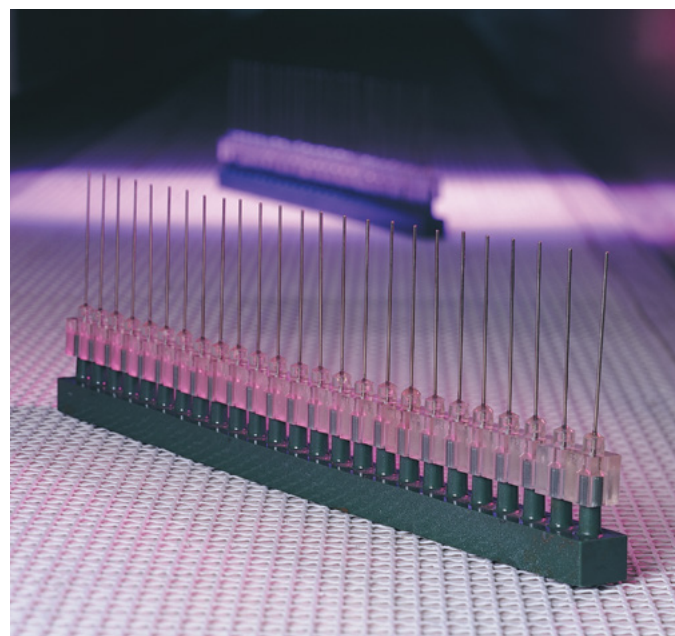


FIGURA 2. Prueba de adherencia de la superficie utilizando polvo de carburo de silicio de grano 80. LOCTITE® AA 3963 (izquierda), acrílico de curado por luz de generación anterior (derecha) curado con LED de 405 nm a 1 W/cm² durante tres segundos.

RESISTENCIA DE UNIÓN DE LA AGUJA

Estos adhesivos rígidos de reciente desarrollo ofrecen resistencias de unión mejoradas en una variedad de plásticos, en comparación con los adhesivos de generaciones anteriores, en particular al unir plástico al acero inoxidable, algo que se ve comúnmente en aplicaciones de adhesión de agujas hipodérmicas. La **Figura 3** muestra un mayor rendimiento de adhesión en múltiples tamaños de cánulas. La (P) denota tratamiento de plasma, que es una técnica de procesamiento comúnmente utilizada para optimizar la adhesión a la superficie de plásticos de baja energía superficial.

El tamaño del calibre en un conjunto de agujas indica el área de superficie disponible para la unión. Los calibres más altos (diámetros más pequeños) tienden a tener menos área de unión disponible, lo que conduce a menores resistencias de montaje. Las agujas de calibre 22 (22G) tienen un diámetro exterior nominal de 0,718 mm, mientras que las agujas de calibre 27 (27G) tienen un diámetro exterior nominal de 0,413 mm. Se

muestra que los valores 27G para LOCTITE® AA 3963 son aproximadamente iguales en todos los sustratos que se presentan debido al fallo del sustrato de las cánulas de acero inoxidable a aproximadamente 160 N (37 Lbf). En aplicaciones específicas, las tendencias del mercado confirman que los tamaños de las agujas están disminuyendo para reducir el dolor al penetrar la piel. Por ejemplo, la insulina suele autoadministrarse utilizando agujas muy pequeñas, cuyos calibres oscilan actualmente entre 32G y 33G. Por el contrario, las aplicaciones específicas implican requisitos dimensionales particulares de la aplicación, como cánulas grandes para procedimientos intravenosos explícitos. Sin embargo, la tendencia de reducción del tamaño de la cánula fue de interés para el desarrollo de LOCTITE® AA 3961 y LOCTITE® AA 3963 porque la reducción en el área de adhesión requería una mejora en la resistencia de tracción de la aguja en una variedad de plásticos y acero inoxidable para garantizar el éxito en la aplicación.

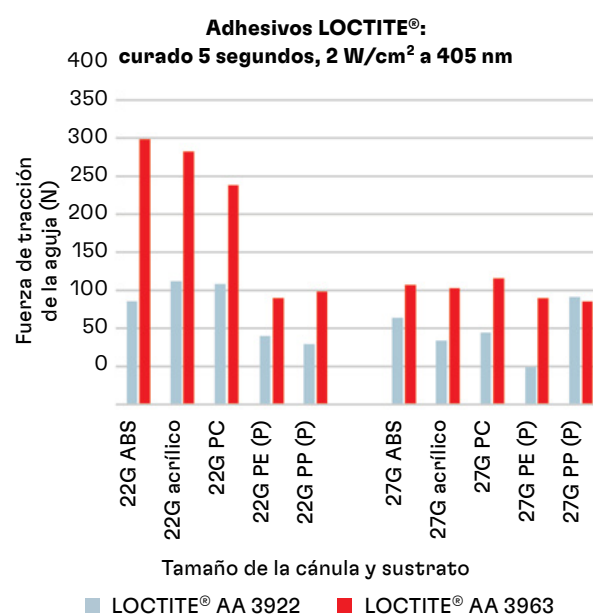


FIGURA 3. Resistencia de tracción de la aguja en diversos sustratos plásticos a cánulas de acero inoxidable de dos tamaños de calibre. PE y PP se trataron con plasma (P).



RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

La esterilización en autoclave se compone de una combinación de calor elevado (hasta 130 °C), humedad (hasta 100 % de humedad relativa) y presiones elevadas variables. Estas condiciones son extremadamente duras para las uniones adhesivadas curadas de los dispositivos médicos. Generalmente, la esterilización en autoclave produce la mayor reducción de la resistencia inicial en comparación con otros métodos de esterilización comunes, como el óxido de etileno y la radiación gamma. Sin embargo, la **Figura 4** muestra fuerzas de tracción de aguja prometedoras después de uno y cinco ciclos de esterilización en autoclave para LOCTITE® AA 3922 y LOCTITE® AA 3963 en agujas 22G con conectores de policarbonato y polipropileno tratado con plasma.

Adhesivos LOCTITE®: curado 5 segundos, 2 W/cm² a 405 nm, esterilización inicial y posterior en autoclave

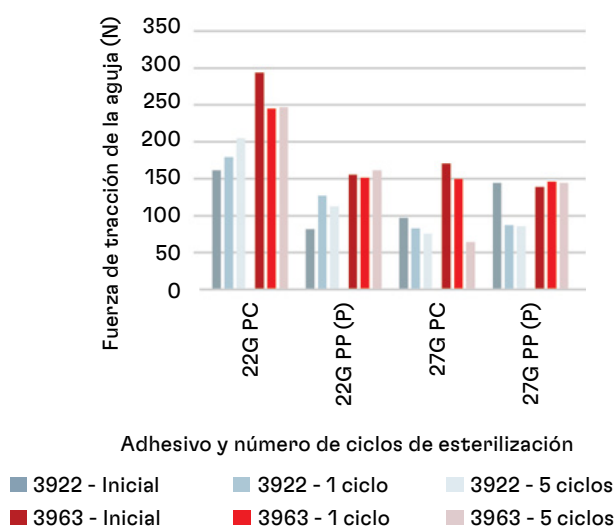


FIGURA 4. Resistencia a la tracción de agujas de calibres múltiples de conectores de policarbonato y polipropileno (tratado con plasma), sometidos a varios ciclos de esterilización con autoclave.

RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

La esterilización con óxido de etileno (EtO) es otro proceso de esterilización comúnmente utilizado. Este proceso de esterilización se puede utilizar en varios ciclos, aunque lo más típico es uno o dos ciclos. A menudo, la esterilización con EtO no tiene un impacto significativo en la resistencia de unión. La **Figura 5** presenta los resultados de la resistencia a la tracción de la aguja utilizando LOCTITE® AA 3922 y LOCTITE® AA 3963 en policarbonato 22G y polipropileno tratado con plasma después de uno y dos ciclos de esterilización con EtO.

Adhesivos LOCTITE®: curado 5 segundos, 2 W/cm² a 405 nm, Esterilización inicial y posterior con óxido de etileno (EtO)

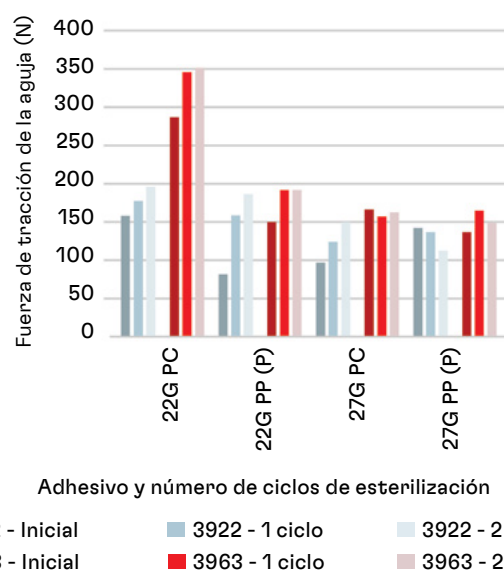


FIGURA 5. Resistencia a la tracción de agujas de calibres múltiples de conectores de policarbonato y polipropileno (tratado con plasma), sometidos a varios ciclos de esterilización con óxido de etileno.

RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA

La esterilización por radiación gamma es un tercer proceso de esterilización ampliamente utilizado en la industria de dispositivos médicos. Se ha teorizado que este proceso reticula aún más el adhesivo en la línea de adhesión y aumenta la adhesión a los sustratos. La **Figura 6** presenta datos para LOCTITE® AA 3922 y LOCTITE® AA 3963 que respaldan dicha teoría. Las siguientes resistencias de tracción de la aguja a continuación muestran ambos adhesivos probados en policarbonato 22G y polipropileno tratado con plasma después de la esterilización con radiación gamma.

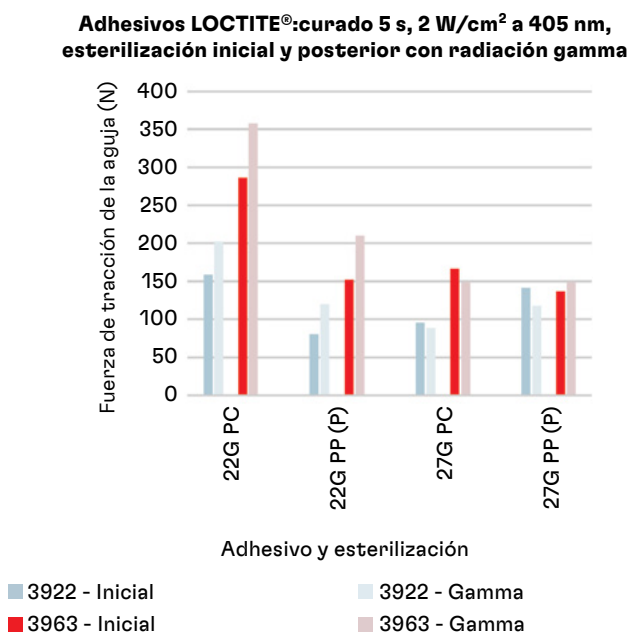


FIGURA 6. Resistencia a la tracción de agujas de calibres múltiples de conectores de policarbonato y polipropileno (tratado con plasma), sometidos a esterilización con radiación gamma.

RESULTADOS DEL ENVEJECIMIENTO TÉRMICO

Además, los dispositivos médicos se someten a estudios de envejecimiento acelerado para predecir el periodo de conservación del dispositivo; 60 °C es el estándar para estas pruebas de envejecimiento acelerado. Para garantizar que el adhesivo mantendrá la integridad estructural a temperaturas elevadas, los adhesivos LOCTITE® se someten a pruebas de tracción de la aguja después de envejecer a las cuatro y ocho semanas a 60 °C. Los resultados para LOCTITE® AA 3963 se muestran en la **Figura 7**. Nuevamente, se eligieron dos sustratos de uso común con dos tamaños de calibre diferentes y los resultados comparados con los especímenes de control no envejecidos muestran una retención de resistencia prometedora.

LOCTITE® AA 3963: curado 5 s, 2 W/cm² a 405 nm, envejecimiento térmico inicial y posterior

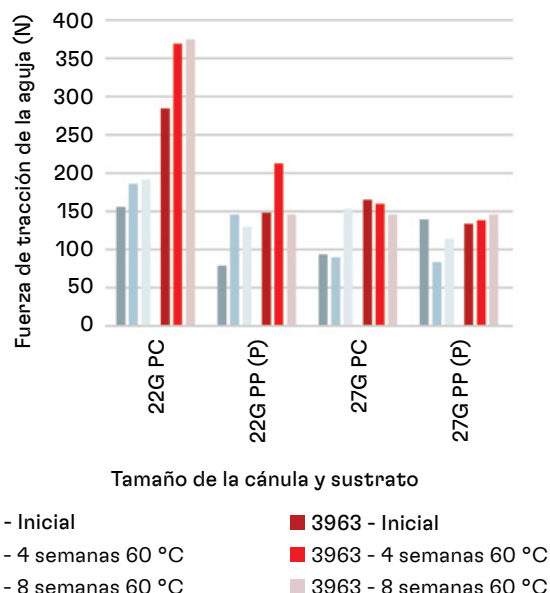


FIGURA 7. Resistencia a la tracción de agujas de calibres múltiples de conectores de policarbonato y polipropileno (tratado con plasma), sometidos a envejecimiento térmico de diferentes duraciones.



MEJORA DE NORMATIVA

Dado que estos nuevos adhesivos rígidos de curado con LED se desarrollaron principalmente para el mercado de dispositivos médicos, se realizaron pruebas ISO 10993 para confirmar que los adhesivos cumplían con un estándar de biocompatibilidad aceptable.

CONCLUSIONES

La oportuna llegada de esta línea de adhesivos es una gran ocasión para asegurar la posición de Henkel como proveedor líder en el mercado de adhesivos de curado por luz, especialmente en un momento en el que el mercado está cambiando rápidamente a fuentes curado de luz LED. El curado superficial rápido de tacto seco es clave para las líneas de adhesión de agujas hipodérmicas de alto rendimiento. Todos estos atributos se combinan para crear un paquete de alto valor que resulta atractivo para los fabricantes de dispositivos médicos y de otras industrias, en procesos de fabricación de alta velocidad en electrónica, aeroespacial y áreas similares.

REFERENCIAS

1. "Gill, Harvinder S, and Mark R Prausnitz. "Does needle size matter?" *Journal of diabetes science and technology* vol. 1,5 (2007): 725-9. doi:10.1177/193229680700100517

APÉNDICE

ABS: Plástico Acrilonitrilo Butadieno Estireno.

Fallo del adhesivo: un término utilizado para describir un fallo de la unión adhesivada en el cual la superficie de contacto entre el adhesivo y los sustratos se separa en capas.

Fluorescencia: propiedad de un material que caracteriza la absorción de luz en un espectro y la emisión en un espectro diferente. La longitud de onda de la luz absorbida y emitida está determinada por la energía de los fotones, ya que se correlaciona con la diferencia de niveles de energía entre el estado excitado y el estado fundamental.

LED: diodo emisor de luz.

ACV: adhesivo acrílico de curado por luz.

Inhibición de oxígeno: es un fenómeno en el que la presencia de oxígeno en el aire impide o ralentiza el curado del material en la superficie expuesta. Esto da lugar a una capa superficial pegajosa o sin curar completamente de menos de 0,1 mm de espesor.

PC: plástico de policarbonato.

Fallo del sustrato: un término utilizado para describir un fallo de unión adhesiva en el cual los sustratos unidos fallan internamente antes de la interfaz entre el adhesivo y los sustratos.



CONTACTO

Henkel Ibérica S. A.

C/Bilbao n.º 72 - 84
08005 Barcelona
España

next.henkel-adhesives.com/es

Departamento técnico

Tel. 93 290 49 05 61

tecnico.industria@henkel.com

Atención al cliente

Tel. 93 290 44 86

cs.industria@henkel.com



Henkel Adhesive Technologies

Los datos que figuran en el presente documento tienen carácter exclusivamente informativo. Por favor, contacta con el Departamento Técnico de Henkel para realizar cualquier consulta sobre las recomendaciones y especificaciones técnicas de estos productos. Salvo que se indique lo contrario, todas las marcas utilizadas en este documento son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Henkel y/o sus filiales en EE. UU., Alemania y demás países. © Henkel AG & Co. KGaA, 2025

next.henkel-adhesives.com/es