



FILTER UND MEMBRANEN VON BERGHOF FLUOROPLASTICS

Permeaflon®

Zuverlässige Lösungen für
Medical & Life Science



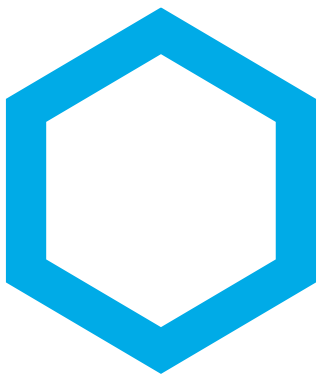
BERGHOF



Permeaflon®

Zuverlässige Lösungen für die Bereiche
Medical & Life Science

Der Begriff „Life Science“ verdeutlicht die immense gesellschaftliche Bedeutung und Vielfalt dieser Branche. Sie widmet sich den großen Herausforderungen unserer Zeit – von der medizinischen Forschung über die Entwicklung von Biotechnologien bis hin zum Umweltschutz. Während medizinische Produkte und Geräte zunehmend intelligenter und vernetzter werden, müssen sie gleichzeitig sicherer und qualitativ auf höchstem Niveau sein. Um diesen hohen Anforderungen gerecht zu werden, benötigen Unternehmen im medizinischen Bereich zuverlässige Partner und innovative Materiallösungen. Für beides steht die Berghof Fluoroplastic Technology.



Material & Herstellung

Permeaflon® von Berghof besteht aus reinem, porösem Polytetrafluorethylen (PTFE), einem Material, das für seine herausragenden Eigenschaften bekannt ist. Es ist nahezu beständig gegen alle Chemikalien und Medien. Dies ist besonders wichtig im medizinischen Bereich, in welchem Sauberkeit und Reinheit oberste Priorität haben. Darüber hinaus wird das poröse PTFE von Berghof einem Sinterprozess unterzogen, bei dem es auf über 300°C erhitzt wird. Dieser Prozess verleiht dem Material höchste Temperatur- und Formbeständigkeit, weshalb es beispielsweise in Autoklavierprozessen uneingeschränkt einsetzbar ist.

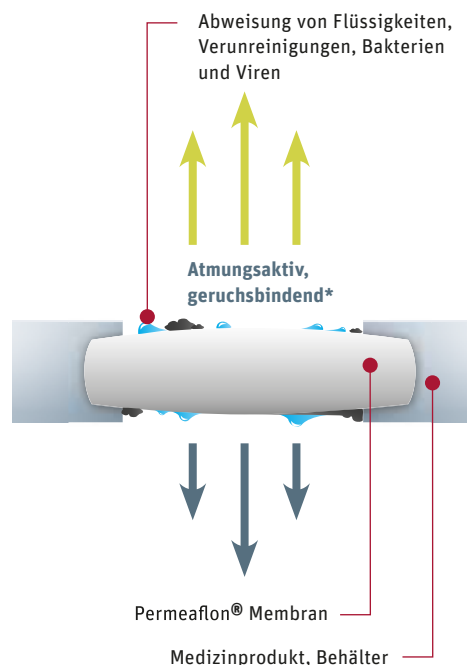
Eine weitere Besonderheit von Permeaflon® ergibt sich aus dem speziellen Herstellungsverfahren, dem isostatischen Verdichten des Ausgangsmaterials. Durch diesen Prozessschritt erhalten unsere Filtermedien, die sowohl Oberflächen- als auch Tiefenfiltrationsfunktionen bieten, ihre homogene Porenstruktur für eine konstante Filtrationseffizienz. An seiner Oberfläche modifiziert oder mit funktionalen Additiven angereichert, kann die Funktionalität von Permeaflon® hinsichtlich Leistung und Haltbarkeit zusätzlich optimiert werden. So bietet Berghof hochwertige, langlebige und zuverlässige Produkte, die die heutigen Anforderungen erfüllen.

Ihr Spezialist für hochwertige Lösungen im Bereich der medizinischen und pharmazeutischen Verpackungen

Für unsere Gesundheit sind innovative Verpackungslösungen entscheidend für den Schutz vor Infektionen. Unsere sterilen Barriere-Lösungen aus Permeaflon® spielen eine Schlüsselrolle bei den Bemühungen, Infektionen zu verhindern und Operations- und Behandlungsbereiche vor dem Eintrag unerwünschter Keime zu schützen. PTFE wird dabei häufig als Filterlösung in medizinischen Verpackungen verwendet, insbesondere für Operationsbesteck oder chirurgische Instrumente.

Durch seine herausragenden hydrophoben Eigenschaften und Chemikalienbeständigkeit bietet dieser Werkstoff eine effektive, sterile Barriere gegen Mikroorganismen und Partikel, wodurch die Sterilität des Verpackungsinhaltes aufrechterhalten wird. Unser Engagement für Qualität, Innovation und Patientensicherheit spiegelt sich in jeder Lösung wider, die wir bereitstellen.

Permeaflon® – Filter und Membranen



* An seiner Oberfläche modifiziert oder mit Additiven angereichert, kann die Funktionalität von Permeaflon® hinsichtlich Leistung und Haltbarkeit zusätzlich optimiert werden, z.B. durch Einsatz geruchsbindender Aktivkohle.

Die Vorteile

- Reines PTFE, Qualität made in Germany
- Filtrationseffizienz gegen Bakterien und Viren getestet (BFE¹ / VFE² gemäß ASTM F2101)
- Keine auslaugbaren, extrahierbaren Substanzen, Konformität mit USP Class VI
- Für Lebensmittelkontakt geeignet (FDA-konform)
- Homogene Porenverteilung für gleichbleibende Materialeigenschaften
- Atmungsaktiv und wasserabweisend (superhydrophob)
- Um hydrophile Eigenschaften und durch funktionale Additive erweiterbar
- Temperaturbeständig von -200 bis +260 °C (autoklavierbar)
- Nahezu universell chemikalienbeständig
- Gesinterte PTFE-Folien benötigen kein zusätzliches Trägermaterial
- Höchste Temperatur- und Formbeständigkeit

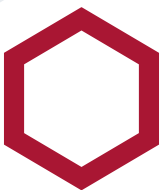
Wiederverwendbare Sterilisationsfilter für mehr Nachhaltigkeit

Im Bereich der Verpackung, des Transports und der Lagerung von chirurgischen und zahnmedizinischen Instrumenten, setzen herkömmliche Container Systeme bei der Dampfsterilisation traditionell auf Einwegfilter. Wiederverwendbare Filter aus Permeaflo® stellen hier eine nachhaltige Alternative dar. Hergestellt aus medizinischem, gesintertem PTFE sind sie temperaturbeständig und übernehmen in der Dampfsterilisation gleich zwei wichtige Funktionen: sie sorgen in wiederholten Sterilisationszyklen für kontinuierlichen Druckausgleich und bilden für die anschließende Lagerung eine Keimbarriere.

Permeaflo® Dauerfilter enthalten keine auslaugbaren, extrahierbaren Substanzen und entsprechen den Anforderungen der USP Class VI. Zudem bieten sie höheren Komfort und reduzierte Kosten im Vergleich zu herkömmlichen Einwegfiltern, da der Wechselaufwand beim Endkunden minimiert wird. Setzen Sie also auf verbesserte Effizienz und Nachhaltigkeit bei der Sterilisation mit wiederverwendbaren Filtern aus medizinischem PTFE von Berghof.

Daten zur Filtrationseffizienz

Membrantyp	Filtrationseffizienz
	Bakteriell (BFE)¹
M10W	99,999%
M15W	99,99%
M60W	99,999%
M100WL	99,9999%
	Viral (VFE)²
M60W	99,999%
M100WL	99,99%





Berghof

Forschung formt Ideen,
Erfahrung formt Verfahren



Das Streben nach Neuem, nach Innovativem, nach immer besseren Produkten, die unseren Kunden entscheidende Wettbewerbsvorteile sichern – für diesen Pioniergeist wird Berghof Fluoroplastics seit mehr als 50 Jahren von seinen Partnern und Kunden geschätzt.

Für uns ist das schlicht logisch. Denn wir wissen: Unternehmen, die sich auf ihren erreichten Erfolgen ausruhen, geraten schnell ins Hintertreffen. Die Zeiten ändern sich – unser klarer Fokus als Technologieführer bleibt gleich: Gemeinsam mit unseren Partnern und Kunden arbeiten wir ständig daran, das große Potenzial unserer Hochleistungskunststoffe restlos auszuschöpfen und für immer neue Anforderungen nutzbar zu machen.

Eine Vielzahl von Anwendungsmöglichkeiten

Die Anforderungen im Bereich Medical & Life Science sind mitunter sehr dynamisch, was zuverlässige medizinische Materialien und präzise Lösungen für die Diagnostik umso wichtiger macht. Unsere Permeaflo® Filter und Membranen bieten Konstanz und Verlässlichkeit für eine Vielzahl medizinischer Anwendungen und lassen sich flexibel an immer neue Herausforderungen anpassen, sei es in Bezug auf Formgebung, Porosität oder Zusammensetzung. Sie überzeugen durch exzellente Durchfluss- und

Filtrationseigenschaften, einschließlich optimalem Luftstrom, hoher bakterieller und viraler Filtrationseffizienz (ASTM F2101), sowie als effektive Flüssigkeitsbarrieren. Vom Schutz von Medizinprodukten in ihrer sterilen Verpackung, über den Druckausgleich von Flüssigkeitsbehältern, bis hin zu kontaminationsfreier Diagnostik für unumstößliche Ergebnisse – in enger Zusammenarbeit passen wir unser Material an, um die Anwendung unserer Kunden kontinuierlich zu verbessern.



Permeaflo®

Dauerfilter für Sterilisationsbehälter

- Gewährleistet eine kontinuierliche und schnelle Permeation
- Dampfdurchlässig & wasserabweisend; unerwünschte Flüssigkeiten perlen ab
- Rekontaminationssicher; Filter dient als effektive Eintrittsbarriere gegen Bakterien und Viren (ASTM F2101)
- Hochtemperaturfest (DIN EN 285, DIN EN 13060, ANSI/AAMI ST79:2017/R2022)
- Wiederverwendbar und somit günstiger und umweltschonender als Einmalfilter
- Widerstandsfähig gegenüber nahezu allen Chemikalien



Permeaflon®

Belüftung von Flüssigkeitsbeuteln

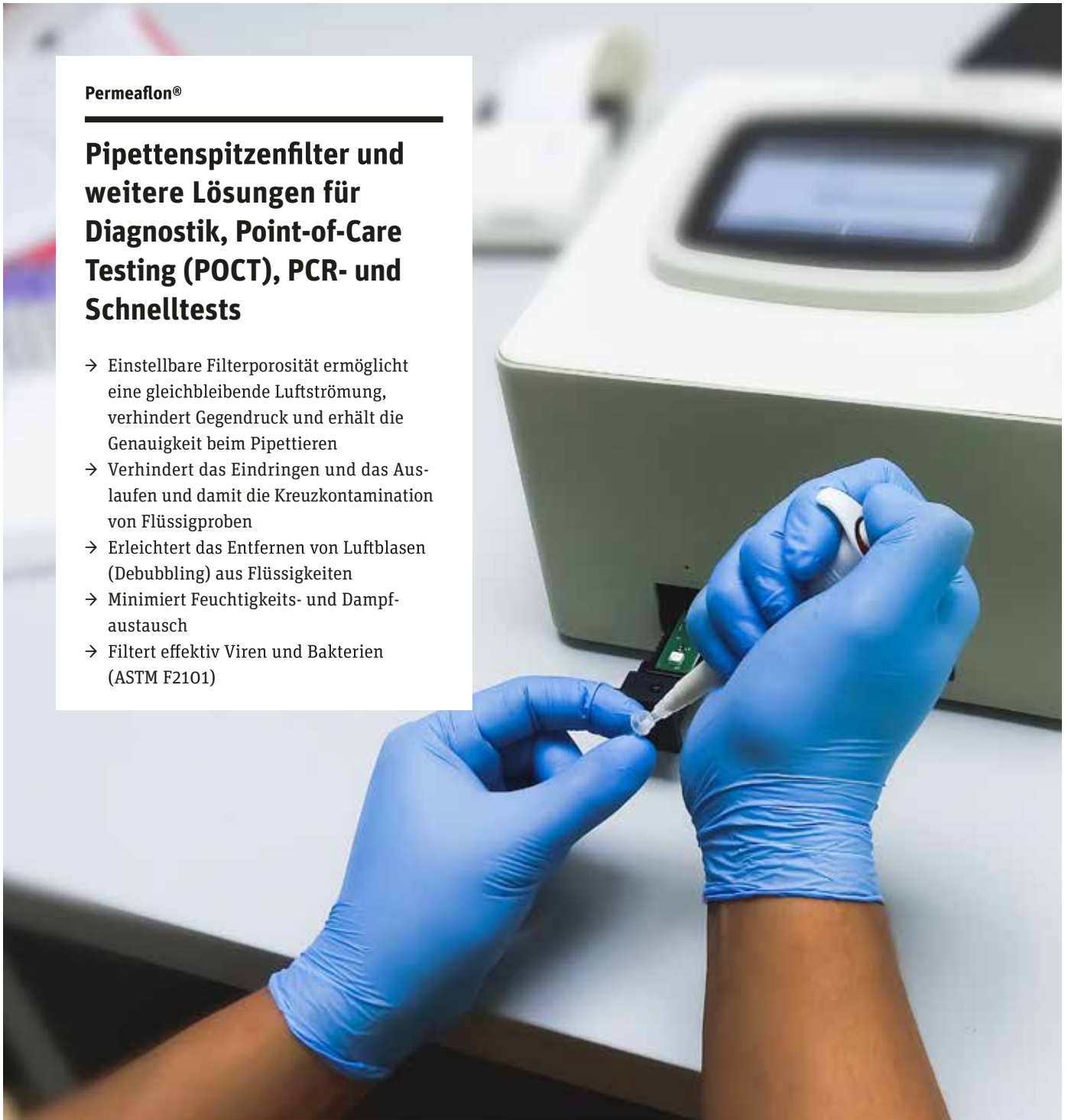
- Reguliert zuverlässig den Druckausgleich, um Ballonbildung zu vermeiden
- Schützt vor dem Eindringen von Keimen und dem Auslaufen von Flüssigkeiten
- Kompatibel mit gängigen Sterilisationsmethoden (Dampf- oder EtO Gassterilisation)
- Hergestellt aus physiologisch unbedenklichem und chemisch inertem Material
- Widerstandsfähig gegenüber nahezu allen Chemikalien



Permeaflo®

Pipettenspitzenfilter und weitere Lösungen für Diagnostik, Point-of-Care Testing (POCT), PCR- und Schnelltests

- Einstellbare Filterporosität ermöglicht eine gleichbleibende Luftströmung, verhindert Gegendruck und erhält die Genauigkeit beim Pipettieren
- Verhindert das Eindringen und das Auslaufen und damit die Kreuzkontamination von Flüssigproben
- Erleichtert das Entfernen von Luftblasen (Debubbling) aus Flüssigkeiten
- Minimiert Feuchtigkeits- und Dampfaustausch
- Filtert effektiv Viren und Bakterien (ASTM F2101)





Permeaflon®

Spritzenvorsatzfilter, Sicherheitskatheter IV- und Spike-Set Belüftungen

- Chemische Beständigkeit gegen aggressive Substanzen, wie Lösemittel
- Keine auslaugbaren oder extrahierbaren Stoffe
- Auslaufschutz durch Flüssigkeits- und Aerosolbarriere
- Verschweißbar, z.B. mittels Ultraschall, für eine hochreine Bauteilintegration ohne Adhäsive und Fremdstoffe



Permeaflon®

Belüftung von Sterilverpackungen

- Kontinuierlicher Druckausgleich
- Effektive Eintrittsbarriere gegen Bakterien und Viren (ASTM F2101)
- Schützt den Inhalt vor Eindringen und Austreten von Flüssigkeiten
- Robust und zuverlässig in chemisch aggressiven Umgebungen
- Verschweißbar, z.B. mittels Ultraschall, für eine hochreine Bauteilintegration ohne Adhäsive und Fremdstoffe
- Anpassbare, dreidimensionale Formen nach Kundenwunsch

Kundenindividuelle Lösungen

Als Spezialist für die Verarbeitung von Hochleistungskunststoffen, insbesondere Polytetrafluorethylen (PTFE), tragen wir dazu bei, innovative Lösungen für den Bereich Life Science zu entwickeln. Unsere Permeaflon® Dauerfilter aus PTFE bieten eine zuverlässige Grundlage für medizinische Anwendungen und erfüllen höchste Standards in Bezug auf Reinheit und Beständigkeit. Dabei legen wir stets besonderen Wert auf die individuellen Bedürfnisse unserer Kunden. Unsere Produkte sind in verschiedenen Konfigurationen (Rollenware, Zuschnitte, Stanzteile, Rohre, Fritten, Diaphragmen und andere 3D-Geometrien) erhältlich und auch die technischen Eigenschaften des Materials wie Porengröße, Luftdurchsatz und Wasser-

eintrittsdruck können an Ihre speziellen Bedürfnisse angepasst werden. Diese Flexibilität stellt sicher, dass Sie ein Produkt von uns erhalten, das perfekt auf Ihre Anforderungen zugeschnitten ist.

Unser erfahrenes Team von Ingenieuren und Fachleuten begleitet Sie von der Erstanfrage über den gesamten Prozess hinweg. Es unterstützt Sie mit der schnellen Bereitstellung von Materialmustern und entwickelt gemeinsam mit Ihnen eine für Ihre Applikation passende Lösung. Kontaktieren Sie uns, um mehr über die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von Permeaflon® in den Bereichen Life Science und Medizintechnik zu erfahren.



„Als Geister Medizintechnik handeln wir immer verantwortungsbewusst, wenn es um Rohstoffe geht und versuchen die Nachhaltigkeit unserer Produkte zu steigern, wo dies möglich ist. Darum setzen wir in einem Großteil unserer SurgiBOX™-Sterilisationsbehälter inzwischen wiederverwendbare Sterilisationsfilter der Firma Berghof ein.“

Christian Geister, CTO

Dauersterilisationsfilter aus Permeaflon®

Vorteile, die Ihren Kunden und der Umwelt gefallen werden.

Kosten & Nutzen bei der Verwendung

Im Vergleich zu herkömmlichen Einwegfiltern



Annahme:
Verwendung des Permeaflon®
Dauerfilters für mindestens
1.200 Zyklen.



Annahme:
Verwendung des Permeaflon®
Dauerfilters für mindestens 1.200
Zyklen und ca. 12 Sekunden pro
Wechsel des Einwegfilters.



Technisches Datenblatt

Physikalisch-Technische Spezifikationen	
Material	Permeaflon® - aus porösem, virginalem Polytetrafluorethylen (PTFE) Symmetrisch poröse Struktur Beidseitig hydrophob Frei von PFOA & PFOS Frei von Schwermetallen Frei von tierischen Substanzen
Porenvolumen	5–50%
Temperaturbeständigkeit	-200 bis +260 °C
Chemische Beständigkeit	Nahezu universell
Physiologische Eigenschaften	Physiologisch unbedenklich
SICHERHEITSHINWEIS:	Bei Temperaturen von > 400°C muss mit gesundheitsschädlichen, gasförmigen Spaltprodukten aus der thermischen Zersetzung gerechnet werden.
Transport und Lagerung	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften, WGK (0). Produkt ist statisch leicht aufladbar, Reibung vermeiden. Bei Raumtemperatur unbegrenzt lagerfähig.
Verarbeitungshinweis	Keine vordefinierte Einbaurichtung, da symmetrisch porös. Thermisch und durch Ultraschall verschweißbar auf diversen Kunststoffen. Schweißbarkeit ist im Einzelfall vom Verarbeiter zu prüfen. Bei selbstklebender Ausführung gelten spezielle Verarbeitungshinweise.
Konformität	<ul style="list-style-type: none">– Verordnung 10/2011/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Umsetzung in Deutschland durch BedGgstV), ergänzt um die Richtlinien 2011/8/EG, 2007/19/EG und 2002/72/EG.– Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS2).– Richtlinie 2003/11/EG über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Pentabromdiphe-nylether, Octabromdiphenylether)– Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) (REACH)– Perfluorooctansulfonate (PFOS) gemäß EU-Richtlinie 2006/122/EG (30. Änderung der EU-Richtlinie 76/769/EWG) oder Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und Vorläuferverbindungen gemäß (EU) 2019/1021 (POP).
¹ BFE - Bakterielle Filtrationseffizienz	Unser Permeaflon® PTFE-Material übertraf den Standard-BFE-Wert von 98 %, alle Prüfkriterien der Testmethode wurden erfüllt. Dieses Standard-BFE-Prüfverfahren wurde von Nelson Laboratories, LLC (NL) modifiziert, um eine stärkere Belastung als im normalen Gebrauch zu erzielen. Diese Methode wurde an die ASTM F2101 angepasst. Die Tests wurden in Übereinstimmung mit den Vorschriften der US FDA zur guten Herstellungspraxis (GMP) 21 CFR Teile 210, 211 und 820 durchgeführt. Die vollständigen Testdaten und Informationen sind auf Anfrage erhältlich.
² VFE - Virale Filtrationseffizienz	Unser Permeaflon® PTFE-Material erfüllte alle Akzeptanzkriterien der Prüfmethode. Dieses Standard-VFE-Prüfverfahren wurde von Nelson Laboratories, LLC (NL) modifiziert, um eine stärkere Belastung als bei normalem Gebrauch zu erreichen. Dieses VFE-Prüfverfahren bei erhöhter Beanspruchung wurde an die ASTM F2101 angepasst. Die Tests wurden in Übereinstimmung mit den Vorschriften der US FDA zur guten Herstellungspraxis (GMP) 21 CFR Teile 210, 211 und 820 durchgeführt. Die vollständigen Testdaten und Informationen sind auf Anfrage erhältlich.