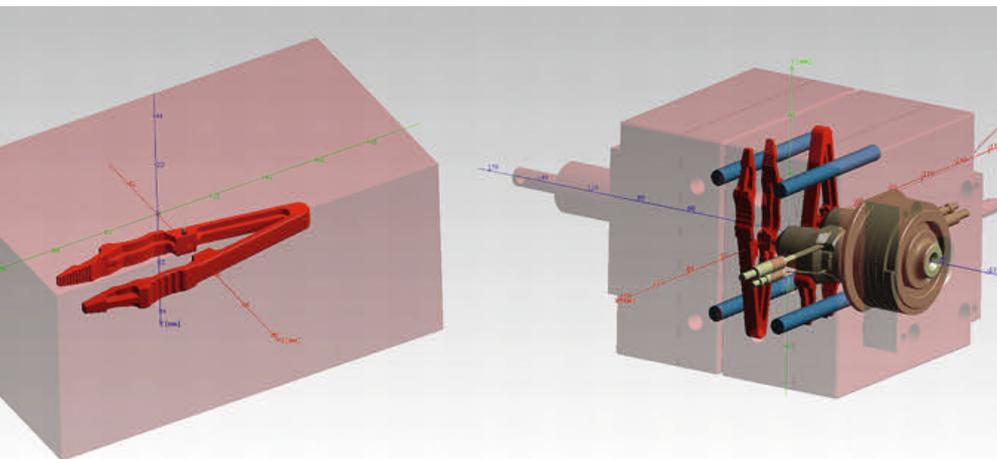


Mut zu kleinen Lösungen

Medizintechnik. Medizinische Pinzetten aus PEEK für den OP-Bereich stellen hohe Anforderungen an Maschinen und Herstellprozess. In einem Gemeinschaftsprojekt für die K-Messe brechen sieben Unternehmen mit gängigen Produktionskonzepten und beweisen, dass kleine, smarte Produktionsanlagen alle technischen und wirtschaftlichen Hürden überspringen.



„Virtual Molding“ – der Modellumfang für die Simulation: links das 3D-Modell der Pinzette, rechts das vollständige Werkzeug inklusive Heizung und Heißkanal (Bild: Sigma Engineering)

MARC TESCHE

Um den Weg zum Aufbau einer Produktion medizinischer Kunststoffartikel erfolgreich zu beschreiten, brauchen Verarbeiter einen langen Atem und eine starke Basis für die Anschubfinanzierung. Lange Beschaffungszeiten und hohe Investitionskosten für die einzelnen Gewerke machen diese Projekte teuer und mitunter riskant. Die Auswahl eines qualifizierten Kunststoffes, das Zusammenspiel der erforderlichen Anlagenkomponenten – Materialaufbereitung, Spritzgießmaschine, Werkzeug, Heißkanal, Heißkanalregelung – und die Schulung des Bedienpersonals für den Umgang mit dem in der Regel kleinen und sensiblen Prozessfenster sind ein komplexes Unterfangen. Unabhängig von der verpflichtenden Dokumentation und den einzuhaltenden Normen, wie der GMP (Good Manufacturing Practice), ist der Einstieg in die Medizinproduktion immer

ARTIKEL ALS PDF unter www.kunststoffe.de
Dokumenten-Nummer KU111497

mit einem hohen Risiko verbunden. Da ist es von ausgleichendem Vorteil, dass Medizinprodukte Langläufer sind – steht die Produktion, darf der Hersteller auf einen langen zeitlichen Horizont hoffen.

Eingetretene Pfade verlassen

Zur Produktion chirurgischer Pinzetten aus dem Hochleistungskunststoff PEEK entschied sich bislang niemand in der Branche für eine Lösung mit einer Mikrospritzgießmaschine. Vergleichbare Pinzetten werden bislang auf „erwachsenen“ Spritzgießmaschinen mit Multi-Kavitäten-Heißkanalwerkzeugen unter Reinraumbedingungen produziert.

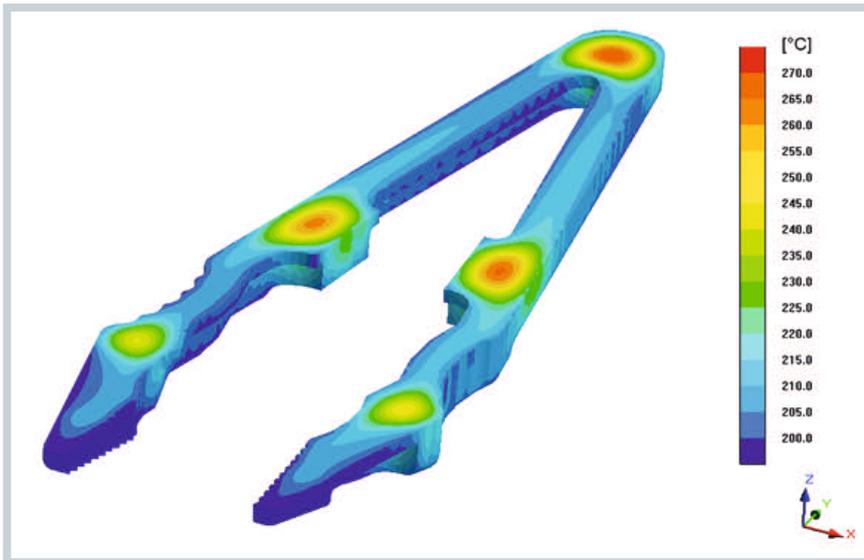
Dabei lohnt es sich, die Planung innerhalb der genannten Rahmenbedingungen aus einer anderen Perspektive zu betrachten. Stichwort: Miniaturisierung in der Medizintechnik. Die Investitionskosten für eine Produktionseinheit lassen sich durch ein Konzept mit einer Mikrospritzgießmaschine erheblich senken. Darüber hinaus verbraucht eine Mikrospritzgießmaschine weniger Energie, Wasser und

Druckluft. Die Betriebskosten liegen typischerweise bei nur ca. 30 % im Vergleich zu einer größeren Spritzgießmaschine. Eine Kleinmaschine benötigt aufgrund ihrer geringen Baugröße kaum Volumen und Stellfläche in einem Reinraum. Sie lässt sich einfach handhaben und reinigen, dazu ist sie leise und emittiert kaum Abwärme und Partikel. Die kurzen Hübe der Maschinenbewegungen – für ein Modell des Typs babyplast 6/10P (Hersteller: Christmann Kunststofftechnik GmbH, Kierspe) beträgt der Öffnungshub 110 mm und der Auswerferhub 45 mm – sind ein zusätzlicher Pluspunkt für kurze Zyklen. Kurzum – eine Mikrospritzgießmaschine bietet ein Bündel von Vorteilen und ist damit nicht von ungefähr reinraumtauglich.

Ein Spritzgießwerkzeug für eine babyplast-Maschine wiegt etwa 5 bis 6 kg. Das vereinfacht die Beschaffung, den Transport, die Werkslogistik und die Handhabung dieser Werkzeuge erheblich. Die Beschaffungszeit für ein Vollheißkanal-Werkzeug liegt bei ca. zehn bis zwölf Wochen. Wer mit einer derartigen Minilösung noch keine Erfahrung hat, sollte sich ins Bewusstsein rufen: Entscheidend für die Qualität der Formteile ist die Güte der formgebenden Konturen und nicht die Größe oder das Gewicht des Werkzeugs.

Gemeinschaftsprojekt mit sicherem Prozessfenster

Gerade bei Hochtemperaturwerkstoffen wie PEEK bietet das geringe Volumen eines Mikrospritzgießwerkzeugs eine Reihe von Vorteilen, z. B. eine kurze Aufheizzeit, eine gute Temperaturregelung und eine gleichmäßige Temperaturverteilung – physikalische Eigenschaften, die der sichereren Prozessführung und somit der Anlagenverfügbarkeit sowie der Qualität des Endprodukts zugute kommen.



Ein Ergebnis der Simulation: So stellt sich die Temperaturverteilung im Formteil zum Zeitpunkt der Entformung dar (Bild: Sigma Engineering)

Eine smarte Lösung mit einer Mikrospritzgießmaschine bietet damit sowohl technische als auch organisatorische Vorteile für die Herstellung technisch anspruchsvoller Medizinprodukte: Eine konstant hohe Teilequalität paart sich mit guter Verfügbarkeit und geringen Herstellkosten. Um das unter Beweis zu stellen, haben sich anlässlich der K 2013 mehrere Unternehmen zu einem Messeprojekt in der Medizintechnik zusammengeschlossen (**Tabelle 1**). Das Projekt verfolgt dabei einen ganzheitlichen Ansatz: Von der Produktidee über die Werkstoffauswahl, die Design-, Prozess- und Werkzeugsimulation, die Heißkanalauswahl, den Bau des Werkzeugs inklusive integrierter Druckregelung und Temperaturmessung bis zur Produktionsmaschine mit vollständig integrierter Peripherie greifen alle Elemente ineinander, um eine sichere und kostengünstige Serienproduktion zu erreichen.

Sterilisierbare Hochleistungskunststoffe aus PEEK

Die Substitution von Edelstahl bei der Fertigung chirurgischer Instrumente stellt hohe Anforderungen an den eingesetzten Werkstoff. Neben den mechanischen Eigenschaften wie Festigkeit und Steifigkeit, die beim Ersatz von Metallen in allen Branchen gefordert sind, verlangt die Anwendung in der Medizintechnik biokompatible Werkstoffe, die sich mit allen im klinischen Alltag gängigen Verfahren sterilisieren lassen.

Für das auf der K 2013 gefertigte Musterbauteil, eine Pinzette, wurde daher ein Hochleistungskunststoff auf PEEK-Basis (Polyetheretherketon, Typ: Kebapeak XC1730; Hersteller: Barlog plastics) ausgewählt. Das Material zeichnet sich durch eine hohe Biegefestigkeit von 300 MPa aus. Zudem lässt sich PEEK problemlos mit Heiß- →

Unternehmen	Internet-Adresse	Aufgabe
Barlog plastics GmbH, Overath	www.barlogplastics.de	Material PEEK
Thomas Langshausen, Köln	www.thomas-langshausen.de	Entwicklung und Konstruktion
Sigma Engineering GmbH, Aachen	www.sigmasoft.de	Design- bis Prozesssimulation
Günther Heißkanaltechnik GmbH, Frankenberg	www.guenther-heisskanal.de	Heißkanalsystem
Präzisionsformenbau Gärtner GmbH, Lüdenscheid	www.praezisionsformenbau.de	Werkzeugbau
Kistler Instrumente AG, Winterthur/Schweiz	www.kistler.com	Druck- und Temperaturmessung
Christmann Kunststofftechnik GmbH, Kierspe	www.babyplast.de	Mikrospritzgießmaschine babyplast

Tabelle 1. Sieben Partner haben sich zusammengeschlossen, um eine medizinische Pinzette in Mikrotechnik zu fertigen

dampf, Ethylenoxid oder Gammastrahlung sterilisieren.

Hochleistungskunststoffe dieses Typs schmelzen erst bei Temperaturen jenseits von 340 °C und werden mit Massetemperaturen bis über 400 °C verarbeitet: Die hohe Glasübergangstemperatur von 135 °C erfordert eine gute Werkzeugtemperierung mit Oberflächentemperaturen von mindestens 180 °C. Wegen des geringen Schussvolumens von 11,9 cm³ wurde eine Mikrospritzgießmaschine des Typs babyplast zur Fertigung der Bauteile ausgewählt und das Spritzgießwerkzeug elektrisch beheizt.

Durchgängige Simulation vom Design bis zum Prozess

In enger Absprache zwischen allen Projektteilnehmern wurden Produktdesign und Materialauswahl festgelegt sowie Prozess, Werkzeug- und Maschinenkonzept ausgelegt. Bei der Präzisionsformenbau Gärtner GmbH liefen alle Informationen zusammen, sie setzte die Produktidee innerhalb von acht Wochen in ein 2-fach-Vollheißkanal-Serienwerkzeug mit integrierter Druck- und Temperaturmessung um.

Grundlage des Formteils Pinzette war eine Design-Simulation (Software: Sigmasoft, Sigma Engineering GmbH), die folgende Ergebnisse lieferte:

- benötigter Fülldruck (ohne Heißkanal) bei einer Füllzeit von 1 s: 550 bar;
- Nachdruckwirkung: etwa 7 s;
- Erstarrungszeit: maximal 20 s.

Der Aufwand der Design-Simulation lag bei unter zwei Stunden.



Der kompakte 2-fach-Vollheißkanal mit den beiden Schaftdüsen des Typs 5SMT30K ist modular aufgebaut (Bild: Günther)

Dem schloss sich eine Prozess-Simulation (Virtual Molding) an: Dazu werden die CAD-Daten des Werkzeugs und Heißkanals übernommen sowie Heizpatronen und Regelungspunkte modelliert. Ein 3D-Netz des gesamten Systems lässt sich innerhalb von Minuten erstellen. Nach der Auswahl der passenden Werkzeuglegierungen werden die Prozessparameter aus der vorlaufenden Design-Simulation zuzüglich angenommener Nebenzeiten und eines Sicherheitsaufschlags übernommen.

Die Simulation des Werkzeugs startet bei 20 °C mit anschließendem Aufheizen (sogenannte PI-Findungsphase) und Vorheizen des Werkzeugs auf Solltemperatur. Es folgt eine Multizyklusanalyse, um das Werkzeug im stationären Zustand zu betreiben. Um das Werkzeug zu bewerten und um die geforderte Oberflächentemperatur von 180 °C zu erreichen, werden die Heizpatronen (mit internen Fühlern)



Für anspruchsvolle Anwendungen im Reinraum ist die babyplast-Maschine optional in Edelstahlausführung erhältlich (Bild: Christmann Kunststofftechnik)



Die Mikrospritzgießmaschine zeichnet sich durch geringe Investitions- und Betriebskosten sowie eine angussarme Produktion aus

(Bild: Christmann Kunststofftechnik)

auf 190 °C eingestellt. Die Oberflächentemperatur des Werkzeugs ist sehr gleichmäßig verteilt, die Abweichung beträgt weniger als 5 °C. Es treten keine Hotspots auf.

Die energetische Bilanz fällt folgendermaßen aus: Die benötigte Heizleistung im stationären Zyklus liegt bei 20 W, die benötigte Heizleistung für den Heißkanal etwa bei 200 W. Die Überprüfung des Füllverhaltens in den beiden Kavitäten bestätigte folgendes Bild:

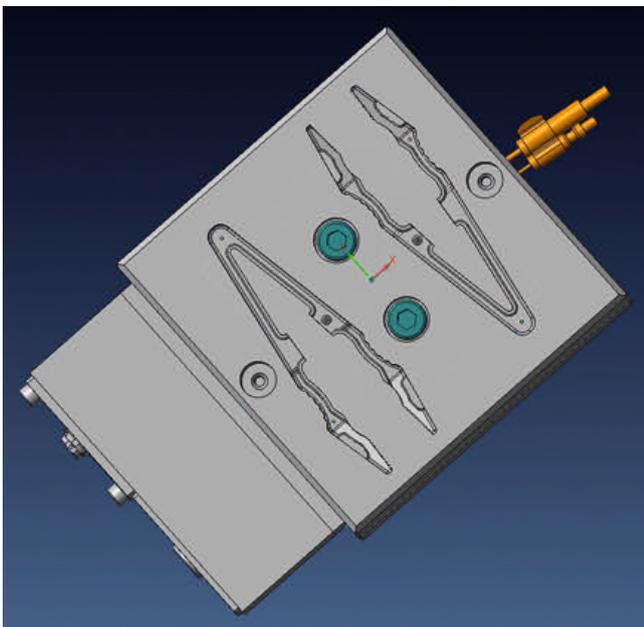
- eine gleichmäßige Füllung und einen Druckbedarf mit Heißkanal von etwa 1000 bar (an der Maschinendüse),

- eine unveränderte Nachdruckwirkung und
- eine im Niveau dem optimalen Zustand sehr ähnliche Erstarrungszeit – ein Zyklus kann mit Nebenzeiten 30 s dauern.

Der Aufwand für die Prozess-Simulation lag bei etwa vier Stunden.

Hohes Qualitätsniveau mit Sensoren im Prozess

Für die Anwendung kommt ein 2-fach-Vollheißkanal kompakter und →



Die hier dargestellte kompakte Düsenseite des Werkzeugs beinhaltet die Anschlüsse für den Heißkanal

(Bild: Präzisionsformenbau Gärtner)

**Das System CoMo-
Injection überwacht in
beiden Kavitäten den
Werkzeuginnendruck und
die Temperatur. Die Aus-
wertung der Prozessdaten
nahezu in Echtzeit soll eine
Null-Fehler-Produktion
ermöglichen** (Bild: Kistler)



modularer Bauart (Hersteller: Günther Heisskanaltechnik GmbH) zum Einsatz, dessen Schaftdüsen (Typ: 5SMT30K) die thermische Trennung zum Werkzeug gewährleisten. Der Heißkanal wurde mit hochtemperaturbeständigen Heizungs- und Fühleranschlüssen sowie einer schmelzeschonenden Verbohrung in der kompakten Verteilung ausgelegt. Er ist konventionell leicht zu reinigen, im Fall eines Falles lassen sich alle Komponenten wie Spitzen, Thermolemente oder Heizungen auswechseln. Das System erlaubt es, auf kleinstem Bauraum technische Kunststoffe prozesssicher zu verarbeiten. Alle Bauteile des anpassungsfähigen Heißkanalsystems können separat geregelt werden. Vor allem aber ist der Heißkanal für die Verarbeitung von Hochtemperaturwerkstoffen wie PEEK geeignet, was sich in hochwärmeleitenden Düsenspitzen und dem effektiven Verschleißschutz zeigt.

Qualität senkt Kosten und erzeugt Liefersicherheit. Die „Cost of poor Quality“ zu senken, ist nur durch Integration der Qualitätssicherung in den eigentlichen Spritzgießprozess möglich. Im Pinzetten-Werkzeug verrichtet ein kombinierter Druck- und Temperatursensor (Hersteller: Kistler Instrumente AG) seinen Dienst auf engsten Platzverhältnissen. Zur Überwachung und Steuerung des

Prozesses erfassen die Sensoren mit 1 mm Frontdurchmesser die Druck- und Temperatursignale in den Kavitäten angussnah und angussfern. Diese Prozessgrößen visualisieren quasi das Qualitätsniveau.

Auch der eigentliche Spritzgießprozess ist sensorisch abgesichert: So erfolgt das Umschalten von der Einspritz- auf die Nachdruckphase bei konstanten Füllgraden in den Kavitäten auf Basis des Werkzeuginnendruckes. Durchschreitet der Sensor eine definierte Druckschwelle, löst er ein Umschaltensignal aus. In der Praxis ist die Null-Fehler-Produktion einer medizinischen Pinzette mithilfe der Werkzeuginnendruck- und Kontakttemperatursensorik der sicherste Weg. Die Separierung des Ausschusses wird auf Basis von Prozessmessdaten mit dem System CoMo-Injection (Kistler) gesteuert.

Angussfreie Produktion

Die vollautomatische Produktion der Pinzetten aus PEEK läuft in einer Zykluszeit von ca. 30 s. Heißkanaltechnik und die Kolbeneinspritzung der babyplast-Maschine erlauben eine angussarme bzw. -freie Produktion. Im Gegensatz dazu ist das Verhältnis von Anguss und Teilegewicht bei größeren Maschinen oft ungünstig: Um die Verweilzeit des Materials bei kleinen Schussgewichten und

Materialdurchsätzen gering zu halten, werden die Angüsse größer gemacht. Der Anguss wiegt dann sehr oft ein Vielfaches des Formteils. Und er muss eingemahlen werden.

Schutzinhausung und Maschinenrahmen der Mikrospritzgießmaschine bestehen aus reinigungsfreundlichem Edelstahl und sind reinraumtauglich. Zudem können die Teile in einer Fertigungszelle inline direkt einem Beutelautomaten zugeführt werden. Generell hat das „In-lining“ den Vorteil einer in sich geschlossenen Produktion. Optional ist die Maschine mit 62,5 kN Schließkraft mit vergrößertem Holmabstand (lichte Holmweite 122 × 122 mm) verfügbar. Damit können auch Werkzeuge mit großem Nestabstand und komplexer Geometrie bzw. Schieberentformung zum Einsatz kommen.

Fazit

Für anspruchsvollste Anwendungen in der Medizintechnik bietet eine durchdachte und zweckmäßig ausgelegte Mikrospritzgießmaschinen-Lösung erhebliches Einsparpotenzial bei Investition und laufenden Produktionskosten. Die Qualität der hergestellten Produkte ist konventionellen Produktionskonzepten mindestens ebenbürtig. Der „Time to Market“-Planungshorizont kann erheblich verkürzt und so das Investitionsrisiko minimiert werden.

Der niedrige Energieverbrauch ist einer der Schlüsselfaktoren, die für eine Miniaturisierung der Produktion sprechen. Die Heizleistung im Werkzeug kann bei der Herstellung der Pinzette aus PEEK auf 200 W gesenkt werden. Das thermische Gleichgewicht im Werkzeug ist bereits nach rund zehn Schuss erreicht. Danach herrscht eine Balance, in der die Heizelemente nur noch zur Temperaturregelung mit geringer Heizleistung zum Zuge kommen. Es stellt sich ein stabiler und robuster Betriebspunkt ein, der sich relativ unempfindlich gegen Prozessstörungen verhält. Nicht zuletzt aufgrund der geringen Anzahl an Prozessparametern und Peripheriegeräten ist das gesamte Produktionsdesign von Mikrospritzgießmaschinen in der Medizin- und Reinraumtechnik überaus anwender- und bedienerfreundlich. ■

DER AUTOR

DIPL.-ING. (FH) MARC TESCHE, geb. 1968, ist seit August 2012 Leiter Technischer Vertrieb der Christmann Kunststofftechnik GmbH, Kierspe; tesche@babyplast.de