

Kunststoffe

MEDICAL



- INNOVATION DURCH TECHNOLOGIETRANSFER
- PATIENTENGERECHTES DESIGN
- IMPLANTATE MIT WIRKSTOFF
- FÜHRUNGSDRAHT AUS GFK
- ERNÄHRUNG AUS DER PET-FLASCHE

Foto: Philips Medical Systems

Tagungsbericht. Die erste Fachtagung „Kunststoffe medical“ am 11. und 12. Juni 2007 in Fellbach/Stuttgart bot eine neue Plattform für den Austausch zwischen Medizintechnik-OEMs und der Kunststoffbranche. Es wurden Anforderungen an Kunststoffbauteile in der Medizintechnik definiert sowie vielfältige Lösungen aufgezeigt.

Impulse für die Medizintechnik

Die Bandbreite für den Einsatz von Kunststoffen in der Medizin ist sehr vielseitig. Dazu gehören z. B. Katheterschläuche, Endoskope, Implantate, Inhalatoren oder im Pharmabereich Verpackungsmaterialien sowie Substratwerkstoffe für neuartige mikrofluidische Lab-on-a-Chip-Systeme“, so PD Dr. Ing. Andreas E. Guber von der Universität Karlsruhe und vom Forschungszentrum Karlsruhe GmbH, der die Fachtagung leitete und moderierte.

In seinem Impulsvortrag definierte Prof. Dr. med. Dr. Ing. habil. Erich Wintermantel, Ordinarius an der Technischen Universität München und früherer Geschäftsführer und Gründer der Item GmbH, die Anforderungen an die Zukunft der Life-Science-Polymeren und präsentierte die sogenannte Fellbacher Liste.

Fellbacher Liste

Die Liste besteht aus einem Programm von insgesamt sieben Punkten, die den künftigen Weg der Medizintechnik beschreiben und in eine geordnete Zukunft in der Nutzung und Entwicklung von Polymeren führen könnten. Der erste Punkt bezieht sich auf die Zusammenarbeit zwischen Industrie bzw. industrienaher Forschung mit der Gesetzgebung und lautet: „leite, wer dich leitet“.

In einem zweiten Punkt werden die Rohstoffhersteller aufgefordert, gene-

rell Medical-Grade-Materialien zur Verfügung zu stellen, denn frühe Verantwortung zahle sich aus. Drittens sollten alle Kunststoffe antiinfektiös ausgestattet sein, weil jede fremde Oberfläche im menschlichen Körper Infektionen verursachen kann. Der Verzicht oder das Vereinfachen der Sterilisation bildete den vierten Punkt, alternativ sollte die Produktion und Verpackung unter sterilen Bedingungen erfolgen. Der fünfte Punkt konzentrierte sich auf den Wegfall oder die Vereinfachung der Zeitgrenzen in Bezug auf Implantate. An sechster Stelle stand die Forderung nach der Wiederverwertung und Bildung von geschlossenen Kreisläufen der Life-Science-Polymerwerkstoffe. Bei der Gewissenhaftigkeit der Arbeitskräfte im Krankenhaus sei diese Forderung zuverlässig einzulösen. Die abschließende siebte Forderung betraf die Intensivierung bei der Bildung von Interessennetzwerken.



Gesetzeslage und Prüfvorschriften spannen den Rahmen, in dem sich Medizin-OEMs und ihre Zulieferer bewegen dürfen, um das Risiko für den Patienten zu minimieren. Der Beitrag von Dr. Gernot Oberländer, TÜV Rheinland Product Safety GmbH, sowie von Dr. Sabine Vogt, Regulatory Affairs der BASF AG, gaben hilfreiche Hinweise, wie diese Rahmenbedingungen in der Kunststoffbranche interpretiert werden müssen.

Anforderungen der OEMs. Das Polymerforum – eine Interessensvertretung von derzeit neun Medizin-OEMs (AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Vectura, Teva, Novartis, Pfizer, sanofi aventis und Bayer Healthcare, ab Oktober weiter wachsend), vertreten durch Marco Sabanes von der Novartis Pharma AG – stellte sich und seine gemeinsam formulierten Anforderungen an die Kunststoffbranche vor. Die hierin vereinten OEMs haben einen Forderungskatalog für Material- und Bauteilhersteller unter www.polymerforum.com publiziert. Ihr Ziel ist eine partnerschaftliche Beziehung zu ihren Lieferanten, um gemeinsam das Risiko für den Patienten sowie auch das Geschäftsrisiko zu minimieren.

Werkstoffe und deren Modifikation

„Schlüssel zur Risikoreduzierung der OEMs ist die Wahl des richtigen Health-



Problemlose Einnahme von
Antibiotikum für Kinder
ab zwei Jahren mithilfe
eines speziell entwickelten
Trinkhalm

care & Diagnostics-Materials sowie des richtigen Kunststoffverarbeiters“, so Dr. Christian Bonten von der BASF AG. Technische Performance des Materials sei sicherlich wichtig, tritt jedoch hinter dem Zwang zur Risikominimierung zurück. Er weist auch vor dem Hintergrund der vollmundigen Zusicherungen verschiedener Rohstoffhersteller deutlich darauf hin, „... ohne Zusicherung der Rezepturkonstanz ist jegliche Materialzulassung und jegliches Zertifikat eines Rohstoffherstellers hinfällig!“ Neben der Wahl des geeigneten Werkstoffs können Eigenschaften auf die Bedürfnisse der Branche auch noch nachträglich hin modifiziert werden.

Auswahl neuer Entwicklungen

Ein innovatives und einfaches Applikationssystem für die orale Zuführung von Antibiotika für Kinder ab zwei Jahren wurde von der Raumedic AG vorgestellt. „Es handelt sich um einen Trinkhalm, in dem das Antibiotikum eingefüllt ist und der als Darreichungsform genutzt werden

kann. Den Trinkhalm gibt es in mehreren Farben, wobei die Farbkennzeichnung unterschiedlichen Antibiotika zugeordnet ist. Aufgrund der exakt eingebrachten Einzeldosis pro Applikationssystem ist keine fehlerhafte Dosierung möglich“, beschrieb Dr. Thomas Jakob, Forschungs- und Entwicklungsleiter des Competence Centers Components der Raumedic AG in Helmbrechts. Das Gesamtsystem bestehend aus spritzgegossener Schutzkappe, extrudiertem Trinkhalm und einem sogenannten Controller wird beim Raumedic-Kunden, der Firma Grünenthal GmbH, vollautomatisiert montiert und mit dem Antibiotikum befüllt (Titelbild).

Christoph Möller, Projektmanager Polymers bei der Bio-Gate AG, Bremen, stellte antimikrobiell wirksame Polymer-Nanocomposite-Ausrüstungen vor, mit deren Hilfe sich Materialien und Oberflächen durch mikro- und nanoskaliges Silber mit einem langfristigen und medizinisch wirksamen Schutz gegen Bakterien, Pilze und andere Krankheitserreger ausstatten lassen. ■ GG

Innovationen für die Medizintechnik

Technologietransfer. Die Automobil- und Telekommunikationstechnik gelten als Innovationsmotoren für die Wirtschaft. Viele Entwicklungen aus diesen Branchen wie das Spritzgießen von Dauermagneten oder das Montagespritzgießen sind zunehmend auch für die Medizintechnik von Interesse.



In diesem Blutzuckermessgerät sind unterschiedliche innovative Verarbeitungstechniken vereint

(Fotos: Oechsler)

**ARNO ROGALLA
DIETMAR DRUMMER
MANFRED RIEHL**

Wenn eine Erfindung, technische Neuerung oder Entwicklung wirtschaftlich erfolgreich in einer spezifischen Branche einschlägt, spricht man von einer Innovation. Man kann auf sie stoßen, indem man systematisch nach ihnen „sucht“. Hierzu nutzt man Methoden wie Wert- und Funktionsanalysen für die Entwicklung oder Patentanalysen. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, sich an Branchen zu orientieren, die in ihren Verfahren zur Produktherstellung der eigenen Branche ähnlich sind. Gerade die Automobil- und die Telekommunikationsindustrie gelten in Deutschland als Innovations- und Wachstumsmotoren. Fertigungstechniken, die für diese Branchen genutzt werden, werden zunehmend für die Medizintechnik interessant sein.

Nicht von ungefähr sehen Blutzuckermessgeräte heute bereits aus wie Mobiltelefone (Titelbild).

Die Autoren zeigen einige ausgewählte innovative Technologien auf, die für Anwendungen in der Medizintechnik heute entweder bereits genutzt werden oder die für eine breitere Nutzung in der Medizin- und Pharmabranche zukünftig vielversprechend sind.

Fein abgestimmtes Netzwerk im Mikromontagespritzgießen

Gut ein halbes Milligramm, exakt 0,00056 g, brachte das kleinste Mikropräzisions-Zahnrad Anfang der 1980er-Jahre auf die Waage (Bild 1). Die Kompetenz im Spritzgießen von Klein- und Mikroteilen wurde in Deutschland über die Jahre konsequent weiterentwickelt und mündete in eine viel beachtete Anwendung: Auf der K 2004 wurde ein im Montagespritzgießen gefertigtes Mikrogetriebe (Bild 2) vorgestellt.

Mehr als für jedes andere Fertigungsverfahren der Kunststofftechnik gilt für das Mikrospritzgießen: Alle Prozessparameter müssen exakt definiert und in ihrer Wechselwirkung geprüft sein – ein fein abgestimmtes Netzwerk von der Werkstoffauswahl über die Formteilkonstruktion, die Maschinen- und Werkzeugtechnik bis zur präzisen Regelung der Spritzgießzyklen.

Die Werkstoffauswahl: Die richtige Auslegung des Prozesses beginnt mit der verarbeitungs- und anwendungsgerechten Auswahl der Kunststoffe. Dabei müs-

sen die lokalen Werkstoffeigenschaften eine optimale Formfüllung und die Ausprägung der qualitätsrelevanten Bauteileigenschaften sicherstellen.

Die Maschinenteknik: Idealerweise wird auf Miniaturspritzgießmaschinen produziert, die Materialmengen im mg-Bereich verarbeiten können. Die hochpräzisen Spezialmaschinen mit lagegeregelten Schnecken oder Kolben, kleinen Plastifiziereinheiten mit Schnecken-durchmessern von minimal 14 mm sorgen für kurze Verweilzeiten des Kunststoffes. Teilweise werden auch kleinere Schneckendurchmesser durch die Spritzgießmaschinenhersteller angeboten. Die kleinsten sind jedoch auf 12 mm begrenzt, da die verbleibenden Kerndurchmesser entscheidend für die mechanische Stabilität der Schnecke sind. Zur weiteren Reduktion können alternativ reine Kolbeneinspritzungen in Kombination mit einer Schneckenvorplastifizierung gewählt werden.

Die Werkzeugtechnik: Mikrowerkzeuge sind den filigranen Geometrien der Formteile entsprechend bis auf den Tausendstel Millimeter ausgelegt: von der evakuierbaren Kavität zur Vermeidung von Lufteinschlüssen bis zur versatz- und spielfreien Zentrierung und Entformung eng tolerierter Passungen (Bild 3). Bereits in den 1970er-Jahren wurde die sogenannte variotherme bzw. dynamische Temperierung (siehe Kasten) gezielt entwickelt, die erst heute großtechnisch in unterschiedlichsten Anwendungsfällen der Mikro- und Oberflächentechnik zum Einsatz kommt.



Bild 1. Das Mikropräzisions-Zahnrad aus den 1980er-Jahren wiegt 0,56 mg

Die Prozessregelung: Wichtige Parameter für eine hohe Prozesssicherheit sind die Maschinenteknik und eine gezielte Prozessführung. Letztere wird durch Anwendung statistischer Methoden sichergestellt. Die Entlüftung sowie die Vermeidung von Ablagerungen und elektrostatischer Aufladung zwischen den Formhälften sind weitere zentrale Faktoren beim Mikrospritzgießen.

Das Montagespritzgießen nutzt die werkstoff- und/oder prozessbedingte Nicht-Haftung zweier Kunststoffkomponenten dazu, bewegliche Baugruppen wie Gelenke und Scharniere zu erzeugen. Eine verbreitete Anwendung im Pkw sind Luftausströmer mit beweglichen Lamellen und einem Gehäuse mit Betätigungsstange. Die Haftungsinkompatibilität der Kunststoffe ermöglicht die Fertigung und Montage in einem Mehrkomponenten-Werkzeug.

Die Mikro-Planetenvorstufe (Bild 2) bringt dieses Verfahren auf Mikro-Niveau: Alle Teile der Baugruppe werden in einem Werkzeug gespritzt und komplett „montiert“: Nach dem Spritzgießen und



Bild 2. Das Planeten-Mikrogetriebe fällt nach dem Spritzgießen komplett fertig montiert aus dem Werkzeug

Positionieren der beiden Planetenzahnräder und des Sonnenzahnrad werden in einer weiteren Station im Werkzeug die Achsen der Planetenzahnräder gemeinsam mit den Deckplatten gefertigt. Die beschriebene Mikro-Planetenvorstufe mit 8,5 mm Durchmesser bringt kaum 150 mg auf die Waage und beweist die Übertragbarkeit der In-Mold-Montage

auf die Fertigung von Kleinbaugruppen, die mit konventioneller Montagetechnik nahezu unmöglich wäre. Kleinste Antriebe, beispielsweise für die Dosierung von Flüssigkeiten in Handheldgeräten der Medizintechnik oder der Mikrofluidik, stellen ein großes Anwendungspotenzial für die Mikro- und Kleinstsystemtechnik dar.

Dekorieren nach dem Vorbild der Handyproduktion

Ob Zierblenden im Pkw oder elektronische Miniaturbaugruppen – das Dekorieren im IMD-Verfahren (In-Mold-Decoration) hat sich bei einer Vielzahl von Anwendungen fest etabliert. Beim Dekorieren mit IMD-Folien wird die Endlosfolie, der Träger der Dekoration, vollautomatisch von der Rolle zwischen die beiden Werkzeughälften geführt, in der Form positioniert und fixiert. Nach dem Schließen des Werkzeugs wird die Kunststoffschmelze eingespritzt („Hinterspritzen“ der Folie) und mit der sich von der Folie ablösenden Dekorschicht sofort zu ▶

Der lange Weg der Variothermtechnik bis zur großtechnischen Anwendung

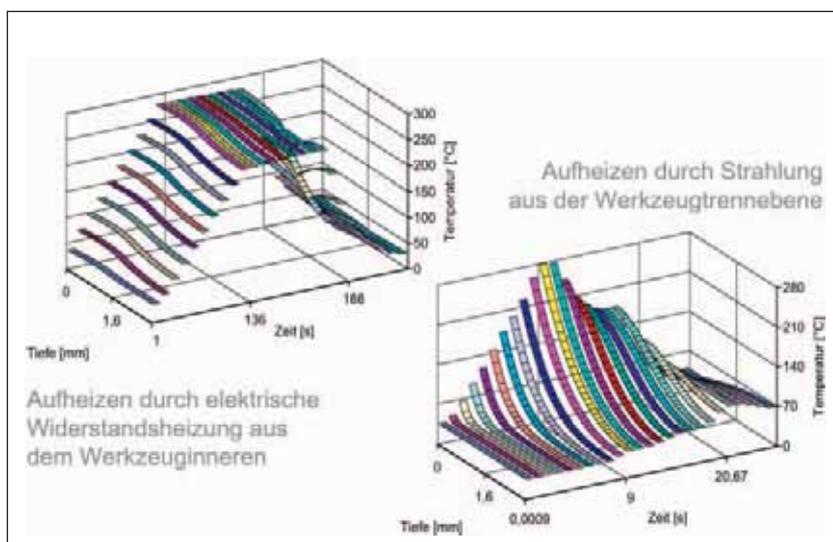
Ein Beispiel dafür, wie lange es dauern kann, bis sich eine neue Technologie durchsetzt, ist die variotherme Temperierung. Bereits in den 1970er-Jahren wird an der Universität Stuttgart ein Spritzgießwerkzeug vor dem Einspritzen der Formmasse annähernd auf Schmelzetemperatur aufgeheizt und anschließend auf Entformungstemperatur gekühlt. Das Ziel ist, spannungs- und orientierungsarme Bauteile herzustellen und den Einfluss der Formnesttemperatur auf die Bauteileigenschaften zur beurteilen [1]. Der dargestellte Prozess wird erstmalig als „Variothermtemperierung“ oder auch „dynamische Werkzeugtemperierung“ bezeichnet. An diesem Werkzeug werden ein heißer und ein kühler Ölstrom gegeneinander verschaltet.

In den 1980er-Jahren wird als Anwendungsgebiet die Mikrosystemtechnik identifiziert. Nur mit dieser Art der Temperierung lassen sich in Kombination mit einem an das Werkzeug angelegten Vakuum extrem kleine Strukturen bzw. Bauteile herstellen, die nur wenige Mikrometer breit, aber doch einige 100 µm hoch sind. Die zunächst erreichten Zykluszeiten sind nicht mit denen des konventionellen Spritzgießens vergleichbar. Man muss jedoch bedenken, dass sich derart feine Strukturen anders gar nicht herstellen ließen.

Bei der Weiterentwicklung dieser Technik werden unterschiedliche Aufwärmmechanismen untersucht. So auch das Einbringen einer elektrischen Widerstandsheizung direkt hinter der Kavität, die nur während der Auf-

heizphase eingesetzt wird [2]. Vielversprechend erscheint das Aufwärmen nur der Oberfläche mittels Wärmestrahlung oder durch Induktion, das sich auf den essenziellen Bereich beschränkt. Außerhalb der Mikrosystemtechnik hat sich die dynamische Temperierung zunächst nicht weiter verbreitet.

Erst in jüngerer Zeit setzt sich nicht zuletzt durch die Initiative des IKV Aachen und der FH Iserlohn in Zusammenarbeit mit einigen Maschinen- und Temperiergeräteherstellern die Variothermtechnik zunehmend durch, die als technische Neuigkeit auf der K 2007 gefeiert werden wird. Zwar ist die Technik dann nicht mehr neu – immerhin sind seit ihrer Geburt fast 40 Jahre vergangen –, doch finden sich erst jetzt wichtige Anwendungsfelder, die eine großtechnische Optimierung sinnvoll machen: spannungsfreies Spritzgießen, optische Oberflächen und die Mikrosystemtechnik.



Thermische Simulation verschiedener Variotherm-Konzepte



Bild 3. Bereits seit mehr als 15 Jahren werden die Bohrungen des dargestellten Inhalers mit einem Durchmesser von 0,3 mm gratfrei mit geschickter, konventioneller Spritzgießtechnik hergestellt. Heute sind deutlich kleinere Durchmesser möglich

einem festen Verbund „verschweiß“t. Nach einer kurzen Kühlzeit kann das fertig dekorierte Teil entnommen werden. Die Trägerfolie wird dabei weitergeführt, während zeitgleich das Dekorsegment für den nächsten Zyklus in Position gebracht wird. Das Verfahren umfasst eine Reihe von Vorteilen:

- Designwechsel innerhalb einer Bauteilserie lassen sich schnell durch einfaches Wechseln der IMD-Folienrolle bewerkstelligen.
- Spritzgieß- und Dekorierprozess laufen synchron im Werkzeug ab, weitere Bearbeitungsschritte entfallen.
- Die IMD-Technik lässt sich in vollautomatischen Fertigungsabläufen, z. B. Montagezellen, integrieren; eine sofortige Weiterverarbeitung ist ohne Zwischenlagerung möglich.
- Für spezielle Formteilgeometrien lässt sich IMD auch mit anderen Spritzgießtechniken wie Dünnwand- und Spritzprägeverfahren kombinieren.

- Zahlreiche Designvarianten sowie abrieb- und kratzfeste Funktionsbeschichtungen können realisiert werden.

Die IMD-Technik belegt, dass Innovationen einer Branche – in diesem Fall die Hersteller von Mobiltelefonen, die IMD in vielen Anwendungsfeldern einsetzen – eine andere Branche wie die Medizintechnik befruchten. Heute werden beispielsweise Displays von Blutzuckermessgeräten (Bild 4) mit diesem Sonderverfahren hergestellt.

Kunststoffmagnete – die Zukunft der Sensorik

Gestern galten sie noch als Exoten, inzwischen erobern sie die Sensor- und Antriebstechnik: Die sogenannten kunststoffgebundenen Dauermagnete (Polymer Bonded Magnets, kurz: PBM) beweisen sich in immer neuen Einsatzbereichen der Sensorik und Aktuatorik,



Bild 4. Die beiden Sichtscheiben, in so unterschiedlichen Branchen wie Telekommunikation und Medizintechnik angewendet, wurden im IMD-Verfahren hergestellt

der elektronischen Steuerung von Antrieben und Motoren (Bild 5). Denn als Signalgeber für Sensoren bieten die PBM einen unschlagbaren Vorteil: Zahlreiche magnetische Funktionen lassen sich durch Anlegen unterschiedlicher Richtfelder im Spritzgießwerkzeug in ein einziges kompaktes Bauteil integrieren. Eben diese Integrationsfähigkeit ist es, die den kunststoffgebundenen Magneten z. B. in elektronischen Systemen von Fahrzeugen, Generatoren oder Aktuatoren ungeahnte Möglichkeiten eröffnet.

Die Oechsler AG, Ansbach, gehört weltweit zu den Vorreitern, die die PBM-Technologie in Verbindung mit weiteren Sonderverfahren der Spritzgießtechnik sowie hoher Kompetenz in der Getriebe-technik zur Marktreife bringen und das praktische Know-how dafür beherrschen

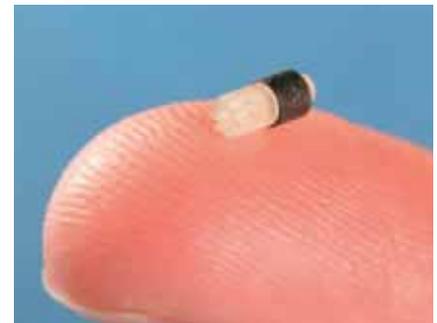


Bild 5. Mikromagnet: Kunststoffgebundene Dauermagnete sind als Signalgeber für Sensoren unschlagbar

und ausbauen: die Fertigung von Dauermagneten und ihre Einbindung in individuell ausgelegten Kunststoff-Baugruppen.

Die unscheinbaren Kunststoffmagnete haben es in sich: Auf engstem Raum können hier qualitativ unterschiedliche Magnetmuster integriert werden – punktgenau ausgerichtete Polfelder, die als Signalgeber z. B. zur Steuerung von Tachos und Zählwerken für medizintechnische Produkte, von Motoren und Bremssystemen dienen. Dabei sind die PBM nicht nur in Sachen Integrationsfähigkeit und Kompaktheit gegenüber den klassischen gesinterten Magneten im Vorteil:

- PBM lassen sich beinahe beliebig ausformen und beispielsweise mit mechanischen Komponenten wie Zahnrädern, Wellen oder Schnapp-Elementen zu einem komplexen Bauteil verbinden.
- PBM sind elastischer und belastbarer: Die Kantenbruchempfindlichkeit und damit auch die Verschmutzung ist ge- ▶

ringer – ein Plus für mehr Sicherheit im Weiterverarbeitungsprozess und in der Anwendung.

- PBM sind korrosionsbeständig und damit auch in feuchter Umgebung einsetzbar.
- PBM sind wirtschaftlich in der Herstellung – die richtige Antwort auf den Miniaturisierungs- und Kostendruck. Um das magnetische Potenzial optimal nutzen zu können, werden Kunststoffmagnete häufig bereits während des Spritzgießprozesses direkt im Werkzeug (mit einer Vorzugsrichtung) magnetisiert, und zwar so, wie die Feldverläufe des Dauermagneten später ausgerichtet sein sollen. Diese Orientierung der magnetischen Füllstoffpartikel, die der Magnetisierung zugrunde liegt, kombiniert man auch mit weiteren Verfahren wie dem Mikro- und/oder Mehrkomponentenspritzgießen.

Robuste Prozessverkettung beim Keramikspritzgießen

Das Pulverspritzgießen (Powder-Injection-Molding, PIM) kombiniert werkstoffliche Vorteile von Keramiken und Metallen in der Anwendung mit den fertigungstechnischen Vorteilen der Spritzgießtechnik. Als Produkt entstehen massive Körper z. B. aus Zirkonoxid- oder Aluminiumoxid-Keramik ebenso wie aus niedriglegierten, rostfreien oder hitzebeständigen Stählen, Werkzeugstahl, weichmagnetischen Legierungen oder anderen Sonderlegierungen.

Im Fokus der Anwendung stehen für die PIM-Technik die werkstofflichen Vorteile, z. B. hinsichtlich:

- der hohen Beständigkeit gegenüber Chemikalien,
- des guten Reibungsverhaltens und der hohen Verschleißbeständigkeit (Trockenlauf),
- der zahlreichen Designoptionen (Hochglanzoberflächen, Haptik, Farben),
- der Mechanik (hohe Steifigkeit),
- des magnetischen Verhaltens,
- des thermischen Verhaltens (hohe Temperaturbeständigkeit; ähnliche Wärmeausdehnung von Keramik und Stahl).

Diese ergänzen sich synergetisch mit verfahrenstechnischen Vorteilen wie:

- freie dreidimensionale Formgebung,
- Möglichkeit zur Verfahrenskombination (2K, MID),
- hohe Prozesssicherheit.

Beispielhafte Anwendungsfelder für die Pulverspritzgießtechnik finden sich in der Kommunikations- und Automobiltech-

nik (Designblenden/-gehäuse, Bild 6, Verzierungen, Tasten), in der Mechatronik und Aktuatorik (Antriebs Elemente wie Zahnräder, Lager oder Schnecken, magnetischer Rückschluss) und in der Medizintechnik (Dosiertechnik, Fluidik).



Bild 6. Im CIM-Verfahren hergestellt: Batterie-fachdeckel aus Keramik für Mobiltelefone

Der Fertigungsprozess des Pulverspritzgießens ist mehrstufig und umfasst die Aufbereitung eines mit metallischen bzw. keramischen Partikeln hochgefüllten Kunststoffes, dessen Spritzgießverarbeitung (Grünling), das Entbindern (Herauslösen des Kunststoffes) sowie den Sintervorgang. Je nachdem, ob es sich um keramische oder metallische Füllstoffe handelt, unterscheidet man zwischen Ceramic Injection Molding (CIM) und Metal Injection Molding (MIM).

An die Formgebungsprozesse angeschlossen werden häufig Veredelungstechniken wie Trovalisieren, Schleifen und Polieren, ggf. in Kombination mit Verfahren wie Bedrucken, Bekleben, Einbrennlackieren und Lasern. Auf diese Weise werden in Funktion und Design individuell ausgelegte Oberflächen erzeugt.

Ein wesentlicher Faktor für eine prozesssichere Fertigung keramischer und metallischer Bauteile ist die durchgängige Betrachtung sowie Regelung des Gesamtprozesses. Dazu gehört ein systematisches thermisches Management innerhalb der Prozesskette, das auf eine abgestimmte FEM-Simulation und eine hochpräzise Prozessführung und -überwachung aufbaut. Eine besondere fachliche Betonung muss in der Gestaltung und Auslegung der Spritzgießwerkzeuge und in der Verkettung der Spritzgieß-, Entbinder- und Sinterprozesse liegen.

Betrachtet man nun das System aus Baugruppen bestehend aus Kunststoff- und Keramikkomponenten, so leiten sich daraus weitere Vorzüge auch für den Hersteller medizintechnischer Produkte ab. Spritzgegossene Keramiken und Metalle können mit manuellen, teil- oder voll-

automatischen Montageprozessen in komplexe Baugruppen integriert werden. Die erforderlichen Präzisionskunststoffteile können bei Bedarf mithilfe unterschiedlicher Sonderverfahren, darunter die oben genannten, gefertigt werden.

Fazit

Innovative Technologien und Unternehmen haben insbesondere dann eine Chance im Markt, wenn sie es verstehen, neue Anwendungsfelder aufzuzeigen und zu erschließen. Gerade die Kombination unterschiedlicher Verarbeitungstechniken wie Mehrkomponenten-, Mikro- und Pulverspritzgießen sowie das Spritzgießen kunststoffgebundener Dauermagnete in Kombination mit geschickt gelösten Antriebstechniken werden der Medizin- und Pharmabranche Impulse für neue Produktentwicklungen geben. ■

LITERATUR

- 1 Delpy, U.: Einfluss variabler Formtemperaturen auf die Eigenschaften von Spritzlingen aus amorphen Thermoplasten. Dissertation an der Universität Stuttgart, 1971
- 2 Rogalla, A.: Analyse des Spritzgießens mikrostrukturierter Bauteile aus Thermoplasten. Dissertation an der RWTH Aachen, 1998

DIE AUTOREN

DR.-ING. ARNO ROGALLA, geb. 1964, ist technischer Leiter der Oechsler AG, Ansbach, und Leiter des Geschäftsbereichs Oechsler Med.

DR.-ING. DIETMAR DRUMMER, geb. 1971, ist Leiter des Technologiemanagements und der Verfahrensentwicklung der Oechsler AG.

DIPL.-ING. MANFRED RIEHL, geb. 1958, ist Leiter des Geschäftsbereichs Oechsler Med; m.riehl@oechsler.com

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Innovations for Medical Technology

TECHNOLOGY TRANSFER. The automotive and telecommunications industries are regarded as engines of innovation for the economy. Many of the developments from these industries, such as the injection molding of permanent magnets, or in-mold assembly, are increasingly also of interest for medical technology.

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103937** on our website at www.kunststoffe-international.com

Schaumspritzgießen. Eine Standarduntersuchung beim Augenarzt ist die Vermessung des Gesichtsfelds. Herzstück des dafür verwendeten Octopus-Perimeters ist die halbkugelförmige Kupola. An den Herstellungsprozess, namentlich das Spritzgießen und Lackieren, sind hohe Qualitätsanforderungen geknüpft.

Rundum ungetrübte Sicht

PATRICK F. SCHNEIDER

Als Perimetrie bezeichnet man in der Augenheilkunde (Ophthalmologie) die systematische Vermessung des Gesichtsfelds. Ziel der Untersuchung ist es, einerseits die äußeren und inneren Grenzen des Gesichtsfelds und andererseits die Empfindlichkeit des Sehsystems im wahrgenommenen Raum zu bestimmen. Während der Untersuchung werden nacheinander optische Reize an verschiedenen Orten des Raums präsentiert. Die Wahrnehmung dieser Reize abhängig von ihrem Ort und ihrer Stärke wird protokolliert. Um die räumliche Beziehung der Prüforte zu wahren, muss das untersuchte Auge kontinuierlich einen zentralen Punkt fixieren. Aus dem Untersuchungsprotokoll kann anschließend ein schematisiertes Abbild des Gesichtsfelds konstruiert werden [1].

Die automatisierte Gesichtsfelduntersuchung mit dem Octopus-Perimeter wird insbesondere zur Verlaufskontrolle beim grünen Star (Glaukom) angewendet. Ein Auge wird mit einer Augenklappe abgedeckt, das andere fixiert die Mitte einer Halbkugel. An verschiedenen Orten der Halbkugel (Kupola) werden Lichtpunkte unterschiedlicher Helligkeit präsentiert. Hierbei muss der Patient jeweils durch Drücken eines Knopfes angeben, wenn er den Lichtpunkt wahrnimmt.

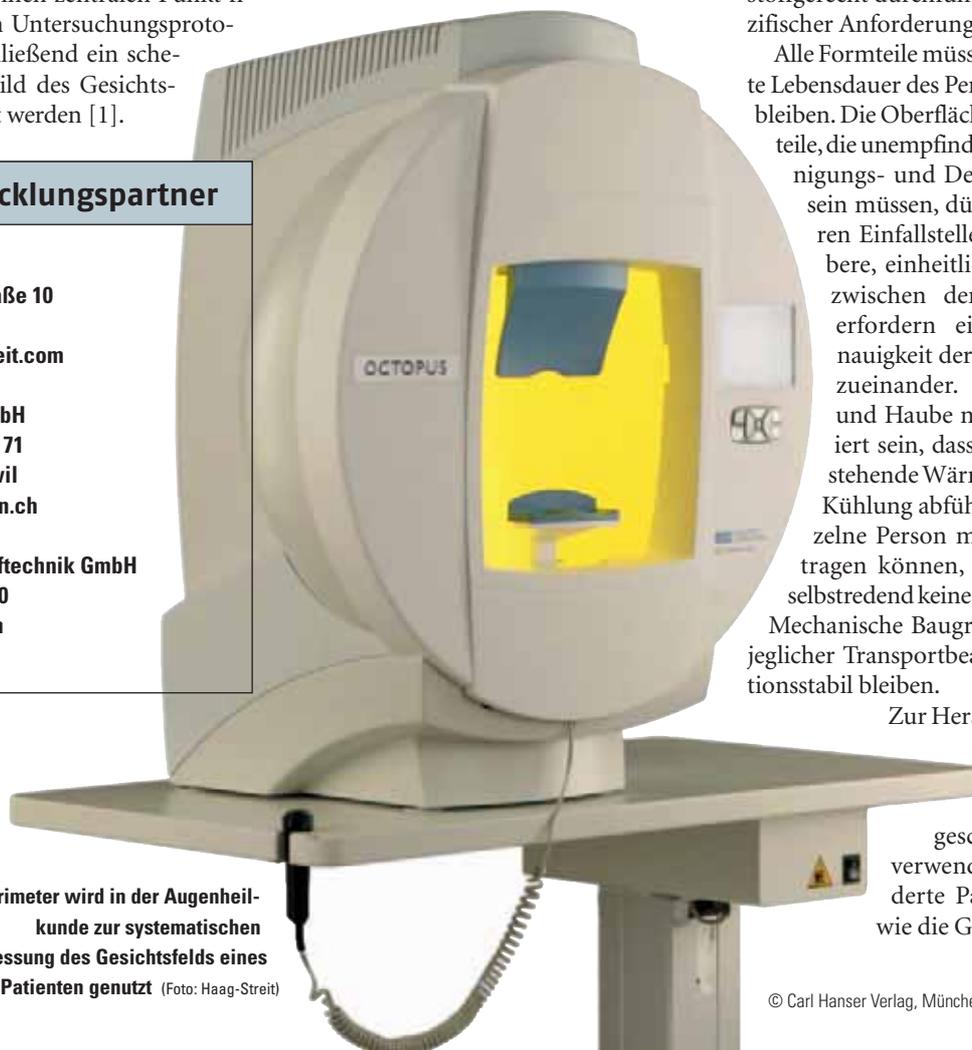
Lichtreize in einer Halbkugel

Die Entwicklung des automatischen Perimeters begann 1972 an der Universität

Bern. Seit 1976 setzen Octopus-Perimeter der Haag-Streit Gruppe, eines führenden Anbieters für ophthalmologische Qualitätsprodukte mit Hauptsitz in der Schweiz, den Standard für die automatische Perimetrie. Die neueste Perimetergeneration ist der Octopus 900, der sechs Kunststoffteile enthält. Das Gerät wurde von Haag-Streit in enger Zusammenarbeit mit der Red Design GmbH und der Fried Kunststofftechnik GmbH entwickelt. Aus Handhabung und Nutzung leitete sich für die konstruktive Ausgestaltung des Perimeters, die Fried auf Basis eines von Haag-Streit und dem Design- und Engineeringbüro Red Design vorgegebenen Designentwurfs kunststoffgerecht durchführte, eine Reihe spezifischer Anforderungen ab.

Alle Formteile müssen über die gesamte Lebensdauer des Perimeters formstabil bleiben. Die Oberflächen der Kunststoffteile, die unempfindlich gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein müssen, dürfen keine sichtbaren Einfallstellen aufweisen. Saubere, einheitliche Schattenfugen zwischen den Kunststoffteilen erfordern eine hohe Passgenauigkeit der einzelnen Bauteile zueinander. Frontabdeckung und Haube müssen so konstruiert sein, dass die im Gerät entstehende Wärme sich ohne aktive Kühlung abführen lässt. Eine einzelne Person muss das Perimeter tragen können, dabei dürfen sich selbstredend keine Gehäuseteile lösen. Mechanische Baugruppen müssen bei jeglicher Transportbeanspruchung positionsstabil bleiben.

Zur Herstellung der Kunststoffteile wird ein schlagzähes, flammgeschütztes Polystyrol verwendet. Um die geforderte Passgenauigkeit sowie die Gleichmäßigkeit der



i Entwicklungspartner

Haag-Streit AG
Gartenstadtstraße 10
CH-3098 Köniz
www.haag-streit.com

Red Design GmbH
Webereistraße 71
CH-8134 Adliswil
www.reddesign.ch

Fried Kunststofftechnik GmbH
Wasenstraße 90
D-73660 Urbach
www.fried.de

Ein Perimeter wird in der Augenheilkunde zur systematischen Vermessung des Gesichtsfelds eines Patienten genutzt (Foto: Haag-Streit)



Funktionsbedingt muss die Geometrie der Kupola der idealen Kugelform sehr nahe kommen (Bild: Fried)

Schattenfugen prozesssicher darzustellen, wurde besonderes Augenmerk auf das Schwindungsverhalten des Kunststoffes gelegt.

Höchste Präzision im Herstellungsprozess

Insbesondere die Oberfläche und Form der Kupola erfordern höchste Präzision im Herstellungsprozess. Die Geometrie des spritzgegossenen Bauteils muss der idealen Kugelform sehr nahe kommen. Der Lackierprozess an der Innenfläche der Kupola muss unter definierten Reinheitsbedingungen ablaufen und eine homogene Lackschicht ergeben. Kupola und Gehäuseteile müssen ohne Füge- spannung montiert werden können.

Die sämtlich durch Schaumspritzgießen hergestellten Teile erfüllen die Anforderungen an Festigkeit, Formstabilität und Oberflächenpräzision. Es handelt sich um ein besonders wirtschaftliches Fertigungsverfahren und eignet sich bereits bei kleinen Losgrößen zur Herstellung großflächiger, dickwandiger, formstabiler und extrem verwindungssteifer Spritzgussteile. Das dem Granulat zudosierte Treibmittel ermöglicht, indem es die Viskosität der Schmelze herabsetzt und beim

Einspritzen aufschäumt, eine vollständige Formfüllung und die Ausprägung einer Schaumstruktur im Innern der Gehäuseteile.

Die Kupola – ihr Durchmesser beträgt 600 mm, das Schussgewicht ca. 9,5 kg – wird in einer Zykluszeit von viereinhalb bis fünf Minuten auf einer Maschine des Typs ES 23050/1300 Duo (Schließkraft: 13 000 kN; Hersteller: Engel Austria GmbH) hergestellt. Die Kugelform der Kupola wird mit einer Prüfvorrichtung untersucht, die speziell für diesen Zweck entwickelt wurde.

Die Lackierung der Bauteile wurde in einem kontinuierlichen Prozess optimiert. Die hohen Anforderungen an die innere Oberfläche der Kupola erfordern besondere Maßnahmen beim Lackieren. Wird bei der Überprüfung des Rohteils eine Abweichung von der Idealgometrie und Oberflächenbeschaffenheit festgestellt, werden die Unregelmäßigkeiten sorgfältig durch manuelles Schleifen beseitigt.

Vor der Grundierung wird das Gehäuse einschließlich Kupola von allen Verunreinigungen befreit. Einfaches Abblasen reicht dazu nicht aus, es wird zusätzlich ein Staubbindetuch verwendet. Die Lackierpistole wird gründlich gereinigt, der Lack vor dem Auftrag gesiebt. Es handelt sich im Außenbereich um eine 2K-Strukturlackierung, im Innenbereich um eine matte Glattlackierung. Vor der Innenlackierung wird jedes Gehäuse

eingelassen. Die Lackierung der Bauteile wurde in einem kontinuierlichen Prozess optimiert. Die hohen Anforderungen an die innere Oberfläche der Kupola erfordern besondere Maßnahmen beim Lackieren. Wird bei der Überprüfung des Rohteils eine Abweichung von der Idealgometrie und Oberflächenbeschaffenheit festgestellt, werden die Unregelmäßigkeiten sorgfältig durch manuelles Schleifen beseitigt.

einer Kontrolle unterzogen, eventuelle Unebenheiten werden durch Feinschliff beseitigt.

Erst wenn sichergestellt ist, dass die Oberfläche vollkommen glatt und sauber ist, wird der Lack aufgetragen. Um die gewünschte Schichtdicke zu erreichen, müssen Zerstäubendruck und Lackierabstand präzise eingehalten werden. Dies erfordert ein hohes Maß an Erfahrung und Können des Lackierers. Das lackierte Teil wird mit großer Sorgfalt getrocknet und gehandhabt. Jedes Gehäuse wird eingehend untersucht, um den Glanzgrad und die Oberflächenbeschaffenheit zu bestimmen sowie mögliche Einschlüsse zu orten. Die Bereiche, in denen Einschlüsse zulässig sind, sind nach deren Anzahl und Größe genau definiert.

Fazit

Komplexe, hochgradig funktionalisierte Bauteile mit anspruchsvollen Konturen lassen sich spritzfertig entwickeln. Aufwendige, kostenintensive Nacharbeiten wie Entgraten oder Nachfräsen entfallen. Das ist die Voraussetzung für eine beschleunigte Abfolge nachgeschalteter Prozesse z.B. zur Oberflächenveredelung. ■

LITERATUR

- 1 Auszug aus der Online-Enzyklopädie Wikipedia

DER AUTOR

DIPL. WIRTSCH.-ING. PATRICK F. SCHNEIDER, geb. 1965, leitet Vertrieb und Marketing der Fried Kunststofftechnik GmbH, Urbach; patrick.schneider@fried.de

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Untrammeeled All-Round Vision

FOAM INJECTION MOLDING. *Visual field measurement is a standard examination at the optometrist's. The heart of the Octopus Perimeter instrument employed for this is a semi-spherical concave dome. The production process, especially the injection molding and coating, has to satisfy high quality requirements.*

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103928** on our website at www.kunststoffe-international.com

Die neueste Gerätegeneration Octopus 900 enthält sechs Kunststoffteile (Foto: Fried)

Spitzenwerte in der Pipettenherstellung

Automation. Liefersicherheit und Produktqualität sind für Hersteller von Diagnostika und medizintechnischen Prüfgeräten zwei entscheidende Parameter bei der Auswahl ihrer Lieferanten. Hersteller von Pipettenspitzen, die sich auf diese Anforderungen einstellen und flexible Anlagenkonzepte nutzen, zählen zu den erfolgreichsten Spritzgießern in Deutschland.

WOLFGANG CZIZEGG

Sie sind im Klinikalltag unverzichtbar: In-vitro-Diagnostika. Analysegeräte etwa versetzen Ärzte in die Lage, Blutproben der Patienten innerhalb kurzer Zeit zu untersuchen, aus dem Ergebnis die Diagnose abzuleiten und sofort die geeignete Therapie bzw. Operation einzuleiten. Neben den eigentlichen Diagnose-Wirkstoffen versorgen die Diagnostika-Hersteller ihre Kunden mit Verbrauchsmaterial wie Pipettenspitzen (Tips) und kleinen, meist transparenten Kunststoffbehältern (Cups), in denen die Blutproben ins Analysegerät eingeführt werden.

Eine Nebensache, die es in sich hat

Die Herstellung solch massenhaft verwendeter und im Prinzip einfacher Verbrauchsartikel zählt meist nicht zu den Kernkompetenzen eines Diagnostika-Herstellers, deshalb werden solche Produkte – im Fachjargon Disposables genannt – meist extern von Lieferanten bezogen. Die Disposables sind so gesehen Nebensache, jedoch eine Nebensache, die es in sich hat.

Die größten Risiken für den Diagnostika-Hersteller bei der Auswahl eines Lie-



Automation einer Fertigungszelle für Pipettenspitzen

(Fotos: Waldorf Technik)

feranten für Disposables liegen darin, dessen Fertigungskompetenz und Lieferfähigkeit einzuschätzen. Qualitätsmängel, z. B. Kratzer an der Oberfläche, Asymmetrie, mangelnde Transparenz, Blackspots, Maßabweichungen und Gratbildungen, können die Ergebnisse in den Analyseautomaten beeinflussen – mit allen Konsequenzen für den Patienten. Sollte der Fehler frühzeitig bemerkt werden, so müssen die betroffenen Chargen extrahiert und gesperrt werden, bzw. dürfen nicht zur Auslieferung kommen. Beides, fehlerhafte Analyseergebnisse und Produktionsengpässe beim Lieferanten, können katastrophale Auswirkungen auf das Geschäft eines Herstellers von In-vitro-Diagnostika haben: Menschen können zu Schaden kommen, das Unternehmen kann aufgrund solcher Vorfälle und deren Konsequenzen zugrunde gehen.

Warum diese detaillierte Einführung in das Umfeld eines Diagnostika-Herstellers? Weil es ein lohnenswertes Unterfangen ist, sich für die Anforderungen dieser Branche zu qualifizieren und die

Disposables für solche Unternehmen herzustellen. Mit der entsprechenden Unternehmenskultur und der richtigen Ausrüstung lassen sich die beschriebenen Risiken in den Griff bekommen; derart qualifizierte Lieferanten sind für Diagnostika-Hersteller wertvolle Partner.

Ein wichtiger Baustein im Produktionskonzept eines Disposables-Herstellers ist die Auswahl des Automationspartners. Dieser muss die Rahmenbedingungen beim Diagnostika-Hersteller kennen, um von vornherein bedarfsgerecht zu planen. Solche spezialisierten Automationspartner gibt es weltweit nur wenige. In der Konzeptphase hilft oft eine Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse (FMEA), konstruktionsbedingte Risiken frühzeitig zu entschärfen.

Ein weiterer Aspekt ist, dass die Automationsanlagen häufig in Reinräumen stehen; die Geräte müssen entsprechend ausgerüstet sein, um möglichst wenig Partikel in die Umgebung abzusondern, und so konstruiert sein, dass sie für die Reinigung gut zugänglich sind.



Hersteller

Waldorf Technik GmbH & Co. KG
 Richard-Stocker-Str. 12
 D-78234 Engen
 Tel. +49 (0) 77 33/94 64-0
 Fax +49 (0) 77 33/94 64-39
 www.waldorf-technik.de

Der Hersteller der Automationsanlagen muss sich auf allen Ebenen im Unternehmen auf die Projektstufen

- FMEA,
- Design Reviews,
- Factory Acceptance Test,
- Site Acceptance Test

wie auch auf die Begleitung der Qualifizierung und Validierung eingestellt haben. Auch ein schnell verfügbarer After-Sales-Service für die Zeit nach der Inbetriebnahme der Anlagen trägt maßgeblich zum Erfolg des Disposables-Herstellers bei. In der Regel erfüllt der „klassische“ Anlagenhersteller nicht alle diese Voraussetzungen in vollem Umfang. Entgegen dem Standard hat sich beispielsweise die Waldorf Technik GmbH & Co. KG, Engen, gerade auf diese begleitenden Kriterien als wichtige Komponenten der Unternehmensleistung fokussiert und entwickelt sich damit immer mehr zum Automationspartner für Lieferanten führender Diagnostika-Hersteller.

Liefersicherheit trotz unvermeidbarer Qualitätsmängel

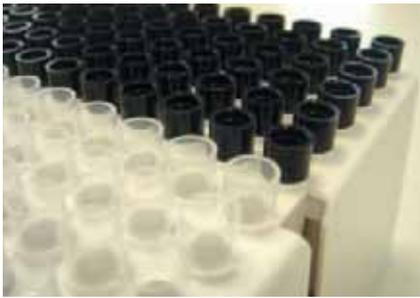
Potenzielle Risiken für den Diagnostika-Hersteller als Kunden des Spritzgießers



Verbrauchsmaterial wie Pipettenspitzen (Tips) und kleine Kunststoffbehälter (Cups), die z. B. Blutproben für Analysegeräte aufnehmen, zählen zur Produktgruppe der sogenannten Disposables

lassen sich durch geeignete Anlagenkonzepte weitgehend entschärfen. Die Liefersicherheit auch bei vereinzelt unvermeidbaren oder sporadischen Qualitätsmängeln wird gewährleistet, indem etwa alle Fertigteile kavitätensortiert in getrennte Distributionseinheiten verpackt werden. Sollte an einer Kavität tatsächlich ein Fehler auftreten, lassen sich die betroffenen Teile nach der Produktion jederzeit extrahieren. Die Produkte aus den anderen Kavitäten stehen zur Versorgung der Endabnehmer zur Verfügung. Ergän-

zend ermöglichen es geeignete Inline-Prüfverfahren (z. B. Kameraprüfung), Qualitätsmängel frühzeitig zu erkennen und fehlerhafte Produkte auszuschleusen, noch bevor sie in die Lieferkette gelangen. Eine hohe Anlagensicherheit hat ihren Preis. Über den ökonomischen Erfolg einer solchen Investition entscheidet das Produktionsvolumen. Dies ist einerseits von der technischen Verfügbarkeit der Anlage, noch stärker aber vom Bedarf des Marktes abhängig. Damit gewinnt die Flexibilität einer solchen Anlage als Er- ▶



Tips und Cups im Sammelträger. Je nach Bedarf des Diagnostika-Herstellers fährt der Spritzgießer gemischte oder sortenreine Racks. Damit lässt sich eine annähernd 100%ige Kapazitätsauslastung erzielen

folgsfaktor ein großes Gewicht. Ist ein Produkt gerade in ausreichender Menge auf Lager, sollte die Automation in der Lage sein, auch ein anderes Produkt zu verarbeiten. Flexibilität ist an dieser Stelle gleichbedeutend mit einer hohen Kapazitätsauslastung und Profitabilität.

Beispielhaft für eine solche Konzeption steht die Anlage, die Waldorf Technik zu Beginn des Jahres ausgeliefert hat. Zwei jeweils mit 32-Kavitäten-Werkzeugen betriebene Spritzgießmaschinen stellen Tips und Cups her. Die zugehörigen Handlingroboter verteilen die Fertigteile direkt nach der Entnahme auf jeweils 32 separate Racks (Kunststoffträger mit Aufnahmebohrungen), die jeweils mit 96 Fertigteilen aus ein und derselben Kavität beladen

den werden. Damit ist die stete Lieferfähigkeit des Spritzgießers bereits gesichert.

In der Folge werden alle Racks an einer definierten Position mit geeigneten Kamerasystemen auf systematische Fehler der Formteile hin untersucht; auf sporadische Fehler werden die Racks an einer weiteren Prüfstation untersucht. Damit sind auch die Qualitätsrisiken weitgehend eingedämmt.

Der Diagnostika-Hersteller benötigt für seine Kunden sowohl Träger mit Tips als auch solche mit Cups; für eine Produktvariante werden die Racks jeweils hälftig mit Tips und Cups bestückt. Darin liegt ein Potenzial für den Spritzgießer, seine beiden grundsätzlich getrennten Anlagen optimal auszulasten. Je nach Bedarf des Diagnostika-Herstellers fährt er Misch-Racks oder, sollten diese ausreichend auf Lager liegen, betreibt die Anlagen mit sortenreinen Racks. Damit erzielt er eine annähernd 100%ige Kapazitätsauslastung, was sich positiv auf die Ergebnisrechnung aller Produkte auswirkt.

Fazit

Die Gruppe der Verarbeiter, die medizintechnische Kunststoffteile spritzgießt, entwickelt sich größtenteils positiv. Gewinner in diesem Feld sind jene Unter-

nehmen, die die Risiken systematisch minimieren und die Anforderungen ihrer anspruchsvollen Kunden ernst nehmen. Eine durchdachte Anlagenkonzeption verkürzt zudem die Amortisationsdauer. Die Lebenszyklen der MedTec-Produkte liegen nicht selten über zehn Jahren. Und welche Produktgruppe kann für Spritzgießunternehmen schon eine solche Investitionssicherheit bieten? ■

DER AUTOR

WOLFGANG CZIZEGG, geb. 1963, ist Geschäftsführer der Waldorf Technik GmbH & Co. KG, Engen; wczizegg@waldorf-technik.de

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Top Values for Pipette Manufacturing

AUTOMATION. For manufacturers of diagnostic and medical test equipment, reliable delivery and product quality are decisive criteria when selecting their suppliers. Pipette tip manufacturers who meet these demands and are able to apply flexible plant concepts are among the most successful injection molders in Germany.

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103930** on our website at www.kunststoffe-international.com

Inhalationsmaske passt sich an

Vorteil 2K-Technik. Die Paritec GmbH, Starnberg, fertigt jetzt für die zur gleichen Unternehmensgruppe gehörende Pari GmbH Inhalationsmasken in Mehrkomponententechnik. Die neuen Inhalationsmasken in drei Versionen für Kinder und Erwachsene ersetzen bisherige Ausführungen aus PP und PVC. Ein Nachteil der PP-Masken besteht darin, dass sich diese durch das harte Material den unterschiedlichen Gesichtsformen nicht optimal anpassen, wodurch unter Umständen Aerosol während der Inhalationstherapie entweichen kann. PVC wiederum hat ein zunehmend schlechteres Image in der Medizintechnik aufgrund der enthaltenen Weichmacher.

Bei den neuen Masken wurde PP als Hartkomponente und TPE als Weich-



Bei neuen Inhalationsmasken sorgt die Kombination von Hart- und Weichkomponente für gute Passform und Dichtigkeit (Foto: Paritec)

komponente ausgewählt, die zum einen die Anforderungen an die Biokompatibilität gewährleisten, zum anderen autoklavierbar sind. Dabei wird ein weicher Rand an der Maske hergestellt und gleichzeitig an der Aussparung für den Nasenrücken eine zweite hauchdünne Innen-

dichtlippe angespritzt. Somit ist gewährleistet, dass sich die Maske den unterschiedlichen Gesichtsgeometrien gut anpassen kann und während der Inhalationstherapie kein Aerosol entweicht, besonders nicht im Augenbereich. Auf diese Weise erfüllen die neuen Ausführungen die Anforderungen hinsichtlich Passform und Dichtigkeit.

Bei Paritec werden die neuen Inhalationsmasken im Werk Weilheim vollautomatisch in Serie produziert. Der Vorspritzling aus PP wird aus der ersten Station mit einer Handlingvorrichtung in die zweite Kavität umgelegt. Anschließend entnimmt die gleiche Vorrichtung die Fertigspritzteile und legt die drei Maskentypen sortiert ab. Zusätzlich schiebt eine Greiferhand das Ventilplättchen in die Innenseite der Maske und positioniert sie verpackungsgerecht.

► www.pari.de

Patientengerechtes Produktdesign

Blutzuckermessgeräte. Kunststoff ist das Chamäleon unter den Werkstoffen. Kein anderer Werkstoff erlaubt es so gut, Anforderungen und Wünsche an Form und Funktion eines Produkts zu erfüllen. Mehr noch als bei Konsumgütern, muss diese Fähigkeit des Kunststoffs bei medizinischen Produkten berücksichtigt werden. Falsche Signale können hier verheerende Folgen haben und richtige den Heilungsprozess beschleunigen.

**DIETER LOERWALD
THOMAS SEUL**

Die Eigenschaft des Kunststoffs, Materialien zu imitieren, Kühle oder Wärme auszustrahlen, hart und kantig oder weich und anschmiegsam zu erscheinen, macht ihn so einmalig. Seine Fähigkeit, die unterschiedlichsten Signale auszusenden, seine Form anzugleichen sowie seine Struktur und Farbe anzupassen, gilt es zu nutzen, wenn es um Design, Ästhetik und Formensprache geht.

Worauf müssen Designer und Produktentwickler achten, wenn sie Produkte z. B. für chronisch kranke Patienten entwickeln – also Kunststoff so in Form und Gestalt bringen, dass er eine Funktion erfüllt und zugleich die Schnittstelle – das Bindeglied – zwischen Mensch und Technik (human interface) ist? Beide müssen verstehen, welche visuellen Signale Patienten wahrnehmen und wie sie mit dem Wahrgenommenen umgehen.

Chronische Krankheit verändert die Wahrnehmung des Patienten

Ein Weg, dies zu erfahren, ist die Nutzung eines visuellen Fragesystems, das die Persönlichkeit von Patienten erfasst und die Möglichkeit bietet, diese Erkenntnis in ein individuelles Design umzusetzen. Hierzu ist es wichtig zu wissen, dass eine chronische Krankheit zumindest den Wahrnehmungs- und Beurteilungsstil von Patienten verändern kann. Damit gehen bestimmte Motivationsmuster im Umgang mit der Krankheit einher, die sich im Design ausdrücken müssen, damit der Patient alle die Funktionen annimmt, die ein

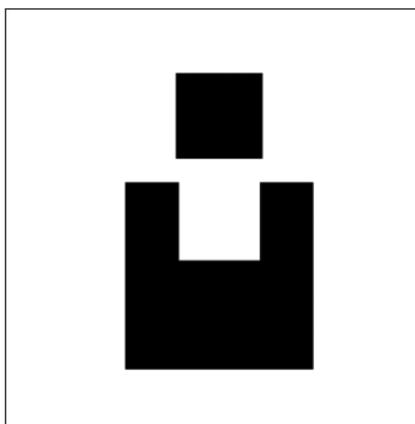


Bild 1. Wer dieses Bild gegenüber dem nebenstehendem bevorzugt, dessen Wahrnehmungsfiler akzeptieren vorrangig Systeme

(alle Bilder: Dieter Loerwald, Designagentur 180°)

medizinisches Gerät zur besseren Kontrolle seiner Krankheit bietet.

Das Fragesystem, der Visual Questionnaire (ViQ), ist ein auf visuelle Reize aufbauender Persönlichkeitstest. Der Test besteht aus einfachen Abbildungen, die sich auf vielerlei Weise erfassen und deuten lassen. Ein Beispiel: Geben Sie Bild 1 den Vorzug gegenüber Bild 2, akzeptieren die Filter Ihrer Wahrnehmung vorrangig Systeme. Sie suchen nach folgerichtigen Lösungen, die sich logisch erklären lassen. Finden sie umgekehrt Bild 2 angenehmer als Bild 1, führen Ihre Filter Sie zum Abbild eines Menschen, der von Spontanität und Emotionalität geleitet wird.

Die unterschiedlichen Interpretationen zeigen, wie Menschen die Welt wahrnehmen und wie sie ihren Eindrücken Sinn und Bedeutung zuordnen. Das Bild, das sich Menschen von der Welt machen, beeinflusst die Art und Weise, in der sie sich gegenüber ihrer Umwelt verhalten [1, 2]. Es gibt daher einen wesentlichen Zu-

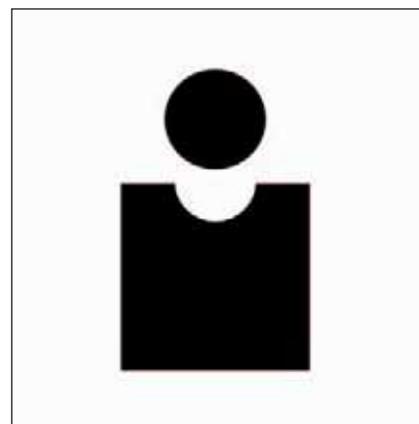


Bild 2. Wer dieses Bild angenehmer findet als das nebenstehende, reagiert über Spontanität und Emotionalität

sammenhang zwischen ihrer Wahrnehmung und ihrem Verhaltensmuster.

Der ViQ ermöglicht es dem Designer und Produktentwickler, den Patienten besser zu verstehen, ihm auf die Spur zu kommen. Die Persönlichkeit des Patienten drückt sich dadurch aus, wie er auftritt, handelt und entscheidet. Um Produkte für Patienten mit einer chronischen Krankheit zu entwickeln, müssen Designer und Produktentwickler die Wahrnehmungsmuster der Patienten verstehen lernen. Verstehen, wie die Patienten auf Formen und Materialien reagieren, welche sie annehmen und welche sie ablehnen; verstehen, warum ein Patient befriedigt oder frustriert ist, wenn er mit einem Produkt umgeht oder arbeitet.

Wie erwähnt, kann eine chronische Krankheit ganz bestimmte Motivationsmuster im Umgang mit der Krankheit auslösen. So bestätigte eine empirisch durchgeführte Feldstudie [3], die auf der Tagung „Diabetes 2006“ in Münster vorgestellt wurde, das folgende Ergebnis. Bei ▶

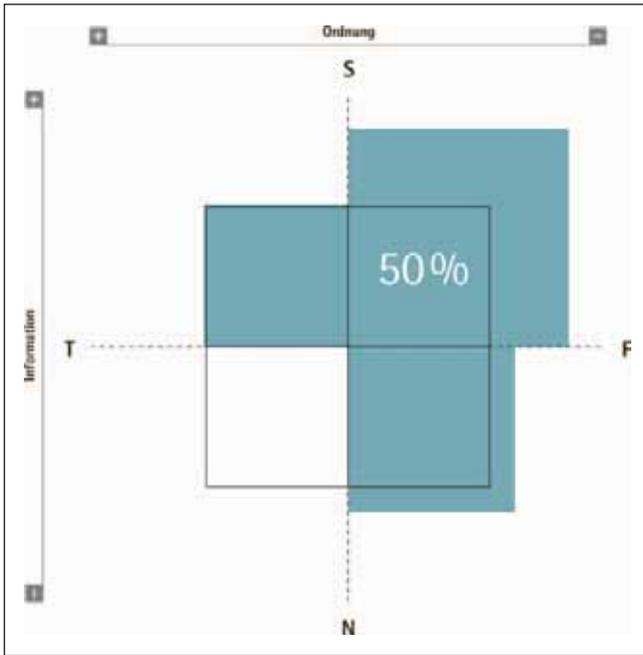


Bild 3. Eine Stichprobe von Patienten, die weniger als sechs Jahre Diabetes haben, lieferte die abgebildete Verteilung der vier Persönlichkeitstypen. Am stärksten neigen sie demnach zu einer sensitiven Wahrnehmung (S) und gefühlsmäßigen Beurteilung (F). Die Buchstaben N und T stehen für intuitiv bzw. Thinking, d.h. logisch, analytisch

Patienten, die weniger als sechs Jahre Diabetes hatten, besteht eine signifikante Häufung von SF-Typen. Das heißt, ihnen ist eine detailliert-sensitive Wahrnehmung (sensing) und subjektiv-gefühlsmäßige Beurteilung (feeling) zu eigen.

Wie muss sich Wahrnehmung auf das Design auswirken?

Die Studie beschreibt den Umgang dieser Patientengruppe mit Diabetes so: „Sie organisieren ihren Alltag praktisch verantwortungsbewusst, kreativ und realistisch. Ihre Sensibilität hilft ihnen herauszufinden, was in welcher Situation gut für sie ist. Sie „hören“ auf ihren Körper und reagieren angemessen darauf. Sie suchen gezielt nach Methoden für den Umgang mit der Krankheit. Sie schätzen einen Therapeuten, der ihnen zuhört und auf sie eingeht, der mit bewährten Methoden arbeitet und sie einfühlsam und ausführlich informiert. Er sollte ihnen das Gefühl geben, verstanden zu werden. Auch die Freundlichkeit im Umgang ist von großer Bedeutung. Es ist ihnen besonders wichtig, ein vertrauensvolles Verhältnis zu ihrem Therapeuten aufzubauen. Schon das Gefühl, persönlich angenommen zu sein, wirkt sich positiv auf ihr Wohlbefinden und ihre Motivation zur sorgfältigen Mitarbeit aus.“

Wie erwähnt, neigen Diabetes-Patienten stärker zu einer detailliert-sensitiven Wahrnehmung und subjektiv-gefühlsmäßigen Beurteilung (Bild 3). Das bedeutet, sie können Informationen detailliert aufnehmen. Ihre Wahrnehmungsfil-

ter akzeptieren vorrangig Objekte, deren Formen oder Oberflächen über ihre Sinne erfahrbar sind. So ziehen sie strukturierte Oberflächen und natürliche Farben glatten Oberflächen und intensiven Farben vor (Bild 4). Entscheidungen treffen sie aus ihrer subjektiven Sicht heraus. Die entsprechenden Filter akzeptieren vorrangig Objekte, die menschliche, freundliche Eigenschaften zeigen. So ziehen sie weiche, anschmiegsame Formen geometrisch exakten vor (Bild 5).



Bild 4. Die Patientengruppe zieht strukturierte Oberflächen und natürliche Farben (rechts) glatten Oberflächen und intensiven Farben vor

Ist die Übertragung dieser Erkenntnis auf die für das Produktdesign wesentlichen Gestaltungselemente Farbe, Form und Struktur noch verständlich, so bedarf das Material einer genaueren Betrachtung. Um die gesamte Bandbreite unterschiedlicher Materialien einzusetzen, ist Kunststoff, als Chamäleon unter den Werkstoffen, das ideale Produkt.

Das Chamäleon unter den Werkstoffen

Mit jeder Berührung zwischen Mensch und Objekt werden Informationen übermittelt. Objekte werden als spitz oder stumpf, hart oder weich, eben oder rau und als kalt oder warm erfahren. Am Beispiel der Materialauswahl für ein Blutzuckermessgerät für ein Diabetiker wird deutlich, wie wichtig es ist, die Wechselwirkung zwischen Wahrnehmung und Design zu beachten. Während der Bedienung werden Reize als Informationen über die Sinnesorgane erfasst und an das Bewusstsein weitergeleitet. Dabei dienen die Sinne als Informationsfilter, die das Wahrgenommene klassifizieren und ordnen, bevor die Information weitergeleitet wird. Welche Informationen der einzelne Mensch oder ein chronisch kranker Patient bevorzugt auswählt, hängt von seinem Persönlichkeitsprofil ab. In die Filterung ist neben der physischen auch die psychische Empfindsamkeit einbezogen.

In der Filtermatrix für Materialien (Bild 6) sind allgemein bekannte Naturstoffe und Kunststoffe aufgeführt. Die Matrix ordnet die Materialien nach dem Informationsgehalt der Textur sowie nach der Wärmeleitfähigkeit. Sie stellt dar, welche Wärmeempfindung der Nutzer beim Anfassen erwartet. Den Gegensatz zu dem als warm und texturiert eingeordneten Schaumstoff bildet ein Metall. Eine me-



Bild 5. Die Patientengruppe zieht weiche, anschmiegsame Formen (links) geometrisch exakten vor

tallisch aussehende Oberfläche wird nur dann als metallisch wahrgenommen, wenn sie einen echten „cool touch“ hat. Ein nur metallisch eingefärbter Kunststoff würde nicht als wahrhaftig empfunden und im schlimmsten Fall sogar als Lüge oder Billigprodukt wahrgenommen. Diese Einordnung erfolgt beim Menschen innerhalb eines Sekundenbruchteils und

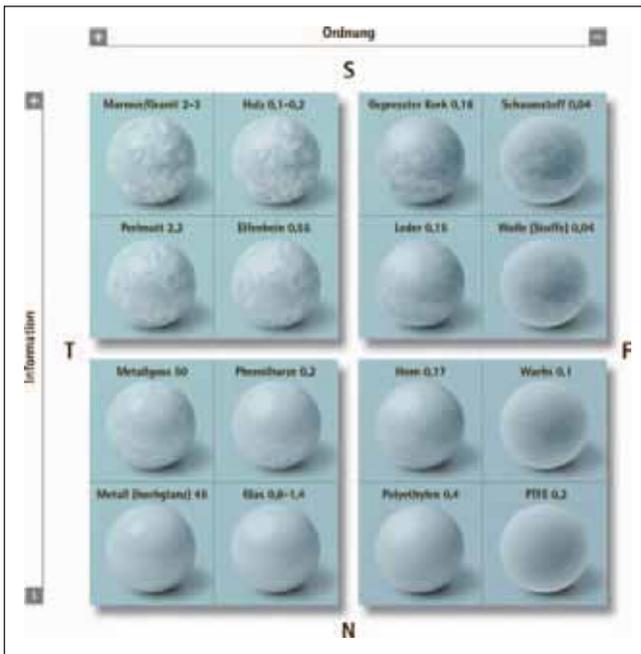


Bild 6. Die Filtermatrix für Materialien ordnet allgemein bekannte Naturstoffe und Kunststoffe nach dem Informationsgehalt der Textur sowie nach der Wärmeleitfähigkeit (in [W/mK])

kann im Nachhinein nur schwer widerlegt werden.

Die vier Hauptfelder des Material-Filtersystems – Marmor/Granit, Metall, Schäume und Kunststoffe – können sämtlich mit kunststofftechnischen Verfahren bearbeitet werden. Marmor/Granit lässt sich z. B. durch ein massives Oberflächenmaterial (Typ: Corian; Hersteller: DuPont) substituieren, das zu rund einem Drittel aus Acrylharz (PMMA) und zu zwei Dritteln aus natürlichen Mineralien (Bauxit) besteht. Es lässt sich aus Plattenware zur gewünschten Geometrie verarbeiten. Der hohe Füllstoffgehalt verleiht ihm eine kühle Haptik, die der eines Minerals sehr nahe kommt.

Ein im Bezug auf die Wärmeleitfähigkeit nahezu originärer Metall- oder Keramikcharakter kann im Pulverspritzgießverfahren erzeugt werden. Dabei wird ein Granulat verwendet, das aus Kunststoff, sehr feinen Metall- oder Keramikpulvern und einigen Zusatzstoffen besteht. Nach dem Entbindern der Kunststoffmatrix und einem Sintervorgang erhalten die Bauteile ihre metallischen oder keramischen Eigenschaften. Ein besonderer Vorteil dieser Technik ist die exakte Abbildung feinsten Konturen.

Um einen leder- oder schaumstoffartigen Charakter nachzuahmen, eignen sich thermoplastische Elastomere (TPE) oder Polyurethane (PUR). TPE können im 2K-Spritzgießen z. B. mit einer verstärkten zweiten Komponente verarbeitet werden. Auf diese Weise lässt sich die gewünschte Wärmeleitfähigkeit und Här-

te reproduzierbar einstellen. Ebenso ist es möglich, z. B. Polyolefin-Blends mit vernetztem Kautschuk (TPV) zu schäumen [4]. Das vielfältige Materialangebot erfordert insbesondere bei der Werkstoffauswahl für medizintechnische Anwendungen einen intensiven Dialog mit dem Rohstoffhersteller.

Kunststoffteile mit einer bestimmten Wärmeleitfähigkeit zu erzeugen, ist ein Leichtes. Oft jedoch genügen die mechanischen Eigenschaften der Teile nicht den Anforderungen. Bei einer nachfolgenden Oberflächenbehandlung ist darauf zu achten, dass Wärmeleitfähigkeit und Haptik nur in einem geringen Maße beeinflusst werden.

Die zielorientierte Materialwahl

Menschliche und freundliche Eigenschaften, wie sie der Diabetiker wahrnimmt, lassen sich über die richtige Materialauswahl verstärken. Fragt man Menschen, die ihrem eigenen Gefühl vertrauen und Entscheidungen aufgrund subjektiver Erfahrungen treffen: „Wer ist Ihr bester Freund, wem vertrauen Sie am meisten?“, lautet die simple Antwort: „Mir selbst!“ Ausgehend von dieser Beobachtung definiert sich die Materialauswahl. Ein Synonym für Freundschaft und Geborgenheit ist Wärme. Physikalisch lässt sich die Wahrnehmung über den Tastsinn erfahren, indem die Wärmeleitfähigkeit eines Materials berücksichtigt wird. Wenn man sich selbst die Hand reicht, erfährt man keinen Temperaturunterschied. Kunststoffe können die Wärmeleitfähigkeit so beeinflussen, dass sie bei der ersten Berührung einem Naturstoff entsprechen. Es wäre also falsch, das Design von Mobiltelefonen, metallisch in Anmutung und Haptik, auf ein Blutzuckermessgerät zu übertragen – nur weil man als Designer, der nicht zur Patientengruppe der Diabetiker gehört, einem Konsum-Designtrend folgen möchte und eine metallisch galvanisierte PC+ABS-Oberfläche vorgibt. Richtig ist ein Material, das wärmeisolierende und weiche Eigenschaften aufweist, wie dies z. B. bei thermoplastischen Elastomeren der Fall ist.

Fazit

Für Designer und Produktentwickler bieten Kunststoffe mit ihrem Reichtum an ▶

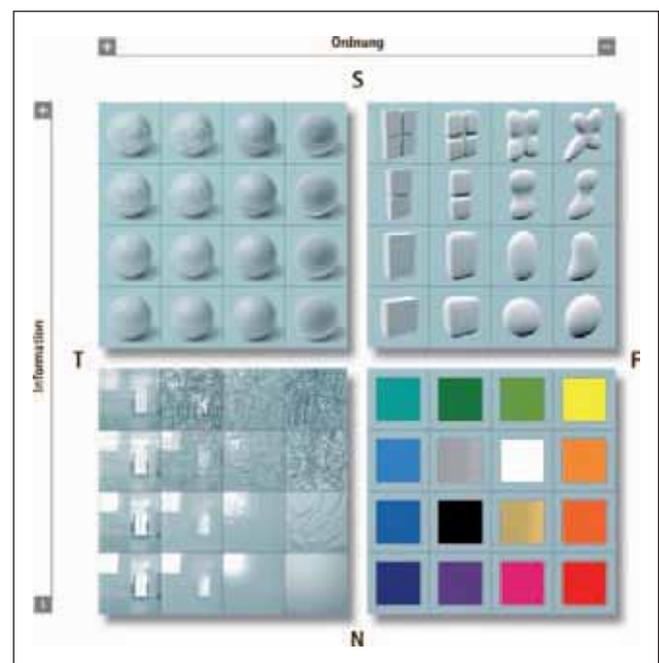


Bild 7. Die Grafik fasst die Wahrnehmungsfelder für die vier Gestaltungsmerkmale (Materialien, Form, Struktur und Farbe) zusammen

Verarbeitungsvarianten vielfältige Möglichkeiten der Anpassung an die geforderten Wahrnehmungsfilter. Kunststoffe lassen sich in nahezu jede erdenkliche Form bringen, in ihrer Oberfläche einer gewünschten Textur oder Härte anpassen und in zahllosen Nuancen einfärben oder beschichten. Der Werkstoff erlaubt es, viele natürliche Materialien zu imitieren oder substituieren, sei es Metall, Holz, Kork, Marmor oder Glas. Entsprechend der Kategorisierung von Materialien sind die weiteren Wahrnehmungsfilter für Form, Struktur und Farbe im ViQ definiert (Bild 7). Dieses Potenzial gilt es bei Kunststoffen auszunutzen.

Unter Berücksichtigung aller Wahrnehmungsfilter lässt sich ein Gestaltungsrezept zum patientengerechten Produktdesign für Diabetiker ableiten. Um den subjektiv-gefühlsmäßigen Wahrnehmungsfiltern von Diabetikern zu entsprechen, sollte der Kunststoff für die Gehäuseteile eine Wärmeleitfähigkeit von weniger als 0,15 W/mK besitzen. Die Gesamtform sollte rund und anschmiegsam sein und eine Oberflächenstruktur haben, die nachgiebig bis sanft ist. Da Diabetiker in der Lage sind, viele Informationen zu

verarbeiten, darf das Design nicht zu reduziert wirken. Es sollten daher Formelemente wie Tasten, Dekors und Farbtrennungen mit eingearbeitet werden.

Wenn Sie Ihren Wahrnehmungs- und Beurteilungsstil testen und ihn in Beziehung zu den Ergebnissen der Feldstudie setzen möchten, nutzen Sie bitte (kostenlos) den Test unter <http://viq.info/dn>. ■

LITERATUR

- 1 Arnheim, R.: Kunst und Sehen, eine Psychologie des schöpferischen Auges. Walter de Gruyter, Berlin 2000
- 2 Habermann, H.: Kompendium des Industriedesigns. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg 2003
- 3 Scheffer, D.; Loerwald, D.; Mikoleit, B.: Vom Umgang mit der Krankheit Diabetes. Diabetes News Nr. 3 (5/2006)
- 4 Oberbach, K. et al.: Saechtling Kunststoff Taschenbuch. Carl Hanser Verlag, München 2004

DIE AUTOREN

DIETER LOERWALD, geb. 1959, ist der für den Bereich Design verantwortliche Geschäftsführer der Designagentur 180° creation.consulting GmbH, Hamburg. 180° gestaltet seit 14 Jahren weltweit für namhafte Hersteller Blutzuckermessgeräte, Stechhilfen und Insulinpumpen; www.180grad.de

PROF. DR.-ING. THOMAS SEUL, geb. 1969, ist seit April 2007 an der Fachhochschule Schmalkalden Professor für die Lehrgebiete Fertigungstechnik und Werkzeugkonstruktion. Zuvor leitete er mehrere Jahre die Forschungs- und Entwicklungsabteilung der Balda Medical GmbH & Co. KG; t.seul@fh-sm.de

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Product Design Tailored to Patients

BLOOD SUGAR MEASURING APPLIANCES. Plastics are the chameleon amongst materials. With no other material is it so readily possible to fulfill requirements and wishes regarding the shape and function of a product. Greater allowance must be made for this capacity of plastics with medical products than with consumer goods. A move in the wrong direction can have disastrous effects here, while the correct approach can accelerate the healing process.

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103932** on our website at www.kunststoffe-international.com

Entgraten und Polieren

Finish. Immer mehr Funktions- und Sichtteile werden heute in Kunststoff gefertigt. Spritzgegossene, gedrehte und gefräste Funktionsteile wie z. B. Lagerringe, Lagerkäfige, Ventilkolben etc. weisen feinste Grate auf, die vor der Montage entfernt werden müssen. Um die tribologischen Eigenschaften zu verbessern, werden diese Werkstücke z.T. geglättet bzw. poliert. Auch optisch anspruchsvolle Sichtteile an Schreibgeräten, Hörgeräten, Zahnimplantaten oder Schmuck müssen abschließend oft geglättet bzw. poliert



Die Tellerfliehkraft-Gleitschleifanlage glättet Kunststoffteile, im Bild Zahnersatz, einzeln oder in Chargen

(Foto: Otec)

werden, um eine einwandfreie Oberfläche und eine feine Haptik zu erzielen. Mit der Tellerfliehkraft-Gleitschleifanlage der Serie CF hat die Otec

Präzisionsfinish Vertriebsgesellschaft mbH, Stuttgart, eine einfache und wirtschaftliche Möglichkeit geschaffen, Kunststoffformteile zu entgraten und zu polieren.

► www.otec.de

Exakte Rundungen ohne Fräsen

Gehäusegestaltung. Design spielt auch im industriellen Sektor eine immer größere Rolle. Die apra-plast GmbH, Daun, hat daher ein neuartiges Fertigungsverfahren für Kunststoffgehäuse entwickelt, das optisch einwandfreie Radien erstmals auch bei geringen Losgrößen und Prototypen wirtschaftlich umsetzt. Mit der innovativen Rundbiegetechnik können Kunststoffverarbeiter beispielsweise Hüllen für mess- und medizintechnische Geräte mit aufwendigem Äußeren sauber gestalten.

Bei Mengen zwischen 25 und 500 Gehäusen lohnt sich die Fertigung eines Spritzgießwerkzeugs nicht. Hier wird üblicherweise die Fräs-/Biegetechnik eingesetzt, die flexibel und kostengünstig ist.

Dieses Verfahren stößt jedoch an seine Grenzen, wenn es um formgenaue Rundungen geht. Bei dem neuen Herstellungsprozess wird der Kunststoff nicht mehr in regelmäßigen Abständen hinterfräst, um ihn an diesen Stellen leichter biegen zu können. Stattdessen wird er erwärmt, auf einem speziellen Biegetisch in den Radius gedrückt und abgekühlt. Die unschönen weißen Verfärbungen, die bei konventionellen Verfahren häufig entstehen und durch einen separaten Arbeitsgang behoben werden müssen, treten mit der neuen Rundbiegetechnik nicht auf. Dadurch können Formen wiederholgenau reproduziert werden – beginnend bei beliebig kleinen Stückzahlen.

► www.apra-plast.de



Die neue Biegetechnik ermöglicht nahezu perfekte Rundungen, z. B. an Kunststoffgehäusen

(Foto: apra-plast)

Frei von Zusätzen

Medizinwerkstoffe. Die Basell Polyolefine GmbH, Frankfurt, hat zwei neue Polyethylen-Typen niedriger Dichte (PE-LD) auf den Markt gebracht. Die beiden Materialien (Typen: Purell PE 2420 F und Purell PE 3020H) sind für Blasfolien-Anwendungen in der Medizintechnik, wie z. B. Verpackungen für Spritzen und Diagnostik-Ausrüstung, vorgesehen.

Die neuen Materialien gehören zu einer Familie ausgewählter Polyethylen- und Polypropylen-Typen, die an die besonderen Anforderungen an Kunststoffe in Medi-



Neu entwickelte Polyethylen-Typen erfüllen die Anforderungen für die Medizintechnik (Foto: Basell)

zin- und Pharmatechnik hinsichtlich Design, Funktionalität und Zulassungen angepasst sind. Von herkömmlichem Poly-

ethylen unterscheiden sich die neuen Produkte vor allem in ihrem Reinheitsgrad. Durch eine firmeninterne Regelung für medizinische Werkstoffe erreichen die beiden PE-Typen die geforderten Eigenschaften ohne den Zusatz von Additiven. Zudem werden Rezepturänderungen in diesem Produkt-Portfolio 24 Monate im Voraus bekannt gegeben. Neben ihren hohen Reinheitsgraden verfügen die neuen Materialien auch über eine hohe Durchstoß- und Reißfestigkeit.

Die neuen PE-Typen ergänzen die bestehende Purell-Produktpalette und sind der erste Schritt von Basell in den Markt für PE-Folienanwendungen in der Medizintechnik.

► www.basell.com



Der ganze Oberschenkelknochen kurz vor dem Bruch: So sehen die markierten Polyurethan-Knochen aus, bevor sie bei Argo mit der Knochensäge oder anderen speziellen Werkzeugen „gebrochen“ werden

Knochenbrüche mit Seriennummer

Laserbeschriften. Chirurgen lernen ihr Handwerk an den künstlichen Knochen der Schweizer Firma Synbone. Zuvor werden die geschäumten Rohlinge mit dem Laser beschriftet.

NADINE LEIMBRINK

Matthias Fischer hält einen Oberschenkelknochen in der Hand. Der lange Knochen hat einen sauberen Bruch kurz über dem Gelenk: „Nicht nur Chirurgen benutzen Knochensägen – wir auch“, sagt der Mitarbeiter der Argo Stiftung Bündnerische Werkstätten und Wohnheime für Behinderte. Bloß die eingelaserte Zahl auf der Seite verrät, dass es sich nicht um einen echten Knochen handelt. Matthias Fischer: „Natürlich können wir nicht für alle Frakturen in den Kunststoffknochen die Säge benutzen. Wir haben auch andere spezielle Handwerkzeuge, mit denen wir die Knochen auf jede erdenkliche Art brechen können.“

Knochen brechen übungshalber

Was brutal klingt, hat einen humanen Hintergrund: Die Synbone AG in Malans/Schweiz produziert und vermarktet menschliche und tierische Knochenreplikat aus Polyurethan und ist der zweitgrößte Hersteller künstlicher Knochen weltweit. Allein 2006 hat Synbone 135 000 Knochen aus Polyurethan hergestellt, an

denen Chirurgen oder Tierärzte ihr Können in der Praxis trainieren. Die wirklichkeitsgetreu angebrachten Frakturen simulieren dabei typische Verletzungen. Thomas Parkel, Geschäftsführer von Synbone: „Wir stellen richtige Trainingsmodelle her – also nur Knochen, die sich Menschen oder Tiere brechen können.“

Die gewünschten Frakturen an den künstlichen Knochen konfektionieren die Mitarbeiter der Argo Werkstätte in Davos. Außerdem verputzen, entgraten, montieren und beschriften sie die geschäumten Rohlinge aus Malans. Und das alles bereits seit Gründung der Synbone AG im Jahr 1988.

„Sehr wichtig für uns ist die Rückverfolgbarkeit unserer Knochen“, sagt Thomas Parkel. „Somit wissen wir bei Rückfragen immer, um welchen Knochen es sich handelt und wann er hergestellt wurde. Alle unsere Produkte sind daher beschriftet – vom kleinen Zeh bis zum Schädel.“ Bis zum Frühjahr 2006 markierte Synbone die Knochen selbst mit dem herkömmlichen InkJet-Verfahren. Gravierender Nachteil dieser Methode: Oft verwischte die Tinte auf der Knochenoberfläche und den dort haftenden Trennmittelresten aus der Produktion. Mit

diesem Problem wandte sich Synbone an die Argo – schließlich nutzte die Werkstätte die Lasertechnik bereits seit vier Jahren, um Metalle und verschiedene Arten von Kunststoff zu beschriften. „Warum also nicht auch künstliche Knochen?“, fragte sich der Leiter der Werkstätte in Davos, Alfred Meier.

Polyurethan als Neuland

Ganz so einfach war es dann doch nicht: Die Hitze des Laserstrahls erzeugt den Farbumschlag im Material, der als Markierung zu sehen ist. Für die Intensität des



Künstliche Knochen im Finishing: links die Bohrlehre für die Marknagelung, rechts die Beschriftung im VectorMark compact (Fotos: KD Busch)



Die Mitarbeiter der Argo konfektionieren die künstlichen Brüche an den Polyurethan-Knochen sorgfältig mit Werkzeugen wie einer Säge oder auch Hammer und Meißel (links). An solchen Frakturbeispielen üben Anfänger, Bohrlöcher oder Implantate richtig zu setzen (rechts)

Farbumschlag ist die Leistungsdichte des Laserstrahls verantwortlich. Und die muss bei jedem Kunststoff exakt einge-

stellt werden. Für Polyurethan gab es bis dato noch keine individuelle Parametrisierung. Erst die Spezialisten des Trumpf Applikationslabors in Grösch ermittelten sie anhand einer Testmatrix. Im April 2006 war es dann soweit. Seither beschriftet neben dem VectorMark compact 3 auch ein neuer VectorMark compact 5 in einer Arbeitsstation VWS 800 die künstlichen Knochen: als Farbumschlag mit leichtem Aufschäumen – völlig wischfest. Die gute Strahlqualität des Laserstrahls und die integrierte Defokussierung machen ein gleichbleibend klares Schriftbild möglich: Selbst Höhenunterschiede im Polyurethan von bis zu 12 mm gleicht der Laserstrahl so aus.

Thomas Parkel ist zufrieden: „Sogar bei unseren Topmodellen, die durch viele Hände gehen – den Röhrenknochen wie Oberschenkel und Oberarm –, verwischt die Beschriftung nicht mehr. Über Jahre hinweg bleibt das Schriftbild so klar wie am ersten Tag – egal, wie viele Chirurgen, Tierärzte oder biomechanische Labore an diesen Knochen ihre Übungen durchgeführt haben.“

Neben „gesunden“ Knochen stellt Synbone auch künstliche geschädigte Knochen her, die beispielsweise Osteoporose

simulieren. An ihnen können Chirurgen in der Praxis üben, welche orthopädischen Behandlungsmöglichkeiten es für die verschiedenen Frakturen und Knochenzustände gibt. Und auch Tierärzte trainieren die Versorgung von Brüchen an den Polyurethan-Knochen. ■

DIE AUTORIN

NADINE LEIMBRINK, geb. 1979, ist Redakteurin bei der pr+co GmbH, Agentur für Kommunikation, München und Stuttgart.

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Serial Numbers for Broken Bones

LASER MARKING. Surgeons are learning their trade on synthetic bones from the Swiss company Synbone. The unfinished parts are marked by laser beforehand.

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103923** on our website at www.kunststoffe-international.com

Kontakt

Trumpf Laser Marking Systems AG
Ausserfeld
CH-7214 Grösch
Schweiz
Tel. +41 (0) 81/3 07 61 61
www.trumpf-laser.com

**Argo Stiftung Bündnerische
Werkstätten und Wohnheime
für Behinderte**
Mattastraße 7
CH-7270 Davos Platz
Schweiz
Tel. +41 (0) 81/4 10 60 10
www.argo-gr.ch

Synbone AG
Neugutstraße 4
CH-7208 Malans
Schweiz
Tel. +41 (0) 81/3 00 02 80
www.synbone.ch

Faserverbundwerkstoffe. Da in der Magnet-Resonanz-Tomographie auf gewebsschädigende ionisierende Strahlung verzichtet werden kann, stellt dieses Bildgebungsverfahren ein hohes Potenzial für die Durchführung von minimal-invasiven Interventionen dar.



Links: Magnet-Resonanz-Tomograph (MRT), rechts: Gefäßdarstellung (Angiographie) im MRT (Fotos: Philips Medical Systems)

Führungsdraht für Interventionen im Magnet-Resonanz-Tomographen

**CHRISTIAN BRECHER
SEBASTIAN SCHMITZ
SASCHA KRÜGER**

In der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) werden zur Bildgebung für den Menschen unschädliche magnetische Felder und elektromagnetische Strahlung genutzt. Auf gewebsschädigende ionisierende Strahlung, wie sie bei der Röntgendurchleuchtung oder der Computertomographie zum Einsatz kommt, kann dabei vollständig verzichtet werden und sowohl der Patient als auch der behandelnde Mediziner wird geschont.

Weiterhin liefert die MRT einen hohen Kontrast von menschlichem Weichgewe-

be wie z. B. von Muskeln, Fettgewebe, Zysten und Tumoren, aber auch das kardiovaskuläre System kann mit hoher Bildqualität dargestellt werden. Durch die Beschleunigung der Bildaufnahme bis hin zu einer Echtzeitbildgebung hat sich aus der reinen Diagnosefunktion die interventionelle Magnet-Resonanz-Tomographie entwickelt, die mehr und mehr an Bedeutung gewinnt. Um diesen strahlenfreien Therapien zum Durchbruch zu verhelfen, fehlen bislang jedoch selbst einfache Instrumente wie Führungsdrähte und Katheter.

Der Führungsdraht übernimmt bei sämtlichen Interventionen die zentrale Rolle der Navigation bzw. Steuerung von

Instrumenten wie Kathetern mit Stents oder intravaskulären Filtern und muss hohe mechanische Anforderungen erfüllen. Metallische Drähte mit diesem Eigenschaftsprofil sind bislang ausschließlich für Röntgenanwendungen erhältlich, nicht jedoch in einer für den Einsatz im MRT zugelassenen Form. Bei der MRT ist ein Draht gefragt, der sich im Wesentlichen durch hohe mechanische Eigenschaften, die Freiheit von Beschleunigungen in den Magnetfeldern des Tomographen, die Freiheit von Aufheizungen im hochfrequenten elektromagnetischen Wechselfeld und die Freiheit von bildstörenden Artefakten auszeichnet. Da diese Anforderungen von konventionellen

Materialien wie Metallen nicht erfüllt werden können, bieten sich hier faserverstärkte Kunststoffe an.

Pultrusion

Vor diesem Hintergrund wird am Fraunhofer IPT das faserverbundtechnische Strangziehverfahren, auch Pultrusionsverfahren genannt, auf die Fertigung von Materialdurchmessern von 450 µm miniaturisiert. Das in einem kontinuierlichen Verfahren hergestellte Faserverbundmaterial mit hohen Torsions- und Biegesteifigkeiten sowie Materialfestigkeiten stößt bei der zunehmenden Miniaturisierung jedoch an verfahrenstechnische Grenzen. Diese liegen vor allem an den bei der Produktion auftretenden oberflächlichen Abzugskräften, die im Verhältnis der auf die Querschnittsfläche bezogenen Festigkeit stark zunehmen, bis schließlich bei der Produktion Material- bzw. Bauteilfestigkeiten überschritten werden und die Produktion abreißt. Zur Realisierung der miniaturisierten Herstellung werden am Fraunhofer IPT Glasfasern und eine Epoxydmatrix sowie Additive wie Trennmittel eingesetzt (Bild 1). Während der Prozessentwicklung haben sich die Herstellung der Formwerkzeuge ebenso wie die Kontrolle der werkzeuginternen Parameter als Schlüsselfaktoren für die quasi-endlose Herstellung eines qualitativ hochwertigen Bauteils herausgestellt.

Werkzeugherstellung

Das zentrale Element der miniaturisierten Pultrusion ist das metallische Formwerkzeug, das aus zwei symmetrischen Hälften einer Länge von 200 mm und einer Querschnittsfläche von 60 × 60 mm besteht. Da im Pultrusionsverfahren stark abrasive Fasern wie hier Glasfasern durch das Formwerkzeug gezogen werden, verursachen diese einen starken Oberflächenverschleiß. Dadurch ist die Maßhaltigkeit des hergestellten Faserverbundprofils schon nach kurzer Werkzeug-

standzeit nicht mehr gegeben. Um diesem hohen Verschleiß zu begegnen, wird nach Stand der Technik ein Hartverchromen der Kontaktfläche zwischen dem Werkzeuggrundkörper, der aus einem Baustahl besteht, und dem Faserverbundwerkstoff empfohlen. Das Auftragen einer Hartchromschicht führt jedoch bei den hier vorliegenden geringen Werkzeugdurchmessern durch einen oberflächlichen Schichtauftrag von im Mittel 20 µm zu Durchmesserabweichungen in der Kavität. Weiterhin wird durch das Beschichten die scharfe Kante zwischen der Kavität und der Trennebene ausgerundet, was zu Konturfehlern des Werkzeugs

werkzeug während der Fertigung mit einer inhomogenen thermischen Last von 140 bis 180 °C beaufschlagt wird, wird das Grundmaterial zunächst spannungsarm gegläht. Darauf hin werden die Innenseiten des Werkzeugs sowie die den Innenseiten gegenüberliegenden Flächen geschliffen und mit Passstiften und Montagebohrungen versehen. Im zusammengebauten Zustand werden dann die vier weiteren und zu der Innenseite des Werkzeugs senkrechten Flächen geschliffen, wodurch ein Ausrichten der Werkzeuge zueinander in späteren Fertigungsprozessen erleichtert wird. Im Anschluss daran wird in jede Hälfte eine halbrunde

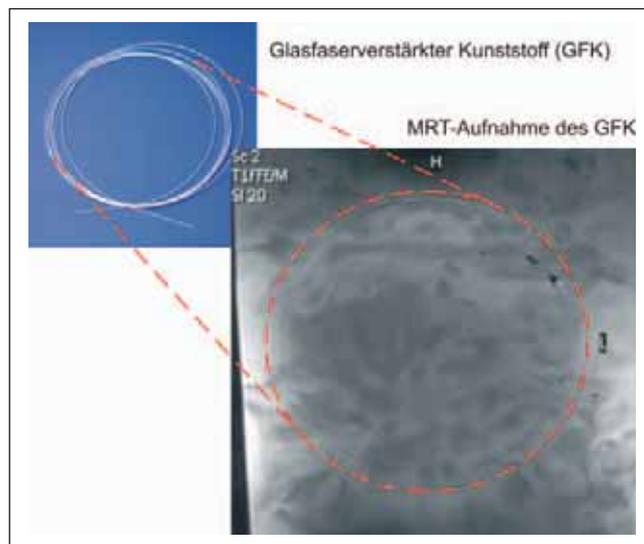


Bild 1. Kontinuierlich hergestelltes glasfaserverstärktes Verbundmaterial im MRT

(Quelle: Fraunhofer IPT)

führt. Bearbeitungsversuche, die diese Konturfehler in Schleif- und Mikrofräsvverfahren wieder beheben sollten, führen jedoch zu einem Abplatzen der Chromschicht, sodass von einer spannenden Bearbeitung der Schicht abgesehen werden muss. Versuche, die Kavität des Werkzeugs im gefügten Zustand zu beschichten, konnten aufgrund von verfahrenstechnischen Restriktionen nicht umgesetzt werden. Um dennoch den Werkzeugverschleiß auf ein Minimum zu verringern, wurde als Werkzeuggrundwerkstoff die Stahllegierung 1.4305 (X 8 CrNiS 18 9) verwendet. Da das Form-

Kavität mit einem Durchmesser von 450 µm und einer Länge von 180 mm sowie der Werkzeugeinlauf und der Werkzeugauslauf gefräst. Um die Werkzeugoberfläche zu glätten und die in Pultrusionsprozess auftretende Reibung zwischen dem hergestellten Faserverbundprofil und dem Werkzeug weiter zu minimieren, wird die Oberfläche geläpft.

Um einer Degradation der Oberfläche vorzubeugen, wurde probeweise ein Werkzeug zunächst wie oben gefertigt und mit der PVD-Dünnschicht ICER-Plus-NT (hartec H+D GmbH, 2 µm Schichtdicke, Bild 2) beschichtet. Auf dem beschichteten Werkzeug bzw. auf der Kavitätsoberfläche ist keine Degradation mehr feststellbar, jedoch gestaltet sich durch die poröse Oberfläche der keramischen Beschichtung die Reinigung des Werkzeugs zwischen verschiedenen Produktionen als problematisch und zeitintensiv.

Prozessentwicklung

Neben der Herstellung des Pultrusionswerkzeugs zeigen bei der Prozessentwicklung ▶

Bild 2. Oberer und unterer Werkzeugteil für die miniaturisierte Pultrusion (links), Werkzeugeinlauf (rechts)

(Quelle: Fraunhofer IPT)



lung besonders die Prozessparameter der Abzugsgeschwindigkeit und das im Werkzeug eingestellte Temperaturprofil einen starken Einfluss auf die Stabilität des Prozesses und die Qualität des hergestellten Laminats. Das Ziel der Prozessoptimierung ist die Maximierung der Prozessgeschwindigkeit, die äquivalent zur im Pultrusionsprozess pro Zeit hergestellten Materialmenge ist. Dabei ist das Temperaturprofil im Werkzeug während der Produktion frei einstellbar. Notwendig ist deshalb die genaue Kenntnis des zeit- und temperaturabhängigen Vernetzungsverhaltens des verwendeten Epoxydsystems. Hierfür wurden zunächst nichtisotherme DSC-Analysen (Differential Scanning Calometry) bei Heizraten von 5, 10 und 15 °C/min durchgeführt. Diese wurden dann nach der in [1] beschriebenen Methode genutzt, um den Vernetzungsgrad bei der nichtisothermen Pultrusion an jedem Punkt der Kavität zu berechnen. Ziel der thermischen Auslegung war es, beim Austritt des Werkstoffs aus dem Pultrusionswerkzeug eine vollständige Vernetzung zu erreichen. Weiterhin wurde die Strecke, in der ein vernetzendes Matrixsystem in flüssiger Form in der Kavität vorliegt, maximiert, um eine vollständige und porenfreie Durchtränkung des Faserhalbzugs zu erreichen. Während der Prozessoptimierungen hat sich eine Produktionsgeschwindigkeit von 200 mm/min als optimal herausgestellt. In Bild 3 sind Schliffbilder vor der Prozess- und Werk-

gefertigt, das zum Aufbau eines nichtmetallischen und MR-kompatiblen Führungsdrahts genutzt wurde. Als Ergebnis der Optimierungen steht ein Fertigungsverfahren zur Verfügung, das die Steifig-

keitseigenschaften von dem in der Medizintechnik für interventionelle Führungsdrähte eingesetzten Nitinol übertrifft und den Festigkeiten dieses im MRT nicht einsetzbaren Materials nahe kommt. Um die Steifigkeit des Führungsdrahts in Richtung des proximalen Endes zu verringern, wurde das Faserverbundmaterial im Spitzenlosschleifverfahren auf einer Länge von 100 mm in

Funktion des faserverstärkten Führungsdrahts wurde in Tierversuchen überprüft und bestätigt. Die Renalarterie eines Schweins konnte in zehn von zehn Versuchen erfolgreich sondiert werden [2]. Hierbei wurde zusätzlich über den Führungsdraht weiterhin ein Katheter ebenfalls in die Renalarterie vorgeführt und ein Kontrastmittel zugegeben. Zukünftig folgen weitere Schritte zur Montage einer aktiven Visualisierung und die medizintechnische Zulassung des passiven Führungsdrahts. ■

LITERATUR

- 1 Lange, S.C.: Miniaturisierung des Strangziehverfahrens am Beispiel der Herstellung von Kanülen aus kohlenstofffaserverstärktem Kunststoff. Dissertation an der RWTH Aachen, 2005
- 2 Krüger, S.; Schmitz, S. et al.: "MR-safe Guidewire With Improved Mechanical Properties And Demonstration of a Positive Contrast Algorithm for Passive Device". 6th Interventional MRI Symposium, Leipzig, September 2006

DIE AUTOREN

PROF. DR.-ING. CHRISTIAN BRECHER ist Mitglied des Direktoriums des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnologie IPT, Aachen, und Leiter des Lehrstuhls für Werkzeugmaschinen der RWTH Aachen.
 DIPL.-ING. SEBASTIAN SCHMITZ ist wissenschaftlicher Mitarbeiter des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnologie IPT, Aachen; sebastian.schmitz@ipt.fraunhofer.de
 DR. SASCHA KRÜGER arbeitet als Research Scientist bei Philips Research Europe, Hamburg.

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Guide Wire for Intervention Using Magnet Resonance Tomography

FIBER-REINFORCED COMPOSITES. *Since the use of tissue-damaging ionizing radiation is not necessary with magnetic resonance tomography, this imaging method has significant potential with regard to performance of minimally invasive procedures. However, because of their electrical nature, metallic materials cannot be employed here.*

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103929** on our website at www.kunststoffe-international.com

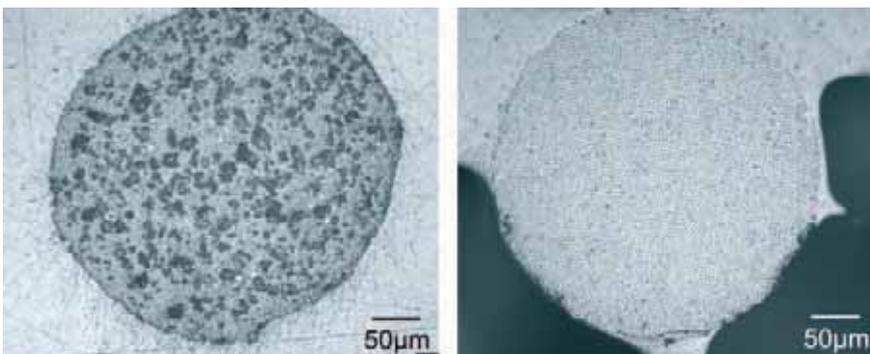


Bild 3. Schliffbilder von pultrudiertem Faserverbundmaterial vor (links) und nach (rechts) Werkzeug- und Prozessoptimierungen (Quelle: Fraunhofer IPT)

zeugoptimierung (links) sowie nachher (rechts) zu sehen. Deutlich erkennbar ist, dass selbst geringe Fehlansrichtungen der Kavitätshälften zueinander einen negativen Effekt auf die Rundheit des hergestellten Materials haben.

Fazit und Ausblick

Im miniaturisierten Pultrusionsprozess wurde faserverstärktes Grundmaterial

seinem Durchmesser kontinuierlich reduziert. Der Draht wurde dann auf seiner gesamten Länge mit einem Polyethylen-schlauch überzogen und somit auf einen Durchmesser von 750 µm aufgebaut. Um die Reibung auf der Oberfläche des Führungsdrahts bei einer Bewegung in verwendeten Kathetern und dem vasculären System zu reduzieren, wurde weiterhin eine biokompatible und gleitfähige Beschichtung aufgetragen. Die

Belastung nach Norm

Prüfung von Hüftprothesen. Speziell für die normgerechte Prüfung von Hüftprothesen entwickelte die Zwick GmbH & Co. KG, Ulm, eine servo-hydraulische Prüfmaschine. Die verfügt über eine anwendungsspezifische Aufnahme für die Hüftpflanne und die zementierte Aufnahme des Hüftprothesenschafts. Mit dieser Maschine kann die Prüfung des kompletten Hüftprothesensystems durch die Dauerschwingprüfung nach ISO 7206-4/-8 erfolgen. Die Prüfmaschine simuliert die dynamische Belastung am Hüftprothesenschaft während des Gehens bei bereits vorliegendem Lockerungszustand im proximalen Knochenlager, um somit die Lebensdauer des Schaftes unter normierten Bedingungen zu prüfen. Die servo-hydraulische Prüfmaschine HC10 für Maximalkräfte bis 10 kN ist dauerfest und mit hoher Steifigkeit des Lastrahmens ausgelegt, um hohe Prüfgenauigkeit auch bei höheren Prüffrequenzen zu gewährleisten. Der Prüfzylinder dieser Baureihe kann Prüffrequenzen bis zu 100 Hz generieren. Für das korrekte Zementieren der Hüftendoprothese entsprechend der



vorgegebenen Winkel nach ISO 7206-4 wurde eine Einbettvorrichtung mit Winkelbestimmung konstruiert, die korrektes Einbetten ermöglicht und damit Reproduzierbarkeit der Ergebnisse sicherstellt. Durch den modularen Aufbau des gesamten Prüfsystems lassen sich auch weitere Aufnahmen für Hüftprothesen mit anderen Geometrien und Fixationsarten verwenden.

► www.zwick.de

Die Prüfmaschine simuliert die dynamische Belastung am Hüftprothesenschaft während des Gehens (Foto: Zwick)

Infusionsbeutel und mehr

Beutelproduktion. Bei Anlagen zur Herstellung von Infusionsbeuteln, CAPD-Produkten (Dialyse) und Mehrkammerartikeln setzt die Kiefel AG, Freilassing, auf Anlagen, die mit Hochfrequenz- oder Thermokontaktschweißen arbeiten. Dabei sollen sich die Thermo-

kontaktschweißanlagen zur Verarbeitung von Flachfolie und Komponenten aus olefinischen Materialien durch besonders hohe Ausstoßleistungen auszeichnen und zugleich ein homogenes Gefüge im Bereich der eingeschweißten Komponenten erzielen. Das Konzept der

Anlagen zur Verarbeitung von Schlauchfolie ermöglicht die Herstellung von Produkten in unterschiedlichen Größen bei gleichen Folienbreiten. Der Wechsel erfolgt ohne manuelle Umrüstarbeiten der Anlage durch einfachen Programmwechsel. Typischerweise schließen die Anlagen von Kiefel auch Befüllsysteme für die Infusionsbeutel ein. Diese Befüllstationen sind sowohl an Thermokontakt- als auch an Hochfrequenzanlagen verwendbar. Ein CIP/SIP-System sorgt für automatische Reinigung und Sterilisation. Einrichtungen zum Verschließen der Artikel sind ebenfalls integrierbar.

► www.kiefel.de

Durch Programmwechsel können die Thermokontaktschweißanlagen Beutel unterschiedlicher Größe aus gleich breiten Folien produzieren (Foto:

Kiefel)



Forschung. Die überaktive Harnblase ist eine häufige Erkrankung und kommt in jeder Altersgruppe vor. Zu den Behandlungsmethoden gehört neben der medikamentösen Therapie u. a. auch die intravesikale Instillation. Zur Linderung der zahlreichen Behandlungsnebenwirkungen wird die Entwicklung eines resorbierbaren, wirkstofftragenden Implantats aus Kunststoff angestrebt.

Resorbierbares Implantat mit Wirkstoff

WALTER MICHAELI U. A.

Die überaktive Harnblase („overactive bladder syndrome“, kurz OAB) ist definiert als der Symptomkomplex bestehend aus nicht unterdrückbarem Harndrang und/oder Harninkontinenz, erhöhter Harnentleerungsfrequenz tags und nachts und ist schon heute eine Volkskrankheit mit einer geschätzten Häufigkeit von 17 % der Gesamtbevölkerung Westeuropas [1] (Bild 1). Die Prävalenz dieses Syndroms wie auch die Inzidenz der vielfach zugrunde liegenden Blasenmuskelüberaktivität steigen mit zunehmendem Lebensalter [2, 3]. Da OAB ein chronischer Zustand ist, der häufig mit Ko-Morbiditäten wie Schlafstörungen, Depressionen, Harnwegs- und Hautinfektionen assoziiert ist, muss eine effiziente Behandlung langfristig und kontinuierlich erfolgen [4].

Als Therapie der Wahl gilt derzeit eine medikamentöse Therapie, die die Blasenmuskelaktivität durch Blockade entsprechender Muskelrezeptoren dämpft. Die Effektivität dieser oral zu verabreichenden Substanzen wird dosisabhängig durch systemische Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Pulssteigerung, Seh- und Verdauungsstörungen oder psychische Beeinträchtigungen limitiert [5, 6]. Die Folge sind zurzeit vorzeitige Therapieabbrüche in bis zu 30 % der Fälle.

Zur Steigerung der therapeutischen Breite findet seit Ende der 1980er-Jahre die direkte Gabe gelösten Oxybutinins in die Harnblase in Form von mehrfach täg-

lich vorzunehmender, intravesikaler Instillationen per Katheterisierung klinische Anwendung. Sie wird allerdings nur von wenigen Patienten, die zur vollständigen Harnentleerung auf die regelmäßige (Selbst-)Katheterisierung der Harnblase angewiesen sind, akzeptiert [7].

Chance für Kunststoff

Die Ausgangssituation für die „Entwicklung eines resorbierbaren, wirkstofftragenden Implantats zur intravesikalen

prüft werden soll. Ferner sollen nach einer Festlegung der Gestaltung des Implantats und der Werkzeugkonstruktion Prototypen und später Implantate hergestellt werden, die wiederum in In-vitro-Tests überprüft werden sollen.

Die Herausforderung dieses Projekts liegt in der Entwicklung eines Systems, das durch eine Kathetereinführhilfe über die Harnröhre in die Harnblase platzierbar sein muss und aus einem resorbierbaren Polymer hergestellt wird, das mit einem Wirkstoff zur Behandlung der

OAB beladen ist. Als Wirkstoff wird Trosipiumchlorid der Firma Dr. Pflieger, Bamberg, eingesetzt, da bei diesem Wirkstoff eine niedrigere Gesamtnebenwirkungsrate im Vergleich zu bisher verwendeten Medikamenten zur Behandlung der OAB, beobachtet wurde. Ferner soll das Implantat den Harnfluss nicht behindern. Durch die Geometrie und insbesondere das Oberflächen-Volumen-Verhältnis des Implantats soll eine definierte Freisetzungskinetik im alternierenden Milieu

der Harnblase erreicht werden. Gewebereizungen oder Fremdkörperreaktionen wie Harndrang sollen dabei so gering wie möglich gehalten werden.

Dieser Behandlungsansatz ist völlig neu, da bisher keine kommerziell verfügbaren, resorbierbaren Implantate für den Einsatz in der Harnblase existieren. Die Einmalapplikation im 2- bis 4-wöchentlichen Intervall stellt eine enorme Entlastung für den Patienten dar, da die mehrfach täglich notwendige, orale Gabe von Medikamenten mit hoher Nebenwir-

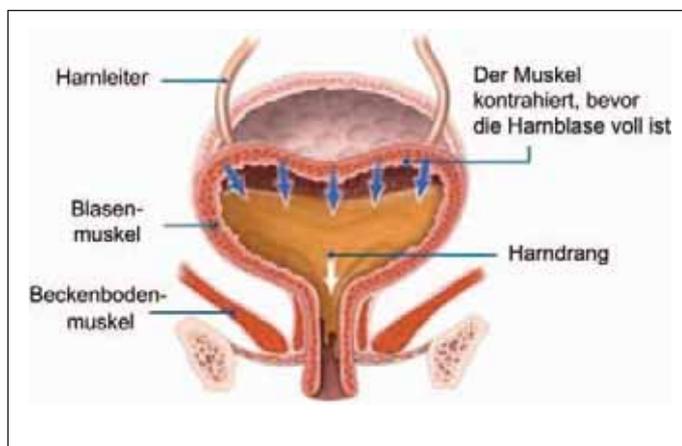


Bild 1. Schema der überaktiven Harnblase

Therapie der überaktiven Harnblase“ bildet also die bisher nicht zufriedenstellende Behandlung des Syndroms. Ziel des Projekts ist es, einen neuartigen Ansatz zur Therapie des Krankheitsbilds der überaktiven Harnblase in Form eines wirkstofftragenden, resorbierbaren Implantats unter Berücksichtigung der medizinischen und technischen Anforderungen zu liefern. Das AiF/ZuTech-Forschungsprojekt sieht als Lösungsweg zunächst die Auswahl eines geeigneten Materials vor, das in In-vitro-Tests auf seine Eignung ge-

KU103927

kungsrate vermieden werden kann. Durch die Wirkstofffreisetzung über einen längeren Zeitraum nimmt zudem die Anzahl notwendiger urologischer Eingriffe ab, wodurch zusätzlich die Behandlungskosten reduziert werden können.

Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Um diese interdisziplinäre Aufgabe anzugehen, haben sich drei Forschungseinrichtungen aus dem medizinischen und kunststofftechnischen Bereich zusammengefunden: das Institut für Kunststoffverarbeitung an der RWTH Aachen (IKV), der Lehrstuhl für Medizintechnik der TU München (MedTech) und die Klinik für Urologie des Universitätsklinikums Aachen.

Im dargestellten Forschungsprojekt führt das IKV neben der allgemeinen Koordination und Planung des Projekts vor allem die Auswahl geeigneter Implantatmaterialien und die Herstellung der Prototypen mit dem CESP-Verfahren (Controlled Expansion of Saturated Polymers) durch. Das CESP-Verfahren zeichnet sich neben der Herstellung einer mikrozellulären Schaumstruktur vor allem durch die Verarbeitung des Materials bei niedrigen Temperaturen und der damit verbundenen Wirkstoffschonung aus. Bei diesem Verfahren wird das zu einem Pulver verarbeitete, resorbierbare Polymer in einem Autoklaven einer Kohlendioxidatmosphäre unter hohem Druck ausgesetzt. Sobald die Sättigung des Polymers mit Kohlendioxid eintritt, wird der Druck im Autoklaven kontrolliert abgebaut. Die daraus resultierende Übersättigung des Polymers mit Kohlendioxid führt zum Aufschäumen.

Weiterhin ist das IKV für die Erarbeitung der Implantatgeometrie in tragender Rolle mit verantwortlich.

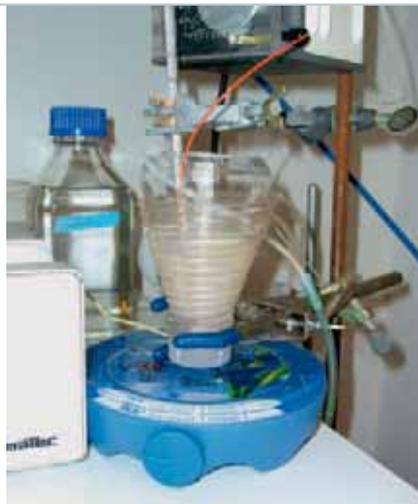


Bild 2. Hydrodynamisches Blasenmodell

Am MedTech soll im Rahmen des Projekts die Mitwirkung an der Gestaltung der Implantatgeometrie erfolgen. Zusätzlich steht am MedTech ein alternatives Herstellungsverfahren, das sog. Electrospinning, für die Herstellung des Implantats zur Verfügung. Bei diesem Verarbeitungsverfahren wird ein starkes elektrisches Feld an einen Tropfen einer Polymerlösung oder -schmelze angelegt. Durch die Oberflächenladung des Tropfens bildet sich ein Jet in Richtung der Gegenelektrode aus, sobald das elektrische Feld die Oberflächenspannung und die Viskosität der Lösung überwindet. Das Lösungsmittel verdunstet, und auf der Gegenelektrode werden Fasern mit typischen Durchmesser von einigen Hundert Nanometern abgeschieden.

Am MedTech werden darüber hinaus neben der Beurteilung des Abbauverhaltens des verwendeten Kunststoffs im In-vitro-Versuch zytotoxikologische Untersuchungen des verwendeten Kunststoffs erfolgen.

Die Klinik für Urologie steuert umfangreiche Erfahrungswerte im Bereich der Anatomie und Physiologie des Urogenitaltrakts sowie der OAB bei. Weiter-

hin werden Messungen intra- und extrazellulärer Phänomene an humanen Detrusorzellen durchgeführt, die sich im chronischen Kontakt mit dem eingesetzten Medikament ergeben.

Neben der Bestimmung der Freisetzungskinetik des Medikaments unter unterschiedlichen Milieu-Bedingungen soll zusätzlich eine pharmakologische und elektro-physiologische Testung des Drug-Release-Systems im Organbad erfolgen. Darüber hinaus werden von der Klinik für Urologie, neben der Mitgestaltung des Implantats, die medizinischen Randbedingungen für die Gestaltung des Implantats definiert.

Die Freisetzungskinetik für das angestrebte Drug-Release-System hängt in entscheidendem Maße von der Auswahl des Trägerwerkstoffs ab. Eingehende Literaturrecherchen der drei Forschungsstellen zur Auswahl geeigneter, abbaubarer Trägermaterialien führten zu dem Ergebnis, dass sich sowohl Copolymere aus Polylactid (PLA) und Polyethylenglycol (PEG) als auch Polyglycolid (PGA) als Materialien für das vorgesehene Implantat eignen.

Ebenso konnte ein erstes hydrodynamisches Blasenmodell zur Simulation der kontinuierlichen Füllung und -entleerung der Blase etabliert werden, das aus einem Reservoir mit einem max. Füllvolumen von 200 ml besteht (Bild 2). Die kontinuierliche Befüllung erfolgt über eine Peristaltikpumpe und die periodische automatische Entleerung, jeweils nach Erreichen des maximalen Füllstands, durch das Saugheberprinzip. ■

DANK

Die Autoren danken dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi), das über die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen e. V. (AiF) die Untersuchungen mit der Fördernummer 226 ZN finanziell fördert. ▶

LITERATUR

- 1 Milsom, I.; Abrams, P.; Cardozo, L. et al.: How widespread are the Symptoms of an Overactive Bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int* 87 (2001), S. 760-766
- 2 Stewart, W. F.; Van Rooyen, J. B.; Cundiff, G. W. et al.: Prevalence and Burden of Overactive Bladder in the United States, *World J Urol* 20 (2003), S. 327-336
- 3 Bulmer, P.; Abrams, P.: The unstable detrusor. *Urol Int* 72 (2004), S. 1-12
- 4 Brown, J. S.; McGhan, W. F.; Chokroverty, S.: Comorbidities associated with Overactive Bladder. *Am J Manag Care* 6 (2000) 11, S. 574-579
- 5 Antweiler, H.: Zur Pharmakologie und Toxikologie von Azoniaspiranen in der Nortropin- bzw. Pseudonortropin-Reihe. *Arzneimittelforschung / Drug Res* 16 (1966), S. 1581-1583
- 6 Schladitz-Keil, G.; Spahn, H.; Mutschler, E.: Determination of the Bioavailability of the quaternary Compound Tropicium Chloride in Man from Urinary Excretion Data. *Arzneimittelforschung* 36 (1986), S. 984-987

- 7 Brendler, C. B.; Radebaugh, L. C.; Mohler, J. L.: Topical Oxybutinin Chloride for Relaxation of Dysfunctional Bladder. *J Urol* 141 (1989), S. 1350-1352

DIE AUTOREN

PROF. DR.-ING. DR.-ING. E. H. WALTER MICHAELI, geb. 1946, ist Inhaber des Lehrstuhls für Kunststoffverarbeitung an der RWTH Aachen und Leiter des Instituts für Kunststoffverarbeitung (IKV).

PROF. DR. MED. DR.-ING. ERICH WINTERMANTEL, geb. 1956, ist Ordinarius des Lehrstuhls für Medizintechnik innerhalb der Fakultät für Maschinenwesen der TU München.

DIPL.-ING. INA MICHAELIS, geb. 1979, ist seit 2005 wissenschaftliche Mitarbeiterin des IKV in der Abteilung Spritzgießen. Dort leitet sie die Arbeitsgruppe Medizintechnik; michaelis@ikv.rwth-aachen.de

DR. MED. JOACHIM GROSSE, geb. 1963, ist seit 2004 Oberarzt in der Klinik für Urologie des Universitätsklinikums Aachen; jgrosse@ukaachen.de

DR. MATTHIAS VON WALTER, geb. 1966, ist seit 2006 in der Klinik für Urologie als Biologe beschäftigt; Kontakt: UC-Labor@ukaachen.de

DIPL.-ING. (FH) NINA LAAR, geb. 1982, ist seit 2006 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Medizintechnik in der Arbeitsgruppe Tissue Engineering; laar@medtech.mw.tum.de

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Resorbable Implant Containing Medication

RESEARCH. An overactive bladder is a common ailment and occurs in all age groups. In addition to administering medication, intravesical instillation represents another method of treatment. To alleviate the numerous side effects of the treatment, an attempt is being made to develop a resorbable plastic implant as the carrier of the active ingredient.

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103927** on our website at www.kunststoffe-international.com

Modifizierter Hochleistungswerkstoff



Ein modifiziertes PTFE hat ein wesentlich geringeres Molekulargewicht und eine bessere Rieselfähigkeit als herkömmliche Produkte (Foto: Dyneon)

Halbrieselfähiges PTFE. Für den Bereich Dichtungstechnik hat die Dyneon GmbH & Co. KG, Burgkirchen, einen neuen Hochleistungswerkstoff (Typ: Dyneon TFM 1635 PTFE) im Produktportfolio. Der neue Werkstoff unterscheidet sich von klassischem Polytetrafluorethylen (PTFE) durch den zusätzlichen Modifizierer Perfluorpropylvinylether (PPVE).

Das halbrieselfähige Material verbindet die Vorteile von chemisch modifiziertem PTFE mit deutlich verbesserten Verarbeitungseigenschaften. Mit einer durchschnittlichen Korngröße von 240 µm erreicht der Werkstoff gegenüber nicht-rieselfähigen PTFE-Varianten eine leichtere und gleichmäßigere Pulververteilung. Damit können Homogenität und Reproduzierbarkeit von Halbzeugen, verschiedenen Formteilen oder beispiels-

weise Innenauskleidungen von Armaturen in der chemischen oder pharmazeutischen Industrie verbessert werden.

Das um den Faktor fünf geringere Molekulargewicht sowie eine homogenere Kristallstruktur führen zu einem dichten, porenarmen Polymergefüge. Dadurch kann die Permeation im Vergleich zu klassischem PTFE nahezu halbiert werden. Weiterhin wurde die Kriechneigung stark reduziert, die Biegewechselhaftigkeit verbessert, der Stretch-Void-Index um den Faktor drei verkleinert und die Deformation unter Last verringert.

Der neue Hochleistungswerkstoff eignet sich vor allem zum hydraulischen und isostatischen Pressen von großen Zylindern und Platten, Auskleidungen sowie weiteren Formteilen.

► www.dyneon.com

Erweiterte Funktionalität

Heißkanalregler. Auf die Frage, wie ein Heißkanal-Temperaturregler die Produktionseffizienz steigern kann, weiß die Moldflow Corporation (USA), in Deutschland vertreten durch die Moldflow Vertriebs-GmbH in Hürth, mit der

nächsten Generation ihrer Regler Altanium eine Antwort. Die neuen Modelle Altanium X und Altanium XE basieren technisch auf den Vorgängern der A- und CX-Serie. Zusätzlich sind integriert: Prozeduren, um Ausfallzeiten zu minimieren, und Funktionen zur frühzeitigen Fehlerdiagnose. Äußerlich sind die Neuerungen kleiner, kompakter und gehen konform mit der RoHS-Direktive der EU.

Die Modelle der XE-Reihe unterstützen eine Regelung der Temperatur auf 1/10 Grad, Funktionen zur Werkzeug- und Reglerdiagnose und eine erweiterte Ausbackprozedur. Sie erkennen zudem Stromänderungen am Heizelement.

Durch die Kombination eines hochskalierbaren Reglers (2 bis 255 Zonen) mit Funktionen zur Prozessoptimierung will der Hersteller seinen Kunden nach eigener Aussage einen realen Mehrwert zu herkömmlichen Heißkanalreglern bieten.

► www.moldflow.com



Die neue Regler-Generation ist kompakter und registriert Fehler schneller (Foto: Moldflow)

PET-Verpackung. Kunststoffbehälter sind als Verpackungslösungen in Pharma und Medizintechnik auf dem Vormarsch – auch für sensible Anwendungen. In einem Verbundprojekt wurde gezeigt, dass stretchgeblasene PET-Flaschen, die bereits zur Abfüllung von Getränken eingesetzt werden, als Primärverpackung für Lösungen zur künstlichen Ernährung geeignet sind.

Künstliche Ernährung per Getränkeflasche

LESLIE BAUER U. A.

Bei bestimmten Erkrankungen treten Mangelerscheinungen bei Patienten auf, die oftmals langfristig über eine künstliche Ernährung ausgeglichen werden müssen. Dabei ist es besonders wichtig, dass keine Stoffe aus der Verpackung in die Nährlösungen migrieren. Da die Dosierung der Inhaltsstoffe sehr exakt sein muss, ist eine hohe Barrierewirkung der Verpackung gegenüber den beigemischten Komponenten notwendig. Eine Migration in die Verpackung oder Adsorption an der Verpackungsoberfläche könnte sonst die eingestellte Konzentration verringern. Zu-



dem sollte die Diffusion von Sauerstoff in die Verpackung so gering wie möglich gehalten werden, da einige der Wirkstoffe oxidativ abgebaut werden. Außerdem müssen die Verpackungen sterilisierbar sein.

Im Rahmen einer Kooperation des Lehrstuhls für Medizintechnik der Technischen Universität München, der Krones AG, Neutraubling, und des Innovationszentrums für Therapeutische Medizintechnik (Item GmbH), Garching, zur Optimierung von Polyethylenterephthalat (PET)-Behältern wurde untersucht, ob

sich im 2-Stufen-Prozess hergestellte stretchgeblasene PET-Flaschen, die bereits zur Abfüllung von Getränken eingesetzt werden, als Alternative zu gängigen Primärverpackungen für enterale und parenterale Ernährungslösungen eignen.

Komplexe Nahrung

Die Nahrung setzt sich zusammen aus Makronährstoffen, zu denen Proteine, Kohlenhydrate und Lipide gehören, aus Mikronährstoffen, die Vitamine und Mineralstoffe umfassen, sowie aus Wasser und Elektrolyten. Einige Vitamine können problematisch sein für die Haltbarkeit von parenteraler Ernährung, vor allem für den Home Care-Bereich [1], da sie gegen UV-Licht, Sauerstoff, hohe Temperaturen oder bestimmte Kunststofftypen empfindlich sind.

Eines der am häufigsten auftretenden Probleme ist die Lipidperoxidation, eine durch freie Radikale ausgelöste autokatalytische Kettenreaktion. Während der Lagerung von verpackten künstlichen Ernährungslösungen kommt es durch Lipidperoxidation zum Verlust von essentiellen Fettsäuren. Dieser steigt mit der Zeit und der Temperatur an und kann körpereigene entzündliche Abwehrreaktionen bei kranken Personen verstärken. Eine möglichst kühle, lichtgeschützte Lagerung der künstlichen Nahrung ist daher unabdingbar [2].

Verpackung von Ernährungslösungen

Die Art der Verpackung kann angesichts der vielfältigen Wechselwirkungen zwischen dem Verpackungsmaterial und dem Füllgut eine entscheidende Rolle

spielen. Beispielsweise können Stoffe aus der Verpackung oder Stoffe aus der Umgebung in die Lösung migrieren. Eine Aufnahme von Inhaltsstoffen in die Verpackung kann das Produkt verändern. Zur Verpackung von Ernährungslösungen sind zurzeit vornehmlich Glas und thermoplastische Kunststoffe wie PVC oder Polyolefine im Einsatz – in Form unterschiedlicher Verpackungstypen. Neben konventionellen Glasflaschen sind Beutellösungen aus Kunststoffen wie PVC sowie vor allem extrusionsgeblasene Behälter aus PE/PP auf dem Markt.

Glas bietet im Vergleich zu den anderen Verpackungsmaterialien den Vorteil einer guten Sterilisierbarkeit und Gasundurchlässigkeit. Ein Problem kann laut Studien die mögliche Abgabe von Aluminiumionen an die Nährlösung bereiten [3]. Eine Gefahr für den Anwender stellt zudem die Zerbrechlichkeit der Verpackung dar.

Fällt die Wahl auf Beutel als Verpackungsvariante, bestehen diese hauptsächlich aus PVC oder Multilayer-Aufbauten mit Stoffen wie EVOH als Barriere material. Zur Flexibilisierung von PVC werden Weichmacher wie DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) verwendet. DEHP ist lipidlöslich und nachgewiesenermaßen karzinogen, terratogen, augen-, atmungsorgan- und hautreizend und wird entsprechend kontrovers diskutiert [4–6].

Für parenterale Komplettlösungen, die den Tagesbedarf des Patienten vollständig abdecken, werden in der Regel Dreikammer-Beutel eingesetzt. Kohlenhydrate, Aminosäuren und Fette befinden sich während der Lagerung in drei separaten Beutellammern. Durch einfaches Öffnen der Trennungsnähte lassen sich die Bestandteile der Nährlösung unmittelbar ▶

KU103926

vor der Anwendung kontaminations-sicher mischen. Die Lösungen sind so länger haltbar, eine Kühlungslagerung ist überflüssig [7].

Häufig fällt im Bereich der Ernährungslösungen die Wahl auch auf extrusionsgeblasene Behälter aus PE/PP, die sich wie PVC-Beutel mit Heißdampf sterilisieren lassen. Nachteilig wirkt sich jedoch deren zu geringere Barrierewirkung gegenüber Sauerstoff aus der Umgebungsluft aus, die für bestimmte Anwendungsbereiche nicht ausreicht. Einige Inhaltsstoffe können oxidativ abgebaut werden. In bestimmten Fällen darf auch die Migration von organischen Bestandteilen des Verpackungsguts in die Behälterwand nicht vernachlässigt werden.

Insgesamt weisen alle momentan eingesetzten Verpackungslösungen aus technischer Sicht durchaus Nachteile bzw. Verbesserungspotenzial auf.

PET-Flaschen als Alternative

Streckgeblasene PET-Behälter, die in der Getränkeverpackungsindustrie vielfach Verwendung finden, vereinen technische Vorteile, wie Unzerbrechlichkeit, exzellente Gasbarriere und geringe Wechselwirkungen mit dem Füllgut, mit einer hervorragenden Kosteneffizienz. Eine Heißdampf-Sterilisation bei mindestens 121°C ist zwar nicht möglich, dafür eignet sich PET jedoch beispielsweise für die Sterilisation durch Gamma-Strahlung. Bisher sind auf dem Markt noch keine PET-Typen als Primärpackmittel für parenterale Ernährungslösungen von Herstellerseite zugelassen.

Um PET als Verpackung für Ernährungslösungen zu evaluieren, wurden, ausgehend von den aktuellen Richtlinien und Normen [8], Behältnisse aus kommerziell erhältlichen PET-Materialien unterschiedlicher Hersteller mit der Reinheit „medical grade“ (Nennvolumen 0,5 l) bei der Krones AG hergestellt und im Anschluss bei der Item GmbH die laut Norm notwendigen experimentellen chemischen, physikalischen und biologischen Tests durchgeführt.

PET-Behälter auf dem Prüfstand

Zunächst wurden die praktischen Anforderungen an die zu prüfenden Behältnisse gemäß den Regelwerken [8] festgelegt. Als Ausgangspunkt für alle Prüfungen muss die Sterilität der Behälter gewährleistet sein. Aufgrund der niedrigen

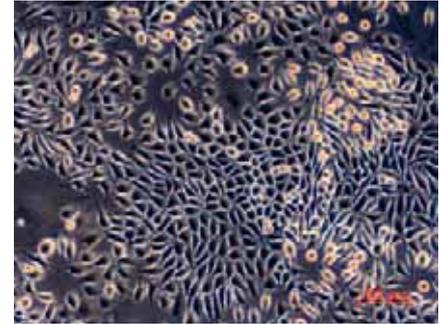
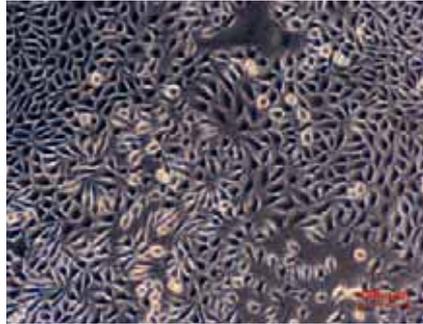


Bild 1. Zytotoxizitätstest: Mikroskopische Aufnahmen von Zellkulturen (Zelllinie L-929) nach Behandlung mit Extrakten aus PET-Behältern (Testflüssigkeit NaCl). Die vitalen Zellen zeigen an, dass beide PET-Typen keine toxischen Verbindungen ausscheiden

Glasübergangstemperatur lassen sich PET-Behältnisse im Vorfeld der Prüfungen nur mittels Gammastrahlung (Dosis = 26 kGy) sterilisieren.

Die chemische Prüfung erfolgt laut DIN EN ISO 15747 am Leerbehältnis oder am Folienmaterial, falls Infusionsbeutel auf dem Prüfstand stehen. Dabei wird unterschieden zwischen Prüfungen am Kunststoff selbst (Glührückstand,

Metalle im Kunststoff) und der Analytik einer Prüflüssigkeit respektive Extraktflüssigkeit. Damit sollen die Diffusion im Kunststoff und die Desorption von Fremdstoffen an der Behälterinnenseite in wässrigen Infusionslösungen beschleunigt simuliert werden.

Die physikalischen Prüfungen erfolgen an einem bis zur Nennfüllmenge mit Wasser gefüllten Infusionsbehältnis. Eigenschaften wie die Temperaturbeständigkeit, Druck- und Fallfestigkeit, Durchsichtigkeit und Wasserdampfdurchlässigkeit lassen sich so charakterisieren.

Alle biologischen Untersuchungen sind stark an Prüfungen nach DIN EN ISO 10993 sowie an Tests für ähnliche Behältnisse angelehnt. Anhand eines wässrigen und eines öligen Extrakts wurden nach DIN EN ISO 15747

- die Durchlässigkeit für Mikroorganismen,
- bakterielle Endotoxine und
- die Zytotoxizität der Kunststoffe geprüft. Die Norm selbst dient lediglich als Leitfaden zur Extrakterstellung, die biologischen Untersuchungen selbst sollten anhand DIN EN ISO 10993 durchgeführt werden. Bei Anwendung von Polymeren als Verpackungen für medizinische Zwecke stellt die Zytotoxizität ein mögliches Ausschlusskriterium dar. Anhand einer Zellbesiedelung weist diese Prüfung nach, ob sich toxische Bestandteile aus der Polymermatrix lösen und zu einem Absterben der Zellen führen. In allen Tests erschienen die Zellen vital (Bild 1): Keines der untersuchten Materialien hat damit einen toxischen Einfluss auf die Zelllinie L-929 [9].

Die Auswertung der chemischen, physikalischen und biologischen Prüfungen ergab, dass die geprüften PET-Behältnisse alle in der Norm aufgelisteten Anforderungen erfüllen. Damit sind sie für den Einsatz als Primärpackmittel für enterale und parenterale Nährlösungen unbedenklich.

! Künstliche Ernährung

Durch unterschiedlichste Krankheitsbilder hervorgerufene Mangelerscheinungen lassen sich über eine künstliche Ernährung ausgleichen. So sind etwa Patientengruppen, die an Krankheiten wie Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa, Krebs und Aids (beides besonders im Endstadium) leiden, auf enterale und parenterale Nährlösungen angewiesen.

Der Begriff **enterale Ernährung** bedeutet, dass der Patient die verabreichten Nährstoffe als Trink- oder Sondennahrung über den Magen-Darm-Trakt erhält. Beispiele für Nährstoffe sind Aminosäure-Mischungen, Eiweißhydrolysate oder Elementardiäten. Bei dieser Form der künstlichen Ernährung wird der Gastro-Intestinal-Trakt nicht umgangen. Sofern der Verdauungstrakt des Patienten intakt ist, ist diese Methode zu bevorzugen, da das Immunsystem des Körpers weiterhin wirksam ist. Die physiologischen Regelmechanismen des Patienten bleiben aktiv, die Lebensqualität des Patienten wird aufrechterhalten [13].

Können die zugeführten Nährstoffe bei Patienten nicht mehr aufgespalten und vom Darm resorbiert werden, erhält der Körper nicht genügend Energie und Bausteine, eine Gewichtsabnahme und die Verminderung der körperlichen Leistungsfähigkeit sind die Folge. Eine **parenterale Ernährung**, die den Magen-Darm-Trakt umgeht und Nährstoffe direkt in die Venen verabreicht, hilft diesen Patienten [14].

Auf dem Weg zur Zulassung

Lässt sich die Sterilisation der PET-Behältnisse vor der Prüfung analog DIN EN ISO 15747 realisieren, können alle im Rahmen des Verbundprojekts getesteten PET-Sorten als Primärverpackungen für enterale und parenterale Ernährungslösungen als unbedenklich eingestuft werden. Die in den chemischen, physikalischen und biologischen Prüfungen angegebenen Grenzwerte halten die Materialien ein. Die Behälter erfüllen alle Anforderungen – und damit sind die Grundlagen für weiterführende Zulassungsaktivitäten geschaffen: Im nächsten Schritt muss nun die aseptische Abfüllung validiert werden. Ist die Bewertung der kompletten Prozesskette abgeschlossen (Granulat – Behälter – Abfüllung), kann der Inverkehrbringer, d. h. der Vertreiber des Produkts, ihre Zulassung, in Kombination mit dem jeweiligen Füllgut, beantragen.

Zu beachten ist, dass die DIN EN ISO 15747 nur eine Hilfestellung für das Zulassungsverfahren darstellt, die nationalen Arzneimittelrichtlinien jedoch ausschlaggebend sind. Im Rahmen der experimentellen Arbeiten wurden allerdings etliche Mängel und Unklarheiten im Gebrauch der DIN EN ISO 15747 festgestellt. Änderungsvorschläge für die chemischen, physikalischen und biologischen Prüfungen wurden beim DIN Normungsausschuss Medizin (NaMed), Berlin, eingereicht. Die aufgezeigten Punkte führten auf der Basis weiterer Untersuchungen [10] inzwischen zu einer Revision der DIN EN ISO 15747.

Fazit

Auf lange Sicht werden Kunststoffe Glas auch im Bereich der Pharmaverpackungen aufgrund ihrer einfachen Handhabung und ihres Gewichtsvorteils ablösen. Innovative Ideen zur Erhöhung der Barriereigenschaften von Kunststoffen sind notwendig, um sie als Glasersatz ins Gespräch zu bringen.

Die Lichtundurchlässigkeit von Behältnissen zur Aufnahme lipidhaltiger Mixturen wurde jedoch im Rahmen der Untersuchungen nicht behandelt und erfordert weitere Entwicklungstätigkeiten. Problematisch sind insbesondere Wechselwirkungen zwischen oxidierbaren Vitaminen und Lipiden, mit denen sich bereits zahlreiche Studien auseinandersetzen [11, 12]. ■

DANK

Die Autoren danken der High-Tech-Offensive Bayern und dem Projektträger Jülich (Forschungszentrum Jülich GmbH) für die finanzielle Förderung des Verbundvorhabens im Rahmen des Programms „Neue Werkstoffe in Bayern“.

LITERATUR

- 1 Helbock, H.J.; Motchnik, P.A.; Ames, B.N.: Toxic hydroperoxides in intravenous lipid emulsions used in preterm infants. *Pediatrics*, 91, 1993; S. 83–87.
- 2 Rufian-Henares, J. A.; Guerra-Hernandez, E.; Garcia-Villanove, B.: Evolution of fatty acid profile and lipid oxidation during enteral formula storage. *JPN J Parenter Enteral Nutrition*, 29, 2005, S. 204–211.
- 3 Bohrer, D.; do Nascimento, P.C.; Binotto, R.; Martins, P.: Availability of aluminium from glass and an Al form ion exchanger in the presence of complexing agents and amino acids. *Analytica Chimica Acta*, 459, 2002, S. 267–276.
- 4 Feigal, D.: Safety Assessment of Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) Released from PVC medical Devices. Editor. FDA 2002.
- 5 Sarbach, C.; Yagoubi, N.; Sauzieres, J.: Migration of impurities from a multilayer plastics container into a parenteral infusion fluid. *International Journal of Pharmaceutics*, 1996, S. 169–174.
- 6 Allwood, M.C.; Martin, H.: The extraction of diethylhexylphthalate (DEHP) from polyvinylchloride components of intravenous infusion containers and administration sets by paclitaxel injection. *International Journal of Pharmaceutics*, 1996, S. 65–71.
- 7 Chaumeil, J. C.: Packaging: the guarantee of medicinal quality. *Ann Pharm Fr* 61, 2003, 304-7; Discussion, S. 8–9.
- 8 DIN EN ISO 15747:2005 „Kunststoffbehälter für intravenöse Injektionen“, *European Pharmacopeia 3.2.2.1 „Plastic containers for aqueous solutions for parenteral use“* und *US Pharmacopeia <661>* (Testing of Containers (FDA: NEW 510(k) Paradigm).
- 9 Seiffe, K.: Validation of specific polymers on their adequacy as primary packaging for parenteral solutions. Masterthesis TU München 2006, S. 37.
- 10 Seiffe, K.; Rietzel, D.: Studienarbeiten an der Item GmbH im Rahmen des Verbundprojekts OptiPET
- 11 Hao Wu; G.; Jarstand, C.; Nordenström, J.: Phagocyte-induced lipid peroxidation of different intravenous fat emulsions and counteractive effect of vitamin E. *Nutrition*, 15, 1999, S. 359–364.
- 12 Pironi, L.; Guidetti, M.; Zolezzi, C.: Peroxidation potential of lipid emulsions after compounding in all-in-one solutions. *Nutrition*, 19, 2003, S. 784–88.
- 13 Rietzel, D.: Validierung ausgewählter Kunststoffe als Werkstoff für Primärverpackungen in der enteralen und parenteralen Ernährung. Diplomarbeit TU München 2006, S. 11–12.
- 14 Rietzel, D.: Validierung ausgewählter Kunststoffe als Werkstoff für Primärverpackungen in der enteralen und parenteralen Ernährung. Diplomarbeit TU München 2006, S. 13.



Projektpartner

Im Rahmen des dreijährigen Verbundprojekts OptiPET führten der Lehrstuhl für Medizintechnik der Technischen Universität München und die Krones AG, Neutraubling, Untersuchungen zur Optimierung der Eigenschaften von Polyethylenterephthalat (PET)-Behältern durch. In Zusammenarbeit mit dem Innovationszentrum für Therapeutische Medizintechnik (ITEM GmbH), Garching, das einen Großteil der praktischen Versuchsdurchführung und der konzeptionellen Ideenentwicklung übernahm, wurden neue Ansätze für Verpackungen in den Bereichen der Lebensmittelindustrie und Medizintechnik entwickelt.

www.krones.de

www.medtech.mw.tum.de

www.biotoolding.de

DIE AUTOREN

DIPL.-ING. (FH) LESLIE BAUER, geb. 1978, ist Projektkoordinatorin im Bereich Kunststoffe und Leiterin des technischen Labors bei der Item GmbH, Garching; bauer@biotoolding.de

DIPL. CHEM. PAULA FRAGA GARCÍA, geb. 1973, ist seit Januar 2007 im Bereich Werkstoffanalysen und Oberflächentechnologie bei der Item GmbH, Garching, tätig.

PROF. DR. MED. DR.-ING. ERICH WINTERMANTHEL, geb. 1956, ist Ordinarius an der Technischen Universität München und hat den Lehrstuhl für Medizintechnik mit Schwerpunkt biokompatible Werkstoffe und Prozesstechnik inne.

DR. MARTIN SCHLÖGL, geb. 1974, ist bei der Krones AG, Neutraubling, als Projektleiter in F&E Vorentwicklung für die Entwicklung neuer Verpackungstechnologien zuständig.

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Artificial Nutrition from Beverage Bottles

PET PACKAGING. Plastics containers are making inroads into the pharmaceutical and medical technology sectors as packaging solutions - including for sensitive applications. A joint project has shown that stretch blow molded PET bottles, which are already used for beverages, are suitable as primary packaging for artificial feeding solutions.

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103926** on our website at www.kunststoffe-international.com

Materialhandling. Werden Kunststoffe für medizinische oder pharmazeutische Anwendungen verarbeitet, ist nicht nur deren Reinheit und hohe Qualität ein wichtiges Kriterium. Die Anforderungen übertragen sich auch auf die eingesetzten Maschinen und Geräte. Kaum zu übertreffen ist das Anforderungsprofil bei Produkten, die später im menschlichen Körper resorbiert werden sollen.



Maßgeschneiderter Aufbau der Trocknungsanlage bei Boehringer

Trocknen als Qualitätsfaktor

SUSANNE GOTZLER

Bei einer Vielzahl von Polymerwerkstoffen spielen Trocknungsprozesse eine wichtige und qualitätsbestimmende Rolle, insbesondere wenn es sich um thermolabile Materialien handelt. „Für einen besonders anspruchsvollen Trocknungsprozess musste eine entsprechende Lösung gefunden werden“, erklärt Frank Schönthaler, Betriebsingenieur bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG in Ingelheim, „dieser Prozess kann nur mithilfe getrockneter Luft erfolgen“. Bei der Suche nach einem entsprechenden Trockner mussten aber noch weitere wichtige Parameter Berücksichtigung finden. So treten bei vielen Trocknungsverfahren, zu-

mindest lokal und temporär, sehr hohe Temperaturen auf, sodass es schnell zu einer Beeinträchtigung der Produktqualität kommen könnte. Weitere wichtige Spezifikationen für das Trockungsverfahren ergeben sich aus den GMP (Good Manufacturing Practice)-Anforderungen. Damit sich die Trockner gut reinigen lassen, müssen alle Oberflächen, die mit dem Produkt in Berührung kommen, eine sehr hohe Oberflächengüte besitzen (Bild 1). Aus demselben Grund ist auch entscheidend, dass die Schweißnähte absolut sauber ausgeführt sind, damit es beim Chargen- oder Produktwechsel nicht zu Cross-Kontamination durch Produktreste mit vielleicht fatalen Folgen kommen kann. Zudem müssen entsprechende Filter sicherstellen können, dass durch die Trocknungsluft keine Verunreinigungen in das Produkt eingeschleppt werden.

Boehringer Ingelheim setzt für diese diffizile Produktion Trockenlufttrockner des Haaner Unternehmens Amboss + Langbein Elektro Elektronik Gerätebau GmbH & Co. KG ein (Titelbild). Der Trockenlufttrockner Typ E35 medical pro wird bereits seit 2002 und das Gerät H100 Med seit 2004 eingesetzt und sie erfüllen die beschriebenen Anforderung für die Herstellung medizinischer und pharma-

zeutischer Produkte einwandfrei. „In den vier Betriebsjahren haben die Geräte ihre problemlose Funktionsfähigkeit unter Beweis gestellt“, berichtet Frank Schönthaler. „Bei der Neuanschaffung im Jahr 2004 konnte uns Amboss + Langbein außerdem zahlreiche Vorschläge zu einer verbesserten Konstruktion bei einem günstigen Preis des Trockners vorlegen“, begründet er seine Entscheidung.

Differenzierte Einstellung

Durch zwei wechselweise betriebene Molekularsiebe erzeugt die Trocknerstation Luft mit einem extrem niedrigen Feuchtigkeitsgehalt und einer konstant gehaltenen Temperatur. Diese trockene Luft wird durch das Trockengut geleitet und nimmt dort die Feuchtigkeit, die an der Oberfläche haftet, auf. Durch die differenzierte Einstellmöglichkeit von Feuchtigkeitsgrad und Temperatur der Luft bei diesen Trockenlufttrocknern ist eine gleichbleibende Trocknungsqualität sichergestellt und das Produkt wird Charge für Charge in reproduzierbarer Qualität gehalten. „Eine wichtige Voraussetzung für die Produktion bei Boehringer Ingelheim“, erklärt Schönthaler. So kann auch der vorgegebene Restfeuchte-Gehalt

© KU103933



Bild 2. Digitale Kontrolleinheit

des Produkts zuverlässig für die gesamte Produktion eingehalten werden.

„Wir haben eine zwar kleinere, aber komplett auf den Kunden zugeschnittene Lösung installiert“, berichtet Dirk Langbein, Geschäftsführer bei Amboss + Langbein. „Von der ersten Vorbesprechung über den Aufbau und die Abnahme der Anlage beim Hersteller bis hin zur Installation und Inbetriebnahme bei Boehringer Ingelheim vergingen nur etwa acht Wochen.“ Zur Trocknung wird das Trockengut als Schüttgut in den Trockner eingefüllt. „Unsere Geräte arbeiten mit einem Taupunkt von bis zu -55° beziehungsweise -60°C “, erläutert Langbein. „Durch diese extrem niedrigen Temperaturen gibt es bei dem hier verwendeten empfindlichen Werkstoff keine Verarbeitungsprobleme.“

Ein wichtiger Punkt für die qualitativ hochwertige Fabrikation dieser pharmazeutischen Produkte ist auch die Reproduzierbarkeit und damit die Aufzeichnung der Trocknungsparameter (Bild 2). „Hierzu wird ein eigenständiger Recorder installiert, ähnlich einer Blackbox, der die essentiellen Produktionsdaten wie Temperatur, Dauer, Taupunkt und Feuchtigkeitsgrad während des ganzen Prozesses aufzeichnet“, erklärt Langbein. Die ge-



Bild 1. Der offene Kessel zeigt die hohe Verarbeitungsgüte des Schrankes

samte Produktion wird auf diese Weise protokolliert und kann per Computer ausgelesen werden. „Die Produktionsdokumentation, die ja enorm wichtig ist, erfordert somit keinerlei zusätzlichen Aufwand.“ „Eine wichtige Voraussetzung für die qualitativ gleichbleibend hochwertige pharmazeutische Produktion bei Boehringer Ingelheim“, wie auch Schönthaler bestätigt.

Amboss + Langbein beschäftigt sich seit über 20 Jahren mit der Materie und hat in dieser Zeit nicht nur eine technisch einwandfreie und jederzeit reproduzier- und überwachbare Lösung zum Trocknen verschiedener Werkstoffe gefunden, sondern kann seine Trockner auch in einem extrem wirtschaftlichen Kosten/Nutzen-Verhältnis anbieten. Dirk Langbein versichert: „Wir sind darauf spezialisiert, indi-

viduelle Lösungen nach Kundenanforderungen konsequent problem- und kundenorientiert umzusetzen.“ ■

DIE AUTORIN

SUSANNE GOTZLER, freie Journalistin, Bad Tölz.

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Drying as a Quality Factor

MATERIAL HANDLING. When plastics are processed for medical or pharmaceutical applications, their purity and high quality are not the only important criteria. The requirements also apply to the machines and equipment employed. The most demanding requirements arise for products that are subsequently supposed to be resorbed by the human body.

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103933** on our website at www.kunststoffe-international.com



Im Profil

Das deutschlandweit unter den Top 10 angesiedelte Pharmaunternehmen **Boehringer Ingelheim** forscht, entwickelt, produziert und vermarktet weltweit pharmazeutische Produkte. Das Unternehmen mit mehr als 37 500 Mitarbeitern, insgesamt 143 Gesellschaften auf allen Kontinenten und drei deutschen Standorten in Ingelheim, Biberach/Riss und Dortmund zählt heute international zu den forschungsintensivsten Unternehmen. Von den im Jahr 2006 realisierten weltweiten Erlösen von 10,57 Mrd. EUR wurden rund 15 % in Forschung und Entwicklung reinvestiert. www.boehringer-ingelheim.de



Hersteller

Amboss + Langbein Elektro Elektronik Gerätebau GmbH & Co. KG
Rheinische Str. 41
D-42781 Haan
Tel. +49 (0)21 29/34 68-0
Fax +49 (0)21 29/34 68-12
www.amboss-langbein.de

Beutel für Blutplasma

Blasformen. Die neu gegründete Hesta Blasformtechnik GmbH & Co.KG, Göppingen, kann dieses Jahr schon zwei Erfolge im medizintechnischen Anwendungsbereich verzeichnen. Im Januar 2007 wurde die Primed Medizintechnik, Halberstadt, mit einer Einstationen-Maschine HK200 (Schließkraft: 27 kN) zur Produktion von Blutplasma-beuteln beliefert. Im März 2007 ging eine weitere Ma-

schine zur Herstellung von Endotrachialtuben aus Weich-PVC nach Tijuana/Mexiko zur Smith Medical Critical Care. Die Automaten können mit speziell der Reinraum-Umgebung angepassten Optionen und Zusatzeinrichtungen wie z. B. Edelstahl-Bauteilen oder Blasluftfiltern ausgestattet werden. Sie eignen sich zur Herstellung von Blutplasma-beuteln, Faltenbälgen, Faltenbalgflaschen, Infusionsbeu-

teln, Cuffs, Testballons und Verbindungsstücken.

Bis Ende 2005 gehörte Hesta zur amerikanischen GMG Graham Machinery Group. Ein wichtiger Schritt war es seit der Neugründung durch Gerhard Gansler, die Ersatzteilversorgung und den Kundendienst für die Betreiber der 3200 Hesta-Maschinen weiter zu gewährleisten.

► www.hesta.de



Die HK200 kann mit Zusatzeinrichtungen und Optionen zur Reinraumtechnik wie z.B. Edelstahl-Bauteilen oder Blasluftfiltern ausgestattet werden (Foto: Hesta)

Ganzheitliches Konzept. Dargestellt werden Fehlermöglichkeiten beim Herstellen von Folien auf Kalandranlagen sowie die Entstehungsorte von schwarzen Punkten, ihre Erkennung, Bewertung und Möglichkeiten der Vermeidung.

Pharmafolien ohne Qualitätslücken



**ANDREAS SCHNABEL
OLIVER HISSMANN**

Weltweit werden viele pharmazeutische Produkte in Kunststoff-Blisterfolien verpackt. Jeder Kunde erwartet, dass die von ihm eingesetzten Folien immer höhere Anforderungen erfüllen. Das bedeutet neben Wirtschaftlichkeit, Hygiene, Atmosphären- und Klimaschutz die Gewährleistung einer maximalen Sicherheit des Füllguts unter immer neuen und stetig steigenden Anforderungen.

Die zum Großteil an Kalandranlagen hergestellten Monofolien werden zu

Pharma-Blisterverpackungen verarbeitet oder dienen als Basisfolie für hochwertige Beschichtungen und Kaschierungen.

Die kalandrierten Monofolien sind weichmacherfreie Hart-PVC-Folien, die in verschiedenen Dicken und Farben gefertigt werden. Sie lassen sich in drei Produktgruppen unterteilen: Für die Herstellung von Standardblistern eignen sich Homopolymerfolien mit ihren guten Tiefzieheigenschaften und ihrer guten chemischen Beständigkeit. Für anspruchsvolle Blistergeometrien oder höchste Verarbeitungsgeschwindigkeiten dienen Copolymer- und Hoch-Copoly-

merfolien mit stark verbesserten Fließfähigkeiten.

Folienherstellung durch Kalandrieren

Zur Herstellung von Hart-PVC-Folien werden in der Regel vier oder fünf Walzen-L-Kalander eingesetzt. Der Kalander übernimmt hierbei das Ausformen von hochviskosen Mischungen zu endlosen Bahnen definierter Dicke und Breite. Eine Kalanderlinie besteht aus einer Reihenschaltung einzelner Aggregate – einer Materialzuführung mit Verwiegedosierung, einer Mischanlage mit Heiz- und Kühlmischaggregaten, kontinuierlich arbeitenden Co-Knetern oder Extrudern, dem eigentlichen Kalander mit Nachfolgeeinrichtungen wie der Abzugs- und Kühlwalzenstrecke sowie einer Konfektionierungseinrichtung mit Längsschneideeinrichtung und Wendewickler oder Querschneider zur Herstellung von Rollen- oder Formatware (Bild 1).

Verfahrenstechnisch wird allgemein nach dem Hochtemperaturverfahren kalandriert, das durch den Einsatz hochwirksamer Stabilisatoren die Bildung eines Rollknets zwischen den Walzenpaaren und somit ein höheres Temperaturniveau erlaubt und generell eine Vielfalt von Einstellungsmöglichkeiten an Polymermischung und Anlage bietet.

Das Niedrigtemperaturverfahren wird heute fast ausschließlich für die Herstel-

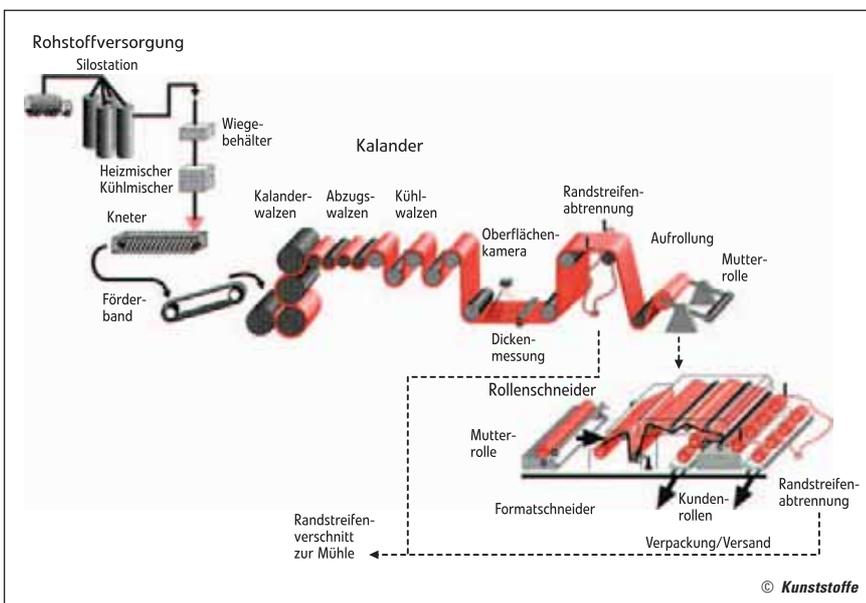


Bild 1. Schaubild einer Hart-PVC-Herstellung mit 4-Walzen-L-Kalander

**Materialbefüllung
des ersten Spalts einer
Kalanderanlage**



lung dünner gereckter Folien (Klebebänder) mit hohen mechanischen Werten verwendet.

Oberflächenfehler im Kalandrierprozess

Ein Prüfmerkmal basiert auf Fehlern, die den optischen Eindruck eines Produkts beeinflussen. Daher definiert sich ein Foliendefekt als örtliche Abweichung von den optischen Eigenschaften einer fehlerfreien Folienbahn. Die verursachenden physikalischen Effekte sind ein differierendes Streuverhalten, geringere oder höhere Reflexion und partiell verringerte oder verstärkte Strahlungsdurchlässigkeit.

Die oft unterschiedlich genannten Defektbezeichnungen beinhalten beispielsweise folgende mögliche Zuordnungen – bezogen auf die Lichtdurchlässigkeit bei transparenten Produkten (Bild 2):

Stippen / Materialstippen: Sind allgemein nicht aufgeschlossene Materialteilchen, verfahrensbedingte Luft einschlüsse (Entgasung, im Prozess eingebrachte Luft), optische Veränderungen durch Abdrücke von Walzen, Mikrostrukturen oder Ablagerungen – in ihrem optischen

Verhalten (Durchlicht) aber nicht gänzlich absorbierend.

Schwarze Punkte / Fasern: Sind allgemein durch thermischen Abbau geschädigte oder verbrannte Materialteilchen, auch Fremdkörper wie Fasern, Staub oder andere Partikel – in ihrem optischen Verhalten aber weitestgehend lichtundurchlässig.

Löcher: Sind allgemein in Kombination mit Stippen oder schwarzen Punkten auftretende prozessbedingte Verarbeitungsfehler, die ein Aufreißen der Folienbahn oder sehr starke Verdünnungen bezeichnen – in ihrem optischen Verhalten (Durchlicht) fast oder völlig lichtdurchlässig.

Fließlinien, Verbrennungen, Strukturen: Sind allgemein prozessbedingte optische Strukturen infolge ungleicher Materialstärken (Verarbeitungsverviskositäten, Relaxationen), thermischen Abbaus (Stabilisierung bei PVC), oder infolge von Ablagerungen (oberflächlich wirkende Strukturbildner an Walzen oder Formen), rein äußerlichen Defekten oder auftropfenden Medien wie Wasser/Produktionsrückständen – in ihrem optischen Ver-

halten oder fehlerhaften Endprodukten. Eine im Kalandrierprozess häufig auftretende Qualitätsverschlechterung (im Sinne der Anforderungen des Kunden für Verarbeitbarkeit und Optik der Folie) ist das Auftreten von schwarzen Punkten bzw. verbrannten Materialteilchen. Diese sind zufällig und unregelmäßig in der Folienbahn verteilt und werden durch verschiedene Fehlerquellen hervorgerufen. Die Entstehung von schwarzen Punkten ist in einzelnen Anlagenkomponenten vom Mischer bis zum Kalandrierer möglich. Erfolgt eine Betrachtung nach dem Temperaturregime dieser Anlageanteile, so lassen sich Orte mit konstanter Wärmeentwicklung (oberhalb 60°C), hohen Temperaturspitzen oder langen Verweilzeiten unterscheiden. Diese sind allgemein der Entstehungsort oder ein Ausgangspunkt für die thermische Schädigung der PVC-Teilchen (Bild 3).

Nachfolgend werden die Entstehungsorte von schwarzen Punkten und in der Vergangenheit erfolgte Optimierungen erläutert sowie der aktuelle Stand der Erkennung, Bewertung und Vermeidung dargestellt.

Bedienfehler: <ul style="list-style-type: none"> • Falsche Einstellungen (v, T, t) • Falsche Rohstoffe • Falsche Rezepturanlage • Unzureichende Reinigung • Über-/Unterfüllung der Anlagen 	Prozessfehler: <ul style="list-style-type: none"> • Verschmutzungen (Heißbeschnitt, Regenerat) • Temperaturführung (zu hohe Verweilzeiten & hohe Temperaturspitzen) in Mischer und Knetter • Zu hoher Durchsatz • Rezeptureinstellung
Materialfehler: <ul style="list-style-type: none"> • Verunreinigungen • Gleitmittel, Stabilisatoren ohne Wirkung • Thermische Stabilität(en) 	Anlagenfehler: <ul style="list-style-type: none"> • Totzonen innerhalb des Materialtransports • Schneckenengeometrie • Oberflächenbeschaffenheit (Mischflügel, Kneterschnecke) • Energieeintrag (Mischer/Knetter) • Anlagenzustand (Reinigung, technische Fehler)

Bild 3. Übersicht möglicher Ursachen für schwarze Punkte

halten nur leicht absorbierend – aber oft nur unter anderem Beobachtungswinkel und mit Spezialfiltern erkennbar.

Diese aufgeführten Foliendefekte verursachen im ungünstigsten Fall in nachfolgenden Bearbeitungsschritten Störungen des Produktionsablaufs. Sie sind nicht nur optisch von minderwertiger Qualität, sondern führen oft auch zu Anlagenstill-

Schwarze Punkte im Fokus

Als schwarze Punkte bezeichnete Oberflächendefekte können von stark zerklüfteten uneinheitlichen Geometrien und deutlicher schwarzer Färbung bis zu annähernd runden kugelförmigen rotbraunen Teilchen ausgebildet sein. Die verursachenden physikalischen Effekte ▶



Bild 2. Bilder von Foliendefekten (v.l.n.r.: Stippe, schwarzer Punkt, Struktur, Loch, Verbrennung)

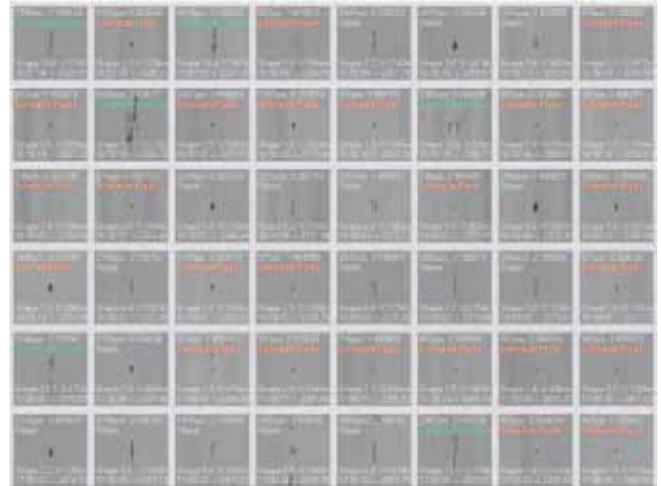


Bild 4. Darstellung der Folienoberfläche (links), detektierte Fehler als Protokoll (rechts)

sind ein differierendes Streuverhalten, geringere Reflexion gegenüber der umliegenden Fläche und partiell sehr stark verminderte Strahlungs- bzw. Lichtdurchlässigkeit. Ihre Verteilung kann, je nach Entstehungsort, vollständig über der gesamten Folienfläche, punktuell oder massiv auf einem kleineren Teilabschnitt der Folienbahn entstehen.

Erkennen und Spezifizieren von schwarzen Punkten

Grundsätzlich erfolgt eine visuelle Betrachtung der letzten Laufmeter einer Mutterrolle durch verantwortliche Qualitätsprüfer oder während der Produktion die abschnittsweise Überprüfung der laufenden Bahn an einer beleuchteten Freifläche durch die Kalandermannschaft. Dabei kann eine genaue Aussage über eine Verteilung oder überschrittene zulässige Fehlerzahlen nicht getroffen werden.

Seit einigen Jahren werden an allen modernen Kalanderanlagen CCD-Kamerasysteme von OCS eingesetzt, die vollflächig die Folienbahn inspizieren (100 %-Kontrolle). Vorteile sind die objektive Bewertung der gesamten Produktion sowie eine direkte Visualisierung aller Fehlertypen und deren Markierung bei ihrem Auftreten (Bild 4).

Ausgehend von Pharma- und Lebensmittelrichtlinien sind kundenabhängige Spezifikationen vorgeschrieben (Tab. 1). Die Gegenüberstellung verdeutlicht die enorm gestiegene Empfindlichkeit und Genauigkeit der durch die Kamerasysteme vollständigen Überwachung bei gleichbleibender Spezifikationsgrenze der visuellen Prüfung (pro 10 m²) mit durchschnittlich 200-fach vergrößerter Mess- und Bewertungsfläche.

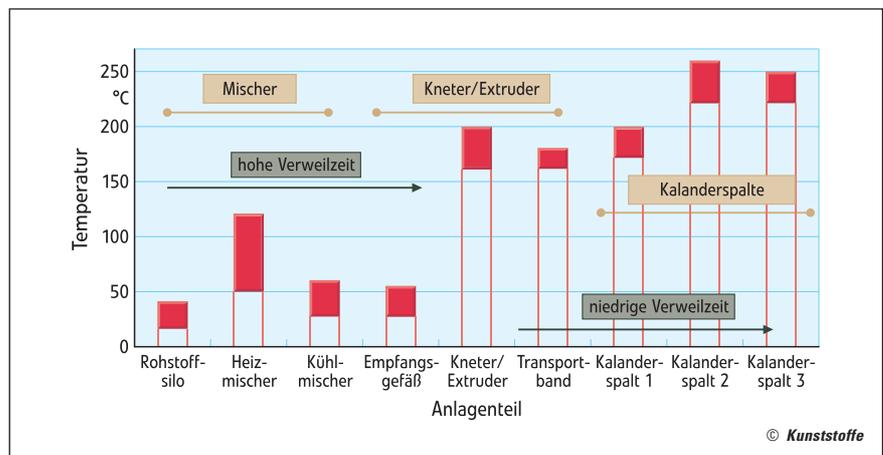


Bild 5. Beispiel der Temperaturbereiche und Verweilzeiten im HT-Verfahren (4-Walzen-L-Kalender)

Verarbeitungsaggregate als Entstehungsort

Das vorhandene Temperaturregime des Materialflusses definiert die örtlichen Temperaturspitzen in drei Aggregaten mit den entsprechenden Anbau- oder Einbausituationen. Diese sind

- Mischanlage (mit Heiz- und Kühlmischer),
- Plastifiziereinheit(en) (wie Knetter/Extruder),

- Kalander/Kalenderspalte mit Zusatzeinrichtungen (wie Begrenzungsbacken, Schneidwalzen oder Schutzbleche).

An diesen Verfahrensstellen greifen die zwei wesentlichen Einflussgrößen, die erhöhten Prozesstemperaturen sowie die erhöhten Verweilzeiten des Materialstroms innerhalb dieses Temperaturspektrums, ineinander (Bild 5).

Mischer: Eingesetzt werden Heiz-/Kühlmischer-Kombinationen. Die den-

	Visuelle Prüfung	Messsystem & Bewertung
Bewertete Folienfläche	10 m ² (≈ 0,5 %)	Vollflächig (100 %)
Äquivalente Fehlerfläche	Schätzung	Geeichte Messung (Auflösung CCD-Chip und v _{Anlage})
Kundenabhängigkeit	lt. QS-Code (Kunde)	Unterscheidung in Anwendung (Ph, FD, BC)
Bewertungshilfsmittel	Auge / Lupe	Darstellung des Fehlers mit Fehlergröße
Anzahl erlaubter Fehler		
• Punkte < 1 mm ²	1 [10m ²]	1 [10 m ²]
• Punkte > 1 mm ²	0 [10 m ²]	0 [10 m ²]

Tab. 1. Kundenabhängige Spezifikationen

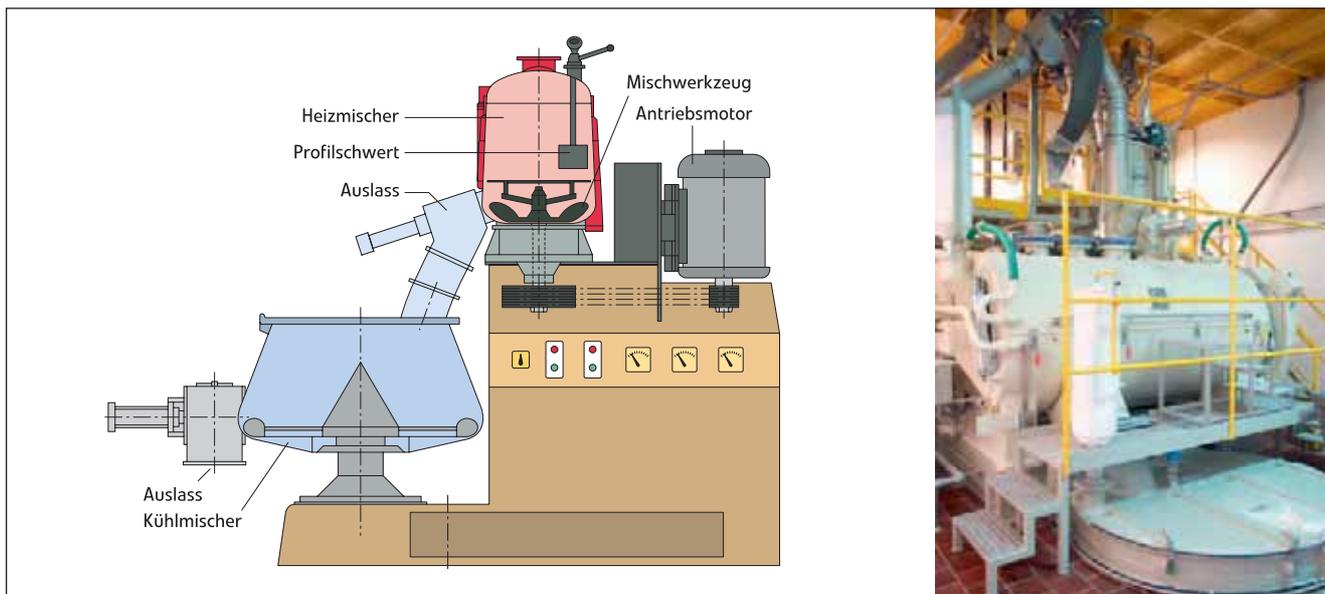


Bild 6. Darstellung einer Heiz- und Kühlmischeranordnung

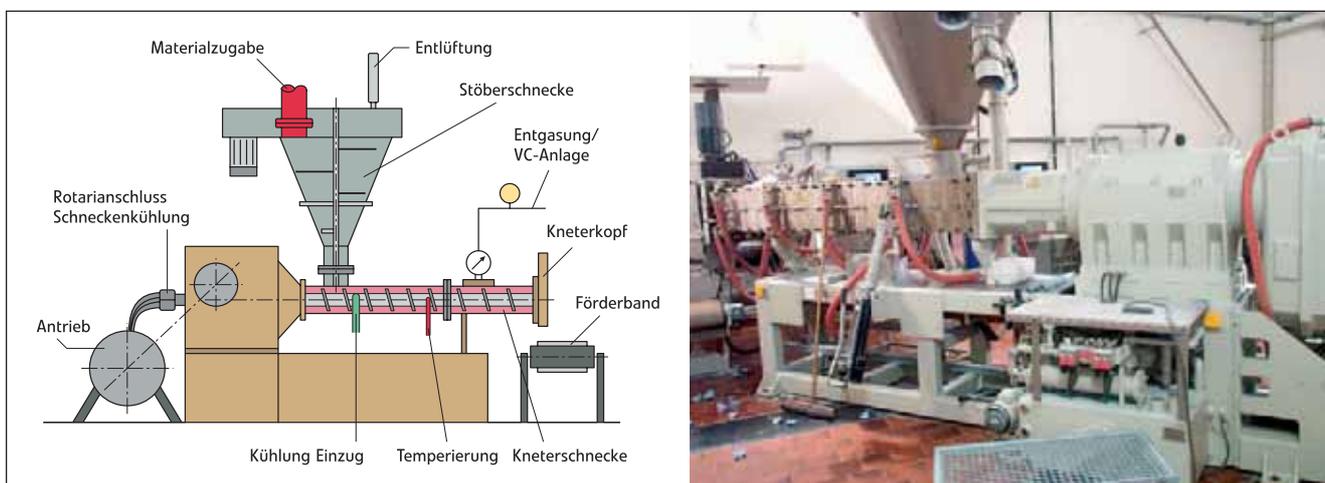


Bild 7. Ko-Knetter für die Aufbereitung von PVC-Hart

Kalenderdurchsatz bestimmende Chargenmischung bildet hier den Übergang zu einer kontinuierlichen Produktion der Folienbahn am Kalandrier (Bild 6).

In den letzten Jahren ließen sich folgende Ursachen der Entstehung von schwarzen Punkten im Bereich des Mischerdokumentieren:

- Materialanhaftungen in sogenannten Totzonen (Heiz- und Kühlmischer),
- Drehzahlen und Mischzeiten zu hoch,
- Oberflächen der Mischblätter zzgl. Beschädigung oder Abnutzung,
- Materialtemperatur am Auslass zu hoch.

Die geometrisch bedingten Totzonen der Werkzeuge, durch Abnutzung entstehende Freiflächen oder Einkerbungen sind hier die Hauptursachen einer kontinuierlichen Bildung von Ablagerungen und somit von schwarzen Punkten.

Knetter / Extruder: Die eingesetzten Anlagen der Buss AG, Pratteln/Schweiz,

sind Ko-Knetter der Serie PR 200 (L/D=11) mit Entgasungseinheit (Vakuumabsaugung) und rotierendem Schnittmesser zur Materialpelletierung. Die Ko-Knetter arbeiten in einem Bereich bis ca. 300 U/min – ältere Anlagen damit zum Teil auch außerhalb des früher konzipierten optimalen Bereichs (Bild 7).

Die im Wesentlichen eingesetzten Buss Ko-Knetter (sowie bedingt als Bypass arbeitende Planetwalzenextruder) weisen die folgenden Probleme auf:

- Materialanhaftungen in Totzonen (geometrisch bedingt trotz Selbstreinigung durch unvollständigen Flankeneingriff oder defekte Oberflächen),
- Leistung (Temperatur, Drehzahl) zu hoch,
- Knetermesser (Anbackungen außerhalb der Schnittfläche oder im Zentrum),

- unzureichende/seltene Reinigung,
- Oberfläche Gehäuse und Schnecke zu rau,
- mangelhafte Entgasungskonstruktion – Rückstände gelangen zurück,
- ungünstige Schneckengeometrie und Kühlung,
- Materialentmischung im Empfangsbehälter/Knetertichter.

Es kann weiterhin festgestellt werden, dass entmischtes und thermisch geschädigtes Material bevorzugt an vier Zonen anhaftet:

- der Einzugszone (Bereich der ersten Fördererlemente),
- der Umwandlungszone (vor und am Stauring),
- der Austragszone (letzte Fördererlemente vor der Düse),
- der Düse und dem rotierenden Knetermesser.

Kalander: Der Kalandrier beschränkt sich im betrachteten Fall auf die Kalandrier- ▶

walzen 1–4 mit allen Zusatzeinrichtungen wie Begrenzungsbacken oder Leitblechen (Bild 8 und Titelbild). An allen nachfolgenden Anlagenteilen (Abzug, Nachbehandlung) ist eine Entstehung von schwarzen Punkten ausgeschlossen, da die Folie in ihrer Materialstruktur bereits homogenisiert und verfestigt wurde. Folgende Entstehungsorte wurden definiert:

- Materialanhaftungen an Begrenzungsbacken Walzenspalt 1,
- Materialanhaftungen an Schutz- und Leitblechen (des ersten Kalander­spalts),
- Schneidwalzen (stark verunreinigt durch anhaftendes und verbranntes Material).

Ursache Rohstoff

Die den Mischungen zugrunde liegenden Rohstoffe sind in ihrer Reinheit zertifiziert und werden vom Hersteller überwacht. Verunreinigungen sollten daher nicht oder selten eine Ursache von schwarzen Punkten darstellen – sind aber in Einzelfällen möglich. Bekannt sind folgende Einflüsse:

- thermische Stabilität der Rohstoffe,
 - Rezeptierung der Mischung (Stabilisator­menge, etc.),
 - Feuchtegehalt der Ausgangsstoffe,
- Weitere Faktoren sind entsprechend geringfügig oder können nicht mit verfügbaren Messmitteln oder Untersuchungen nachgewiesen werden.

Inspektionstechnologie

Ziel aller eingesetzten Systeme ist neben der neutralen Bewertung der produzierten Folie eine direkte Markierung nicht spezifikationsgerechter Bahnabschnitte, eine 100%ige Kontrolle der kalandrierten Folie, eine im Sinne der Kunden vollständige Archivierung der Qualitätsdaten sowie eine Visualisierung der Anlagen- und Prozesszustände für das Bedienpersonal zur direkten Qualitätsbeeinflussung. Hier lassen sich im normalen Produktionsalltag die größten Effekte erzielen. Qualität, die direkt an der Maschine entsteht oder beurteilt werden muss, kann über solche Messsysteme deutlich angehoben und anfallender Ausschuss minimiert werden. Bei tendenzieller Verschlechterung festgelegter Produktparameter erfolgen visuelle Hinweise. So können in kürzester Zeit Gegenmaßnahmen ergriffen oder in einem weiteren Arbeitsgang diese zu Reklamationen durch den Kunden führenden Abschnitte entfernt

Bild 8. Transportband für die Materialbefüllung einer Kalanderanlage



und dem Materialstrom wieder zugeführt werden.

Historie / Entwicklung

Vor über 15 Jahren wurde bei Klöckner Pentaplast mit der Fehlerdetektion mittels CCD-Kameras begonnen. Der Einsatz beschränkte sich auf Kalender mit äußerst kritischen Anwendungen und ausgewählten Kunden. Fünf Jahre später folgten erste Tests mit verschiedenen Sys-

temanbietern im Technikumsmaßstab. Aus diesen ergab sich eine nunmehr über 10-jährige Zusammenarbeit mit OCS.

Die Entwicklung startete mit Kamerasystemen speziell im Bereich für Pharmafolien. Hier wurden gemeinsam Funktionalitäten implementiert, die Bediener, Ingenieur und Qualitätsmanager einen einfachen Umgang mit dem System und den erhaltenen Daten ermöglichten. Neben der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Beleuchtungstechnik wurde die eigentliche Bediensoftware um Statistiken und Visualisierungen erweitert, die Auslesegeschwindigkeiten der Kameras erhöhte sich jährlich und die eingesetzten leistungsstarken PCs ermöglichten das unkomplizierte Arbeiten mit großen Datenmengen (Bild 9).

Hochmoderne Inspektionssysteme verfügen heutzutage aufgrund eines „Embedded-PC“-Konzepts über eine Datenrate von bis zu 160 MHz pro Kamera. Dies ermöglicht die Speicherung und Übertragung aller Messdaten via Ethernet an einen Server. Alle Daten werden in Echtzeit analysiert und entsprechend der Kundenanforderungen klassifiziert und bewertet.

Je nach Applikation können CCD-Zeilenkameras mit 2048, 4096, 6144 oder 8192 Bildpunkten (Pixel) eingesetzt werden. Diese erreichen Scanraten (Bildaufnahmeraten) von 72 000 pro s bei 2048 Pixel bis 18 000 pro s bei 8192 Pixel. Somit werden auch bei sehr hohen Bahngeschwindigkeiten äußerst hohe Auflösungen in Bahnaufrichtung erzielt. Aufgrund der Verwendung von Spezialobjektiven und der technologischen Entwicklung der CCD-Sensoren ist die Abbildungsqualität langer CCD-Zeilen (z. B. 8192 Pixel) heutzutage genauso sensitiv wie die kürzerer CCD-Zeilen (z. B. 2048 Pixel). Dies bedeutet für den Foli-

! Im Profil

Die **Klöckner Pentaplast** Gruppe ist der weltweit führende Hersteller von Folien für die Verpackung von pharmazeutischen und medizinischen Produkten, Lebensmitteln und elektronischen Bauteilen sowie für allgemeine Tiefzieh-, Druck- und Spezialanwendungen. Ausgehend von zunächst einem Werk in Montabaur ist Klöckner Pentaplast mittlerweile auf 20 weitere Produktionsstandorte in 11 Ländern angewachsen.

Alle hergestellten Pharmafolien sind im globalen DMF (Drug Master File) registriert und entsprechen den relevanten Richtlinien für pharmazeutische Verpackungen wie den Anforderungen der FDA, der BgVV und den korrespondierenden Richtlinien der EU (Pharmacopeia). Zusätzlich sind alle Standorte der Klöckner Pentaplast Unternehmensgruppe nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert. Die gesamten Prozessabläufe werden durch ein umfassendes Qualitäts-Managementsystem überwacht und gesteuert. Herstellungs- und Hygienestandards der kalandrierten Pharmafolien unterliegen den internationalen Anforderungen der GMP-Richtlinien der Welt-Gesundheits-Organisation (WHO).

www.kpfilms.com

enhersteller gleich gute Inspektionsergebnisse bei erheblich geringeren Investitionskosten, da die Preisunterschiede der vorher erwähnten CCD-Zeilenkameras zu vernachlässigen sind.

Ein einfaches Beispiel veranschaulicht die Vorteile des Einsatzes langer CCD-Sensoren: Ein Hartfolienkalandrier mit einer Breite von 2600 mm und einer maximalen Bahngeschwindigkeit von 120 m/min soll mit einer Auflösung von 200 µm sowohl in Bahnaufrichtung als auch in Querrichtung inspiziert werden. Zur Erreichung dieser Auflösung können entweder 4 Kameras mit jeweils 4096 Pixel oder 2 Kameras mit 8192 Pixel eingesetzt werden. Dieses Beispiel verdeutlicht das bessere Preis-/Leistungsverhältnis des Ansatzes mit einer 8192 Pixel-Kamera aufgrund der niedrigeren Anschaffungs-, Wartungs- und Handhabungskosten bei

darstellen, und offline können ganze Kampagnen verglichen bzw. ausgewertet werden, um beispielsweise Rohstoffchargen in Verbindung mit bestimmten Extrudern bzgl. der Stippenhäufigkeit zu beurteilen. Ferner liefern alle Systeme Druckprotokolle der Rollenqualität angepasst an die Bedürfnisse der Produktion und des Auftraggebers.

Selbstlernende Systeme

Heutige Inspektionssysteme haben eine Easy Teach-In Funktion. Mit ihr kann der Bediener die Fehler anhand von Fehlerbildern benennen und nach Klassen sortieren. Der Klassifikator legt dabei automatisch die Inspektionsparameter für einzelne Fehler fest. Da diese Systeme mit Fuzzy-Algorithmen arbeiten, sind sie in der Lage, z.B. Fliegen von schwarzen

dungen wird versucht, mit Durchlicht zu arbeiten, da in dieser Variante sowohl die Unter- als auch die Oberseite inspiziert werden kann. Dagegen werden physische Unebenheiten in opaken Oberflächen durch Beleuchtung in Reflexion sicher detektiert, wie z.B. Kratzer oder kleinste Luftblasen. Hierfür wird jedoch eine sehr stabile Integration (stabilisierende Umlenkwalze) mit sehr ruhiger Folienführung benötigt (Bild 10).

Der Einsatz von adäquater Lichttechnik ist von entscheidender Bedeutung für eine gute und sichere Arbeit der Kamerasysteme. Standardmäßig wird versucht, hochgetaktete Leuchtstoffröhren aufgrund ihrer geringeren Investitions- und Wartungskosten zu verwenden. Aber auch Glasfaser- oder LED- Beleuchtungstechniken werden je nach Bedarf angewendet.



▲ Bild 9. Beispiele der Integration von OCS-Kamerasystemen in Kalandrierlinien

gleich guten Inspektionsergebnissen. Die installierten Inspektionssysteme alarmieren den Bediener je nach Konfiguration bei kritischen Einzelfehlern (einem schwarzen Punkt, einer Fliege), Fehler-trends (z.B. mehr als 10 Stippen von \varnothing 200–300 mm pro m²) oder bei Rollen bzw. Nutzen, die außerhalb der Spezifikation liegen. Alle Daten sind im System hinterlegt. Bei Vergleichen oder Beanstandungen kann somit jederzeit darauf zugegriffen werden. Online lassen sich Produktionstrends über längere Zeiträume, z.B. der letzten 12 oder 24 Stunden,

Punkten zu unterscheiden. Das ist besonders in der Lebensmittelindustrie von erheblicher Bedeutung, da die Fehlerursache hier in der Reinraum-Umgebung oder im Produktionsprozess liegt. Auch können Staub und Flusen, die aufgrund der statischen Aufladung angezogen werden, als solche klassifiziert werden.

Beleuchtungstechnologie

Grundsätzlich kann jede Lichtquelle als Auf- oder Durchlichtbeleuchtung eingesetzt werden. Bei den meisten Anwen-

Ein Beispiel für den erfolgreichen Einsatz von Glasfaser-Beleuchtung ist die Inspektion von gedeckten Pharmafolien bei Abzugsgeschwindigkeiten von bis zu 200 m/min (je nach Dicke) mit sehr hohen Auflösungen. Jeder schwarze Punkt kann im Thermoformprozess ein Loch produzieren und ist deshalb absolut kritisch. Die Folie ist aufgrund ihrer hohen Opazität und Geschwindigkeit sehr schwer zu durchleuchten, eine beidseitige Inspektion in Reflexion ist sehr teuer und nur mit erheblichem technischen Aufwand zu verwirklichen. Dabei werden

jedoch schwarze Punkte und Stippen, die sich in der Mitte der Folie befinden, nicht erkannt. Diese können aber nach dem Thermoformen durch Dünnstellen oder Löcher die Barriereigenschaften von Pharmablistern deutlich herabsetzen.

Mit dem Einsatz der richtigen Beleuchtungseinheit kann so auch an opaken Materialien jeder schwarze Punkt detektiert, mit einem Etikett markiert und in der Konfektionierung entfernt werden.

Validierung

Anforderungen und Nachfragen der pharmazeutischen Industrie beziehen sich immer häufiger auf die Übereinstimmung detektierter Defekte mit definierten und in Spezifikationen vereinbarten Größen- und Formklassen.

Die meist firmenintern beschriebenen Defekte werden von den vorhandenen Systemen entsprechend zugeordnet und verwaltet. Daraus resultieren seitens des Anwenders nachweispflichtige und zu dokumentierende Zertifikate.

Scanrate) sowie der Abbildung baulicher Abmaße. Im Anschluss erfolgt eine Überprüfung des Systems mit händisch aufgetragenen definierten Fehlern (z. B. schwarze Folienpunkte verschiedener Größen), welche vom System in gleicher Größe wiedergegeben werden sollten.

Bis jetzt besteht der Hauptschritt aus der Validierung und Überprüfung der Genauigkeit einer Sammlung festgelegter selbst definierter Defekte aus Produktionsrollen. Dazu werden Defekte klassifiziert, mittels Etikett etc. markiert und separat herausgeschnitten. Hier sollten der detektierte Defekt, das zugehörige Fehlerbild mit Größenangabe und gleichfalls das Etikett mit Fehlerbezeichnung übereinstimmen. Über eine Vermessung mit Fadenzähler bzw. Mikroskop können Form und Größe verglichen und beurteilt werden.

Nach Diskussion (Produktion, Kunde, QS) können Spezifikationen erstellt und umgesetzt werden und eine kundenrelevante Produktion gewährleistet werden.

Die Erkenntnis der letzten Arbeiten zu Kundenvalidierungen bestätigen eine ge-

dierungsfolie hat vier Eck-Koordinaten und innerhalb dieses Rechtecks hochpräzise schwarze Punkte in verschiedenen Größen. Die Software scannt in einem separaten Modus die Folie im Lauf ein, vermisst das Bild und vergleicht die Punkte mit dem hinterlegten Referenzbild. Die resultierenden Abweichungen jedes Fehlerpunkts werden berechnet und in Protokollform dargestellt.

Ganzheitliches Qualitätskonzept

Klößner Pentaplast und OCS arbeiten schon seit Jahren auf dem Gebiet der Online-Qualitätssicherung zusammen. Mittlerweile sind fast alle Kalander- und Extrusionslinien sowie Reckrahmen mit In-line-Inspektionssystemen ausgerüstet. Aufgrund der hohen Integrationsdichte werden die einmal erstellten Inspektionsrezepte weltweit verwendet und garantieren dem Endkunden dieselbe hochwertige und vergleichbare Qualität aus jedem Produktionsstandort.



Bild 10. Beleuchtungskonzepte zur Detektion von optischen Foliendefekten

Der bei Klößner Pentaplast eingeführte Ablauf einer solchen Nachweis-kette (Genauigkeit des Systems, Übereinstimmung der gemessenen Größen und Formen, Anzahl der Fehler, etc.) beginnt mit dem Erstellen eines Pflichtenhefts für den Systemlieferanten sowie der Bestellung/Installation des Systems. Erstes wichtiges Dokument ist das Abnahmeprotokoll mit schriftlicher Bestätigung zur Kalibrierung der zugesagten Auflösung (Defektbreite), der Genauigkeit der Geschwindigkeitsmessung (Defektlänge,

naue Übereinstimmung detektierter und markierter entfernter Defekte. Zu entsprechenden Folientypen (Pharmabereich – weiße opake und transparente Folien) wurden und werden Validierungsordner erstellt, in denen betreffende Untersuchungen abgelegt sind.

Neu ist eine von OCS entwickelte Validierungssoftware. Dabei wird eine transparente DIN A4 Folie auf die laufende Folienbahn gelegt und mit der Folie unter dem Kamerasystem in Produktionsgeschwindigkeit inspiziert. Die Vali-

Die Systeme sind größtenteils im firmeninternen Netzwerk integriert und werden in den nächsten Jahren vollständig in das vorhandene Betriebsdatenerfassungssystem (BDE) eingebunden. Bei jedem Rollenwechsel werden die Messdaten der jeweiligen Rolle automatisch nach Rollennummer und Produktionsdatum auf einen internen Datenserver gespeichert. Dadurch sind bei späteren Auswertungen und vereinzelt Reklamationen alle detaillierten Rollendaten sofort verfügbar (Bild 11).

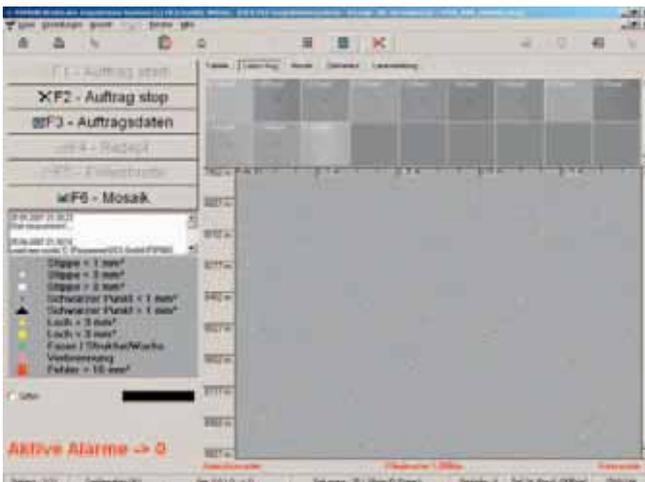


Bild 11. Bedienoberfläche der Inspektionssysteme



Bild 12. Gespeichertes Rollenbild mit Alarmierung (Etikett)

Die Maschinenführer verwenden die Systeme zum Anfahren und Einstellen der Kalender. Bei kritischen Einzelfehlern oder Rohstoff- und Anlagenproblemen wird der Bediener automatisch durch einen visuellen Alarm gewarnt und kann so schnell reagieren.

Jeder kritische Fehler wird über einen Etikettierer automatisch vom Inspektionssystem markiert sowie in begleitenden Protokollausdrucken dokumentiert.

Eine spezielle Software sendet alle fünf Sekunden einen Screenshot der aktuellen Anzeige des Inspektionssystems an einen Rechner in der Qualitätssicherung. Die Software ermöglicht es, bis zu vier Fehlertapeten (vier Anlagen) auf einem Bildschirm dazustellen. Die Bildschirme bieten den Qualitätsverantwortlichen jederzeit einen aktuellen Überblick über alle Anlagen. Die Software ist ebenfalls auf den Rechnern der verantwortlichen Leiter, des Labors und der Anwendungstechnik installiert. Somit kann jederzeit auch außerhalb der Produktionsanlagen die aktuelle Qualität beurteilt werden.

Fazit

Standardmäßig erfolgt die Aus- oder Umrüstung von Produktionsanlagen mit den bekannten Komponenten und der hohen Funktionalität der beschriebenen Inspektionssysteme. Somit ist an allen Standorten und den meisten Maschinen eine vollständige Überwachung der produzierten Folienqualität mit analoger Daten- und Ablagestruktur gewährleistet.

Das Ergebnis ist eine gleichbleibend hohe Qualität aller produzierten Folien und die Gewährleistung einer stetigen Optimierung des Produktionsprozesses durch direkte Eingriffsmöglichkeiten innerhalb der Produktion. Die Entwicklung der Reklamationsquote als Zeichen für funktionierende Qualitätssicherungssysteme zeigt in den letzten Jahren deutliche Verbesserungen. Betrachtet man die Einsparungen, an denen auch die Inspektionssysteme ihren Anteil haben, kann selbst bei den hohen Investitionskosten solcher Inspektionssysteme von

einem Return on Investment (ROI) von weniger als zwei Jahren ausgegangen werden. ■

DIE AUTOREN:

DIPL.-ING. ANDREAS SCHNABEL, geb. 1970, arbeitet im Bereich Mess- und Verfahrenstechnik bei der Klöckner Pentaplast GmbH & Co KG, Montabaur.

DIPL.-OEC. OLIVER HISSMANN, MBA (USA), geb. 1970, ist Sales Manager bei der OCS GmbH, Witten

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

High-Quality Pharmaceutical Film

COMPREHENSIVE CONCEPT. This article discusses defects that may possibly occur during production of film on calendaring equipment as well as the sources of black spots, their detection, evaluation and possible means of prevention.

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103922** on our website at www.kunststoffe-international.com

Leichter compoundieren

Verarbeitungshilfsmittel. Durch die Verwendung von Verarbeitungshilfsmitteln lassen sich Füllstoffe oder Pigmente besser in Polymere oder Elastomere einarbeiten, daher nimmt die Bedeutung dieser Hilfsmittel stetig zu. Aus diesen Grund hat die Walter Thieme Handel GmbH (WTH), Stade, Verarbeitungshilfsmittel (Typen: Plastaid T, Plastaid 440) der Fine Organics Industries, Mumbai/Indien in ihr Lieferprogramm aufgenommen.

Feinteilige, mikronisierte Füllstoffe haben eine hohe Oberflächenenergie und lassen sich nur sehr schwer und unter hohem Energieaufwand einem Polymer oder einem anderen Trägerstoff beimischen. Der Grund dafür ist, dass die meisten anorganischen Pigmente oder Füllstoffe hydrophil sind, während sich die Mehrzahl der Polymere hydrophob verhält.

Verarbeitungshilfsmittel bestehen aus sehr langkettigen Verbindungen, meist auf Fettsäurebasis, mit elektrochemisch unterschiedlichen Endgruppen im Molekül. Durch die positiven und negativen Ladungen verankert sich die hydrophile Seite auf der Oberfläche des Füllstoffs, die hydrophobe Seite dispergiert dann den Füllstoff im Polymer. So wird eine Reagglomeration der verteilten Partikel verhindert. Gleichzeitig verbessern sich die Verarbeitungviskosität und der Melt Flow Index (MFI). Zudem verringern die Verarbeitungshilfsmittel den Energie- und Zeitaufwand für das Eincompoundieren. Bei Pigmentkonzentraten ergibt sich erst durch eine gute Verteilung der Partikel die optimale Farbkraft.

► www.wthgmbh.de

Verbindende Lösung



Biosensor-System zur Erstdiagnostik von Antikörper-Antigen-Komplexen (Fotos: LPKF)

Laserschweißen. Das Oberteil eines Biosensorgehäuses wird mithilfe des Durchstrahl-schweißens mit dem Gehäuse verbunden. Für das Verfahren sprachen neben der kurzen Taktzeit die guten Möglichkeiten der Online-Prozessüber-

wachung, die hohe erzielbare Schweißnahtfestigkeit und die Tatsache, dass keine Zusatzwerkstoffe erforderlich sind.

FRANK BRUNNECKER

Im vergangenen Jahr wurde von der pes diagnosesysteme GmbH, Marktleebberg, ein neuartiges Biosensor-System zur Point-of-Care-Laboranalytik vorgestellt. Das System beruht auf einem patentierten Messverfahren von Antikörper-Antigen-Komplexen im evaneszenten Feld. Unter Point-of-Care (POC)-Diagnostik wird hier Blutanalyse direkt durch den behandelnden Arzt oder seine Mitarbeiter im Gegensatz zu Untersuchungen in größeren Labors verstanden. Aus geringen Mengen von Blut können zahlreiche Werte ermittelt werden, die es dem behandelnden Arzt in der Erstdiagnostik wesentlich erleichtern, therapeutische Entscheidungen zu treffen und späterhin den Therapieverlauf zu kontrollieren. Das neuartige Blutanalyse-System – bestehend aus einer voll integrierten Einweg-Kassette und einem Analysegerät – reduziert den Zeitaufwand für die Datenerfassung und -auswertung in Notfallsituationen drastisch. Herzstück des Messsystems ist ein patentierter Sensorchip der Mikrofluidik, der immunchemische Erkennung und optische Detektion zu einer Einheit verbindet. Ein besonderer Clou des Systems ist seine Multianalyt-Fähigkeit, d.h. auf dem sensitiven Areal des Chips können gleichzeitig mehrere Analyten bestimmt und/oder zusätzliche Kontroll- und Referenzproben vermessen werden (Titelbild).

Fügen in engen Toleranzen

Zentrales Element der Einweg-Kassette ist die Flüssigkeitsführung und die gleichzeitige Separation der Blutbestandteile. Eine besondere Herausforderung stellte deshalb die Verschlusstechnik der Kassette dar, weil neben der geforderten Dichtigkeit auch die zur Separation der roten Blutkörperchen notwendigen Bauteiltoleranzen im Bereich weniger Hundertstel gewährleistet werden müssen. Zur Wahl standen dabei das Kleben, das Ultraschallschweißen und das Laserdurchstrahl-schweißen. Letzteres Verfahren ist dadurch charakterisiert, dass ein für die Wellenlänge der Laserstrahlung transparenter Werkstoff mit einem absorbierenden kombiniert wird. Der Laserstrahl wird durch das lasertransparente Formteil hindurch auf den absorbierenden Fügepartner fokussiert, wodurch dieser oberflächlich aufschmilzt. Über Wärmeleitung wird das durchlässige Bauteil, das mit einer definierten Kraft angepresst wird, ebenfalls plastifiziert, sodass eine stoffschlüssige Verbindung entsteht.

Nach einer eingehenden Bewertung der alternativen Verfahren wurde letztlich das Laserschweißen ausgewählt. Für das lasergestützte Fügen des Oberteils auf das Sensorgehäuse sprachen neben der kurzen Taktzeit die guten Möglichkeiten der Online-Prozessüberwachung, die hohe erzielbare Schweißnahtfestigkeit und die Tatsache, dass keine Zusatzwerkstoffe erforderlich sind. Weiterhin finden kein



Bild 1. LQ-Integration-Schweißsystem bestehend aus einem kompakten Schweißkopf und einem separaten Schaltschrank

Schwingungseintrag durch Ultraschall oder Vibration und keine Fusselbildung statt.

Als Werkstoff wurde aufgrund der medizinischen und mechanischen Anforderungen an die Baugruppe ein Cycloolefin Copolymer (COC) (Topas, Hersteller: Ticona GmbH) ausgewählt. Das Gehäuse wird zur Absorption der Laserstrahlung wahlweise mit einer schwarzen oder weißen Einfärbung versehen. Die weiße Einfärbung ist mit einem speziellen Absorber für die eingesetzte Laserstrahlung ausgerüstet. Der Deckel der Baugruppe hingegen ist ungefärbt, um die Transmission der Laserstrahlung zu ermöglichen. Unter Berücksichtigung der funktionalen und herstellungsspezifischen Randbe-

dingungen wurde die Konstruktion der Kassette entsprechend den Anforderungen des Verfahrens ausgelegt. Hervorzuheben ist hierbei eine gut für den Laserstrahl zugängliche Fügezone sowie die während des Schweißprozesses abzuschmelzende Materialzugabe auf dem Schweißsteg. Durch diese können zum einen während des Schweißprozesses Fertigungstoleranzen der Spritzgießteile ausgeglichen und zum anderen eine Fügewegüberwachung implementiert werden. Durch das gleichzeitige Aufschmelzen der umlaufenden Kante und den Anpressdruck der Spannvorrichtung kann der Fügeweg des oberen Bauteils zum unteren Bauteil oder die Zeit, in der ein vorgegebener Fügeweg erreicht wird, gemessen und zur exakten Einstellung des Spalts im Separationsbereich ausgewertet werden.

Für die Fertigung des Bauteils wurde dann in Zusammenarbeit des Sensorherstellers mit dem Schweißanlagenhersteller ein geeignetes System ausgewählt. Zum Einsatz kam eine scannerbasierte Laserstrahl-Kunststoffschweißanlage der LQ-Integration-Serie bestehend aus einem kompakten Schweißkopf und einem separaten Schaltschrank (Bild 1). Der Schweißkopf beinhaltet die Strahlquelle inklusive Strahlführung und -formung, die Spanntechnik und alle erforderlichen Komponenten zur Sicherstellung der Laserklasse 1. Aufgrund seiner Kompaktheit kann er einfach in einen Rundschalttisch

oder eine Fertigungslinie integriert werden. Im Schaltschrank sind die Steuerung, das Benutzerinterface und die Peripheriegeräte des Lasers untergebracht. Aufgrund der Fertigungslogistik wurde zunächst eine Handbestückung der Schweißanlage realisiert. Eine Nachrüstung mit einem Handlingsystem für die vollautomatische Bestückung und Entnahme ist möglich. Nicht unerwähnt bleiben soll die benutzerfreundliche Bedienung der Anlage. Das HMI (Human-Machine-Interface) erlaubt eine einfache und schnelle Bedienung im Produktionsalltag. Die Flexibilität der Anlage wird weiterhin durch die Programmiersoftware ProSeT erhöht. Dieses vom Schweißanlagenhersteller entwickelte Softwaretool erlaubt die schnelle Programmierung der Schweißkontur, der Vorschubgeschwindigkeiten oder der La-

serleistung. Die Erfahrungen in der Serienproduktion sowohl mit dem Verfahren Laserstrahlkunststoffschweißen als auch mit der eingesetzten Schweißanlage sind durchwegs positiv. Der robuste Prozess garantiert eine hohe Ausbringung bei den gegebenen Schwankungen des Werkstoffs und der Bauteilgeometrie. Die Anlage zeigt eine hohe Verfügbarkeit, wozu der praktisch wartungsfreie Diodenlaser und die zuverlässigen mechanischen und elektrischen Komponenten beitragen. ■

DER AUTOR

DIPL.-ING. FRANK BRUNNECKER, ist Leiter des Geschäftsbereichs Kunststoffschweißen der LPKF Laser & Electronics AG, Erlangen.
Kontakt: info@laserquippment.de

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Joint Solution

LASER WELDING. A bio-sensor's top is bonded to the box by means of laser transmission welding. Cycle times are short here and possibilities for on-line supervision good. Moreover, the weld seam can be designed as highly resistant and no additional material is needed. All of these features are favorable aspects, making the technique an attractive option for the application considered.

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103936** on our website at www.kunststoffe-international.com