



Mehrkomponenten- technik im Reinraum

Funktionsintegration. Die Mehrkomponententechnik unter Reinraumbedingungen bietet ideale Voraussetzungen für die Entwicklung innovativer medizinischer und pharmazeutischer Produkte. Neben wirtschaftlichen Aspekten werden mit Hilfe der Mehrkomponententechnik vor allem Funktionalitäten verbessert.

© KU103811

THOMAS JAKOB

Innovative Mehrkomponententechnik beim Spritzgießen und in der Extrusion erweitert die Design- und Gestaltungsfreiheit durch die Kombination mehrerer polymerer Werkstoffe. Darüber hinaus lassen sich zusätzliche Funktionen integrieren und Nachbearbeitungs- und Montageschritte reduzieren. Gerade Funktionen wie Dichten und Verbinden erfordern Materialkombinationen aus harten und weichen thermoplastischen Polymeren. Auf diesem Gebiet hat die Raumedic AG, Münchberg, intensive Forschungsaktivitäten unternommen, um die am besten geeigneten Werkstoffe in der optimalen Kombination gezielt produkt- und funktionsbezogen einsetzen zu können.

Der Systemlieferant Raumedic verfügt über definierte Reinraumbedingungen

und bietet die ideale Plattform für Entwicklungen unter anderem im Bereich der Mehrkomponenten-Spritzgusstechnik und der Mehrkomponenten-Extrusionstechnik. Von der ersten Idee bis zum Serienprodukt werden dabei alle relevanten Normen und Zulassungsvoraussetzungen berücksichtigt. Die Fertigung aller Produkte erfolgt in Reinräumen nach DIN EN ISO 14644, ISO-Klasse 7 (10.000) und einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485:2003.

Anwendungsbeispiel Katheterkupplung

Ein Beispiel der praktischen Umsetzung der Mehrkomponententechnik ist eine Katheterkupplung im Bereich der Regionalanästhesie für B. Braun, Melsungen (Bild 1). Die Drehtellertechnik sorgt für

eine Werkzeugdrehung um 180°. Nachdem in der ersten Station die Hartkomponente entsteht, wird in der zweiten Station das weiche, dichtende Element direkt an die Hartkomponente angespritzt.

Die Hauptvorteile dieser Technik zeigen sich im Produkt. Die Weichkomponente geht eine chemische – das heißt, nur durch Zerstörung trennbare – Verbindung mit der Hartkomponente ein. Die hohe Festigkeit der Verbindung ist ein entscheidender Vorteil gegenüber montierten Varianten. Hier sind vor allem die Sicherheitsanforderungen in der Medizintechnik und im Pharmabereich ausschlaggebend. Zusätzlich entfällt bei der Mehrkomponenten-Spritzgießtechnik ein nachträglicher Montageschritt. Dadurch werden Kosten in der Produktionskette gespart.

Die Materialentwicklung der Weichkomponente und deren Einbettung in

das gesamte Produktkonzept war eine große Herausforderung. Die Weichkomponente übernimmt in der Katheterkupplung mehrere Funktionen. Der Katheter darf nicht abgedrückt oder beschädigt und muss dennoch sicher fixiert werden. Die visuelle und akustische Rückmeldung einer sicheren Konnek-

tionierung („Click and Ready“) ist eine wesentliche Anforderung an diese neuartige Katheterkupplung und eine herausragende Verbesserung zum Vorgängermodell. Durch die Mehrkomponententechnik konnte die Anzahl der Einzelteile und der Montageaufwand gegenüber vergleichbaren Kupplungen reduziert

werden. So entsteht unter Reinraumbedingungen eine vollautomatisch montierte Baugruppe, deren hohes Qualitätsniveau von einem Kamerakontrollsystem 100 % kontrolliert und sichergestellt wird.

Mehrkomponenten-Extrusion

Anwendung findet die Mehrkomponententechnik auch in der Extrusion. Bis zu vier verschiedene Materialien werden dabei in einem Schlauch kombiniert. Medikamentenverträglichkeit der Innenschicht bei gleichzeitig



Bild 1. Katheterkupplung für B. Braun, Melsungen, ein thermoplastisches Elastomer sorgt im 2K-Unterteil für eine sichere Konnektierung des Katheters für die Regionalanästhesie

idealer Konfektionierbarkeit und hoher Biokompatibilität der Schlauchaußenschicht ist dabei nur ein Beispiel der Möglichkeiten. Haft- und Verträglichkeitsmaterialien, die teilweise aus eigener Entwicklung stammen, sorgen für eine feste Verbindung der Materialschichten untereinander. Die Schläuche können mit sehr kleinen Innendurchmessern von bis zu 0,08 mm hergestellt werden. Die Dicken der einzelnen Materialschichten liegen dabei häufig im Bereich des Durchmessers eines menschlichen Haares. ▶



Im Profil

Im Juli 2004 wurde die Medizintechniksparte aus der Rehau AG + Co., Rehau, ausgegliedert. Sie firmiert seitdem als **Raumedic AG** mit Sitz in Münchberg. Dort werden in einem komplett neuen Produktions- und Verwaltungsgebäude unter Reinraumbedingungen nach DIN EN ISO 14644 ISO-Klasse 7 aus biologisch geeigneten und zugelassenen Materialien Schläuche, Präzisionsformteile, Kathetersysteme und komplett vollautomatisch montierte Baugruppen produziert. Neben spezifischen Produkthanforderungen steht die Einhaltung aller relevanten gesetzlichen und behördlichen Vorschriften im Mittelpunkt des Qualitätsverständnisses. Dazu hat die Raumedic AG ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem eingeführt, das alle Prozesse im Unternehmen (Marketing, Forschung und Entwicklung, Produktion, Qualitätsprüfungen und Vertrieb) einschließt. Es ist prozessorientiert aufgebaut und gemäß ISO 13485: 2003 zertifiziert.

www.raumedic.com

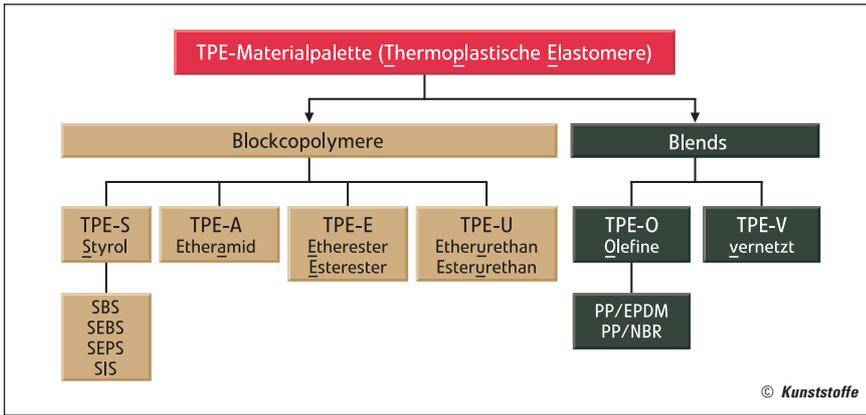


Bild 2. In der Mehrkomponententechnik bei Raumedic eingesetzte thermoplastische Elastomere (TPE)

TPE als Weichkomponente

Verarbeitet werden neben den gängigen Thermoplasten auch Silikon sowie die gesamte Bandbreite thermoplastischer Elastomere (TPE). Gerade bei Mehrkomponentenanwendungen werden TPE als Weichkomponenten eingesetzt (Bild 2). Gezielt ausgerichtet auf die jeweilige Kundenspezifikation wird das TPE entweder von etablierten Rohstofflieferanten bezogen oder auf Kundenwunsch anwendungsbezogen maßgeschneidert. Dabei werden immer die für die jeweilige Anwendung geltenden medizintechnischen und pharmazeutischen Zulassungsvoraussetzungen berücksichtigt.

TPE-Materialien kombinieren elastische Eigenschaften mit thermoplastischer Verarbeitbarkeit. Mit der Mehrkomponententechnik lassen sich zahlreiche polymere Materialien miteinander kombinieren und verarbeiten. Insbesondere Hart-Weich-Verbindungen spielen dabei eine herausragende Rolle, da die TPE-Materialien als Weichkomponente ideal mit Thermoplasten verbunden werden können. Aufgrund umfangreicher Haftungsuntersuchungen unterschiedlicher Hart-Weich-Materialverbunde verfügt Raumedic über ein breites Erfahrungsspektrum auf diesem Gebiet. Entscheidend bei der Materialauswahl sind neben Design, Funktionalität, Kontaktmedien und Anwendungsbedingungen auch die medizinischen und pharmazeutischen Zulassungsvoraussetzungen sowie die Sterilisation des Endprodukts.

TPE kommen bei zahlreichen Anwendungen zum Einsatz. Hervorzuheben sind hier vor allem Gummi-, Latex- oder PVC-Ersatz. Aber auch für Softtouch-Anwendungen zur Verbesserung der Haptik sind TPE geeignet. Dichtungselemente können mit Hilfe der Mehrkomponententechnik und dem Einsatz spezieller

TPE in einem Verarbeitungsschritt ohne nachträglichen Montageaufwand in ein Bauteil integriert werden. Eine gute Haftung kann auf Thermoplasten wie z. B. PE, PP, PS, ABS, PC und PA erzielt werden. Weitere Polymerkombinationen für den Einsatz in der Medizintechnik und Pharmazie sind individuell und bauteilabhängig auf Anfrage umsetzbar. Raumedic führt die dazu gegebenenfalls notwendigen Materialqualifizierungen hinsichtlich normativer toxikologischer und

biologischer sowie kundenspezifischer Anforderungen durch.

Komplexe Ideen kundenorientiert umsetzen

Beginnend bei der exakten Materialauswahl und -entwicklung bis zur vollautomatisierten Fertigung von Baugruppen werden Auftraggeber beraten und begleitet. Bereits in der Konzeptphase werden die Kunden durch vollumfängliche Beratung unterstützt, wobei die über 50-jährige Erfahrung in der Entwicklung und Herstellung von medizintechnischen und pharmazeutischen Produkten zum Tragen kommt. Raumedic übernimmt als Systemlieferant Verantwortung für die Funktion und setzt beginnend vom Konstruktionsentwurf die Kundenspezifikationen in eine kunststoffgerechte, wirtschaftliche Serienproduktion um.

Die Mehrkomponententechnik ist ein Beispiel für die Entwicklungs- und Fertigungskompetenz und deren kundenorientierten Umsetzung in hochwertige medizinische und pharmazeutische Produkte. Beginnend bei Rapid Prototyping über Materialentwicklung, Präzisions-spritzguss, Mehrkomponentenspritzguss, Anspritzen von Formteilen an Schläuchen, Extrusion, Mikroextrusion, Mehrschichtextrusion, Montage von Baugruppen bis hin zur Endverpackung, Sterilisation und Zertifizierung werden alle Voraussetzungen für maßgeschneiderte Lösungen angeboten. ■

DER AUTOR

DR. THOMAS JAKOB ist Leiter der Forschung und Entwicklung im Competence Center Components bei der Raumedic AG, Münchberg; thomas.jakob@raumedic.com

SUMMARY KUNSTSTOFFE INTERNATIONAL

Multicomponent Technology in the Cleanroom

FUNCTIONAL INTEGRATION. *Multicomponent technology under cleanroom conditions offers ideal conditions for developing innovative medical and pharmaceutical products. Besides economic advantages, the main aim of using multicomponent technology is to achieve improved functionality.*

NOTE: You can read the complete article by entering the document number **PE103811** on our website at www.kunststoffe-international.com