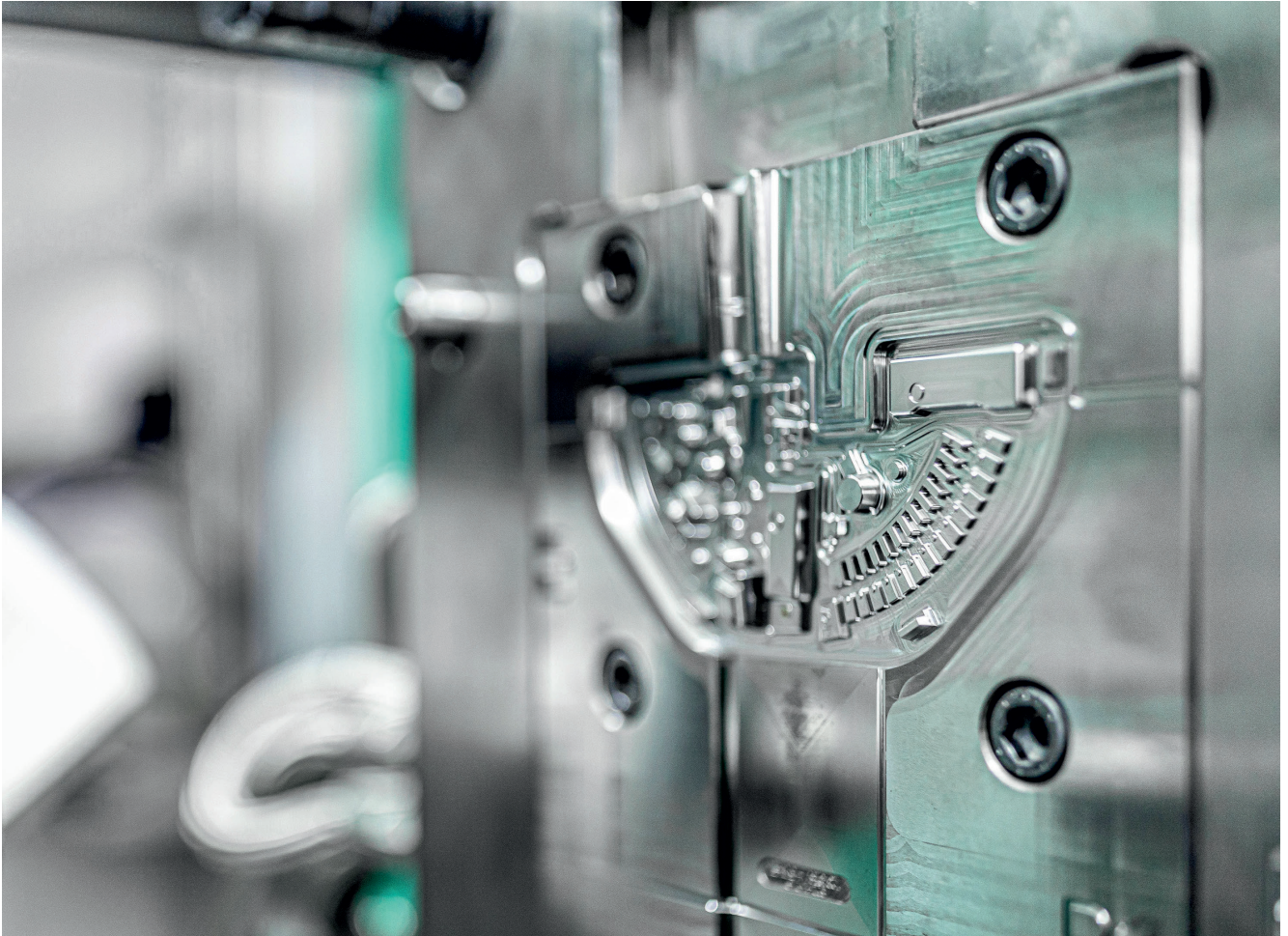


Herstellung von Laborstandardmaterialien

Glasklare Entscheidung für Kunststoff

Hohe Transparenz, reinraumtaugliche Materialien und Prozesse und Herausforderungen beim Werkzeugbau: Die Produktion von Laborutensilien erfordert großes Know-how. Die Rodinger Kunststoff-Technik unterstützt ihre Kunden von der Produktentwicklung, über Prototypenwerkzeuge bis hin zum serienreifen Produkt.



Winzige Strukturen in der Kavität einer Lab-on-a-Chip-Kartusche: Komplexe und filigrane Geometrien wie diese können dank hochpräziser Werkzeugtechnik und bestimmter Kunststoffe im Spritzgießverfahren effizient hergestellt werden. © RKT

Kunststoff ist in der Medizintechnik ein gefragter Werkstoff. Beginnend bei Verpackungsprodukten wie zum Beispiel den äußeren Bauteilen eines Insulinpens über Diagnostikteile für Einmalanwendungen bis hin zu Produkten, die mit Substanzen in Kontakt kommen, die später wieder in den Körper eingeführt werden. Je nach Anwendungsbereich gibt es verschiedene Regularien und Zulassungen für Kunststoffe, die unter sogenannten Medical Grades geführt werden. Grundlegende Anforderungen an Medical-Grades-Kunststoffe sind die vollständige Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Produkte und Rohstoffe, die Biokompatibilität, chemische Beständigkeit, Sterilisierbarkeit und auch Liefersicherheit. Auch wenn Kunststoffe später in der Serienproduktion dominieren, werden

Produkte unter Laborbedingungen in der Entwicklungsphase häufig mit alternativen Werkstoffen wie Glas, Metall oder Silikon erprobt. Zunächst wird nicht zuletzt aus wirtschaftlichen sowie Verfügbarkeitsgründen auf Standardartikel, die sich im Markt befinden, zurückgegriffen.

Dazu zählen unter anderem Petrischalen, Titerplatten, Küvetten oder Glasplättchen. Da im Labor Prozesse analysiert werden, sei es durch Mikroskopie, Kamertechnik oder Fluoreszenzmessungen, ist Transparenz eine der Hauptanforderungen an die verwendeten Utensilien, die vornehmlich bei Glas gegeben ist. Auch Kunststoffe gibt es in vielen transparenten Varianten. Jedoch weist Glas eine etwas höhere Transparenz auf.

In vielen Anwendungsfällen, wie beispielsweise komplexen Laborchips, sind die Standardutensilien jedoch nur für Grundsatversuche geeignet. Wenn es in die detaillierte Prozessentwicklung für die Serienfertigung geht, erfordern komplexe Geometrien und mikrofluidische Kanäle andere Materialien, wie bestimmte Kunststoffe. Mit diesen können derlei filigrane Strukturen mit wenig Energieeinsatz hergestellt werden.

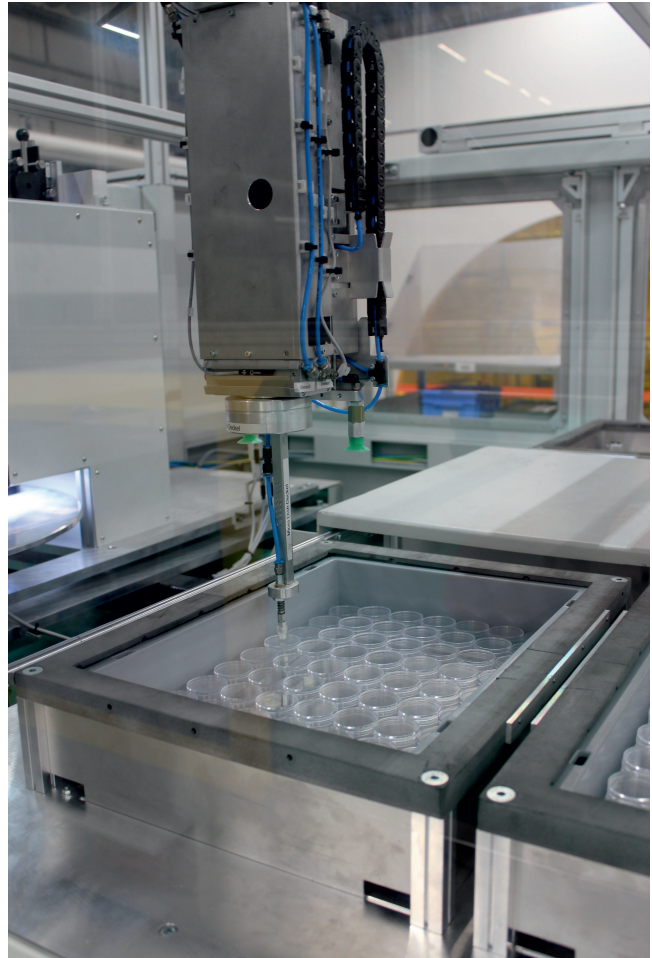
Erste Prototypen lassen sich im Tiefziehverfahren oder mit Abgüssen aus Silikonen oder Kunstharz realisieren. Hier sind die einmaligen Kosten für die Abformwerkzeuge überschaubar. Dagegen ist die Herstellung von Kunststoffteilen im Laborbereich relativ aufwendig und mit qualitativen Abstrichen verbunden. Wenn schließlich die Serienproduktion im Spritzgießverfahren beginnt, ist das Kostenverhältnis genau umgekehrt: Die Investition in ein Werkzeug ist hoch, aber die Kunststoffteile können damit in großen Mengen mit einer hohen Reproduzierbarkeit kostengünstig hergestellt werden.

Kompromisse bei Optik und Gestaltungsfreiheit

Der Einsatz von Kunststoffen in der Serienfertigung von Medizin- und Diagnostikprodukten kann jedoch gewisse Einschränkungen mit sich bringen. Vor allem im Bereich optischer Formteile kann es zu Herausforderungen kommen. Es gibt zwar sehr transparente Kunststoffe, die jedoch an die optischen Eigenschaften von Glas nicht ganz heranreichen. Weitere Beschränkungen gibt es in der Gestaltungsfreiheit. Beim Spritzgießen müssen die Bauteile immer so ausgelegt werden, dass sie entformbar sind. Zudem sind Entformschrägen nötig, die die Gestaltungsfreiheit beeinflussen. Wände des Bauteils müssen in Entformrichtung immer leicht schräg gestaltet werden, in der Regel 0,5 bis 3°, in seltenen Fällen bis zu 10°. „Dies ist optisch kaum zu erkennen, für die Ausformung aber dringend nötig“, erklärt Harald Höcherl, Leiter Verfahrenstechnik der Rodinger Kunststoff-Technik GmbH (RKT). „In der Regel bereiten uns diese Bedingungen in der Fertigung jedoch keine Probleme.“

Welche Kunststoffe sind medizinkompatibel?

Welcher Kunststoff sich für welche medizinische oder medizintechnische Anwendung eignet, ist ein sehr weites Feld. Besonders häufig werden COC-Kunststoffe in der Medizintechnik – insbesondere der Diagnostik – verwendet, da sie hochtransparent sind, sehr geringe optische Anisotropien aufweisen und auch biokompatibel sind. Wenn es um Massenprodukte wie Einwegartikel geht, kommen überwiegend kostengünstige Massenkunststoffe wie PP, PE oder PS zum Einsatz, wenn es die mechanischen Eigenschaften zulassen. Bauteile mit hohen mechanischen Anforderungen wie zum Beispiel im Innenleben



Transparenz ist eines der wichtigsten Kriterien bei der Auswahl von Kunststoffen für medizintechnische Bauteile. Transparente Deckel – wie hier im Bild gestapelt – erlauben Analyseprozesse durch Mikroskopie, Kameratechnik oder Fluoreszenzmessungen. © RKT

von Insulinpens werden aus technischen Thermoplasten hergestellt, wie zum Beispiel POM, PA oder PPA. Um Metallteile zu substituieren, werden häufig technische Kunststoffe mit hohen Faseranteilen (Glasfaser oder Kohlenstofffaser) eingesetzt. Gehäuseteile werden überwiegend aus schlagzähen Kunststoffen wie ABS, PC+ABS, Polyamiden oder PBT gefertigt.

„Bei der Verarbeitung unterschiedlichster Kunststoffe kommt es auf bestimmte technische Feinheiten und Tricks an, um bei jedem Werkstoff das beste Ergebnis zu erzielen“, weiß Harald Höcherl. Herausforderung kann zum Beispiel eine besonders kleine Bauteilgröße sein, die ein spezielles Equipment wie Mikrospritzeinheiten bei der Maschinentechnik erfordert. Bei den transparenten COC-Kunststoffen wiederum gibt es einen Trick, um ein Vergilben zu verhindern. Harald Höcherl: »



Jetzt kostenlos anhören:
www.kunststoffe.de/podcast



Für die Fertigung von Kartuschen mit filigranen Strukturen (für Mikrofluidik-Anwendungen) herrschen höchste Ansprüche an den Präzisionsformenbau. Bereits bei der Auslegung müssen Bauteilfunktionen und nachgelagerte Montageprozesse bedacht werden. © RKT



Im Reinraum: Das Kunststoffmaterial muss nicht nur auf die späteren Produktfunktionen abgestimmt sein, sondern auch den Anforderungen von Trocknungs- oder Siegelungsprozessen standhalten. © RKT

„COC ist sehr anfällig für Sauerstoff und verbindet sich in der Schmelzphase mit selbigem, was ein Vergilben zur Folge hat. Daher muss der Bereich bei der Verarbeitung mit Stickstoff geflutet werden. So kann der Sauerstoff beim Schmelzprozess ferngehalten werden.“ Darüber hinaus ist COC relativ spröde und anfällig für Spannungsrisse. Hier kommt es besonders auf etwas stärkere Entformschrägen an. Eine weitere Herausforderung in der Kunststoffverarbeitung sind Reinraumanforderungen bei bestimmten Bauteilen für die Diagnostik. Entsprechend den Kundenspezifikationen wird eruiert, welche Reinraumklasse das entsprechende Produkt erfordert oder ob zusätzliche Keimabklatschtests benötigt werden. Gemäß diesen Anforderungen legt RKT die Fertigungszellen reinraumgerecht aus.

Kniffliger Werkzeugbau: Dichtigkeit und Reinraumtauglichkeit erforderlich

RKT ist darauf spezialisiert, bei medizintechnischen Teilen die Prozessentwicklung bis zur Serienproduktion zu begleiten. Im Idealfall wird zuerst ein Pre-Engineering durchgeführt und ein Prototypenwerkzeug gebaut, wenn es darum geht, die Machbarkeit komplexer Geometrien beim Spritzgießen zu überprüfen. Eine Herausforderung für den Werkzeugbau besteht darin, Kundenanforderungen an das Produkt in einem möglichst wirtschaftlichen und gleichzeitig kunststoffgerechten Artikeldesign zu vereinen. Vermeintliche Kleinigkeiten in der Spezifikation wie zum Beispiel Dichtfunktionen oder Ebenheitsanforderungen können die Werkzeugkosten und auch die Zykluszeiten für Kunststoffteile deutlich erhöhen. Ebenfalls müssen schon bei der Auslegung die Bauteilfunktion und der sich anschließende Montageprozess berücksichtigt werden, sonst können Probleme auftreten. Bei einer Labordisk dürfen beispielsweise keine Auswerfer im Bereich der Mikrofluidikkanäle angeordnet sein, um die Kanäle später nicht durch Grate oder Verschmutzungen zu beeinträchtigen. Die Auswerfer werden stattdessen auf der anderen Seite des Artikels vorgesehen. Auch darf die Dichtfunktion innerhalb der Disk nicht beeinträchtigt werden. Oft liegen die Kanäle sehr nahe beieinander und müssen klar getrennt bleiben.

Durch zusätzliche Auswerfermarkierungen kann die Dichtigkeit nachlassen. Es gilt also, die Folgeprozesse bereits beim Design und der Auslegung im Blick zu haben: Wo und wie soll das Teil aufgenommen und zentriert werden, wird es befüllt, wie kann es sinnvoll weiterverarbeitet werden?

Hochpräzise - vom Prototypenwerkzeug an

Anhand der Bauteilanforderungen wird dann über geeignete Kunststoffe beraten. Nach der Materialauswahl werden diese im Prototypenwerkzeug getestet. Mit dem Musterbauteil lässt sich

das Produkt weiterentwickeln und perfektionieren. Dabei kommt es auch auf Genauigkeiten und Toleranzen an. Genauigkeitsanforderungen hängen zum einen wieder von der Spezifikation und zum anderen vom Bauteilbereich ab. Bei den genannten Laborchips gilt eine Genauigkeitsanforderung von $\pm 5 \mu\text{m}$, die sehr hoch einzuschätzen ist. Die Mikrokanäle werden durch Fräsen erzielt, dabei müssen alle Parameter optimal aufeinander abgestimmt sein – Maschine, Mitarbeiter, Werkzeug –, um eine hohe Wiederholgenauigkeit erreichen zu können. Auch bei den Formtrennungen zum Öffnen des Werkzeugs und Herauslösen des Bauteils ist in der Regel eine höhere Genauigkeit von $\pm 5 \mu\text{m}$ erforderlich. Wenn die Formhälften tuschieren, die je nach Kontur des Produkts auch gebogen oder gewölbt sein können, muss eine hohe Dichtigkeit gegeben sein, je nach Viskosität des verwendeten Kunststoffes. Wenn anhand des Prototyps schließlich die finalen Parameter für den Werkzeugbau feststehen, wird das Serienwerkzeug erstellt, das je nach Komplexität garantierte Ausbringungsmengen von bis zu mehreren Millionen Bauteilen leisten kann.

Was die Prozesse auf dem Weg zur Serienreife noch zusätzlich beeinflusst – gerade im Medizinbereich – sind hohe Hygiene- und Sauberkeitsanforderungen, die auch in diversen Normen wie der DIN EN ISO 13485 oder den zugrunde liegenden GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice) geregelt sind.

Bei vielen Produkten wie beispielsweise den Laborchips gelten für die Fertigung Reinraumbedingungen mindestens der Klasse ISO 8 fürs Spritzgießen, teilweise aber auch ISO 7 für Montageprozesse, um hier eine analytenfreie Fertigungsumgebung (ohne Eintragungen von Fremd-DNA) zu gewährleisten.

Fazit: Kunststoff schlägt Glas

Für große Stückzahlen und geschmeidige Prozesse ist das Spritzgießen ein effizientes Verfahren, um medizintechnische Bauteile qualitativ hochwertig und nach den hohen medizintechnischen Standards zu produzieren. Glas hat in Sachen Transparenz für optische Prüfprozesse sicherlich Vorteile, jedoch hat Kunststoff bei Wirtschaftlichkeit und Handling in der Serienfertigung die Nase vorn. ■

Info

Text

Michaela Wassenberg ist freie Fachjournalistin aus Nürnberg.

Service

Rodinger Kunststoff-Technik GmbH

www.rkt.de

Digitalversion

Ein PDF des Artikels finden Sie unter

www.kunststoffe.de/onlinearchiv

English Version

Read the English version of the article

in our magazine *Kunststoffe international* or at www.kunststoffe-international.com

CABOT

GEMEINSAM ENTWICKELN - FÜR EINE NACHHALTIGE ZUKUNFT

UNSERE PERFORMANCE-PRODUKTE ERMÖGLICHEN IHRE INNOVATIONEN

BESUCHEN SIE UNS AUF DER K UM MEHR ZU ERFAHREN

Cabot
Stand 6E62,
Halle 06

cabotcorp.com/sustainablefuture

2022
19.-20. Oktober
Düsseldorf
Germany