

MedPLAST

EINE SONDERAUSGABE DES FACHMAGAZINS PLASTVERARBEITER

PRODUKTION

Risiken eliminieren:
Maschinen für die GMP-
gerechte Fertigung
Seite 26

PRODUKTENTWICKLUNG

Infektionen verhindern:
Schonende Herstellung
resorbierbarer Implantate
Seite 86

TRENDS+MARKTCHANCEN

Einwegartikel für die
Medizintechnik:
Einstieg mit Augenmaß
Seite 16



RUNDUM SAUBER GELÖST

Reinraumfertigung mit hydraulischen Spritzgieß-
maschinen, Seite 16



Hüthig

erfolgsmedien für experten

EXKLUSIV
Expertengespräch:
Automation in der
Spritzgießfertigung
Seite 54

SICHERE VERBINDUNGEN

ATMOSPÄRENDRUCKPLASMA IN DER MEDIZINTECHNIK Damit sie ihre Funktion erfüllen können, werden bei komplexen Bauteilen zunehmend unterschiedliche Materialien kombiniert. Kunststoff, Metall, Glas oder Keramik müssen miteinander verbunden werden. Gerade in der Medizintechnik sind dabei die Anforderungen an Sauberkeit, Sterilität und Korrosionsbeständigkeit eine wahre Herausforderung an die Fertigungsmethoden. Die atmosphärische Inline-Plasmatechnologie ermöglicht neue und wirtschaftliche Fertigungskonzepte für medizintechnische Bauteile.

Die Medizintechnik verlangt in der Fertigung allerhöchste Standards, die über die Anforderungen der meisten anderen Branchen weit hinausgehen. Oberflächen müssen hier nicht nur rein, sondern makellos und steril sein. Insbesondere letzteres – die Keimfreiheit – spielt eine große Rolle, um Infektionen von Menschen zu verhindern, die mit den medizinischen Geräten oder Produkten in Berührung kommen. Darüber hinaus müssen die verwendeten Materialien häufig biokompatibel sein. Ebenfalls besonders wichtig ist die Zuverlässigkeit: Die Verbindungen der unterschiedlichen Werkstoffe in einem Produkt müssen sicher, dicht und haltbar sein. Zu guter Letzt müssen Aufdrucke klar und dauerhaft sein, um eine falsche Dosierung oder Verwendung zu vermeiden.

Potentialfreier Plasmastrahl

In der Medizin wird der Begriff Plasma üblicherweise mit Blutplasma in Verbindung gebracht. Bei dem hier beschriebenen Verfahren handelt es sich jedoch um den so genannten „4. Aggregatzustand“, ein Atmosphärendruckplasma, welches mittels spezieller Plasmadüsen an die Materialoberfläche herangebracht wird. In dem von Plasmateat, Steinhagen entwickelten Openair Verfahren, werden die Düsen einzig mit Luft, gegebenenfalls auch mit einem gewünschtem Prozessgas, sowie mit Hochspannung betrieben. Das austretende Plasma steht je nach Düsengeometrie in einem Arbeitsbereich bis 25 mm Wirkbreite oder 40 mm Behandlungsabstand wirksam zur Verfügung.

Als besonderes Merkmal ist der austretende Plasmastrahl elektrisch neutral, wodurch sich die Anwendbarkeit erwei-

tert und vereinfacht. Seine Intensität ist so hoch, dass Bearbeitungsgeschwindigkeiten von mehreren 100 m/min erreicht werden können. Die typischen Erwärmungen der Kunststoffoberflächen während der Behandlung liegen bei $\Delta T < 20^\circ\text{C}$. Das Verfahren zur Oberflächenveredelung wirkt in dreifacher Hinsicht:

- Es aktiviert die Oberfläche durch gezielte Oxidationsprozesse,
 - entlädt erstere gleichzeitig und
 - bewirkt eine mikrofeine Reinigung.
- Durch Zusatz eines Prozessgases kann es außerdem zur Nanobeschichtung von Oberflächen eingesetzt werden. Die Düsensysteme können inline nicht nur in neue, sondern auch in bereits bestehende Fertigungslinien integriert werden. In den letzten Jahren haben sich eine Vielzahl von Anwendungen in der Medizin-

Autorin

Inès A. Melamies, freie Journalistin, Bochum

Das Metallinsert, das während der Operation die Bluttemperatur misst, wird als Einlegeteil in das Werkzeug gebracht und mit PC umspritzt. Openair Plasma gewährleistet durch die mikrofeine Vorreinigung des Inserts im Inline-Prozess die absolute Dichtigkeit zwischen Metall und Polycarbonat. (Bilder: Gira)





Keimfreies Arbeiten: Die fertigen Bauteile werden im Reinraum unter hohen Sicherheitsvorkehrungen geprüft.

technik eröffnet. Hierzu gehören unter anderem das Kleben und Bedrucken, Oberflächenbehandlung zur Haftungsverbesserung und die Sterilisation.

Die Plasmabehandlung zur Verbesserung der Haftung beim Kleben und Bedrucken ist in der Medizintechnik bekannt. Doch vor der Einführung der Openair-Technologie konnte dieses Verfahren nur im so genannten Niederdruckplasma in einer Vakuumkammer durchgeführt werden. Die Erzeugung eines Vakuums bedeutet jedoch häufig langsame, kostenaufwändige und diskontinuierliche Produktionsabläufe.

Auch die Verbundhaftung von TPU Membranen für Injektionsverschlüsse wird durch das Plasma stark erhöht. Während einer Herzoperation übernimmt die Herz-/Lungenmaschine kurzzeitig die Funktion dieser lebenswichtigen Organe. Die Sauerstoffanreicherung des Blutes erfolgt über Membranen, deren Qualität über Leben und Tod entscheidet. Der Einsatz der atmosphärischen Plasmatechnik ermöglicht seit mehreren Jahren deren sichere Herstellung und Einbettung.

Keimfreies Arbeiten ist in der Medizin höchster Standard auf den jeder Patient, insbesondere beim Arztbesuch und Krankenhausaufenthalt, vertraut. Medikamente und Instrumente müssen absolut keimfrei in höchster Qualität verpackt sein. Die Plasmatechnik leistet diesbezüglich einen wichtigen Beitrag. In der richtigen Intensität appliziert, werden Keime abgetötet, ohne dass dabei das Ausgangsmaterial verändert wird. Vor etwa einem Jahr wurde das Verfahren zur Sterilisation von Oberflächen zum Patent angemeldet. „Dies ist das Ergebnis einer er-

Plasmatechnologie verbindet bisher inkompatible Werkstoffe

Aufgrund ihres breiten Anwendungspotenzials gehört die Plasmatechnik zu den Schlüsseltechnologien in der Oberflächenbehandlung. Der Einsatz des Verfahrens führt zu einem hohen Qualitätsniveau der unterschiedlichen Produkte und Produktfunktionalitäten, wobei ein sicherer Prozessablauf gewährleistet ist. Das Potential dieser vielseitigen Technologie ist breit gefächert. Materialien wie Kunststoff, Metall, Glas oder Keramik werden mit atmosphärischem Plasma gereinigt, aktiviert oder beschichtet. Bisher inkompatible Substrate können verbunden, das heißt völlig neue Materialverbunde können geschaffen werden. Ohne Einsatz von Chemikalien und ohne wesentlichen Eingriff in den bestehenden Prozessablauf werden innovative und kostengünstige Oberflächenbehandlungen in der Produktion realisiert und dies bei guter Umweltverträglichkeit.

folgreichen Partnerschaft mit dem Fraunhofer Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV in Freising. Wir haben festgestellt, dass unser Plasma eine erhebliche Konzentration von atomarem Sauerstoff enthält. Das Fraunhofer Institut hatte wesentlichen Anteil bei dem Nachweis, dass dieser Sauerstoff eine Reihe von Mikroorganismen auf Oberflächen wirksam ausschalten kann.“ bedankt sich Christian Buske, Geschäftsführer, Plasmatech.

Biokompatible Coatings für besseres Anwachsen im Gewebe

Auch bei der Beschichtung von Implantaten, sei es mit Verschleißschutzschichten oder mit biokompatiblen Coatings, die ein einfaches Anwachsen mit Geweben ermöglichen, haben sich plasmapolymere Schichten bereits bewährt. Hier beschreitet der Hersteller dieser Plasmatechnologie als Vorreiter diesen Weg mit atmosphärischen Beschichtungslösungen.

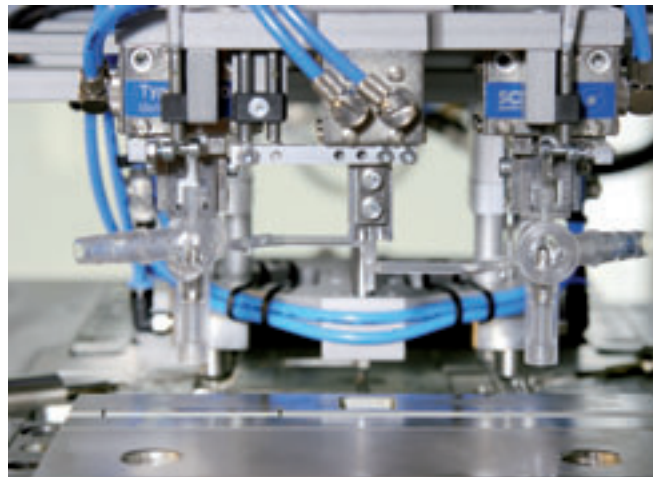
Das vom Unternehmen entwickelte Plasmapolymersationsverfahren Plasma-Plus dient der Beschichtung von Kunststoffen mit funktionellen und glasartigen Schichten. Damit wird das Permeationsverhalten dieser Kunststoffe verändert und somit die Haltbarkeit von Medikamentenverpackungen verlängert.

Einsatz beim 2- und Mehrkomponenten-Spritzguss

Zieltechnologien für eine Plasmabehandlung sind 2K-Spritzgussverfahren sowie vor- und nachgeschaltete Prozesse. Durch die Vorbehandlung mit atmosphärischem Plasma wird nicht nur die Ver-



Hohe Anforderungen in der Medizintechnik: Das gesamte Luftvolumen wird im Reinraum 80 mal pro Stunde komplett ausgetauscht.



Die fertigen Bauteile mit dem umspritzten Metallinsert werden jeweils in Paaren der Kavität entnommen.

bindung von inkompatiblen Materialien ermöglicht. Es können stoffschlüssige Verbunde von bisher nur mäßig beziehungsweise nicht haftenden Kombinationen erreicht werden, dabei wird das erzielbare Haftungsniveau erhöht. Das Plasma übernimmt die Aufgabe, einzelne Komponenten der Bauteile inline so zu reinigen und zu aktivieren, dass nicht nur ein sicherer Verbund gewährleistet wird, sondern auch die sonst erforderlichen zusätzlichen Montageschritte entfallen.

Der Mehrkomponenten-Spritzguss ist ein Fertigungsverfahren, das die Kombination verschiedenster Materialien miteinander in einem System ermöglicht. Durch Hart-Weich-Verbunde können beispielsweise Gehäuseteile mit einer Dichtung versehen, dekorative Folien mit einem Trägermaterial hinterspritzt oder Hybridbauteile (Metall-Kunststoff-Verbunde) hergestellt werden. Das Ziel ist, so viele Einzelteile wie möglich in ein und demselben Zyklus zu verbinden. Damit die verschiedenen Materialien und Teile mit gut aneinander haften, werden sie mit dem Plasma vorbehandelt

1-Schritt-Fertigung von Hybridbauteilen für die Medizin

Das Unternehmen Gira hat seinen Geschäftsbereich Kunststofftechnik bereits vor einigen Jahren auf den Bereich Medizintechnik erweitert. Der Verarbeiter nutzt heute die kombinierte Spritzguss-Atmosphären-Plasmatechnologie, um komplizierte Fittings für den Einsatz an Oxigenatoren kostengünstig und prozesssicher zu fertigen. Es handelt sich dabei um ein Bauteil, welches an den Oxi-

genator – einem wichtigen Bestandteil einer Herz-Lungen-Maschine – adaptiert wird. Innerhalb dieses Werkstückes befindet sich ein Metallinsert, das während einer Operation ständig die Bluttemperatur misst. Um eine externe Montage zu vermeiden, wird das Metallinsert als Einlegeteil in das Werkzeug gebracht und mit PC umspritzt. Die Verbindung zwischen Metall und Thermoplast muss perfekt sein, um eine absolute Dichtigkeit zu gewährleisten. Tests haben ergeben, dass die Vorbehandlung mit Atmosphären-druckplasma hier das einzig mögliche Verfahren ist, mit dem diese Anforderung erfüllt werden kann. Der Einsatz haftungsmodifizierter Compounds oder einer zusätzlichen Haftvermittlerschicht wären nach den medizinischen Richtlinien nicht zulässig.

Inline-Fähigkeit unterstützt die Reinraumfertigung

In dem Reinraum des Verarbeiters (Klasse 10 000) wird nicht nur 80 mal pro Stunde das gesamte Luftvolumen ausgetauscht, auch müssen zusätzliche Filter und Laminar-Flow-Module über dem Handling und Werkzeugbereich der von außen angebotenen Spritzgießmaschine eine gleich bleibende Luftqualität während der gesamten Fertigung garantieren. Die Zahl der Anlagenkomponenten sollte in diesem Bereich auf ein Minimum reduziert werden. Insofern erwies es sich als Vorteil, dass die Plasmadüsen inline in die Produktionslinie integriert werden können. Für die Fertigung des an den Oxigenator anzuschließenden Bauteils werden bei Gira die Metallteile in einem Wendelförderer vereinzelt und mit-

tels eines Handlingsystems von der Abholposition aufgenommen und in der Plasmabehandlungsstation abgelegt. Der getaktete Plasmastrahl aktiviert und reinigt die rotierenden Werkstücke vollflächig, bevor die Inserts mit dem Handling in das Werkzeug eingelegt und gleichzeitig die fertigen Bauteile aus der Kavität entnommen werden. Das Plasma wird hier als vollständige Inline-Lösung zur Reinigung und Aktivierung der Oberfläche genutzt. Das Einlegeteil wird weder in seiner Oberflächenstruktur noch in den technologischen Eigenschaften verändert.

Das Atmosphärenplasma arbeitet direkt an der Oberfläche und sorgt für die Benetzung der Schmelze mit der Metalloberfläche. Die organischen Verschmutzungen werden aboxidiert und dadurch die Oberflächenspannung auf >72 mN/m erhöht. Durch die integrierte Prozessüberwachung wird eine sichere Durchführung dieses Prozessschrittes sichergestellt. Das Handlingsystem ermöglicht eine einfache, individuelle Anpassung an die jeweilige Produktion und eine flexible, sichere Fertigung. Durch das beschriebene Plasmaverfahren ist Gira bis heute als einziges Unternehmen in der Lage, die beschriebenen Bauteile im Mehrkomponenten-Spritzgussverfahren zu fertigen. ■

KONTAKT

Joachim Schübler, Key Account Manager
Spritzgießen und Anwendungstechnik, Plasmatreat, Steinhagen, mail@plasmatreat.de

Gira, Radevormwald, info@gira.de