

PRESSEINFORMATION

PRESSEINFORMATION

04.03.2016 || Seite 1 | 3

Medizintechnik: Spritzgussprodukte in einem Prozessschritt gefertigt und steril verpackt

Mit höchster Sorgfalt werden im Medizinsektor unterschiedlichste Produkte hergestellt, steril verpackt und qualitätsgesichert ausgeliefert. Der Marktanteil an Einmalprodukten aus Kunststoff, die im Spritzgussverfahren hergestellt werden, ist dabei sehr hoch. Die Herstellungsschritte Spritzgießen, Verpacken und Sterilisieren laufen üblicherweise nacheinander ab. Für das Sterilisieren und keimfreie Verpacken werden vielfach ein Reinraum, spezielle Anlagentechnik und Fachpersonal benötigt. Viele Unternehmen aus der Medizintechnik und Biotechnologiebranche können jedoch aus logistischen und wirtschaftlichen Gründen nicht die gesamte Prozesskette vorhalten und müssen wichtige Abläufe an Dienstleister vergeben. In einem Forschungsvorhaben haben Wissenschaftler des Fraunhofer IFAM nun ein Verfahren entwickelt, welches ein Spritzgussbauteil steril innerhalb einer Verpackung in einem Arbeitsprozess entstehen lässt.

Innovative wissenschaftliche Ideen werden in der Fraunhofer-Gesellschaft besonders gefördert. In einem internen Vorlaufforschungsprojekt wurde ein neuer fertigungstechnischer Ansatz verfolgt, der Kunststoffbauteile unmittelbar während des Spritzgießprozesses verpackt, ohne dass auf Reinraumbedingungen oder nachgeschaltete Sterilisationsschritte zurückgegriffen werden muss. Dies ermöglicht nicht nur eine kostengünstige Produktion, sondern senkt auch die Eintrittshürde für neue Marktteilnehmer im Bereich medizintechnischer Produkte, der Biotechnologie oder Laboranalytik.

Versuchsaufbau: Der Weg zur One-Step Fertigung

Die Ansprüche der IFAM-Wissenschaftler waren hoch gesteckt: Oberflächen mit hoher geometrischer Komplexität sollten entstehen, die Verpackungsfolie sollte wie eine zweite Haut auf der Formoberfläche liegen, die Adhäsion der Folie zur Werkzeugoberfläche dabei aber deutlich geringer ausfallen als zur Spritzgussmasse – und dies alles staubfrei und steril.

Presse

Dipl.-Biol. Martina Ohle | Fraunhofer-Institut für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung IFAM | Telefon +49 421 2246-256
Wiener Straße 12 | 28359 Bremen | www.ifam.fraunhofer.de | martina.ohle@ifam.fraunhofer.de

Für die besonderen Anforderungen dieser One-Step Produktion im Spritzguss kamen die unterschiedlichsten Kompetenzen am Fraunhofer IFAM zum Einsatz.

PRESSEINFORMATION04.03.2016 || Seite 2 | 3

Zunächst konnten nach diversen Vorversuchen die Parameter für einen funktionellen Werkzeugeinsatz ermittelt werden. Somit konnte eine Spritzgussform mit Vakuumkanälen und Entlüftungsmöglichkeiten konstruiert und mittels additiver Fertigung realisiert werden. Das Werkzeug eignet sich sowohl zum Tiefziehen der Verpackungsfolie per Vakuum als auch zum schnellen Entlüften durch den Einspritzdruck der Kunststoffmasse.

Als Verpackung wählten die Wissenschaftler eine neuartige, temperaturstabile, thermoplastische Elastomertrennfolie, welche die Biokompatibilität nach DIN EN ISO 10993-5 erfüllt. Die Folie zeichnet sich durch eine hohe Temperaturstabilität aus und kann durch die gute Dehnbarkeit einfach hinterspritzt werden, sodass auch komplexe Formoberflächen abgeformt werden können.

Vor dem Spritzgussprozess wird die Folie automatisch in die Form gezogen. Eine hohe Spritzgussmasstemperatur im Bereich von über 130°C bis 200°C und ein Einspritzdruck von über 30 bar reduzieren mögliche Mikroorganismen auf der entstehenden Bauteiloberfläche und der Innenfolie. Vor jedem neuen Einzug in die Spritzgussanlage befindet sich die Folie zwangsläufig in einer Warteposition. Diese Zeit wird genutzt, um sie zudem mit Vakuumultraviolettstrahlung zu behandeln, sodass eventuell vorhandene Bakterien abgetötet werden. Derartige UV-C-Strahlung ist in der Lage Mikroorganismen zu zerstören, da die Photonenenergie bei entsprechender Dosis und Wellenlänge zu Bindungsbrüchen in der Doppelhelix-Struktur der DNS führt.

Zum Nachweis der sterilisierenden Wirkung des Verfahrens wurde die Folie vor dem Spritzguss gezielt mit einer Bakteriensuspension kontaminiert und nach dem Fertigungsprozess nach JIS Z 2801 bzw. ASTM E 2180 geprüft. In diesem ersten Versuchsstadium wurde mit einer Bakteriendichte von bis zu 10^5 Zellen/ml gearbeitet. Hierfür konnte die Sterilität der Verpackung nachgewiesen werden. Basierend auf diesen Daten, sehen die Wissenschaftler eine große Wahrscheinlichkeit, dass sie auch das normativ geforderte Sterility Assurance Level für medizinische Implantate von 10^{-6} erreichen werden.

Kontakt

Dr. Klaus Vissing | Fraunhofer-Institut für Fertigungstechnik und Angewandte Materialforschung IFAM | Telefon +49 421 2246-428
Wiener Straße 12 | 28359 Bremen | www.ifam.fraunhofer.de | klaus.vissing@ifam.fraunhofer.de

Nächster Schritt: Produkt und Fertigungskonzept aufeinander abstimmen

PRESEINFORMATION

04.03.2016 || Seite 3 | 3

Nach der vielversprechenden ersten Entwicklungsphase haben die IFAM-Forscher weitere Versuchsparameter intensiv untersucht. Getestet wurden verschiedene Werkzeugtemperaturen, Material- und Spritzgusstemperaturen, Einspritzgeschwindigkeit, Folienstärke, Folienmaterial, Beschichtung sowie Oberflächenverhalten. Interessant sind die Ergebnisse insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die die gesamte Produktionskette – bis zum steril verpackten Produkt – im eigenen Haus aufbauen möchten.

Weitere Informationen

<http://www.ifam.fraunhofer.de>

Foto

© Fraunhofer IFAM, Veröffentlichung frei in Verbindung mit einer Berichterstattung über diese Presseinformation.

Download unter:

<http://www.ifam.fraunhofer.de/de/Presse/Downloads.html>



Entnahme eines spritzgegossenen Versuchsbauteils unter Verwendung der flexiblen Trennfolie (© Fraunhofer IFAM/Wolfgang Hielscher)