

# MED

# engineering

2|2020 [www.med-eng.de](http://www.med-eng.de)

## 24 MED Antriebstechnik

Auf den Punkt Plattform –  
Next Generation

## 32 MED Fluidik

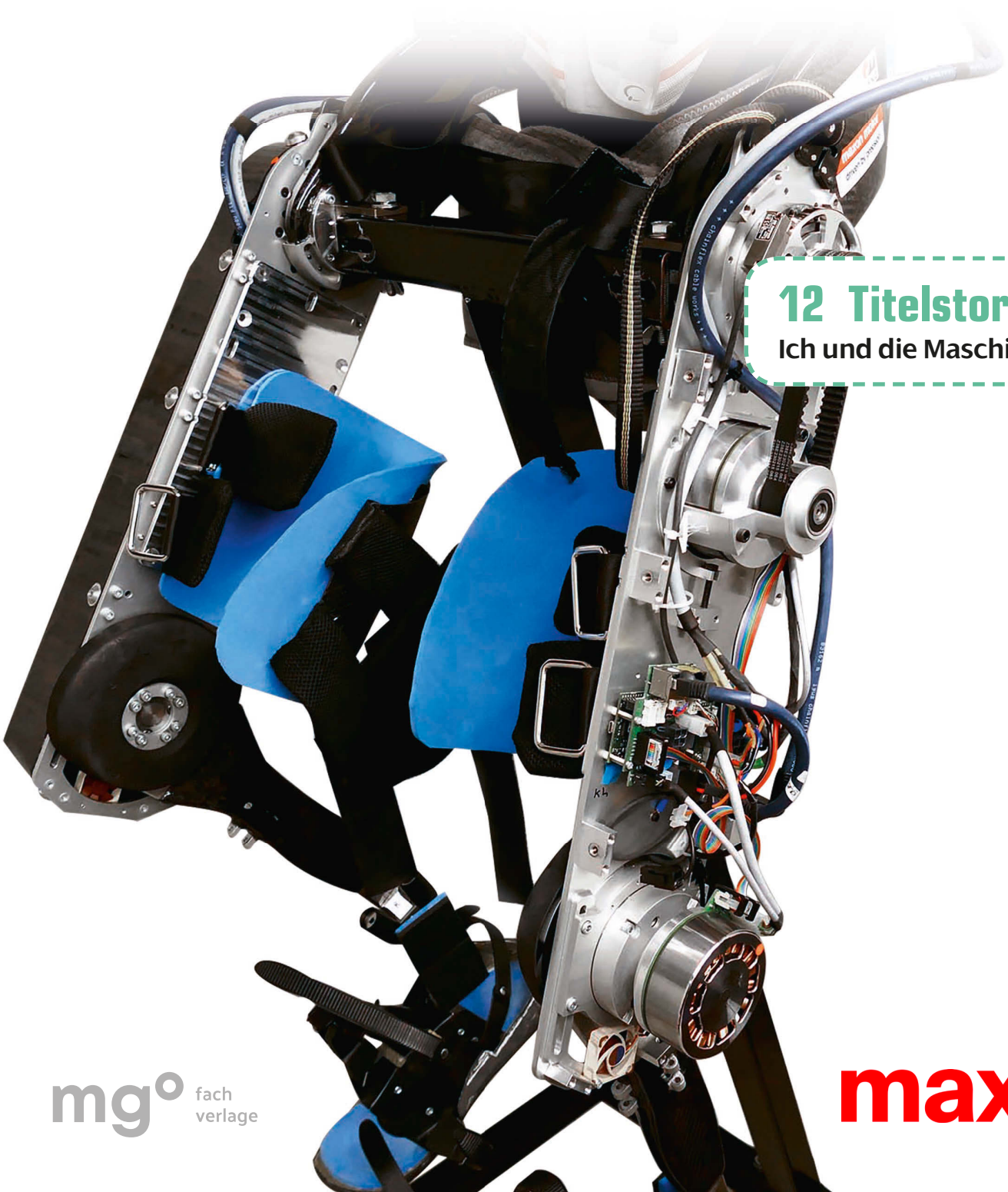
Viskosität im Schnellverfahren  
bestimmen

## 36 MED Kunststoffbauteile

Die richtige Eigenschaft  
für jede Applikation

## 12 Titelstory

Ich und die Maschine





# Wenn Einheit besser als Vielzahl ist

Silikon ist ein ideales Material für medizinische Geräte und Systeme. Das Elastomer ist nicht nur inert, biostabil und biokompatibel bei zugleich vorteilhaften physikalischen und haptischen Eigenschaften, es ist darüber hinaus auch auf vielfältige Weise verarbeitbar. Dazu gehören die Extrusion, das Spritzgießen und Gießen, das Beschichten und das Eintauchen, entweder als Werkstoff oder in Kombination mit anderen Materialien und Substraten einschließlich Arzneistoffen (API - Active Pharmaceutical Ingredients).

## Vorteile der dauerhaften Verbindung

Bei der Mehrkomponenten-LSR-Technologie handelt es sich um das simultane Spritzen von Flüssigsilikon zusammen mit einem technischen Thermoplast und eventuell weiteren Substraten. Das Verfahren, allgemein auch als 2K-Spritzguss bezeichnet, eröffnet innovative Lösungen, bei denen zwei oder mehrere unterschiedliche Materialien dauerhaft zu Hart-Weich- oder Weich-Weich-Kombinationen verbunden werden. Unterschiedliche Verarbeitungsanforderungen von LSR und Thermoplast stellen dabei eine Herausforderung für den Hersteller dar und erfordern profunde Kenntnisse der Prozess- und Werkzeugtechnologie.

Ein großer Vorteil dieser Technologie ist, dass sich komplexe Bauteile herstellen lassen, die aus mehreren separaten Ele-

Immer kleinere, leistungsfähigere medizinische Geräte stellen deren Hersteller vor die Herausforderung, mehrere Funktionen auf wenig Raum unterzubringen. Die Mehrkomponenten-LSR-Technologie bietet hierfür eine Lösung, und gibt Konstrukteuren darüber hinaus den Spielraum und die Flexibilität ihre Anwendungen aufzuwerten.



Bilder: Trelleborg Sealing Solutions

## Blick in den Reinraum

menten bestehen, anstatt diese anderweitig einzeln zu produzieren und anschließend zu montieren. Dadurch entfallen Kosten sowie Risiken einer Montage, wie potenzielle Leckagen oder unerwünschte Hohlräume, in denen sich Bakterien bilden könnten. Die 2K-Technologie bietet dem Entwickler zudem die Möglichkeit, robustere und kosteneffizientere Lösungen auf geringstem Bauraum zu schaffen.

Darüber hinaus können Baugruppen wertsteigernd konstruiert werden, was dem Gerätehersteller greifbare Vorteile in Form von verbesserter Leistung, Vermeidung von Kontaminationen, der Möglichkeit zur Automatisierung der Produktionslinien von Kunden, der Eliminierung des Risikos von Fehlmontagen, der Senkung der Lagerbestände und schließlich der Reduzierung der Gesamtsystemkosten bietet.

## Herangehensweise spart Zeit und Geld

Bei Mehrkomponententeilen ist es wichtig, den Hersteller so früh wie möglich bei der Entwicklung einzubeziehen, also bereits in der Konzeptphase, um die Marktanforderungen bestmöglich zu erfüllen. Spezialisten von Trelleborg unterstützen Kunden in der Konstruktion und funktionalen Modellierung derselben, sowie bei der Materialauswahl, wie in allen Aspekten der Fertigungstechnik, Qualitätssicherung und Validierung, um so die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen.

Die Funktionalität des Teils und seine maximale Leistungsfähigkeit sind zentrale Aspekte der Produktentwicklung. So früh wie möglich sollten aber auch Überlegungen hinsichtlich einer fertigungsgerechten Konstruktion (Design for Manufacturing, DfM) einfließen, um Aspekte einer



Automatisierung, das Vermeiden von Gratbildung und Produktionsabfällen, eine in die Produktionslinie integrierte Qualitätskontrolle, eine nestervereinzelte Produktion bis hin zur Verpackung zu berücksichtigen. Dies und kurze Zykluszeiten ermöglichen die Herstellung von extrem komplexen Mehrkomponenten-LSR-Teilen in den für medizinische Produkte erforderlichen hohen Stückzahlen, die in die hohen Millionenbereiche hineinreichen.

Trelleborg's Ansatz bei der Mehrkomponenten-LSR-Verarbeitung ist in seiner Ganzheitlichkeit einzigartig. Die Werkzeugkonstruktion zielt von der ersten Stufe an nicht nur auf die Optimierung der Funktion einer Komponente in der Anwendung, sondern auch auf eine maximal automatisierbare Fertigung. Qualität und Präzision im Werkzeugbau sind ausschlaggebend für den Wirkungsgrad einer Automatisierung. Dies bezieht sich nicht nur auf die Spritzgießwerkzeuge selbst, sondern auch auf ganzheitlich gestaltete Greifer- und peripheren Systeme zwecks Zuführung von Komponenten in Werkzeuge, Entnahme fertiger Teile und Verbindung nachgelagerter Prozesse bis hin zur Ablage in kundenspezifischer Verpackung. Bei den Mehrkomponenten-LSR-Anlagen von Trelleborg liegt die Automatisierung hinsichtlich der Effizienz und Qualitätskonstanz auf höchstem Niveau. Die meisten Teile kommen im vollautomatischen, mannlosen Rund-um-die-Uhr-Betrieb mit keinem Menschen in Kontakt.

## 100 Prozent Qualität – GMP geben den Weg vor

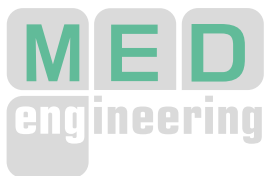
Bei Medizinprodukten ist Qualität von größter Bedeutung, und dabei gilt es, diese direkt im Prozess zu sichern, anstatt nach der Produktion zu prüfen. Je nach Kundenanforderung kann dies in Reinräumen der Klasse 100.000, ISO 8 oder 10.000, ISO 7 erfolgen.



AQL Prüfung von 3K-LSR-Bauteilen

Qualität wird ebenfalls in ganzheitlicher Manier bei Trelleborg praktiziert im Rahmen von effektiven, zertifizierten Qualitätssystemen und Prozesskontrollen, die in den Produktionsprozess integriert sind, mit dem grundsätzlichen Anspruch einer vollkommen fehlerfreien Herstellung. Die Fähigkeit, potenziell fehlerhafte Produkte effektiv und mit minimaler Unterbrechung auszusondern, ist der Schlüssel zu einem schnellen Produktionsprozess mit hohen Stückzahlen. In-line-Qualitätskontrollen werden elektronisch aufgezeichnet, was eine vollständige Rückverfolgbarkeit ermöglicht, da die Produkte nach Kavitäten getrennt bewertet werden. Jede Abweichung kann daher auf eine kleine Anzahl von Komponenten isoliert werden, und die gelieferte Qualität der Produktionslinie kann für diese Charge im Detail überprüft werden.

Maßgeblich für die Herstellung hochwertiger „reiner“ Produkte, sei es innerhalb oder außerhalb eines klassifizierten Reinraums, sind adäquate Gute Herstellungspraktiken (Good Manufacturing Practice, GMP), die fest Qualitätssystemen wie auch in den effektiven Prozessabläufen verankert sind. Die >>



## Fachbeirat



**Kurt Eggmann**  
WEIDMANN Medical  
Technology AG  
Director Sales &  
Marketing  
Rapperswil



**Dr. Thomas Feldmann**  
DQS  
Medizinprodukte GmbH  
Manager  
Certification body  
Frankfurt am Main



**Prof. Dr.-Ing. Petra  
Friedrich**  
Hochschule für ange-  
wandte Wissenschaften  
Leiterin CoKeTT Zentrum  
Kempten



**Dr. Susanne  
Gerbl-Rieger**  
TÜV SÜD Product  
Service, Director Clinical  
Audit, Clinical Center of  
Excellence, München



**Dr. Markus Keussen**  
S.I.M.E.O.N. Medical  
GmbH & Co. KG  
Managing Director  
Tuttlingen



**Dr. Christoph  
Schnürer-Patschan**  
Sasse Elektronik GmbH  
Strategische  
Geschäftsentwicklung,  
Schwabach



**Oliver Winzenried**  
WIBU-SYSTEMS AG  
Vorstand und Gründer  
Karlsruhe





Mit der Mehrkomponenten-LSR-Technologie lassen sich verschiedenste Teile und Produkte rasch und sicher herstellen.

Richtlinien der Industrie enthalten Mindestanforderungen, die ein Hersteller erfüllen muss, um sicherzustellen, dass die Produkte von hoher Qualität sind und keine Gefahr für den Verbraucher oder die Öffentlichkeit darstellen.

Daher ist es für jeden Hersteller von entscheidender Bedeutung, bei der Festlegung von GMP-Standards die gebührende Sorgfalt walten zu lassen, so dass sie den spezifischen Anwendungsbelangen und Risiken der produzierten Teile gerecht werden. Normen für medizinische Geräte können zum Beispiel variieren, je nachdem, ob sich die Produktion auf ein risikoarmes Gerät der Klasse 1 oder ein Langzeitimplantat bezieht.

## Anwendungsbeispiel: Mikropumpe optimal ausgelegt

Ein konkretes Anwendungsbeispiel für eine Mehrkomponenten-LSR-Lösung ist ein Ventil innerhalb eines medizinischen Geräts. Ein Kunde von Trelleborg verbaute ein Steuerventil mit einem federbetätigten Kolben in seinem Mikropumpensystem. Die vom Kunden bisher angedachte Lösung war eine dreiteilige Baugruppe, bestehend aus dem Kolben und zwei abdichtenden Silikon-O-Ringen. Das Unternehmen wandte sich an Trelleborg Healthcare & Medical um Unterstützung bei der Lösung zweier Probleme zu erhalten - eine Leckage und zu hohe Reibung innerhalb des Systems.

Eine gründliche Analyse der vorhandenen Komponenten, der einwirkenden Medien, des Montageprozesses und der Anwendung wurde durchgeführt, um die potenziellen Quellen von Leckage und Reibung zu identifizieren. Finite-Elemente-Simulationen (FEA) ergaben ein besseres Verständnis für das Verhalten des Teils in der Anwendung.

Als wesentliche Ursache erwies sich eine Fehlausrichtung des Kunststoffkolbens aufgrund eines Versatzes im Spritzgußwerkzeug und mangelnder Güte und Präzision desselben. Das führte zur potenziellen Leckage. Des Weiteren zeichneten sich in der automatisierten O-Ring-Montage Schwankungen in der Positionierung derselben auf. Ebenso führten die Summe der Toleranzen aller Komponenten, Kolben, O-Ringen und Zylinder zu einer Überfüllung des vorhandenen Raums

und dadurch erhöhter Reibung. Darüber hinaus waren die Gegenläufigen und Werkstoffe nicht optimal auf minimale Reibung ausgelegt.

Ein neues 2K-LSR-Teil wurde entwickelt, um die Ursachen der Leckage- und Reibung zu adressieren. Die Lösung bestand aus einem einzigen Bauteil mit einer auf Verpressung ausgelegten inneren Abdichtung und möglicher Druckbeaufschlagung von beiden Seiten, und einer deflektiven Außenabdichtung zwecks Reduzierung der Kontaktreibung sowie einer druckbeaufschlagten Dichtung. Das Konzept wurde mittels FEA-Simulationen mit dem Kunden weiter optimiert. Darüber hinaus wurde eine DfM-Analyse einschließlich Werkzeug- und Materialfüllstudien durchgeführt, um die Herstellbarkeit sicherzustellen und das vorgesehene Werkzeugkonzept zu überprüfen.

Die Partnerschaft in der Konstruktionsphase setzte sich in einer Zusammenarbeit bei der Produkt- und Komponentenkonstruktion, der Materialauswahl, der Entwicklung des Fertigungskonzepts sowie der Validierung fort. Die neue Konstruktion löste die Leckage- und Reibungsprobleme und erwies sich als voll funktionsfähig und zuverlässig. Die Integration von drei Einzelkomponenten in eine einzige Komponente eliminierte Schritte in der Lieferkette und im Fertigungsprozess des Kunden und führte damit zu einer Steigerung der Produktqualität und -zuverlässigkeit bei reduziertem Produktionsrisiko und insgesamt niedrigeren Kosten. ■



Autorin:  
Ursula Nollenberger  
Product Line Director - LSR Components  
Healthcare & Medical  
Trelleborg Sealing Solutions



Trelleborg Sealing Solutions Germany GmbH  
Schockenriedstraße 1  
D-70565 Stuttgart  
Tel. +49 711 786 40  
[www.tss.trelleborg.com/healthcare](http://www.tss.trelleborg.com/healthcare)