

Orvostechnikai és gyógyászati termékek műanyagból

Az alábbiakban néhány példát mutatunk be a műanyagok orvostechnikai alkalmazásáról. Az inhalátorok, hallókészülékek, infúziós flakonok, vérvételi eszközök, gyógyszeres fiolák gyártása ma már elképzelhetetlen műanyagok nélkül. A gyártási és szerelési technológiákat a termékekhez igazítva fejlesztik.

Tárgyszavak: orvostechnika; gyógyászat; fröccsöntés; PE; ABS; lézeres alakítástechnológia – LDS; fröccsöntött kapcsológyártás – MID; folyadékkristályos polimer.

Lezárható állatgyógyászati fiola

A német **Balda Medical GmbH** orvosi eszközök és gyógyszeripari csomagolóanyagok fejlesztésével és gyártásával foglalkozik, és elsősorban a rendszerszerű szolgáltatásokra koncentrálnak. Ennek keretében fejlesztettek ki állatgyógyászati célra cserélhető tetejű fiolákat, amelyeket az alkalmazás során egy nyitott cső alá helyezve parazitairtóval megtöltenek, majd lezárnak. A cső egyszer használatos, az oldatot az állat bőrére juttatják, mert esetükben a szájon át történő beadás többnyire problematikus.

A különleges geometriai arányok, a pontosan meghatározott külső méretek, a csekély falvastagság (<0,1 mm) nagy követelményeket állít a fröccsöntéssel szemben. A fiolát és a kupakot egy, egymással összekapcsolt gyártási folyamatban állítják elő orvosi minőségű polipropilénből, majd egy szerelőautomata segítségével összeállítják a készterméket. A zárószerkezet kinyitása speciális, a kupak többszöri elfordítását igényli, hogy a hatóanyag véletlenül ne ömölhessen ki a fiolából. A kupak eltávolítása után is csak egy akkora nyílás válik szabaddá, amelyen keresztül a fiola tartalma ki nyomható.

A gyártáshoz két 2000 kN záróerejű **Ferromatik Milacron** típusú fröccsgépet használnak. A gyártótérben folyamatosan ellenőrzik és szabályozzák a nyomást, a hőmérsékletet és a légnedvességet. A dolgozók különleges, fertőtlenített munkaruhát hordanak. A terméket korábban is gyártották, de csak nyolcfézeszes szerszámban. Most a nagyobb gazdaságosság jegyében egy 32 fézeszes szerszámot fejlesztettek ki. A fokozatos fejlesztés során nyert ismereteket sikeresen alkalmazták az új technológia megvalósításában. A nagy teljesítménnyel kombinált kis falvastagságú termék speciális szerszámtechnológiát kívánt, különösen a mindössze 5 mm átmérőjű és 30 mm hosszú szerszámok esetében. Gondosan optimalizálták a felfogó lemezek párhuzamossá-

gát is, az eltérés kisebb, mint 0,1 mm. A speciális hűtési technológiával el lehetett érni, hogy minimális legyen a szerszámmagok vetemedése is. Ebben szerepet játszott a szerszámtervezés és az olyan feldolgozási paraméterek megválasztása, mint a befröccsöntés sebessége. *A befröccsöntés ideje egyébként a 16 g-os adag esetében mintegy 0,1 sec.* A termékek egy átmeneti tárolóba, majd onnan további feldolgozásra kerülnek. Jelenleg ezzel a technológiával évente mintegy 50 millió darab fiolát állítanak elő.

Annak érdekében, hogy a reprodukálható gyártástechnológia betartható és bizonyítható legyen, a gyártási és a szerelési ciklus során minden egyes termelési tételt gondosan megvizsgálják. Ha bármilyen paraméter kikerül a megszabott határok közül, azonnal beavatkoznak a helyreállítás érdekében. A szerszámban levő szenzorok fontos minőségi adatokat szolgáltatnak. A szerszámokat rendszeresen karbantartják, tisztítják és ellenőrzik, hogy a megfelelő paraméterek betarthatók-e. A hibák korai felfedezését szolgálja a darabsúlyok mérése, a nyomás (szigetelőképeség) vizsgálata és a henger-szimmetrikus termékek falvastagság-eloszlásának vizsgálata. Ez utóbbi jellemző eltérése a legbiztosabb jele annak, hogy a szerszámmag helyzete eltorzult és igazításra van szükség.

A szerelőegységben az összeszerelt termékeket optikai vizsgálatnak vetik alá, és a hibás darabokat nagynyomású levegővel választják el a megfelelő minőségűektől. A már kész termékeket is manuális szűrőpróbával ellenőrzik, megtöltik, mérik a tömegét, és ezután kerülnek ki a steril környezetből. A fröccsöntési és a szerelési fázisok szétválasztása arra utal, hogy a nagymértékben automatizált, teljesen integrált gyártás-szerelés nem minden esetben jelenti a leghatékonyabb és legbiztonságosabb megoldást. A kupakot csak azután lehet rászerezni a fiolára, miután a hatóanyagot betöltötték, és a lezárás ellenőrzésére is csak ezután kerülhet sor. Arra is szükség van, hogy a gyártás és szerelés között bizonyos idő elteljen, és a záróerőt is hozzá kell igazítani a kúszásból eredő deformációhoz. Az egymástól elválasztott gyártási és szerelési lépések azt is lehetővé teszik, hogy rugalmasabban követhessék a vevői igények változását.

Orvosi műanyagtermékek a Balda konzernnél

A **Balda** konzern világszerte 400 darab, 50–800 t közötti záróerejű fröccsgépet üzemeltet, amelyekkel mobiltelefon-alkatrészeket, autóiipari eszközöket és orvosi termékeket állítanak elő. A 24 fröccsgéppel működő orvostechikai részleg a legkisebb, de talán ezek a termékek támasztják a legnagyobb követelményeket a gyártással szemben.

A fentebb említett fiolák mellett gyártanak pl. *cukorbetegnek vérvételi segéd-eszközöket is.* A filigrán, precíz eszközök gyártásához teljesen villamos vezérlésű és meghajtású **Fanuc** gyártású *Roboshot*-fröccsgépeket használnak. Ahhoz, hogy az érzékeny gyógyászati eszköz megbízhatóan működjön, a méreteket a lehető legpontosabban be kell tartani, ezért a gyártóberendezés kiválasztásakor elsődleges jelentősége volt a reprodukálhatóságnak. Selejt csak az első fröccsöntésnél vagy szerszámcsere

után képzelhető el. További szempont volt a kisebb energiafelhasználás, a kis zajszint, a kis hűtési igény, valamint a kis méret. Az utóbbi azért is fontos, mert a tisztatérben szűkös a rendelkezésre álló hely. Saját szerszámműhelyükben *két- és négyfészkés szerszámokat gyártottak, és a precíz alkatrészeket PC/ABS blendből és PPS-ből állítják elő*. A cég tervezi a tisztatérben végzett fröccsöntés kibővítését.

Infúziós oldatok flakonjainak lezárása fröccsöntéssel

A **B. Braun Melsingen AG** fejlett technológiájú gyártórendszert alkalmaz infúziós oldatok gyártására. A gyártósoron egymás után történik a *polietilén infúziós palackok* gyártása, töltése, lezárása, címkézése és csomagolása. A megtöltött és lezárt infúziós palackra jön egy műanyag kupak, amelyet egy következő lépésben még polietilénnel körbe is öntenek, hogy folyadékzáró kapcsolat jöjjön létre a kupak és a palack között. A körülöntéshez arra van szükség, hogy a szerszámüregeket igen egyenletesen töltsék ki műanyaggal, különben egyes üregek túltöltődnek, mások pedig hiányosan maradnak.

A kis fröccsnyomás melletti egyenletes üregkitöltéshez figyelmet kell fordítani a beömlőnyílásra, a reprodukálható és pontos feldolgozási paraméterekre, valamint a rövid ciklusidőre. A feladat megoldásához szerszámgyártók és fröccsgépgyártók együttműködésére volt szükség, mert a fröccsgépet a szerszámhoz kellett igazítani és *egy hatékony forrócsatornás rendszert kellett kidolgozni*. A fröccsnyílást túszeleppel zárják le. A forrócsatornás rendszer szempontjából a nehézséget az jelenti, hogy a 24 szerszámfészket 1 g polietilénnel kell egyenletesen kitölteni úgy, hogy a nyomásvesztés minél kisebb legyen. Az öt speciális fröccsgépen két sorban mindig négy hatfészkés szerszám helyezkedik el, amelyeket egymástól függetlenül lehet cserélni. Azért osztották a rendszert négy szerszámra, hogy probléma esetén minél gyorsabban cserélni lehessen őket. A túszelepes fűvóka bedugható hő- és villamos csatlakozásai ugyancsak lehetővé teszik a gyors és egyszerű cserét. A tű mozgatását mindegyik hatfészkés szerszámban egy külön vezérelt meghajtóegység végzi. A túszelep mozgatását végző hengereket is úgy képezték ki, hogy a szerszám teljes leszerelése nélkül is cserélni lehessen az alegységeket. A tű pozicionálását szerelt állapotban is el lehet végezni.

Az ömledék elosztását ahhoz hasonlóan végzik, mint egy etázsszerszámban. A főelosztó része az elosztó, a csatlakozó és a fűtött továbbítóelemek. Ez utóbbiak kiképzése ugyancsak a könnyű cserélhetőséget segíti. Ezek az eszközök biztosítják a rövid ciklusidőt, a termelés biztonságát és a befröccsöntés jó minőségét.

Inhalátorok műanyagból

A **Boehringer** cég a **Bilden AG**-t választotta második beszállítóként inhalátorainak fejlesztéséhez és gyártásához. A *HandiHaler* nevű termék összesen nyolc alkatrészből áll. Az egyik fő egység az ABS-ből készülő alsó ház, amelynek oldalába két kémlelőablakot integráltak – ez utóbbi átlátszó MABS-ből készül, hogy a felhasználó

ellenőrizni tudja: elegendő hatóanyag van-e még a készülékben. A termelés gazdaságossága érdekében az ún. kockatechnológiát alkalmazzák (**Foboha GmbH**). A függőleges tengely mentén forgatható középső blokk mind a négy oldala képes szerszám befogadására, és a blokk minden egyes fröccsöntés után 90°-kal elfordul. Azonos záróerő mellett így több kapacitás áll rendelkezésre. Az éppen szabadon álló két oldalon lehetőség van a késztermék automatikus eltávolítására. A hat tengely mentén mozgó robot kiveszi a terméket a szerszámból, és egy szállítószalagra helyezi, ahol az tovább hűl. Ezzel csökken a megkarcolódás vagy sérülés veszélye.

A hagyományos 2K fröccsöntéssel szemben a „kockatechnológia” gazdaságossági előnyöket is kínál: a termelési költségek mintegy 25%-kal csökkenthetők voltak. Ez a technológia ott előnyös, ahol gyorsan és nagy hatékonysággal kell többkomponensű fröccstermékeket nagy sorozatban előállítani. A gyártáson kívül a szerelés is 100 000 osztályú tisztatérben zajlik a CFR 21 Part 11 szabványnak megfelelően, hogy a terméket az amerikai piacon is értékesíteni lehessen. A fröccsöntés mellett más korszerű technológiákat is alkalmaznak, pl. *lézeres jelölést* és *műanyaghegesztést*.

Lézerrel alakított és öntött mikrokapcsolók hallókészülékekben

A lézeres alakítástechnológia (LDS = Laser Direct Structuring) és a fröccsöntött kapcsológyártás (MID = Molded Interconnect Device) technológia kombinációjával elérhető, hogy a fülre helyezhető miniatűr hallókészülékekben ne kelljen nyomtatott áramköröket használni, hanem a vezetősávokat közvetlenül a házban lehessen elhelyezni. Az ötletet először a **Siemens Audiologische Technik GmbH** „*Acuris P*” nevű hallókészülékében alkalmazzák. Itt a MID technológia miniatűrített változatával próbálkoztak, hogy a kis térfogatban sokféle funkciót lehessen kombinálni. Ennek eredményeként fejlesztették ki az ún. *MicModult*, amely akár három mikrofon adaptív, többcsatornás kezelésére is képes.

A miniatűr nyomtatott áramkört a **Ticona** cég folyadékkristályos polimerjéből állítják elő, amellyel kis falvastagság és a szelektív fémbevonás is elérhető. A gyártást több lépésben végzik. Először egy hagyományos fröccsöntéssel az előzetesen kiszáritott és előmelegített granulátumból előállítják a hordozót, majd lézer segítségével kialakítják a felületen a háromdimenziós vezetősávokat. A lézerrel aktiválható műanyag speciális fémorganikus vegyületet tartalmaz, amely a fókuszált lézersugár hatására elbomlik, és fématomok szabadulnak fel. A fémkristálycsírák a későbbi redukív kémiai galvanizálás során kijelölik azokat a területeket, ahová réz válik ki. A lézernek még egy feladata van a fématomok aktiválása mellett: szelektíven degradálja a felületen a polimert (miközben az ásványi töltőanyag változatlanul helyben marad), és így mikroszkopikus érdességű felület jön létre, ami javítja a kiválasztott rézréteg tapadását.

Ez a megoldás ilyen méretekben jóval olcsóbb a hagyományos MID-nél, amely többkomponensű fröccsöntést feltételez. Ez mikroméretekből igen drága lenne. Az eljárás környezetkímélőbbnek is számít, mert nem kell maratási és előhívó oldatokat alkalmazni. *A MicModul segítségével erősen halláskárosodott embereken is segíteni*

lehet. A készülék lehetővé teszi a két fülön levő berendezés egymással való kommunikációját is, ami azzal jár, hogy a készülék automatikusan alkalmazkodni tud az új beszédhelyzetekhez. A MID háromdimenziós jellege miatt a mikrofonokat meghatározott irányban lehetett beállítani és a fröccsöntött ház megfelelő kialakításával javítani lehetett az akusztikus jellemzőkön is. Ez csökkenti a szerelési követelményeket és költségeket. A lézeres MID eljárás mellett más modellekben a lézeres alakítást (LSS) is alkalmazzák a kapcsolószerkezetek kialakításához.

Összeállította: Dr. Bánhegyi György

Eilers, R.; Pfannschmidt, O.: Kleine Tuben in Grosser Stückzahl. = *Plastverarbeiter*, 57. k. 8. sz. 2006. p. 28–30.

Essinger, J.: Wenn's schnell gehen muss. = *MedPlast*, 2. k. 4. sz. 2006. p. 40–41.

Grünauer, W.; Kaiser, J.; Wittmann, M.: Inhalator aus dem Würfel. = *Kunststoff Berater*, 2005. 5. sz. p. 35–37.

Spezielle Medizintechnik-Typen. = *Kunststoff Berater*, 2005. 5. sz. p. 27.

Reichl, M.: LDS-MID-Technik lässt aufhorchen. = *Kunststoff Berater*, 2006. 3. sz. p. 44–45.

LDS-MID-Technik lässt aufhorchen = *Kunststoff Berater*, 2006. 4. sz. p. 6.