

Harte Auflagen für weiche Teile

Systemlösungen für Flüssigsilikonprodukte in Medizintechnik und Pharmazie Silikon weist eine hohe mechanische und chemische Beständigkeit auf, verträgt sowohl sehr hohe als auch tiefe Temperaturen, benötigt keine Weichmacher, lässt sich umweltgerecht entsorgen und besitzt eine ausgezeichnete Biokompatibilität. So ist einfach zu erklären, weshalb der Werkstoff in immer weitere Bereiche der Medizintechnik vordringt, selbst wenn der Rohstoff teurer ist als andere Elastomere.

Rund 25 Prozent aller Flüssigsilikonprodukte finden in der Medizintechnik oder Pharmazie Einsatz, Tendenz stark steigend. Dabei ersetzt Silikon nicht nur andere Werkstoffe, sondern ermöglicht zudem innovative Darreichungsformen und Produktdesigns und eröffnet neue Chancen unter anderem für die Implantattechnik.

Die größte Gruppe und gleichzeitig der größte Markt ist die klassische Medizintechnik mit Produkten für den Krankenhaus- und Arztpraxisbedarf. Hierunter fallen zum Beispiel Einwegprodukte wie Ventilelemente für Infusion und Transfusion oder Dialysefilter-Dichtungen, die in sehr großen Stückzahlen in großen Werkzeugen mit bis zu 256 Kavitäten hergestellt werden. Ein Wachstumstreiber in diesem Markt ist die Funktionalität der Produkte, die sich durch den Einsatz innovativer Materialien immer weiter verbessern lässt.

Healthcare mit Produkten wie beispielsweise Babysaugern ist der zweitgrößte Markt, der von kürzeren Produktlebenszyklen geprägt ist und deshalb hohe Anforderungen vor allem an die Flexibilität der Fertigungsanlagen stellt. Ein ebenfalls großer und derzeit sehr stark wachsender Markt ist der Bereich der Beatmungstechnik. Hier handelt es sich in der Regel um größere Teile, wie Beatmungsmasken, die in Werkzeugen mit klei-

neren Kavitätenzahlen produziert werden. Wachstumstreiber ist in erster Linie die Forderung nach mehr Komfort in der Anwendung. Hochspezialisierte und kleinere Märkte sind die Pharmazie und Implantattechnik. Beide Bereiche sind für die Silikontechnik noch vergleichsweise junge Disziplinen, weshalb hier in den kommenden Jahren mit vielen Neuentwicklungen und einem Marktwachstum zu rechnen ist, wengleich beide Bereiche volumenmäßig auch langfristig hinter den heute schon großen Märkten zurückbleiben werden. In der Pharmazie finden Silikonprodukte zunehmend Einsatz, um Wirkstoffe innerhalb des Körpers über einen längeren Zeitraum präzise dosiert abzugeben. Ein Produktbeispiel sind Vaginalringe für die Kontrazeption. Im Bereich der Implantattechnik werden zum Beispiel Fingergelenkprothesen aus Flüssigsilikon hergestellt.

Dichtungen aus Silikon für Dialysefilter

Die Anzahl der Dialysepatienten steigt stetig. Weltweit sind derzeit rund 2 Millionen Menschen auf die apparative Blutreinigung außerhalb des Körpers angewiesen. Für dieses Verfahren finden Filter mit einer semipermeablen Membran Einsatz, die Stoffwechselgifte aus dem Blut entfernen. Die Filter, die zum Beispiel von Fresenius Medical Care hergestellt werden, bestehen aus verschiedenen polymeren Materialien, wobei die Dichtringe aus Flüssigsilikon hergestellt werden. Die Dialysefilter sind Einweg-Massenprodukte mit enormem Potenzial. Pro Filter werden zwei O-Ringe eingesetzt und jeder der 2 Millionen Patienten benötigt zwei bis drei Dialysesitzungen pro Woche.

Silikon sorgt für Komfort

Alleine in Deutschland gibt es mehr als 800.000 Apnoe-Patienten. Mediziner gehen davon aus, dass mehr als zehn Prozent aller Menschen an Schlaf/Wachstörungen leiden. Mit Silikon soll sich der Tragekomfort der Masken für die CPAP (Continuous positive airway pressure)-Therapie zur Behandlung von Atemstillständen während des Schlafens verbessern. Herkömmlich besteht die hautberührende, dichtende Komponente aus Weich-PVC, das aufgrund der schwierigen Entsorgung von PVC-Produkten nun immer häufiger durch Silikon substituiert wird. So hat beispielsweise der Maskenhersteller Laerdal bereits auf LSR umgestellt und fertigt die Weichkomponenten auf einer Spritzgießmaschine vom Typ Engel victory in einem 4-fach-Werkzeug von Rico. Außer den CPAP-Masken werden inzwischen auch Beatmungsmasken für die Intensivmedizin aus Silikon gefertigt.



Bild: ICU Medical



Autor

Christoph Lhota, Leiter Geschäftsbereich medical, Engel Austria, Schwertberg/Österreich, christoph.lhota@engel.at

Nadelfreie Kupplungen machen die Arbeit von Pflegepersonal sicherer.

Medical	Pharma	Healthcare	Respiratory	Implantate
				
Treiber: Neue Funktionen	Präzise Dosierung	Flexibilität	Komfort	Eigenschaften
Markt: groß	mittel	groß	groß	klein

Bilder: ICU Medical, MSD, istock, Laerdal, DePuy Orthopaedics

Der Markt lässt sich in fünf Anwendungsgruppen unterteilen, die sich in ihrem Potenzial ebenso unterscheiden wie in den Anforderungen, die die Produkte an die Fertigungstechnik stellen.

Keinen Stich mehr

Trotz hoher Sicherheitsstandards und Routine gehören Nadelstiche zu den häufigen Verletzungen von Pflegekräften. Um dieses Risiko zu minimieren, bieten Krankenhauszulieferer wie ICU Medical, B. Braun oder Becton Dickinson Kupplungen für den nadelfreien Transfer von Lösungen in Ports oder Infusionsventile an. In den USA sind die nadelfreien Kupplungen für neue Systeme bereits Vorschrift. So hat sich das Produkt längst zu einem lukrativen Massenartikel für Kunststoffverarbeiter und OEMs entwickelt. Der Werkstoff Silikon sorgt dafür, dass die Systeme sowohl für den Transfer von Blut als auch von alkoholbasierten Wirkstofflösungen, Lipiden, Antiseptika wie Chlorhexidin und Chemotherapeutika eingesetzt werden können.

Silikon als Wirkstofflager

Aufgrund seiner sehr guten Biokompatibilität eignet sich Silikon zur Anwendung direkt im Körper. Die Pharmaindustrie macht sich dabei noch eine weitere Eigenschaft des Materials zunutze: Die dreidimensionale Molekülstruktur weist Hohlräume auf, in die sich Wirkstoffe einlagern lassen. So kann das Silikonprodukt über einen längeren Zeitraum Wirkstoff abgeben, ohne sich selbst in seiner Struktur zu verändern. In Deutschland wird zum Beispiel NuvaRing von MSD angeboten, ein vaginaler Ring aus Silikon, der durch die Abgabe von Hormonen den Eisprung verhindert und damit das Spektrum an Verhütungsmitteln vergrößert. Ähnliche Produkte werden in der Veterinärmedizin zum Beispiel zur Zyklussynchronisierung von Nutztieren eingesetzt. Auch für die Ophthalmologie werden Darreichungsformen auf Basis neuartiger

Silikonprodukte entwickelt. So sind kleinste Wirkstoffbehälter, die sich direkt im Tränenkanal platzieren lassen, in der Pipeline. Sie sollen für eine exakte Dosierung des Medikaments sorgen, was sich bei der Anwendung von Augentropfen schwierig gestaltet, da dabei eine nicht definierbare Wirkstoffmenge mit der Tränenflüssigkeit wieder ausgespült wird.

Silikon für Implantate

Bei Arthrose oder Rheuma können implantierbare Gelenkprothesen aus Silikon dem Patienten die Beweglichkeit der Finger zurückbringen. Auf dem Markt sind zum Beispiel Implantate der Marke Neuflex von DePuy. Im Vergleich zu



Bild: DePuy Orthopaedics

Silikon verträgt hohe mechanische Belastungen und eignet sich somit als Werkstoff für Fingergelenkprothesen.

herkömmlichen Prothesen auf Basis von Titanlegierungen und Thermoplasten sollen die Silikonprodukte bessere Eigenschaften aufweisen. Ein zweites Beispiel sind Ventile, die im Auge unter die Hornhaut implantiert werden, um Kammerwasser abzuleiten. Erhältlich sind diese Produkte unter dem Markennamen Ahmed Glaucoma Valve. Die Ventile verhindern einen Überdruck im Auge, der zum Grünen Star (Glaukom) führen kann.

Verarbeitung von Silikon

Vollautomatisch, nacharbeitsfrei und gratarm – so lauten die wichtigsten Anforderungen an die Herstellung von Silikonprodukten. In der Medizintechnik müssen die Fertigungsanlagen zudem die Vorgaben der GMP, GAMP und gegebenenfalls FDA erfüllen. Systemlösungen, bei denen der Anbieter Maschine, Automation und weitere Anlagenkomponenten exakt aufeinander abstimmt und die Gesamtanlage inklusive Dokumentation „schlüsselfertig“ liefert, gewinnen in dieser Branche an Bedeutung. Der Systemanbieter Engel betreibt in seinem Stammwerk in Schwertberg in Österreich einen eigenen Reinraum, um seine Maschinen- und Automatisierungskonzepte für die Medizintechnik kontinuierlich weiterzuentwickeln. Reinraumtaugliche Spritzgießmaschinen zeichnen sich durch glatte, gut zu reinigende Oberflächen, abgedeckte Führungsschienen, fettfreie Holme, verschlossene Bohrungen in der Werkzeugaufspannplatte sowie Maßnahmen zur Minimierung der Partikel- und Wärmelast, wie gekapselte Antriebe und Spritzzylinderabsaugung, aus. Die Spritzgießmaschinen stehen entweder vollständig im Reinraum oder die Schließeinheit wird inklusive des Teil-



Bild: Engel

Vollelektrische Spritzgießmaschinen – hier eine Engel e-motion – sind prädestiniert für den Einsatz im Reinraum.

lehandlings als Reinraum gekapselt. Die Werkzeuge für die LSR-Verarbeitung im Reinraum müssen gut isoliert werden. Im Unterschied zur Thermoplast-Verarbeitung sind bei der Herstellung von Silikonprodukten die Spritzeinheiten kalt, die Werkzeuge aber heiß, was ohne Isolierung zu Turbulenzen in der Raumluft führen würde. Eine zweite Anforderung an die Werkzeuge resultiert aus der niedrigen Viskosität der Rohstoffe. Um Gratbildung zuverlässig zu verhindern, bedarf es sehr präziser Werkzeuge.

Automatisiertes Spritzgießen im Reinraum

Ebenso müssen die Spritzgießmaschinen hochpräzise arbeiten, was nicht nur zur Vermeidung der Gratbildung, sondern auch für ein sicheres Teilehandling wichtig ist. Aus dem Engel-Produktprogramm finden aus diesem Grund vor allem Maschinen der Baureihen Engel e-motion, Engel e-victory und Engel victory in der Medizintechnik Einsatz, wobei die voll-elektrischen e-motion Maschinen zunehmend an Bedeutung gewinnen. Da sie einen vollständig ölfreien Betrieb ermöglichen, sorgen die Maschinen für eine besonders hohe Prozesssicherheit im Reinraum. Hydraulische Maschinen werden in der Medizintechnik bevorzugt mit der Servohydraulik ecodrive ausgestattet, die den Energieverbrauch im Vergleich zu Standard-Hydraulikmaschinen um bis zu 70 Prozent reduziert. Die Energie- und damit auch Kostenersparnis fällt in der LSR-Verarbeitung mit langen Zykluszeiten von 20 s und darüber besonders deutlich aus. Zudem verbessert die Servohydraulik die Positioniergenau-

igkeit und reduziert die Wärmebelastung der Maschinenumgebung. Obwohl Silikonenteile leicht und bruchsicher sind, ist die automatische Entnahme aus den Werkzeugen in der Medizintechnik Standard. Denn nur so lässt sich eine Kavitätenseparierung gewährleisten, die für die von der Branche geforderte Rückverfolgbarkeit wichtig ist. Auf Druckluft sollte beim Entformen verzichtet werden, da der Aufwand zur Reinigung der Druckluft die Wirtschaftlichkeit des Prozesses gefährden würde.

Bevor die LSR-Produkte den Reinraum verlassen, werden sie meist getempert. Der Temperofen dient idealerweise als Schleuse zwischen Reinraum und dem nicht regulierten Fertigungsbereich. Um flüchtige Bestandteile wie Monomere oder Oligomere zu entfernen, werden die



Auch für die Dosierung der LSR-Komponenten sind Systeme in Edelstahlausführung erhältlich.

Bild: 2KM

Silikon im Reinraum verarbeiten

Silikon ist besonders gut verträglich für den menschlichen Organismus. Dies sowie seine chemische und mechanische Beständigkeit machen ihn zum bevorzugten Werkstoff in der Pharmazie und Medizin. Darüber hinaus bietet seine Molekülstruktur auch die Möglichkeiten, medizinische Wirkstoffe einzulagern und so gezielt in den Körper einzubringen. Kleinste Wirkstoffbehälter für Augentropfen oder Vaginalringe mit Hormonen sind nur zwei Beispiele dafür. So wird der Kunststoffverarbeiter ein Stück weit zum Pharmazeut. Das und die entsprechende Möglichkeit zum Fertigen im Reinraum ist im Wettbewerb von Vorteil.

Produkte zirka vier Stunden bei 200 °C getempert. Ein Waschen der Produkte kommt in der Regel nicht in Frage, da hierfür aufwändig zu erzeugende Reinluft benötigt würde.

Der Kunststoffverarbeiter als Pharmazeut

Von allen Silikonprodukten im Marktsegment Medizintechnik stellen Pharmaprodukte und Implantate die höchsten Anforderungen an den Fertigungsprozess und die Logistik von den Rohmaterialien bis zu den verpackten Endprodukten. Stellt das Silikonprodukt die Darreichungsform eines Medikamentenwirkstoffs dar, wird der Kunststoffverarbeiter ein Stück weit zum Pharmazeut, denn die Wirkstoffe werden zusammen mit den LSR-Komponenten dosiert und somit im Betrieb des Kunststoffverarbeiters gehandhabt. Die Kompetenz zur Fertigung im Reinraum unter Ausnutzung innovativer und wirtschaftlicher Verfahren wird damit in der Kunststoffverarbeitung noch stärker zum elementaren Wettbewerbsvorteil. ■