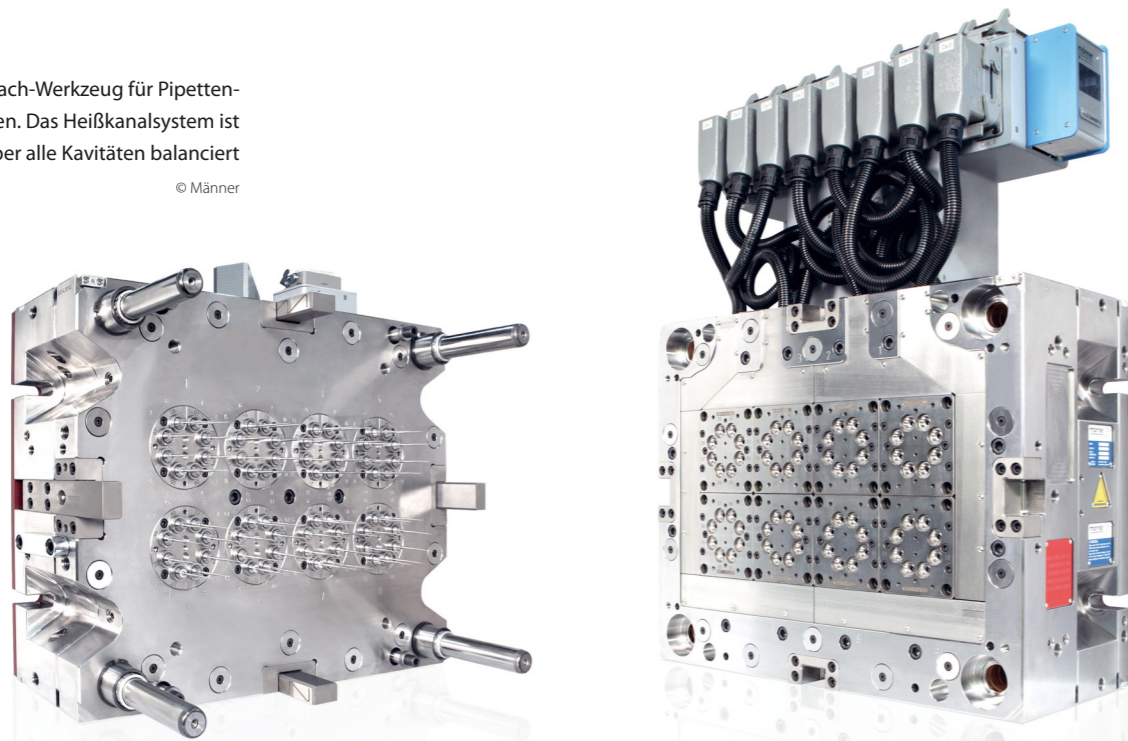


Werkzeug-Plattformen für IVD-Verbrauchsmaterialien

Strategisches Vorgehen durch Klassifizierung nach Produktgruppen

Unter In-vitro-Diagnostik versteht man die Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben in Laborgefäßen. Die Fertigung der dafür benötigten Verbrauchsmaterialien unterliegt hohen Anforderungen an die Präzision, Qualität und Stückzahl, aber auch an das aufwendige Herstellumfeld im Reinraum. Das hat Implikationen für die gesamte Anlagentechnik – und besonders für den Werkzeugbau.

64-fach-Werkzeug für Pipettenspitzen. Das Heißkanalsystem ist über alle Kavitäten balanciert
© Männer



Die Medizintechnik nimmt innerhalb des weiten Felds der Spritzgießtechnik eine besondere Position ein. Dies liegt nicht zuletzt an den hohen Qualitätsanforderungen zum Beispiel nach Regularien der GMP (Good Manufacturing Practice) und der FDA (Food and Drug Administration). Verbrauchsmaterialien (Consumables) für die In-vitro-Diagnostik (IVD) – im Wesentlichen Laborzubehör, das für Untersuchungen außerhalb des menschlichen Körpers („im Glas“ von lateinisch: in vitro) benötigt wird – bilden hier keine Ausnahme.

Es liegt auf der Hand, dass heute viele dieser Gefäße aus bruchsicheren Kunststoffen gefertigt werden. Aber es gibt noch einen anderen Grund: Wenn Kliniken und Arztpraxen solche steril verpackten Einwegprodukte verwenden, entfällt die Notwendigkeit, die Gerätschaften im klinischen Umfeld zu sterilisieren. Denn vor allem anderen wird eine absolute Keimfreiheit der Reaktions- und Diagnosegefäße verlangt. In der Fertigung dieser Medizinprodukte gelten für Maschinen, Werkzeuge und Peripherie jeweils strenge Bestimmungen. Dieser Beitrag geht

schwerpunktmäßig auf die Ableitungen für den Werkzeugbau ein.

Gratwanderung zwischen technischer Machbarkeit und Wertschöpfung

Übliche Strategien bei der Entwicklung eines Spritzgießwerkzeugs bilden eine gute Basis, aber im Detail ist für die hier genannten Anwendungen spezifisches Entwicklungs-Know-how gefragt. IVD-Consumables sind anspruchsvoll und vielfältig. Die Teile können dünnwandig, transparent, filigran oder auch geome-

Bild 1. 48-fach-Werkzeug für Reaktionsgefäße aus Polystyrol mit Safe-Lock-Deckel. Zu den Herausforderungen im Prozess zählen u. a. der Verschluss mit definierter Deckelöffnungskraft, die Dampfdichtigkeit und gleichmäßige Wanddicken © Männer



trisch komplex sein. Ein typischer Anspruch sind sehr enge Toleranzen, da Funktionen wie Dosiergenauigkeit, Rasten oder Dichten in der Diagnostik unabdingbar sind.

Für den Werkzeugbau ergeben sich besondere Anforderungsprofile: kurze Zykluszeiten, eine hohe Kavitätanzahl, hochpolierte, veredelte Oberflächen, eine anspruchsvolle Heißkanaltechnik sowie integrierte Sensorik und Automation. Und als zentrale Anforderung: höchste Präzision bei hoher Energieeffizienz und Ausbringungsmenge sowie niedrige Stückkosten bei minimalen Ausschusszahlen. Es handelt sich durchweg um eine Gratwanderung zwischen technischer Machbarkeit, hoher Prozesssicherheit, komplexer Werkzeugtechnik einerseits und Wirtschaftlichkeit bzw. Wertschöpfung andererseits. Hier zeigt sich, dass das Spannungsfeld IVD im Vergleich zu anderen Branchen deutlich höhere Anforderungen mit sich bringt.

Aufgrund der prozesstechnischen Anforderungen von In-vitro-Produkten ist

eine Klassifikation der Produktgruppe für den Werkzeugbau wichtig. Daraus ergibt sich eine Plattform-Strategie für die Konstruktion der Form. Die Otto Männer GmbH hat beispielsweise folgendes Raster entworfen:

- Gruppe 1: Pipettenspitzen;
- Gruppe 2: Proben- und Reaktionsgefäße, Küvetten oder Mikrozentrifugenröhrchen;
- Gruppe 3: Petrischalen, Zellkulturschalen, Flaschen oder Platten;
- Gruppe 4: Deep-Well-Platten, PCR-Platten, Mikrotiterplatten, Racks oder Kassetten.

Eine solche Klassifizierung bildet die Basis der Werkzeugbastrategie. Jede Gruppe bietet für die Werkzeugkonstruktion spezifische Herausforderungen. Sie ist zudem ein Raster zur Konzeption einer Fertigungszelle. Jede dieser Anwendungen kann nur in hocheffektiven, automatisierten Fertigungszellen ablaufen, was ein ausbalanciertes Zusammenspiel von Maschinen, Werkzeugen und Automation voraussetzt.

Herausforderungen für Applikationen der Gruppen 1 und 2

Pipettenspitzen (Gruppe 1) sind funktional anspruchsvoll. Flüssigkeiten müssen exakt dosiert und pipettiert werden. Daher sind die Anforderungen an die Präzision, an die einzuhaltenden Toleranzen und Oberflächenvorgaben sehr hoch (Titelbild). Dem Heißkanalsystem fällt im Prozess eine entscheidende Rolle zu. Das speziell für Pipettenspitzen entwickelte Heißkanalsystem von Männer bietet Vorteile wie z.B. die Regelung jeder einzelnen Kavität für eine ausgewogene Balancierung. Das Heißkanalsystem ist optimiert für die spezifischen Eigenschaften des eingesetzten Kunststoffes, ein verbessertes Anfahrverhalten und die Vermeidung von toten Winkeln im Massekanal.

Die Gruppe 2 der Reaktionsgefäße ist geometrisch heterogener. Gemeinsame Kennzeichen sind die Aufnahme eines bestimmten Flüssigkeitsvolumens und ein Verschluss, der entweder als separate Kappe oder als in einem Schuss (One »

Bild 2. 64-fach-Werkzeug für 2-ml-Reaktionsgefäße aus Polystyrol mit separatem Verschluss. Die verwendeten Mehrpunktdüsen können platzsparend verbaut werden © Männer

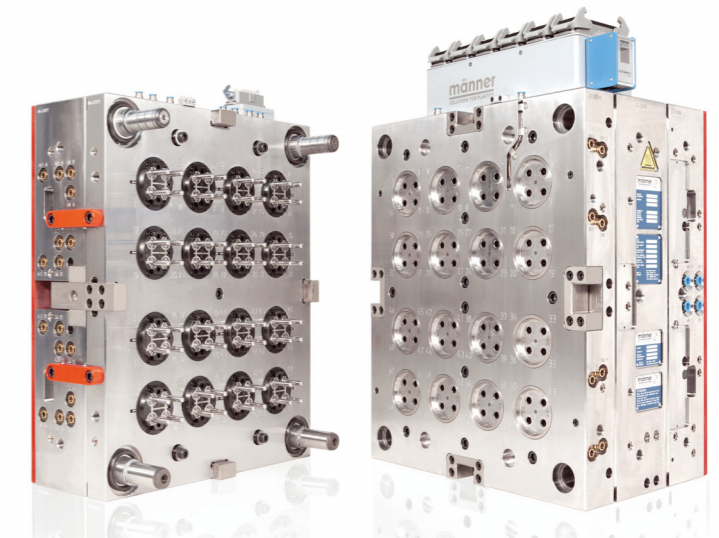
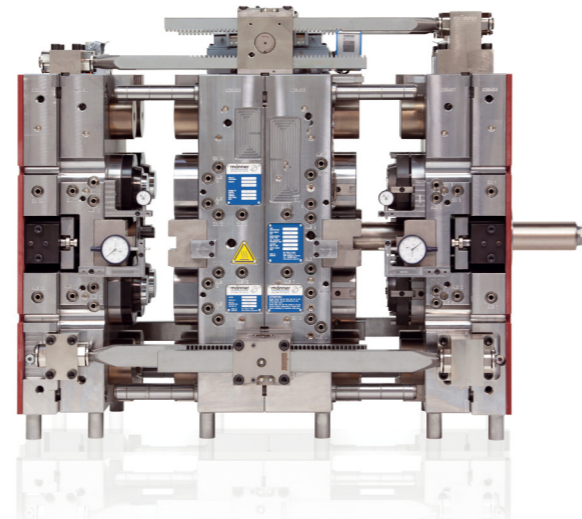


Bild 3. 4+4-fach-Etagenwerkzeug für Kontaktschalen. Die Toleranzen sind sehr eng, denn der Deckel muss sicher in die Schale einrasten, leicht wieder zu lösen und dicht sein © Männer



Shot) hergestellter Flip-Verschluss ausgeführt ist. Die Produkteigenschaften dieser Gruppe können vielfältig sein:

- thermisch belastbar,
- eingespritzte Skalierung,
- gefrostetes Schriftfeld,
- Zentrifugationsbeständigkeit,
- Produkt nach IVD-Norm
- CE-Zertifizierung,
- ausgeprägte Dichtigkeit,
- Reinheitsstandards,
- „Safe Seal“-Verschluss.

Männer rüstet seine Werkzeuge typischerweise mit Mehrpunktdüsen aus, die platzsparend in komplexen Multi-Kavitäten-Werkzeugen verbaut werden können. Für die geforderten hohen Ausbringungsmengen werden 24-fach-, 48-fach- oder 64-fach-Werkzeuge eingesetzt (Bild 1 und 2). Das Oberflächenfinish spielt eine wichtige Rolle: Hochpolierte, veredelte Oberflächen der Form sorgen für 1A-Oberflächen am Teil. Zu den Herausforderungen im Prozess zählen Luft einschließen im Sealing-Bereich, der Safe-Seal-Verschluss selbst, die nötige Dampfdichtigkeit, eine

definierte Deckelöffnungskraft, homogene Wanddicken und die Zentrifugationsbeständigkeit.

Herausforderungen für Applikationen der Gruppen 3 und 4

In der Gruppe 3 dominieren bedarfsseitig Petrischalen, überwiegend aus PS (Polystyrol). Typische Wanddicken liegen etwa zwischen 0,6 und 0,75 mm. Üblich sind Etagenwerkzeuge, meist mit einer Fachzahl von 4+4 bis 8+8 Kavitäten (Bild 3). Das Anforderungsprofil umfasst die Planität des Bodens, eine hohe optische Qualität (transparent bis Hochglanzoberfläche) und, gerade bei Kontaktschalen, eine genau definierte Touchierung von Deckel und Schale.

Notwendigerweise sind die Toleranzen daher sehr eng, denn der Deckel muss sicher einrasten, auch leicht wieder zu lösen sein und dichten. Die Geometrie ist komplex, weil kaum sichtbare Rastnasen Schalen und Deckel verbinden. Für die Güte des Werkzeugs kommen Beschichtungen zum Einsatz, die eine 1A-Oberfläche am Formteil sicherstellen.

Die Gruppe 4 ist sehr heterogen hinsichtlich der Bauteilgrößen und Geometrien. Der Bedarf von Laboren und Instituten ist sehr hoch, weil diese Bauteile zum Beispiel für Antikörpertests und Sars-Cov2-Tests benötigt werden. Mikrotiterplatten sollen unterschiedlich große Pipetten oder Gefäße in hoher Anzahl aufnehmen. Funktion ist meist die multiple Vervielfältigung von Erbsubstanzen „in vitro“ unter absolut gleichen Bedingungen in jedem Gefäß. Das Werkzeugkonzept ist entsprechend anspruchsvoll (Bild 4). Unter Verwendung spezieller Materialien und durch konturnahe Kühlung gelingt es, die

Zykluszeit um bis zu 25% zu verkürzen. Der geteilte Schnorchel des Männer-Heißkanalsystems erleichtert die Entnahme aus dem Werkzeug. Das Konzept wird bei 2- bis 4-fach-Werkzeugen angewendet.

Zwar liegt in einem verfahrensoptimierten Werkzeugbau auf dem Stand der Technik ein wesentlicher Schlüsselfaktor für die Wertschöpfung, aber für den Verarbeiter sind auch Serviceangebote und eine Lebenszyklusbetreuung der Werkzeuge wichtig. Naheliegender Grund dafür ist die Komplexität dieser Hochleistungswerkzeuge, deren hohe Verfügbarkeit es sicherzustellen gilt. Bei Männer spielt das Technikum in diesem Punkt eine zentrale Rolle. Neben Abmusterungen, Qualifizierungen, Abnahmen und Materialtests werden – gerade im Zuge der Pandemie – immer stärker Online-Qualifizierungen nachgefragt. 2020 wurden bereits etwa 75% aller Abmusterungen via Internet durchgeführt.

„Weiche“ Faktoren im Werkzeugbau

Durch das Netzwerk von Barnes Molding Solutions – die Geschäftseinheit des Barnes-Konzerns, zu der neben Männer auch Foboha, Synventive, Thermoplay, Priamus und Gammaflux gehören – können die Unternehmen auf einen Pool von 37 Spritzgießmaschinen im Schließkraftbereich von 700 bis 5000 kN zurückgreifen. Die Hälfte der Fläche im hauseigenen Test Center ist Kundenmaschinen und -anlagen vorbehalten.

Um sensible Neuentwicklungen zu schützen, können ganze Fertigungszellen in abgeschlossenen Bereichen mit eigenen Büroeinheiten installiert werden. Kunden steht außerdem eine umfangreiche Messtechnik zur Verfügung, wie Messma-



Bild 4. 4-fach-Werkzeug für Mikrotiterplatten. Durch konturnahe Kühlung kann die Zykluszeit um 25% verkürzt werden © Männer

schinen zur optischen und taktilen Prüfung, Wärmebildfotografie, hydrologische Messung, High-Speed-Kamerasysteme und Volumenstrommessgeräte.

Entwicklung im Projektmanagement

Ein weiterer Servicefaktor ist das sogenannte One-Stop-Shopping. Männer betreut mit rund 40 Design- und Anwendungsingenieuren komplette Produktentwicklungen im Projektmanagement mit den Kunden. Die Teams der Kunden werden mit den Teams bei Männer im Projektmanagement synchronisiert. Die Projektaufgabe kann der komplette Entwicklungsprozess sein:

- Design,
- Teilekonstruktion,
- Abstimmung der Einzelkomponenten,

- Entwicklung und Bau des Werkzeugs,
- Fertigungsplan,
- Schnittstellen für Veredelungen, Montagen und Automation,
- Qualifizierung sowie
- After Sales: Wartung, Service, Verschleißteile, Upgrading.

Für den Produktbereich „In vitro“ ist aus Kundensicht aber noch ein anderer Aspekt relevant. Viele Anbieter operieren global an mehreren Produktionsstandorten. Oft sollen identische Produkte weltweit dezentral in die Fertigung eingeführt werden. Barnes Molding Solutions verfügt über fünf Werkzeugbau-Standorte für Entwicklung, Fertigung und Life-Cycle-Wartung in den USA, in Europa und Asien. Neben einer hochautomatisierten Fertigung von Werkzeugen und Ersatzteilen setzt die Gruppe auf die Erfahrung und

das fachliche Know-how der Mitarbeiter und einheitliche Qualitätsstandards.

Globale Reichweite, lokale Abstimmung

Damit sind neben den wirtschaftlichen Aspekten im Werkzeugbau – möglichst geringe Gesamtkosten über die Laufzeit (TCO, Total Cost of Ownership) durch langlebige, wartungsarme und schnelllaufende Präzisionswerkzeuge – aus Sicht des Kunden auch kurze Wege mit lokalen Ansprechpartnern und der Möglichkeit zu schnellen Abstimmungsprozessen entscheidend. Kundennähe und Reaktanz, regionales Management, Flexibilität und Time-to-Market sind die Stichworte einer globalen, partnerschaftlichen Zusammenarbeit in der Medizintechnik. ■

Der Autor

Guido Radig ist Inhaber des Redaktionsbüros Provvido; radig@provvido.de

Service

Digitalversion

- Ein PDF des Artikels finden Sie unter www.kunststoffe.de/onlinearchiv

English Version

- Read the English version of the article in our magazine *Kunststoffe international* or at www.kunststoffe-international.com

The perfect blend. Every time.

Präzision bis ins Detail.

Es gibt Dosiergeräte. Und es gibt **Plastrac**.

Mikrodosierung < 1 g Schussgewicht!

Mehr als 25 Jahre Know-how-Entwicklung mit immer neuen Innovationen im Bereich Materialdosierung. Wir sind stolz auf unsere einfach einzusetzenden und zu wartenden Dosier-Lösungen. Und sorgen dafür, dass Ihre Just in Time-Fertigung nicht durch Ausfallzeiten gestört wird.

- Bei uns gehen Farbwechsel ganz schnell – auch während der Produktion
- Unsere Geräte sind einfach zu reinigen, um Ausfallzeiten zu reduzieren
- Mit unseren Geräten sind Farbschwankungen Geschichte!
- Unsere Geräte sind ethernetfähig
- Neu: Color Stream™ – Additive bodennah synchron zudosieren




plastrac