

Vollautomatisch zum reproduzierbaren Endprodukt

Viele Einweg-Medizinprodukte bestehen aus technischen Kunststoffen. Sie werden im Thermoplast-Spritzgussverfahren unter definierten Reinraumbedingungen hergestellt, verpackt, sterilisiert und an den Kunden ausgeliefert.



Das Unternehmen fertigt seine Produkte im Spritzgussverfahren im Reinraum Klasse 7 nach ISO 14644 Bilder: Samaplast



Die Spritzgusswerkzeuge werden bereits beim Zusammenbau vorgereinigt und desinfiziert

Kunststoffe finden heute verstärkt Anwendung in der Medizintechnik, unter anderem in der Orthopädie, beispielsweise für Single- oder Multiuse-Produkte. Günstigere Werkstoffe wie PP, POM, PC werden hauptsächlich bei nicht wiederaufbereitbaren Produkten verwendet. Diese Produkte, wie beispielsweise Transferteile, Luer Lock, Manifold und Bohreradapter werden dem Anwender als sterile, endverpackte Komponenten zur Verfügung gestellt.

Teurere Kunststoffe wie PSU, PPSU, PEEK werden üblicherweise bei wiederaufbereitbaren Produkten verwendet. Diese können nach der Anwendung für den nächsten Einsatz durch Heißdampf sterilisiert werden. Diese Medizinprodukte, auch Provisionals genannt, sind beispielsweise zur wiederholten Verwendung bestimmte Instrumente aus PPSU mit Röntgenkontrastmittel, die den Endkunden bei der definitiven Wahl des Implantates unterstützen sollen.

Die Provisionals aus hochtemperaturbeständigem PPSU werden bei der Samaplast AG im Thermoplast-Spritzgussverfahren unter definierten Reinraumbedingungen ISO

Klasse 7 (in operation) nach ISO 14644 hergestellt. Anschließend werden die Medizinprodukte direkt im Reinraum mittels Laser beschriftet und endverpackt. Nach der Dampf-Sterilisation im Krankenhaus sind die Produkte schließlich gebrauchsfertig. Beim Spritzgießprozess wird das Kunststoffgranulat (PPSU) mit Temperatur aufgeschmolzen und unter hohem Druck in das Spritzgusswerkzeug eingespritzt. Nach einer Abkühlphase wird das Werkzeug geöffnet und das neu geformte Teil ausgestoßen und entnommen. Anschließend ist die Maschine wieder bereit für den nächsten Zyklus. Eine solche Produktion erfolgt vollautomatisch im Reinraum, die Teile entnimmt ein Roboter. Grundvoraussetzung und normative Vorgabe bei der Produktion von Medizinprodukten sind die Qualifizierung der Spritzgießmaschinen und der Peripheriegeräte – wie Materialtrockner und Temperiergeräte – sowie die Prozessvalidierung nach dem Stand der Technik, beispielsweise GHTF. Die großen Vorteile im Spritzgussverfahren durch automatisierte Produktion liegen in der genauen Reproduzierbarkeit der Teile

und in den relativ geringen Kosten bei größeren Stückzahlen. Außerdem sind im Vergleich zu mechanischer Fertigung keine Reinigungsschritte mehr notwendig. Damit die Partikelkonzentration und die Gefahr einer Querkontamination – beispielsweise durch Betriebshilfsmittel wie Öle oder Fette – minimiert werden können, sind besondere Anforderungen an die Spritzgießwerkzeuge für die Produktion unter Reinraumbedingungen nötig. Verwendete Stahlqualitäten müssen korrosionsarm sein. Für bewegte Teile dürfen keine Schmiermittel verwendet werden. Deshalb laufen solche

Ihr Stichwort

- Technische Kunststoffe
- Thermoplast-Spritzgussverfahren
- Automatisierte Fertigung unter Reinraumbedingungen
- Zertifizierte Qualitätssicherung

Reinraumwerkzeuge nach heutigem Stand der Technik trocken, unter anderem auch bei der Verarbeitung vom Hochtemperaturwerkstoff PPSU, wo die Spritzgusswerkzeuge auf 160 °C temperiert werden.

Auch die Reinigung, der Zusammenbau sowie die Lagerung, Wartung, Instandhaltung und Dokumentation solcher Werkzeuge unterliegen hohen Anforderungen: So erfolgt die Reinigung der Werkzeugeinsätze in einem Ultraschallbad mit verschiedenen Bädern. Zum Schluss werden sie mit Reinstwasser gespült. Die Spritzgusswerkzeuge werden bereits beim Zusammenbau vorgeeignet und desinfiziert, um eine frühzeitige mikrobiologische Verunreinigung zu verhindern.

Für die Herstellung von Medizinprodukten ist ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem nach ISO 13485 und die Orientierung an internationale Standards wie 21 CFR Part

820, GHTF, GAMP, cGMP unablässig. Für den weltweiten globalen Vertrieb der Medizinprodukte sollte das herstellende Unternehmen bei lokalen Behörden wie der FDA, ANVISA, JPAL zertifiziert beziehungsweise registriert sein.

Zudem sind ein durchgängig umgesetztes und gelebtes Risikomanagement nach ISO 14971 sowie ein Qualitätssicherungssystem die Basis für Medizinprodukte von hoher Präzision. Für die Umsetzung sind erfahrene Qualitätssicherungstechniker verantwortlich, die sich auf modernste Messtechnik wie 3D-Koordinatenmessmaschinen und Videomesssysteme stützen.

■ **Boris Scheffknecht**

Samaplast, St. Margrethen

Weitere Informationen: www.samaplast.ch
Auf der Medtec Europe: Halle 3, Stand Fo6

Zum Hersteller



Wiederaufbereitbare Medizinprodukte aus PPSU

Die Samaplast AG, St. Margrethen, stellt sterile endverpackte Medizinprodukte unter Reinraumbedingungen im Kunststoffspritzguss-Verfahren her. Das Portfolio reicht von Langzeitimplantaten über Dentalteile bis zu Katheteranschlüssen. Verarbeitet werden Thermoplaste wie PEEK, PSU, PEI, PPS, TPE, PC, POM und Polylactide. Validierte Prozesse wie Endspülung mit HPW Wasser, Laserbeschriften, Ultraschallschweißen, Tempern, Kleben, Endverpacken und Sterilisation mit Gamma oder ETO ergänzen das Angebot. Samaplast ist zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 13485.