

Ultrahang, lézertechnika és más korszerű eljárások alkalmazása az orvosi eszközök gyártásában

Az orvostechikában alkalmazott műanyag eszközökre vonatkozó követelmények az átlagosnál sokkal szigorúbbak. A korszerű sebészet mikroméretű eszközeinek előállítása pedig egyre korszerűbb új eljárásokat igényel. Ebben segítenek az olyan technikák, mint az ultrahangos és lézeres hegesztés vagy az ultrahangos fröccsöntés.

Tárgyszavak: műanyag-feldolgozás, hegesztés; ultrahang; lézertechnika; mikrofröccsöntés; ultrahangos fröccsöntés.

Az orvostechikában az elmúlt időszakban sokféle új eszközt vezettek be, amelyek különböző műanyagokból készített alkatrészekből épülnek fel. Az alkatrészeket gyakran össze kell hegeszteni egymással. Az új orvosi eszközök egy része – pl. az ortropéd sebészetben a minimálisan invazív műtétek alatt az ízület belső képét közvetítő endoszkóp, a cukorbetegség önellenőrzésére és gyógyszeradagolására szolgáló „tollak”, a diagnosztikában alkalmazott mikrofluidika eszközei – nagyon apró alkatrészeket tartalmaznak, amelyek összeépítése igazi kihívás, de vannak ellenkezőleg igen nagy méretű eszközök is, pl. makromonitorkok vagy szivattyúk. A hegesztéshez többféle – ultrahangos, lézeres, termikus, vibrációs stb. – eljárás áll rendelkezésre. Adott feladathoz mindig a legjobban megfelelő eljárást kell kiválasztani, mert a tökéletesen elvégzett hegesztésen élet vagy halál múlhat.

A sokoldalú ultrahangos technikát nemcsak hegesztéshez alkalmazzák, hanem a kisméretű formadarabok ún. mikrofröccsöntéséhez is. Az ilyen fröccsgépek teljesen más elven működnek, mint a szokásos gépek.

Orvosi eszközök összeillesztésére szolgáló eljárások

Ha egy orvosi eszközt hegesztéssel kell összeilleszteni, nagyon gondosan kell kiválasztani az ehhez legalkalmasabb eljárást. Meg kell vizsgálni, hogy milyen előnyei és hátrányai vannak egy-egy lehetséges módszernek. Ha egy eljárás megfelelőnek tűnik, azért érdemes azt alávetni egy döntési folyamatnak, és olyanokkal konzultálni, akik nincsenek elkötelezve egyetlen módszer mellett. Lehet, hogy a beszállító tud ajánlani olyan technikát, amelynek révén gyorsabban kerül piacra, olcsóbban gyártható és egyszerűbben kivitelezhető a termék.

Az orvosi eszközök gyártásában az ultrahangos hegesztés a vezető szerep, de egyre jobban terjed a lézertechnika is, néha pedig két vagy több eljárás kombinálása adja az optimális eredményt.

Műanyagokat ultrahangos, vibrációs, fűtött lapos, dörzshegesztéssel lehet összeépíteni. Orvosi eszközökön nem maradhat a hegesztés után sorja és nem maradhatnak vissza oda nem való részecskék. Ilyen „tisztá” kötéseket lézersugaras vagy infravörös hegesztéssel, ill. az infravörös és dörzshegesztés kombinálásával (CJT, clean joining techniques) lehet kivitelezni.

A kötési technológiának ki kell elégítenie a környezeti előírásokat is, az egymással összehegesztett darabok későbbi újrahasznosításának nem lehet akadálya, a kötés-kor kerülni kell az oldószerek és ragasztók alkalmazását, az eljárásnak pedig energiahatékonynak kell lennie.

Az ultrahangos hegesztés rendkívül népszerű és költséghatékony. Előnyei között van a nagy sebesség (a legtöbb hegesztés 1 s-on belül elvégezhető), nem igényel kiegészítő anyagot, elvégzéséhez semmiféle vagy csak csekély előkészítésre van szükség, kicsi a beruházási költsége és könnyen automatizálható.

A hegesztőberendezés fő részei a generátor, az átalakító (konverter), az erősítő, a szonotróda, a hegesztőfej és az összehegesztendő darabokat befogó szerkezet. A hegesztőfej viszi át a szonotróda mechanikai vibrációját a hegesztendő darabokra. Ez hőt gerjeszt, megolvasztja a felületeket, amelyek a nyomás alatt összehegednek és erős kötést alkotnak.

Az orvosi eszközöket rendkívül pontosan és tisztán kell hegesztetni. Más kötési módszerek hátrányosak lehetnek, ragasztó használata pl. hosszabb kötési időt igényel és szennyeződést okozhat, különösen a nagyon kis méretű darabokon. A minimális invazív sebészeti eszközeinek (katéterek, kanülök, fecskendők, szűrőcsapok) leggyakoribb hegesztési eljárása az ultrahangos eljárás.

A tiszta lézerhegesztés a műanyagok kötésében viszonylag új eljárás. Lényege, hogy a két összehegesztendő darab közül az egyik átterjeszti a lézersugarat (transzmisszív darab), a másik viszont elnyeli (abszorptív darab). Az utóbbi felülete felmelegszik, megolvad, a nyomás alatt a két polimer molekulái egymással elvegyülnek, azért megdermedés után erős kötés alakul ki közöttük. A folyamat időtartama mindössze néhány másodperc.

Lézeres hegesztést elsősorban a testen kívül (in vitro) használt diagnosztikai eszközök (pl. mikrofluidos eszközök) gyártásában alkalmaznak. Ezek a folyadékot vezető csatornák rendkívül kis méretűek, ezért a legkisebb zavaró részecske vagy sorja sem fordulhat elő bennük.

A vibrációs hegesztés a frikciós hegesztés egy változata, amellyel nagyon erős, nyomásálló kötéseket lehet létrehozni hőre lágyuló műanyagok között. Az előbbi módszerekkel ellentétben ezt nagyméretű, akár 1500 mm hosszú és 600 mm széles, szabálytalan alakú darabokon alkalmazzák. Ezzel a módszerrel elkülönülő üregeket képező keresztirányú bordák utólag is beépíthetők egy termékbe.

Vibrációs hegesztéssel egyidejűleg egynél több darab is hegeszthető, és az eljárás könnyen automatizálható. A mozgás irányától függően megkülönböztetnek *lineáris*

vibrációs hegesztést, ilyenkor a vibráció egy adott tengely irányában (ez lehet x, y vagy bármilyen köztes tengely) mozog, és *orbitális vibrációs hegesztést*, amikor a mozgás sebessége konstans, de iránya bármilyen görbe vonal mentén forgó vagy nem forgó mozgást végezhet.

A „*tiszta vibráció*”-ban az infravörös és a vibrációs eljárást kombinálják, ezáltal sokkal jobb és szebb kötéseket kapnak. A felületet infravörös sugárzással előmelegítik, ezáltal a felületen a hegesztés fázisában minimalizálják a súrlódás révén képződő részecskéket, és tiszta, erős kötéseket kapnak, amelyekben kisebb a maradó feszültség, ezért erősebbek. Ezt a technológiát nagyméretű kétrészes darabok, pl. pácienseknek kiadott monitorok, infúziós pumpák, folyadékgyűjtő edények gyártásában használják.

Forgó dörzshegesztéssel kör keresztmetszetű hőre lágyuló darabokat egyesítenek. Ilyenkor az egyik darabot rögzítik, a másikat ezen nyomás alatt körkörösén forgatják. A súrlódás okozta hő megolvasztja a felületeket, amelyek a nyomás alatt összehegednek, és erős, hermetikusan zárt kötést képeznek.

A sebészeti trokárok (szűrőcsapok) – amelyek utat nyitnak az olyan eszközöknek, mint a fogók, ollók, tűzőeszközök – gyártásakor hengeres formájuk miatt gyakran alkalmazzák a forgó dörzshegesztést.

A többféle lehetőség közül nem mindig könnyű kiválasztani a legalkalmasabbat. Ajánlatos a következő sorrend szerinti megfontolások után meghozni a döntést.

1. Elsőként annak kell utánanézni, hogy *az összehesztendő anyagok hogyan viszonyulnak a számba vehető hegesztési módszerekhez*. A poliolefinnek pl. csak korlátozottan hegeszthetők ultrahanggal, de ez az eljárás termoplasztikus gumikhoz és elasztomerekhez (TPR, TPE) sem javasolható. Ilyen polimerekhez más módszert kell választani.
2. Másodikként *a darab formáját kell szemügyre venni*. Mindenekelőtt a méreteit. Az ultrahangos hegesztés méretkorlátait a hegesztőfej határozza meg. Minél alacsonyabb a frekvencia, annál nagyobb lehet a hegesztőfej, 15 kHz mellett pl. 25 x 25 cm, 40 kHz mellett azonban legfeljebb 2,5 x 2,5 cm. Ha a hegesztendő darab méretei nagyobbak, többlépcsős hegesztést vagy másik módszert kell választani.
3. A forma további *vizsgálatának ki kell terjednie a darab bonyolultságára és a hegesztési profil alakjára*. Egyes módszereket ilyen esetben könnyebb, másokat nehezebb alkalmazni.
4. Nem közömbös a *falvastagság és az esetleges belső falak* megléte sem. Hosszú, alátámasztás nélküli falakat nehéz hegeszteni alternáló mozgatóval járó vibrációs eljárással, más módszereknek ebben az esetben nincsenek ilyen hátrányaik.
5. Figyelembe kell venni a *várható darabszámot* is. Az ultrahangos, lézeres hegesztés és a forgó dörzshegesztés időtartama másodperc nagyságrendű, egy fűtött lapos hegesztés 40–50 s-ig is eltart. Bizonyos esetekben egy ciklusban több darabon is elvégezhető a művelet.
6. A *beruházási költségeket* csak utolsóként volna szabad a döntéskor értékelni, de ezt könnyebb javasolni, mint a gyakorlatban megvalósítani. Ilyenkor

ugyanis még nehezen látható át, hogy milyen sikeres lesz a termék, mennyi idő múlva kerül a piacra, mekkorák lesznek a gyártási költségek, a selejt, és milyen gyakran kell szerszámot cserélni.

Ha a hegesztőberendezést egy széles technológiaválasztékot kínáló cégtől rendel meg, amelynek jó alkalmazástechnikusi és tapasztalatai vannak, ez hozzájárulhat a sikerhez.

Mikrofröccsöntés ultrahanggal

A fröccsöntés a műanyag-feldolgozás legkifinomodottabb eljárása, amelynek számos változata, „trükkje” van. Az utóbbi években divattá vált miniatürizálás iránti igény nyomán fejlesztették ki a mikrofröccsöntést. A felhasználók ugyanis elvárják, hogy a mikroméretű alkatrészek éppen olyan olcsók legyenek, mint a hagyományos méretűek. De ha ugyanolyan gépben fröccsöntik őket, mint nagyobb társaikat, azaz beöntik a granulátumot a tölcserbe, amelynek hengerében a csiga megömleszti és plasztikálja, majd a szerszám csatornarendszerén keresztül befröccsenti az ömledéket a szerszámba, előfordulhat, hogy az ehhez felhasznált anyagnak mindössze 10%-a fordítódik magára a termékre, 90%-a pedig hulladékká válik. A gép méreteinek csökkentése más hátrányokkal is jár, mindenekelőtt az energiahatékonyság romlásával, mert jóval több anyagot kell megömleszteni, nyomás alá helyezni, újra feldolgozni, mint amennyire valójában szükség van.

A Barcelona székhelyű Ultrasion cég az ugyancsak barcelonai ASCAMM kutató és fejlesztő magánalapítvánnyal közösen *ultrahangos mikrofröccsöntő eljárást fejlesztett ki mikroméretű darabok gyártására*, amelyben a felsorolt hátrányokat kiküszöbölték. Munkájuk első eredménye a *Sonorus IG*-nek elnevezett mikrofröccsgép, amelyet már meg lehet vásárolni. *A gépen 0,2–2 g közötti mikrodarabok fröccsönthetők.*

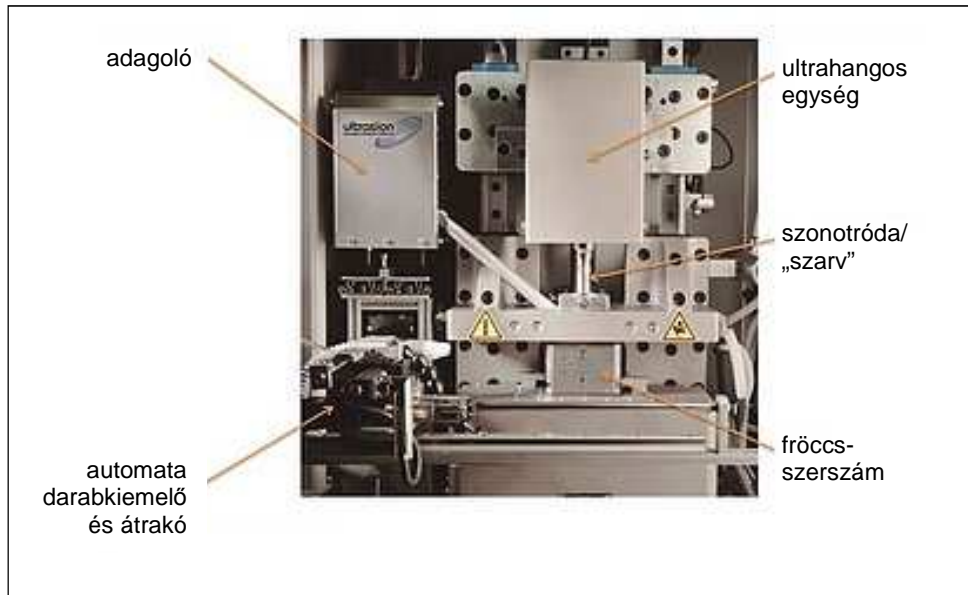
Ennek a gépnek nincs se hengere, se csigája. A granulátumot ultrahang olvasztja meg, és az ömledéket milliszekundum alatt közvetlenül a szerszámba lövi. Fő elemei az *1. ábrán* láthatók.

A adagoló minden egyes befröccsöntéshez az éppen megfelelő adagot tölti be. A ciklus zárt szerszámmal indul, amelybe betöltik a szobahőmérsékletű granulátumot. A leereszkedő ultrahangos „szarv” (a szonotróda) a szerszámmal érintkezve egyrészt megömleszti a polimert, majd arra kényszeríti az ömledéket, hogy kitöltse a szerszám üregeit. A szonotroda ezután helyére emelkedik, és indulhat az új ciklus.

Az Ultrasion fejlesztés közben arra törekedett, hogy az új technológia a legkisebb „lábnyomot” hagyja a környezetben, azaz a lehető legkevesebb energiát használja fel, a lehető legkevesebb hulladék keletkezzék, továbbá arra, hogy ne legyen nagy a szerzői költség és optimálisak legyenek az ömledék tulajdonságai.

A *Sonorus IG* energiaigénye egy hagyományos mikrofröccsöntő géphez viszonyítva minimális, mert a fűtőszálakat az ultrahangos „szarv” (horn) helyettesíti. Mivel a polimer tartózkodási ideje a rendszerben rendkívül rövid, nem léphet fel degradáció. Az energiamegtakarítást 90%-ra becsülik. A hulladék is minimális, mert nincs ömledékcsatornába befagyott anyag, legfeljebb valamennyi gyártási veszteség. A

fröccsszerszám költségei is sokkal alacsonyabbak, mert jóval kisebb nyomással is tökéletes darabokat tudnak gyártani. Az ultrahangos olvasztás ugyanis az ún. „sprue elv” alkalmazása révén jóval kisebb viszkozitású ömledéket eredményez, mint a csigás plasztikálás, ezért vékonyabb falú mikrodarabokat is lehet gyártani.



1. ábra Az ultrahangos fröccsöntő gép fő elemei

A „sprue elv” (a „sprue” a fröccsöntő gépekben az ömledécsatorna-rendszer nagyobb átmérőjű járatait jelöli, az fészkekhez vezető kisebb átmérőjű elosztócsatornákat „runner”-nek nevezik) az Ultrasion technológiában energiairányítóként működik és a kidobórendszerben is érvényesül. Az energiairányítás révén a hanghullámok a polimer folyásának irányába rendeződnek, emiatt az ömledék és a hullámok együtt mozognak a fészkek felé és csökken az anyag viszkozitása. A kisebb viszkozitás és jobb folyóképesség azt eredményezi, hogy a 15 mm hosszú darabok vastagságát 0,075 mm-ig lehet levinni 0,01 mm-es tűréssel.

Egy orvosi eszközt gyártó céget színes polipropilénből fröccsöntött, nagyon vékony csőben végződő bőrgyógyászati eszköz csúcsának elkészítésével bíztak meg. Ez nagy kihívást jelentett. Végül is a feladatot az Ultrasion technológia alkalmazásával oldották meg. A 43 mm hosszú cső tömege 0,22 g, falvastagsága 0,075 mm, külső átmérője 0,35 mm, belső átmérője 0,2 mm.

Egy fülvédő eszköz szűrőt tartalmazó kupakját ugyancsak ezzel a technológiával fröccsöntötték poliamid 12-ből. A kupak tömege 0,02 g, falának vastagsága 0,5 mm, külső átmérője 4,4 mm, belső átmérője 2,9 mm. A feladatot az nehezítette, hogy a kupak gyártásakor egy membránt kellett körülönteni, amit egy lépésben sikerült megoldani. Ezt hagyományos mikrofröccsöntéssel lehetetlen volna elérni. Itt először a kupa-

kot kellett előállítani, majd külön lépésben a membránt beragasztani. A gyártó szerint az ultrahangos technika bevezetésével 300%-kal nőtt a termelékenység.



2. ábra Szemészetben alkalmazott sebészeti eszköz, amelynek PP-ből készített cső alakú csúcsa mindössze 0,1 g, a cső belső átmérője 0,6 mm, falvastagsága 0,17 mm, de a legvégénél 0,1 mm-re vékonyodik

Sikeresen alkalmazták az ultrahangos fröccsöntést egy szemészetben használt sebészeti eszköz (2. ábra) csúcsának előállításában is. A fröccsöntő szerszámban két extrém vékony tű alakú mag van egymás felett beépítve, amelyek a hagyományos fröccsöntéskor biztosan eltörtek volna.

Ezek az eredmények önmagukért beszélnek, de az Ultrasion maga sem tudja, hol vannak az eljárás határai. A 15 mm hosszú, 0,075 mm vastag falú PP cső gyártásakor a szerszám tökéletlen simasága miatt csekély mennyiségű sorja képződött. Annyira kevés, hogy nem is tudták pontosan lemérni, hosszúsága 3 mm, vastagsága kb. 0,003 mm volt. A megrendelő is meg volt lepve, hogy a PP ilyen vastagság mellett nem hagy maga után durvább sorját. Ezért elvállalta a darab gyártását, amelynek elkészítését korábban lehetetlennek tartotta.

Összeállította: Pál Károlyné

Hoover, T.: From micro to macro, medical applications are demanding much more from plastics joining methods = *Plastics Engineering*, 71. k. 2. sz. 2015. p. 38–41.

Sirera, E.: Ultrasion rethinks micro moulding with ultrasonics = *European Plastics News*, 41. k. 8. sz. 2014. p. 32–33.