

A fröccsöntés orvosi alkalmazásai

Az orvosi fröccsöntés előnyeinek általános bemutatása után olyan gépi, gyártási és anyagfejlesztési példákat ismertetünk, amelyek megkönnyítik a precíz elemek gyors gyártását.

Tárgyszavak: többkomponensű fröccsöntés, sokfészes szerszámok, szerszámkitöltés, rövidebb ciklusidő, polikarbonátok, polioximetilén, akrilátok, sztirol kopolimerek

Bevezetés

Az orvosi és biológiai alkalmazásokban nagy mennyiségben van szükség jó minőségű, precízen megmunkált eszközökre, alkatrészekre, amelyek előállítására a fröccsöntés a legalkalmasabb technológia, mert a darabköltség viszonylag kicsi marad. Ezekben az alkalmazásokban az elsődleges követelmény a felhasznált nyersanyag megfelelése az FDA (amerikai élelmiszer és gyógyszerfelügyelet) és Európában az ISO 13485 szabvány követelményeinek. Az alkalmazások köre nagyon széles a röntgen készülékek alkatrészeitől katéter-záróelemeken és diagnosztikai eszköz alkatrészeken, mikrofluidikai elemeken át sebészeti és gyógyszeradagoló eszközökig. De ide tartoznak különböző ortopédiai és egyéb implantátumok, segédeszközök, injekciós eszközök, laboreszközök, készülékházak, elektronikai alkatrészek stb.

A fröccsöntés előnyei a következők:

- *Költséghatékonyság*, mert a szerszámok költségei ugyan nagyok, de sok terméken oszlanak el, ezért a nagy volumenű termelésnél gazdaságos,
- *Méretpontosság*, ismételhetőség, ami az orvosi alkalmazásoknál nagyon fontos (megbízhatóság),
- *Változatos nyersanyagok* – a többi feldolgozási módszerhez képest nagyon nagy az anyagválaszték, még azt a korlátozást is figyelembe véve, hogy nem minden műanyag típus használható gyógyászati célokra,
- *Nagyon jó mechanikai tulajdonságok* – a fröccsöntött tárgyak szilárdsága, tartóssága, fáradásállósága, környezeti ellenállóképessége kiemelkedő. Sok alapanyag esetében alkalmazható hősterilizálás, sugár- vagy vegyi sterilizálás.

Ha gyorsan kívánjuk áttekinteni a főbb, fröccsönthető műanyag típusokat orvosi alkalmazásokban, a következőket lehet elmondani

- *Polietilén (PE)*: nagy móltömegű, hőre lágyuló polimer, amely kitűnően használható hordható orvosi eszközökben, de nem autoklávozható,
- *Polipropilén (PP)*: jobb a hőállósága, mint a PE-é, autoklávozható, ütésálló, könnyű, olcsó és bizonyos korlátok között vegyszerálló, jó villamos szigetelő,
- *Polisztirol (PS)*: vannak ütésálló változatai, jó méretstabilitást biztosít, nem toxikus, olcsó, szagmentes, könnyű, az átlátszó változathoz jól lehet Petri csészéket és kémcsöveket gyártani,
- *Poliéter-éter-kezon (PEEK)*: rendkívül hőálló, vegyszerálló, sugárzás- és kopásálló. Jól fröccsönthető, gyakran használják ortopédiai eszközökben, implantátumokban,
- *Polikarbonát (PC)*: erős, de rugalmas műszaki műanyag, jó vibrációs, hő-, ütés- és UV állósággal. Méretpontossága is jó, gyakran használják orvosi eszközökben.

A megfelelő orvosi minőségű típus kiválasztásakor a következő tulajdonságokat célszerű figyelembe venni.

- *Tartósság és szilárdság:* az orvosi alkalmazásokban nagy hátrány, ha egy anyag törékeny, különösen, ha a törési felület éles. Tehát szívós és az adott alkalmazásnak megfelelő szilárdságú anyagot kell választani,
- *Alkalmazási körülmények:* mindig el kell dönteni, hogy melyik tulajdonság kritikus a termék alkalmazásakor. Pl. többszöri sterilizálásnál a hőállóság a döntő tényező, ha viszont erős mechanikai hatásoknak van kitéve, akkor a szilárdság és a tartósság,
- *Könnyű használat:* egy sebészeti eszköznél a nagy súly hátrány, ezért helyettesítik szívesen a fémét műanyagokkal.

Nagyon fontos az egészségügyi engedélyek megszerzése. A felhasznált műanyagokat több kategóriába osztják aszerint, hogy milyen testrészekkel, testnedvekkal stb. érintkeznek és milyen hosszan. Természetesen a legszigorúbb feltételeket a tartós implantátumoknál használt anyagoknak kell teljesíteniük, más a helyzet egy olyan orvosi eszközzel, amelyet pl. csak analitikai célokra használnak (itt is követelmény lehet azonban a sterilizálhatóság). Az orvosi alkalmazásokban leggyakrabban az FDA engedélyeket és/vagy az ISO szabványoknak való megfelelést szokták megkövetelni. Az FDA szabályozás különösen a tisztaságra és sterilítésre vonatkozik implantátumok, orvosi vagy tisztatéri eszközök esetében. Az ISO esetében az ISO 13485:2016 szabványnak való megfelelés a minimum, de bizonyos esetekben az ISO 1099 I, II vagy III biokompatibilitási osztálynak való megfelelés is követelmény.

Újdonságok az orvosi célú fröccsöntés területén

A már bejáratott és alkalmazott egészségügyi célú műanyagok sem „ülhetnek a babéraikon”, mert újabb és újabb típusok jelennek meg jobb feldolgozhatósággal, tulajdonságspektrummal és megjelentek a piacon a megújuló forrásból készülő biokompatibilis típusok is. Mivel az egészségügyi piac általában jó profitlehetőségeket kínál, a feldolgozók és a szerszámgyártók is igyekeznek újdonságokkal megjelenni a technológiák és a folyamatszabályozás területén. A tisztatéri gyártás követelményeinek megfelelő be rendezésekre is nagy a kereslet.

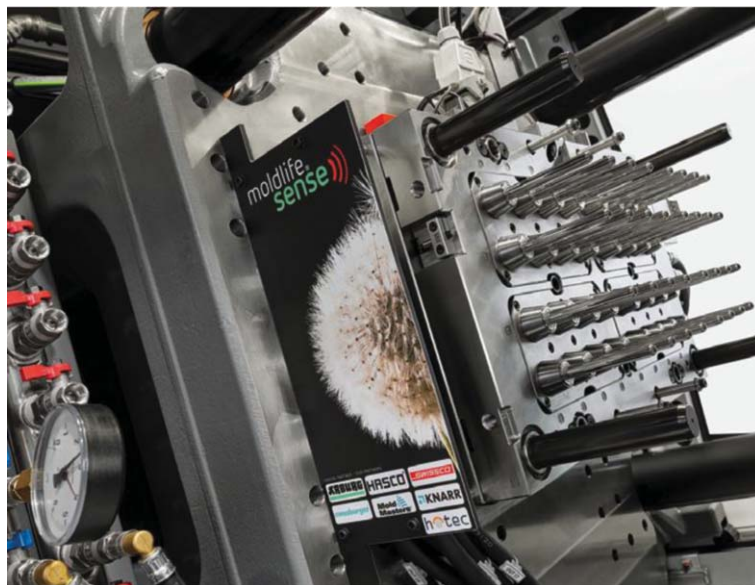
A technológiafejlesztés főbb trendjei a bonyolult alakú miniatűr alkatrészek és az ellenállóbb, könnyebb és pontosabban megtervezett termékek előállítására. A távdiagnosztika és a beteg által saját magának, otthon beadható gyógyszerek is fontos új piacot jelentenek, ahol fokozottak a biztonsági követelmények.

Az **Arburg** cég saját fröccsöntő gépeit kombinálta más cégek innovatív termékeivel, hogy új, több komponensű injekciós összekötő elemeket állítson elő PP és TPE (hőre lágyuló elasztomer) alapanyagokból. A ciklusidő mindössze 10 s, a PP komponens tömege 0,2 g, a TPE komponensé mindössze 0,05 g, a 4+4 fészes szerszám a **Braunform** cég terméke, és ebbe bele van építve szabadalmaztatott *RotaricE2* technológia, amely több szerszámon belüli műveletet tesz lehetővé, többek között a csavarmentet ki és behajtását, ezzel megspórolva egy külön szerelő eszközt. Hatféle funkció kombinációja összesen 45%-os gyártási költség csökkentést tesz lehetővé. A **Braunform** MED koncepciójának megfelelően a szerszámban villamos meghajtást és rozsdamentes acél anyagokat használnak, hogy megfeleljen a tisztatéri követelményeknek. Az *Allrounder 1600* gép mozgásait a *Gestica* szabályzórendszer felügyeli. Ez igaz a szerszámba beépített szervo-elektromos meghajtásokra is, amelyeket az **Arburg** leányvállalata, az **AMKmotion** készített, és amelyek többek között a magkihúrást, a fedél felemelését és a csavarmentek mozgatását végzi. Az



1. ábra. Az Arburg Allrounder 630 H fröccsöntő gépe tisztatéri használatra.

Arburg egy **Yasakawa** által gyártott hat tengelyű robotot is integrált **Gestica** szabályzó rendszerébe, amely négyelemű fogóival a készterméket távolítja el a szerszámból. A kész darabokat a robot „megmutatja” egy minőségellenőrző kamerának, majd szerszámüregenkét szelektálva tartókba gyűjti őket. A robot közvetlenül a **Gestica** rendszeren keresztül programozható. A szerszám és a gép között új típusú kommunikációt vezettek be, amely kiemeli a digitális hálózatban működő orvosi eszközgyártás előnyeit. Ugyancsak az **Arburg** mutatott be egy **Allrounder 630 H** berendezést, vérminta gyűjtő fiolák tisztatéri



2. ábra. A Moldlife Sense rendszer az Arburg fröccsöntőgépen.

gyártására (1. ábra), amelyben a **Hack 32** fészkes szerszámát használta fel. A fiolák tömege 227 g, a ciklusidő 7,5 s. A **Moldlife Sense** számítógépes rendszer (2. ábra) az egész gyártási ciklus ellenőrzésére képes, a fröccsgép kommunikál a szerszámmal, a forrócsatorna szabályzójával, a granulátum szárítóval. A bemutatott rendszer két kamerát, négy elmozdulás szenzort és négy ütközésszelzót használ a vezetőrudak védelmére. Mindez arra szolgál, hogy megakadályozza a gép és a szerszám nagyobb károsodását.

Az **MHT Mold & Hot Runner Technology** és a **Kebo** cég együttesen fejlesztett ki egy vérminta gyűjtő csövet előállító rendszert (3. ábra). Az **MHT PET** feldolgozására szolgáló szerszámokat gyárt, a **Kebo** pedig az orvosi iparnak szállít fröccsszerszámokat és forrócsatornás rendszereket. Mindkét cég úgy látja, hogy nagy az igény laboratóriumi és diagnosztikai eszközökre. A két cég közötti szinergia nyilvánvaló, mert részben egymást átfedő, részben egymást kiegészítő ismeretekkel rendelkeznek. Az



3. ábra. Az MHT Mold & Hot Runner Technology és a Kebo által fejlesztett szerszám vérminta gyűjtő csövek előállítására.

olasz **Sipa** cég, amely PET feldolgozó palackgyártó berendezésekre specializálódott olyan hideg oldali mag-centráló megoldást kínál, amely eltér a jelenleg használt technológiáktól, amelyben a meleg oldalhoz is hozzá kell férni. A **Sipa** megoldása egyszerűbb centralizálást tesz lehetővé gyártás közben. Ez is jó használható a vérvételi mintagyűjtő csövek gyártásakor. Az újfajta szerszámozás a legkülönbözőbb átmérő/mélység arányú orvostechikai eszközök gyártásánál felhasználható (sejtkultúra edényektől a vérvételi csövekkig). A PET előformák gyártásakor általános követelmény a perem menti egyenletes falvastagság eloszlás, ennek nagy pontosságú előállítása a vérvételi csöveknél nehezebb, mert kisebb méretekről van szó, mint a palack előformák esetében, ezért a szerszámalkatrészek is kisebbek. A szerszámok is kisebbek, ezért kevésbé merevek is, és könnyebben deformálódnak befroccsöntés során, ha az ömledék eloszlása nem tökéletesen szimmetrikus. A befroccsöntés során fellépő nyomás is nagyobb, mint a PET előformák esetében mert nagyobb a hossz/falvastagság arány, ezért nagyobb a deformálódás

veszélye is. A **Sipa** módszerével ahhoz, hogy az utolsó beállításokat elvégezzük a szerszámon, nem kell szétszerelni a szerszámot.

A **Sumitomo (SHI) Demag SHR** fröccsöntőgép családja (4. ábra) megjelent az észak-amerikai piacon is, ahol 48 mm hosszúságú 255 g tömegű, villamosan vezetõ pipetta-hegyeket állítanak elõ vele. A vezetõképeségre a kapacitív szintmeghatározás miatt van szükség. A fröccsöntés 64 fészkes szerszámban történik 6 s ciklusidõvel. A teljesen villamos meghajtású *SE130EV SHR* modell maximális befroccsöntési sebessége 1000 mm/s, ahol a tejes löket 0,1 s alatt bejuttatható. A nagynyomású csiga nagyon hamar gyorsul és lassul – ahogy szükség van rá. A befroccsöntési nyomás 30%-kal nagyobb lehet, mint a megszokott készülékekben. A befogók mozgatása is rendkívül precíz, és a záróerõ is sok lépésben szabályozható. Ha nagyon rövid ciklusidõ szükséges, a befroccsöntés már zárás közben megindul, de van egy gáz-kieresztõ mód is, amelynél a befroccsöntés a kisnyomású zárás során indul meg – ez jobb termékminõséget biztosít. A bemutatott termék azt volt hivatott demonstrálni, hogy vékony falú, precíz terméket is lehet rövid ciklusidõvel gyártani. Az orvosi eszközgyártók szívesen alkalmazzák az *FFC* (Flow Front Control) technológiát is, amely az áramlási front helyzetét szabályozza sokfészkes szerszámokban, ezzel megakadályozva a sorjaképzõdést és a hiányos szerszámkitöltést. Lehetõség van arra, hogy milliszekundumokra megszakítsák a befroccsöntési mûveletet, hogy lehetõséget adva apró gázbuborékok kiszívására és megakadályozva az ömledékfront beégését. Ezzel a megoldással a ciklusidõ is csökkenthetõ.

A K2022 kiállítások a **Nestal** cég kiállított egy fröccsöntõ gépet, az *Elion 1200* teljesen villamos meghajtású berendezést, amely 64 fészkes szerszámban gyártott pipettahegyeket az **Otto Manner** precíziós szerszámával és a **Micro Automation** nagysebességû vezérlõrendszerével. A felhasznált anyag a **Premix** vezetõ műanyaga volt a sztatikus töltések elkerülésére.

A **Husky Technologies** 2023 februárjában Kaliforniában egy kiállításán mutatott be olyan megoldásokat, amelyek az orvosi iparban is jól használhatók. Ezek között van az *Ichor* integrált fröccsöntõ rendszer vérminta gyûjtõ csõvek gyártására (5. ábra), korszerû forrócsatornás megoldások (*UltraShot*, *UltraMelt*), az *Altanium* szerszámvezérlõk és az új *ART 2.0 Technology*, amely növeli a termelékenységet és a hatékonyságot. Ugyanitt bemutat-

ták a svájci **Schöttli** cég által gyártott nagy pontosságú és minõségû fröccsszerszámokat is orvosi célokra. A **Husky** 2023 júniusában helyezett üzembe Indiában egy ugyanerre a célra szolgáló gyártóegységet. A vérminta gyûjtõ csõvek piaca egyébként 2022-ben majdnem három milliárd USD-t tett ki, és 3%-os éves növekedési ütem várható 2023 és 2030 között, Indiában a növekedés üteme 10% körüli 2027-ig. A **CML Biotech** tulajdonosa, aki a berendezést megvásárolta, hogy ennek a piacnak a 10%-át is megszerzheti a kontinensnyi országban. A gyártást valós idejû üzemmódban a **Husky Advantage + Elite** rendszere fogja ellenõrizni.



4. ábra. A Sumitomo Demag (SHI) Super High Response (gyors válaszú) készülécsaládja.



5. ábra. A Husky Technologies Ichor fröccsöntő rendszere vérminta gyűjtő csövek gyártására.

Új anyagok az orvosi fröccsöntés számára

A **SABIC** kibővítette *LNP CRX* polikarbonát termékcsaládját az *Elcres CRX1314TW* kopolimerrel, valamint a biomassza részt is tartalmazó *Elcrin CRX 1314BTW* kopolimerrel, amely jó vegyszerállóságot és ütésállóságot mutat, valamint vékony fal mellett átlátszó, mérettartó és jól feldolgozható. Az anyag 0,8–1,0 mm vastagságban átlátszó, ennél nagyobb falvastagság mellett áttetsző, egészen -40°C -ig ütésálló, és megfelel az UL94 HB éghetőségi fokozatnak. Vegyszerállóságuk megfelelő az olyan erős hatású sterilizáló szerekkel szemben is, mint a kvaterner ammónium sók, peroxidok és az alkohol, amelyek gyakran okoznak környezeti feszültségrepedezést műanyag laboratóriumi eszközökben. A BTW kiterjesztéssel jelzett anyag 42%-os karbonlábnyom csökkenést jelent. A hagyományos amorf polikarbonátok mechanikai jellemzői jók, de a környezeti feszültségrepedezéssel szemben nem elég ellenálló. A részben kristályos átlátszó műanyagok vegyszerállósága jobb ugyan, de épp kristályosságuk miatt hajlamosabbak a zsugorodásra és vetemedésre. Hajlamosabbak a vízfelvételekre is, ami a felülethibák miatt nagyobb selejtyszázalékot jelent. Az amorf kopolimerek ugyancsak érzékenyebbek a vegyszeres feszültségrepedésre, és feldolgozhatóságuk sem optimális. A **SABIC** új anyagainak lehetséges alkalmazásai átlátszó fedelek, képernyők, kijelző lencsék. A bemutatott új anyagok megfelelnek az orvosi ipar pontossági igényeinek, a rezgésmentes összeszerelés feltételeinek és NIR (közeleli infravörös) elnyelésük lehetővé teszi a lézeres hegesztést, amely ragasztók alkalmazása nélkül lehetővé teszi szivárgásmentes, kis belső feszültségű hegesztések létrehozását. A **SABIC LNP CRX PC** kopolimer családjában olyan új szereplők is megjelentek, amelyek halogénmentes égésgátlók alkalmazásával vékony falú termékekben is jó égésgátlást érnek el. Az *LNP Elcres CRX7412U* és ennek biomassza tartamú változata (amely 36%-os karbonlábnyom csökkenésnek felel meg), az *Elcres CRX7412UB* alkalmas lesz arra, hogy vékonyfalú alkalmazásokban kiváltson ABS, PC és kopolimert anyagokat. Az anyag részben biokompatibilis az ISO 10993 Pt1 toxicitási, Pt10 bőrszenzitizáló és Pt23 irritációs szabványa szerint. Az anyagcsalád két további tagja az *LNP Elcres CRX7416U* és az *LNP Elcres CRX7416UB* (amely 36%-os karbonlábnyom csökkenésnek felel meg). Ezeket vékonyfalú átlátszó termékekhez javasolják, elsősorban hordható elektronikákhoz. Ezeknek vegyszerállósága a régi, de vékony rétegben is jó az égésgátlás.

Az **Ineos Styrolution** új akrilnitril-sztirol-akrilát (ASA) kopolimerrel jelent meg, amelynek fő piaca ugyancsak a kis orvosi eszközök háza és tokozása (6. ábra). A *Luran S MED 797S SPF30* kiterjeszti a cég eddigi ASA családját, jó vegyszerállóságot, ütésállóságot, UV-ellenállást és folyóképességet mutat. Natúr és fehér változatban kapható, különféle alkoholoknak és alkohol alapú sterilizálószernek, valamint kvaterner ammóniumvegyületeknek és glutáraldehid alapú sterilizálószernek is ellenáll. Ütésállósága szobahőmérsékleten és lefelé $+5^{\circ}\text{C}$ -ig megfelelő, lejtéskor nem törik, ABS anyagok kiváltására alkalmas. A *Luran S ECO MED 797 SPF BC40* karbonlábnyoma 52%-kal kisebb, mint a fosszilis alapon készülő *Luran S* típusé.



6. ábra. Az Ineos Styrolution új ASA típusa kis orvosi elektronikai egységekhez.

A **Repsol** biomassza tartalmú poliolefineket fejlesztett ki orvosi alkalmazásokra, amely az ISO 14067 szabvány alapján kiértékelve negatív karbonlábnyomot eredményez. Ennek az anyagcsaládnak az első generációja megújuló olajokból készült, a második generáció azonban már szerves hulladékból. A ki-fejlesztett anyagok megfelelnek az európai gyógyszerkönyv előírásainak.

A **Polyplastics Duracon** néven hozott ki POM (polioximetilén) típusokat orvosi alkalmazásokhoz (sebészeti eszközök, gyógyszeradagolók stb.). Ezek az anyagok kitűnő siklási és kopási jellemzőket mutatnak, ami különösen mozgó alkatrészek esetében előnyös és növeli a tervezési szabadságot. A hasonló anyagokhoz képest jó a hőállóságuk és kicsi a vízfelvételük. Forró gőzzel és etilénoxiddal sterilizálhatók. Megfelelnek a legtöbb nemzetközi előírásnak (ISO 10993, USP VI osztály, FDA gyógyszer és orvosi eszköz mesterfájl, EU 10/2011 és FDA élelmiszer minőség 21 CFR 177.2470. A *PM09S01N* standard folyóképességű típus a **Polyplastics** cég nagy tisztaságú COC típusával kiegészülve számos orvosi területen alkalmazható. A *PM27S01N* nagy folyóképességű típus kisebb falvastagságot, miniaturizálást és bonyolultabb, funkcionális termékalakot is lehetővé tesz.

A **Röhm** cég *Cyrolite* PMMA-akrilát kopolimer termékcsaládját bővítette orvosi területen használható típusokkal. A *Cyrolite G-20 CP* egy akrilát kopolimer, amely fényérzékeny anyagok (onkológiai készítmények, antibiotikumok, gombölő szerek) tárolására, infúziós eszközök, szűrőházak, különféle összekötő egységek, szelepek gyártására használható. Ütésállósága a szokásos akrilát típusok ötszöröse, és kitűnően feldolgozható, kitűnően köthető PVC elemekkel, de termikusan, lézerrel és ultrahanggal is hegeszthető. Hőállósága jó, sugrázással, etilénoxiddal sterilizálható. A *Cyrolite MD zk6* amorf, ütásálló, hőre lágyuló PMMA kompaund kitűnő szívóssággal, közepes hőállósággal és sok helyen használható orvosi alkalmazásokban. Kisebb folyási számú alkalmazásokban használható (dialízis kazetták, mikrofluidika, injektorok, összekötők, katéter elosztók, Y-elágazások stb.). A normál akrilátokhoz képest háromszorosa az ütésállósága, kitűnő a mérettartása, nagy a szakadási nyúlása. Nagy a fényáteresztő képessége (kis zavarosság), termikusan, lézerrel és ultrahanggal hegeszthető. Jól köthető PVC alkatrészekhez. A *Cyrolite* termékek kaphatók fröccsöntési és extrúziós feldolgozásra is.

Összeállította: dr. Bánhegyi György

<https://sybridge.com/how-injection-molding-used-medical-industry/> 2022. július

M. Knights: Medical moulding does more = Injection World, 2023 szeptember, p. 44-51.

G. Nehls: Husky Technologies Showcases Innovation Injection Mold Solutions at MD&M West 2023, MoldMaking Technology, 2023, február

N. Sparrow: Husky Installs First-of-Its-Kind Medical Molding System in India = Plastics Today, 2023, június