

MŰANYAGOK FELDOLGOZÁSA, ADDITÍV TECHNOLÓGIÁK

Fejlesztések az orvosi fröccsöntés területén

Hivatkozás: Clean break: advances in medical moulding, Injection World, 2025. október, 11–15.

Tárgyszavak: 1. Feldolgozás 2. Fröccsöntés 3.
4. Anyag 5. Technológia 6.

Az orvostechnikai eszközök gyártására rendkívül szigorú előírások vonatkoznak, emiatt a feldolgozási folyamatokat (közte a fröccsöntést is) gondosan validálni kell. Az **Engel** erre ajánlja validálási segédprogramját, amely segít felbecsülni a gyártási kockázatokat. Ezzel anyagot és időt spórolhatunk meg. A segédeszköz a működő gép mellett is kínál segítséget, de van benne a szerszámba integrált eszközkészlet is a GMP-nek megfelelő orvosi fröccsöntéshez. A K2025 kiállításon az **Engel** egy 2800 kN-os *E-motion 280* combi MW fröccs-gépen mutatja be a rendszer működését, amely 24-fészkés sejt kultúra lemezt és hozzá tartozó fedelet fröccsönt. A **Hack** etázsszerszám (stack mold) *Variotwinstack* technológiája csökkenti a megszokott etázsszerszámok bonyolultságát, csökkenti a karbantartást és a szerszám felszerelési idejét. A **Hack Moldlife** szenzorai folyamatosan, valós időben méri a szükséges paramétereket (a szerszámok párhuzamosságát), a kinyílást (breathing), a hőmérsékletprofil és az akusztikai jellemzőket. Az *Euromap 82.5* illesztő segítségével az adatok közvetlenül az **Engel** vezérlőegységébe kerülnek. Az optimális anyagelosztás érdekében a központi szerszámlemez is mozgatható. A két fröccs egység párhuzamosan működik, és a 24-fészkés polisztirol sejt kultúra-lemez (42.6 g) és a fedél (13.2 g) gyakorlatilag egyszerre készül, 11 s ciklusidővel. A mozgó fröccs egység szög alatti elhelyezése a fúvókát közelebb hozza a forrócsatornához, ami javítja a folyamat megbízhatóságát. Szelepgátás forrócsatornát használva nincs beömlő csomópont, ami csökkenti az anyagfelhasználást és kiküszöböli a hegedési varratokat és a folyásnyomokat.

A **Netstal Elion Med** fröccsgépcsaldjának legújabb képviselőit mutatja be a K2025 kiállításon, amelyek célja a termelés hatékonyságának további növelése. A berendezések kompaktabbak és rövidebbek lettek a könnyökemelyű (toggle lever) dizájnjának javításával és egy új fröccsöntési sebességváltót használtak kompakt adagoló meghajtással. A kisebb méret nem befolyásolja a záróerőt, és a záróegység területe könnyebben hozzáférhetővé vált a karbantartási munkák számára. Az egész *Elion* termékcsoportot fel fogják újítani, most az 1200–1750 kN tartományban négyféle berendezés kapható. A cél a 800–4200 kN portfólió teljes lefedése. Az új könnyökemelyű kettős összekötő rúd felhasználásával két csapágyon osztja szét a terhelést, amely el van választva az elektromos kidobó tengelyétől. A **Netstal** szerint minden meghajtó komponenst, a motorokat és a sebességváltókat arra optimalizálták, hogy az *Elion Med* folyamatosan nagy nyomás mellett is fenntartsa a gyors működést. Új meghajtást terveztek az egység mozgatásához és a fúvókanyomás fenntartásához. A K2025 kiállításon bemutatják egy autoinjektor gyártását 12 másodperces ciklusidővel. A tisztatérben működő berendezés záróereje 1200 N és egy négyfészkés szerszámmal működik. A szerszámhoz egyedi, szervoelektromosan működtetett beömlő szelepek tartoznak, és van hozzá egy integrált szervomotoros forgórész. A készterméket egy hat tengely mentén mozgó robot távolítja el, amely a fröccs-gépre van rögzítve. A szerszámot készítő **Saxe** cég automatizálási megoldása optikai minőségellenőrzést is végez és automatikusan cseréli a konténereket. A terméket kezelő rendszert integrálták a fröccsöntőgép *Axos* vezérlőrendszerébe. A különböző termikus adatokat, mint az áramlási és visszatérő hőmérsékleteket, valamint a víz áramlási sebességét a szerszámban valós időben követik a *Mouldflo* vízelosztókkal, amelyeket a szerszám-rögzítő lemezekbe integráltak.

A mesterséges intelligencia (a gépi tanulás) sok gyártási helyzetben alkalmazható, de az orvosi fröccsöntésben, amely egy szigorúan validált művelet, a **Smitomo-Demag** szerint még nem. A gépi tanulás alkalmazásának legnagyobb akadály a feldolgozási paraméterek változása. A jelenlegi „fekete dobozként” működő gépi tanulási rendszerek autonóm módon választják ki a megfelelő paramétereket, és ezért nem lehet pontosan követni és „felelősségre vonni” a rendszert.

Noha kicsi a kockázat, az a tény, hogy nem tudjuk kimutatni a feldolgozási hibát, kárt okozhat a felhasználónak és ez jogi eljárásokhoz vezethet. Az orvosi eszközök gyártásában a robusztus validációs protokolloknak az egész gyártási folyamatra ki kell terjedniük, beleértve minden olyan változtatást, amely befolyásolhatja a termék minőségét. Az ISO 13485 szerint a validált fröccsöntési eljárást folyamatosan dokumentálni kell. Ha a környezet változása miatt vagy a szerszámozás miatt hozzá kell nyúlni a beállított értékekhez, revalidációt kell végezni, akár csak a szerszám, vagy a fröccsgép minden javítása, változtatása vagy korszerűsítése esetében. Mivel ez pénzbe és időbe kerül, inkább elkerülik a gépi tanulás révén változtatott paraméterek használatát. Addig is, amíg ez elfogadottá válik, a mesterséges intelligencia jól használható az egyedi gyártócellák tervezésénél és a generatív tervezésnél.

A szenzorok tervezésében jártas **Europlaz** cég egy neonatális áramlási szenzorhoz alakított ki oldalági mintavevőt a CO₂ szint követésére. Ez lehetővé teszi a koraszülöttek légzésnek követését olyan módon, hogy az nem megterhelő a légzés számra. Folyamatosan követi a légzéstér fogatot és annak széndioxid tartalmát, és kisebb a holttere mint a jelenleg használatos berendezéseké, így pontosabb leolvasást tesz lehetővé. A berendezés próbája több kórházban folyik, és ha beválik, az **Europlaz** bevezeti a mintavevő alkalmazását saját légzésmonitorozó berendezéseiben. Az áramlási szenzorok gyártását új, robothegesztő használatával kívánják gyorsítani, amely egy 13 µm átmérőjű nemesfém drótot egy, a tű hegyénél kisebb felületre hegeszti 5 µm pontossággal. Ez növeli a berendezés megbízhatóságát, amelyből évi 500 000 darabot terveznek eladni.

A **Syensqo** cég orvosi minősítésű polifitálamid (PPA) típust hozott forgalomba *Amodel* márkanéven. Az üvegszál erősítésű, nagy hőállóságú polimert, amelynek villamos jellemzői és biokompatibilitása is kitűnő, korlátozott kontaktidejű, egyszer használatos orvosi eszközök gyártásához ajánlják. Az anyag olvadáspontja 300 °C fölötti, szilárdságát 280 °C-ig megőrzi. Ez alkalmazhatóvá teszi az ún. felületszerelési technológiában (SMT), infravörös reflow forrasztásnál és felül-fröccsöntésnél. Felhasználható elektromos sebészeti eszközökben és elektronikus berendezésekben. Az anyagból egyelőre minta kérhető kipróbálásra, kereskedelmi bevezetését 2026-ban tervezik.

A **Syensqo** cég forgalomba hozta *White Radel* nevű PPSU (polifenilszulfon) anyagát is, amelynek szilárdsága megegyezik a korábbi PPSU típusokkal, de az orvosi berendezésekben kedvelt ragyogó fehér színt mutat. Jól sterilizálható és jó a vegyszerállósága is, és mivel nem tartalmaz biszfenol-A komponenst (mint más poliszulfonok), azok biztonságos helyettesítésére használható. Jó folyóképessége révén bonyolult alakú eszközök fröccsöntésére is használható.

A **Lati** cég *Latimass* márkanéven bronz golyócskákat tartalmazó PA11 típusokat hozott forgalomba, amelyek protézisekben használhatók kopásálló alkatrészek előállításához.

Cikk nyelve: angol

Készítette: dr. Bánhegyi György