

Samaplast setzt für sensible Medical-Produkte auf ENGEL e-victory Holmlos für mehr Effizienz und Sicherheit im Reinraum

Ursprünglich entwickelt, um einzelne Kabel oder ganze Kabelbäume zu fixieren, sind Kabelbinder längst universelle Befestigungselemente, die uns in allen Lebens- und Arbeitsbereichen begegnen. Selbst die Medizintechnik hat das Design und Funktionsprinzip von Kabelbindern adaptiert. Samaplast in der Schweiz produziert auf holmlosen Spritzgießmaschinen von ENGEL im Reinraum Kabelbindern ähnliche Verbindungselemente zum Verschluss des Brustbeins nach operativen Eingriffen am offenen Herzen.

Wenn die Nadel am flachen Ende nicht wäre, würde man das auf dem Besprechungstisch in der Samaplast Firmenzentrale in St. Margrethen liegende Spritzgießteil auf den ersten Blick für einen gewöhnlichen Kabelbinder halten. „Ärzte sind am Ende auch Handwerker“, sagt Stefan Okle, CEO von Samaplast, mit einem Augenzwinkern und erklärt, dass die Idee für dieses Produkt namens ZipFix tatsächlich von einem Herzchirurgen stammt. Entwickelt wurde es schließlich von DePuy Synthes – Mitglied der Johnson & Johnson Gruppe – in Zusammenarbeit mit Samaplast. Seit der Markteinführung im Jahr 2011 wurden in mehr als 100.000 Thoraxoperationen ZipFix-Verbindungselemente eingesetzt.

Das Durchtrennung und Wiederverschließen des Brustbeins ist immer mit Risiken verbunden. Der Brustkorb schützt lebenswichtige Organe und muss – zum Beispiel beim Niesen – sehr hohe Drücke aushalten. Stand der Operationstechnik war bis in die 2010er Jahre der Verschluss des Brustbeins mit Drahtschlingen. Nach Studien von DePuy Synthes bietet das Kunststoffimplantat, das aus biokompatiblen PEEK gefertigt wird, gegenüber Draht mehr Sicherheit für die Patienten. In Belastungstests hat sich das Material als ermüdungsresistenter und dauerfester als Draht erwiesen. Außerdem schneidet ZipFix aufgrund der größeren Kon-

taktfläche nicht so leicht in den Knochen ein. Für den Operateur erleichtert die Innovation zudem die Arbeit. Die gebogene Nadel lässt sich sehr leicht durch das Gewebe zwischen den Rippenbögen hindurchschieben, um den Binder einzufädeln. Sind alle ZipFix-Elemente platziert, werden die Nadeln abgetrennt, die Binderenden durch die Verriegelungsköpfe gezogen, festgezurrut und die überstehenden Enden mit einem gezielt dafür entwickelten Schneidinstrument abgetrennt. Je nach Anatomie des Patienten kommen pro Operation drei bis fünf ZipFix-Elemente zum Einsatz. Wie bei einem herkömmlichen Kabelbinder verhindert die Orientierung der gerippten Oberflächenstruktur im Kopfelemente und entlang der Zunge, dass sich die Verbindung lockern oder gar lösen kann. Im zugezogenen Zustand zeigt sich dann auch noch ein weiterer Unterschied zu einem herkömmlichen Kabelbinder: Das Kopfelement liegt beim ZipFix-Element im Schlaufeninneren in Richtung Gewebe. Dieses Detail verhindert, dass die Verbindungselemente als kleine Erhebungen entlang des Brustbeins durch die Haut hindurch dauerhaft sichtbar sind. Üblicherweise werden die Verbindungselemente nicht entfernt, auch wenn das Brustbein mit der Zeit wieder zusammenwächst.

Feinste Strukturen hochpräzise abformen

Von allen Medizinprodukten aus Kunststoff stellen Implantate die höchsten Anforderungen an die Herstellungsprozesse. Samaplast hat sich als Lohnfertiger auf klinisch reine Produkte spezialisiert und betreibt in St. Margrethen im Osten der Schweiz drei Reinräume für die Spritzgießverarbeitung.

ZipFix wird in einem Reinraum der Klasse ISO 7 auf einer ENGEL e-victory Hybridmaschine mit elektrischem Spritzaggregat und servohydraulischer, holmloser Schließereinheit in Reinraumausführung produziert. Die Nadeln werden manuell in das Mehrkavitätenwerkzeug, das Samaplast im eigenen Werkzeugbau hergestellt hat, eingelegt und mit PEEK umspritzt. Dafür werden sie zuvor in einer Schleusenreinigungsanlage mit Reinstwasser gespült, getrocknet und direkt von der Reinigungskammer aus in den Reinraum eingeschleust. Nach dem Spritzgießprozess werden die ZipFix-Elemente von einem Mitarbeiter entnommen, visuell geprüft und vermessen, laserbeschriftet und steril verpackt.

„Wichtig ist, dass die Oberflächenstruktur mit den feinen Rippen exakt abgeformt wird, da die Verbindungselemente sonst nicht sicher funktionieren können“, sagt Boris Scheffknecht, Geschäftsleiter Prozesse und Qualitätsbeauftragter von Samaplast. „Auf die Präzision der

Spritzgießmaschinen müssen wir uns hundertprozentig verlassen können.“ Hierzu tragen vor allem zwei Faktoren bei: Das zentrale Biegegelenk Flex Link hält bei der holmlosen e-victory Spritzgießmaschine die beiden Werkzeughälften auch unter Schließkraft exakt parallel, und zugleich verteilen die hinter der beweglichen Aufspannplatte sitzenden Force Divider die Schließkraft gleichmäßig über die Trennebene. „Auch beim Einsatz von Mehrkavitätenwerkzeugen resultiert eine konstant hohe Teilequalität“, erklärt Franz Pressl, Produktmanager für die holmlosen e-victory und victory Maschinen bei ENGEL.

Ausschlaggebend für die Präferenz holmloser Spritzgießmaschinen ist aber primär die Tatsache, dass die Maschinen im Reinraum stehen. „Für den Reinraum bietet die barrierefreie Schließereinheit enorme Vorteile“, betont Okle. „Holme sind immer potenzielle Schmutzträger.“

Um auch eine Kontamination mit Schmierstoffen zuverlässig auszuschließen, ist das Hydrauliksystem der e-victory hermetisch abgeschlossen. Samaplast setzt ausschließlich lebensmittelzugelassene H1-Öle ein, die bereits zur Erstbefüllung vor der Maschinenabnahme ins ENGEL Werk geliefert werden. Reinraum und Hydraulik schließen sich für Samaplast nicht aus. Auch vollhydraulische ENGEL victory Maschinen arbeiten bei Samaplast im Reinraum. Dass in jüngster Zeit in e-victory Hybridmaschinen investiert wird, liegt an der höheren Präzision beim Einspritzen. „Wir erreichen schneller einen stabilen Prozess“, sagt Scheffknecht.

Schließereinheit auf Herz und Nieren getestet

1989 präsentierte ENGEL als weltweit erster Spritzgießmaschinenbauer eine Spritzgießmaschine mit holmloser Schließereinheit. Nur ein Jahr später stand eine erste Holmlose – eine 50-Tonnen-Maschine – bei Samaplast. „Unser damaliger technischer Leiter war absolut technikbegeistert. Er hatte das innovative Prinzip sofort verstanden und das große Potenzial der Holmlostechneik schnell erkannt“, erzählt Okle, der aber auch weiß, dass manche anderen Mitarbeiter dem neuen Konstruktionsprinzip durchaus skeptisch gegenüberstanden. „Es wurde damals sehr viel gemessen und mit den Werkzeugen experimentiert. Die neue Holmlose wurde wirklich auf Herz und Nieren getestet“, so Okle. Sie hat die Tests bestanden und sich im Haus schnell durchgesetzt. Von den heute 28 Spritzgießmaschinen am Standort, die sich auf die drei Reinräume sowie zwei Fertigungsbereiche für technische Produkte aufteilen, besitzen nur vier Holme. Die erste holmlose Maschine aus dem Jahr 1990 wurde erst

vor zwei Jahren abgelöst. Bis dahin hatte sie viele Millionen Gehäuse und Verschlüsse für Aerosol-Inhaler produziert.

Als Lohnverarbeiter braucht Samaplast einen flexiblen Maschinenpark. Das Schließkraftspektrum reicht von 25 bis 400 Tonnen. Alle Maschinen sind mit einem Roboter ausgerüstet. Nur einzelne wenige Anwendungen laufen über mehrere Wochen durch. Von einigen anderen Produkten dagegen werden im Jahr nur wenige hundert Stück benötigt. Das bedeutet häufige Werkzeugwechsel, und auch hier spielt die Holmlostechnik ihre Vorteile aus. „Wir haben einen unserer Reindräume ins bestehende Gebäude integriert, und er ist deshalb besonders niedrig“, erklärt Urs Edlmann, Produktionsleiter von Samaplast. „Über den Maschinen ist nicht ausreichend Platz, um die Werkzeuge von oben einzubringen. Das geht nur von der Seite aus, was die holmlosen Maschinen optimal unterstützen.“ Samaplast nutzt für das Werkzeughandling Autokräne. Größere Maschinen rüstet ENGEL für Samaplast bereits ab Werk mit einem neben der Schließeinheit montierten Schwenkarm aus.

Das Plus an Bewegungsfreiheit im Werkzeugeinbauraum macht es möglich, sehr große Werkzeuge in vergleichsweise kleinen Spritzgießmaschinen aufzuspannen. Dies ist ein weiterer Effizienzfaktor, der vor allem im Reiraum zu Buche schlägt. „Je kleiner die Maschine, desto geringer die Emissionen“, verdeutlicht Pressl. Vor allem bei Vielkavitätenwerkzeugen macht sich dieser Effekt bemerkbar. Denn bei ihnen liegt die für den Spritzgießprozess benötigte Schließkraft häufig deutlich unter der Schließkraft, die eine Holmmaschine für das Aufspannen des großen Werkzeugs mitbringen muss.

Was die Werkzeuggröße anbelangt, fällt beim Rundgang durchs Werk ein Achtfachwerkzeug für Zahnimplantatverpackungen ins Auge. Dieses nutzt die Fläche der Werkzeugaufspannplatten der 120-Tonnen-Holmlosmaschine tatsächlich bis an deren Ränder vollständig aus. Wollte man es in einer Holmmaschine aufspannen, müsste diese deutlich größer sein. Auch könnte der Roboter zum Entformen der Behälter nicht von der Seite aus die Kavitäten erreichen. Dabei wäre eine automatisierte Entnahme von oben aufgrund der niedrigen Raumhöhe gar nicht möglich.

Bei den ZipFix-Elementen, die manuelle Arbeitsschritte erfordern, steigert die Holmlostechnik wiederum die Ergonomie. „Im Schutzanzug und mit Handschuhen ist man froh, wenn man sich nicht durch Holme bücken muss“, sagt Edlmann.

Niedriger Energieverbrauch und keine Kühlung

30 Jahre Holmlostechnik hat Samaplast begleitet und so manche Weiterentwicklung mitangestoßen. Der gravierendste Entwicklungsschritt aus Sicht von Stefan Okle war die Einführung von ecodrive im Jahr 2008. Die Servohydraulik spart Verlustenergien ein, indem bei Bewegungsstillstand – zum Beispiel während des Kühlens – der Antrieb ruht und keine Energie verbraucht. Seit 2016 gehört ecodrive zum Standardumfang aller victory und e-victory Maschinen von ENGEL, die damit in manchen Anwendungen das niedrige Energieverbrauchs-niveau vollelektrischer Maschinen erreichen. Ein positiver Nebeneffekt ist, dass auch der Aufwand für die Ölkühlung reduziert werden kann oder – je nach Anwendung – ganz entfällt. „Das Kühlsystem, das wir ursprünglich für die Spritzgießmaschinen installiert hatten, nutzen wir heute komplett anders“, berichtet Edelmann. „Unsere Maschinen kommen ohne Kühlung aus.“ Und das reduziert nicht nur die Produktionskosten. Noch wichtiger ist, dass die an den Reinraum abgegebene Wärme- und Partikellast sinkt, weil keine Verlustenergie in Form von Wärme über das Hydrauliköl abgeführt werden muss.

Die besonderen Merkmale der holmlosen Spritzgießmaschinen haben im Laufe der letzten 30 Jahre auch die jüngeren und neu hinzugekommenen Mitarbeiter bei Samaplast immer wieder aufs Neue überzeugt. Die technologischen Fakten sind aber nur eine Seite der Medaille. Ebenso wichtig ist für CEO Stefan Okle der Faktor Mensch, die Zusammenarbeit mit seinem Maschinenbaupartner. „Das Teamwork mit ENGEL Schweiz und der Medical Business Unit in Österreich funktioniert sehr gut“, betont Okle. „Mit individuellen Anforderungen stoßen wir immer auf offene Ohren, und auch das ENGEL Team hier vor Ort hat ein tiefes Medical-Verständnis.“

<<Textbox>>

Resorbierbare Implantate

Implantate sind eine Spezialität von Samaplast. Aufgrund seiner jahrzehntelangen Erfahrung und Kompetenz mit Medizinprodukten sowohl in der Spritzgießverarbeitung als auch im Werkzeugbau wird der Lohnhersteller oft schon bei der Produktentwicklung als Partner hinzugezogen. Zwei weitere Beispiele hierfür bietet das wachsende Feld resorbierbarer Implantate auf Basis von Polylactid (PLA).



Bild: SpineWelding

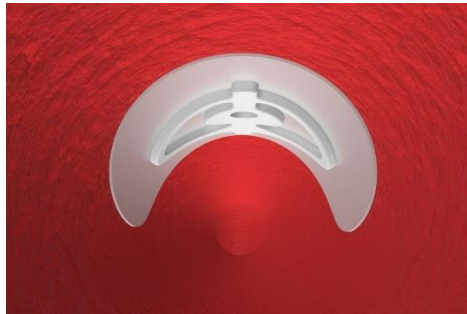


Bild: Vivasure Medical

Für das Elaris Pedicle Screw System hat Samaplast-Kunde SpineWelding in Schlieren bei Zürich jüngst die FDA-Zulassung erhalten. Das innovative Schraubensystem wird zur Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten eingesetzt. Samaplast produziert hierfür bioresorbierbare Pins aus PLA, mit deren Hilfe die Schrauben im Knochen fixiert werden. Die Pins werden durch den Hohlraum der Schraube eingeführt und mit Ultraschall aufgeschmolzen, so dass das PLA am Schraubenende austritt und die Schraube fest mit dem Knochen verbindet – ähnlich einer Schraubensicherung im Handwerk. Im Unterschied zum Handwerk, wird die Schraubensicherung im Körper aber nicht dauerhaft benötigt, da das Knochengewebe mit der Zeit fest mit der Schraube verwächst. Das PLA bietet hier den Vorteil, dass es über den Stoffwechsel zu körpereigenen Produkten abgebaut wird.

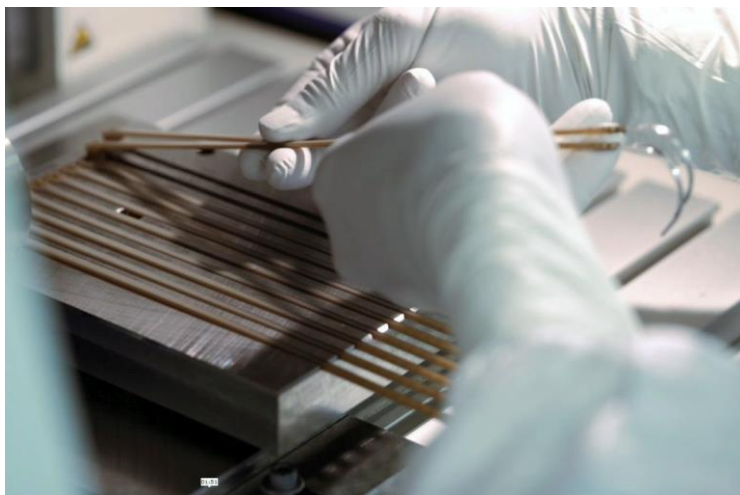
Diese Materialeigenschaft nutzen Samaplast und sein Kunde Vivasure Medical in Galway, Irland, auch für den Verschluss von Arterien – zum Beispiel nach Eingriffen mit einem Katheter – aus. Es handelt sich um ein Foliensystem auf Polylactidbasis, dass über den Katheter eingeführt und aufgefaltet wird. Die Folie legt sich innen an die Arterienwandung und schließt die Öffnung zuverlässig ab. „Das geht schneller und einfacher als vernähen und ist zudem für den Patienten sicherer“, sagt Stefan Okle von Samaplast.



ZipFix gleicht nur auf den ersten Blick einem gewöhnlichen Kabelbinder. Die Verbindungselemente kommen zum Verschluss des Brustbeins nach operativen Eingriffen am offenen Herzen zum Einsatz. (Bilder: ENGEL)



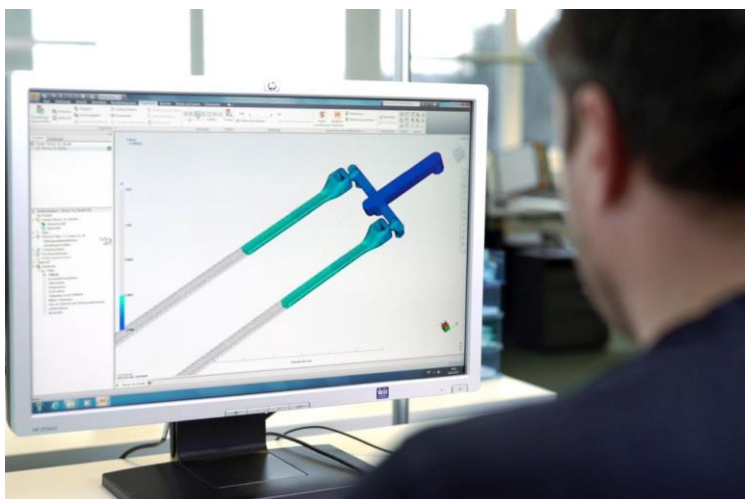
Die erste Holmlosmaschine wurde 1990 an Samaplast geliefert. Inzwischen hat sich dieser Maschinentyp – auch im Reinraum – bei Samaplast durchgesetzt. (Bild: Samaplast)



Die ZipFix Verbindungselemente werden nach dem Spritzguss auf ihre Qualität geprüft und laserbeschriftet. (Bild: Samaplast)



Die Nadeln für die ZipFix-Verbindungselemente werden über eine Reinstwasserreinigungsanlage in den Reinraum eingeschleust. (Bild: Samaplast)



Für viele Kunden ist Smaplast nicht nur Lohnfertiger, sondern auch Entwicklungspartner. (Bild: Smaplast)



Schweizer-österreichisches Teamwork, von links: Markus Schertler (ENGEL Schweiz), Boris Scheffknecht und Urs Edelmann von Smaplast, René Okle (ENGEL Schweiz), Franz Pressl (ENGEL Austria) und Stefan Okle von Smaplast. (Bild: ENGEL)