

# Höher, schneller, weiter

**Mikro-Verbundteile für die Medizintechnik** Was im Sport bei jedem internationalen Wettbewerb die Menschen zum Staunen bringt, gehört bei technischen Bauteilen, speziell im Bereich der Medizintechnik, zum Alltag: Minimierung der Bauräume, Gewichtsreduzierung, Miniaturisierung, steigende Qualitätsanforderungen und engere Toleranzen. Zwei Beispiele zeigen die aktuellen Entwicklungen auf und wie die Herausforderungen einer Serienproduktion dieser Teile gemeistert werden können.

**D**ie Einsatzmöglichkeiten für Mikro-Verbundteile in der Medizintechnik sind vielfältig. Sie finden unter anderem Verwendung in Analysegeräten der medizinischen Labortechnik, in diversen Hilfsmitteln des medizinischen Home-Care-Bereichs und in der Patienten-Notfallversorgung. So benötigen Hersteller von Magnetventilen und pneumatischen Komponenten für die Steuerung und Regelung von gasförmigen und flüssigen Medien spezielle Ventile für die Analyse- und Medizintechnik. In diesen Regelventilen werden oft Dichtungselemente benötigt, die Volumenströme zuverlässig, dauerhaft und sicher regulieren.

## Ohne Vorbehandlung und Haftmittel

Ein Dichtungsteller aus einem speziellen Polyamid, das mit einem haftmodifizierten NBR-Elastomer einen kohäsiven beziehungsweise einen 2K-Verbund eingeht, wird für ein Verteilercartridge zur Luftsteuerung als Mikro-Verbundteil für die Medizintechnik eingesetzt. Bei dieser Lösung kann auf die Vorbehandlung des Kunststoffteils und auf den anschließenden Auftrag eines Haftmittelsystems verzichtet werden. Die Oberfläche der Dichtung muss eine Planlauf-toleranz von 0,03 mm und eine Rauzahl von maximal Rz 3,2 aufweisen. Die exakte Abstimmung von Spritzguss- und Vulkanisierwerkzeug und die genaue Einhaltung der Spritzgussparameter führen zu einem prozessfähigen, hochpräzisen Mikro-Verbundteil. Das komplette Modul, das mit zwei Dichtungstellern ausgestattet ist, wird zur Steuerung eines Sauerstoffkonzentrators für den Home-Care-Bereich eingesetzt.



**Die Oberfläche der Dichtung muss eine Planlauf-toleranz von 0,03 mm und eine Rauzahl von maximal 3,2 aufweisen.**

Diese Sauerstoffgeräte benötigen keine Sauerstoffflaschen, da sie die Umgebungsluft in Sauerstoff umwandeln.

Ein weiteres Beispiel sind Anker, die zur Steuerung von medizintechnischen Vorrichtungen benötigt werden und die unter Magneteinwirkung die Luftverteilung in einem Ventil regeln. Für ein Zweikammerdrucksystem wird ein Anker mit einseitiger Dichtung, für ein Dreikammerdrucksystem ein Anker mit beidseitiger Dichtung eingesetzt. Die Dichtfläche wird nach dem Vulkanisieren auf  $\pm 0,015$  mm Genauigkeit ohne Eintrag von Metallspänen geschliffen, wobei die Oberfläche eine Rauzahl von mindestens Rz 3,2 aufweisen muss. Es laufen Versuche, die Teile fertig auf Maß zu spritzen, so dass der Arbeitsgang Schleifen eingespart werden kann.



**Der Verteilercartridge zur Luftsteuerung wird als Mikro-Verbundteil für die Medizintechnik eingesetzt.**

Da mit geringem Druck gearbeitet wird, müssen die Dichtflächen frei von Riefen, Lunkern und Verunreinigungen sein, damit der Druck über einen langen Zeitraum konstant gehalten werden kann.

Die beiden Beispiele zeigen, dass Mikro-Verbundteile höchste Präzision erfordern. Eine Fertigung, die bis vor wenigen Jahren noch auf die DIN EN ISO 3302-1 und ihre Toleranzen zwischen M3 (mittel) und M1 (sehr fein) eingeschworen war, erfährt eine neue Dimension. Es geht um:

- wenige hundertstel (bisher zehntel) Millimeter,
- Rauzahlen kleiner Rz 3,2
- Planlauf-toleranzen mit  $\pm 0,015$  mm,
- Rundlaufgenauigkeiten mit  $\pm 0,05$  mm,
- engste Konzentritäten,
- Spritzvolumina von wenigen zehntel Gramm,
- Gummiauflagen mit einer Stärke von 0,2 mm und
- spezielle Compounds mit BfR- und FDA-Freigaben und geprüft auf Biokompatibilität nach DIN EN ISO 10993.

## Höchste Präzision erforderlich

Der Mikro-Verbundteile-Hersteller Hoffmann hat nun für die Produktion von Teilen, die Toleranzen mit einer Null hinter der Nachkommastelle aufweisen, die Mitarbeiter sensibilisiert und mit dem neuen Umfeld vertraut gemacht. Dazu gehören:

- Blisterverpackungen zum Schutz der teilweise geschliffenen Oberflächen, die die Bauteile durch die ganzen Fertigungsabteilungen begleiten,
- Spezialabdeckvorrichtungen, die einen konstanten Durchlauf vom Sandstrahlen der Metalloberfläche über den Haftmittelauftrag bis zum Bestücken der Vulkanisierform mit einem nur einmaligen Aufsetzvorgang der Metall- oder Kunststoffteile erlauben,
- Spritzgießmaschinen, die prozesssicher auf das zehntel Gramm genau dosieren,



## Autor

Jochen Kugler, Geschäftsführer, Hoffmann Gummi- und Kunststoff-Formtechnik, Kirchheim, j.kugler@hofftech.com



Bilder: Hoffmann

**Mikro-Verbundteile sind in der Medizintechnik ein unverzichtbarer Bestandteil für innovative und fortschrittliche Entwicklungen zum Wohle der Patienten.**

- optische Prüfmittel neben jeder Spritzgießmaschine, unter denen die Ergebnisse eines jeden Schusses sichtbar und bewertbar gemacht werden und
- Prüfeinrichtungen, die Dichtoberflächen farblich gestalten und als Gitternetzwerk darstellen, um die Ebenheit der Bauteile nachweisen zu können.

Parallel zur Ausrichtung der eigenen Fertigung hin zu Mikroteilen hat das Unternehmen neue Lieferanten aufgebaut, die

## Hohe Qualitätsstandards

Mikro-Verbundteile sind in der Medizintechnik ein unverzichtbarer Bestandteil für innovative und fortschrittliche Entwicklungen zum Wohle der Patienten. Die Kleinstteile haben Toleranzen mit einer Null hinter der Nachkommastelle. Sie erfordern höchste Präzision in der Entwicklung und Fer-

Präzisionsdrehteile und Kunststoffteile zu einem wettbewerbsfähigen Preis liefern können. Musterlieferungen entsprachen in den meisten Fällen den Zeichnungsanforderungen, bei den Serienlieferungen trennte sich jedoch recht schnell die Spreu vom Weizen. Die Genauigkeit des Endprodukts kann nur auf erstklassigen Zukaufteilen aufbauen. Ein wichtiger Faktor ist die Umsetzung der Null-Fehler-Philosophie und das Verständnis für die Folgen von n.i.O.-Produkten, die schlimmstenfalls beim Endkunden zu Ausfällen führen können. Um für eine gleichbleibende Anlieferqualität der Zukaufteile zu sorgen, setzt das Unternehmen ein CAQ-System ein, in dem die Prüfwerte dokumentiert und ausgewertet werden.

### 3D-Bauteilvermessung muss sein

Und dennoch: Auch sehr gut geschultes Personal kommt trotz penibelster Arbeitsweise ohne passenden Maschinenpark

und entsprechenden Prüfeinrichtungen an seine Grenzen. Der Mikro-Verbundteile-Hersteller hat schnell erkannt, dass die Qualität der gefertigten Präzisionsprodukte mit den bisher verfügbaren Messmethoden nicht mehr exakt genug nachzuweisen ist. Deshalb wurde in eine 3D-Bauteilvermessung investiert, die sich für Mikro-Verbundteile als eine Schlüsseltechnologie für Formteile produzierende Unternehmen erwiesen hat.

Seit Jahren werden intensive Forschungen und Entwicklungen betrieben mit dem Ziel der Entwicklung eines schnellen, berührungsfrei arbeitenden, optischen Mikro-Messverfahrens. Eine immer größere Bedeutung bekommt in diesem Zusammenhang das digitale Streifenprojektions-Verfahren. Eine 3D-Messmaschine wird hier sowohl zur Optimierung im Formenbau als auch zur Prozessüberwachung während der Formteilproduktion eingesetzt. ■