

## › Mikroimplantate aus Kunststoff

# Neue Möglichkeiten durch Mikrospritzgiessen

Die fortschreitende Miniaturisierung in der Kunststoffproduktion sorgt für Bewegung im Bereich der Medizintechnik. Innovative Mikrospritzgussverfahren ermöglichen eine präzise und kostengünstige Produktion von hochkomplexen Mikroimplantaten und werden verstärkt bei minimalinvasiven Behandlungsformen eingesetzt. Neben den technischen Verfahren spielt auch die Produktion in klassifizierten Reinräumen eine wichtige Rolle. Nur so können die höchsten Anforderungen an Produktsicherheit und Qualität in der Medizintechnologie gewährleistet werden.



Das Spritzgiessen von Mikroimplantaten erfolgt bei Scholz-HTIK in GMP-Reinraumsystemen der Marke CleanSteriCell von Schilling Engineering.



Die grossflächigen Verglasungen der Reinräume werden mittels eines silikonfreien GMP-Dicht-Clip-Systems befestigt.

Bilder: zvg

Um in diesem spannenden und hochanspruchsvollen Markt bestehen zu können, sind höchste Qualität und Expertise gefragt. Der fränkische Kunststoffverarbeiter Scholz-HTIK hat sich auf Präzisions- und Mikrospritzguss spezialisiert und investiert seit mehreren Jahren verstärkt in die Entwicklung und Fertigung von Mikroimplantaten. Das Unternehmen stellt sich der Herausforderung, Kleinbauteile mit höchster Präzision zu vertretbaren Kosten herzustellen. Der Mikrospritzguss stellt hier ein vielversprechendes Fertigungsverfahren dar. So konnte beispielsweise ein innovatives Mittelohrimplantat entwickelt werden, das bei nur 20 mg Bauteilgewicht über acht Gelenke verfügt und so die Biomechanik des gesunden Ohres nachbilden kann. Ein grosser Vorteil des Spritzgiessens von Implantaten liegt in der Möglichkeit, schon bei der Urformung eine Oberflächenstrukturierung zu implementieren. Mikrostruk-

turen bis in den Bereich weniger Mikrometer können mit hoher Reproduzierbarkeit abgeformt werden. Abgestimmt auf das Zielgewebe, werden die Implantate vom Körper besser aufgenommen, Funktionalität und Beständigkeit erhöhen sich signifikant.

### Reinräume sorgen für sichere Produktionsprozesse

Scholz-HTIK setzt in diesem sensiblen Bereich der Medizintechnologie auf die Produktion in Reinräumen. Die Herstellung und Verpackung in Reinräumen schützt die Produkte nicht nur vor biologischen Verunreinigungen, eine reine Umgebung sorgt auch für einen störungsfreien Produktionsprozess, da im Mikrobereich schon kleinste Partikel zu Ausfällen führen können. Dr. Marc Hoffstetter ist als Manager Medizinprodukte für den Produktionsablauf verantwort-

lich und hat sich für das sehr hochwertige GMP-konforme Reinraumsystem CleanSteriCell des Reinraumspezialisten Schilling Engineering entschieden: «Der gesamte Prozessablauf der Mikrotechnik muss perfekt aufeinander abgestimmt sein. Bei der Produktion von medizintechnischen Implantaten ist eine Null-Fehler-Toleranz und höchste Hygiene unabdingbar. Dabei spielt die Qualität der Reinraumtechnik eine grosse Rolle. Wir sind hier keine Kompromisse eingegangen und haben in Schilling Engineering einen Partner gefunden, der unsere Philosophie versteht und entsprechend umsetzt. Das Reinraumsystem liefert eine konstant reine Produktionsumgebung und läuft völlig störungsfrei, so dass wir uns auf unsere Kernkompetenz des Mikrospritzgiessens konzentrieren können.» Für den optimierten Herstellungsprozess sorgen Spritzgussmaschinen, die speziell auf die hohen Anforderungen des Mikro-

spritzgiessens unter Reinraumbedingungen ausgerichtet sind. Die Kunststoff-Rohlinge werden mittels Robot-System aus dem Werkzeug entnommen und über Reinraumförderbänder vollautomatisch in den Produktionsprozess eingeschleust. Das anschliessende Prüfverfahren und die Verpackung erfolgt noch im Reinraum unter kontrollierten Reinraumbedingungen. Das Endprodukt verlässt den Reinraum in einer sterilen Bag-in-Bag Verpackung. Das Reinraumsystem CleanSteriCell wurde optimal auf den hochsensiblen Fertigungsprozess abgestimmt und sorgt mit seinem hohen Qualitätsstandard für einen ausfallfreien und hygienisch einwandfreien Ablauf. In der Produktionsanlage wird eine Reinraumluftqualität der GMP Klasse C, bzw. der Reinraumklasse ISO 7 (EN ISO 14644-1) in Operation erreicht. Flächenbündig integrierte Laminarflow Einheiten mit ULPA-

Hochleistungsfiltern stellen die Versorgung mit Reinstluft sicher. Das System erreicht mit geringen Luftgeschwindigkeiten ein angenehmes Raumklima. Die grossflächigen Fenster mit ESG Verglasung werden wie die Wandelemente silikonfrei mit einem GMP-Dicht-Clipsystem flächenbündig befestigt. Für weitere Sicherheit sorgt das integrierte Kontrollsystem CR Control, das von Schilling Engineering speziell für die Bedürfnisse der Reinraumtechnik entwickelt wurde. Der Controller stellt die Verbindungen zu den angeschlossenen Fühlern, die Druck, Feuchte und Temperatur messen, zu Filtermodulen, Klimaschränken, Tür- und Lichtfunktionen und weiteren Komponenten her. Alle wichtigen Funktionen werden überwacht und aufgezeichnet, sie können zudem über den zentralen Touchscreen übersichtlich eingestellt und reguliert werden. Das Reinraumsystem wurde als Turn-Key Lösung

von der Planung, Produktion, Inbetriebnahme bis hin zur Qualifizierung, innerhalb von 12 Wochen realisiert und produktionsbereit übergeben.

#### Kontakte

Schilling Engineering Schweiz GmbH  
Dorfstrasse 60  
CH-8219 Trasadingen  
Telefon +41 (0)52 212 789-0  
info@SchillingEngineering.ch  
www.schillingengineering.ch

Horst Scholz GmbH & Co. KG  
Nalser Strasse 39  
D-96317 Kronach  
Telefon +49 (0)9261 6077-0  
info@scholz-htik.de  
www.scholz-htik.de

# ALBIS

## Technische Kunststoffe in der Medizintechnik

- Umfangreiche Produktpalette technischer Kunststoffe für Medizinanwendungen
- Distribution führender Marken und Lizenzcompoundierung von Produkten für den Healthcare & Diagnostics Markt
- Modernes Entwicklungszentrum für massgeschneiderte Lösungen
- Technisches Know-How für individuelle Beratung bei Materialauswahl und Werkzeugdesign
- Service Paket: Unterstützung bei medizinischen Zulassungen, Risikomanagement, Rezepturkonstanz

