

Medizintechnische Monomaterial-Produkte mit funktionalem IML-Label

Dem Ausschuss den Garaus machen

Während das In-Mold Labeling (IML) bei Verpackungsprodukten Standard ist, wird dieses Verfahren in der Medizinbranche noch kaum angewandt. Fünf renommierte Partner arbeiten daran, dies zu ändern. Mit guten Argumenten, denn eine erste Modellanwendung offenbart sowohl den Mehrwert für die Pharmaindustrie und Medizintechnik als auch ein dickes Plus in Nachhaltigkeit.



Dank funktionaler IML-Label erhalten die Zentrifugenröhrchen zum Beispiel eine Füllskala und temperatursensitive Elemente. Letztere zeigen per Farbumschlag an, wenn die Kühlkette unterbrochen wurde. © Arburg

Eins gleich vorweg: „So, wie das Produkt bisher gefertigt wird, entstehen enorme Opportunitätskosten. Wir sprechen hier von einer Fehlerquote von bis zu 10%.“ Johannes Strassner, CSO der Kebo AG, fällt sozusagen mit der Tür ins Haus, als wir mit ihm und vier anderen Mitgliedern einer Projektgruppe (**Bild 1**) verabredet sind, um über eine neue Anwendung für die Medizintechnik zu sprechen.

Opportunitätskosten stehen für einen hypothetischen Gewinn, der Unternehmen entgeht, wenn sie sich bei der Wahl

zwischen mehreren Alternativen nicht für die beste entscheiden. Die Alternative, die fünf Partner – der Spritzgießmaschinenhersteller Arburg, der Werkzeugbauer Kebo, der Automationsspezialist Beck Automation, der Labelhersteller MCC Verstraete und Intravis, einer der führenden Anbieter optischer Prüfsysteme für die Kunststoffverpackungsindustrie – entwickelt haben, betrifft die Herstellung von Zentrifugenröhrchen. Die Kunststoffteile werden in der Medizin- und Pharmaindustrie in Milliardenstückzahlen verwendet. Da geht es also um

viel Geld. Der wesentliche Unterschied: Bisher wird die Volumenskala (**Titelbild**) auf die Röhrchen in einem separaten Schritt nach dem Spritzgießen aufgedruckt; das neue Verfahren integriert diesen Schritt via In-Mold Labeling (IML).

Viele Vorteile, auch in puncto Nachhaltigkeit

Die Anlage, die als „Proof of Concept“ erstmals auf der Fakuma 2023 präsentiert wurde und dort auf große Resonanz stieß, ist nun auf der NPE 2024 (6. bis 10. Mai,



Bild 1. Projektgruppe mit Exponat (von links): Sven Kitzlinger (Arburg), Johannes Strassner (Kebo), Kim Blondeel (MCC Verstraete), Ralf Ziemer (Beck Automation), Malte Westermann (Intravis). © Arburg

Orlando, Florida/USA) erstmals auf dem nordamerikanischen Markt zu sehen. Der IML-Prozess vereint viele Vorteile, auch und gerade unter dem Blickwinkel der Nachhaltigkeit. Strassner zählt sie auf: „Das Label trägt indirekt zur Stabilität des Röhrchens bei und ermöglicht so eine Reduktion der Wanddicke. Damit können die Hersteller in der Massenproduktion den Kunststoffeinsatz erheblich verringern. Und weil sowohl das Röhrchen als auch das Label aus PP besteht, lässt sich dieses Monomaterial-Produkt potenziell recyceln.“

Der wichtigste Punkt sei jedoch, dass zusätzliche fehleranfällige Arbeitsschritte

wie das Bedrucken und die damit verbundene Logistik entfallen. „Das Bedrucken ist ein mechanischer Prozess mit einem nassen Medium. Ausschussraten von bis zu 10% sind hier eher die Regel als die Ausnahme. Das Problem der Verschmutzung mit Flüssigfarbe ist durch den Einsatz der Labels eliminiert. IML ist einfach clean und reinraumtauglich“, so Strassner.

Der gesamte Fertigungsprozess erfolge mit der neuen Anlage schnell, platzsparend, kosteneffizient und ohne zusätzliches Hygienierisiko. Macht im Ergebnis: mehr Output, eine höhere Gutteilquote und eine enorme Flexibili-

tät, weil IML einen einfachen Wechsel von einem Design auf das nächste erlaubt.

Präzision zieht sich durch alle Stufen – und beginnt beim Label

Dass der Prozess reibungslos abläuft, setzt eine hohe Präzision in allen Anlagenteilen und Produktionsstufen voraus. Das beginnt schon in der Vorstufe bei der Herstellung der Labels. Kim Blondeel, Sales & Business Development Manager Europe bei MCC Verstraete, erklärt: „Die Label sind nur 55 µm dick und werden mit einer Toleranz von nur 0,2 mm gestanzt. Bei IML-Dekoren für Verpackungsprodukte beträgt die Toleranz normalerweise 1 bis 1,5 mm. Aussehen und Haptik sind in diesem Fall eher nachrangig. Aber die technischen und funktionalen Anforderungen müssen bei Etiketten für Medizinprodukte hundertprozentig erfüllt sein.“ Neben der Robustheit und hygienischen Verarbeitung seien auch Aspekte wie die kleine Etikettengröße, Wirtschaftlichkeit und die Verfügbarkeit hoher Stückzahlen wichtig. Nebenbei bemerkt sei die Labortauglichkeit, denn dadurch, dass die Label auf der Rückseite bedruckt sind, ist die Skala alkoholresistent und kratzfest.

Die Anwendung solcher Labels ist auch für andere Rundteile wie Insulin-Pens oder medizinische Messbecher denkbar. „Das wäre der nächste Schritt, wenn wir an das Potenzial dieser Technologie denken“, bestätigt Strassner. Doch die Etiketten lassen sich auch mit anderen Funktionen ausrüsten. Blondeel dazu: „Nutzer können über ein zusätzliches temperatursensitives Element erkennen, ob die gewünschte Kühltemperatur erreicht wurde. In unserer aktuellen Applikation schlägt der thermochrome Farbstrip bei unter 7°C reversibel um. Eine andere Temperatureinstellung »

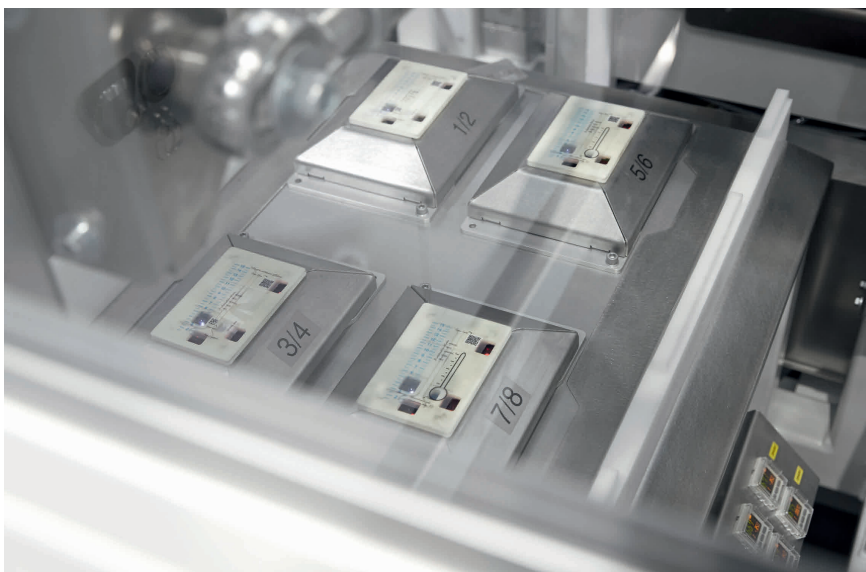


Bild 2. Für die exakte Positionierung der Label sorgt eine Station mit vier Justierköpfen. © Arburg

Info

Der Prozess ist aktuell in der Validierungsphase. Weitere Infos zu den Projektpartnern:

www.arburg.com

www.beck-automation.com

www.intravis.com

iml.mcclabel.com/de

www.kebo.com



Bild 3. Das Handlingsystem fährt in das Werkzeug (links), um die Labels in den acht Kavitäten zu platzieren. Dabei ist höchste Präzision gefragt, damit die Skala in der Anwendung ihren Zweck verlässlich erfüllt. © Arburg

und ein irreversibler Farbumschlag sind ebenfalls denkbar und möglich.“

Weiterhin könnte zum Beispiel ein individueller QR-Code pro Etikett zusätzliche Informationen zu Recycling und Lagermanagement des Produkts transportieren. Für die Zukunft sei auch denkbar, so Blondeel, über einen RFID-Code die Prozess-, Qualitäts- und Patientendaten für jedes einzelne Teil zu 100% zurückzuverfolgen. Voraussetzung für eine digitale Kommunikation zwischen Patient und Arzt oder für Home-Care-Anwendungen ist allerdings eine sichere und intelligente Verknüpfung der Daten.

Exakte Positionierung der Etiketten

Da die Skala auf den Röhrchen den exakten Füllstand anzeigen soll, ist eine hohe Präzision beim Handhaben und Hinterspritzen der Folieninserts ebenfalls unabdingbar. Dafür, dass die Labels so genau wie möglich in den Kavitäten

positioniert werden, sorgt die Automation von Beck. Ein Label-Justierkopf gleicht dabei die Fertigungstoleranz bis auf wenige Hundertstel aus (Bild 2). „Das ist eine wichtige Voraussetzung für die Funktionalität und reduziert Qualitätsschwankungen und Ausschuss signifikant“, sagt Ralf Ziemer, Sales Manager bei der Beck Automation AG.

Im Prozesszyklus werden die Etiketten von einem Roboter mit 4-fach-Greifer zunächst aus einem Magazin entnommen. Dann treibt die Technik zum Ausrichten und Aufbringen der Labels die Präzision auf die Spitze. „Jedes einzelne Label wird auf einem der vier Justierköpfe genau vermessen. Diese bewegen sich dazu auf zwei Achsen und in einem Winkel. Damit erreichen wir eine absolut positionsgenaue Abbildung der Kavitäten, die mit einem Kamerasystem von Intravis kontrolliert wird“, so Ziemer. Damit die Folienstücke nicht mehr verrutschen, werden sie statisch aufgeladen.

Ein zweiter Roboter, ebenfalls mit 4-fach-Greifer, nimmt sie anschließend auf und übergibt sie präzise an die Einlegekerne (Bild 3). Um alle acht Kavitäten des Werkzeugs zu bestücken, fahren die Roboter zweimal im Zyklus. „Bei einer Zykluszeit von ca. 10 s ist das problemlos machbar“, ergänzt Ziemer.

Fertigungszelle passt in vorgegebene Produktionsraster

Mit dem 8-fach-Werkzeug von Kebo mit Nadelverschluss-Heißkanal werden je 15 ml fassende gebrauchsfertige Röhrchen aus PP gefertigt. Auch hier ist die Positionstreuung gewährleistet: „Dazu trägt eine Fließkante am Bauteil bei, indem sie die Schmelze in einem günstigen Fließwinkel in die Kavität lenkt“, erläutert Strassner. Zudem stellen die servoelektrischen Antriebe der Spritzgießmaschine eine präzise und reproduzierbare Werkzeugpositionierung sicher. Angesichts

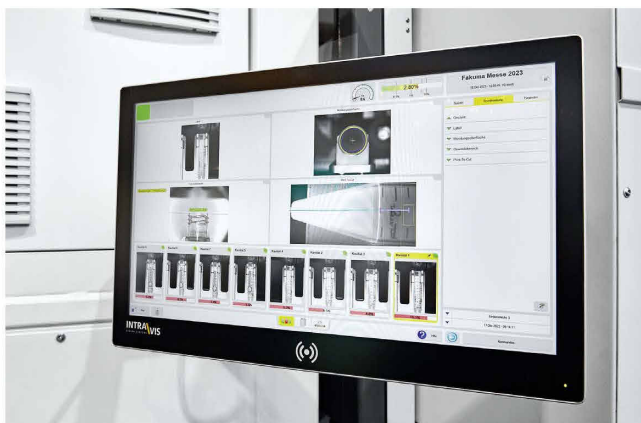
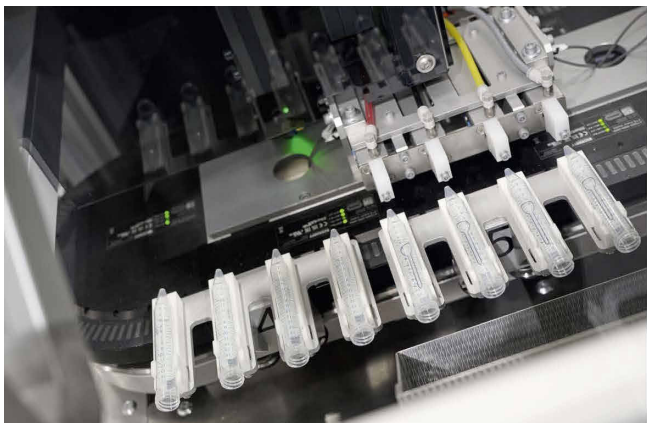


Bild 4. Der IMLWatcher ist eine Gesamtlösung für die optische Formteilprüfung. Die Hardware wird dabei mit einer Software kombiniert, die ausschließlich auf die Erkennung von IML-spezifischen Defekten ausgelegt ist. © Arburg



Bild 5. Die kompakte Fertigungszelle arbeitet kosteneffizient mit hohem Ausstoß und geringer Ausschussrate – und ohne zusätzliches Hygienierisiko. © Arburg

der geringen Wanddicke müssen die Werkzeugkerne sehr steif ausgeführt sein, damit eine zentrische Füllung sichergestellt werden kann und ein Kernversatz so gering wie möglich ausfällt.

Ebenfalls auf die Nachhaltigkeit zählt die kompakte Aufstellfläche der Anlage ein. „Die Fertigungszelle passt mit ihrem Footprint problemlos in vorgegebene Produktionsraster“, meint Sven Kitzlinger, Medizintechnikexperte bei Arburg. Im Mittelpunkt steht eine elektrische Spritzgießmaschine Allrounder 520 A Ultimate mit 1500 kN Schließkraft, die für schnelle und anspruchsvolle Prozesse wie eben Dünnwandanwendungen ausgelegt ist. Die Hochleistungsmaschine in Reinraumausführung erfüllt die Anforderungen der Klasse ISO 7. Dafür werden laut Kitzlinger die Direktantriebe flüssigkeitstemperiert und spezielle, sogar lebensmittelverträgliche Schmierstoffe in NSF-H1-Qualität verwendet.

Optische Formteilinspektion in Echtzeit

Nach dem Spritzgießen und der Entnahme aus dem Werkzeug werden die Formteile in Echtzeit optisch geprüft (Bild 4). Diesen Part übernimmt ein in die Automation integriertes System mit insgesamt vier Kameras (Typ: IMLWatcher) von Intravis. „Dabei kontrollieren wir, ob die Skala an der richtigen Stelle sitzt oder ein willkürlicher Spritzgießfehler wie das sogenannte Fadenziehen am Anguss aufgetreten ist. Vor allem kleine Ungenauigkeiten in der Positionierung

der Labels können hier große Auswirkungen haben“, betont Malte Westermann, International Sales Manager bei der Intravis GmbH. Daneben sei die Kontrolle von Röhrchenhals und -gewinde sowie das Erkennen des sogenannten „Print-to-cut“-Versatzes enthalten.

Wenn ein fehlerhaftes Formteil detektiert wird, gibt die Prüfinstanz direkt ein Signal zurück an das Automationssystem, damit das Objekt gezielt ausgeschleust wird. Auf dem Bedientableau des IMLWatcher wird zudem angezeigt, welcher Fehlertyp aufgetreten ist – so wissen die Produktionsmitarbeiter sofort, ob sie eingreifen müssen. Im Vergleich zum klassischen Fertigungsprozess mit nachfolgendem Bedrucken steht die Anlage aber gut da: „Das ist eine sehr reife Technologie, die Ausschussquote lag von Anfang an unter 1 %“, so Westermann. Im Fokus stehe nun die Prozessvalidierung. In der realen Anwendung könnten in der Fertigungszelle (Bild 5) zusätzlich das Verschrauben der Röhrchen und das Verpacken in Schlauchbeuteln realisiert werden.

Wie geht's weiter? Strassner antwortet: „Wir haben viele Anfragen, aber im Bereich Medical/Pharma braucht man bekanntlich Zeit und Geduld. Jedenfalls haben wir die Argumente und die guten Erfahrungen auf unserer Seite.“ Und das Projektkonsortium? „Es spricht vieles dafür, dass wir weiter zusammenarbeiten, denn je mehr Projekte wir gemeinsam abwickeln, umso besser werden wir.“ ■

Dr. Clemens Doriát, Redaktion