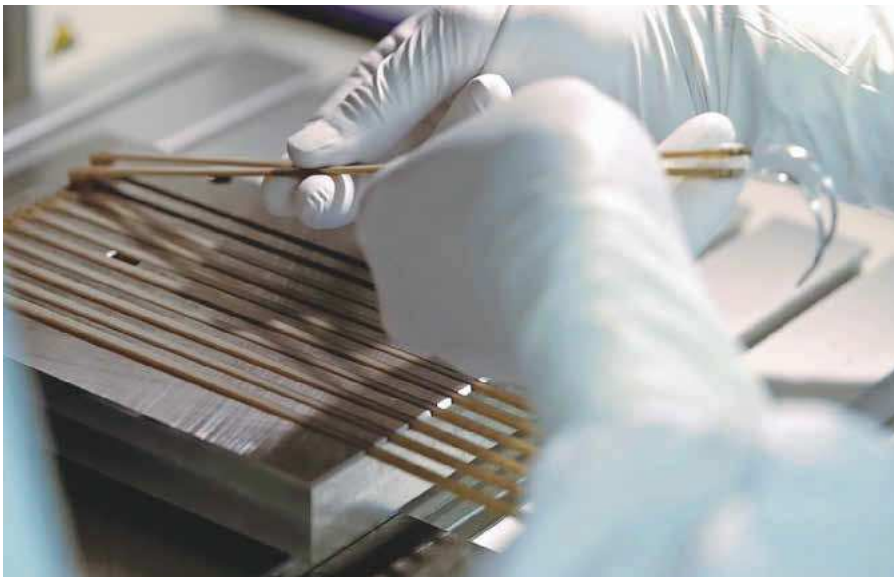


Holmlos entsteht das Peek-Implantat im Reinraum

Spritzguss | Das Design und Funktionsprinzip von Kabelbindern ist auch für die Medizintechnik interessant: Die Schweizer Samaplast AG produziert auf holmlosen Spritzgießmaschinen von Engel Kabelbinder-ähnliche Verbindungselemente im Reinraum. Diese verschließen das Brustbein nach operativen Eingriffen am offenen Herzen.



Die Zip-Fix-Verbindungselemente gleichen nur auf den ersten Blick gewöhnlichen Kabelbindern. Nach dem Spritzguss werden sie auf ihre Qualität geprüft und laserbeschriftet

(Bild: Samaplast)

den die Nadeln abgetrennt, die Binderenden durch die Verriegelungsköpfe gezogen, festgezurt und die überstehenden Enden mit einem speziellen Schneidinstrument abgetrennt. Je nach Anatomie des Patienten kommen pro Operation drei bis fünf Elemente zum Einsatz. Wie bei einem herkömmlichen Kabelbinder verhindert die Orientierung der gerippten Oberflächenstruktur im Kopfelement und entlang der Zunge, dass sich die Verbindung lockern oder gar lösen kann.

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 Zip-Fix tatsächlich von einem Herzchirurgen stammt. Entwickelt wurde es schließlich von De Puy Synthes – Mitglied der Johnson & Johnson Gruppe – in Zusammenar-

beit mit Samaplast. Seit der Markteinführung im Jahr 2011 wurden in mehr als 100 000 Thoraxoperationen Zip-Fix-Verbindungselemente eingesetzt.

Das Durchtrennen und Wiederverschließen des Brustbeins ist immer mit Risiken verbunden. Stand der Operationstechnik war bis in die 2010er Jahre der Verschluss des Brustbeins mit Drahtschlingen. Nach Studien von De Puy 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 Zip-Fix aufgrund der größeren Kontaktfläche nicht so leicht in den Knochen ein.

Für den Operateur erleichtert die Innovation zudem die Arbeit. Die gebogene Nadel lässt sich leicht durch das Gewebe zwischen den Rippenbögen hindurchschieben, um den Binder einzufädeln. Sind alle Zip-Fix-Elemente platziert, wer-

Zip-Fix-Element verbleibt nach OP auf Dauer im Körper

Im zugezogenen Zustand zeigt sich ein weiterer Unterschied zum herkömmlichen Kabelbinder: Das Kopfelement liegt beim Zip-Fix-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.

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. Zip-Fix wird in einem Reinraum der Klasse ISO 7 auf einer E-Victory Hybridmaschine der Engel Austria GmbH, Schwertberg, mit elektrischem Spritzaggregat und servohydrauli-

IHR STICHWORT

- Kunststoff-Implantat für Thorax-OPs
- Verbindungselement aus Peek
- Holmlose Spritzgießmaschine E-Victory
- Reinraumfertigung
- Mehrkavitätenwerkzeug



Schweiz-österreichisches Teamwork, von links: Markus Schertler (Engel Schweiz), Boris Scheffknecht und Urs Edelmann von Samaplast, René Okle (Engel Schweiz), Franz Pressl (Engel Austria) sowie Stefan Okle von Samaplast

scher, holmloser Schließeinheit 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 Spritzgussprozess werden die Zip-Fix-Elemente von einem Mitarbeiter entnommen, visuell geprüft und vermessen, laserbeschriftet und steril verpackt.

Im Reinraum spielt die Holmlose ihre Vorteile aus

„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 Schließeinheit 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 Victory-Maschinen arbeiten dort im Reinraum.

1989 präsentierte Engel als weltweit erster Spritzgießmaschinenbauer eine Spritzgießmaschine mit holmloser Schließeinheit. Nur ein Jahr später stand eine erste Holmlose bei Samaplast. Von den heute 28 Spritzgießmaschinen am Standort, die sich auf die drei Reinräume sowie zwei Fertigungsbereiche für technische Produkte aufteilen, besitzen nur vier Holme. Bei den Zip-Fix-Elementen, die manuelle Arbeitsschritte erfordern, steigert die Holmlostechnik die Ergonomie. „Im Schutzanzug und mit Handschuhen ist man froh, wenn man sich nicht durch Holme bücken muss“, sagt Edelmann. ■

Susanne Zinckgraf
Engel, Schwertberg

Weitere Informationen

Zum Spritzgießmaschinenhersteller:
www.engelglobal.com

Zum Kunststoffverarbeiter:
www.samaplast.ch