The Art of Plastics Extrusion

Medizintechnik | Medical Technologies

bella EXTRUDEX

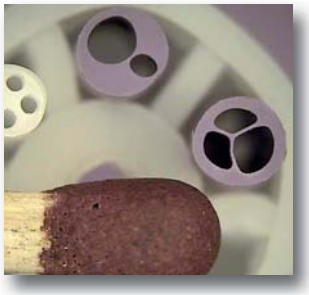
KUNSTSTOFF-EXTRUSIONSANLAGEN
PLASTICS EXTRUSION PLANTS

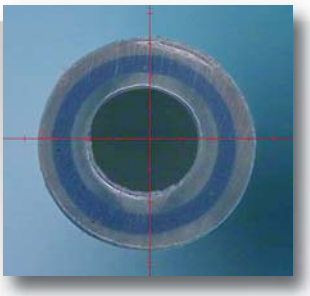
Gesundheit ist das höchste Gut –
darum Medizintechnik aus Schwaben

Health, Our Highest Priority, The Reason For
Medical Technologies Made in Swabia

2-Schicht-Katheterschlauch
2-layer catheter tubing

9-Lumenschlauch
9-lumen tubing





3-Schicht-Herzkatheterschlauch 0,8 mm A.D.
3-layer cardiac catheter tubing, 0.8 mm O.D.

Kunststoffe in der Medizintechnik

Einlumen- und Mehrlumenschläuche für minimalinvasive medizinische Instrumente, Katheter und Sonden, mit Außendurchmessern ab 0,5 mm und Wanddicken ab 0,05 mm unterliegen sehr hohen Qualitätsanforderungen in Bezug auf Maßhaltigkeit, Oberflächengüte, Materialreinheit und mechanische Eigenschaften. Bei der Qualität von Katheterschläuchen aus thermoplastischen Kunststoffen geht es um die Sicherheit für Patienten und medizinisches Personal. Die Mediziner verlangen nach zuverlässigen, langlebigen und präzise verarbeiteten Produkten. Denn an den ein- und mehrlumigen Schläuchen hängt oftmals im wahrsten Sinne des Wortes das Leben des Patienten.

Wegen der hohen Sicherheitsstandards in der Medizintechnik unterliegen die Hersteller und ihre Produkte strengen Zulassungen. Extrudex setzt auf Präzision und entwickelt im eigenen Technikum mit seinen Auftraggebern gemeinsam Spezialprodukte. Am Anfang steht das Lasten- oder Pflichtenheft, das uns der Kunde vorlegt. Darin sind die spezifizierten Anforderungen hinsichtlich des Produktes, seiner Genauigkeiten, Toleranzen, Geschwindigkeiten, Ausstoßleistungen, Oberflächenqualität und Rauheit festgelegt. Eine der neuesten Entwicklungen, in Zusammenarbeit mit einem Forschungsinstitut, ist ein 3-schichtiger Herzkatheterschlauch mit Außendurchmesser von 0,65 mm. Die Innenschicht aus einem Spezialcompound ermöglicht die Sichtbarkeit des Katheters beim minimalinvasiven Einsatz.

Plastics in Medical Technologies

Single-lumen and multi-lumen tubing - for minimally invasive medical instruments, catheters and probes with outer diameters as small as 0.5 mm and wall thicknesses down to 0.05 mm - must meet highest quality requirements for dimensional precision, surface properties, purity and mechanical properties. High-quality thermoplastic catheter tubing is essential for the safety of patients and medical personnel alike. Medical experts demand highly reliable, durable and precisely dimensioned products. Understandably so, as the patient's life often literally dangles by this single or multiple-channel tubing.

The high safety standards for medical technologies are matched by the exacting certification requirements for manufacturers supplying this sector. Extrudex helps manufacturers meet these needs, offering expert know-how in joint development of precision products. Development projects start with performance and quality specifications submitted by the customer including dimensions, tolerances, surface quality and roughness of the product as well as production speeds and outputs. One product recently developed in conjunction with a research institute is 3-layer cardiac catheter tubing with an outer diameter of 0.65 mm. The inner layer is made of a special compound providing a visualization capability for this minimally invasive catheter tubing.

Präzision ist oberstes Gebot

When Precision is a Must

Die in sehr enger Zusammenarbeit mit einem Kunden aus der Medizinbranche konzipierte und entwickelte Extrusionsanlage zur Herstellung von Hochpräzisions-Schläuchen, mit erheblichen Vorteilen gegenüber dem Stand der Technik, kann aus Standardgranulat Einlumen- und Mehrlumenkatheterschläuche im Durchmesserbereich 0,4 - 5 mm bei Toleranzen von ± 20 µm sowie Wanddicken im Bereich 0,05 - 0,2 mm bei Toleranzen von ± 20 µm herstellen. Ausschussrate, Produktionskosten und Umrüstzeiten werden deutlich gesenkt.

Eine exakt auf das zu verarbeitende Material abgestimmte Verfahrenseinheit stellt das Herzstück der Extrusionsanlage dar. Das Werkzeug, welches als Querspritzkopf oder als Längsspritzkopf ausgeführt sein kann, wird durch die Verfahrens- und Konstruktionstechnik nach rheologischen Gesichtspunkten berechnet und konstruiert. Sehr wichtig bei der Auslegung eines solchen Werkzeuges ist, dass sich nur das notwendige Massevolumen im Werkzeug befindet - nicht mehr und nicht weniger als für das Produkt erforderlich ist. Bei besonders kniffligen Projekten fertigen unsere Experten ein so genanntes Machbarkeitswerkzeug an, um zu sehen, ob man auf dem richtigen Weg ist. Der Dialog zwischen Verfahrenstechnik und Technik führt zur richtigen Lösung für die wichtigsten Elemente im Herstellungsprozess. Die Techniker setzen die Ergebnisse konstruktiv in 3-D-CAD um. Sämtliche Extrusionswerkzeuge – Spritzkopf, Düse und Dorn, Kalibriereinheiten – werden grundsätzlich im eigenen Haus entwickelt und konstruiert. Die Fertigung der Know-how-Komponenten vergibt das Unternehmen an die so genannte verlängerte Werkbank. Es wurde lange experimentiert und gesucht, bis wir einen Spezialisten gefunden haben, der für die Formel 1 arbeitet und in der Lage ist, die hohen Ansprüche an die Medizintechnik zu erfüllen. Seit ca. 5 Jahren arbeiten wir sehr erfolgreich mit diesem Unternehmen zusammen.

Shown below is an extrusion line which was custom designed and developed in close cooperation with a customer in the medical sector. Processing standard resins, the line produces high-precision single and multi-lumen tubing over a diameter range of 0.4 - 5 mm and a wall thickness range of 0.05 - 0.2 mm, both dimensions within a tolerance of only ± 20 µm. Substantial advantages are offered over conventional technologies including significant reductions in scrap rates, manufacturing costs and change-over times.

A key feature of this extrusion line is its process unit, designed specifically for the resin grades extruded. This unit, available with either a crosshead or a straight-through flow configuration, was designed and dimensioned using sophisticated simulation procedures to ensure optimum rheological performance. The tooling had to be dimensioned to hold only the exact melt volume required for the product – not more and not less. In certain applications, fabrication and testing of pilot tooling by our experts is required to empirically confirm feasibility. The test results are used as feedback to optimize design and dimensioning of essential process elements. Advanced 3-D-CAD technologies are utilized to visualize and optimize design. All tooling elements – including distributor heads, dies, mandrels and calibration units – are developed and designed in house. Fabrication is carried out by subcontractors working as our "extended workbench". We evaluated and tested many potential suppliers before finding the right specialist for the job, a supplier to Formula 1 racing teams and no stranger to the business of precision-component fabrication. We have cooperated with this subcontractor with great success for nearly 5 years.

Extrusionsanlage biomedizinisches Forschungsinstitut

Extrusion line for biomedical research institute

Vollautomatische Vakuum-Regeleinheit
Fully automatic vacuum control unit

Vollautomatische Vakuum-Regeleinheit sorgt für Konstanz

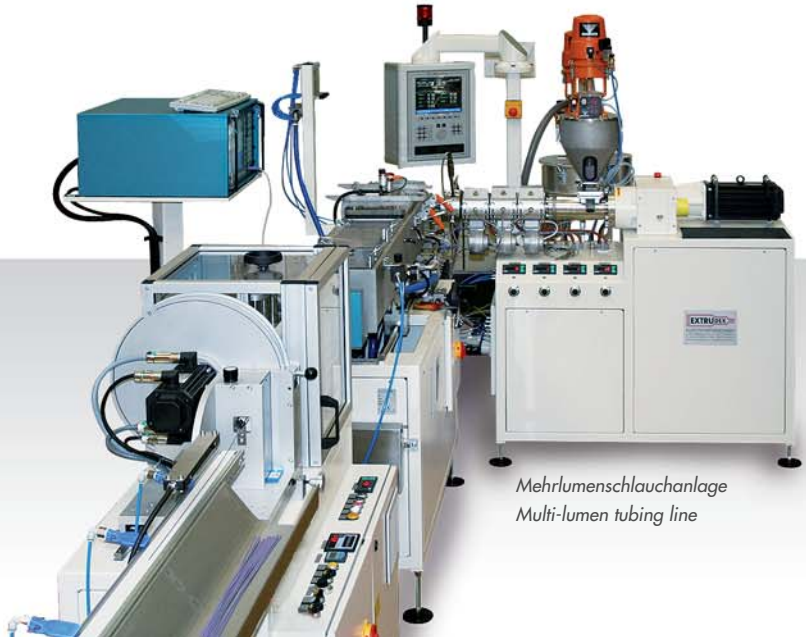
Seine Präzision erhält der extrudierte Medizinschlauch im Kalibrierwerkzeug und in der Mehrkammer-Kalibriereinheit. Hier bewahrt der Schlauch unter Vakuum exakt den durch das Kalibrierwerkzeug vorgegebenen Außendurchmesser. Gleichzeitig wird er gekühlt und so formstabil gemacht, um schließlich eine Dimensionskontrolle per Laser- oder Ultraschall-Inline-Messung zu durchlaufen. Dazu hat Extrudex eigens eine automatische Vakuum-Regeleinheit VR-3 mit Siemens-SPS-Steuerung entwickelt. Diese sorgt im Modus „Vakuum konstant halten" dafür, dass ein voreingestelltes Vakuum-Niveau während der gesamten Produktionsdauer beibehalten wird – selbst bei verschleißanfälligen Tankabdichtungen und der nicht zu verhindernden nachlassenden Pumpenleistung durch Erwärmen. Die Steuerung vergleicht permanent den vorgegebenen Vakuum-Sollwert mit dem -Istwert, welche nicht mehr als 5mbar voneinander abweichen dürfen. Der für das spezifische Produkt ideale Vakuumwert wird in der übergeordneten Steuerebene (SPS-Steuerung/Regelung mit Touchscreen-Display) gespeichert. Über den Modus „Außendurchmesser regeln" kann in Verbindung mit einem Laser-Messkopf auch der Schlauchdurchmesser innerhalb vorgegebener Toleranzen gehalten werden. Tendiert z.B. der Außendurchmesser in Richtung oberen Toleranzwert, wird das Vakuum minimal zurückgenommen, bis sich der Durchmesser wieder im optimalen Produktionsmaß befindet.

In diesem Anlagensegment ist höchste Laufgenauigkeit unerlässlich, um die Dimensionsgenauigkeit des Schlauches unverändert zu erhalten. Um dies zu gewährleisten, ist der Bandabzug mit elektronisch synchronisierten und stufenlos regelbaren Servomotoren ausgestattet. Als Abzugbänder werden ausschließlich physiologisch unbedenkliche, für Medizinprodukte zugelassene Materialien eingesetzt. Diese Werkstoffe werden im Einklang mit dem verarbeiteten Schlauchmaterial im Hinblick auf ihre Elastizität gezielt ausgewählt. So wird ein sicheres Greifen ohne Rutschen bzw. damit verbundene Oberflächenschäden gewährleistet und druckbedingte Ovalität vermieden.

Fully Automatic Vacuum Control for Superb Precision

The high dimensional accuracy required in extruded medical tubing is realized by low-tolerance tooling and the multi-chamber calibration unit. The process technology uses vacuum to hold the extruded tube at the exact outer diameter required and cool it to a solidified state for inline laser or ultrasonic monitoring of all important dimensions. An in-house developed VR-3 vacuum controller incorporating Siemens PLC process control ensures utmost process stability.
When operated in the vacuum-control mode, the controller holds vacuum constant over the duration of the fabrication process – regardless of variable factors such as tank sealing efficiency and pump performance at high temperatures. Operating in a closed-loop mode, the controller holds the deviation from the selected set point to below 5 mbar. The required vacuum set points for various products can be stored in the host control system (PLC controller with touchscreen display). When operated in the O.D. control mode, the unit uses a laser sensor to monitor and control outer diameter to the desired set point within narrow tolerance limits. If O.D. values approach the upper or lower tolerance limit, the controller compensates by adjusting vacuum to bring the outer diameter back to the target value.

Constant haul-off speed is essential to prevent dimensional changes in the extruded product due to speed fluctuations. Steady speed is realized by electronically synchronized, continuously adjustable servo drive motors. The take-off belts are made of physiologically inert materials certified for use in medical applications. Selected in accordance with the resins processed, these materials must have the exact elasticity required to grip securely without causing slip-related abrasion damage or ovality in the extruded product.



Mehrlumenschlauchanlage
Multi-lumen tubing line

Mikro-Extruder EM 12
Micro extruder EM 12

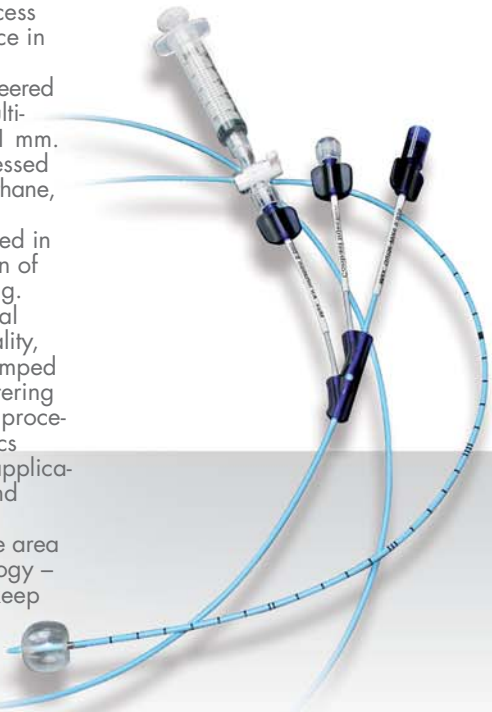
Schläuche, die Leben retten und erhalten helfen

Nur ein präzise gefertigtes Produkt gewährleistet die für den Patienten notwendige Sicherheit. Zum Beispiel darf bei einem Herzkatheter- Schlauch mit 0,55 mm Außen- und 0,42 mm Innen-Durchmesser die zulässige Abweichung gerade einmal ± 0,015 mm betragen. Toleranzen von ± 0,03 mm sind üblich, bei ± 0,015 mm beginnt die hohe Kunst des Extrudierens. Wir verfügen über Extrusions- und insbesondere Werkzeug- und Verfahrensspezialisten mit langjähriger Erfahrung bei der Realisierung solcher Miniaturisierungs-Projekte, wobei Schlauchdurchmesser von weniger als einem Millimeter mit Mehrfach-Lumen keine Seltenheit sind.
Als Materialien kommen Pebax®, Polyamid, Polyurethan, Polyethylen oder Weich-PVC in Frage. Häufig werden in die Schlauchwandung mehrere Streifen aus Barium-Sulfat eingebettet. Dadurch soll dem Chirurgen ermöglicht werden, eine implantierte Drainage oder chirurgische Komponente mit Hilfe von Röntgenstrahlung zu lokalisieren. In einigen medizinischen Anwendungen kann ein mehrlumiger Schlauch im gleichen beschränkten Raum gleichzeitig mehrere Funktionen wie das Absaugen und Spülen übernehmen.
Schläuche für dieses Anwendungsspektrum, zur Gabe von Medikamenten, für die mikroinvasive Chirurgie, für die Übertragung von Signalen oder als Lichtleiter, und nicht zuletzt PTCA-Katheter werden immer komplexer und filigraner.
In dem Maße, wie die Medizin Fortschritte hinsichtlich der Miniaturisierung macht, muss die Technik – und auch Extrusions-Technologie – Schritt halten.

Tubing That Helps Save and Improve Lives

Utmost dimensional precision in medical products is required to ensure the safety that patients expect and deserve. For instance, cardiac catheter tubing with an O.D. of 0.55 mm and an I.D. of 0.42 mm has a permissible diameter tolerance of only ± 0.015 mm. While tolerance ranges of ± 0.03 mm are commonly attained by conventional processes, ± 0.015 mm is where the fine art of extrusion begins.
Our specialists draw on know-how – in extrusion as well as tooling and process design – from many years' experience in miniaturized product development.
Customers benefit from expertly engineered manufacturing solutions, even for multi-lumen tubing in diameters less than 1 mm.
A wide range of resins can be processed including Pebax®, polyamide, polyurethane, polyethylene and flexible PVC.
Barium sulfate strips can be embedded in tube walls to permit x-ray localization of implanted drainage or surgical tubing.
Multi-lumen tubing is ideal for medical applications requiring multi-functionality, e.g. suctioning and irrigation, in cramped spaces. Tubing solutions for administering medications, micro-invasive surgical procedures, signal transmission, fibre optics housing, PTCA catheters and other applications are becoming more intricate and complex all the time.
As modern medicine progresses in the area of miniaturization, it is up to technology – including extrusion technology – to keep pace.

Kompletter PTCA Katheter
PTCA catheter unit



Nierenstein-Katheter
Kidney-stone catheter

Nachhaltig produzieren ...

Sustainable Manufacturing ...

Die häufigen Produkt-, Material- und Chargenwechsel und die damit verbundenen Kosten erfordern eine nachhaltige Produktionsweise. Material-, Abfall- und Energiekosten werden im Hinblick auf eine nachhaltige Produktion immer wichtiger. Intelligente Steuerungs- und Regeltechnik trägt dazu bei, dass die Mitarbeiter effizient arbeiten können. In der Medtec-Control-Einheit mit Touchscreen Panel sind die wichtigsten Parameter, Messwerte, Einstellungen, Soll- und Istwerte, Betriebsdaten und -zeiten gespeichert. Sie können bei Produkt- und/oder Materialwechsel aufgerufen werden. Über einen OPC-Server stehen diese Werte als CSV-Datei zur Verfügung und geben dem Anlagen-Management protokollarisch die Instrumentarien an die Hand, die zum transparenten und wirtschaftlichen Betrieb erforderlich sind.

Des Weiteren sorgen hochwertige Messeinrichtungen wie z.B. X/Y-Laser- und Ultraschall-Messköpfe für eine maßliche Produktüberwachung hinsichtlich Außendurchmesser sowie Wandstärke und erhöhen dadurch die Produktionssicherheit und Effizienz.

Frequent changeovers in products, resins and lots are costly and create a real need for sustainable production procedures. Resin, scrap and energy costs are becoming ever-more important in realization of sustainable manufacturing. At Extrudex, we focus on intelligent control technologies to improve performance and efficiency. For instance: our touchscreen-operated Medtec Control System which manages important parameters such as data readings, system settings, set points, actual values, process data and times. These parameters can be stored or recalled as required, e.g. in the event of a product and/or resin changeover. An OPC server converts data into CSV files for generation of reports, spreadsheets, etc., providing powerful management tools for transparent and cost-effective manufacturing operations.

X/Y laser probes, ultrasonic probes and other advanced sensor technologies are used to monitor product dimensions such as outer diameter and wall thickness for improved product quality and cost efficiency.

bella EXTRUDEX

KUNSTSTOFF-EXTRUSIONSANLAGEN
PLASTICS EXTRUSION PLANTS

bella EXTRUDEX GmbH
In den Waldaeckern 16
75417 Muehlacker / Germany
Tel.: +49 7041 9625-0
Fax: +49 7041 9625-22
info@extrudex.de
www.extrudex.de