



Die Kunst der Kunststofftechnik

MED: Helix Medical ist bekannt für Medizinprodukte aus Silikon und Thermoplasten. Welche Trends beobachten Sie zurzeit?

KLEY: Wir sehen zwei Trends, den einen bei der Silikonverarbeitung, den zweiten bei den Beschichtungen. Um qualitativ hochwertige Silikonbauteile herzustellen, geht der Trend hin zu platinvernetzten Materialien. Bei den Beschichtungen gibt es zahlreiche Möglichkeiten, Teile auf individuelle Kundenbedürfnisse abzustimmen. Dabei spielen Themen wie Reibungsreduzierung, aber auch antimikrobielle Beschichtungen eine zunehmend größere Rolle.

MED: Welchen Vorteil hat ein platinvernetztes Silikon?

KLEY: Bei platinvernetzten Silikon ist keine Ausgasung von Peroxid zu befürchten, und bei der Produktion entsteht nicht wie bei anderen Verfahren ein Abfallprodukt, das sich beispielsweise in der Umgebung niederschlägt.

MED: Wird damit auch die Produktion sauberer?

KLEY: Das ist richtig. Eigentlich ist es auch Stand der Technik, aber viele bleiben beim Peroxid, weil sie den Aufwand der Umstellung fürchten. Wir verwenden platinvernetzte Materialien durchgehend in unserer Produktpalette, vom extrudierten Schlauch über Spritzgussteile oder auch für Implantate und sonstige medizinische Komponenten. Bei einem peroxidvernetzten Silikon bleiben in der Fertigung immer Rückstände. Helix Medical hat nie peroxidvernetztes Silikon eingesetzt – so ist die Reinheit von Anfang bis Ende gewährleistet.

MED: Wo setzen Sie antimikrobielle Beschichtungen ein?

KLEY: Ein praktisches Beispiel ist unsere Stimmprothese. Ein kleiner Geschäftsbereich der Helix Medical Gruppe fertigt OEM-Produkte im eigenen Namen für Kehlkopfoperierte Patienten unter der Marke In-Health. Bei den Patienten wird ein Ventil im Kehlkopf eingesetzt, mit dem der Patient wieder sprechen kann. Es muss jedoch regelmäßig gewechselt werden. Mit einer antimikrobiellen Beschichtung lässt sich die Biofilmbildung und somit der Wechsel des Implantats hinauszögern.

MED: Gehen Beschichtungen nach einer gewissen Zeit verloren?

KLEY: Es gibt Beschichtungen, die sich je nach Beschichtungsprozess und Anwendung schnell oder erst nach Jahren abbauen. Eine Beschichtung, die nur einen Tag hält, damit eine Dichtung schneller in ein Gehäuse gleitet, hat ihren Zweck erfüllt. Andere Beschichtungen, die lange wirken sollen, zum Beispiel um die Reibung zu reduzieren, bleiben über Jahre erhalten. Es gibt aber noch eine andere Möglichkeit, nämlich eine Oberflächenbehandlung, mit der man die Struktur verändert. Diese Behandlung wirkt, solange das Bauteil lebt.

Silikone, die keine Entzündungen hervorrufen, miniaturisierte mehrlumige Schläuche und Katheter für neurovaskuläre Anwendungen, aber auch spezifische Oberflächeneigenschaften durch Plasmabehandlung – Kunststoffe lassen sich anpassen wie kein anderer Werkstoff. Dr. Max Kley von Helix Medical im Gespräch mit Erika Fuchs über die Kunst, dem Material die „richtigen“ Eigenschaften zu geben.

MED: Welche Rolle spielen wirkstoffdotierte Beschichtungen?

KLEY: Wir stellen heute bereits bei VistaMed in Irland Produkte her, die wirkstoffbeschichtet sind, und untersuchen im Moment das Potential für weitere Anwendungen, aber diese Produkte sind noch in der Entwicklung.

MED: Was unterscheidet Hersteller stärker voneinander, die Rezeptur oder der Herstellungsprozess?

KLEY: In der Medizintechnik ist man bei den Werkstoffen, die für medizinische Anwendungen zugelassen sind, eingeschränkt. Im Wesentlichen differenzieren wir uns daher über den Prozess und durch weitere wertschöpfende Fertigungsschritte wie Beschichtungen oder eine Plasmabehandlung. Aber wir arbeiten auch an neuen Materialien für den medizinischen Einsatz. Die Zulassung von neuen Materialien ist allerdings eine langwierige Angelegenheit.

MED: Helix Medical bietet ein patentiertes Plasmaverfahren an. Worin unterscheidet es sich von anderen Plasmaverfahren?

KLEY: Der Prozess ist ein anderer, aber auch die Einwirkung auf das Material. Der Prozess ist auf kritische Anwendungen wie die Medizintechnik zugeschnitten und unbedenklicher als andere Plasmaverfahren.

MED: Welchen Vorteil bietet das Plasmaätzen von Silikonteilen?

KLEY: Für plasmageätzte Formteile sehen wir einen breiten Markt,



» Unsere Hörgeräteschläuche haben heute einen Durchmesser von 0,2 mm. Bei Silikon-schläuchen liegen wir damit fast an der Grenze des Machbaren. Wir arbeiten dennoch daran, sowohl den Durchmesser als auch die Wandstärken zu reduzieren.«

Dr. Max Kley, President Helix Medical Europe

Der Entwicklungstreiber ist der Kundenwunsch nach einer Vergrößerung des Funktionsumfangs. Damit etwa Kathetersysteme zusätzliche Funktionen erfüllen können, müssen zunehmend mehrlumige Schläuche eingesetzt werden. Der Raum, in den man die Funktionen packen könnte, wird immer kleiner. Wir arbeiten daran, die Grenzen Stück für Stück herauszuschieben.

insbesondere bei niedrigshorigen Silikonformteilen, die Klebeeffekte haben. Nach dem Plasmaätzen wird ihre Oberfläche gezielt verändert. Davon profitiert man zum Beispiel bei einem automatisierten Fertigungsprozess. Störungen in der Anlage, weil sich die Silikonteile nicht vereinzeln lassen, werden so vermieden. Für sehr hochvolumige Anwendungen kann das interessant sein. Ebenso kann es den Transport vereinfachen. Formteile, die wasser- oder ölabweisende Eigenschaften haben, sind ebenfalls machbar.



KONTAKT

Helix Medical Europe SE & Co. KG
67661 Kaiserslautern
Tel. + 49 (0)631 53410
Fax + 49 (0)631 5341-7600
www.helixmedical.de

MED: Neben den Materialien ist auch die Miniaturisierung ein großes Thema in der Medizintechnik. Lässt sich die Miniaturisierung noch weiter vorantreiben?

KLEY: Was die Miniaturisierung betrifft, erkennen wir zum Beispiel bei neurovaskulären Anwendungen ein starkes Wachstum. Hier gibt es auch viele neue Entwicklungen, die eine Miniaturisierung erfordern. Für uns als Anbieter technisch hochwertiger Innovationen ist das ein interessantes Entwicklungsfeld. Materialien und Fertigungsverfahren setzen uns zwar Grenzen, aber wir sehen noch Potential. So haben etwa unsere Hörgeräteschläuche heute bereits einen Durchmesser von 0,2 mm. Bei Silikon-schläuchen liegen wir damit fast an der Grenze des Machbaren. Wir arbeiten dennoch daran, sowohl Durchmesser als auch Wandstärken zu reduzieren. Ein weite-

MED: Wo lässt sich am ehesten etwas bewegen, beim Material oder beim Fertigungsprozess?

KLEY: Wir sehen auf beiden Seiten Potential. Deutliche Fortschritte lassen sich nur aus der Kombination von beidem erreichen. Unser Vorteil ist, dass wir die komplette Wertschöpfungskette abdecken, von der Entwicklung bis zur Fertigung des vollständigen minimalinvasiven Systems. So bieten wir Entwicklungsunterstützung über unsere Tochterfirmen VistaMed und MedVenture. Mit dem

Verständnis von der Komponente bis zum Gesamtsystem und seiner Fertigung kitzeln wir beim Zusammenspiel verschiedener Materialien zusätzliche Vorteile heraus, um die erwünschten Funktionen zu realisieren. Da wir Teil der Freudenberg Gruppe sind, haben wir Zugriff auf zentrale Forschungseinheiten, die im Elastomer- oder Kunststoffbereich 80 Jahre Erfahrung mit diesen Materialien haben und über modernste Analyseverfahren verfügen.

MED: Arbeiten Sie konkret an einem miniaturisierten Produkt?

KLEY: Ja, absolut. Unsere Tochter Cambus Medical in Irland stellt Präzisionsmetallröhrchen für Kathetersysteme her. Hier arbeiten wir konkret an sehr dünnwandigen Produkten, die trotzdem eine hervorragende Biegefestigkeit bieten. Die Herausforderung bei dünnwandigen Röhrchen ist, dass sie beim Einsatz leicht abknicken können.

MED: Wie lange dauert so eine Entwicklung?

KLEY: Bei kundenspezifischen Aufträgen und je nachdem, wel- ▶



» Deutliche Fortschritte lassen sich nur aus der Kombination von Material- und Prozessveränderungen erreichen.«

Dr. Max Kley, President Helix Medical Europe

► che Zulassungsverfahren durchlaufen werden müssen, gehen schnell neun Monate oder auch mehrere Jahre ins Land.

MED: Nutzen Sie die Simulation bei der Entwicklung?

KLEY: Ja, wir haben eine Berechnungs- und Simulationsgruppe mit einer hervorragenden Ausstattung hier in Weinheim. Zum Beispiel haben wir so den Einfluss verschiedener Materialeigenschaften in bestimmten Designvarianten auf die Funktion der Stimmprothese mittels Finite-Elemente-Analyse geprüft. Ein anderes Beispiel sind Schläuche. Wenn wir wissen, welche Eigenschaften der Schlauch haben soll, können wir das simulieren, berechnen und die geeignete Materialkombination heraussuchen.

MED: Welche Rolle spielt Rapid Prototyping bei Ihrer Entwicklung?

KLEY: Wir haben bereits Anwendungen und Projekte, die wir mit Rapid Prototyping unterstützen. Hier zeigen sich wieder die Vorteile unseres Konzerns. In Zusammenarbeit mit unserem konzerninternen Partner Freudenberg Merkel in Hamburg haben wir Rapid Prototyping für das Erstellen von Elastomerformteilen ein-

gesetzt. Wir können damit Dichtungsformteile auch in kleiner Stückzahl für Prototypen innerhalb weniger Tage liefern.

MED: Ist das die Produktion der Zukunft und eventuell eine Methode, die Ihre Kunden selbst anwenden könnten?

KLEY: Bei dem Beispiel mit den Elastomerformteilen handelt es sich um ein spanabhebendes Verfahren, das sich für größere Serien nicht eignet. Wir setzen aber bei Med Venture 3D-Druckverfahren ein und können damit ganze Kathetermodule in der Entwicklungsphase herstellen. Bei der Serienproduktion kommt es aber wiederum wesentlich auf den Einsatzzweck und auf die Materialien an. Viele Materialien, die beim Rapid Prototyping verwendet werden können, sind nicht für die Medizintechnik geeignet oder bieten nicht die optimalen Eigenschaften für die Anwendungen. Bisher gibt das Rapid Prototyping einen limitierten Blick auf das spätere fertige System. Bestimmte Funktionen lassen sich testen, aber es ist nicht das vollwertige Produkt. Für die Märkte, in denen wir tätig sind, sehen wir bisher nicht, dass 3D-Druckverfahren flächendeckend die bisherigen Fertigungsverfahren ersetzen können.

MED: Sie haben Firmen genannt, die zugekauft wurden. Welche Intention steckt dahinter?

KLEY: Unsere Idee ist es, über den Komponentenbereich hinaus auch Entwicklungsdienstleistungen anzubieten und Entwicklungspartner für unsere Kunden zu werden bis hin zur Herstellung des fertigen Produkts – dies aber immer im Dienste des Kunden.

MED: Sehen Sie in diesem Zusammenhang Asien als Konkurrenz?

KLEY: Wir betrachten Asien als Chance. Es ist ein Markt, der zunehmend hochwertige Lösungen für Komponenten, aber auch fertige Devices nachfragen wird. So überlegen wir derzeit, wie wir unsere Präsenz in China weiter ausbauen können. Was die Aktivitäten asiatischer Komponentenhersteller im europäischen und amerikanischen Raum angeht, sehen wir nicht, dass sich der bereits hohe Konkurrenzdruck in unseren Märkten kurzfristig wesentlich verstärken wird.

QR-CODE ZUM BEITRAG:
EINGABE IM BROWSER: www.med-eng.de/MD110242



Betrachtet man beispielsweise den Flüssigsilikonspritzguss, dann sitzen die führenden Werkzeughersteller noch alle im mitteleuropäischen Raum oder in den USA. Noch ist es schwierig, für Flüssigsilikonspritzguss in Asien eine Unterstützung durch Werkzeughersteller zu bekommen. Diese Infrastruktur müsste sich erst bilden.

MED: Was wird die Freudenberg Gruppe in der Medizintechnik in den nächsten fünf Jahren voranbringen?

KLEY: Wir sind in einem schwierigen Umfeld bisher erfreulich gewachsen. Freudenberg ist solide finanziert und hat die notwendigen Mittel, um im Medizintechnikbereich zu expandieren. Medizintechnik ist eines unserer definierten Wachstumsfelder. Wir wollen an all unseren Standorten organisch wachsen, aber halten auch die Augen offen, wenn es um Akquisitionen geht.

MED: Wo sehen Sie die größten Märkte in den nächsten Jahren?

KLEY: Wir sehen noch erhebliches Wachstumspotenzial in Europa. Das liegt daran, dass wir erst 2009/2010 hier in Kaiserslautern intensiv in den Markt eingestiegen sind. Helix hat aber aufgrund der starken Marktposition auch weiterhin gute Chancen in Nordamerika. Asien und Lateinamerika sind für uns hochinteressante Märkte. Mit unserem Standort in Costa Rica sind wir beispielsweise lokal an einem der führenden Outsourcing-Standorte für nordamerikanische Unternehmen aktiv.

MED: Die Rahmenbedingungen spielen in der Medizintechnik eine große Rolle. Wie beurteilen Sie den Entwurf der neuen EU-Richtlinie?

KLEY: Als Komponentenhersteller betrachten wir das mit Aufmerksamkeit und einer gewissen Sorge. Wir befürchten, dass es zu einem überschießenden Effekt kommt. Entscheidend wird sein, ob die Vorteile, die das europäische Regulierungssystem heute in Bezug auf die Schnelligkeit und Flexibilität bei der Entwicklung bietet, erhalten bleiben.

MED: Könnte es die europäische Medizintechnikbranche sonst ausbremsen?

KLEY: Ja, das zum einen, aber auch im Sinne des Patienten sollte Innovation weiterhin in einem angemessenen Zeitrahmen möglich sein.

MED: Was ist positiv an der neuen Richtlinie?

KLEY: Ich glaube, ein wesentliches Thema ist die einheitliche Handhabung des bestehenden Rechtsrahmens in den verschiedenen europäischen Ländern. Sollten die neuen Regelungen dieses Ziel erreichen, wäre das begrüßenswert.

MED: Vielen Dank für das Gespräch, Herr Dr. Kley.