



Abb. 1: Die Reinraumproduktion

Bevor ein Kunststoff für den Einsatz in der Medizintechnik oder Elektronikindustrie zugelassen wird, muss er besondere Anforderungen erfüllen. In beiden Branchen kommt es darauf an, dass die Werkstoffe annähernd frei von Verunreinigungen sind. Deshalb fertigt Ensinger immer mehr Produktlinien in Reinräumen. Dazu gehören Spezialcompounds, zerspannte Fertigteile sowie Platten und Stäbe aus hochtemperaturbeständigen Kunststoffen.

Keine Chance für Staub

Neue Reinräume für die Halbzeug-Extrusion bei Ensinger



Jörg Franke
Pressesprecher Ensinger

Nach der Fertigstellung der Erweiterungsgebäude in Nufringen verfügt die Sparte Halbzeuge nicht nur über ein Hochregallager mit moderner Logistik, sondern auch über zusätzliche Produktionsflächen und sechs neue Reinräume.

Ensinger extrudiert jetzt einen Teil seiner thermoplastischen Spezialprodukte für die Medizin- und Semicon-Industrie im Erweiterungsbau. Die Reinräume sind gemäß DIN EN ISO 14644-1 Klasse 8 bzw. EU-GMP-Klasse D qualifiziert. Mit ihrem 3-Zonen-Kaskadenprinzip entsprechen sie dem jüngsten Stand der Technik.

Für Extruderlinien in Reinräumen fand sich kein Muster, an dem sich Ralf Dietrich orientieren konnte. Der für den Bereich Sonderprodukte verantwortliche Fertigungsleiter hat deshalb für die Anpassung der Reinraumtechnik an die Kundenbedürfnisse in vielen Fällen eigene Lösungen entwickelt.

Unterstützt wurde er dabei durch sein Team und die Betriebstechniker von Ensinger. Hinzu kamen mehrere externe Projektpartner. Die Planung und Ausführung der Reinraumtechnik übernahmen Ingenieure und Techniker des Spezialisten BC Technology.

Die zweigeschossigen Reinräume sind so konstruiert, dass die Anzahl der eingebrachten Partikel so gering wie möglich ist. Die durch die

Lüftungsanlage in den Raum geförderte Luft wird vorher durch eine mehrstufige Filterung gereinigt. „Die Klimatechnik dient auch dazu, andere Parameter wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Druck zu überwachen und zu regeln“, erläutert Dietrich.

Überdruckbelüftungen

Um das Eindringen von Partikeln in die Fertigung zu vermeiden, setzt Ensinger Überdruckbelüftungen ein. Die Reinluft gelangt turbulenzarm in den Reinraum und entweicht auf der gegenüberliegenden Fläche aus dem Raum. Vor allem die sensiblen Arbeitsbereiche und Maschinen dürfen nicht kontaminiert werden. Im zentralen Fertigungsraum, in dem die Extruder stehen, herrscht deshalb ein höherer Luftdruck als in den angrenzenden Zonen des Reinraum-Systems. Durch den Überdruck ist sichergestellt, dass der Staub nur aus dem Fertigungsraum heraus strömen kann, nicht aber hinein.

Doppelte Sicherheit

Nach dem gleichen Kaskadenprinzip funktioniert die Rohmaterialschleuse auf der Arbeitsebene oberhalb der Reinräume. Damit das Kunststoff-



▲ Abb. 2: Beim Befüllen der Extrusionsanlage verhindert ein Überdruck an der Materialschleuse, dass das Kunststoffgranulat mit Partikeln aus der Umgebungsluft in Kontakt kommt.

◀ Abb. 3: Zerspänung eines CMP-Halteringes für die Halbleiterindustrie. Der Werkstoff wurde in einem Reinraum extrudiert.

granulat nicht mit Partikeln aus der Umgebungsluft in Kontakt kommen kann, hat Ralf Dietrich hier weitere Laminar-Flow-Einheiten installieren lassen. Die zwei Zonen eines Schleusenraumes sind durch eine Glasschiebetür voneinander getrennt. Eine Verdrängungsströmung sorgt dafür, dass kein Staub in den Bereich eindringen kann, in dem die Mitarbeiter die Granulatsäcke aus den Verpackungen entnehmen. Auf der anderen Seite der Schiebetür, in dem sogenannten Handschuhkasten, ist der Druck der ausströmenden, gereinigten Luft noch etwas größer. Beim Befüllen des Trocknungstrichters hantieren die Mitarbeiter mit fest eingebauten Handschuhen, die über Durchführungen in den Kasten hineinreichen.

Bei der Konzeption eines Reinraumes muss also auf jedes Detail geachtet werden, denn bei der Sauberkeit darf es keine Kompromisse geben. Aber der Aufwand lohnt sich, wie Ralf Dietrich erklärt. „Durch die konstanten und kontrollierten Verarbeitungsbedingungen kann Ensinger garantieren, dass über eine definierte Grenze hinaus keine Fremdpartikel ins Endprodukt gelangen.“

Wie es weitergeht

Es liegt auf der Hand, dass Medizintechnik-Lieferanten eine hohe Verantwortung tragen, da Abweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten haben können. Kunststoffprodukte, die Ensinger für medizinische Einsatzzwecke fertigt, unterliegen daher einer strengen Qualitätssicherung. So haben die steigenden Anforderungen dieser Branche nicht nur Einfluss auf die Produktionsbedingungen, sondern auch auf die Weiterbearbeitung der Halbzeuge: Die in verschiedenen Abmessungen extrudierten Platten, Rund- und Hohlstäbe werden in einem Reinraumzelt nach Kundenvorgaben zugeschnitten und anschließend gereinigt.

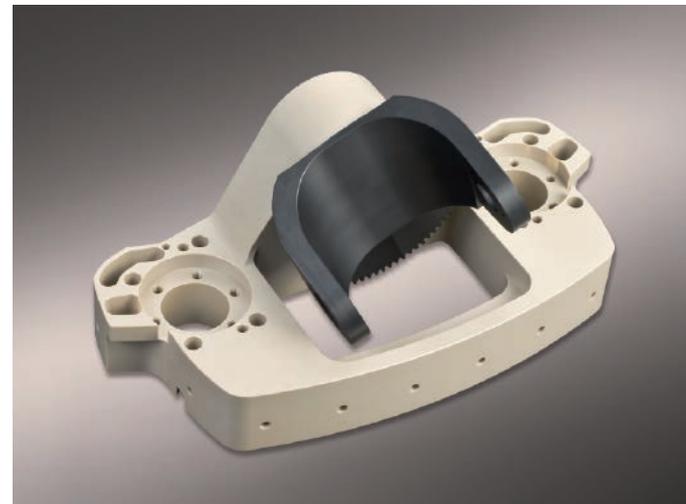
Mit Hilfe eines Röntgengerätes können die Mitarbeiter alle Lunker, Verunreinigungen und andere Einschlüsse sicher aufspüren.

Vor dem Versand oder der Zwischenlagerung im neuen Hochregallager werden die MT-Produkte eingeschweißt und verpackt. Diese letzten beiden Prozessschritte führt Ensinger inzwischen ebenfalls in einem Reinraum der ISO-Klasse 8 bzw. EU-GMP-Klasse D durch. Im Herbst konnte das Team um Ralf Dietrich die neuen Einrichtungen für die Weiterbearbeitung in Betrieb nehmen.

Spezialwerkstoffe aus dem Reinraum

Viele Prozessstufen der Halbleiterfertigung erfordern Handling-Komponenten aus technischen Kunststoffen. Bei der Herstellung von Testsockets kommen mehrere Materialvorteile dieser Hochleistungskunststoffe zum Tragen, beispielsweise ihre mechanische Festigkeit und die über einen weiten Temperaturbereich hohe Dimensionsstabilität. Beispiele für Halbzeuge, die Ensinger für Kunden aus der Halbleiterindustrie im Reinraum extrudiert:

Der mit Hilfe von Keramik modifizierte Werkstoff Tecapeek CMF. Tecapeek TS für die nächste Generation der Test Sockets. Medizin / Pharma: Physiologische Unbedenklichkeit Biokompatibilität ist die Voraussetzung für den Einsatz eines Kunststoffes in medizinischen Geräten oder Anwendungen mit direktem Gewebekontakt. Als biokompatibel bezeichnet man Werkstoffe, die keine toxischen oder allergischen Reaktionen im menschlichen Körper auslösen. Die medizinischen Anwendungsbereiche der Hochtemperaturpolymere von Ensinger sind vielfältig:



▲ Abb. 4: Kardangeln für einen Magnetresonanztomographen. Die Materialkombination Tecapeek MT/Tecapeek PVX ist aufgrund ihrer hohen Steifigkeit ideal für die Kraftübertragung. Zudem ist das Produkt selbstschmierend.

Bauteile aus Tecapeek MT werden eingesetzt für Endoskope, Pumpen, Gehäuse, Dialysezubehör und chirurgische Werkzeuge.

Tecapeek Classix wurde für Anwendungen mit bis zu 30 Tagen Blut- und Gewebekontakt entwickelt. Für Kurzzeitimplantate im Dentalbereich ist eine Verlängerung dieser Frist auf bis zu 180 Tage möglich.

KONTAKT

Jörg Franke
Ensinger GmbH, Nufringen
Tel.: +49 7032/819 202
j.franke@de.ensinger-online.com
www.ensinger-online.com