

Unser Service ist Partnerschaft

Spritzgießtechnik

Reaktionstechnik

Extrusionstechnik



Partner und Berater

Wir verkaufen Ihnen nicht nur erstklassige Maschinen und Anlagen. Wir wollen Ihren wirtschaftlichen Erfolg. Deshalb sind wir auch Ihr Partner und Berater. Gemeinsam mit Ihnen erarbeiten wir, welche Verfahren und Ausrüstungen für Ihr Produktionsvorhaben am besten geeignet sind. Wir unterstützen Sie bei Materialauswahl, Artikelgestaltung, Werkzeugauslegung und Peripheriekonzept. Im Dialog mit Ihnen planen unsere Spezialisten die maßgeschneiderte Lösung für Produktionsaufgaben. So können Sie sicher sein, dass aus Maschine und Peripherie die perfekte Produktionseinheit entsteht.



Leistung und Qualität

Zentrum unserer Partnerleistungen für Sie ist unser hochmodernes Technikum für eigene und kundenspezifische Entwicklungsvorhaben. Hier demonstrieren wir Ihnen unsere Maschinen und Verfahren. Und wir liefern den Leistungsnachweis nach Ihren Leistungs- und Qualitätsvorgaben gemäß Ihrem Produktionswerkzeug und der spezifizierten Formteilqualität. Wir führen für Sie Werkzeugabmusterungen zur Feststellung der Produktionsreife von Werkzeug und Formteil durch und unterstützen Sie bei der Qualitätsoptimierung bis hin zur Materialerprobung inklusive Dokumentation.



Schulung und Erfolg

Ein praxisorientiertes Lehrgangsprogramm für Sie und Ihre Mitarbeiter bietet umfassende Schulungen mit dem Ziel wirtschaftlich optimalen Maschineneinsatzes. Die Lehrgänge finden in den Seminarräumen unseres Technikums statt, auf Wunsch auch bei Ihnen vor Ort.

Schwerpunktt Themen:

- Einrichten und Bedienen
- Einstellen spezieller Maschinenfunktionen zur Steigerung von Verfügbarkeit und Produktqualität
- Wartung der Elektrik/Elektronik
- Erkennen und Beseitigen von Problemen

Krauss-Maffei Kunststofftechnik GmbH · Krauss-Maffei-Straße 2 · D-80997 München
Telefon +49/89/88 99-0 · Fax +49/89/88 99-22 06 · www.krauss-maffei.de

Krauss-Maffei
Kunststofftechnik
Vertrieb und Service
Nord-Deutschland GmbH
Oesternweg 12
D-33415 Verl
Tel. +49/52 46/70 00 10
Fax +49/52 46/70 00 70

Krauss-Maffei
Kunststofftechnik
Vertrieb und Service
Süd-Westdeutschland GmbH
Weilheimer Straße 34
D-73119 Zell
Tel. +49/71 64/94 41-900
Fax +49/71 64/94 41-999

Krauss-Maffei
Kunststofftechnik
Vertrieb und Service
Süd-Ostdeutschland GmbH
Krauss-Maffei-Straße 2
D-80997 München
Tel. +49/89/88 99-25 38
Fax +49/89/88 99-40 98

Krauss-Maffei Kunststofftechnik
(Schweiz) AG
Grundstraße 3
CH-6343 Rotkreuz
Schweiz
Tel. +41/41/799 71-80
Fax +41/41/799 71-81

Krauss-Maffei
Kunststofftechnik
Austria Ges.m.b.H.
Ricoweg 30 B1
A-2351 Wiener Neudorf
Österreich
Tel. +43/22 36/628 88-0
Fax +43/22 36/628 88-77

Krauss-Maffei
France S.a.r.l.
5, Allée des Barbanniers
F-92632 Gennevilliers
Frankreich
Tel. +33/1/46 85 25-25
Fax +33/1/46 85 25-49

Krauss-Maffei
Kunststofftechnik (Benelux)
Minervum 74 08
NL-4817 ZG Breda
Niederlande
Tel. +31/765 72 25 22
Fax +31/765 87 56 86

Krauss-Maffei
Italiana S.r.l.
Via Giovanni XXIII, 77/b
I-25086 Rezzato (BS)
Italien
Tel. +39/030/259-07 07
Fax +39/030/259-23 69

Krauss-Maffei U.K. Ltd.
Europa Boulevard
Gemini Business Park
GB-Warrington WA5 5TR
Großbritannien
Tel. +44/1/9 25/64 41 00
Fax +44/1/9 25/23 42 84

Krauss-Maffei
Plastics Machinery Sweden
Herkulesvägen 4
S-55303 Jönköping
Schweden
Tel. +46/36/34 18-30
Fax +46/36/34 18-39

Krauss-Maffei
Kunststofftechnik GmbH
Filial Finland, Tietäjantie 10
FIN-02130 Espoo
Finnland
Tel. +358/9/412-32 66
Fax +358/9/412-21 97

Krauss-Maffei
do Brasil Ltda.
Rua Canto e Melo, 210
04756-100 São Paulo-SP
Brasilien
Tel. +55/11/56 41-22 73
Fax +55/11/56 41-93 37

Krauss-Maffei
Asia Pacific Pte. Ltd.
23 Tagore Lane, 04-15
Singapur 787601
Tel. +65/65 53-58 28
Fax +65/64 55-04 19

Krauss-Maffei Plastics Machinery
(Shanghai) Co. Ltd.
Grd. Fl., Part D1, No. 44 Bldg.
D12 Plot, No. 207 Tai Gu Rd.
Wai Gao Qiao, Pudong New Area
Shanghai 200131, V.R. China
Tel. +86/21-58 68 04 60
Fax +86/21-58 68 04 63

Krauss-Maffei Corporation
7095 Industrial Road
P.O. Box 6270
Florence, KY 41042-6270
USA
Tel. +1/859/28 30-200
Fax +1/859/28 30-29 10

Krauss-Maffei Corporation
Av. Jorge Jiménez Cantú 11-8
Col. Rancho Viejo
Atizapán de Zaragoza, 52937
Mexiko
Tel. +52/5/308-23 83
Fax +52/5/308-17 27



KRAUSSMAFFEI

**Spritzgießsysteme
für technische und medizinische Reinräume**



Inhalt

Produktreinheit

Reine Produkte für höheres Qualitätsniveau	3-4
Reinheit als Qualitätsmerkmal	5
Reinheit ist mess- und klassifizierbar	6-7
Vom Masterplan zum Pflichtenheft	8
Qualifiziert ausliefern	8

Struktur der Reinraumtechnik

Technischer Reinraum	9
Medizinischer Reinraum	9
Die Schließeinheit der Reinraummaschine	10
Die Steuerung der Reinraummaschine	11

Varianten der Reinraumausführungen

Room in room (mobile)	12-13
Room in room (clamp)	14
Outside (robot)	15
Room in room (tent)	16
Outside (drop)	17
Inside	18
Alongside	19
Unser Service	20



Reine Produkte für höheres Qualitätsniveau und bessere Gebrauchsfähigkeit

Spritzgießmaschinen und periphere Geräte haben sich überzeugend für die Produktion von Kunststoffteilen qualifiziert, die unter reinen Bedingungen hergestellt werden. Die Wachstumsraten für diese Produkte sind beachtlich.

Was zunächst nur für Formteile in den Branchen Medizintechnik, Pharmazie, Kosmetik und Biotechnik Anwendung fand, wird inzwischen auch für spezielle technische Formteile in der Automobiltechnik und der Optik selbstverständlich.

Immer neue Produkthanforderungen haben die technischen Lösungen ausreifen lassen. Zukunftsweisende Maschinen- und Gerätetechnik gewährleistet dauerhaft stabile, in engen Grenzen überwachte und im Detail dokumentierte Formteilqualität. An die Produktion in reinen Räumen angepasste Lösungsvarianten erfüllen alle Forderungen, die durch unterschiedliche Reinheitsklassen vorgeschrieben werden.

Krauss-Maffei Produktionsanlagen haben den Fortschritt bei der Herstellung von Medizinprodukten maßgeblich beeinflusst. Profitieren Sie von unserer Erfahrung in einem anspruchsvollen Anwendungsgebiet.



**Krauss-Maffei –
Ihr Partner von der Planung
bis zur Produktion**

Ausgehend vom Produkt und dessen Anwendung in der Praxis ist die jeweils erforderliche Maschinen- und Geräteaus-rüstung, Reinraumtechnik, Betriebs-organisation etc. richtungsweisend für die Gesamtkonzeptionierung.

**Krauss-Maffei –
kompetent in allen Belangen
der reinen Spritzgießproduktion**

Kundenspezifische Produktionskonzepte zu projektieren und produktorientierte Ausrüstungen anzubieten, sind Leistungs-merkmale von Krauss-Maffei. Wir zeigen Ihnen Wege auf, wie Sie projektbezogen technische und wirtschaftliche Aufgaben bewältigen und helfen Ihnen – von der Planung bis zur Fertigung –, neue Möglichkeiten zu erschließen.



Einwegspritzen



Einführbesteck

*In-line-Reinraumfertigung;
Risdon Pharma (Neuenburg, D)*



Reinheit – ein wichtiges Qualitätsmerkmal

Kunststoffprodukte wirkungsvoll vor Verunreinigungen zu schützen, gilt als anspruchsvoll und zwingt aus wirtschaftlichen wie technischen Gründen zu gezielten Maßnahmen.

Die auftretenden Verunreinigungen sind vor allem luftgetragene Staubpartikel, Pollen, Bakterien, Viren oder auch Aerosole, die sich auf der Kunststoffoberfläche anlagern, sie kontaminieren. Einerseits verschlechtern sie „nur“ die optische Qualität, andererseits dagegen wirken sie gesundheitsschädigend. Deshalb sind technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, um das Vorhandensein oder die Emission von Verunreinigungen während der Produktion zu reduzieren bzw. auszuschließen.



Manuelle Handhabung im Reinraum; Brand (Wertheim, D)

■ Maschinen von Krauss-Maffei – produktspezifisch geplant

Die Kontaminationsquellen sind sehr verschiedenartig und erfordern gezieltes Entgegenwirken direkt am Verursacher. Bezogen auf die Kunststoffteile bedeutet dies, alle Glieder in der Fertigungskette nach reinraumtechnischen Gesichtspunkten aufeinander abzustimmen – vom Rohstoff bis zum montierten, verpackten Fertigteil.



Automatische Montagestation für Pulver-Inhalatoren bei Risdon Pharma

■ Maschinen von Krauss-Maffei – produktspezifisch ausgestattet

Für die Spritzgießmaschine und ihre peripheren Geräte gilt, möglichst alle Emissionsstellen von Feststoffpartikeln (wie Abrieb, Oxydation...) sowie Öl, Schmierstoffen, Kunststoffschmelze (wie Zersetzungs-/Spaltprodukte, Gase...) auszuschalten oder zu isolieren.

Darüber hinausgehende Forderungen bestehen in einer laminaren Durchströmung der Maschine mit möglichst strömungsgünstigen Querschnitten und optimalen Zugangsvoraussetzungen für die Reinigung von Oberflächen.

■ Maschinen von Krauss-Maffei – nach GMP-Richtlinien ausgelegt

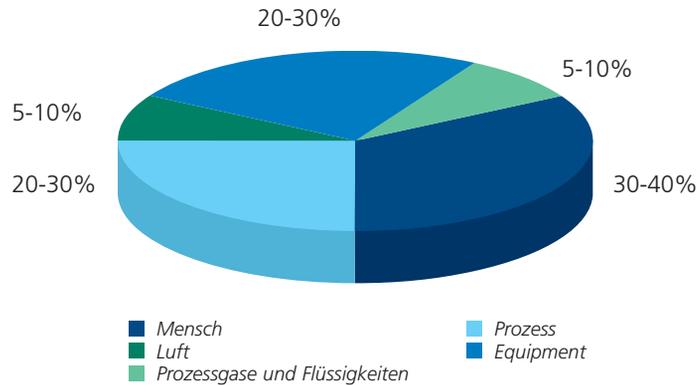
Spritzgießmaschinen der C-Baureihe sind auf diese reinraumspezifischen Anforderungen hin speziell ausgelegt. Sie unterliegen einer verschärften Durchlaufkontrolle.

Ziel aller Prüfung ist, sicherzustellen, dass die zu liefernde Maschine in Übereinstimmung mit der Kundenspezifikation (Projektplan) und den erforderlichen Regularien arbeitet, um nachfolgenden Qualifizierungs- und Validierungsprozessen beste Voraussetzungen zu bieten.

Reinheit ist mess- und klassifizierbar

Entsprechend dem Einsatzgebiet eines Produkts und dessen Abnehmerbranche definieren sich die Produktionsanforderungen in unterschiedlichen Reinheitsklassen.

Zur weltweit einheitlichen Auslegung von Reinraumproduktionsstätten, einschließlich ihrer Fertigungsmittel, dienen sogenannte Luftreinheitsklassen nach ISO 14644-1 bzw. Keimfreiheitsklassen nach GMP. Für sie sind jeweils zulässige Partikelgrößen und Grenzkonzentrationen bzw. zulässige Keimzahlen festgeschrieben. Diese Klassen bzw. Grenzkonzentrationen haben auch die Spritzgießmaschinen und die peripheren Geräte zu gewährleisten.



Kontaminationsquellen bei der Fertigung im medizinischen Reinraum

Maschinen von Krauss-Maffei – Reinraumtauglichkeit als Qualitätsmerkmal

Spritzgießmaschinen von Krauss-Maffei sind für die reine Produktion spezifisch auf das Anforderungsprofil der benötigten Reinheit ausgelegt, so dass sich, verglichen mit der Standardmaschine, eine Vielzahl geänderter Komponenten ergeben.

Diese Ausführungsform zeichnet sich in der Produktion durch hohe Reproduzierbarkeit der Prozessfähigkeit, der Reinheit und Artikelqualität aus. Sie sind Garant dafür, dass in Verbindung mit der installierten Reinraumtechnik die Reinheitsklassen wie geplant und ausgeführt in Produktion dauerhaft reproduzierbar erreicht werden.

Maschinen von Krauss-Maffei – in puncto Reinheit einen Schritt voraus

Spritzgießmaschinen der C-Baureihe bieten beste Voraussetzungen, erfolgreich unter extrem reinen Bedingungen zu produzieren.

So wurden Zertifizierungen erfolgreich nach der Reinheitsklasse ISO 5 (100), nach ISO 14644-1 oder als Isolatorsystem zusätzlich nach GMP-Keimfreiheitsklasse A (Keimzahl <1 Keim/m³) durchgeführt.



Stichprobenkontrolle während der Produktion

Tätigkeiten

Anzahl der Partikel/min ($\leq 0,3 \mu\text{m}$)

Sitzen oder Stehen ohne Bewegung	100 000
Sitzen mit mittleren Körper- und Armbewegungen	500 000
Abwechselndes Sitzen und Stehen	1 000 000
Normal schnelles Gehen	2 500 000
Schnelles Gehen	10 000 000
Montage-/Wartungsarbeiten, Werkzeugwechsel	15-/30 000 000

Bewegungsarten des Menschen und dessen Partikelemission



Partikelzahlen der Luft			Maximal zulässige Partikelzahl je m ³					
DIN EN ISO 14644-1 ¹⁾	EG-GMP Leitfaden ¹⁾	US Fed. Std. 209E SI ¹⁾	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
1			10	2				
2			100	24	10	4		
3			1000	237	102	35	8	
		M1.5 (1) ²⁾	1240	265	106	35		
4			10 000	2 370	1 020	352	83	
		M2.5 (10) ²⁾	12 400	2 650	1 060	353		
5			100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
	A/B					3 500		0
		M3.5 (100) ²⁾		26 500	10 600	3 530		
6			1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
		M4.5 (1000) ²⁾				35 300		247
7						352 000	83 200	2 930
	C					350 000		2 000
		M5.5 (10 000) ²⁾				353 000		2 470
8						3 520 000	832 000	29 300
	D					3 500 000		20 000
		M6.5 (100 000) ²⁾				3 530 000		24 700
9						35 200 000	8 320 000	293 000

¹⁾ Verschiedene Betriebszustände beachten (abgebildet Leerlauf)

²⁾ Klasseneinteilung in Kubikfuß

Reinheitsklassen der Luft, Partikelanzahl, Partikelgröße

Wird für eine Produktion von Teilen eine Reinraumklasse DIN EN ISO 8 bzw. 100 000 Part./cft (US Fed. Std.) vorgeschrieben, dann dürfen in einem Kubikfuß (≈ 28,3 l) Luft nicht mehr als 100 000 Partikel mit einer Größe von ≥ 0,5 µm vorhanden sein. In Zukunft wird die neue Bezugsgröße allerdings 0,1 µm sein. Die jetzige Bezugsgröße 0,5 µm gilt noch so lange, bis sämtliche Messgeräte diese Partikelgröße erfassen und messen können.



Reinheitsklasse für Partikel DIN EN ISO 14644-1	Reinheitsklasse für Partikel und Keime EG-GMP	Grenzwerte für Luftprobe Keimzahl je m ³
5 (100)	A	< 1
6 (1000)	B	10
7 (10 000)	C	100
8 (100 000)	D	200

Vom Masterplan zum Pflichtenheft

Die detaillierte Produktspezifikation mit ihren spezifischen Vorgaben beeinflusst die Planung aller im Mastervalidierungsplan aufgenommenen Qualifizierungs- und Validierungsvorhaben, sowohl für die Anlage wie auch den Prozess.

Die Qualität einer frühzeitigen, vorausschauenden Analyse und Planung ist ein entscheidender Faktor für den Erfolg. Denn rechtzeitige Einbindung aller Projektpartner bedeutet auch frühzeitige Beschäftigung und Einflussnahme auf die Gestaltung des Projekts. Es erleichtert die Zusammenarbeit, ermöglicht rechtzeitig kompetente Beratung und Hilfestellung, mindert Risiken und erhöht die technische und wirtschaftliche Performance des Projekts. So auch die Qualität der projektspezifischen Spritzgießmaschine, für die ein eigener Masterplan (Pflichtenheft) erstellt werden kann.

Maschinen von Krauss-Maffei – stark mit starken Partnern

Krauss-Maffei unterstützt diese Vorgehensweise mit verschiedenen Maßnahmen und Angeboten, z.B. die notwendigen Qualifizierungsmaßnahmen bereits im eigenen Haus auszuführen. Oder wir führen Sie mit namhaften Partnern aus dem Bereich Engineering zusammen, mit denen in enger Zusammenarbeit bereits eine Vielzahl erfolgreicher Projekte umgesetzt wurde. Zahlreiche Referenzanlagen belegen unsere Kompetenz. Detaillierte Planung und Ausarbeitung führt zu optimalen Lösungen und hilft die Kosten für Investition und nachfolgenden Produktionsbetrieb niedrig zu halten.



Akkreditierung für das Prüflabor „Werkstofftechnik“

Qualifiziert ausliefern

Produkte für die Medizin/Pharmazie schreiben die Qualifizierung der Spritzgießmaschine und ihren peripheren Geräten nach FDA/GMP bindend vor. So sind bei zahlreichen Projekten Maschinen der C-Baureihe von Krauss-Maffei erfolgreich nach FDA/GMP zertifiziert worden, da sie dafür beste Voraussetzungen mitbringen.

Maschinen von Krauss-Maffei – die C-Baureihe nach FDA/GMP zertifizierungsfähig

Krauss-Maffei bietet seinen Kunden auf Anforderung die Durchführung der Anlagenqualifizierung an. Dies bedeutet, dass für jeden einzelnen Qualifizierungsschritt der dokumentierte Nachweis zur Übereinstimmung mit der Gesamtspezifikation erbracht werden kann. Diese Qualifizierung findet in München statt und schließt die Design-, Installations- und Funktionsqualifizierung ein.



Übergabeprotokoll der Maschinen-Endmontage

Maschinen von Krauss-Maffei – volle Dokumentation von der Planungs- bis zur Übergabephase

Von der Auftragseinlastung bis zur Werksauslieferung sind alle Unterlagen über die Ergebnisse von Analysen und Festlegungen, Anweisungen, Prüfprotokollen, Zertifikaten etc. als Nachweisdokumente in einer Durchlaufakte enthalten. Gemeint sind alle jene Unterlagen, die die Planung, Konstruktion, Fertigung, Montage, Installation und Funktion der Anlage repräsentieren.

Struktur der Reinraumtechnik



Das Produkt definiert Planung und Ausführung

Reinheit als Produktqualität definiert sich anwendungsbezogen unterschiedlich. Entsprechend verschiedenartig kann auch die Ausrüstung für eine reine Produktion ausfallen. Während es beim technischen Reinraum maßgeblich um die Qualität

von Oberflächen oder deren Abbildgenauigkeit geht, so sorgt der medizinische Reinraum für die sterile Herstellung von Kunststoffprodukten nach bindenden Vorschriften.

Technischer Reinraum



Technischer Reinraum – reine Produktion

Die Qualität der Reinheit eines technischen Produkts definiert sich meist durch die Anzahl und Größe von Fremdpartikeln. Diese sind im Kunststoff eingedrückt, eingebettet oder der Kunststoffoberfläche angelagert und bilden damit ein Ausschusskriterium bzw. erschweren die Weiterbehandlung.

Produktbeispiele sind: Datenträger wie die CD, DVD, Streuscheiben etc., also optisch anspruchsvolle Teile.

Partikelfreiheit

Branchen	Produkte
Automobilindustrie	Scheiben, Spiegel, Airbags, Oberflächen, Beschichtungen
Optik	Linsen, Prismen, Streuscheiben
Mikroelektronik	Leiterplatten, Sensoren
Feinwerktechnik	Miniaturzahnräder
Kommunikations- und Computerindustrie	Datenträger
Unterhaltungsindustrie	Compact Discs
Mikrotechnik	Mikrobauteile

Medizinischer Reinraum (kontrollierte Bedingungen)



Medizinischer Reinraum – reine Produktion unter kontrollierten Bedingungen

Die Qualität des medizinischen/pharmazeutischen Produkts definiert sich über die Partikelfreiheit hinaus durch zusätzliche Keimfreiheit. Maßgeblich im Visier: Viren, Pilze, Sporen, Bakterien...

Produktbeispiele sind: Alle Kunststoffartikel, die zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten Verwendung finden.

Partikel- und Keimfreiheit

Branchen	Produkte
Medizintechnik	Einwegspritzen, Inhalatoren
Lebensmittelindustrie	Verpackungen
Kosmetik	Verpackungen, Behälter
Biotechnik	Petrischalen, Container für Zellkultivierungen
Pharmazie	Steriltechniken, Verpackungen, Spray-Zubehör
Diagnostik	Prüfmittel „Lab on the chip“

Zukunftsweisende Produktionsphilosophie: die Schließereinheit – als „reine Zelle“

Ein besonderes Merkmal der C-Baureihe von Krauss-Maffei ist die frei stehende Schließereinheit. Sie ermöglicht, mit aufgespanntem Werkzeug in den Reinraum einzutauchen, während der Rest der Maschine außerhalb verbleibt.

Dies erweist sich als ein idealer Ansatz für die Reinraumproduktion: Das Schließesystem der Zweiplattentechnik ist zur Einspritzeinheit hin ausgerichtet und baut daher extrem kurz. Weniger Bauelemente innerhalb der Verkleidung der Schließereinheit bedeuten eine bessere Durchströmung dieses Raums mit Reinfluft und erleichtern die unbehinderte Reinigung.

Vorteil: Schließereinheit kurz und freitragend

- hermetische Abdichtung gegen Fremdlufteinzug
- sehr gute laminare Durchströmung der Schließereinheit
- Absaugung der Säulen (Säulen konzeptbedingt bewegt)
- hydraulische Dichtungen mit hohem Rückhaltevermögen
- FDA-konforme Schmiermittel
- gute Zugänglichkeit zu allen Elementen der Schließereinheit
- glatte, abriebfeste und gut zu reinigende Überschläuche
- Metalloberflächen ohne Oxydation
- gute Erdung der Baugruppen

*Auf Schienen fahrbare Reinraummaschine
in Zweikomponenten-Ausführung*



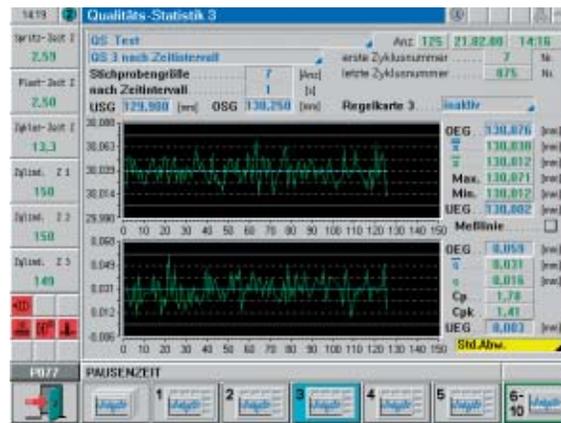
Pluspunkt Steuerung – prozessstabil, qualitätsüberwachend, lückenlos dokumentierend



Oben: Energieführungen in der Schließeinheit, Verkleidungsblech als Schottblech mit Energieanschlüssen

Unten: Luft-Durchströmbleche für die Reinluft innerhalb der Schließeinheit

Die MC4-Steuerung vereinfacht die Bedienung der Maschine, ohne auf Komfort verzichten zu müssen. Für die Aufgaben einer hochklassigen Qualitätssicherung, Dokumentation und Auswertung ist die Steuerung besonders geeignet. Sie unterstützt die Forderung nach kontinuierlich dokumentiertem Nachweis, dass der Prozess in Übereinstimmung mit den geforderten Regularien arbeitet.



MC4-Steuerung: Regelkarte für Stichproben ausgewählter Istwerte

Vorteil: dokumentierter Nachweis schafft Sicherheit

- zyklische Darstellung qualitätsrelevanter Prozessparameter
- deren kontinuierliche Überwachung und Darstellung in Trendgrafiken
- Regelkarten für Stichproben qualitätsrelevanter Prozessparameter
- kontinuierliche Speicherung aller Ereignisse bei der Produktion
- personenbezogene Vergabe von Zugriffsberechtigungen



■ ■ ■ Varianten der Reinraumausführungen



■ Room in room (mobile)

Die kurzbauende, freitragende Schließeinheit ist die ideale Lösung, um nur die Schließeinheit in den Reinraum (Weißraum) eintauchen zu lassen.

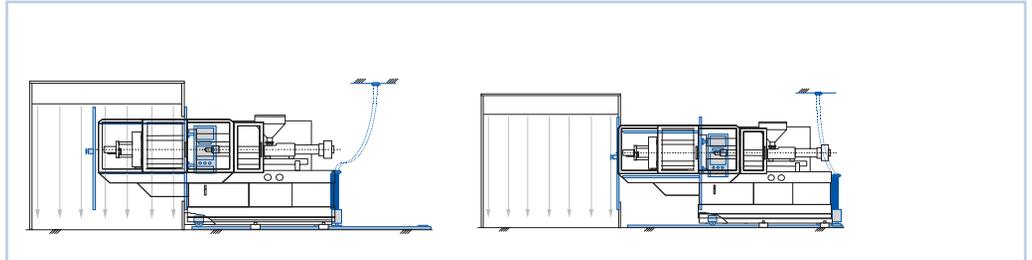
Dieses Merkmal erlaubt den Produktionseinsatz unter höchsten Reinheitsanforderungen für Maschinen in Standard- bzw. Mehrkomponenten-Ausführungen. Um Montage-, Reparatur- bzw. Wartungsarbeiten außerhalb des Reinraums durchführen zu können, wird die Maschine auf Knopfdruck von den Schwingmetallen angehoben, Räder machen die Maschine fahrbar. Dabei ist die Maschinenbedienbarkeit in beiden Stellungen – innen wie außen – gewährleistet.



Produktionsstellung der Maschine: Schließeinheit in den Reinraum eingefahren



Stellung für Reinigung, Maschinenwartung, Werkzeugwechsel etc.: Schließeinheit aus dem Reinraum ausgefahren; West Pharmaceutical Services (Stolberg, D)



Maschine fahrbar in Produktionsstellung

Maschine fahrbar in Servicestellung

Abschlussbleche an beiden Seiten der Schließeinheit dichten die ein- bzw. ausgefahrne Stellung gegen den Reinraum ab. Alle Energieversorgungsleitungen für das Werkzeug sind fest innerhalb des Reinraums verlegt und entsprechen den gegebenen Reinheitsanforderungen. Die Öffnungsspalten während der Fahrbewegung sind so bemessen, dass auf Grund des Druckgefälles nur Luft aus dem Weißraum in den Grauraum ausströmt, aber nicht umgekehrt.

Fest installierte Entnahmegeräte benötigen – da die Maschine bewegt werden kann – eine Indexierung.



Schließeinheiten der C-Baureihe ragen freitragend in den Reinraum

Vorteil: im Reinraum produzieren – außerhalb montieren, rüsten, bemustern

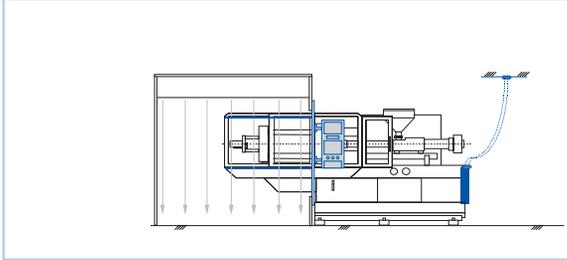
Das „Room in room (mobile)“-Prinzip erfüllt hohe bis höchste Reinheitsanforderungen für alle Produkte der Medizin- und Pharmatechnik. Deshalb findet es auch bereits Anwendung für so genannte Reinraum-Isolatorkonzepte. Es erlaubt jede individuelle Lösung zur Gestaltung

des Reinraums, von der Formteilproduktion bis zum verpackten Fertigteil. Vor allem aber ermöglicht die eintauchende Schließeinheit, das Reinraumvolumen klein zu halten, was die Installations- und Betriebskosten deutlich senkt.



Reinraum-Isolatorkonzept.
Vollautomatische Formteilentnahme und positionierte Ablage in ein Fördersystem;
Mapa (Zeven, D)

■ Room in room (clamp)



Maschine fixiert in Produktionsstellung

Diese Ausführung ist nicht fahrbar, beinhaltet aber weitgehend alle positiven Merkmale der vorgehend beschriebenen „Room in room (mobile)“-Variante. Werkzeugwechsel und Wartungsarbeiten an der Schließeinheit sind im Reinraum durchzuführen.

Der Werkzeugeinbau kann seitlich oder mit Kran von oben erfolgen. Für die automatische Formteilentnahme kommt ein fest installierter, frei stehender Linear- bzw. Mehrachsroboter zum Einsatz, der die Teile seitlich entnimmt. Diese Ausführungsvariante empfiehlt sich für mittlere bis hohe Reinheitsanforderungen.



Maschinenposition im Reinraum fixiert. Schließeinheiten tauchen zur Produktion freitragend in den Reinraum ein; Braun (Bahlingen, D)

Freitragende Zweiplatten-Schließeinheit – reduzierte Partikelemission und Wärmelast

Die Schließeinheit und die Energiezuführungen sind hermetisch vom Maschinenantrieb, der Steuerung, Plastifizierung und Rohstoffzuführung getrennt. Die Schließeinheit im Reinraum stellt nur einen geringen Teil der Gesamtkontamination und Wärmelast dar.



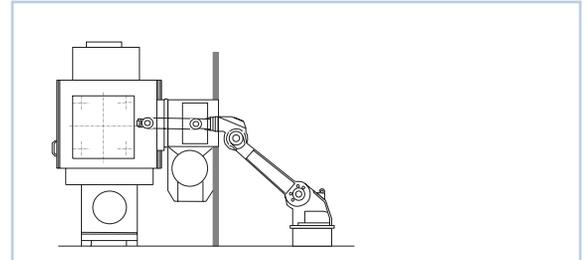
Verschlusskappe für Infusionsflaschen mit zwei Einstichzonen. Zweikomponenten-Hart/Weich-Verbindung



■ Outside (robot)

Die Spritzgießmaschine steht längsseits außerhalb eines Reinraums (Weißraum), in dem die produzierten Formteile montiert und/oder verpackt werden.

Die Schließeinheit ist seitlich durch ein kurzes Tunnelstück an diesen Reinraum „angedockt“, so dass der Innenraum der Schließeinheit sowohl von einer aufgesetzten Laminarflowbox als auch aus dem genannten Reinraum mit Reinluft versorgt wird. Die Reinheitsklasse entspricht der des Weißraums.



*Maschine in Produktionsstellung.
Seitliche Tunnelanbindung mit Roboter*



*Spritzgießmaschinen
außerhalb des Reinraums
stehend seitlich ange-
bunden zur Formteilent-
nahme vom Reinraum
aus; Eudica (Annecy, F)*

Die Formteilentnahme erfolgt zwangsweise durch die Tunnelverbindung (Entnahmeroboter). Innerhalb des Tunnels ist die Möglichkeit zur Ausschleusung von Formteilen gegeben. Werkzeugwechsel, Reinigung und Wartung erfolgen im Grauraum. Der Einsatz dieser Ausführungsvariante empfiehlt sich für mittlere bis hohe Reinheitsanforderungen.

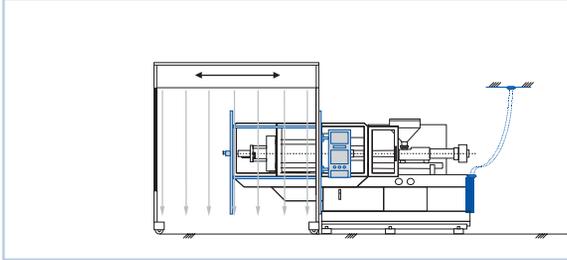


*Spritzgießmaschine seitlich an einen Reinraum angebunden, Formteil-
Entnahmesystem im Reinraum positioniert; Eudica (Annecy, F)*

Reinraumausführungen nach Maß – die Aufgabe definiert die Lösung

Die „Outside (robot)“-Variante vereint die positiven Merkmale einer automatischen Formteilentnahme (Pluspunkt: Maschine und Entnahmergerät sind fest positioniert) mit den Vorzügen einer komplett außerhalb des Reinraums (im Grauraum) stehenden Spritzgießmaschine (Pluspunkt: Reparatur, Wartung, Reinigung und Werkzeugwechsel außerhalb des Produktionsraums).

■ Room in room (tent)

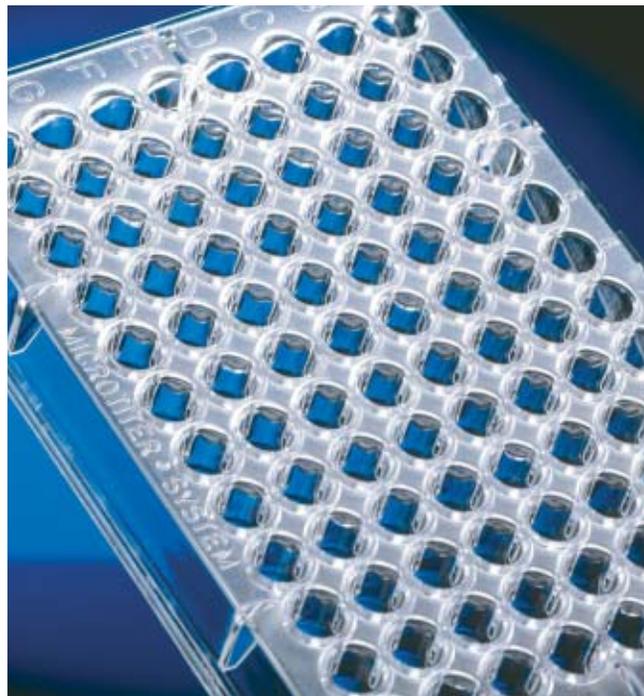


Maschine fix in Produktionsstellung, Zelt fahrbar

Bei der „Room in room (tent)“-Variante ist die fest stehende Maschine mit einem mobilen Reinraumzelt kombiniert. Jene Wand, in die die Schließeinheit eintaucht, ist starr, die anderen Wände bestehen aus transparenten Planen, die bis nahe an den Boden reichen. Laminarflowboxen in der Kabinendecke verhindern Kontamination von außen nach innen, da Reinluft kontinuierlich über definierte Spalte abströmt. Der Zugang über durchgehende Klett-

streifenverbindungen an den Seiten der Planen ist möglich, aber nur bedingt zu empfehlen. Die Alternative ist eine separate Personenschleuse.

Die „Room in room (tent)“-Variante ist für freifallende Formteile gut geeignet. Das Einsatzgebiet beschränkt sich auf niedrige bis mittlere Reinheitsanforderungen.



Microtiter-System



Rollenklemmer für Infusionsgeschirr

Freitragende Zweiplatten-Schließeinheit – Reinigung und Wartung einfach gemacht

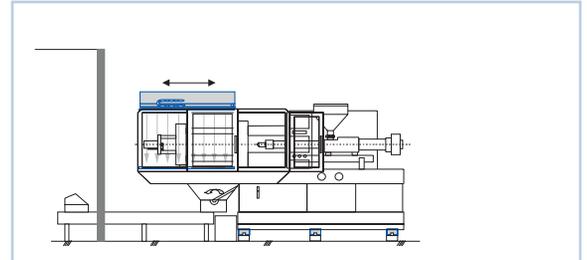
Das Kabinenzelt ist fahrbar und kann zu Wartungszwecken bzw. zum Werkzeugwechsel um den verfügbaren Längshub zwischen den jeweiligen Abschlussblechen bewegt werden. Arbeiten, die bei hohem Kontaminationsaufkommen und Reinigungsaufwand durchgeführt werden müssen, belasten daher den Reinraum nicht.

■ Outside (drop)

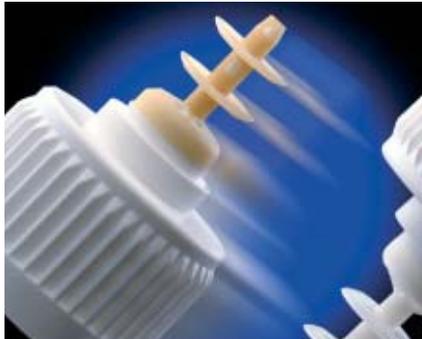
Die Spritzgießmaschine steht im Grauraum. Der Schließeinheit ist eine verschiebbare Laminarflowbox aufgesetzt. Somit wird der Innenraum der Schließeinheit mit Reinluft durchströmt.

Eine Formteil-Separierweiche dichtet den Ausfallschacht der Schließeinheit nach unten, übergibt einerseits Gutteile auf ein gekapseltes Reinraum-Förderband, schleust andererseits gezielt Ausschussteile aus. Ionisierte Reinluft durchströmt den Innenraum des Förderbands im Gegenstrom.

Das Ende des Förderbands ist an den Reinraum (Weißraum) angebunden. Dort erfolgt die weitere Formteilbehandlung. Werkzeugwechsel, Reinigung und Wartung finden im Grauraum statt. Der Einsatz dieser Ausführungsvariante empfiehlt sich für niedrige bis mittlere Reinheitsanforderungen.



Maschine in Produktionsstellung,
Förderbandanbindung an den Reinraum



Quickspender in Zweikomponententechnik



Abdeckklappe

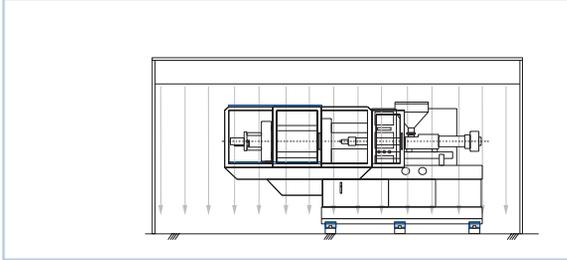
„Reine“ Formteilproduktion – technisch wie ökonomisch reizvoll

Die „Outside (drop)“-Variante ist eine preiswerte Lösung. Sie eignet sich für freifallende Formteile, im Besonderen aber für Teile, die im so genannten technischen Reinraum hergestellt werden sollen.



Spritzgießmaschine über den
Ausfallschacht/Förderband an einen
Reinraum angebunden; Agfa (Rottenburg, D)

■ Inside



Maschine komplett im Reinraum



Trennung der Produktion (Überdruckraum) mit Folienvorhang; Frör (Erlangen, D)



Komplettinstallation von Spritzgießmaschinen im Reinraum; Pfeiffer (Radolfzell, D)

Wird die Maschine komplett im Reinraum installiert, so gelten für sie wie für die beigefügten peripheren Gerätschaften die Anforderungen nach GMP. Es müssen also geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um Kontaminationsquellen einzugrenzen bzw. zu eliminieren.

Dazu gehören beispielsweise die Versorgungs- und Entsorgungsleitungen und -einrichtungen für Maschine, Werkzeug und Peripherie. Außerdem die Ventilationsgeräte, Wärmetauscher etc., aber auch Lack, Schmierung und Metalloberflächen, um nur einige Merkmale aufzuzeigen. Die Aufwendungen für eine Komplettinstallation im Reinraum können sehr umfangreich ausfallen.

Aus ökonomischen Gründen ist daher diese Lösung auf Anwendungen in Reinheitsklassen mit hoher zulässiger Partikelemission, z.B. ISO 8, begrenzt.

GMP-zertifiziert – Formteilproduktion in sicherer Hand

Die Positionierung der Maschinen und ihrer Hilfseinrichtungen nach üblicher Aufstellmethode erlaubt gute Zugänglichkeit zu allen Aggregaten. Sie erleichtert Reparatur und Wartung wie auch die Bereitstellung und den Abtransport von Material, Werkzeug, Verpackungseinheiten etc.

Eine nach GMP zertifizierte Spritzgießmaschine von Krauss-Maffei garantiert die erforderliche Reinraumfähigkeit und die optimale Betriebsfähigkeit.

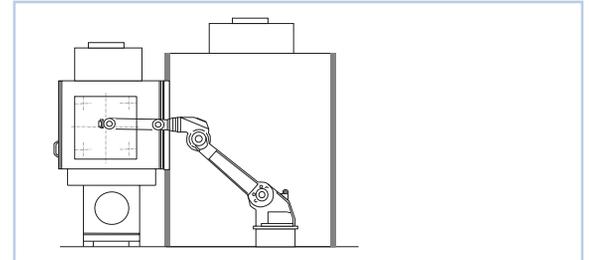


Spritzgießmaschine im Reinraum installiert; Createchnic (Nürens Dorf, CH)

■ Alongside

Technischer Reinraum – makellose Oberflächen für technische Formteile

Partikelfreiheit sichert die Produktqualität folienhinterprägter bzw. oberflächenstrukturierter Formteile und gewährleistet die nachfolgende Oberflächenbehandlung ohne Zusatzreinigung.



Maschine seitlich an einen technischen Reinraum angebunden



Vollautomatisches Einlegen eines
Folien-Preforms ins Spritzprägewerkzeug,
Herstellung eines Auto-Kofferraumdeckels;
(Decoform-Prozess)



Reinraum längs der
Schweißeinheit auf der
Maschinenrückseite



Automobil-Streuscheibel/
Lichtscheibe



Produktionszelle für
ophthalmische Linsen



Ophthalmische Linse