

Stempel – oder Schneckenextrusion?

Vorteile der diskreten, diskontinuierlichen RAM-Extrusion gegenüber der gebräuchlichen Schneckenextrusion in der Reinraumproduktion.

Sowohl Kunststoffe als auch pharmazeutische Wirkstoffe werden gerade in der Medizintechnik immer teurer. Aus diesem Grunde ist es wichtig, für die Forschung und Entwicklung, als auch bei der Herstellung von im Körper abbaubaren Implantaten, so wenig Material wie möglich zu verwenden, um Kosten zu sparen.

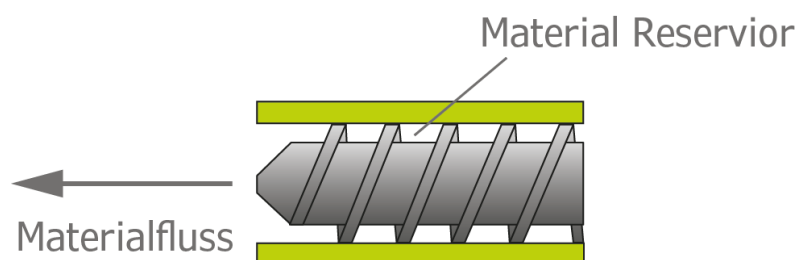
Schneckenextrusion

Bei der Herstellung von Implantaten mit einem Schneckenextruder wird das Trägermaterial (pharmazeutischer Hilfsstoff) und der Wirkstoff durch die Schnecke, bei einer definierten Temperatur, vermischt und aufgeschmolzen. Das homogenisierte Gemisch wird nun durch eine Düse extrudiert. Nach Aushärtung des Materials liegt eine Dispersion vor.

Diese Methode hat den Vorteil, dass eine kontinuierliche Herstellung von Implantaten möglich ist und eine Mischung der einzelnen Materialkomponenten erst im Zylinder des Extruders geschieht.

Diese Methode hat allerdings auch einige Nachteile.

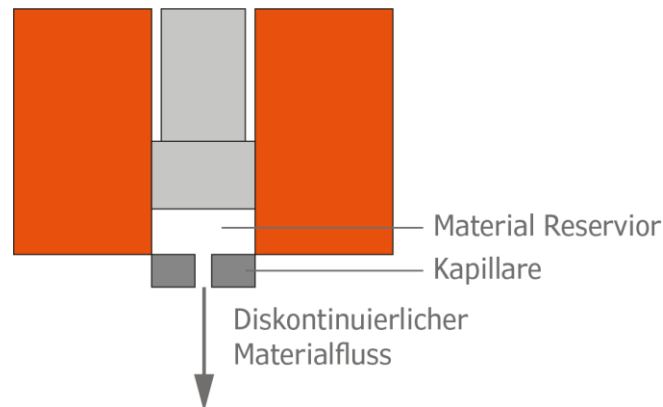
- Schererwärmung bei Batch-Betrieb
- Hohe Materialverluste bei Reinigung und Produktwechsel (Materialrückstände im Zylinder)
- Komplizierte Reinigung (Anbauteile und Schnecke müssen vom Zylinder getrennt werden)



RAM-Extrusion als optimale Alternative

Im Gegensatz zu der gebräuchlichen Schneckenextrusion wird bei der RAM-Extrusion die gemischte Masse (Wirkstoff und pharmazeutischer Hilfsstoff) in einen zylindrischen Kanal eingefüllt. Das Gemisch wird nun mittels des Stempels stark verdichtet und anschließend gleichmäßig erhitzt und aufgeschmolzen. Diese Methode gewährleistet eine homogene und blasenfreie Kompaktierung.

Nach einer definierten Verweilzeit wird das Material bei konstanter Stempelgeschwindigkeit (konstantem Materialvolumen) aus dem Kanal extrudiert. Der Stempel kann hierbei bis unmittelbar vor die Düse fahren (Position $h=0$), was kaum Materialverluste und somit eine hohe Kostenersparnis nach sich zieht.



Eine Schwellwertmessung kann zudem die Stranggröße überwachen und eine optionale Abschneidevorrichtung sorgt für eine gleichmäßige und reproduzierbare Länge des Extrudates.

Vorteile der diskontinuierlichen RAM

- Vorteile der diskontinuierlichen RAM-Extrusion:
- Verarbeitung kleinster Materialmengen (wichtig bei steigenden Rohstoffpreisen)
- Höchst präziser Volumenausstoß durch Kolben – Kanal – Düse System
- Nahezu rückstandslose Verwendung des eingesetzten Materials (Stempelposition $P=0$)
- Begrenzte Schererwärmung
- Einfache Reinigung (Entnahme des Prüfkanales)
- Einfache Dokumentation und Rückverfolgung der einzelnen Chargen
- Einfache Kombination mit Schwellwertmessung und Abschneidevorrichtung
- RABS oder Isolatoren Aufstellung sind kein Problem

RAM Extruder von GÖTTFERT

Für die RAM Extrusion bietet GÖTTFERT die optimalen Möglichkeiten. Auf Basis eines Kapillarrheometers, wird der RHEOGRAPH 25E in der Forschung und Entwicklung sowie in der Produktion unter Reinraumbedingungen eingesetzt. Der RG 25E arbeitet in einem Kraftmessbereich von bis zu 25 kN und einer Stempelgeschwindigkeit von 0,00005 – 40 mm/s. Durch die SCRIPT-Steuerung der hauseigenen Software, können Mess- und Produktionsabläufe frei definiert werden.



Abbildung: RHEOGRAPH 25E

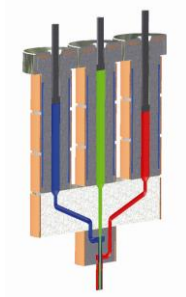


Abbildung: Schema des Dreikomponente - Batch Prozess mit dem TRICO-Ram

Mit dem TRICO-Ram kann sogar ein Dreikomponenten-Batch-Extrusionsprozess durchgeführt werden. Hierbei kann ein Extrudat hergestellt werden, welches aus 3 Schichten besteht. Der Extrusionsprozess wird über drei Druckaufnehmer, drei Produkttemperaturfühler und eine dreifache Stempelkraftregelung bis zu 40 kN überwacht und gesteuert.

Weitere Vorteile des RG 25E und des TRICO-Ram

- Eine hochpräzise Temperaturregelung garantiert stabile Bedingungen im Reservoir
- Schonender Aufheizvorgang im Reservoir (im Gegensatz zu einer undefinierten Mischung in einem kontinuierlichen Extruder, die zu einer unerwünschten Schererwärmung führen kann)
- Konstante und stabile Durchmesser der Extrudate durch linear angetriebene Stempel (kann mit pulsierendem Durchfluss eines Schneckenextruders nicht erreicht werden)
- Hochpreisige Produkte können mit Mengen unter 100 ml je Extrusionszyklus verarbeitet werden

RHEOGRAPH 25E

Der RHEOGRAPH 25E ist ein innovatives Hochdruck-Kapillar-Rheometer zur Bestimmung des Fließverhaltens und der Viskosität thermoplastischer Kunststoffe und Kautschuke sowie zur Herstellung von Implantaten in der Pharmaindustrie.



Abbildung: RG 25E

Die Technischen Highlights

- Konstant hohe Stempelkraft von 25 kN
- Dynamischer Geschwindigkeitsbereich: 1:800000
- Hohe dynamische Stempelbeschleunigung:
0-40 mm/s in 0,6 s
- Wegerfassung: hochauflösender Encoder (0,0000016 mm)

Weitere Merkmale des RHEOGRAPH 25E

- Edelstahl-Ausführung zum Betrieb im Reinraum Klasse A
- Kompakte, servicefreundliche Bauform mit leicht zugänglichen Komponenten
- Temperaturregelalgorithmus, Auflösung 30-250 °C: 0,01 °C
- 5 Kalibrierdatensätze für Solltemperaturen mit jeweiligen Regelparametersätzen
- Elektrisch beheizte Testkammer mit leicht austauschbarem Testzylinder
- Integrierter Timer für Temperatur-Sollwertvorgabe
- Prüfkammer elektrisch beheizt mit leicht auswechselbarem Prüfkanal
- Messdatenermittlung mit Kraftaufnehmer
- Stufenlose manuelle Steuerung der Stempelbewegung
- Ermittlung der scheinbaren bzw. wahren Schubspannung durch Messung der Prüfstempelkraft.

TRICO-Ram

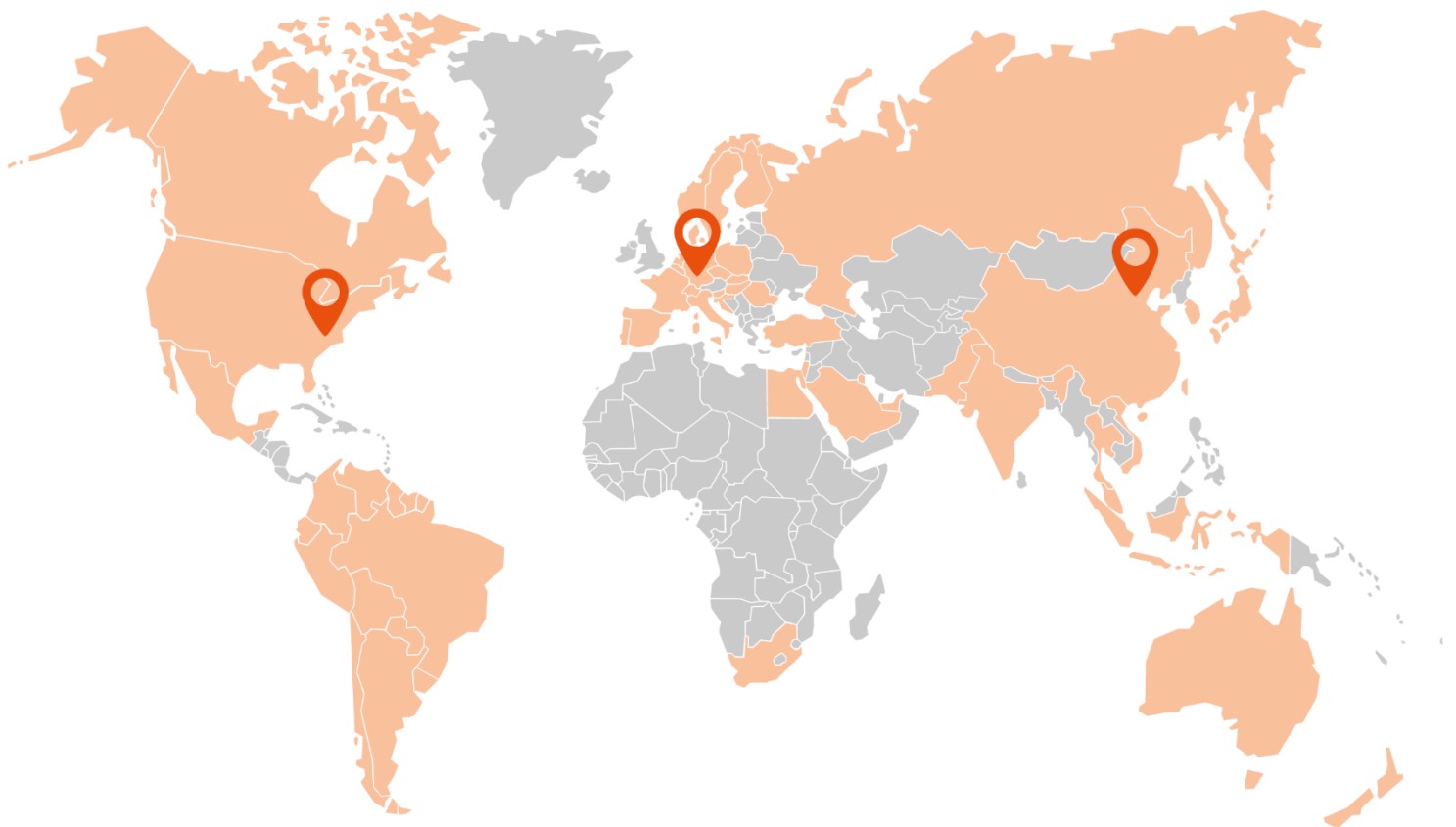
Dreikomponenten-Batch-Extrusionsprozess



- Temperaturregelung von +30 °C bis +250 °C
- Der Extrusionsprozess wird über drei Druckaufnehmer, drei Produkttemperaturfühler und eine dreifache Stempelkraftregelung bis zu 40 kN überwacht und gesteuert
- Für Reinraumbedingungen gemäß Klasse A geeignet
- Scriptsteuerung über die GÖTTFERT LabRheo Software
- Drei unabhängig voneinander, geschwindigkeits-geregelte Stempel extrudieren Produkte in einem Geschwindigkeitsbereich von 0,00005 bis 40 mm/s
- In jedem der drei Fließkanäle steht ein Reservoir von 200 ml bereit
- Aufgrund der unabhängigen Stempelgeschwindigkeitsregelung können unterschiedliche Volumenströme in allen drei Kanälen verarbeitet werden

Abbildung: TRICO-Ram

THIS IS RHEOLOGY



GOETTERT
THIS IS RHEOLOGY

GOETTERT Inc.

Rock Hill, SC 29730
USA

☎ +1 803 324 3883

✉ info@goettfert.com

GÖTTFERT
THIS IS RHEOLOGY

**GÖTTFERT | Werkstoff-
Prüfmaschinen GmbH**

74722 Buchen

☎ +49 (0) 62 81 408-0

✉ info@goettfert.de

GÖTTFERT
CHINA LIMITED

GOETTERT (China) Ltd.

Beijing 100027
CHINA

☎ +86 10 848 320 51

✉ info@goettfert-china.com