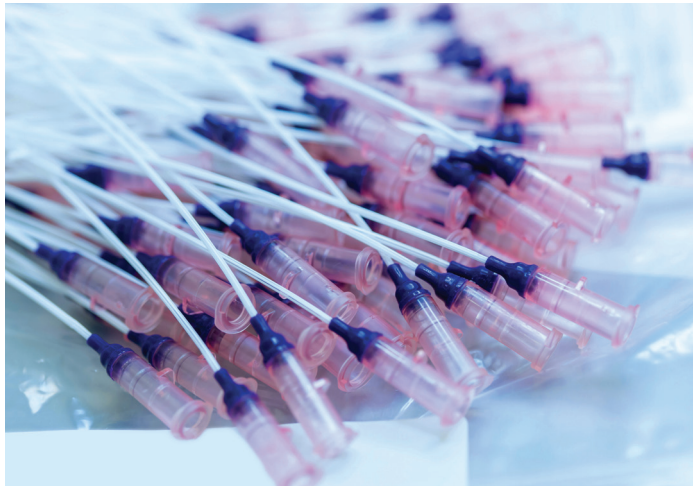


## 双组分模塑成型成功应对医疗设计挑战并降低成本

对于接下来的这些问题，器械制造商常常指望他们的供应链合作伙伴给出答案：可通过调整哪些工艺来实现增值并降低成本？可采用哪些方法来简化生产流程、减少 SKU 并提升部件质量？其实，从单组分模塑成型过渡到双组分模塑成型便是一种比较理想的方法。



### 什么是双组分模塑成型

双组分模塑成型是一种部件组合方法，由此得到的组合产品往往具有单靠一种材料无法实现的多种特性或材料特性。这是一种复杂的注塑成型工艺，与单一材料注塑成型相比，它需要更专业的设备和更高水平的工程设计。

这种工艺通常将具有不同特性的树脂组合到单个部件中，以实现比传统设计更为出色的功能性、产品差异性、美观性或适销性。该工艺通常称为二次注射成型、2K 或 2C 注塑成型，常常涉及将硬质热塑性塑料和软质热塑性弹性体 (TPE) 搭配使用。在某些应用中，TPE 的材料特性不够充分，因此这种工艺将热塑性塑料与硅酮弹性体有机结合在一起。

其中一种使用双组分方法生产的产品便是医疗器械外壳。作为医疗器械外壳，产品不仅需要经久耐用以保护内部组件，同时还要兼顾美观性，因此在选材时特别需要注意这两点。器械手柄也是一种双组分模塑成型产品，不仅需要具有一定的刚度或坚固度，而且还要具备良好的抓握感和操控感以方便用户使用。因此，这种产品也有特定的选材要求。

事实上，将多种材料结合到一起有利于增强最终产品的物理特性，例如对特定介质的耐受性、紫外线屏蔽特性以及防止药物迁移到外壁的能力。在硬-软双组分模塑成型工艺中，硬组分负责贡献强度（通常充当基体或基材），软组分则充当密封剂或绝缘材料或者负责提供良好的触感。

### 双组分模塑成型的优势

双组分注塑成型工艺可为器械制造商实现增值，因为一旦采用了这种工艺，便无需再耗时耗力来构建并验证两种不同的模具。同时，这一工艺还帮助减少甚至完全免去了组装工作，而且减少了零部件的数量，这些都进一步简化了整个生产流程。

此项工艺还包括以下诸多优势：

- 工艺步骤、零部件、组装工作和人工消耗更少，因此成本更低
- 人工操作减少使得相应的缺陷和潜在的污染也随之减少，因此产品的质量得以大幅提升
- 废弃物数量减少
- 由于融入了具有不同物理特性的不同材料，因此产品更加美观、品质更优、功能更强大
- 生产周期大幅缩短，因此交付速度更快、产量更高
- 一个组件具备多种组件的性能

由于产品生产设计的工艺步骤有所减少，因此能够大大降低双组份模塑成型的总体成本。只要选择了正确的材料，各组分便会与底层表面形成牢固的化学结合，从而不再需要底漆、涂料或涂层涂覆等二次精加工操作，因此也就相应地降低了成本。再加之仅需采用单个注塑成型工艺，使得部件质量得以提高、废弃物数量减少，进而产量大幅提升且总生产成本下降。

为使自身的产品在众多产品中脱颖而出，医疗器械制造商深知产品的美观度非常重要。TPE 有多种颜色可供选择，如有需要，还可对其进行着色以提升视觉吸引力，或者对其作特殊设计以实现定制目的。因此，TPE 不失为一种绝佳的提升产品美感的方法。

非常适合采用双组分模塑成型的医疗应用包括：

- 整合到外壳或部件外罩中的密封件或垫圈
- IVD 试剂盒，例如带一体式密封件的 TP
- 带应力消除配件的鲁尔接头
- 用于药品灌装生产线的阀杆连接器或歧管
- 为提升美感、手感或触感而采用 TPE 的外壳
- 注射器活塞密封件
- 具有抗扭结部分的集线器和连接器
- 具有人体工学和美学特征的软性手柄和组件

- 多色零部件
- 带有模制密封件、柔性铰链或可拆卸组件的部件
- 可减少振动、抑制噪音的技术部件

## 双组分模塑成型工艺

双组分注塑成型可通过将一种材料模塑到另一种材料上来加以实现。这种二次成型工艺能够将多种材料融合到同一个模制部件中。该工艺通常涉及两种材料，其中刚性基材位于下部，其上覆有热塑性弹性体或热塑性聚氨酯等柔韧性更高的材料。要生产具有两种塑性材料的部件，双组分注塑成型工艺是一种极为高效的方法，借此可通过一种设计或部件实现多种功能。

从技术上讲，双组分部件可以通过两台机器来进行生产。机器 1 生产其中一个组件，然后将该组件装载到机器 2 上，以模制第二个组件。但是，由于使用了两台机器和两个模具，工作繁复不堪。相反，先进的双组分工艺则仅使用一台机器，机器上配有旋转凹模或滑块或者两者的组合。对于最新的多组分技术，所用的机器则带有高达六个料桶，借此医疗器械设计人员可在一款产品上实现更丰富的功能。因为这些机器可将多种具有独特性能或颜色的树脂融为一体。

若要进一步降低成本，还可通过在模塑成型操作中引入一个或多个热流道系统来避免材料浪费。引入热流道系统可缩短生产周期、提升过程控制水平，从而最终实现提高部件质量并进一步降低成本。

## 材料选择

特定器械得以成功、广泛应用的关键在于要选择合适的材料。在为双组分应用选择材料时，最重要的一点是确保材料的相容性。为使成品部件经久耐用，必须保证材料在物理、化学方面具有较强的结合强度。材料不相容可能会导致组件变形或分层等其他结合失效问题，如若发生分层，不同的材料层会脱落分离。

TPE 通常作为二次成型产品软触材料使用，为材料科学领域发展最为快速的部分。目前已研发出更为先进的 TPE，这种 TPE 具有极强的粘接能力，可将高性能热塑性树脂与硬质塑料基材紧密地结合在一起，而且相应的性能、美观度及功能还在不断完善。与标准的单一材料注塑成型相比，TPE 与基材间的这种高度结合使得双组分模塑成型更具可制造性，因此应用范围和设计可能性也就更加广泛。当然，为实现优质、高效生产，全面了解所选材料在各个工艺阶段的相互作用情况也很有必要。

## “结合”的作用

一些材料具有很好的相容性，易于结合，而另一些材料则需要事先涂覆等预处理以实现材料结合。当然，应保证涂覆所用涂料与相关材料相容。对于其他不相容但又需要结合的材料，可尝试采用以下一种或多种方法：

- 改用那些彼此相容的材料
- 改进一个组分以提升与第二个组分的相容性
- 选择具有相似表面能的材料
- 使用机械联锁，利用特殊设计使一个组分围绕所注入的组分流动
- 使用等离子体活化等表面处理
- 使用湿法化学处理来涂覆底漆

一些应用会专门用到无法彼此结合的组件。例如，通过使用不相容的聚合物，可在模塑成型工艺中实现模内组装。采用这种方法能够生产出带铰链、枢轴点或滑动元件的部件，而无需任何额外的组装或下游加工程序。

在这一点上，由两种不同材料制成的旋塞阀便是很好的例子。它的基材通常为聚碳酸酯等硬质热塑性塑料，这些材料一般与绝大多数 TPE 均无法结合。此处提到的双组分制造工艺有利于在无需任何二次组装操作的情况下，生产出能够转动的旋塞阀手柄。

## 结论

双组分模塑成型工艺经济高效，可通过在一次操作中使用两种或多种树脂或颜色，来生产出各种定制塑料部件。作为供应合作伙伴，有必要让客户了解先进的制造技术并向其提供具有创新性的问题解决方法，以帮助他们快速超越竞争对手。一个出色的供应商应懂得如何向客户提供建议，向他们推荐理想的加工方法和最具成本效益的解决方案，以帮助客户实现自身的目标，使之能够专注于应用及监管事项。

通过与拥抱双组分模塑成型技术以及其他创新理念（以降低生产成本）的合同制造商合作，医疗器械制造商能够节省大笔资金，最终结果必然是产品质量更高、材料浪费更少、验证更快、生产流程更简单，而且成品器械的部件数量也会更少。当然，最重要的是整体客户体验会得到大大改善。

本篇文章的作者为科德宝医疗集团工程与新产品开发部经理 Tom Diaz 以及技术总监 Lars Gerding。若要了解更多信息，请访问公司网站 [www.FreudenbergMedical.com](http://www.FreudenbergMedical.com)