

EXPERTENPARK

MEDIZINTECHNIK



Redaktion:



Patronat:





6 kompetente Firmen stellen sich vor!

DEXCON

4 - 7

 Erdmann Design

8 - 11

 **Fischer Söhne AG**

12 - 15

GEMÜ®

16 - 19

 **PLAST
ENGINEERING**

20 - 23


NOVOPLAST
Präzision in Kunststoff

24 - 27

Entwicklung eines Pensystems

Die Finox AG gelangte mit der Aufgabe an die Dexcon GmbH, ein neues Pensystem nach Pflichtenheft zu entwickeln, die entsprechenden Werkzeugkonzepte zu erstellen und das Projekt während der Realisierungsphase durch Berechnungen und Füllsimulation mit Moldflow zu begleiten. Wie die Lösung aussieht, veranschaulicht der folgende Bericht.



Solche Projekte sind nicht immer einfach zu offerieren. Dank ihrer langjährigen Erfahrung in der Entwicklung von Pensystemen ist Dexcon jedoch in der Lage, ziemlich genau abzubilden was sie erwartet. Nach einer erfolgreichen Angebotsphase, bei der das Unternehmen zwei namhafte Mitbewerber hinter sich lassen konnte, ging es an die Verwirklichung der Aufgabe. In der Konzeptphase geht es darum, zusammen mit dem Kunden die Eckpunkte klar zu definieren und daraus die ersten Entwürfe zu erstellen. Meistens werden die Anforderungen in Form eines Pflichten- resp. Lastenheftes abgebildet. Beim Erstellen der ersten Entwürfe

ist es wichtig, immer das Ganze zu sehen. Sind alle Anforderungen aus dem Pflichten- resp. Lastenheft erfüllt? Werden die gängigen Normen (ISO, FDA, etc.) eingehalten? Grössten Wert legt Dexcon auf die Herstellbarkeit und die Montage. Dank ihrer Erfahrung im Formenbau und der Entwicklung von Montageanlagen, können Probleme schon zu diesem Zeitpunkt erkannt und gelöst werden. Um einen Eindruck der Anforderungen zu erhalten sind im folgenden die wichtigsten Punkte aufgelistet:

- Mechanisch erzwungenes und visuell unterstütztes Priming, Primingweg und Leerhub
- Visuell vorgegebene Dosisein-

- stellung im Uhrzeigersinn
- Dosierskala beginnend mit grösster Dosierung
- Dosiergenauigkeit nach ISO11608-1
- Stresstest nach ISO11608-1
- Max. 4 Teile
- Durchmesser der Skalentrommel/Pen
- Max. Anzahl Dosierschritte inkl. Priming
- Gesamtlänge (mehrere Versionen mit verschiedenen Füllmengen)
- gute Griffbarkeit am Dosierknopf/ Pen
- Auslieferungszustand/Verpackung
- Ende Priming / Ausschüttung hör-, fühl- und sichtbar
- Wiederverwendung unmöglich machen (mechanisch sperren)
- Logo und Bedruckung
- Ansprechendes, stabiles Design
- Kompatibilität mit handelsüblichen Nadelsystemen nach ISO11608-2
- Materialwahl nach speziellen Vorgaben/Zulassungen
- Montagekonzept

In der Entwicklungs-, Design- und Konstruktionsphase geht es darum, die Entwürfe umzusetzen. Dexcon legt grossen Wert auf saubere 3D-Daten und möglichst schlanke und sinnvolle Historien der Featurebäume. Damit ist ein wichtiger Grundstein für das weitere Vorgehen gelegt. Das Unternehmen ist in der Lage, seinen Kunden, den Formenbauern, den Herstellern von Handlinganlagen etc., saubere Daten zur Verfügung zu stellen. Diese sind somit ohne mühsames Zusammenflicken von Flächen oder Kanten sofort einsetzbar.

Beim vorliegenden Projekt waren einige Knackpunkte zu lösen, hier eine kleine Zusammenfassung: Die Anforderung der hochpräzisen Ausschüttung des Pensystems erfordert von der Entwicklung das Einhalten von kunststoffgerechten Toleranzen, saubere Toleranzanalysen und diverse Tricks zur Aufhebung von Toleranzen im Baugruppenverbund. Das Einhalten von kunststoffge-

rechten Toleranzen ist für Kunststoffteile, die in grossen Serien mit zum Teil mehreren Spritzgusswerkzeugen hergestellt werden, von enormer Wichtigkeit. Somit wird sicher gestellt, dass Baugruppen mit Kunststoffteilen aus verschiedenen Werkzeugen und Chargen zusammengesetzt werden können.

Nachdem die mechanisch relevanten Punkte gesetzt wurden, ging es darum, ein ansprechendes Design zu schaffen. Es ist wichtig, ein Design erst nach der konstruierten Mechanik zu entwerfen. Damit wird vermieden, dass aus Designgründen Kompromisse an die Mechanik gemacht werden müssen. Dexcon spricht aus Erfahrung und weiss was es heisst, einem Designer zu erklären, warum sein Design nicht funktioniert und es geändert werden muss. Für Dexcon ist es ein absolutes Muss die Datenhoheit zu haben - nur so ist ersichtlich, was, wann und weshalb etwas geändert wurde. Weitere wichtige Punkte sind, dass die Oberflächen, Beschriftungen und Trenngeome-

trien sauber und ohne Fehler sind. Das bedeutet, dass ein besonderes Augenmerk auf die Entformbarkeit und einfache Trenngeometrien der Bauteile gelegt wird.

Das Unternehmen ist in der Lage, vorgängig Füllsimulationen zu machen. Gerade dieses Werkzeug bietet eine grosse Hilfe zur Bestimmung von Anspritzpunkt oder Werkzeugkühlung. Mögliche Spannungen und Bindenähte können frühzeitig erkannt und wenn nötig entsprechende Gegenmassnahmen ergriffen werden.

Als nächstes wurden die Drehmo-



mente und Schnappverbindungen kontrolliert, berechnet und gegebenenfalls angepasst.

Bei diesem Pen waren die Berechnungen mit einfachen Tools machbar, somit konnte auf eine aufwändige FE-Berechnung verzichtet werden.

Obschon die Papierzeichnung schon lange totgesagt wurde, ist es doch erstaunlich, dass man bis heute nicht in der Lage ist, diese zu ersetzen. Zeichnungen für die Patentanmeldung, Einzelteil-, und Baugruppenzeichnungen sind nach wie vor nötig, um eine Datensicherheit zu garantieren.

Gerade in der Medizinbranche ist eine saubere Datenablage unverzichtbar. Die Rückverfolgbarkeit von Entscheidungen sowie das ganze Änderungswesen sind von enormer Wichtigkeit und bei allen Projekten Standard.

Nach erfolgter Freigabe der Konstruktion, wurden Prototypen gefertigt. Diese wurden als Stereolithographieteile gefertigt und für erste Funktions- und Handlingtests

gebraucht. Die Teile/Baugruppen wurden genau kontrolliert, um eventuelle Konstruktionsfehler oder fehlerhafte Funktionen frühzeitig zu erkennen. Für die Kunden sind diese Teile meistens die erste Möglichkeit, ihre Vorgaben zu prüfen. Erste Tests sind mit einem gewissen Vorbehalt machbar. Prototypen sind ein wichtiges Werkzeug für das weitere Vorgehen, denn die nächsten Schritte sind kostenintensiv. Gute Prototypen erleichtern die Freigabe der weiteren Schritte.

Der Formenbau, die Produktion und das Handling wurden von der Firma Teuscher Kunststoff-Technik AG vorgenommen. Bei diesen Projektphasen war die Aufgabe von Dexcon, die Datenüberwachung sicher zu stellen, Anpassungen und/oder Änderungen vorzunehmen und zu protokollieren, Messergebnisse auszuwerten und zur Freigabe vorzulegen.

Dexcon ist heute noch mit diesem Projekt verknüpft. Da Finox keine eigene Entwicklungsabteilung be-

sitzt, sind die Konstruktionsdaten immer noch beim Sumiswalder Unternehmen und werden laufend aktualisiert - was auch ein grosser Vertrauensbeweis von Seiten des Kunden darstellt.

Zahlen, Daten und Fakten

Kompetenzen

- Projektleitung
- Entwicklungen auf 3D-CAD (Solidworks, I-Deas, UG)
- Design- / Konzeptstudien
- Evaluation der kostengünstigsten Variante unter Berücksichtigung des Pflichtenheftes
- Fertigungsgerechte Auslegung
- FEM Studien (statisch, dynamisch, thermisch)
- Füllsimulation mit Autodesk Moldflow Adviser / Moldflow Insight
- Verzahnungsberechnung und Auslegung (Kisssoft)
- Kollisionsüberprüfung und Toleranzanalyse von Baugruppen
- Beratung im Bereich Materialwahl
- Prozess-Engineering (Montage + Herstellung)

Märkte

- Medizinaltechnik
- Energie-/Elektrotechnik
- Feinwerktechnik
- Float-/Flachglasindustrie
- Lebensmittelindustrie
- Automobilindustrie
- Maschinenbau
- Werkzeug-/Formenbau

Entstehungsgeschichte

- 1993 Gründung Ingenieurbüro Thomas Schuler in Bannwil
- 2001 Gründung Dexcon GmbH durch Thomas Schuler | Belegschaft 2 Mitarbeiter
- 2003 Belegschaft neu 3 Mitarbeiter
- 2005 Belegschaft neu 5 Mitarbeiter
- 2011 Eintritt Martin Wittwer als Teilhaber und Geschäftsleitungsmitglied

DEXCON

Dexcon GmbH
Griesbach 754
CH-3454 Sumiswald
Telefon +41 (0)34 431 49 32
martin.wittwer@dexcon.ch
www.dexcon.ch

Intelligente Innovationen dank Design Thinking

Wer heute am Markt Erfolge verzeichnen will, muss offen sein für neue Innovationsprozesse. Ein richtungsweisender Ansatz ist Design Thinking. In konventionellen Innovationsabläufen kommt Design am Ende als dünner Zuckerguss dazu – bei Erdmann Design werden kreative Prozesse durch Design Thinking parallel vorangetrieben, um die Entwicklungseffizienz zu optimieren.



Durch Innovation zum Erfolg – für Hightech-Firmen in der Medizintechnik ist dieses Credo eine Selbstverständlichkeit. Doch frustriert müssen immer mehr Unternehmen feststellen, dass herkömmliche Innovationsprozesse heute nicht mehr greifen. Sie sind zu langsam, weil sie Schritt für Schritt linear ablaufen. Wenn das Produkt serienreif ist, haben sich Gesellschaft, Markt und Technologien bereits weiter entwickelt. Ein Flop ist das Resultat. Die von der Erdmann Design AG eingesetzte, richtungsweisende Alternative zu den konventionellen Innovationsabläufen heisst: Design Thinking. Bei dieser strategisch

motivierten Entwicklungsmethodik begleiten Industrial Designer von Anfang an die Produktentwicklung und wirken als eine der treibenden Kräfte des Innovationsprozesses. Das Resultat sind nicht einfach bessere Produkte, sondern Gesamtlösungen, die es den Kunden erlauben, ihre Wertschöpfung zu steigern.

«Die Stärke von Design Thinking liegt darin, dass es Prozessschritte, die bisher linear abliefen, zeitlich parallelisiert und miteinander vernetzt», erklärt Firmenchef Raimund Erdmann. Ingenieure, Marktforscher, Designer und Controller arbeiten zusammen. Wissenschaftler sprechen mit Praktikern, Tech-

nologen sitzen mit den Kreativen am gleichen Tisch. Wo Know-how fehlt, werden externe Partner beigezogen. Mit diesem interdisziplinären Ansatz lassen sich auf den Märkten und im gesellschaftlichen Umfeld die richtigen Fragen stellen.

Mit Design Thinking lassen sich Produkte wesentlich rascher entwickeln und erfolgreicher einführen als mit konventionellen Prozessen. Der Grund dafür ist einfach: Weil die Designer schon von Anfang an integriert sind, stehen viel früher Prototypen zur Verfügung, die am Markt getestet werden können. Dazu wird neueste Rapid Prototyping Technologie eingesetzt. Fehler lassen sich so viel früher erkennen und beheben als bisher, und die Resultate der Testreihen aus der Praxis stehen für die weiteren Entwicklungsschritte zur Verfügung. Das Unternehmen kann so die Chancen, ein Innovationsprojekt zum Erfolg zu führen, markant erhöhen.

Als Beispiel einer gelungenen Produktentwicklung mittels Design Thinking nennt Raimund Erdmann ein neuartiges medizinisches Monitoring-Device des Deutschen Jungunternehmens Epionics. Gemeinsam mit Medizinern und Forschern der Charité Universitätsmedizin Berlin hatte das Startup aus Potsdam zunächst einen Prototypen entwickelt. Er besteht aus zwei flexiblen Sensoren, die über spezielle Hohlpflaster am Rücken befestigt werden. Im Rahmen umfangreicher klinischer Studien wurden hunderte Patienten mit Rückenschmerzen und gesunde Probanden vermessen. Die Ergebnisse der Studien zeigen, dass das Gerät «Epionics Spine» als eine Art «Langzeit-Wirbelsäulen-EKG» eindeutig zwischen gesunder und krankhaft veränderter Bewegungsfunktion unterscheiden und den Schweregrad der Funktionsstörung bewerten kann.

Aber das System kann noch mehr als eine Momentaufnahme der Be-

wegungsfunktion erfassen. Mit Epionics Spine lassen sich schmerzbedingte Funktionsstörungen erstmals überhaupt im Patientenalltag bewerten. Das System erfasst sämtliche Bewegungen im Bereich der Lendenwirbelsäule über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden und wertet diese im Hinblick auf Bewegungsdefizite aus. Im Gegensatz zu Röntgenaufnahmen und Magnetresonanztomographien, die nur ein statisches Abbild des Rückens wiedergeben, erfasst das neue Gerät den Rücken in der Bewegung und kann rücken-schmerzbedingte Bewegungsstörungen der Wirbelsäule erfassen und bewerten.

Über eine Auswertung der Messergebnissen können Rückschlüsse auf Dynamik und Beweglichkeit der verschiedenen Rückenregionen gezogen werden, da jedes Stocken und jede Stauchung im Bewegungsablauf registriert wird. Entscheidend für den Markterfolg medizintechnischer Produkte

ist jedoch nicht nur der nachgewiesene medizinische Nutzen, sondern auch eine auf den Anwender hin ausgerichtete Gestaltung. Die Dynamik einer fokussierten Produktentwicklung reicht nicht aus, um über lokalen Buzz-Status hinaus zu gelangen. Damit sich ein Start-up glaubhaft im internationalen Kontext etablieren kann,



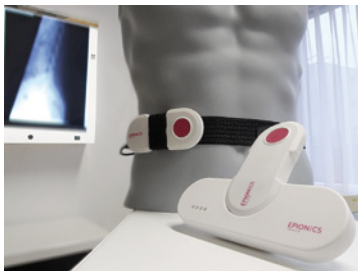
müssen Organisationsstruktur und interne Prozesse netzwerkfähig werden.

Erdmann Design konnte bereits in der Frühphase der Entwicklung des marktfähigen Produktes Epionics Spine mittels Design Thinking Methodik Ärzte und Anwender einbeziehen und parallel zu rein technischen Problemen über den «Human Centered Design» Ansatz entscheidende Fragen der Benutzerfreundlichkeit klären. «Entwicklungsgetriebene Prozesse prägen die Identität junger Unternehmen, fokussieren aber auch das Gros der Ressourcen nach innen», erklärt Raimund Erdmann. «Wir stellen sicher, dass die Aussensicht auf den Markt gewahrt bleibt.» Im Falle von Epionics Spine bedeutete dies, dass sich die Patienten beim Tragen des Messsystems und auch nachts nicht belastet fühlen. Über einen jederzeit einfach zu erreichenden «Schmerz-Knopf» können Patienten dem System direkt mitteilen, wann besondere

Schmerz-Episoden auftreten. Wichtig ist auch die einfache Handhabbarkeit des Systems in der medizinischen Praxis. «Ärzte und Therapeuten interagieren bei der Diagnose und im Therapieprozess mit ihren Patienten», sagt Erdmann. Daher wurde das Interface von Epionics Spine auf ein PC-Tablet übertragen. Für den mobilen Einsatz im klinischen Alltag wurde für den Computer-Teil des Systems zudem ein stabiler Cart konzipiert. Zur Serienreife mit entsprechendem funktionalem Design wurde das Messsystem in Kooperation mit verschiedenen Unternehmen aus dem Schweizer Medizintechnik-Netzwerk des Medical Cluster geführt. Für die Entwicklung der gesamten Mechanik von Epionics Spine konnten in der Schweiz Partner gefunden werden. Über den Medical Cluster vermochte Erdmann Design die Fachkompetenz der Nowak Engineering in das Projekt-Team einzubringen. Nowak Engineering realisierte die Entwicklung und Konstruk-

tion der Kunststoffteile in enger Zusammenarbeit mit Erdmann Design, mit Epionics, mit dem Elektronikhersteller sowie dem Werkzeugbauer und einem Spritzgusshersteller. «Insbesondere die Unterbringung der Elektronik in einem relativ kleinen Gehäuse bereitete dabei Schwierigkeiten bei der Konstruktion», betont Erdmann.

Die Vernetzung der Kompetenzen durch Design Thinking erlaubte jedoch, alte Denkbarrieren zu überwinden und neue Perspektiven zu schaffen. Genau dies ist der Part der Kre-



ativen, der Designer: Ihre Stärke ist es, das Mögliche auszuloten, auszuprobieren und neue Formen zu schaffen. Diese Denkweise bringen sie in die Innovationsteams ein, sodass es nicht mehr um eine visuelle Gestaltung geht, sondern zusätzlich darum, Technologien optimal einzusetzen oder Arbeitsabläufe umzustrukturieren. Design in dieser Form geht weit über das Visuelle hinaus – deshalb «Design Thinking».

Erdmann Design ist überzeugt von Design Thinking.

Facts:

In der Medizintechnik ist die Benutzerfreundlichkeit neuer Produkte von zentraler Bedeutung. Erdmann Design setzt die lösungsorientierte Design Thinking Methode ein, um Firmenwerte zu schaffen und den Innovationsprozess zu beschleunigen. Das parallele Vortreiben kreativer Prozesse durch die Zusammenarbeit hochqualifizierter Spezialisten stellt die effiziente Entwicklung und Prototypenfertigung sicher.



Erdmann Design AG
Stahlrain 10
CH-5200 Brugg
Telefon +41 (0)56 460 9 460
info@erdmann.ch
www.erdmann.ch

Automatisieren - clever und flexibel

Um dem steigenden Qualitätsanspruch an Produkte bei gleichzeitig steigendem Kostendruck zu begegnen, ist Automatisieren eine Möglichkeit. Investitionen in Anlagen, welche nur für ein Produkt verwendbar sind, müssen aber gut überlegt sein. Unter diesem Gesichtspunkt hat Fischer Söhne ein Projekt für neue vollautomatische Verpackungsanlagen im Reinraum gestartet.



Tub und Nest für vorfüllbare Spritzen.

Das Thema Gesundheitskosten ist seit Jahren in aller Munde und dies nicht nur in der Schweiz. Durch die sich leerenden Staatskassen nimmt der Kostendruck auf das Gesundheitswesen weltweit zu. Gleichzeitig werden auch immer höhere regulatorische und qualitative Anforderungen an die Endprodukte gestellt. Diese Entwicklung hat eine Margenreduktion zur Folge, welche sich auf die ganze Zulieferkette auswirkt.

Fischer Söhne AG ist ein Zulieferant im Bereich «Prefillable Syringe Systems», also für vorfüllbare Spritzensysteme. Um die Kosten zu senken, wird in dieser Branche die Leistungsfähigkeit der Ab-

füllanlagen ständig gesteigert. Die schnellsten Anlagen können heute 60 000 Spritzen in der Stunde befüllen. Durch diese hohen Takttzahlen steigen die masslichen und qualitativen Ansprüche an die Transportbehälter kontinuierlich. Als Hersteller von solchen Transportbehältern, sogenannten «Tubs und Nester», ist Fischer Söhne AG von diesen Entwicklungen auch betroffen. Auf Grund der obengenannten Anforderungen und dem eigenen Anspruch, das Personal im Reinraum auf ein Minimum zu reduzieren, hat sich das Unternehmen entschlossen, in eine vollautomatische Verpackungsanlage im Reinraum zu investieren. Die Krise im Jahr 2009 / 2010 hat auch ge-

zeigt, dass dieser Markt zyklischer geworden ist und Investitionen in Anlagen, welche nur für ein Produkt verwendbar sind, ein hohes Risiko mit sich bringen. Dieses Erkenntnis führte zur zusätzlichen Auflage, eine maximale Flexibilität bei den verarbeitbaren Produkten zu erzielen.

Die oben erwähnten Tubs und Nester sind Transportbehälter für Spritzenkörper aus Glas oder Kunststoff, also grundsätzlich Sekundärverpackungen. Die Tatsache, dass diese Teile nicht nur für den Transport, sondern auch im Abfüllprozess beim Pharmazeuten eingesetzt werden, setzt eine minimale partikuläre und biologische Belastung voraus. Daher werden diese Produkte bei Fischer Söhne in einem Reinraum der Klasse GMP C gefertigt. Da es sich bei beiden Artikelgruppen um grossvolumige Teile handelt, sind an diesen Reinraum vier Spritzgussmaschinen mit einer Schliesskraft von 4200 bis 5000 kN angedockt. Auf diesen

Anlagen werden Tubs und Nester in 12 verschiedenen Ausführungen für verschiedene Kunden gefertigt. Diese Produkte haben zwei sich stark unterscheidende Verpackungsformate.

Nach der automatischen Fertigung und Entnahme werden die Teile in einer Roboterzelle gestapelt. Diese Stapel werden über Förderbänder in den Reinraum gefördert und dort manuell in PE-Beutel verpackt, verschlossen und ausgeschleust.

Wie bereits erwähnt, ist ein Ziel dieser Automatisierung, den Risikofaktor Mensch so stark wie möglich aus dem Prozess zu eliminieren. Darum hat sich das Unternehmen für eine Beutelschweissanlage mit automatischer Zuführung und Abtransport entschieden. Dadurch können die Qualität erhöht und die Verpackungs- und Personalkosten reduziert werden.

Um die Anforderungen bezüglich Flexibilität zu erfüllen, muss ein

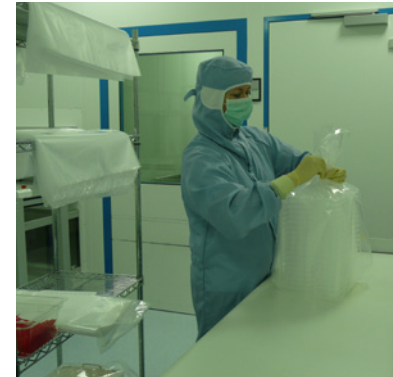
schneller Produkt- resp. Formatwechsel möglich und das Verarbeiten neuer Produkte sichergestellt sein. Dazu hat Fischer Söhne AG gemeinsam mit ihren Partnern einen neuen Weg eingeschlagen. Als Lösung hat sich eine Anlage mit einem Sechs-Achs-Roboter, welcher zwei Beutelschweissanlagen bedient, angeboten. Dieser Roboter hat einen flexiblen Greifer und ist in der Lage, die jeweiligen Beutelschweissanlagen mit dem entsprechenden Stapelformat zu beladen. Nach dem Schweißen entlädt der gleiche Roboter die geschweissten und beschrifteten Beutel auf das Ausschleusband.

Auch für den Transport der Stapel zum Roboter musste ein neuer Weg gesucht werden. Der klassische Ansatz mit Förderbändern wurde im Sinne einer minimalen Partikelbelastung, der Erhaltung einer hohen Flexibilität und aus Platzgründen bereits in einem frühen Projektstadium ausgeschlossen.



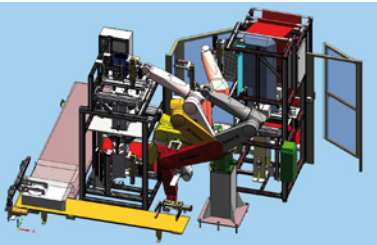
Roboterzelle

Als Lösung hat sich ein intelligentes Monoschiene-Transportsystem der Firma Montratec AG angeboten. Dieses System zeichnet sich durch eine maximale Flexibilität und eine Reinraumtauglichkeit bis Klasse 5 nach ISO 14644-1 aus. Das Montrac-System funktioniert, vereinfacht gesagt, wie eine geschlossene Modelleisenbahn mit Weichen, welche verschiedene Durchfahrtsbahnhöfe anfahren kann. Die sich auf dem Monorail-System befindlichen Werkzeugträger (Shuttles) mit den Teilstapeln fahren immer zwischen Produktionsanlage (Ausgangsbahnhof) und Verpackungsanlage (Zielbahnhof) im zyklischen Umlaufbetrieb. Die Shuttles können die Informationen, welche bei Produktionsstart über das Maschinenprogramm eingelesen werden (z.B. Artikelbezeichnung, Artikelnummer, Maschinennummer usw.) speichern und an den Verpackungsroboter bzw. an die Schweissanlage zwecks Bedruckung der Beutel weitergeben. So ist sichergestellt, dass alle not-



Verpacken

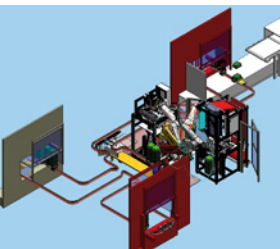
wendigen Informationen auf dem Beutel vorhanden sind. Je nach Zykluszeit der Spritzgussmaschine können Shuttles hinzugefügt oder entfernt werden. Bei Bedarf können die Shuttles auch auf andere Aufnahmeformate umgebaut werden. Mit wenig Aufwand können auch weitere Zusatzoptionen wie z.B. eine Position Handarbeitsplatz eingebaut werden. So bietet dieses System einen hohen Grad an Flexibilität und ermöglicht auch die Herstellung anderer Pro-



6-Achs-Roboter mit Schweissanlage.



Monotrac im Reinraum



Anbindung Monotrac

dukte auf der gleichen Anlage. Die Beutel werden auf das zentrale Ausschleuseförderband entladen. Nach dem Ausschleusen der Beutel aus dem Reinraum werden diese mittels Barcodeerkennung auf dem der Spritzgussmaschine zugewiesenen Pufferförderband abgestapelt. Dies erfolgt durch einen Linearroboter. Die Endverpackung in Kartons geschieht nach wie vor manuell in der Zone D.

Die neue Anlage erlaubt es Fischer Söhne, die Bedürfnisse der Kunden abzudecken und gleichzeitig rasch auf neue Produkte zu reagieren.

Facts

Die Fischer Söhne AG ist ein Gesamtanbieter für hochwertige und anspruchsvolle Teile für die Medizinaltechnik und die Pharmaindustrie.

In den validierten Reinräumen bis GMP C (ISO7) fertigt das Unternehmen Verpackungen für vorgefüllte Spritzen, aber auch Implantate aus speziellen thermoplastischen Kunststoffen, wie zum Beispiel UHMW-PE. Die Kombination von Extrusionsblasen und Spritzguss ermöglicht es Fischer Söhne, einzigartige und clevere Produktlösungen wie Thorax Drainagebehälter oder Mehrkammerflüssigkeitstanks herzustellen.

Als Gesamtanbieter ist das Unternehmen in der Lage, vom Engineering über die Werkzeugbeschaffung, Produktion, Montage bis zur Sterilisierung alles zu liefern. Den Anforderungen entsprechend sind Prozesse und Produkte qualifiziert und validiert.

 **Fischer Söhne AG**

Fischer Söhne AG
Luzernerstrasse 105
CH-5630 Muri
Telefon +41 (0)56 675 49 00
info@fischersoehne.ch
www.fischersoehne.ch

Fluor, nicht nur gut für die Zähne

Der technologische Fortschritt und steigende Anforderungen seitens der Anwender und Behörden führen dazu, dass die Ansprüche an Werkstoffe für die Medizintechnik stetig steigen. Es genügt heutzutage nicht mehr, wenn ein Werkstoff die Funktion «Form geben» erfüllt und Kräfte überträgt. Die vielerorts noch unbekanntem Fluorkunststoffe werden den gestellten Anforderungen gerecht. Höchste Zeit, um aus der Nische in das Rampenlicht zu treten.



Mikrowellenaufschluss

Heutige Werkstoffe bilden einen integrierten und unabdingbaren Bestandteil von technologischen Systemen. Sie sollen sterilisierbar sein, hohe Temperaturen aushalten, nicht toxisch wirken, elektrische Ströme übertragen, gezielt Wirkstoffe freisetzen, Reaktionen mit Körperbestandteilen eingehen und ganz nebenbei sollen sie auch noch günstig zu verarbeiten sein.

Ausgangsmaterial ist immer PTFE

PTFE weist schon die grundlegenden charakteristischen Eigenschaften auf wie gute Tribologie sowie hohe chemische und thermische Resistenz. Es kann jedoch nicht

spritzgegossen werden. Dieses Polymer wird meist gesintert, extrudiert oder als Pulverbeschichtung auf Oberflächen aufgetragen. Durch Änderungen des chemischen Aufbaus können einige Modifikationen des PTFE hergestellt werden, welche neben der Eignung für Massenproduktion im Spritzgiessverfahren sehr spezifische Eigenschaften aufweisen. Ein in der Medizintechnik häufig verwendeter Fluorkunststoff ist das geruchs-, geschmacklose und hervorragend biokompatible Polymer PVDF. Es wird beispielsweise zur Herstellung von Komponenten in Dialysatoren eingesetzt. Bei der Dialyse handelt es sich um

eine Art «Blutwäsche», wobei die Variante der Hämodialyse bisher am meisten Verbreitung gefunden hat. In diesem Verfahren strömt das Blut nierenkranker Patienten an einem halbdurchlässigen Membran vorbei. Das physikalische Prinzip des osmotischen Ausgleichs sorgt nun dafür, dass die unerwünschten Bestandteile aus dem Blut «herausgewaschen» werden und vom strömenden Wasser abgeführt werden können. Eine grosse Gefahr bei der Dialyse ist jedoch das Einbringen von Fremdpartikeln in das Patientenblut durch verschmutztes Dialysewasser. Da die Konzentration an Fremdpartikeln auf der «Wasserseite» der Membran höher ist als auf der «Blutseite», werden diese förmlich in das Blut hineingesogen. Dies kann zu Überreaktionen und Fieber führen. Um diese Gefahr zu reduzieren, wird Pharmawasser gemäss US-Pharmakopoe verwendet. Insbesondere an die zu verwendenden Materialien sind hohe Anforderungen gestellt, wobei PVDF

hier seine Trümpfe voll ausspielen kann: Aufgrund seiner hohen maximalen Dauergebrauchstemperatur von mehr als +140°C kann es problemlos dampfsterilisiert werden. Dies ist unabdingbar, will man das Dialysesystem nachhaltig frei von Bakterien und Keimen halten. Auch die geringe Oberflächenrauheit von Bauteilen aus PVDF macht es ideal für Reinigungsprozesse. Denn nur so kann gewährleistet werden, dass sich allfällige Schmutzpartikel während des Reinigungsprozesses auch tatsächlich von den Oberflächen lösen und aus dem System geschwemmt werden können. Ausserdem korrodiert PVDF nicht. Gegenüber Systemen aus Edelstahl ist dies ein erheblicher Vorteil, da insbesondere Salzbestandteile diesen Metallen mitunter arg zusetzen können.

Chemische Resistenz und Durchlässigkeit für Mikrowellenstrahlung

Für die analytische Bestimmung von Spurenelementen in Feststoff-

proben müssen diese in einem ersten Schritt in eine flüssige Lösung überführt werden. Wichtig ist dabei, dass einerseits keine fremden Bestandteile in die Lösung eingebracht werden. Um die chemische Reaktion dieses so genannten «Aufschlusses» zu initiieren ist Energie notwendig. Diese wird meist in Form von Druck und immer öfter mittels Mikrowellenstrahlung eingebracht.

Einerseits müssen die verwendeten Probegefässe eine hohe chemische Resistenz aufweisen. Es darf nicht passieren, dass die Gefässwand durch die verwendeten Säuren angegriffen wird und sich in den Reigen der stattfindenden chemischen Reaktionen einmischt. Durch den Einsatz von geeigneten, hochtemperaturbeständigen Materialien und Verfahren kann Zeit und somit bares Geld gespart werden. Quarzglas schafft diese Hürde schon mal nicht. PEEK ist ein Hochleistungskunststoff, der solchen Anforderungen normal-

erweise gerecht wird. Doch vor dem Gebot, Mikrowellenstrahlung ungehindert passieren zu lassen, muss auch dieses Polymer kapitulieren. Übrig bleiben somit nur noch einige Fluorkunststoffsorten. Insbesondere das spritzgiessbare PFA eignet sich für diese Applikation hervorragend. Es hat eine Einsatztemperatur von -200°C bis $+260^{\circ}\text{C}$, hat ausgesprochen anti-

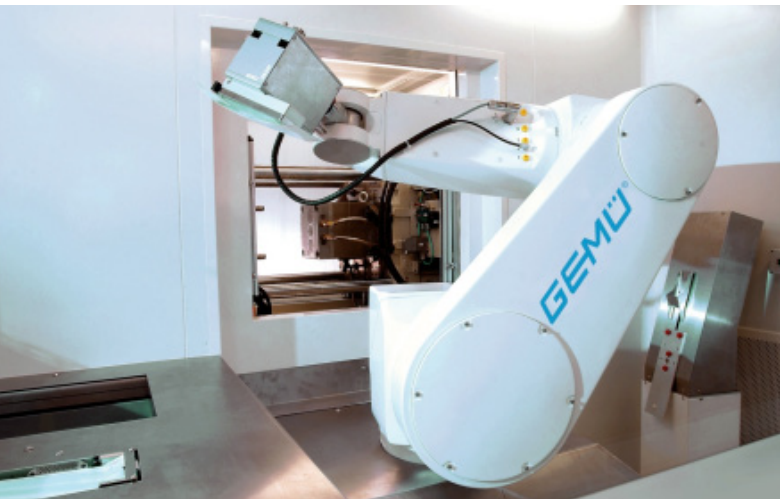
adhäsive Eigenschaften und widersteht selbst aggressivsten Säuren.

Potenzial von Fluorkunststoffen noch nicht ausgeschöpft

Dass das Potenzial von Fluorkunststoffen noch lange nicht ausgeschöpft ist, zeigen Aktivitäten an diversen Universitäten und Forschungsstätten. Eine Forschungsgruppe an der Universität in Sao Paulo in Brasilien versucht beispielsweise, mit PVDF Knochenwachstum zu stimulieren. Die Wissenschaftler haben herausgefunden, dass ein implantiertes Stück PVDF - mechanischen Belastungen ausgesetzt - minimale elektrische Felder entstehen lässt, die auf die piezoelektrischen Eigenschaften des Kunststoffes zurück zu führen sind. Diese Felder fördern die Bildung von Osteoblasten, welche wiederum für die Knochenbildung verantwortlich sind. In Zukunft wird es also vielleicht möglich sein, die Knochenheilung bei Frakturen mit Hilfe von Implantaten aus PVDF

zu beschleunigen. Um diese These zu prüfen, haben die Südamerikaner das Knochenwachstum in Tibia (Schienbeinknochen) von Kaninchen genauer untersucht. In einem Fall wurden zur Fixierung der Knochenbrüche Implantate aus Titanium verwendet. Im anderen Fall wurden die gleichen Implantate verwendet, jedoch versetzt mit Einlagen aus PVDF. Nach einer Beobachtungszeit von 30 Tagen stellte sich heraus, dass die Knochenwachstumsrate bei den PVDF-Implantaten markant höher lag als bei den Implantaten aus reinem Titanium. Bei dieser Studie handelt es sich um ein akademisches Experiment, das selbstverständlich noch einen weiten Weg bis zu einer allfälligen Serieneinführung vor sich hat. Dennoch zeigt es auf, dass mit Fluorkunststoffen noch vieles möglich ist.

Die piezoelektrischen Eigenschaften von PVDF eröffnen Wissenschaftlern ferner eine Fülle von Möglichkeiten zum Einsatz in



Reinraumfertigung

Sensoren und Aktuatoren für die unterschiedlichsten Anwendungen. Bereits gängige Praxis ist der Einsatz bei Cochlear Implantaten zur Unterstützung von Hörbehinderten. Durch Schallwellen in Schwingung gebracht, gibt eine implantierte Membrane aus PVDF je nach Schwingfrequenz unterschiedliche elektrische Ströme ab und kann so die Basilarmembran des Innenohres imitieren. Diese

Ströme können so abgestimmt werden, dass sie vom Hörnerv im Mittelohr «gemessen» und an das Hirn weiter geleitet werden können. Theoretisch ist es sogar möglich, ein implantierbares Hörgerät zu entwickeln, welches ohne externe Stromversorgung funktioniert. Die hervorragende Verarbeitbarkeit und Biokompatibilität von PVDF kommt dem Werkstoff natürlich auch hier zu Gute.



Am 11. November 2011 fand das Aufrichtfest für das neue Kunststoffwerk in Emmen bei Luzern statt. In diesem Gebäude wird Gemü 2012 einen mit neuesten Technologien ausgerüsteten Reinraum in Betrieb nehmen.

Facts:

Gründungsjahr: 1981 ist Gemü GmbH Schweiz aus dem deutschen Familienunternehmen Gemü GmbH & Co. mit Sitz in Ingelfingen (Baden-Württemberg) hervorgegangen.

Anzahl Mitarbeiter: In der Schweiz zurzeit mehr als 140 Personen.

Kernkompetenz: Gemü Schweiz ist Experte für Spritzguss-Systemlösungen in Kunststoff für Medizintechnik, Pharmazie und industrielle Anwendungen. Das Dienstleistungsspektrum variiert von Engineering, Werkzeugbau für Spritzguss, Reinraumspritzguss, Moldflow-Studien bis zu fertig montierten, getesteten und verpackten Systemlösungen in Kunststoff. Spritzguss von technischen Kunststoffen, insbesondere von PEEK, PFA und PVDF, gehört zu den Spezialitäten von Gemü.

GEMÜ®

Gemü GmbH
Lettenstrasse 3
CH-6343 Rotkreuz
Telefon +41 (0)41 799 05 05
info@gemue.ch
www.gemue.ch

Kooperation - die beste Medizin

Stryker Osteosynthese ist auf Wachstumskurs und will es auch in Zukunft bleiben. Damit die Produktion Schritt hält, erteilte das Unternehmen den Planern von IE den Auftrag, am Standort Selzach einen zusätzlichen Reinraum einzubauen. Dies bei laufendem Betrieb.



Bereitstellung ISO 8

Die Stryker Gruppe ist weltweit einer der führenden Anbieter auf dem orthopädischen und medizintechnischen Markt. Am Standort Selzach produziert Stryker Osteosynthese unter anderem hochwertige Implantate und Instrumente für die Traumatologie. Aus hygienischer Sicht hoch sensibel ist der Bereich von Reinigung und Verpackung des Endproduktes. Hier sind Reinraumstandards der Klassen ISO 6 und 7 gefragt. Sollen bauliche Eingriffe ohne Beeinträchtigung des laufenden Betriebs erfolgen, müssen die entsprechenden Reinraumanforderungen durchgängig eingehalten werden – eine knifflige Aufgabe und nicht zu

unterschätzende Herausforderung für die Planer.

Ein zusätzlicher Reinraum für keimarme Verpackung

Beim Erweiterungsprojekt der Stryker Osteosynthese ging es darum, den Bereich der keimarmen Verpackung um einen zusätzlichen Reinraum zu erweitern. Dieser sollte unmittelbar neben dem bestehenden ISO 6/7/8-Reinraum angeordnet werden. Zu erstellen war ein Reinraum nach GMP-ISO 7 mit integriertem ISO 6-Bereich (turbulenzarme Verdrängungsströmung). Mit der anspruchsvollen Aufgabe betraute Stryker Osteosynthese die IE, die als Generalplaner und Totalunternehmer auftrat.

Ein vielschichtiges Pflichtenheft für die Planer

Die Realisierung des Vorhabens bei laufendem Betrieb und ohne Unterbruch des Verpackungsprozesses war eine Grundanforderung der Bauherrin. Doch die Aufgabenstellung für die Planer war wesentlich komplexer. Um eine optimale Raumausnutzung zu erzielen, mussten die Material- und Personenflüsse im Verpackungsbereich neu definiert werden. Des Weiteren galt es zu berücksichtigen, dass der Platz für die Kommissionierung und Spedition für die zusätzlichen Produktionsvolumina nicht ausreichen würde. Dies alles bei engen Platzverhältnissen und unter hohem Zeitdruck. In enger Zusammenarbeit mit dem verantwortlichen Team auf Kundenseite packte IE das Projekt an. In gemeinsamen Workshops wurden Lösungsszenarien entwickelt und die Vorgehensweisen definiert. Unabdingbar für das Gelingen eines solchen Projektes sind tiefgreifendes Know-how und spezifisches Branchenwissen.

Optimierter Personen- und Materialfluss

Als Basis für die Layoutplanung erstellte IE ein Funktionsbeziehungsschema. Darin wurden die Produktionsprozesse mit den Reinraumzonen in Beziehung gesetzt. Gezielte Optimierungen führten dazu, dass die Verkehrsflächen minimiert werden konnten, ohne den Personen- und Materialfluss zu beeinträchtigen. Das Layout wurde so gewählt, dass der neue Reinraum autark oder in Kombination mit dem bestehenden Reinraum betrieben werden kann.

Ausgeklügeltes Lüftungskonzept und funktionale Infrastruktortechnik

Bei der Lüftungsplanung ging es darum, die lufttechnischen Parameter im definierten Toleranzband zu halten. Dies unter Einbezug von Wärme- und Kühllasten sämtlicher im Reinraum bestehender Energieeinträge und der durchzuführenden Sanierungsmassnahmen am Gebäude. Um die Anforderungen

des neuen Reinraums zu erfüllen, musste auch die Prozesstechnik angepasst werden. Lediglich die für die Produktion relevanten Systeme wurden im Reinraum belassen.

Mit gemeinsamen Anstrengungen zum Projekterfolg

Das Erweiterungsprojekt der Stryker Osteosynthesis konnte kosten- und zeitgerecht gemäss Pflichtenheft realisiert und abgeschlossen werden. Einmal mehr hatte sich das Vorgehen in Etappen bewährt. Dieses erlaubte es, verschiedene Produktionsbereiche Schritt für Schritt neu zu platzieren und auf diese Weise Freiräume für die Bauarbeiten zu schaffen. Die fortlaufend angepasste Erschliessung der Baustelle verhinderte während der Bauzeit jegliche Kontamination der Produktion. Die Ergebnisse, die vor allem auch dank der fachspezifischen Unterstützung des Kunden zustande kamen, dürfen sich sehen lassen: ein autarker und unabhängig kont-

rollierter Reinraum mit klar geregelten, kreuzungsfrei angelegten Personen- und Materialflüssen, Licht durchflutete Arbeitsplätze, GMP-konforme Produktion nach neuesten Erkenntnissen und ein Höchstmass an Energieeffizienz im Reinraum.



Verpackungsteil steril ISO 6/7

Auftrag IE

- Erarbeitung aller Produktions- und Prozessschritte für ein funktionales und zukunftsgerichtetes Konzept
- Koordination der Bauabläufe mit der laufenden cGMP-konformen Produktion
- Konsequente und den Etappen angepasste Trennung von Produktion und Bau
- Spezielles Baustellen-Hygiene-konzept, z.B. Unterdruck im Baustellenbereich

Steckbrief Reinraumkonzept

Raum-in-Raum System	
Grundfläche	185 m ²
Raumvolumen	518 m ³
Temperatur	21 +/-3 °C
Feuchte (rel.)	45 +/-15 %
FFUs	14
Luftwechselrate	20 bis 100fach

Reinraumklassen

Reinraum	ISO 6/7/8
Verpackungsbereich	ISO 6
Vorbereitung	ISO 8

IE - Der Spezialist für Industriebauten

Der moderne Produktionsbetrieb ist eine strategische Erfolgsposition. Betriebsgerechte Strukturen, optimal gestaltete Material- und Personenflüsse und insbesondere die Anpassungsfähigkeit und Wandlungsfähigkeit der Fabrik tragen wesentlich zur Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens bei. IE Industrial Engineering plant und realisiert Industriebauten aus einer Hand und trägt so die Verantwortung für ein koordiniertes Vorgehen und tadellose Resultate. Zentrale Ziele sind Effizienzsteigerung, möglichst tiefe Gebäudeunterhalts- und Betriebskosten und ein flexibles Produktions- und Gebäude-Layout, das für die langfristige strategische Ausrichtung des Unternehmens alle Optionen offen lässt. Im Rahmen der Zusammenarbeit gewährt IE dem Kunden umfassende Garantien für die Einhaltung des Budgets und der Termine sowie für Funktion und Qualität.

Mit den fünf Bereichen «IE Food Engineering», «IE Life Science Engineering», «IE Plast Engineering», «IE Graphic Engineering» und «IE Technology Engineering» richtet sich die IE Engineering Group konsequent auf branchenspezifische Bedürfnisse aus. Dies auf der Basis von fundiertem, auf langjährigen Erfahrungen beruhendem Industriebau- und Branchenwissen sowie entsprechendem Prozess-Know-how. Die IE Bereiche verfolgen einen strukturierten Planungsansatz, der von einer Machbarkeitsstudie ausgeht und in klar definierten Planungsschritten zur Umsetzung führt. Diese in der Praxis bewährte IE Methodik schafft Transparenz und ermöglicht es dem Kunden, immer wieder auf den Planungsprozess einzuwirken. So profitiert er von einem hohen Mass an Projekt-, Realisierungs- und Kostensicherheit. IE Industrial Engineering ist unabhängig und weder der Zulieferindustrie noch anderen Interessensgruppen verpflichtet. Die

Mitarbeiter sind auch gleichzeitig Eigentümer und stehen persönlich für die Leistungen des Unternehmens und eine in allen Teilen seriöse und partnerschaftliche Betreuung der Projekte ein. Die Vorteile für IE Kunden sind eindeutig: Ein kompetenter Ansprechpartner für Betrieb und Bau, ein Vertrag mit Garantien und Transparenz auf der ganzen Linie.

Facts:

Die IE Engineering Group ist auf die Planung und Realisierung von Neu-, Um- und Erweiterungsbauten für die produzierende Industrie spezialisiert. An den Standorten Zürich, Genf, München und Frankfurt planen und realisieren 80 Ingenieure, Architekten, Logistiker und weitere Spezialisten exzellente Industriebauten.



IE Industrial Engineering Zürich AG
Wiesenstrasse 7
CH-8008 Zürich
Telefon +41 (0)44 389 86 00
zuerich@ie-group.com
www.ie-group.com

Präzision in Kunststoff

Teil der Firmenphilosophie der Novoplast AG ist es, den Anspruch der Kunden auf Vertrauen, Innovation, Perfektion und Qualität in der Medizintechnik zu erfüllen.



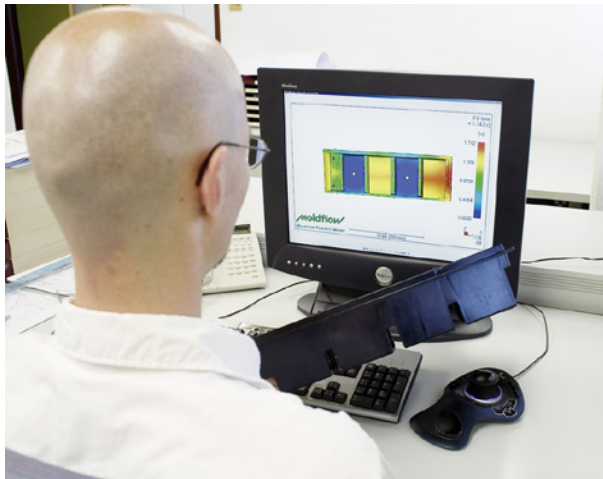
Einschub racks für MP 96 Diagnostikgerät.

Vertrauen. Die Gesundheit ist ein zentrales Bedürfnis von uns Menschen, bei welchem keine Kompromisse zugelassen werden. Entsprechend hoch sind die Anforderungen, welche an Produkte, Geräte und Komponenten in der Medizintechnik gestellt werden. Dank ihrem umfassenden Know-how im Medicalbereich ist die Novoplast AG in der Lage höchste Ansprüche zu erfüllen. Die Herstellung von Systemlösungen für die Medizintechnik gehört mit zu ihren Kernkompetenzen. Dabei tritt das Unternehmen am Markt als Generalunternehmer auf und beliefert seine Kunden, welche beispielsweise zu den weltweit führenden Anbietern von InVivo-

Diagnostik-Systemen gehören, mit komplett montierten Baugruppen und Modulen. Die Beschaffung und Logistik von Zukaufteilen gehört dabei ebenfalls zum Leistungsumfang.

Innovation. Das Engineering-Team unterstützt dabei die Kunden bereits in der Entwicklungsphase von neuen Medizintechnikgeräten und den zugehörigen Komponenten. Dabei gelangen selbstverständlich modernste Hilfsmittel wie FEM- oder Prozesssimulations-Analysen, wie auch Rapid-Prototypingprozesse zum Einsatz. Die Produkthanforderungen, sowie die entsprechenden regulatorischen Anforderungen werden in

einem Pflichtenheft erfasst. Nach erfolgter Risikoanalyse wird die termingerechte Umsetzung über sämtliche Prozessschritte von der Entwicklung bis zur Serienlieferung durch das Projektmanagement professionell sichergestellt. Für die Roche Diagnostics AG konnte Novoplast eine ganze Reihe Einschubracks für das Diagnostik-System MPHTC 96 mitentwickeln und in Serie umsetzen.



Prozesssimulation zur Optimierung des Fertigungsprozesses.

Novoplast AG hat innerhalb eines Entwicklungsauftrages vorerst die Spritzgießteile im Detail konzipiert. Dabei wurde sowohl der Funktion wie auch den kunststoff- und verarbeitungstechnischen Aspekten Rechnung getragen. Als Ausgangslage dienten die Designentwürfe und der Anforderungskatalog vom Kunden, welche in ersten Meetings gemeinsam durchgesprochen und abgestimmt wurden.

→ Im Pflichtenheft wurden alle technischen-, qualitativen- und regulatorischen Anforderungen bis hin zur Verpackung und Lieferlogistik festgehalten.

→ Die Werkstoffevaluation erfolgte aufgrund der Produkthanforderungen, die eine hohe Chemikalienbeständigkeit und eine hohe Temperaturbeständigkeit verlangten. Daneben mussten auch die fertigungstechnischen Aspekte wie Wandstärken-Fließweglängenverhältnisse etc. mitberücksichtigt

werden. Als Werkstoff wurde ein PC Lexan Resin EXL 1444 ausgewählt, welches all diese Anforderungen erfüllt.

→ Nach erfolgter Designfreigabe durch den Kunden wurden Rapid-Prototyping-Teile für Funktionskontrolle in Prepiloteinbauten hergestellt. So konnten die Grundfunktionen des Gerätes, das Anwenderhandling und die Abstimmungen mit dem Diagnostiksystem bereits im Vorfeld der Serienfertigung getestet werden.

→ Für die Auslegung der Spritzformen wurden Prozessanalysen mit Moldflow für die Auslegung der Anspritzsysteme in Bezug auf Einspritzzeiten, Drücke, Temperaturen und auch Abkühlverhalten in den Kavitäten durchgeführt. Der Fertigungsprozess konnte so bereits weitgehend simuliert werden. Dabei konnten auch Vorkehrungen abgeleitet werden, um möglichst verzugsfreie Spritzteile zu erhalten.

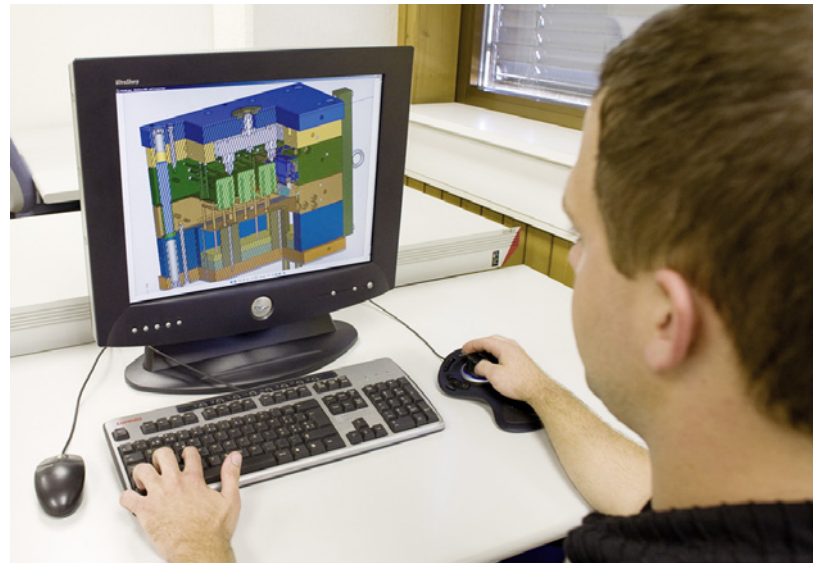
Die Konzeption der Spritzformen erfolgt bei Novoplast AG. Für die Herstellung der Formen verfügt das Unternehmen über spezifische Zulieferpartner, welche je nach Bedürfnisse und Anforderungen eingesetzt werden. Die Funktionsbemusterung erfolgt oft beim Formenbauer. Nach Optimierung der Werkzeuge wird eine finale Bemusterung im eigenen Hause gemacht, ab welcher auch die Prüf- und Messprotokolle erstellt werden.

Perfektion. In Abstimmung mit dem Kunden wurde die Prüfplanung der Einschubricks für die spätere Serienfertigung erarbeitet. Je nach Kunden- und Produktanforderung werden auch validierte Produkte nach ISO EN 13485 angeboten. Dabei wird der gesamte Fertigungsprozess validiert sowie die zugehörigen Fertigungseinrichtungen qualifiziert.

→ Nach Vorlage der finalen Muster wurde der Konfektionierungsprozess aufgebaut. Dank der grossen

Erfahrung in Schweiß- und Klebprozessen von Kunststoffteilen werden oftmals weitere Prozessschritte bis hin zu Baugruppen und Systemlösungen von den Kunden zu Novoplast AG verlagert. Das Unternehmen übernimmt dabei auch die Beschaffung und Logistik von Zukaufteilen.

→ Nach intensiven Feldtests mit Pilotgeräten erfolgte die Kundenfreigabe für die Serienproduktion für die Einschubricks.
→ Innerhalb der internen Prozesse bei Novoplast AG wurde bei Start der ersten Serienfertigung ein abschliessendes Erstserien-Review durchgeführt. Dabei wurden



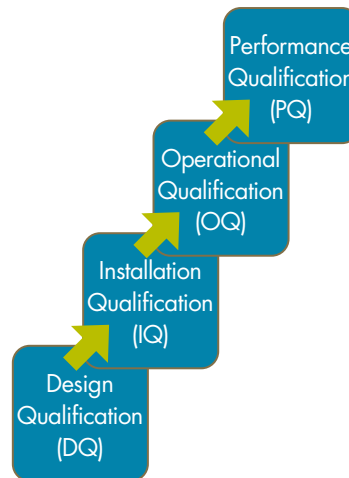
Werkzeugkonzept entscheidend für die Produktqualität.

nochmals alle Vorgabedaten mit den IST-Werten verglichen und abgestimmt. Weiter erfolgte zu diesem Zeitpunkt auch nochmals eine Überprüfung der eingesetzten Betriebsmittel und der Prüfprozesse und Prüfmittel. Nach erfolgreichem Erstserien-Review wurde das Projekt offiziell abgeschlossen und an die Produktion übergeben. Mit diesem wichtigen Schritt ist auch eine spätere einwandfreie Fertigung von Folgeaufträgen gewährleistet.

→ Zu jedem Projekt oder Neuprodukt werden zusammen mit dem Kunden auch die erforderlichen Logistikprozesse aufgebaut. Dabei werden flexible Lösungen, welche die Bedürfnisse der Kunden in Bezug auf die Belieferung vollkommen abdecken, angeboten.

Qualität. Eine hohe Reproduzierbarkeit der Fertigungsprozesse ist für das Erreichen von höchsten Qualitätsansprüchen unabdingbar. Die Zertifizierung

nach ISO 9001/2008 und ISO EN 13485/2003 für Medizintechnikprodukte bildet für Novoplast die Leitlinie in der Definition der Herstellungsprozesse und Prüfungen. Bei Produkten für die Medizintechnik bietet das Unternehmen die Validierung der gesamten Prozesskette, von der Design Qualification (DQ) bis zur Performance Qualification (PQ) nach ISO EN 13485 an.



Prozessschritte in der Validierung.

Facts:

Präzision in Kunststoff

Gründungsjahr: 1945

Tochterunternehmen: Novoplast
HUNGÁRIA Kft. in Ungarn

Insgesamt 90 Mitarbeiter



Novoplast AG
Rheinstrasse 74
CH-4323 Wallbach
Telefon +41 (0)61 865 11 00
info@novoplast.com
www.novoplast.com

Impressum

Redaktion: Marianne Flury, SIGWERB GmbH; Layout: Messe Luzern AG