

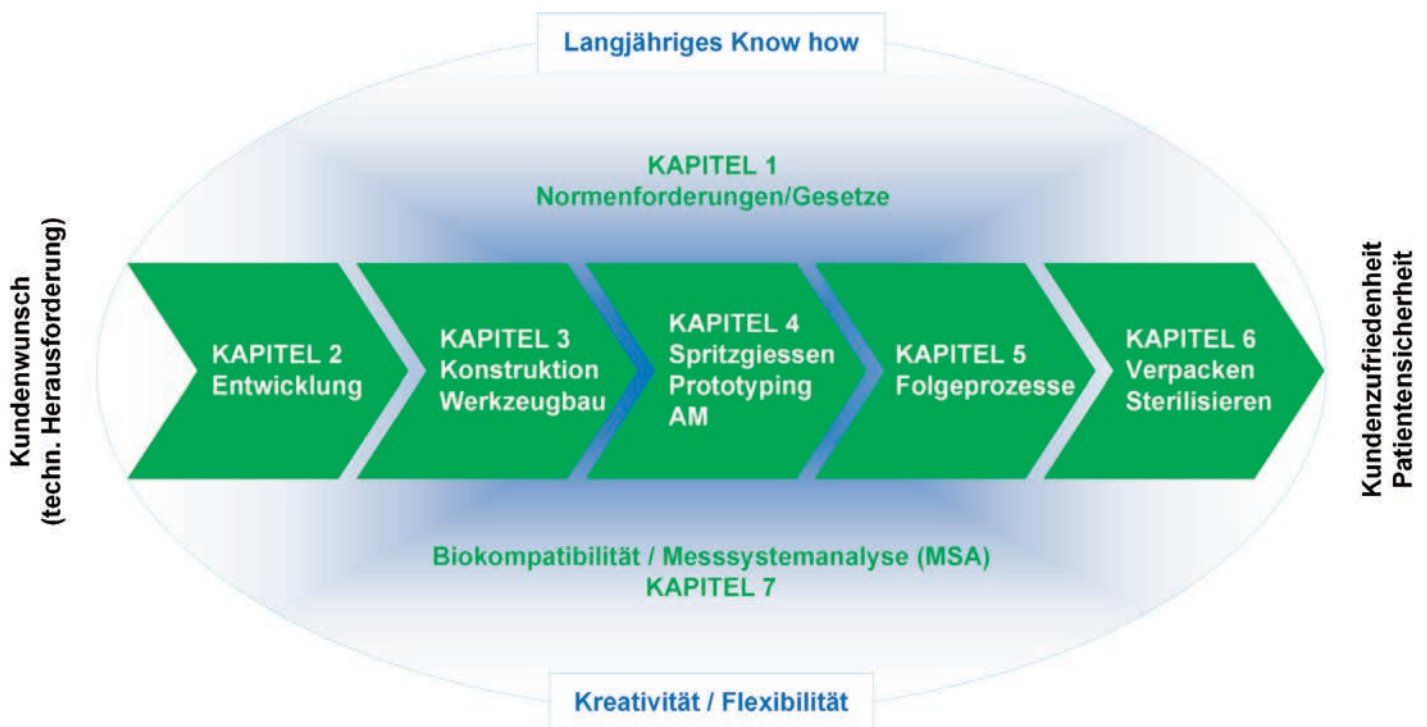


SAMAPLAST AG

KUNSTSTOFFTECHNIK

**Kunststoff ist Zukunft
... ist flexibel**

Der Weg von der Produktidee bis hin zum Kunden/Patienten



... testen Sie unser Know-how, unsere Kreativität, unsere Flexibilität.



SWISS MADE + BY SAMAPLAST AG



www.samaplast.ch

Das Qualitätsfundament

Die Basis zur Erreichung der hohen Qualitätsanforderungen von der ersten Produktidee bis zum Kunden oder Patienten? Das sind neben einem modernen Betrieb und einem High-Tech Maschinenpark qualifizierte und motivierte Mitarbeitende mit langjährigem Know-how.

Durch eine gepflegte Firmenkultur, ständige Aus- und Weiterbildung und kontinuierliche Verbesserung schaffen wir einen attraktiven Arbeitsplatz, der eine geringe Fluktuation garantiert und langjährige Know-how-Träger bindet. So erreichen wir Kundenzufriedenheit und Business Excellence.

Grundlegende Anforderungen (Normen und Gesetze)

In welchem Rahmen wir uns als SAMAPLAST AG bei der Umsetzung der Produktideen unserer Kunden bewegen, bestimmen das Endprodukt und die anzuwendenden Normen und Gesetze.

Als Zulieferunternehmen entwickeln wir aus Ihren Ideen thermoplastische Kunststoffspritzgießteile, fertig montierte und geprüfte Baugruppen bis hin zu steril endverpackten Medizinprodukten und Implantaten.

Dabei übernehmen wir die Verantwortung bei der Produktentwicklung in Form von Muster- oder Prototypenherstellung, aber auch deren Artikel- und Werkzeugkonstruktion.

Zudem stellen wir die notwendigen Spritzgießwerkzeuge her und produzieren auf modernsten Spritzgießmaschinen die Kunststoffteile mit einem Stückgewicht von 0,01 bis 1000g und führen Nachfolgeprozesse durch, z.B. Bedrucken, Kleben, Lötten, Laserbeschriften, Endverpacken.



Bild 1: Technisches Teil

Für die Einhaltung und Optimierung Ihres Qualitätsanspruches, effiziente Strukturen und eine perfekte Unternehmensorganisation hat die SAMAPLAST AG ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001, EN ISO 13485 und ISO/ASTM 52920 (vorher DIN SPEC 17071) eingeführt und umgesetzt. Daneben müssen für die Herstellung von Medizinprodukten nachfolgende gesetzliche Forderungen erfüllt werden:

- MDR 2017/745: europäische Medizinprodukteverordnung (ersetzt schrittweise MDD 93/42 EEC)
- 21 CFR Part 820: Quality Systems Regulations der U.S. Food and Drug Administration (FDA)
- RDC-665/2022: brasilianischer Good Manufacturing Practice Guide der ANVISA
- MHLW MO 169: Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics der Japanischen Behörde (JPAL)

Ein Kernpunkt der verschiedenen normativen und gesetzlichen Vorgaben ist speziell bei der Herstellung von Medizinprodukten die Validierung von Prozessen, sofern diese nicht zu 100% verifiziert werden können, z.B. Spritzgieß-, Reinigungs-, Verpackungs- und Sterilisationsprozesse, Kleben, Schweißen, Laserbeschriften.



Bild 2: PEEK-Cages

Integriertes CAQ-System

Zur Unterstützung und effizienten QM-Prozessgestaltung setzt SAMAPLAST auf ein vollständig integriertes und mit dem ERP-System gekoppeltem CAQ-System. Mit dieser Software werden unter anderem die zentralen QM-Prozesse wie: Dokumenten-, Schulungs-, Reklamations-, und Risikomanagement umgesetzt. Aber auch im Bereich Qualitätssicherung werden die Prüfplanung und Prüfdatenerfassung sowie das Prüfmittelmanagement und die Wartung / Instandhaltung digital umgesetzt.

Grundlegendes zur Prozessvalidierung

Die Validierung eines Prozesses soll beweisen, dass die Anwendung eines Verfahrens unter vorgegebenen Umständen konsequent zu Produkten führt, die die vorher festgelegten Anforderungen erfüllen.

Die Umsetzung der Prozessvalidierung bei SAMAPLAST AG erfolgt nach nachfolgenden Standards bzw. Leitfäden:

- GHTF-Dokument: „Quality Management Systems - Process Validation Guidance“
- FDA-Guideline: „Process Validation: General Principles and Practices“
- PICs/GMP-Guide: „Guide to Good Manufacturing Practice for Medical Products“

In der Offertphase werden durch die SAMAPLAST AG mit Hilfe der „Klassifizierungs- und Verantwortlichkeits-Matrix“ die Prozesse, die für die Herstellung des Medizinproduktes zu validieren sind, vordefiniert. Im Zuge der Projektphase werden diese dann gemeinsam mit dem Kunden mittels der Entscheidungsmatrix bestimmt.

Grundvoraussetzungen (Rahmenbedingungen) für die Durchführung der Validierung:

- definierte GxP-Umgebung
- qualifizierte Haupt- und Nebenanlagen
- qualifizierte Betriebsmittel (z.B. Spritzgiesswerkzeuge und Vorrichtungen)
- validierte Prozesssoftware
- kalibrierte Instrumente bzw. Prüf-/Messmittel
- fähige Prüf-/Messsysteme (Fähigkeitsnachweis mittels MSA)
- spezifizierte und zugelassene Materialien
- geschultes und qualifiziertes Personal

Aus diesen Forderungen ergibt sich folgender Prozessaufbau mit entsprechenden grundlegenden Anforderungen:

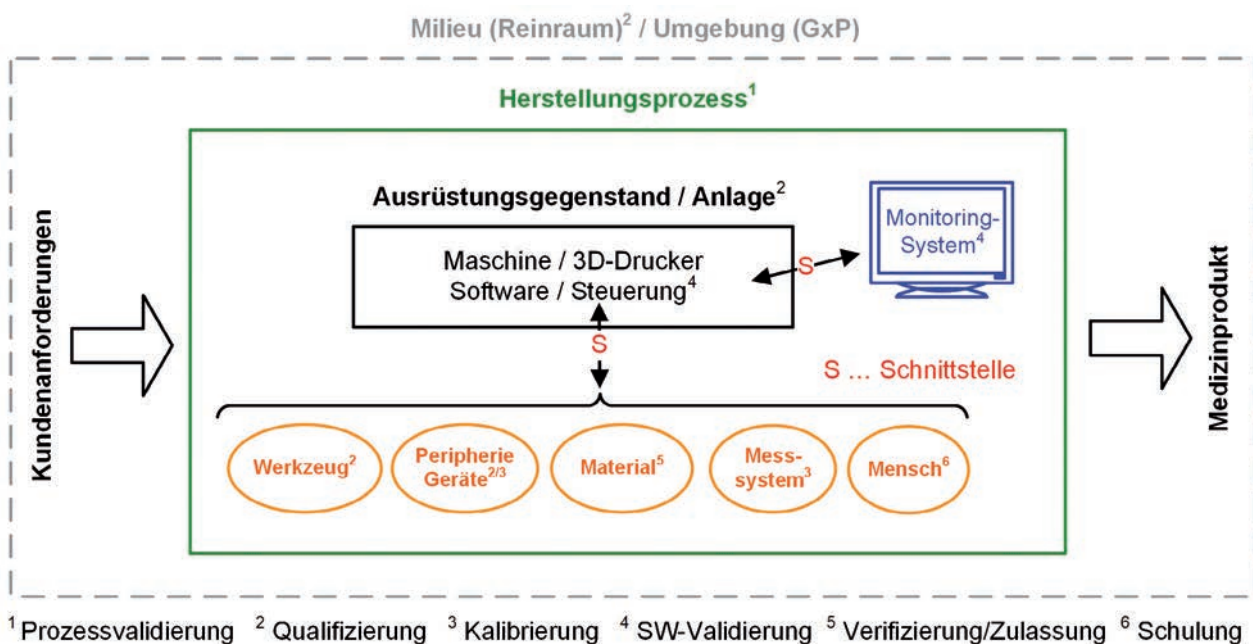


Abbildung A: Prozessaufbau und grundlegende Anforderungen (Rahmenbedingungen)

Prozessvalidierung – allgemeine Umsetzung

Die Prozessvalidierung dient dem dokumentierten Nachweis, dass der Herstellungsprozess dauernd ein Produkt erzeugt, welches die vorgegebenen Anforderungen erfüllt.

Die Umsetzung der Validierung bei SAMAPLAST AG erfolgt mittels nachfolgendem Validierungsmodell (Abb. C).

Die Basis bildet dabei die Durchführung einer Prozess-Risikoanalyse zur Ermittlung des Validierungsumfangs (Validierungsplan), welche aufbauend auf die Design-FMEA des Kunden zusammen mit ihm durchgeführt wird.

Im Zuge der Installationsqualifizierung (IQ) werden die Rahmenbedingungen festgehalten. Ausserdem werden der Qualifizierungs- und Kalibrierstatus der Haupt- und Nebenanlagen, Messmethoden (MSA), die Umsetzung der Software-Validierungen und die Freigabe der Rohmaterialien geprüft.

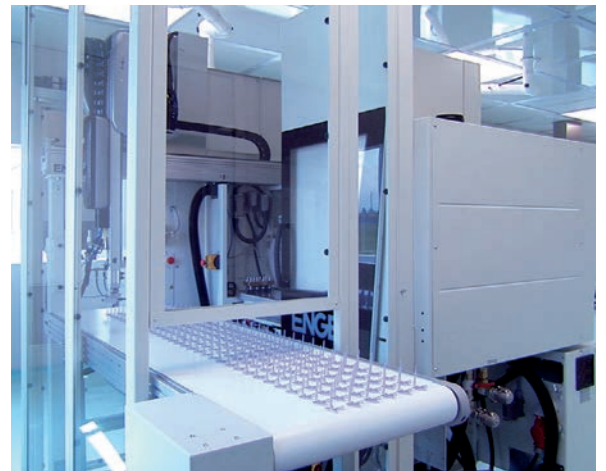


Bild 4: Reinraumproduktion SAMAPLAST AG

Bei der Funktionsqualifizierung (OQ) werden die Prozessparameter unter Worst-Case-Bedingungen mit Hauptaugenmerk auf die Fähigkeitsuntersuchung der Maschine durchleuchtet, um maschinenbedingte Einflüsse auf den Herstellungsprozess festzustellen. Anschliessend wird bei der Leistungsqualifizierung (PQ) der Nachweis der langfristigen Prozessstabilität mit Berücksichtigung der Prozessschwankungen üblicherweise von mindestens drei routineüblichen Produktionschargen erbracht.

Mit dem Validierungsbericht (VR) wird der Herstellungsprozess (inklusive Schulung des Personals) formell eingeführt und unterliegt bis zum Produkt Phase-Out dem Change-Management.

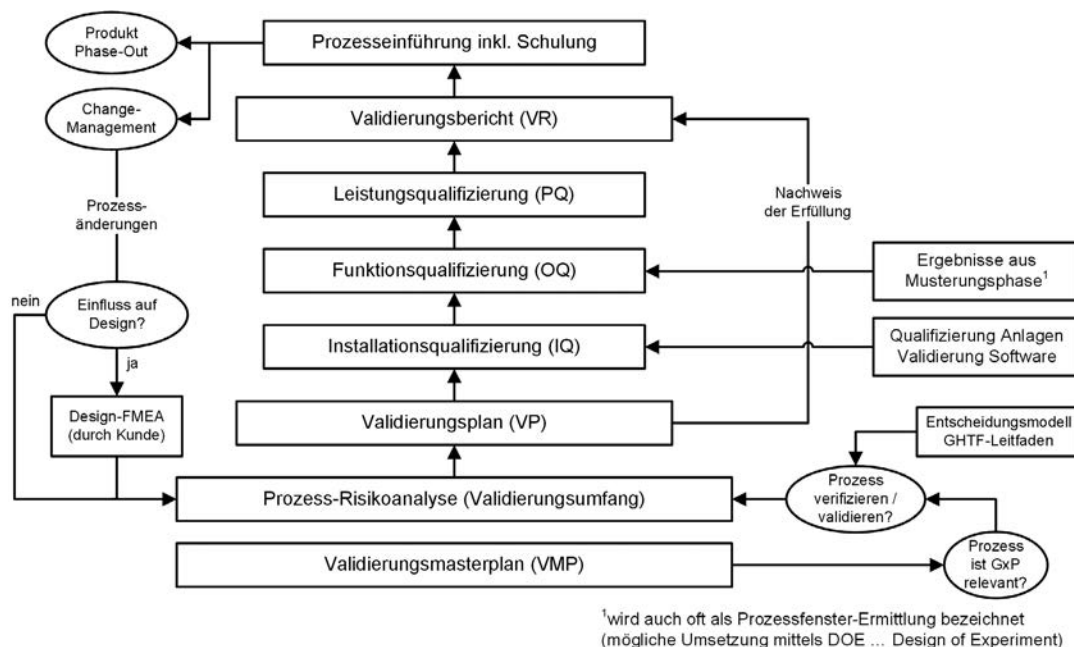


Abbildung C: Validierungsmodell

Computergestütztes System (CSV)/Softwarevalidierung der Prozesssoftware

Für den dokumentierten Nachweis, dass die eingesetzte Software inklusive Schnittstellen gemäss Spezifikation arbeitet, wird diese vor Durchführung der Prozessvalidierung nach dem Stand der Technik (Bsp: GAMP 5) validiert.

Der Validierungsaufwand für die Software-Validierung wird mit der Einteilung der Software und Hardware in die GAMP-Kategorien und anschliessender Risikoanalyse bestimmt und im Validierungsplan (VP) festgelegt.

Nach Umsetzung und Freigabe der einzelnen Validierungsphasen, der Installationsqualifizierung (IQ), der Funktionsqualifizierung (OQ) und der Leistungsqualifizierung (PQ) wird die Software mittels Validierungsbericht (VR) für den Betrieb freigegeben und in das Change-Management aufgenommen.

Entwicklung – hier entsteht Ihr Bauteil

Wir überlassen nichts dem Zufall und entwickeln aus Ihren Ideen und Wünschen ein massgeschneidertes und marktgerechtes Produkt.

Durch unseren systematisch aufgebauten Entwicklungsprozess sind wir in der Lage, unsere Kunden in jeder Phase der Produktentwicklung zu unterstützen. Auf Wunsch kümmern wir uns vom Design bis hin zur Prototypen-Herstellung und Durchführung der nötigen Messungen und Versuche um alles.

Damit wir im engen Dialog mit unseren Kunden stehen, setzen wir durchgängig moderne Entwicklungstools wie CAD, Spritzgiesssimulation und spezifische Berechnungsprogramme ein. Unsere Prozesse sind getrimmt auf kurze Durchlaufzeiten und direkte Kommunikation, sowohl intern als auch mit dem Kunden. Sie erhalten am Ende die optimierten Produktdaten als 3D-CAD Datei sowie eine Bauteilzeichnung, in die ihr und unser Know-how eingeflossen sind.

Basierend auf den Normen, internen Abläufen und Vorgaben des Kunden (URS) findet die Bauteil-Entwicklung in folgenden Phasen statt:

1. Designentwicklung

Risikobasiert wird anhand der Kundenanforderungen (z.B. Zeichnung) und der langjährigen Erfahrung unserer Ingenieure das Pflichtenheft erarbeitet und dem Kunden zur Verfügung gestellt.

2. Designprüfung/-bewertung

Mit dem standardmässigen Einsatz von Entwicklungstools wie die Spritzgiesssimulation (MOLDFLOW, CADMOULD) wird das Design analysiert und auf Optimierungsmöglichkeiten von Bauteil und Prozess geprüft.

Um das Design zu festigen und die Funktion sicherzustellen, werden nach Bedarf und Risiko zusätzliche Berechnungen und Simulationen (FEM, Simulation...) durchgeführt.

3. Prototypen und Kleinstserien

Für erste funktionale Tests, z.B. OP-Handling, für Marketing-Zwecke, aber auch für Biokomp-Tests oder erste klinische Studien können mit der additiven Fertigung (AM) oder dem Rapid Tooling Prototypen und Kleinstserien hergestellt werden.

- Rapid Prototyping-Urmodelle (SLA, SLS, FDM, 3D-Druck, Freeforming)
- mechanische Herstellverfahren
- Vakuumgiessen
- Rapid Tooling

4. Designverifizierung

Als Vorstufe zur Design-Validierung und für den Nachweis, dass die Spezifikationen eingehalten werden, unterstützt die SAMAPLAST den Kunden mit Messungen und Versuchen (z.B. Material- oder Funktionsprüfungen, Zugversuche, Alterungen, CTs).



Bild 5: Designentwicklung/-bewertung



Bild 6: Besprechung WZ-Konzept

Konstruktion – Umsetzung der Entwicklungsideen

Basierend auf dem Design erstellt die Konstruktionsabteilung das Werkzeugkonzept. Sie bestimmt damit die Strategie bei der Werkzeugherstellung und Produktion des Kunststoffspritzgießteils.

Fehlentscheidungen können die WZ-Kosten nach oben treiben und das Produkt unspritzbar machen. Bei SAMAPLAST AG wird deshalb als erster Meilenstein in der Projektumsetzung eine Risikobewertung anhand der ersten Konstruktionsidee mit allen Schlüsselfunktionen durchgeführt. So vermeiden wir Fehler und beschleunigen die Durchlaufzeiten.

Aus der Idee entsteht ein Produkt

Auf Grundlage des freigegebenen Produktdesigns, des Lastenhefts des Kunden (URS) und der Erkenntnisse aus der Spritzgießsimulation (MOLDFLOW, CADMOULD) wird durch unsere Konstruktionsabteilung mittels 3D CAD-System (NX) ein Spritzgießwerkzeug konstruiert, welches die Produkthanforderungen erfüllt. Ausserdem erlaubt es uns, hochpräzise und temperaturbeständige Spritzgießwerkzeuge für die technische oder die Medizinprodukte-Industrie und Implantologie herzustellen.

Notwendige Werkstückaufnahmen, Montagevorrichtungen oder Prüfvorrichtungen/-lehren werden projektspezifisch im Sinne von POKA YOKE und LEAN nach Bedarf konstruiert.

Deren Herstellung erfolgt im Additive Manufacturing (AM) aus dem Originalmaterial des Produktes, sofern sinnvoll und um eine Querkontamination bei Medizinprodukten zu vermeiden.

Durchgängigkeit – ein entscheidender Faktor

Zur Reduktion des Schnittstellenrisikos werden im Zuge der Konstruktionsarbeiten für jedes neue Projekt sämtliche bereichsübergreifende Fertigungsschritte und qualitätsrelevante Abläufe sorgfältig geplant, geprüft und eingeführt.

Zudem verwenden wir ein durchgängiges Datenmodell vom Design über die Konstruktion bis zum Erstellen der Fräsprogramme (CAM).

Der Fokus bzw. das Ziel bei der Werkzeugkonstruktion ist es, die Spritzgießwerkzeuge so zu konstruieren, dass diese die anspruchsvollen Genauigkeits-, Qualitäts-, Liefer- und Kostenanforderungen unserer Kunden von Anfang an vollständig erfüllen.

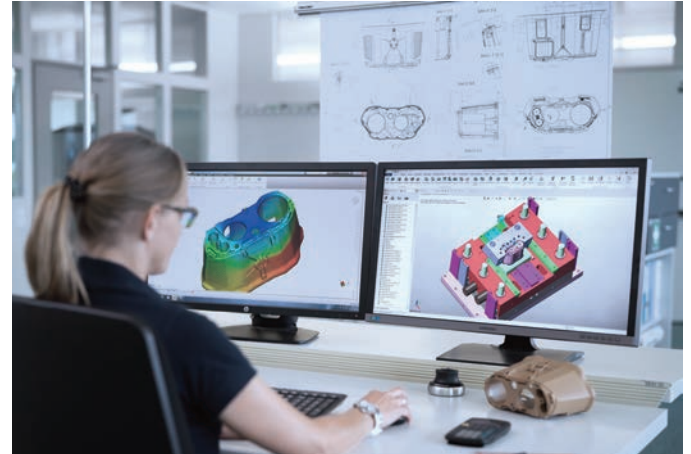


Bild 7: CAD –Werkzeugaufbau



Bild 8: Spritzgießwerkzeug



Bild 9: POKA-YOKE Vorrichtung mit AM hergestellt

Werkzeugbau – Garant für ausgezeichnete Qualität

Die Präzision und Perfektion der Spritzgiesswerkzeuge bestimmen schlussendlich die Qualität und Reproduzierbarkeit der Spritzgießteile. Ausserdem sind das die Voraussetzungen für geringen Verschleiss und eine hohe Lebensdauer der Werkzeuge.

Der entscheidende Faktor dabei: die optimale Umsetzung der Ideen der Konstrukteure bei der Werkzeugherstellung und die stabile Prozessreife in der Produktion (Erstbemusterung und Design of Experiment).

Die Lösung: durchgängig moderne Infrastruktur gepaart mit qualifizierten Mitarbeitenden mit langjährigem Know-how und bereichsübergreifender Projektkommunikation zur Minimierung des Schnittstellenrisikos.

Durchgängigkeit in der Werkzeugherstellung

Nach der Werkzeugkonstruktion werden die Daten für die Werkzeugherstellung dem Werkzeugbau übergeben.

Dabei verfügt der Werkzeugbau über eine direkte Schnittstelle mit der Abteilung Entwicklung/Konstruktion. Sie ermöglicht die Erstellung von CNC-Programmen für die mechanische Bearbeitung direkt ab dem 3D-Datenmodell mit Hilfe des integrierten CAM-Moduls (z.B. Elektrodenherstellung oder Hartfräsen).

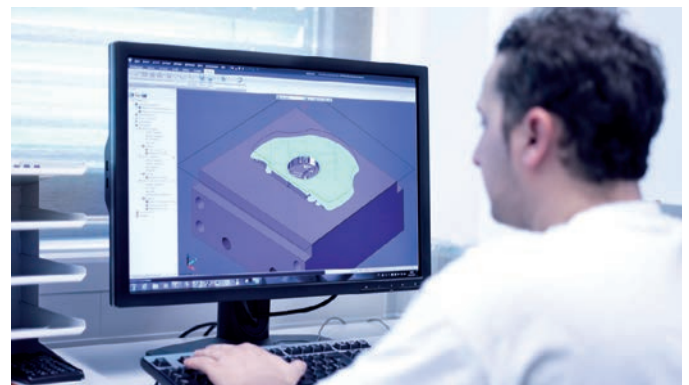


Bild 10: CAM-Bearbeitung

Moderne Infrastruktur und qualifizierte, langjährige Mitarbeitende

Durch unsere qualifizierten, langjährigen Mitarbeitenden werden auf einem High-Tech Maschinenpark die Werkzeugbestandteile hochpräzise hergestellt.

Moderne Senk- und Draht-Erosionsanlagen unterstützen uns, um die komplexesten Formen und Konturen herzustellen.



Bild 11: Mechanische Bearbeitung

Nichts ist unmöglich

In der Technik sollte alles immer kleiner und genauer werden. Dieser Trend ist auch im Spritzgiessverfahren spürbar.

Damit auch die kleinsten Formteile in höchster Genauigkeit herstellbar sind, muss bereits bei der Werkzeugherstellung die Fertigung mit grösster Präzision erfolgen.



Bild 12: Mikro-Einsatz – für resorbierbare Schraube M1,5

Ein System für viele Anwendungen

Damit die hohen Qualitätsanforderungen zu konkurrenzfähigen Preisen erreicht werden können, hat die SAMAPLAST AG ein Baukastenformsystem entwickelt, das die Herstellkosten für ein Spritzgiesswerkzeug senkt und höchste Genauigkeit garantiert.

In kürzerer Zeit zum perfekten Werkzeug

Zur Reduzierung von Werkzeuganpassungs- und Bemusterungsloops setzt SAMAPLAST AG auf modernste Vermessungs- und Berechnungstechnologien. Über die Flächenrückführung und die Soll-CAD-Daten erfolgt die Kompensation im 3-dimensionalen Raum und daraus die CAM Daten für die Werkzeugbearbeitungsmaschinen.

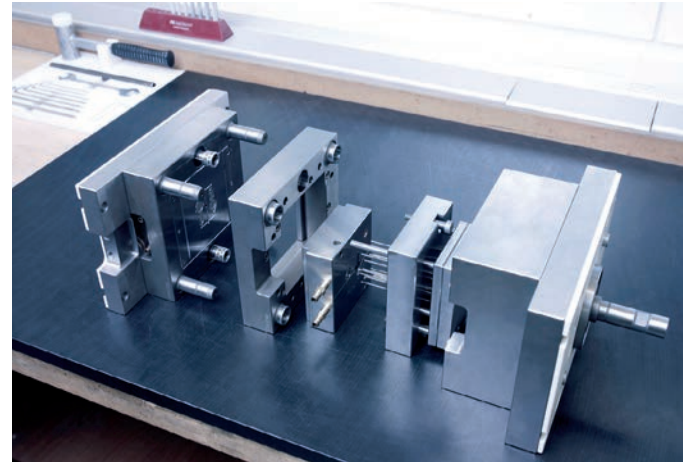


Bild 13: Wechseleinsätze/Baukastenform (Stammform)

Komplexe Formen und Konturen höchst präzise

Mit modernen Senk- und Draht-Erosionsanlagen können die komplexesten Formen und Konturen in höchster Präzision und Genauigkeit hergestellt werden.

Drahtschneiden:

- Drahtdicken bis 0,05mm
- Eckenradien von 0,04mm
- Höhe von 10mm
- Genauigkeit von $\pm 0,001$ mm

Führend in der Schweiz ist die SAMAPLAST im definierten Rotationsschneiden:

- Indexierung mit simultaner B-Achse im 0,001mm Bereich
- Durchmesser 0,50mm mit Flächen und Konturen
- Eckradien 0,06mm (siehe Abbildung 16)

Mit der Senk-Erosion erreichen wir mit den inhouse hergestellten Graphit-Elektroden je nach Oberflächenbeschaffenheit eine Genauigkeit $\pm 0,005$ mm.



Bild 14: Drahterosion



Bild 16: Rotierendes Schneiden mit Indexierung bei $\varnothing 0,4$ mm mit Genauigkeit von 0,002mm



Bild 15: Senkerosion

Frei von Bearbeitungsrückständen durch Ultraschallreinigung

Für die Herstellung von Spritzgießwerkzeugen sind spanabhebende Fertigungsverfahren, z.B. Fräsen, Drehen, Bohren, Schleifen, aber auch der Einsatz von Technologien wie Funken- und Draht-Erosion, notwendig. Dabei werden Schmier- und Kühlstoffe und verschiedene Substanzen, z. B. Dielektrikum für die Erosion, benötigt.

Diese Medien, aber auch Öle für die Konservierung von Spritzgießwerkzeugen und die für den Reinigungsprozess verwendeten Reinigungsmittel müssen vor Verwendung des Spritzgießwerkzeuges rückstandsfrei entfernt werden, damit sie die Qualität der Medizinprodukte nicht beeinträchtigen und dadurch die Patientensicherheit nicht gefährden.



Bild 17: US-Reinigungsanlage

Die rückstandsfreie (= frei von Bearbeitungsrückständen) Entfernung von chemischen Verunreinigungen aus der Herstellung, Lagerung bzw. Konservierung und Reinigung von Spritzgießwerkzeugen wird bei SAMAPLAST AG durch den validierten Ultraschallreinigungsprozess erreicht.

Nachfolgende Phasen wurden im Zuge der Validierung umgesetzt:

- Definition der Worst-Case-Verschmutzungen, -Parameter und -Produkte
- Bestimmung der Analyseverfahren/Untersuchungsmethoden (inklusive Validierung)
- Bestimmung der zulässigen Grenz- und Alarmwerte
- Erbringung des Tauglichkeitsnachweises (OQ und PQ)
- Monitoring

Unser Ultraschallreinigungsprozess:

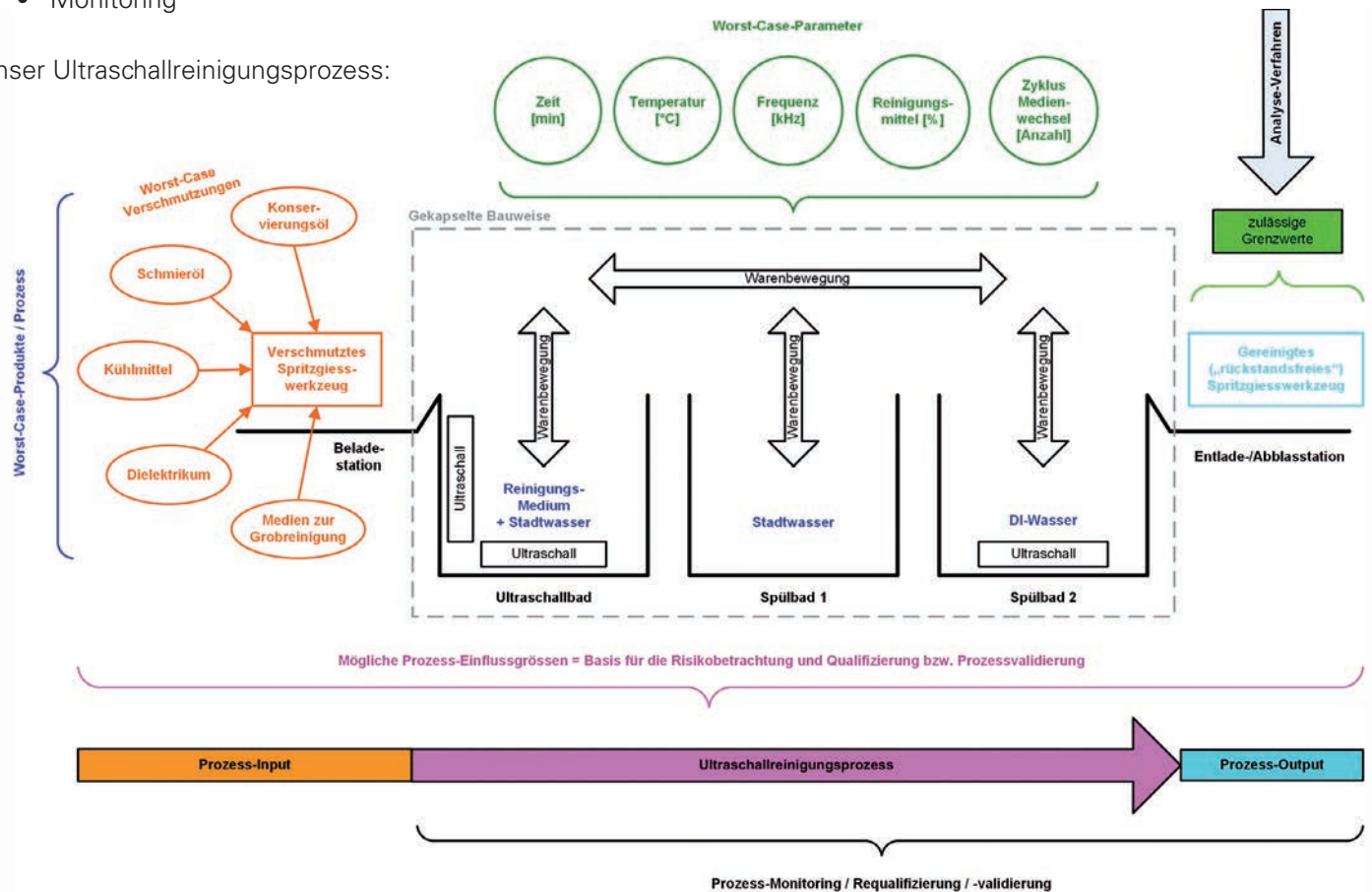


Abbildung D: Prinzip des Ultraschallreinigungsprozess

Spritzgiessen, unsere Kernkompetenz

Innovativ, präzise, flexibel – diese Attribute beschreiben unsere Auffassung von Produktion und Kundendienst.

Gepaart mit der Erfahrung von vielen Jahrzehnten befindet sich unser Know-how bei der Verarbeitung von High-Tech-Kunststoffen und resorbierbaren Werkstoffen auf höchstem Level. Mit modernsten Spritzgiessmaschinen verarbeiten wir alle Thermoplaste und stellen höchstpräzise Kunststoffteile mit unterschiedlichem Gewicht her.

Spritzgiessmaschinen:

- mikroprozessgesteuert, digitalisiert über Leitrechner
- 150 – 4000 kN Schliesskraft
- Produkte mit einem Gewicht von 0,01 bis 1000 Gramm

Verarbeitung von:

- Massenkunststoffen (PP, PE, POM, PA, PC etc.)
- Hochtemperaturkunststoffen (PEEK, PEKK, PSU etc.)
- resorbierbaren Kunststoffen

Füllstoffe:

- Farbstoffe
- röntgendichte Füllstoffe
- β -TCP
- Kohle- oder Glasfasern etc.



Bild 18: Fabrikation

Automatisierung

Für grössere Serien haben wir unsere Spritzgiessmaschinen soweit automatisiert, dass eine automatisierte Entnahme der Teile aus dem Spritzgiesswerkzeug mit einem frei programmierbaren Handlinggerät erfolgt.

In der abgebildeten Automatisationszelle sind durch den Einsatz weiterer Peripheriegeräte ein automatisches Abtrennen des Angusskanals, das Abfräsen des Angusses und die gestapelte Ablage in die Transportbox inklusive Einlegen der Zwischeneinlagen umgesetzt worden.

Dies ermöglicht eine autonome Produktion über einen längeren Zeitraum.

Insert-Technik

Über die Jahre haben wir unsere Insert-Technik perfektioniert. Neben einfachen Einlegeteilen legen wir heute auch multifunktionale Kombinationen an Einlegeteilen in die Spritzgiesswerkzeuge ein.

Bild 20: Kombination einer Spezialgewindebuchse, verbunden mit einer funktionalen Antenne und einer weiteren Gewindebuchse, die in einen zweiten Spritzgiessprozess eingelegt wird.

Dabei entsteht ein multifunktionales Produkt aus verschiedenen Materialien wie Kunststoff, Stahl und Messing, die ideal aufeinander abgestimmt sind und dadurch ihre funktionelle Aufgabe optimal wahrnehmen können.

Vorteile der Insert-Technik :

- erhöhte punktuelle mechanische Festigkeit
- feste Verbindung durch optimale Entformung
- direkte Verbindung funktionsrelevanter Bauteile (z.B. Kunststoffteile, Bleche, Buchsen etc.)

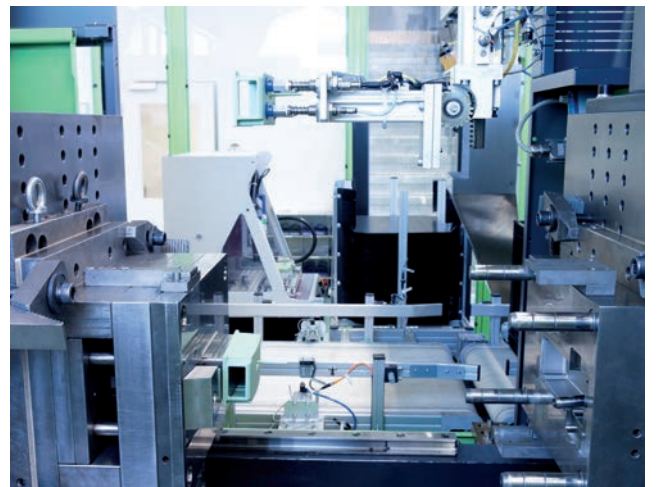


Bild 19: Automatisierung (Spritzen, Fräsen und Stapelung)



Bild 20: Insert-Technik

Wir gehen der Sache auf den Grund

Bei uns bilden Mensch und Maschine eine Einheit, die den spezifischen Aufgabenstellungen auf den Grund geht. In unserem technischen Labor stehen uns moderne Analysetools für die Charakterisierung des Fließverhaltens (Formmasseprüfung) und für den Nachweis der Restfeuchte zur Verfügung.

Zudem steht unseren Spezialisten ein DSC-Analysegerät für die Qualitätskontrolle der Rohmaterialien und der gefertigten Bauteile zur Verfügung. Ausserdem kann das Gerät zur Schadensanalyse eingesetzt werden.

Hilfestellung und Sicherheit in der Produktion

Den Nachweis der Effektivität der Materialtrocknung des Rohmaterials können wir mittels Restfeuchteprüfung erbringen. Zudem kann bei Produktionsproblemen (z.B. Oberflächenfehler – Feuchtigkeitsschlieren) die Ursache analysiert bzw. bestätigt werden.

Mit dem MVR-Prüfgerät (Melt Volume Rate) kann einerseits das Fließverhalten charakterisiert, andererseits im Zuge einer Wareneingangsprüfung die Einhaltung der Materialeigenschaften kontrolliert oder bei Produktionsproblemen (Füllbarkeit) die Ursache analysiert bzw. bestätigt werden.



Bild 21: Technisches Labor (MVR und Restfeuchte)

Ursachenforschung zur Generierung von Lösungen

Mit Hilfe unseres DSC-Analysegeräts (Differential Scanning Calorimetry) haben wir die Möglichkeit, den Dingen auf den Grund zu gehen und Ursachenforschung in folgenden Bereichen zu betreiben:

- Identifizierung von Rohmaterialien (Granulat)
- Qualitätskontrolle (richtige Verarbeitbarkeit von Materialien)
- Schadensanalyse (richtige Verarbeitbarkeit, Rohmaterial oder -vermischungen)

Das Mettler Toledo DSC 1-System ermöglicht es uns, Analysen automatisiert an 34 Proben in einem Temperaturbereich von -35 bis 700°C ($\pm 0,2$ °K) und, wenn notwendig, unter Stickstoffatmosphäre durchzuführen.



Bild 22: Technisches Labor (DSC)

Risikobasierter Ansatz der Prozessvalidierung des Spritzgiessprozesses

Aufgrund der Produktvielfalt für Kunden im Spritzgiessverfahren hat die SAMAPLAST AG einen risikobasierten Ansatz für die Umsetzung der Prozessvalidierung des Spritzgiessprozesses entwickelt. Dieser wurde u.a. unter wirtschaftlichen Aspekten und unter Betrachtung von Projektumfang und -art erarbeitet.

Im Zuge einer kundenneutralen Grundlagenvvalidierung haben wir den Nachweis erbracht, dass der Spritzgiessprozess grundlegend als valide betrachtet werden kann, sofern die notwendigen Rahmenbedingungen für die Prozessvalidierung eingehalten werden.

Auf Basis dieser Erkenntnis kann der Kunde auf Grundlage

- der Design-FMEA des Kunden,
- der Prozess-FMEA aus der Grundlagenvvalidierung und
- der potenziellen Auswirkung auf die Patientensicherheit und Produktqualität

eine wirtschaftliche projektbezogene Prozessvalidierung (ohne PQ) mit Referenzierung auf die Grundlagenvvalidierung durchführen.

Sofern dies nicht möglich ist, muss eine Validierung eines spezifischen Kundenprojekts gemäss dem Stand der Technik vollumfänglich durchgeführt werden.



Bild 23: Dentalteile

Grundlagenvvalidierung des Spritzgiessprozesses und Möglichkeiten für die Umsetzung von Kundenprojekten:

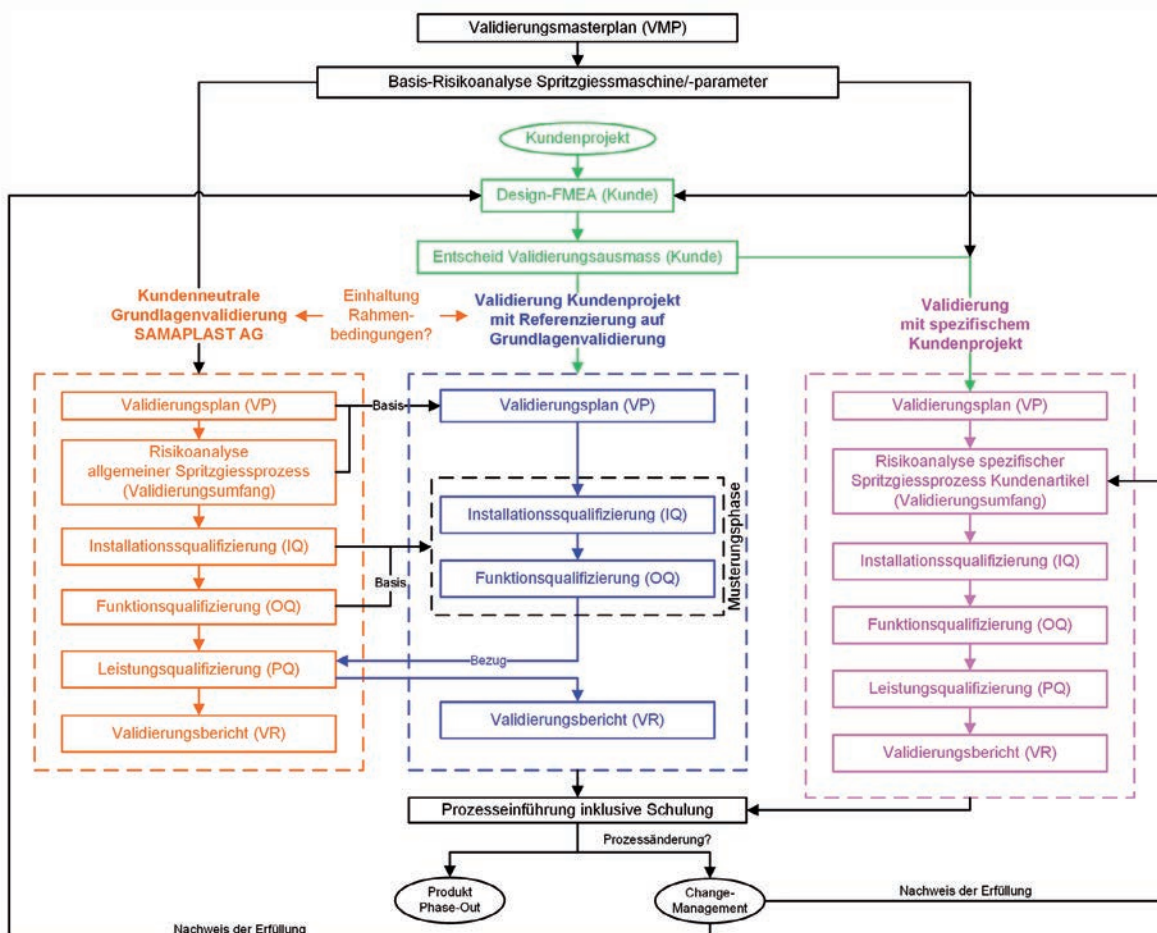


Abbildung E: Modell zum risikobasierten Ansatz der Prozessvalidierung des Spritzgiessprozesses

Prototypen aus gehärteten Stahlwerkzeugen in 10 Tagen

Bereits seit dem Jahr 2016 werden Prototypen aus gehärtetem Stahl mit dem Rapid Tooling Konzept in 10 Tagen hergestellt, und das auch für die Medical-Welt. Wie das möglich ist?

- Vorgefertigte, gehärtete Einsätze aus zugelassenen Werkstoffen sind immer auf Lager.
- In passenden Stammformen kann ohne Verzögerung bemustert werden.
- Spannmittel und Werkzeuge sind normiert.
- Sämtliche Abläufe im Betrieb sind optimiert.
 - Angebotserstellung innerhalb von einem Arbeitstag
 - Datenerstellung im 3D-CAD mit CAM Ankoppelung
 - Fräsen der Formpartien über Nacht
 - Spritzgiessprozess auf Serienmaschinen in der gewählten Umgebung (Normalbedingungen, Reinraum ISO 7 oder ISO 8 in operation)

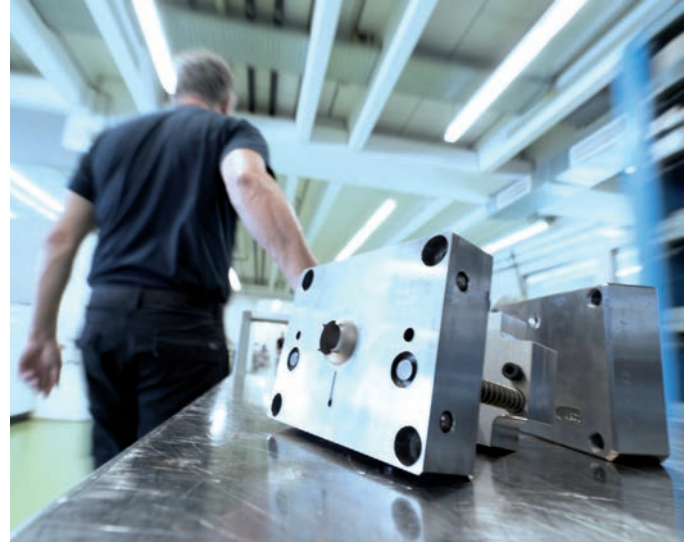


Bild 24: Rapid Tooling-Werkzeug

Das Konzept schliesst die Lücke zwischen generativ oder konventionell gefertigten Prototypen aus dem Serienwerkzeug. Testen am „Serienteil“ ist ohne hohe Kosten und lange Lieferzeiten möglich.

In den meisten Fällen wird sich die Projektdurchlaufzeit verkürzen. Das Risiko kann sehr früh deutlich reduziert werden. Gerade im Medizinprodukte-Bereich ergeben sich neue Möglichkeiten, wenn erforderliche Nachweise und Prüfungen schon sehr früh begonnen werden können.

Vorteile für den Kunden:

- Lieferzeit für erste Muster: 10 Arbeitstage
- Praktisch alle Kunststoffe sind verarbeitbar, auch Hochleistungswerkstoffe wie PEEK, PSU und hoch verstärkte Kunststoffe.
- Teilegrösse: bis 70x70x30mm; Einlegeteile sind möglich.
- Feine Details sind möglich, minimale Eckenradien von 0,15mm sind möglich.
- Prozesskontrolle wie in der Serienfertigung; Fertigung im Reinraum ist möglich.

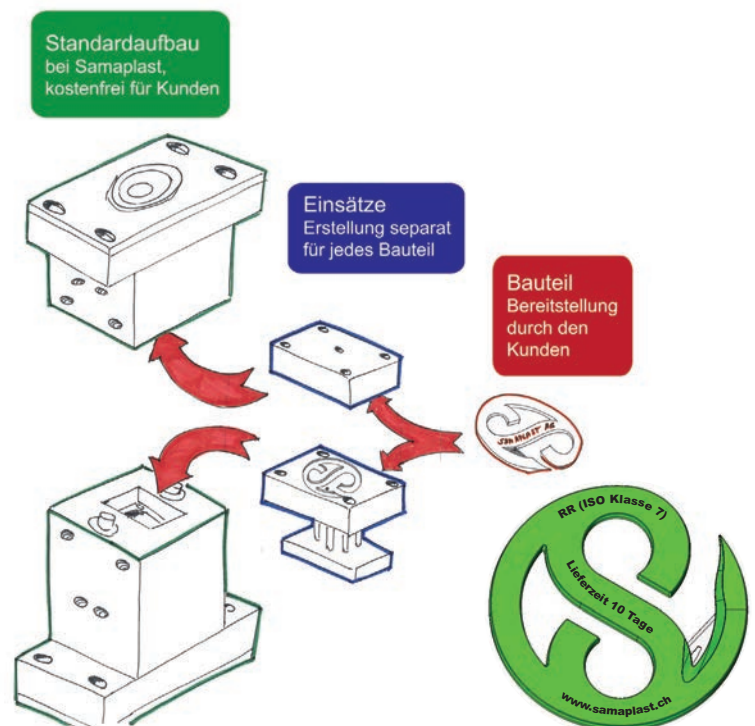


Bild 25: Rapid Tooling-Konzept

Die „Time-to-Market“, ein entscheidender Wettbewerbsfaktor, kann deutlich reduziert werden.

Additive Manufacturing (AM) – Implantate für Mensch und Tier

Die Implantattechnologie ist mittlerweile weit fortgeschritten. Wurden bisher Ersatzteile in Standardgrösse gefertigt, so werden mit Hilfe der additiven Fertigung mehr und mehr individuelle Teile produziert.

Mit dem Ziel, die Produktion von Medizinprodukten im validierten Additive Manufacturing (AM)-Verfahren für Kleinstserien bis hin zur Losgrösse 1 umzusetzen, setzt die SAMAPLAST AG seit dem Jahr 2018 die additive Fertigung mit Freeforming und dem FDM-Druck ein.

Heute ist diese Technologie nicht mehr wegzudenken, denn sie hilft, Lösungen umzusetzen, die mit dem klassischen Spritzgiessverfahren nicht möglich sind.

Ein Vorteil, den das Prototypen-Verfahren mit sich bringt, ist die Reduktion des Risikos eines Projektversagens. Warum? Weil schon früh kritische Funktions-, Handlings-, aber auch Biokompatibilitätstests, z.B. zur Zytotoxizität, an seriennahen Teilen durchgeführt werden können.



Bild 26: Peek Cages im AM-Verfahren hergestellt

Knackpunkte beim Prototyping bzw. AM

Welche Voraussetzungen sind nun notwendig, um Produkte, die im Additive Manufacturing gefertigt sind, für Medizinprodukte oder sogar als Implantate einzusetzen?

Am Anfang stehen natürlich die Beschaffung der Anlagen, das nötige Prozess-Know-how und eine effiziente Projektplanung. In weiterer Folge müssen die kritischen Einflussgrössen und deren Auswirkungen im Zuge einer Risikoanalyse entwickelt und Schritt für Schritt bearbeitet werden:

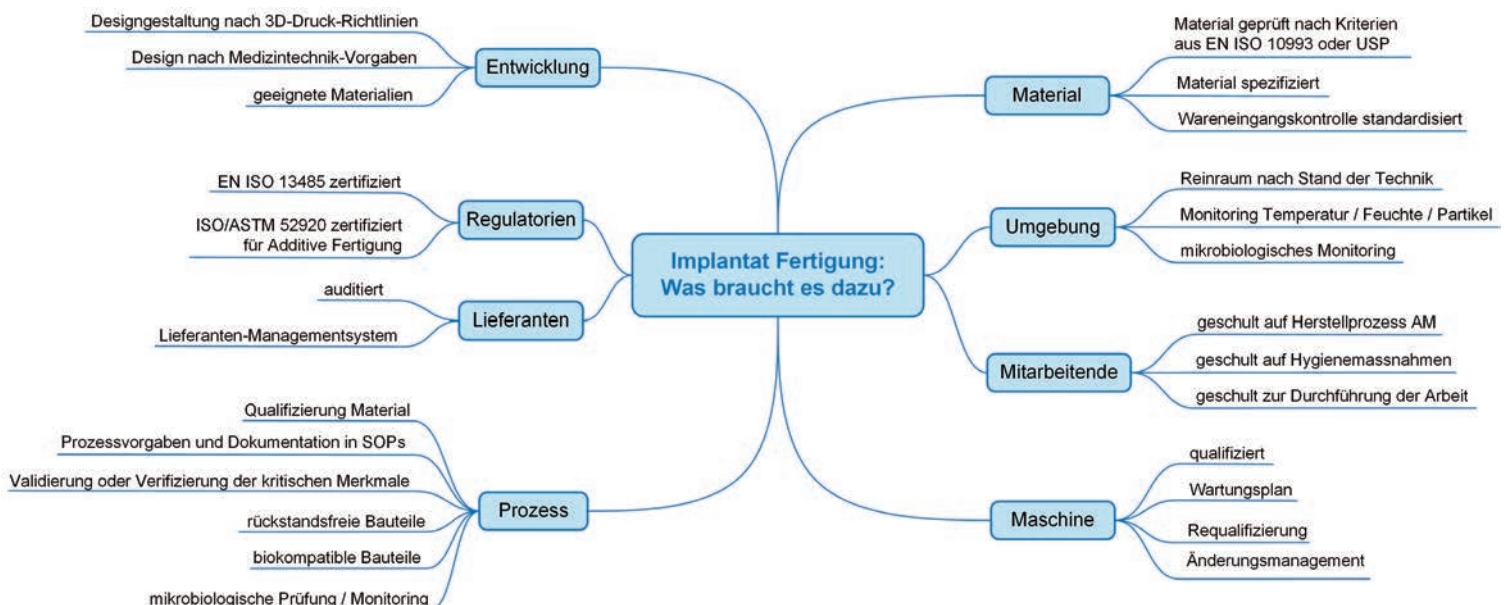


Abbildung F: Kritische Einflussgrössen und Massnahmen bei der AM-Fertigung

Weitere zentrale Knackpunkte beim Additive Manufacturing (AM), die speziell bei der Herstellung von Medizinprodukten oder Implantaten zu prüfen und lösen sind:

- AM-Fertigung im definierten Rahmen eines Managementsystems
- Zertifizierung nach ISO/ASTM 52920 (vorher DIN SPEC 17071)
- Schnittstellen zur Medicalfertigung nach EN ISO 13485 in ein ganzheitlich funktionierendes System überführt
- Rückstandsfreiheit und Biokompatibilität der Bauteile
 - Trägerplatten/-materialien: Prüfung bzw. Ausmerzen des möglichen Fehlerrisikos
 - qualifizierte Maschinen bzw. 3D-Drucker
 - kontrollierte Umgebung (z.B. Reinraum ISO 8)
- enge Zusammenarbeit mit den Herstellern von Materialien und Trägerrohstoffen, speziell bei hochsensiblen Materialien (z.B. resorbierbare Materialien oder Implantatrohstoffe)



Bild 27: Resorbierbare C- und Y-Platten

Die Kunst des AM-Prozesses

Der Prozess beruht auf den zwei Säulen 3D-Drucker und Material. Er mutet einfach an, erfordert jedoch eine hohe Präzision.

Der grosse Unterschied zum Spritzgiessen, bei dem Funktion und Präzision über das Spritzgiesswerkzeug gesteuert wird: Beim 3D-Druck geschieht dies ausschliesslich über die Bauteilkonstruktion, die Strategie des Bauteilaufbaus und das Feinabstimmen der Parameter.

Die genaue Kenntnis von Prozess und Rohmaterial garantiert gedruckte Bauteile mit der geforderten reproduzierbaren Qualität über einen längeren Zeitraum und während mehrerer Produktionen, vergleichbar mit einer Prozessvalidierung im klassischen Sinn.



Bild 28: Reinraum (ISO 8) für Prototyping und AM

Material-Qualifizierung als Erfolgsgarant

Damit eine kundenspezifische Prozessvalidierung im Additive Manufacturing überhaupt funktionieren kann, ist eine Materialqualifizierung, anlehnend an eine DoE (Design of Experiment), nötig.

Die Grundlage dafür sind bei SAMAPLAST eine Vielzahl von Basis-Qualifizierungen („Schatzkiste“) mit Minimal-Anforderungen (CTQ), welche an verschiedensten Materialtypen durchgeführt wurde. Bei Kundenprojekten wird auf Basis der „Schatzkiste“ eine Versuchsreihe durchgeführt und so die Machbarkeit grundlegend bestätigt.

Sofern möglich und für das Projekt sinnvoll, werden zur weiteren Datengewinnung bzw. zur Erreichung der optimalen Prozesskonstanz und als Grundlage der CE-Zertifizierung anhand spezifischer Kundendaten (D-FMEA, CTQ/Funktion und Design) eine vertiefte DOE, Worst-Case-Betrachtungen (WCP) und eine Prozessvalidierung (IQ, OQ, PQ) oder Verifizierung durchgeführt.

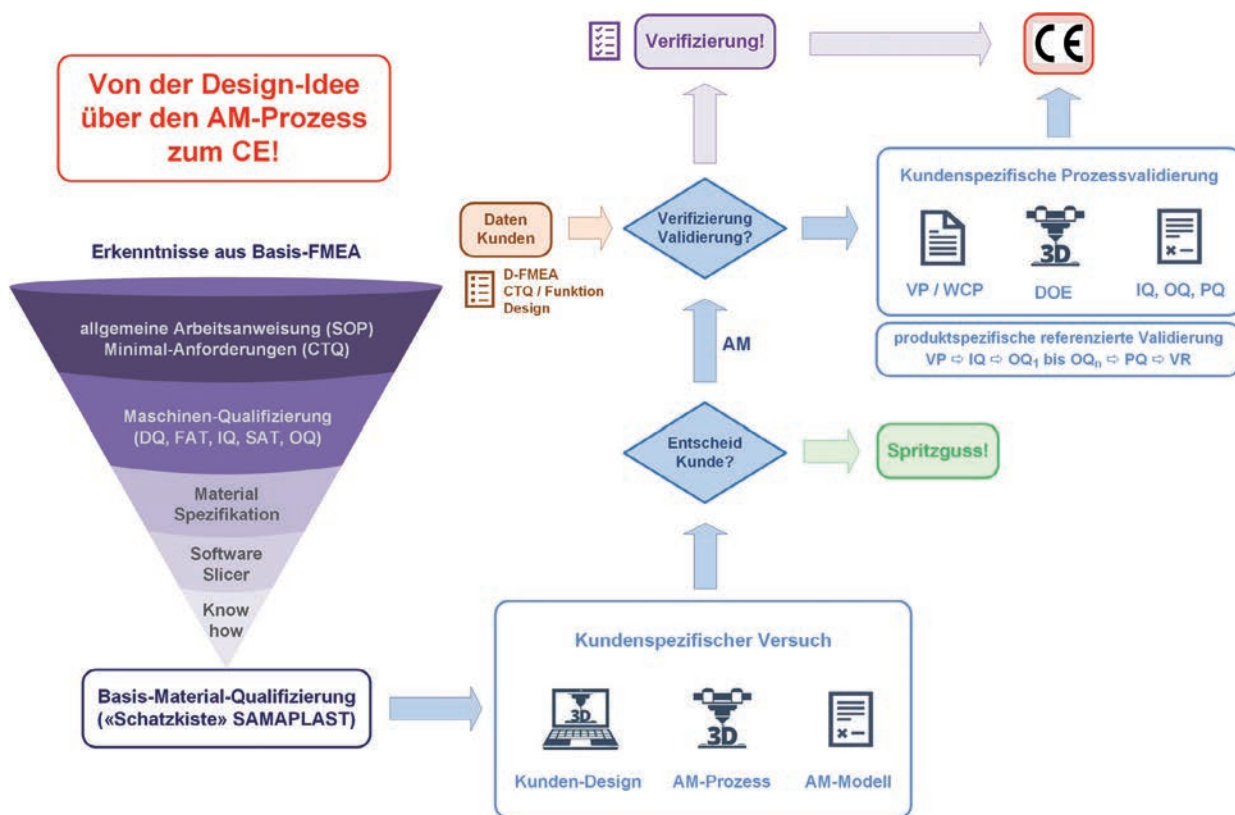


Abbildung G: Konzept zur Material-Qualifizierung

Sinnvoller Einsatz für AM

Auch der 3D-Druck ist nicht immer geeignet, auf Knopfdruck die Lösung oder sogar den Erfolg für jede Projekt-/ Produkt-idee zu liefern. Wie bei anderen Technologien müssen sich die Verantwortlichen im Vorfeld die Frage nach Machbarkeit und Sinnhaftigkeit stellen. Das Unternehmen setzt aktuell den 3D-Druck bei folgenden Aufgaben ein:

- Designfindung: Entwicklung von Produktideen
- Designoptimierung: Minimierung des Risikos
- Materialfestlegung/-prüfung: Qualität
- Produktionsunterstützung: biokompatible Handlingsysteme und Vorrichtungen in Leichtbauweise
- Produktion der Werkzeuge: gedruckte WZ-Einsätze für Spritzgiessformen
- Prozessoptimierung: DoE als Basis für die Prozessvalidierung und den Prozessfreeze
- Serienproduktion: GMP-konforme Herstellung von Medizinprodukten

Nachfolgeprozesse – Weiterverarbeitung

Aus Kunststoff machen wir alles, nur keine halben Sachen

Wir stellen Kunststoffspritzgießteile von höchster Qualität und Präzision her. Das ist das eine. Wir sind aber auch Spezialisten in der Weiterverarbeitung und der vollautomatischen Fertigung. Eben alles aus einer Hand.

Mechanische Bearbeitung als Ergänzung zum Spritzgießen

Unsere programmierbaren 3-Achsen CNC-Fräszentren ermöglichen es uns, die nachfolgende mechanische Bearbeitung (z.B. Anguss fräsen, Kontur fräsen, gravieren) inhouse durchzuführen.

Mit den inhouse durch den Werkzeugbau hergestellten Fräsvorrichtungen und -aufnahmen, den optimierten Fräsprogrammen und der projektspezifischen Arbeitsumgebung kann im Sinne des Lean-Managements die mechanische Bearbeitung effektiv und kostengünstig umgesetzt werden.



Bild 29: Fräsen

Flexible Kennzeichnung und Beschriftung

Mit unseren Tampondruckanlagen können wir bis zu drei verschiedene Farben in einem Arbeitsgang drucken. Zudem sind die Farbauf- und -abgabe auf den X-/Y-Positionen und die Druckfolgen/-positionen einfach programmierbar.

Die Möglichkeit der Programm-/Parameterspeicherung, eine vollautomatische Tamponreinigung und das eigens entwickelte Aufspannsystem im POKA YOKE Prinzip unterstützt uns bei der Flexibilität und der Automatisierung des Prozesses.



Bild 30: Tampondruck



Bild 31: Tampondruck-Roboter (Automatisierung)

Kleben als Alternative zum US-Schweissen

Kleben kann je nach Situation eine sinnvolle Verbindungstechnik sein. Dafür haben wir ein langjähriges Know-how in der Klebetechnik mit Zwei-Komponenten- oder UV-Klebern entwickelt.

Zusatzgeräte wie UV-Aushärtegeräte oder Halbautomaten ermöglichen eine schnelle, genaue Klebung und gewährleisten eine kontrollierte Aushärtung des Klebers.

Zur Gewährleistung der Dichtigkeit der Klebeverbindungen stehen uns beispielsweise Dichtigkeitsprüfgeräte zur Verfügung.



Bild 32: Kleben

Verbinden von Bauteilen mittels Löten

Mit unserem topausgebildeten Personal im Schmelzlötverfahren garantieren wir homogene Verbindungen (kein Kaltlöten, keine Lunker, kein Verbindungsunterbruch) von zwei elektronischen Bauteilen (z.B. Kabel zu Antennenblech) und erreichen somit die geforderte elektrische Leitfähigkeit.

Der Nachweis der einwandfreien Lötverbindung wird durch Prüfung der elektrischen Leitfähigkeit (z.B. Prüfung des Antennensignals) projektspezifisch erbracht.



Bild 33: Löten

Von der Idee bis zur fertig montierten Baugruppe

Einzelne Kunststoffteile und Decolletage-Teile montieren wir projektspezifisch in Kleinstserien, aber auch für halb- oder vollautomatisch mit High-Tech Montagesystemen in Grossserien bis zur fertig montierten Baugruppe zusammen.

Sofern notwendig, integrieren wir in die Montage eine automatische Prüfung, Kontrolle und Entnahme.

Bei allen Prozessen, aber speziell bei der Montage, wird durch nachhaltiges Lean-Management versucht die Prozesse so zu optimieren, dass die Prozess- und Produktqualität verbessert wird.

Dafür setzen wir konsequent verschiedenste LEAN-Werkzeuge wie z.B. Rüstzeit-Optimierung, Wertstromanalysen, Shopfloor-Management ein.

So können wir alle Kundenanforderungen flexibel, effizient und kosteneffektiv umsetzen.



Bild 34: Montage im One-Piece Flow (LEAN)

Reinigung (Waschen oder Spülen) von Bestandteilen oder Medizinprodukten

Für das Waschen und Spülen mit unserer Reinigungsanlage HAMO T-21 wird ausschliesslich HPW-Wasser gemäss gültiger Ph. Eur. verwendet, welches mit unserem qualifizierten BWT-Reinstwassersystem hergestellt wird.

Zur Aufbereitung von Trinkwasser in Highly Purified Water (HPW) werden folgende Phasen durchlaufen:

- vollständige Enthärtung
- Umkehrosmose in nachgeschaltetem elektrischen Mischbett und Ultrafiltration mittels Sterilfilter
- Lagerung im Reinstwassertank und keimfreihalten mit Ozon
- vor Entnahme Abbau des Ozon mittels UV-Anlage

Zusätzlich zur Qualifizierung (DQ/FAT/IQ/SAT/OQ) wurde der Wasseraufbereitungsprozess nach dem Stand der Technik mit Betrachtung der nachfolgend aufgeführten Worst-Case-Parameter, die auch im Zuge des regelmässigen Monitorings überprüft werden, validiert.

- Leitwert bei 20°C $\leq 1,1$ oder bei 25°C $\leq 1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$
- TOC < 500 ppb (0,5 mg/l)
- aerobe mesophile Keime < 10 KBE/100ml
- Nitrat $\leq 0,2$ ppb
- Bakterien-Endotoxine $< 0,25$ EU/ml



Bild 35: HPW-Wasseraufbereitungsanlage



Bild 36: HPW-Wasseraufbereitungsanlage

Medizinprodukte oder Teile für die Reinraum-Fertigung aus Titan, POM, PEEK, PPSU etc. werden mit der qualifizierten Reinstwasser-Waschmaschine HAMO T-21 mit Schleusenfunktion gereinigt.

Für die definierten Standard-Reinigungsprozesse (Spülen und Waschen) für Metall- oder Kunststoffteile wurde eine Reinigungsvalidierung nach den GMP-Anforderungen durchgeführt.

Im Zuge dieser Validierung wurden folgende Einflussgrössen betrachtet, für die Worst-Case-Szenarien (WCS) gefahren wurden:

- Reinheitsgrad der Produkte vor Reinigung
- Worst-Case-Produkte und -Position (auf Produkt)
- Worst-Case-Beimpfungs-Position
- Reinigungsequipment
- Befüllungsgrad der Reinigungsanlage

Die Prozess-Tauglichkeit im Zuge der Prozessvalidierung der einzelnen WCS wurden anhand nachfolgender Analyse-Methoden bzw. Parameter bestätigt:

- visuelle Kontrolle auf Trockenheit
- Leitwert
- chemische Rückstände auf Produkt
- mikrobiologischer Status (Bioburden)
- Nachweis von Bakterien-Endotoxinen mittels LAL-Test
- Zytotoxizitätsprüfung nach EN ISO 10993-5



Bild 37: Reinstwasser-Reinigungsanlage

Kennzeichnung und Beschriftung mittels Laserung

Mit unseren qualifizierten Anlagen, die im Vektor-Verfahren arbeiten, sind wir neben der Kennzeichnung von Produkten (z.B. CE-Zeichen, Material) auch in der Lage, Beschriftungen (z.B. UDI-konforme Direktmarkierung oder Logos für Marketing-Zwecke) auf den verschiedensten Materialien (z.B. Kunststoffe, Metalle) aufzubringen.

Für Medizinprodukte ist dies auch unter kontrollierten Bedingungen in einem Reinraum ISO-7 (in operation) möglich.

Die Einhaltung der Qualitätskriterien (z.B. Lesbarkeit) werden im Zuge des Monitoring (IPC) geprüft.

Weiters wurde für Medizinprodukte die Aufrechterhaltung der Biokompatibilität (Abriebproblematik) nach der Laserbeschriftung im Zuge von Prozessvalidierungen an verschiedensten Materialien (z.B. PEEK, PPSU) nachgewiesen.

Im Zuge der Validierung wurden folgende Einflussgrößen betrachtet, für die Worst-Case-Szenarien (WCS) gefahren wurden:

- Worst-Case-Produkte (z.B. Materialien)
- Worst-Case-Laserparameter (Intensität)
- Worst-Case-Belaserung (Fläche)

Die Prozesstauglichkeit der einzelnen WCS wurden anhand verschiedenster Tests aus EN ISO 10993 bestätigt.



Bild 38: Lasermarkiersysteme



Bild 39: Laserung eines Testkopfs

US-Schweissverfahren zur Verbindung verschiedener Komponenten

Mit Hilfe des Ultraschall-Schweissverfahrens können unterschiedliche Werkstoffe mit verschiedenen Eigenschaften zu einem Produkt bis zu einer Sonotrodengröße von 100mm x 140mm miteinander verbunden werden.

Für das US-Schweissen von Medizinprodukten werden qualifizierte Ultraschall-Schweissanlagen mit integrierter Steuerung verwendet, welche den Anforderungen des 21 CFR Part 11 entsprechen. Somit wurde die Grundvoraussetzung für das präzise, vielseitige und wirtschaftliche US-Schweissen nach definierten Bedingungen bei SAMAPLAST AG geschaffen.

Zudem wurde auf Basis einer Risikoanalyse im Zuge der Prozessvalidierung der dokumentierte Tauglichkeitsnachweis erbracht, dass der Ultraschall-Schweissprozess über einen längeren Zeitraum unter Berücksichtigung von Prozessschwankungen reproduzierbare Kunststoffteile zusammenschweisst.

Bei Durchführung der Validierung wurden folgende Einflussgrößen betrachtet, für die definierte Worst-Case-Szenarien (WCS) gefahren wurden:

- Amplitude (Schwingungsweite)
- Schweiss- und Triggerkraft
- Schweissweg
- Schweiss- und Haltezeit

Die Prozesstauglichkeit der einzelnen Worst-Case Szenarien wurde anhand verschiedenster Prüfverfahren/Tests, bezogen auf die kritischen Merkmale des Produktes oder der Produktgruppe, bestätigt.



Bild 40: Ultraschall-Schweissanlage



Bild 41: C-Port^{CT}-Kathetersystem

Endverpackung sterilisierbarer Medizinprodukte

Gemäss MDR 2017/745 (vorher MDD 93/42 EEC Anhang I) sind Medizinprodukte so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transportes unter Berücksichtigung der Information des Herstellers nicht ändern.

Zur Erfüllung dieser Forderungen wurden die Verpackungsanlagen qualifiziert (DQ/FAT/IQ/SAT/OQ) und der Verpackungsprozess in Bezug auf die Siegelungsparameter nach EN ISO 11607-2 durch unsere Verpackungsspezialisten validiert (IQ/OQ/PQ).

Zur Minimierung des Zeitaufwandes und der Kosten beim Entwicklungsprozess bzw. Projektmanagement hat die SAMAPLAST AG Standard-Medizinprodukte-Verpackungen für Beutel und Blister verschiedener Grössen und Materialien bestimmt und für diese die Siegelparameter validiert.

Damit das Risiko bei der Durchführung der Verpackungsvalidierung der Endverpackung verringert wird, wurde die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des Heiss-Siegelprozesses zusätzlich unter Berücksichtigung des Einflusses der Sterilisation und Echtzeit-Alterung für die einzelnen Verpackungen nachgewiesen.



Bild 42: Qualifizierte Verpackungsmaschine

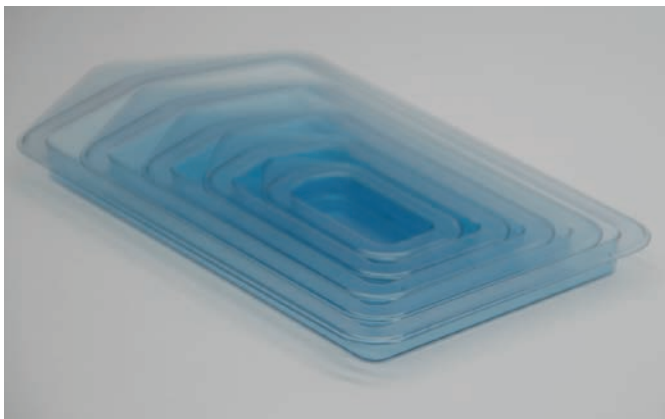


Bild 43: Validierte Standard-Verpackung Blister



Bild 44: Verpackungsbeispiele

Validierte Standard-Verpackungen

Bei der Definition der Standardverpackungen wurde darauf geachtet, dass Verpackungsgrössen und -arten gewählt wurden, welche ein breites Artikel-Portfolio und entsprechende Sterilisationsarten abdecken.

Standard-Medizinal-Verpackungen BEUTEL

Material	Grössen
OPA-PE-Peel	45 x 95mm bis 250 x 600mm
OPA-SiOx-PE-Peel	85 x 150mm bis 200 x 380mm
OPA Alu-PE-Peel	45 x 110mm bis 250 x 600mm
Tyvek Peel-Schlauchbeutel	Breite 70mm bis 400mm

Abbildung H: Standard-Medizinprodukte-Verpackungen BEUTEL

Standard-Medizinal-Verpackungen BLISTER

Material	Grössen
Blistermaterial PETG	L=67.5 bis 179.5mm
Siegelfolie medizinisches Tyvek	B=35 bis 103mm
	H=max. 85mm

Abbildung I: Standard-Medizinprodukte-Verpackungen BLISTER

Die Umsetzung der Phase 1 „Validierung Siegelprozess“ aus der Verpackungsvalidierung Endverpackung kann entfallen, sofern eine validierte Standardverpackung verwendet werden kann. Dadurch werden der zeitliche und der finanzielle Aufwand deutlich verringert.

Verpackungvalidierung Endverpackung

Das Ziel der Verpackungsvalidierung ist der dokumentierte Nachweis, dass die spezifischen Anforderungen (Sterilität und Funktion) des endverpackten Medizinproduktes über den gesamten Lebenszyklus, d.h. bis zum Anwendungszeitpunkt, erfüllt ist.

Zur Umsetzung der Anforderungen bei der Verpackungsvalidierung hat die SAMAPLAST AG anlehnd an EN ISO 11607 ein Validierungskonzept in vier Phasen erarbeitet:

- Phase 1: Validierung Siegelprozess
- Phase 2: Stabilitätsvalidierung
- Phase 3: Haltbarkeits-Validierung 1
- Phase 4: Haltbarkeits-Validierung 2

Dieses Standardkonzept dient als Leitfaden zur Bestimmung des projekt-/produktspezifischen Validierungsvorgehen und sollte zur Verringerung des Risikos und um Zeit zu sparen bereits in der Entwicklungsphase gemeinsam mit dem Kunden geplant werden.

Phase 1 „Validierung Siegelprozess“ kann im Falle der Verwendung einer validierten Standardverpackung entfallen, da für diese Verpackungen die Siegelungsparameter nach EN ISO 11607-2 unter Berücksichtigung des Einflusses der Sterilisation und Alterung (5 Jahre) validiert wurden.

Phasen 2 bis 4 sollten im Zuge einer kombinierten Stabilitäts- und Verpackungsvalidierung nach EN ISO 11607-1 stattfinden. In dieser Validierung werden, bezogen auf die definierte Endverpackung, nachfolgende Tests oder Teile davon in den einzelnen Testphasen durchgeführt.

Diese Tests werden teils inhouse oder durch unsere akkreditierten Partner umgesetzt.

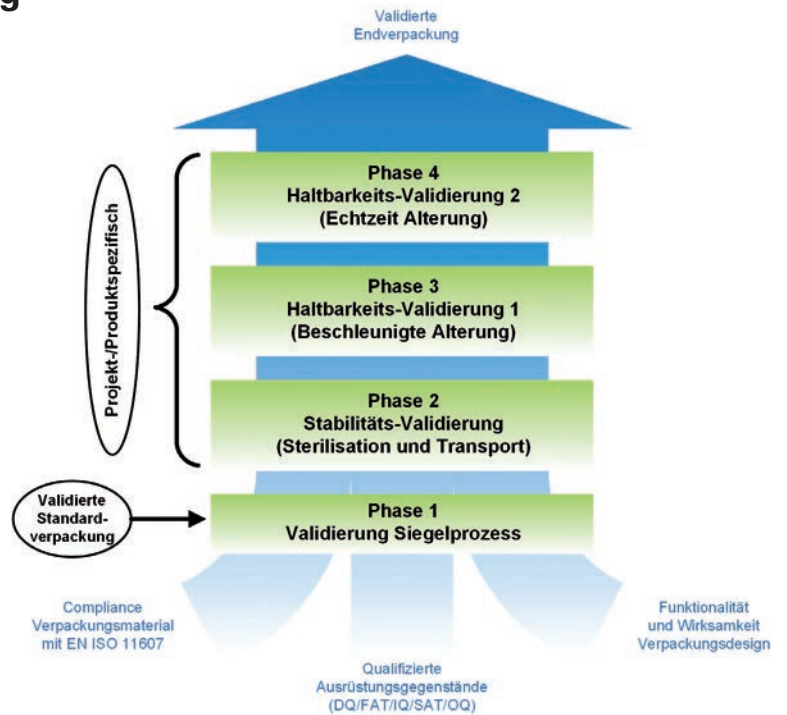


Abbildung K: Validierungskonzept Endverpackung



Bild 45: Validierte Endverpackung (Beutel)

Testsysteme/Prüfmethoden	Standard
Umweltsimulation/Leistungstest	ISTA 1A, 2A, 3A
Drucksimulation	ASTM D 6653
beschleunigte Alterung	ASTM F 1980
visuelle Prüfung	ASTM F 1886
Peel-Test	ASTM F 88
Dye Penetration-Test	ASTM F 1929
	ASTM F 3039-15
Burst- und Creep-Test	ASTM F 1140
Bubble Emission-Test	ASTM F 2096
Prüfung der Keimdichtigkeit	DIN 58953-6

Abbildung J: Testsysteme/Prüfmethoden

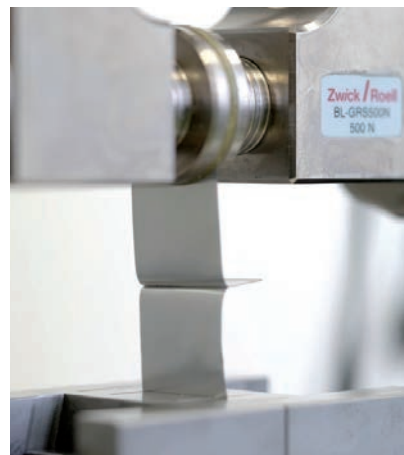


Bild 46: Siegelnahtprüfung

Sterilisation von Medizinprodukten

Zur Erreichung der Sterilität von endverpackten Medizinprodukten können verschiedene Verfahren angewendet werden. Zwei etablierte Verfahren sind die Sterilisation mittels Strahlen (Gamma oder X-Ray) und der Ethylenoxid (ETO).

Da eine hinreichende Sicherheit für die Sterilität von Produkten nicht durch eine Stichprobenprüfung erreicht werden kann, fordert die MDR 2017/745 (vorher MDD 93/42 EEC) die Validierung der Sterilisationsverfahren nach harmonisierten Normen, die den Nachweis eines Sterility Assurance Level $\geq 10^{-6}$ erbringen (SAL $\geq 10^{-6}$ bedeutet, dass sich auf 1'000'000 steriler Medizinprodukte maximal ein lebendiger Keim befindet).

Sterilisation mittels Strahlen nach VD_{\max}^{25}

Für die Durchführung der Sterilisation mittels Strahlen schlägt die Normenreihe EN ISO 11137-1 bis 3 mehrere Verfahren vor. Die am häufigsten angewendete Methode ist das VD_{\max}^{25} -Verfahren, bei dem eine gewählte Sterilisationsdosis von mindestens 25kGy angewendet wird und die für Produkte mit einer Keimbelastung von ≤ 1000 anwendbar ist. Sie wird in drei Phasen eingeteilt:

- mikrobiologische Validierung (Dosis-Festlegung)
- dosimetrische Validierung (Dose-Mapping)
- Auditing (Dosis-Überwachung)

Im Zuge der Dosis-Festlegung wird in einem Versuch bestätigt, dass mit einer Verifizierungsdosis, die auf Basis des Hygienestatus (Bioburden) aus drei Chargen ermittelt wurde, die Sterilität für ein unsteriles Produkt erreicht werden kann.

Im Auditing wird dieses Ergebnis alle drei Monate bestätigt, sofern in diesem Zeitraum produziert wird.

Mit dem Dose-Mapping wird an drei unabhängigen Runs die Einhaltung der definierten Bestrahlungsdosis für die vorgegebene Verpackung in allen Bereichen der festgelegten Beladung MIN und MAX bestätigt.



Bild 47: Kundenspezifische validierte Endverpackung

Sterilisation mittels Ethylenoxid (ETO) – Halbzyklus-Methode (Overkill)

Für die Durchführung der Sterilisation mittels ETO wird in den meisten Fällen das Halbzyklusverfahren nach EN ISO 11135-1 angewendet, welches sich in drei Phasen einteilt:

- Halbzyklus (half cycle) \Rightarrow 3 Läufe
- Vollzyklus (full cycle) \Rightarrow 2 Läufe
- Fraktionszyklus (short cycle) \Rightarrow 1 Lauf

In der Halbzyklus-Phase wird bei drei Sterilisationen der mikrobiologische Nachweis erbracht, dass mit halber Gasexpositionszeit ein SAL von 10^{-6} bei Beladung MIN und MAX an der Worst-Case-Stelle der Produkteinheit erreicht wird.



Bild 48: Validierte Endverpackung (Tyvek-Beutel)

Anschliessend wird bestätigt, dass bei zwei Sterilisationen mit voller Gasexpositionszeit mit Beladung MIN ein SAL von 10^{-6} erreicht wird. Die Rückstände von ETO (ethylene oxid) und ECH (ethylene chlorohydrins) weisen ein akzeptables Mass gemäss EN ISO 10993-7 auf. Damit sind die Funktion des Medizinproduktes und die Stabilität der Verpackung gewährleistet.

Ausserdem wird im Zuge eines Kurzzyklus mit geringer Gasexpositionszeit (= 1/6 des Vollzyklus) bei maximaler Beladung die Eignung der Prüfmethode und der Nachweis der Sterilität am „real product“ erbracht. Ausserdem wird evident, dass die biologischen Indikatoren (BI) für die Routine schwieriger zu sterilisieren sind als die Keime auf dem Produkt sowie deren Worst-Case-Positionen.

Zusätzlich wird über alle drei Phasen bewiesen, dass mit Beladung MIN und MAX die physikalischen Parameter über den Sterilisationszyklus gemäss Spezifikation eingehalten werden.

Biokompatibilität von Medizinprodukten

Gemäss MDR 2017/745 (vorher MDD 93/42 EEC Anhang I) muss der Mensch vor möglichen biologischen Risiken, die sich aus der Anwendung von Medizinprodukten ergeben, geschützt werden.

Das Ausmass für die Umsetzung dieser Forderung und die Vorgehensweise ist in der Normenreihe EN ISO 10993-1 bis 20 geregelt. Als Basis der EN ISO 10993 gilt das Entscheidungsmodell aus EN ISO 10993-1 (Bild 1), welches nachfolgend schematisch dargestellt ist:

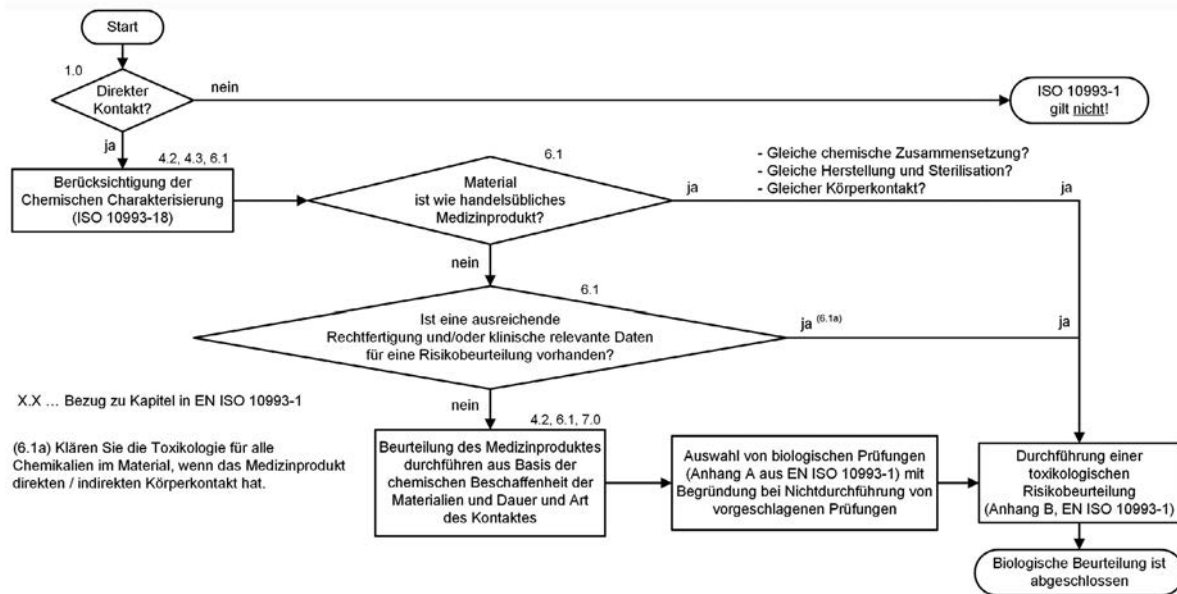


Abbildung L: Schematische Darstellung des Entscheidungsmodells (Bild 1) aus EN ISO 10993-1

Aus der Betrachtung der EN ISO 10993-1 und des Entscheidungsmodells gehen folgende Punkte hervor, welche zu beachten bzw. prüfen sind:

1. Eine biologische Beurteilung ist dann notwendig, wenn direkter Körperkontakt besteht.
2. Es sollte das Endprodukt im gebrauchsfertigen Zustand, gegebenenfalls auch das sterilisierte Produkt betrachtet werden. Die EN ISO 10993 ist grundsätzlich nicht für die Beurteilung von Rohmaterialien gedacht. Für diese gibt es Regularien, z.B. USP Class VI (United States Pharmacopeia).
3. Sofern ausreichende Informationen bezüglich der chemischen Charakterisierung des Materials vorhanden sind (EN ISO 10993-18), das Material dem eines handelsüblichen Medizinprodukts entspricht, die gleiche chemische Zusammensetzung hat und die Herstellung und Sterilisation und der Körperkontakt gleich sind, kann nach Durchführung einer toxikologischen Risikobeurteilung die biologische Beurteilung abgeschlossen werden.
4. Sofern eine ausreichende Rechtfertigung und/oder klinisch relevante Daten (chemisch oder biologisch) für eine Risikobeurteilung vorhanden sind, kann nach Durchführung einer toxikologischen Risikobeurteilung die biologische Beurteilung abgeschlossen werden.
5. Sofern Punkt 3 oder 4 nicht zutreffen, müssen auf Grundlage der chemischen Beschaffenheit der Materialien (EN ISO 10993-18) sowie der Art und Dauer des Kontaktes biologische Prüfungen (siehe EN ISO 10993-1 Anhang I) durchgeführt werden. Nach Durchführung dieser Prüfungen und einer toxikologischen Risikobeurteilung kann die biologische Beurteilung abgeschlossen werden.



Bild 49: Unterstützendes Medizinprodukt für Bio-Cages

Qualitätssicherung mit Messkompetenz

Qualität ist unser Job

Produkte zu entwickeln, sie zur Marktreife zu bringen ist das eine. Optimale Qualität, auf die Sie sich verlassen können, das andere. Deshalb hat die Qualitätssicherung bei SAMAPLAST AG oberste Priorität.

Wir nehmen die Qualität der Produkte unter die Lupe

Zur genauesten optischen Beurteilung unser Mikrospritzgieussteile oder Oberflächenbeschaffenheiten der Produkte bzw. Spritzgießwerkzeugbestandteile haben wir ein digitales 3D-Mikroskop mit einem stufenlosen Weitbereichs-Zoom-Objektiv mit einer Vergrößerung von 20 bis zu 1000-fach.

Dieses ist zudem mit einem multifunktionalen Sichtsystem und einem Controller, Scanner und Oberflächenmessmodul, unterstützt mit Optimizing- und Vibrationsfunktion, ausgestattet. Dies ermöglicht uns, eine Tiefenschärfungszusammensetzung in Echtzeit und eine 3D-Bilderstellung zu erstellen.

Somit bleibt uns das kleinste Detail nicht verborgen.



Bild 50: Keyence 1000-fach Optik

Präzision ist messbar

Zur automatisierten Ausmessung unserer Kunststoffteile verwenden wir ein taktiles 3D-Koordinatenmesssystem mit einem maximalen Messbereich von X=650, Y=1000, Z=500mm und aktiver Dämpfungseinrichtung.

Mit dem Schnittstellenmodul können 3D-Daten in den verschiedensten Formaten eingelesen werden, auf denen die Messprogramme aufgebaut werden. In der 3D-Grafik können das Koordinatenmessgerät, das Werkstück und die Messresultate dargestellt werden.



Bild 51: Taktile 3D-Koordinatenmessmaschine

Optische Vermessung oder CT als Alternative

Als Alternative zur taktilen Messung steht der SAMAPLAST eine optische programmierbare 3D-Koordinatenmessmaschine mit Videosystem oder ein Multisensor-Koordinaten-Messgerät für das kombinierte Messen zur Verfügung.

Ergänzend dazu können mit dem Zeiss Computertomographen innenliegende, komplexe Geometrien von Bauteilen und sogar endverpackte Medizinprodukte völlig zerstörungsfrei auf ihre Spezifikationen geprüft und anhand von erzeugten Schnittmodell komplett verifiziert werden.

Mittels Soll-Ist-Vergleich (= visuelle Auswertung mittels Falschfarbendarstellung) kann das Bauteil in kürzester Zeit auf seine Nenngeometrie untersucht werden und wenn nötig einfach und schnell Optimierungen umgesetzt werden.



Bild 52: CT und Multisensor-Koordinaten-Messgerät

Die richtige Festigkeit für jedes Produkt

Zur Messung der Zug- und Druckfestigkeit und Bestimmung des E-Modul verwenden wir die Zwick & Roell Z010 Zug-/Druckprüfmaschine für eine Kraft von 100N bis maximal 10KN.

Die qualifizierte Prüfmaschine ist mit einem Makro-Längenänderungsaufnehmer ausgestattet, der es erlaubt, einen Zugversuch nach EN ISO 527-1 durchzuführen.

Die ermittelten Daten und Kurven werden in der TestXpert-Software verwaltet und können beliebig benutzerdefiniert bearbeitet bzw. ausgewertet werden.

Zusätzlich zu diesen Zugversuchen werden projekt-/kundenspezifisch Zug- und Druckversuche durchgeführt.



Bild 53: Zug- und Druckprüfung

Zu weich oder zu hart?

In verschiedensten Fällen kann die Härte des Kunststoffspritzgießteils eine entscheidende Rolle spielen.

Zum Nachweis der richtigen Härte verwenden wir ein digitales Härteprüfgerät nach Shore, welches uns erlaubt, eine Härteprüfung Shore A oder D nach DIN 53505 bzw. ASTM D 2240 durchzuführen.

Die ermittelten Daten werden mittels Anwendersoftware ausgewertet und verwaltet.



Bild 54: Shore-Härteprüfgerät

Grün ist nicht gleich grün

Eine Baugruppe besteht in den meisten Fällen aus verschiedenen Bestandteilen verschiedener Materialien mit der gleichen Farbe. Je nach Art des Bauteils (lackiertes Alugehäuse oder Kunststoffspritzgießteil) gibt es Unterschiede in der farblichen Ausprägung.

Damit die Farbunterschiede im akzeptablen Rahmen bleiben, werden bei SAMAPLAST AG die farbliche Ausprägungen mit Hilfe eines Konica Minolta Farbmessgerätes (Spektrophotometer) der Kunststoffteile bestimmt oder mit einem Standard (z.B. Referenzteil) bzw. einem anderem Bauteil verglichen.

Die Auswertung der Messung erfolgt mit einer speziellen Software auf Basis des L*a*b-Farbsystem (Helligkeit L* und die Farbkoordinaten a* und b*).

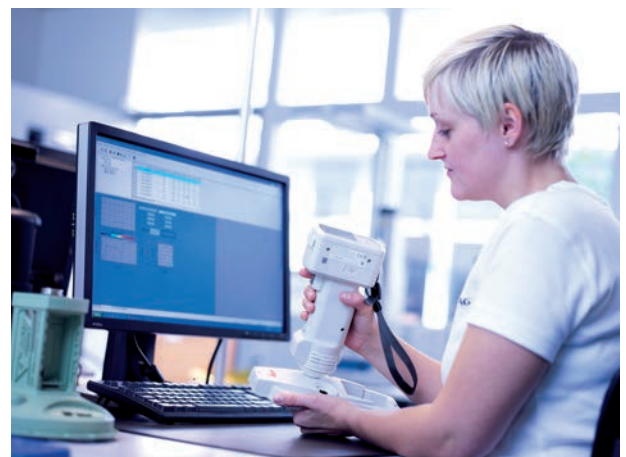


Bild 55: Farbmessung

Risikobasierter Ansatz für die Messsystemanalyse (MSA)

Messsystemanalysen für die Herstellung bzw. Prüfung von Medizinprodukten werden immer öfter als Grundlage vorausgesetzt. Aufgrund der Produktvielfalt für seine Kunden entwickelte SAMAPLAST einen solchen risikobasierten Ansatz für die Messsystemanalyse mit Einbezug wirtschaftlicher Aspekte. Dabei wurden Grundlagen-MSA über die gängigsten Prüfmittel/ Prüfmethoden mit Fokus auf Worst-Case-Bedingungen durchgeführt, um die Fähigkeit innerhalb von definierten Kriterien grundlegend darzulegen.

Um in der Projektumsetzung referenzierte MSA anwenden zu können, müssen die nachfolgenden Worst-Case-Kriterien mit den kundenspezifischen Merkmalen übereinstimmen und mittels Statement/Rational bestätigt werden.

- Messart des Messmittels/Messsystems
- Geometrie der Merkmale
- Die Dimension der Merkmale sollte innerhalb der Kleinst-/Grösstmasse der Worst-Case-Teile aus der Grundlagen-MSA liegen (Abweichung max. 30% vom Kleinst-/Grösstmass).
- Materialbeschaffenheit (bei berührenden Messverfahren)
- Die Oberfläche/Messfläche muss den Kriterien entsprechen.
- Die Messposition am Messmittel muss übereinstimmen (z.B. Messschieber-Schenkel vorne/Mitte/hinten).
- Die Toleranz/Range muss vergleichbar sein und Kriterien erfüllen.



Bild 56: Zahnrad aus PEEK

Ist eine referenzierte MSA nicht möglich, muss vollumfänglich eine spezifische MSA gemäss dem Stand der Technik durchgeführt werden.

In der folgenden Grafik sind zum einen das Vorgehen der Grundlagen-MSA allgemein aufgeführt, zum anderen Möglichkeiten für die Umsetzung von kunden- bzw. projektspezifische MSA dargestellt:

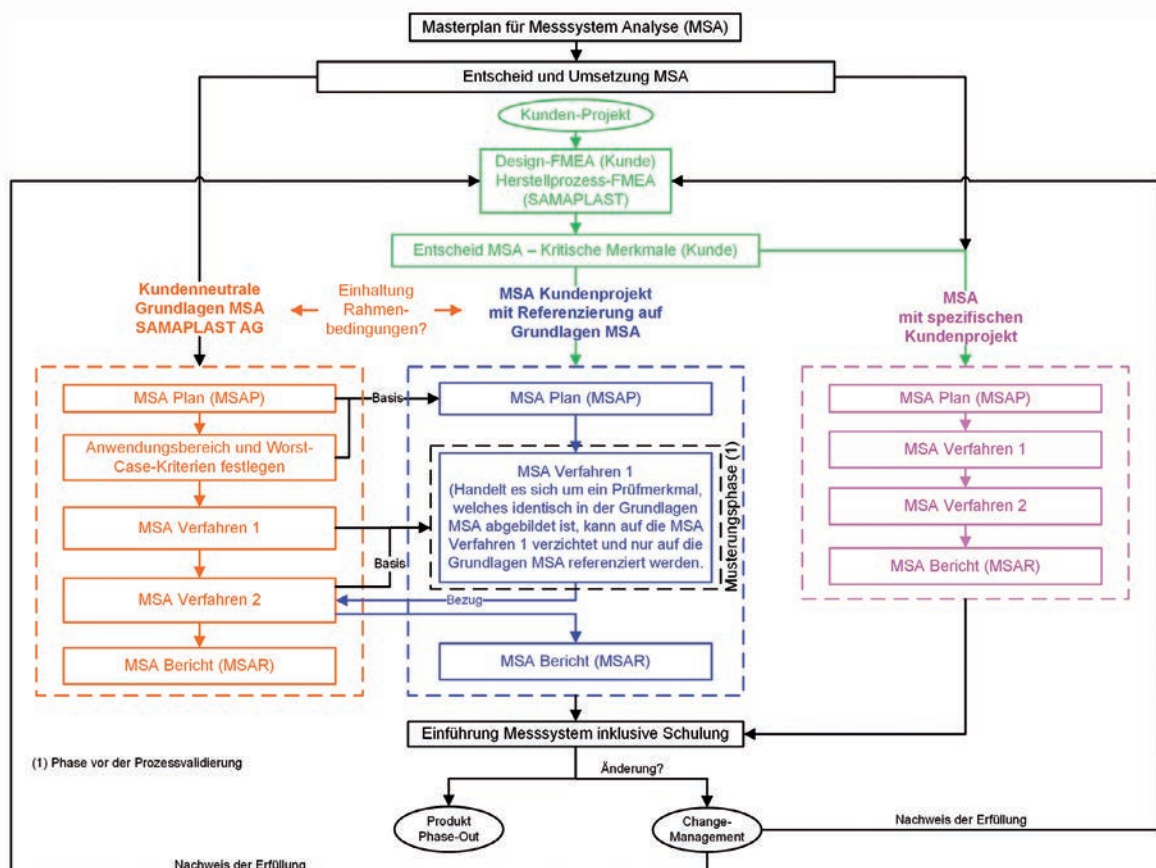


Abbildung M: Modell zum risikobasierten Ansatz der Messsystemanalyse (MSA)