

MŰANYAGOK ALKALMAZÁSA

A siker titka a reprodukálhatóság

Hivatkozás: S Schröder: Diagnose: Reproduzierbarkeit
Kunststoffe: Trendartikel Medical, 2024.05.07.

Tárgyszavak: 1. Alkalmazás 2. 3.
4. Műanyagok a gyógyászatban 5. Sikeres vállalkozások feltételei 6. Fejlesztés és gyártás szétválasztása

A gyógyászati műanyagok piaca extrém mértékben bővül, ugyanis igen erős az üvegtől való távolodás igénye, egyúttal növekszik a tartósság iránti érdeklődés is, ami innovatív gyártási módszerek kifejlesztését kívánja.

Nagyon precíz követelmények teljesítése, rengeteg szabályzat betartása és kitartás szükséges ahhoz, hogy egy műanyagipari cég betörjön az egyre bővülő és hosszú távon stabilan növekvő szükségleteket generáló orvostechnikai piacra eldobható termékek tömeggyártásával vagy többször használatos cikkek előállításával. Ezeket az orvostechnikai termékeket a Medical Device Regulation (MDR 2017/745) szabályzat definiálja.

Az **Aptar Radolfzell GmbH** eigeltingeni (Németország) telephelyén orrsprayadagoló- és zárórendszereket gyárt, az inhalátorok és orrspray területén pedig piacvezető pozíciót tölt be. Ezt azzal érték el, hogy a nagy precizitású rendszereket egy szigorúan szabályozott piacon gazdaságosan képesek gyártani. De szükségesek a például a regionális hatóságokhoz és a WHO-hoz fűződő jó kapcsolatok is. A Radolfzell am Bodensee-beli telephelyen történő hosszú távú fejlesztői munkának is nagy a jelentősége a sikerben, még akkor is, ha nem minden fejlesztés jut el a piacérettségig. A termékek 90%-át itt fejlesztik ki, és a sikeres bevezetés után innen kerül át a gyártás a világ más részein lévő üzemekbe.

A **Hahn Automation Group** a németországi Engenben lévő technológiai telepén diagnosztikai, gyógyszerészeti, valamint szem- és fogápolási termékekhez fejleszt és állít elő gyártósorokat. *Aptar Futurity* orrsprayrendszerük várhatóan 2026-ban kerül piacra, melynél az adagolórendszer mind a 14 alkotórésze 100%-ban PE-ből készül, még az egyébként kötelező fémrugó is. Így az egyféle anyagból kifejlesztett megoldás teljes mértékben újrahasznosítható. A cég a siker legfontosabb elemének a vonatkozó előírásoknak megfelelő dokumentációt tartja az alapanyag- és a késztermékgyártásban egyaránt. De foglalkozni kell a módosításkezeléssel és a minőségről szóló megállapodásokkal is. Nagyon meg kell gondolni a gyártási folyamat bármelyik anyagának lecserélését még akkor is, ha az új anyag ára kedvezőbb. Ugyanis akár két év is rámehet arra, hogy az új anyaggal gyártott termék újból dokumentálhatóan megfeleljen a szigorú előírásoknak. Az orvosi műanyagtermékeket gyártó cégek számára támogatást biztosít az első megvalósíthatósági tanulmányoktól kezdve a gyártás megindulásáig.

A siker következő eleme az együttműködés. A svájci Neuhausen am Rheinfall székhelyű **Kebo AG** a gyógyászati és gyógyszerészeti szektorban használt fröccsöntő szerszámokra és forrócsatornás rendszerekre specializálódott. A cukorbetegség és elhízás kezelésében, diagnosztikában és élettudományokban, valamint orrsprayekben alkalmazott, nagy volumenben gyártható használati cikkekre és eszközökre koncentrált. Mindennapos gyakorlat náluk a más cégekkel való együttműködés és nagy projektek közös megvalósítása, melynek során osztozkodni kell, erre azonban pozitívként tekintenek, de nemcsak a cégek vezetői, hanem ügyfeleik is. A kockázat minimalizálása érdekében a forgalmazók ugyanis tudatosan törekednek a két beszélgetős stratégiára.

A **Kebo AG** egyik régi partnere a svájci Schmerikon székhelyű **Wild & Küpfer AG**, amelyik (tisztatér)fejlesztéssel és gyártással, valamint nagy precizitású szerkezeti elemek kikészítésével foglalkozik. Egyik közös projektjükben újfajta intelligens csomagolórendszer fejlesztésén dolgoznak több más céggel együtt. Véleményük szerint a komplex termékekre való specializálódás növeli a versenyképességet, az egyszerű termékekkel nem lehet sikeres egy cég.

Sikert lehet elérni egy piaci rés betöltésével is, mint azt a **Tracoe Medical GmbH** teszi a légcsőmetszést követően beültetett légcsőkanülök gyártásával. A jól megfizetett dolgozókkal működő németországi telephelyen a különböző hosszúságú, hajlásszögű, átmérőjű és anyagú kanüloket egyedileg méretezve, 100 és 1000

közötti éves darabszámban gyártják, ami a teljes automatizálást kizárja, de a gazdaságos gyártás mégis lehetséges. Ugyanez a szisztéma működik a **Hahn Automation** cégnél is: az új fejlesztések a „Lead Plants” üzemekben zajlanak, a klasszikus értékteremtés színhelyét pedig a költséghatékony „Best Cost Countries” régiók képezik.

Összegzésképpen elmondható, hogy a higiéniai követelményeket teljesítő eldobható műanyagtermékek biztonságot jelentenek a gyógyászati alkalmazásokban, és a siker titka gyakran a megfelelő alapanyag kiválasztásában rejlik. A műanyagból orvostechnikai termékeket előállító gyártóknak mindig a pácienseknél jelentkező kockázatokra kell koncentrálniuk, aminek megítéléséhez a DIN EN ISO 13485:2016 szabvány kockázatkezelésről szóló fejezete nyújthat segítséget. A gyógyászati műanyagtermékek piacára belépni szándékozóknak mindenképpen számítaniuk kell arra, hogy az első kapcsolatfelvételtől az első megtermelt nyereségig minimum hét év el fog telni.

Cikk nyelve: német

Készítette: Szarvasné Molnár Ágnes