

SOLUTIONS teamtechnik

HASELMEIER GMBH

Un processus de production rentable pour un nouveau dispositif d'injection

Ligne d'assemblage et de test pour stylo à injecter



Ligne d'assemblage et de test pour stylo à injecter

Haselmeier GmbH utilise TEAMED, une plateforme flexible pour les dispositifs médicaux et pharmaceutiques afin de réaliser un processus de fabrication intelligent pour un stylo d'injection d'hormones. Cette solution d'assemblage de teamtechnik, avec test fonctionnel intégré, garantit une production rentable de stylos de haute précision.

Haselmeier est un développeur et fabricant de stylos à injecter et d'auto-injecteurs de premier plan. Les produits ont des fonctions, des technologies et un design hautement spécifique. Ils sont vendus à travers le monde par des entreprises pharmaceutiques leaders sur le marché



UTILISATION D'UN SYSTÈME MODULAIRE

Plateforme standardisée de la présérie aux grands volumes de production

Grâce à une utilisation sûre et simple, la demande pour les dispositifs d'injection a augmenté. «Haselmaier a développé un stylo d'injection innovant pour permettre l'autoinjection d'une solution d'hormones. Il est entièrement réalisé en plastique et la période de traitement est idéalement de 3 à 6 mois. Chaque stylo d'injection contient un mécanisme de dosage très précis, qui empêche les injections incorrectes et les pertes de formulation. Ils sont configurés pour la plus grande précision.» explique Matthias Meissner, PDG de Haselmaier GmbH. «En tant que développeur et fabricant leader dans les dispositifs d'injection, nous avons trouvé une option qui permet aux sociétés pharmaceutiques de proposer des stylos complexes pour des thérapies courtes et à un coût raisonnable.»

Ce n'était pas une tâche aisée. En général, il n'est pas particulièrement bon marché de produire des moyennes séries, étant donné que les coûts de production en automatique d'un dispositif d'injection dépendent de la taille du lot. Les dispositifs médicaux se sont concentrés ces dernières années sur l'utilisation de solutions jetables produites en masse avec des volumes d'au moins 10 millions d'unités par an.

«Pour ceux qui utilisent des solutions d'ingénierie traditionnelles, le prix devient un enjeu considérable lorsque les volumes tombent sous les 10 millions de stylos par an.» explique Reiner Zeidler, qui coordonne les ventes des technologies médicales chez teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH. L'entreprise basée à Freiberg développe des solutions de production hautement flexibles conçues à l'aide de systèmes modulaires permettant aux fabricants de dispositifs médicaux de s'adapter rapidement et économiquement aux changements du marché. L'approche de teamtechnik permet la production économique, même de moyennes séries.

«En tant que développeur et fabricant leader dans les dispositifs d'injection, nous avons trouvé une option qui permet aux sociétés pharmaceutiques de proposer des stylos complexes pour des thérapies courtes et à un coût raisonnable.»

*Matthias Meissner,
PDG de Haselmaier GmbH*

1



2





Tests intégrés à 100% en fin de ligne

Lorsque Haselmaier a contacté des fournisseurs de solutions d'assemblage en 2009, leur stylo d'injection était encore en développement.

Mattias Meissner se rappelle que ce fut, tout comme les faibles volumes de production, une difficulté supplémentaire pour trouver un partenaire: «Le risque inhérent au développement d'un système de production alors que la conception du produit est encore en cours était trop grand pour la plupart des sociétés contactées.» Haselmaier nécessitait plus qu'une solution d'assemblage fiable et économique. Il fallait également intégrer un test fonctionnel à 100% en fin de ligne. «Je dois admettre que ce n'était pas un travail habituel,» dit Reiner Zeidler de teamtechnik. «Cependant, notre plateforme TEAMED est conçue pour offrir un transfert linéaire hautement flexible et extensible pour les applications d'assemblage et de test. Avec TEAMED, nous pouvons virtuellement satisfaire toutes les demandes de nos clients dans la technologie médicale. Et c'est ce que nous avons utilisé pour répondre au défi considérable que Haselmaier nous a proposé.»

Une étroite collaboration avec le client permet de développer des processus efficaces

Des processus sophistiqués et un contrôle à 100% en fin de ligne peuvent être intégrés dans la plateforme TEAMED. Elle a été développée spécifiquement pour répondre aux besoins des produits médicaux, diagnostics et pharmaceutiques. TEAMED réponds aux normes et directives les plus strictes : cGMP, FDA, CE et est certifiée pour les salles propres classe ISO 6.

Le point fort de TEAMED est qu'il incorpore des processus servant aux essais cliniques des phases I et II dans la production en série. Les processus ayant été vérifiés lors des phases précédentes est une assurance pour la fabrication à l'échelle commerciale.

Intégration complète de mesures et d'évaluation hautement précises

Les systèmes basés sur TEAMED peuvent être aisément ajustés à de plus grands volumes de production, avec un temps d'arrêt et d'interruption minimal.

«L'expertise de teamtechnik permet de fournir un processus éprouvé de test du mécanisme de dosage à l'échelle du Newton-millimètre (N. mm). Il offre une solution précise et fiable pour l'application de Haselmaier.» explique Volker Patz, chef de projet chez teamtechnik.

Une fois les stylos assemblés, le système de test intégré à TEAMED contrôle si chaque mécanisme de dosage fonctionne précisément. Le couple appliqué pour le dosage peut être déterminé avec une précision de 0,001Nm alors que la force d'éjection est mesurée avec une précision de 0,01N.

1 Ligne d'assemblage et de test pour stylos d'injection

2 Test et positionnement de la coque

3 Test et insertion du tube gradué

4 Marquage laser du tube

solutions teamtechnik

COMBINE ÉCONOMIE, QUALITÉ, FIABILITÉ ET PRÉCISION

Alimentation en vrac des tubes gradués

Teamtechnik a optimisé le système de production de Haselmaier avec une solution sur-mesure pour l'alimentation en vrac des tubes gradués. Le marquage laser du dispositif de dosage du stylo est un processus sensible, réalisé sur un satellite TEAMED en marge de la ligne de production principale. Juste avant l'assemblage, le marquage, fin mais clairement défini, est appliqué sur la surface. Chaque tube est ensuite contrôlé par un système de vision avant d'être vissé dans le stylo. L'alimentation en vrac des tubes gradués signifie que nous pouvons nous passer d'une coûteuse solution à plateaux thermoformés. Volker Patz considère que "les coûts additionnels liés à l'achat de plateau thermoformés à usage unique auraient augmentés de façon significative les coûts de production ».

Le système est maintenant en production et le stylo à injecter a été mis sur le marché avec succès. Son engouement est tel que Haselmaier envisage de passer d'une production en 2 équipes – 5 jours par semaine à une production à 3 équipes sur 350 jours par an. „Cela ne présentera aucun problème pour le système TEAMED,“ explique Reiner Zeidler. „Il est conçu pour une production adaptable et donc également pour une production continue »

CONTACT

Mathieu Pfeiffer, Sales, Medical Systems
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH
15A, Rue Ambroise Croizat 94800 Villejuif, France
Téléphone: +33 6 78 30 42 34
Mathieu.Pfeiffer@teamtechnik.com

Le groupe teamtechnik

Basé à Freiberg, en Allemagne, teamtechnik réalise depuis plus de 35ans des solutions d'automatisation pour l'industrie médicale, la technologie solaire et l'industrie automobile.

Avec une compétence particulière en montage et test, les systèmes se sont distingués par leur structure modulaire et orienté processus. teamtechnik est considéré comme un leader international dans la technologie d'automatisation hautement flexible. La direction a un objectif de 145 millions d'euros de chiffre d'affaires pour l'année en cours. La société emploie 800 personnes à travers le monde, avec des filiales en Allemagne, Pologne, Chine et aux USA.

Laissez-vous inspirer pour l'avenir.
www.teamtechnik.com

 **team
technik**
PRODUCTION TECHNOLOGY