

Haselmeier GmbH

Neue Injektionssysteme rentabel produzieren

Montage- und Prüfanlage
für Injektions-Pens



Auf Basis der flexiblen Anlagenplattform für Medizin- und Pharmaprodukte TEAMED realisiert die Haselmeier GmbH die effiziente Herstellung von funktionsgeprüften Hormon-Pens. Die Montagelösung mit integrierter Prüftechnik von teamtechnik ermöglicht die Produktion hochpräziser Pens zu einem akzeptablen Preis.

Neue Injektionssysteme rentabel produzieren

„Als einer der führenden Entwickler und Hersteller von Injektionssystemen haben wir eine Möglichkeit gefunden, die es Pharmaunternehmen erlaubt, solcherlei aufwändige Pens auch für Kurzzeittherapien zu einem für den Patienten akzeptablen Preis anzubieten.“

Matthias Meissner,
Geschäftsführer der Stuttgarter Haselmaier GmbH

Injektionssysteme haben sich aufgrund ihrer einfachen und sicheren Anwendung zu stark nachgefragten Artikeln entwickelt. Als Einwegprodukt können sie in hoher Auflage ökonomisch produziert werden. „Jeder Injektions-Pen enthält eine extrem genaue Dosiermechanik, die Injektionsfehler und ungewollten Medikamentenverlust verhindert. Sie ist auf höchste Präzision ausgerichtet.“, erklärt Matthias Meissner, Geschäftsführer der Stuttgarter Haselmaier GmbH. „Als einer der führenden Entwickler und Hersteller von Injektionssystemen haben wir eine Möglichkeit gefunden, die es Pharmaunternehmen erlaubt, solcherlei aufwändige Pens auch für Kurzzeittherapien zu einem für den Patienten akzeptablen Preis anzubieten.“

Einsatz modular angelegter Systeme

Keine einfache Aufgabe, denn wenn in kleineren Losen produziert werden muss, ist dies in der Regel weniger lukrativ. Schließlich sind die Kosten in der automatisierten Produktion eines Injektionssystems abhängig von der Losgröße. Durch die jahrelange Ausrichtung auf Einweglösungen in der Medizintechnik haben sich viele Anlagen- und



Montage- und Prüfanlage für Injektions-Pens



Prüfen und Einlegen des Gehäuses

**Standardisierte Plattformen zur Produktion von
Vorserien (Proof-of-Principle) bis zur
Hochleistungsautomation**

Maschinenbauer auf eine Massenproduktion eingestellt mit Mindeststückzahlen ab zehn Millionen aufwärts. „Wer sich im konventionellen Anlagenbau bewegt, kann bei einer Stückzahl wie in diesem Fall von unter

10 Millionen Pens im Jahr keine Produktionslösung anbieten, bei dem der Auftraggeber anschließend noch etwas verdient“, berichtet Reiner Zeidler, der bei der teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH den Vertrieb Medizintechnik verantwortet.

Das Freiburger Unternehmen entwickelt hochflexible Produktionslösungen auf der Basis modular angelegter Anlagen, mit denen Medizinproduktehersteller ihre Produktion schnell und wirtschaftlich den Veränderungen im Markt anpassen können. Dieses Konzept ermöglicht auch eine lohnende Herstellung bei relativ geringen Stückzahlen.

Das innovative Injektionssystem entwickelte das Unternehmen Haselmaier für die Selbstinjektion eines Hormonpräparates. Der komplett aus Kunststoff bestehende Pen kann ideal für einen Behandlungszeitraum von drei bis sechs Monaten eingesetzt werden.

Integrierte 100 Prozent End-of-Line-Prüfung

Als Haselmeier im Frühjahr 2009 bei Anbietern von Montageanlagen wegen einer Produktionslösung anfragte, befand sich der Pen noch in der Entwicklung. „Zusätzlich zu den eher mittleren Stückzahlen, wurde es daher noch schwieriger, einen Partner zu finden“, erinnert sich Matthias Meissner. „Oft war das Risiko zu hoch, ein Produktionssystem für ein Produkt zu entwickeln, bei dem es noch Änderungen während der Realisierungsphase der Anlage geben wird.“ Außerdem erwartete man bei Haselmeier nicht nur eine zuverlässige, wirtschaftliche Montagelösung, sondern zusätzlich eine in die Anlage integrierte hundertprozentige Prüfung der Injektionssysteme auf Funktion und Leichtgängigkeit. „Alles in allem nicht gerade eine Standardaufgabe“, gibt Reiner Zeidler von teamtechnik zu. „Doch mit unserer Anlagenplattform TEAMED verfügen wir über ein hochflexibles und ausbaubares Linearsystem für Montage- und Prüfaufgaben. Mit TEAMED können wir circa 90 Prozent aller Kundenlösungen im Medizinbereich lösen. Auch die Herausforderung, die das Unternehmen Haselmeier an uns herantrug.“

Speziell für die Montage von medizintechnischen und pharmazeutischen Produkten entwickelt, sind anspruchsvolle Prozesstechniken und eine 100 Prozent End-of-Line-Prüfung in die Plattform integrierbar. TEAMED ermöglicht eine Produktion unter Einhaltung aller weltweit relevanten Richtlinien und Kontrollsysteme wie cGMP, FDA und CE und ist für die Reinraumklasse 6 konzipiert. Das Besondere an TEAMED ist, dass die Prozesse aus der Prototypenproduktion der klinischen Phasen I bis III direkt in die Serienproduktion übernommen werden. Kritische Prozesse werden so vorab in der späteren Originalkonfiguration verifiziert. Dies gibt den Verantwortlichen von Anfang an Sicherheit für die zukünftige Serienproduktion. An steigende Stückzahlen können TEAMED-basierte Anlagen schnell und bei sehr kurzem Produktionsstillstand angepasst werden.

„Aufgrund unserer Engineering-Kompetenzen bei Produktionsanlagen für medizintechnische Komponenten konnten wir auf eine mehrfach erprobte Lösung zur Prüfung der Einstellmechanik mit Drehmomenten im Newton-Millimeter-Bereich zurückgreifen und auch für diese Anwendung eine verlässliche Lösung anbieten“, erläutert Projektleiter Volker Patz von teamtechnik. Die fertig montierten Pens kontrolliert TEAMED auf ihre präzise Funktion. In der integrierten Prüfabplikation werden sie aufgezo- gen und wieder abgedrückt. Dabei lässt sich das Drehmoment beim Aufziehen mit einer Genauigkeit von bis zu 0,001 N und die Ausdrückkraft mit einer Genauigkeit von 0,01 N feststellen.

Enge Kooperation mit dem Kunden bis hin zu „Simultaneous Engineering“ der Produktionsprozesse



Prüfen und Einsetzen des Skalenrohrs



Laserbeschriftung des Skalenrohrs

Vollständige Integration der Messung, Darstellung und Auswertung kleinster physikalischer Werte in der Vollautomation

Schüttgut-Zuführung des Skalenrohrs

Wirtschaftlichkeit durch hochwertige Prozess- und Messtechnik

Durch ihre besondere Lösung für die Zuführung des Skalenrohrs als Schüttgut generierte teamtechnik eine zusätzliche Optimierung für den Produzenten Haselmaier. Die Laserbeschriftung der Skalenrohre ist bei dieser Bauteilfertigung ein sehr sensibler Prozess. Sie findet deshalb neben der Hauptlinie in einem eigenständigen TEAMED-Satelliten statt. Erst direkt vor der Montage des Skalenrohrs wird seine empfindliche Oberfläche mit der filigranen Skala versehen.

Jedes Skalenrohr wird vor der Montage in den Pen noch einmal genau von einem Kamerasystem geprüft und dann direkt eingeschraubt. Die Zuführung der Rohlinge als Schüttgut macht eine Tray-Lösung, wie sie konventionell eingesetzt wird, überflüssig. „In diesem Fall hätten sich die laufenden Produktionskosten durch die zusätzliche Anschaffung von Wegwerftrays nicht unerheblich erhöht“, rechnet Volker Patz vor.

Inzwischen steht die Anlage wie geplant an ihrem Produktionsstandort und das Produkt ist erfolgreich in den Markt eingeführt. So erfolgreich, dass im Unternehmen Haselmaier überlegt wird, die Produktion, vom derzeitigen Zwei-Schichtmodell an 220 Arbeitstagen auf ein 24/7-Schichtmodell an 350 Tagen zu erhöhen. „Technisch mit der TEAMED-Anlage kein Problem“, sagt Reiner Zeidler. „Sie ist auf skalierbare Verfügbarkeit und damit auch für einen Dauerbetrieb ausgelegt.“

Über Haselmaier GmbH:

Haselmaier ist ein führender Entwickler und Hersteller von Pen und Autoinjektionssystemen. Die Produkte verfügen über einzigartige Funktionen, Designs und Technologien und werden von führenden pharmazeutischen und biotechnologischen Firmen weltweit vermarktet.

ANSPRECHPARTNER

Reiner Zeidler, Vertrieb Medizintechnik
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH
Planckstraße 40, 71691 Freiberg/Neckar
Telefon +49 7141 7003-0
Reiner.Zeidler@teamtechnik.com

Bernd Gottschalk, Vertrieb Medizintechnik
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH
Planckstraße 40, 71691 Freiberg/Neckar
Telefon + 49 7141 7003-0
Bernd.Gottschalk@teamtechnik.com

teamtechnik-Gruppe

Das Unternehmen mit Sitz in Freiberg am Neckar fertigt seit über 35 Jahren intelligente und zuverlässige Automatisierungslösungen für die Medizin-, Solartechnik und Automobilindustrie. Die Anlagen, mit Schwerpunkt auf Montage und Prüfung, zeichnen sich durch modularen und standardisierten prozessorientierten Aufbau aus. teamtechnik gilt als internationaler Technologieführer für hochflexible Automatisierung. Für das laufende Geschäftsjahr geht die Geschäftsführung von einem Umsatzziel von 145 Millionen Euro aus. Das Unternehmen beschäftigt 800 Mitarbeiter weltweit. Die Belegschaft besteht überwiegend aus Ingenieuren und hochqualifizierten Facharbeitern. Die teamtechnik-Gruppe hat Produktionsstandorte in Deutschland, Polen, China und den USA.

Lassen Sie sich für die Zukunft begeistern. www.teamtechnik.com