
NACHWEISBARE SICHERHEIT UND QUALITÄT – VOM DESIGN BIS ZUR PRODUKTION



Herstellung von Medizinprodukten

Umfassende Prozessüberwachung bei der Herstellung und
Qualitätsprüfung von medizinischen Produkten

Inhalt

| | |
|---|-----------|
| Kistler – Ihr Partner für die Herstellung von Medizinprodukten | 4 |
| Die passende Lösung – abgestimmt auf Ihre Bedürfnisse | 5 |
| Konformität mit den Regularien, sichere Prozesse und verlässliche Produktqualität – wir unterstützen Sie vom Design bis zur Produktion | 6 |
| Wertschöpfung steigern – von der Urform bis zur Endabnahme | 7 |
| Produktion – verlässliche Qualität beim Spritzgießen anspruchsvoller Bauteile | 8 |
| Montage und Produktprüfung – warum unsere maXYmos Systeme die richtige Wahl zur Prozessüberwachung sind | 9 |
| Montage und Produktprüfung – Komplettsystem für den Bereich elektromechanisches Fügen durch Einpressen | 10 |
| Unser Service: von der Idee bis zur Serienproduktion | 11 |



Kistler – Ihr Partner für die Herstellung von Medizinprodukten

Die Marktanforderungen für Hersteller von Medizinprodukten sowie Anlagen- und Maschinenbauern im Umfeld der Produktion von medizintechnischen und pharmazeutischen Gütern sind hoch. Um die Sicherheit und Qualität eines Produkts zu garantieren, muss eine Vielzahl an nationalen und internationalen Normen und Richtlinien erfüllt werden.

Die Prozessüberwachung gewinnt deshalb für die Qualitätssicherung im Bereich der (teil-)automatisierten Produktion in diesen Industriezweigen immer mehr an Bedeutung.

Wir unterstützen Sie dabei, die Prozesssicherheit und -transparenz von Fertigungs- und Montageprozessen sowie die Qualität Ihrer Produkte über die gesamte Fertigungskette hinweg effizient zu steigern, einschließlich der Qualitätssicherung. Die Rückverfolgbarkeit Ihrer Produkte steht dabei genauso im Fokus wie die Reduktion des Dokumentationsaufwands.

Den Anforderungen der FDA und MDR für die Herstellung von Medizinprodukten entsprechend, bietet Kistler Unterstützung und Lösungen auf höchstem technischem Niveau:

- Speziell auf Ihren Bedarf abgestimmte modulare Prozessüberwachungssysteme der Produktfamilien ComoNeo und maXYmos
- Das weltweit erste FDA- und MDR-konforme Prozessüberwachungssystem maXYmos TL ML
- Eine Komplettlösung im Bereich elektromechanischer NC-Fügesysteme (Servopresse)
- Miniaturisierte Druck-, Kraft- und Drehmomentsensoren für jede Anwendung

Mit applikationsspezifischem Know-how und Lösungen unterstützen wir Sie dabei, gleichbleibende Qualität und höchste Sicherheit mit Wirtschaftlichkeit zu vereinen.

Als ganzheitlicher und weltweit operierender Anbieter von Lösungen für Sensor- und Prozessüberwachungssysteme begleiten wir Sie in allen Phasen der Herstellung von Medizinprodukten – von der Designkonzeption über die Produktentwicklung und Qualifikation hinweg bis zur Endabnahme.

Die Einhaltung von nationalen und internationalen Normen und Regularien ist die notwendige Grundbedingung bei der Herstellung von medizintechnischen Produkten.

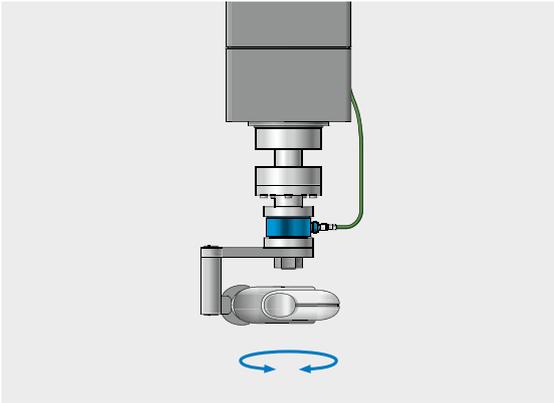
Good Manufacturing Practice (GMP)

Regularien/Normen:

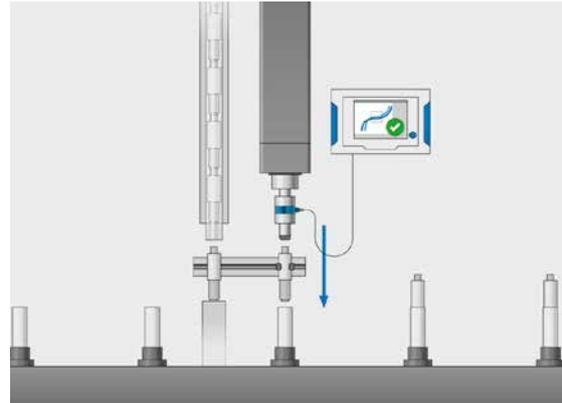
FDA 21 CFR part 11
EU GMP Annex 11: Computerised Systems
FDA 21 CFR part 820
Medical Device Regulations (MDR)

Die passende Lösung – abgestimmt auf Ihre Bedürfnisse

Ganz gleich, in welchem Bereich Ihr Medizinprodukt zur Anwendung kommen soll: Kistler liefert zielgenau angepasste Lösungen, welche die Prozesstransparenz erhöhen und eine lückenlose Dokumentation ermöglichen.



Drehmomentsensoren von Kistler prüfen die Verschraubung eines Discinhalers für einen korrekten Verschluss.



Prozessüberwachung in der Insulinpen-Fertigung: Qualitätssicherung dank prozessintegrierter Prüfung und Dokumentation

Praxisbeispiel 1: Discinhaler

Bei Discinhalern sitzt auf dem Mundstück eine Schutzkappe, die nur dann richtig verschlossen ist, wenn sie während der Fertigung mit einem definierten Drehmoment einrastet. Mit Sensoren und Systemen von Kistler lässt sich dieser Vorgang überwachen und aufzeichnen. Damit werden Prozesssicherheit und Qualität der Produkte signifikant erhöht.

Praxisbeispiel 2: Insulinpen

Beim Insulinpen gilt es zum einen, mehrere Kunststoffteile mit sehr kleinen Toleranzen zu fertigen, zum anderen müssen diese mit der teuren Wirkstoffkapsel und dem Auslösemechanismus zu einem funktionierenden Produkt verbunden werden. Daher werden alle funktionsrelevanten Teile zum frühestmöglichen Zeitpunkt getestet. Die Technologie von Kistler garantiert eine unterbrechungsfreie Qualitätsprüfung bei großen Stückzahlen, reduziert den Ausschuss und sorgt damit für deutliche Kostensenkungen sowie eine lückenlose Dokumentation der Produktionsprozesse.



Dentalmedizinische Präzisionstechnik: Sicherheit und Qualität für anspruchsvolle Anwendungen, vom Design bis zur Endabnahme

Weitere Anwendungsbereiche:

- Chirurgische Instrumente
- Pipetten
- Laborgeräte
- Dentalmedizinische Geräte
- Elektromedizinische Geräte
- Ophthalmologische Geräte und Produkte (Kontaktlinsen etc.)

1 Design



2 Entwicklung



3 Qualifizierung



4 Produktion

- IQ (Installationsqualifizierung)
- OQ (operationelle Qualifizierung)
- PPQ (Prozess-Performance-Qualifizierung)

Sensoren, Systeme und Service von Kistler, Ihrem kompetenten Anbieter von Lösungen für alle Prozessphasen.

Konformität mit den Regularien, sichere Prozesse und verlässliche Produktqualität – wir unterstützen Sie vom Design bis zur Produktion

Unsere präzisen und individuellen Lösungen sind das Ergebnis unserer langjährigen Partnerschaft und Zusammenarbeit mit verschiedenen Kunden im Bereich Medizintechnik/Pharma. Als Branchenexperten unterstützen wir bei der Erfüllung der hohen Anforderungen des streng regulierten Medizintechnikmarktes – vom Design bis zur Produktion.

Die kontinuierliche Prozessüberwachung und -steuerung auf der Basis piezoelektrischer Messtechnologie ist eine bewährte und effektive Methode, Ihre hohen Qualitätsziele zu erreichen.

Nutzen Sie unser technologisches Know-how und unser Fachwissen!

Wir kennen den komplexen Prozess, den Medizinprodukte durchlaufen.

1 Design

Wir unterstützen Sie bei der Auswahl der richtigen Messkette und bei der sachgemäßen Positionierung der Sensoren, um aussagekräftige Messergebnisse zu erhalten.

2 Entwicklung

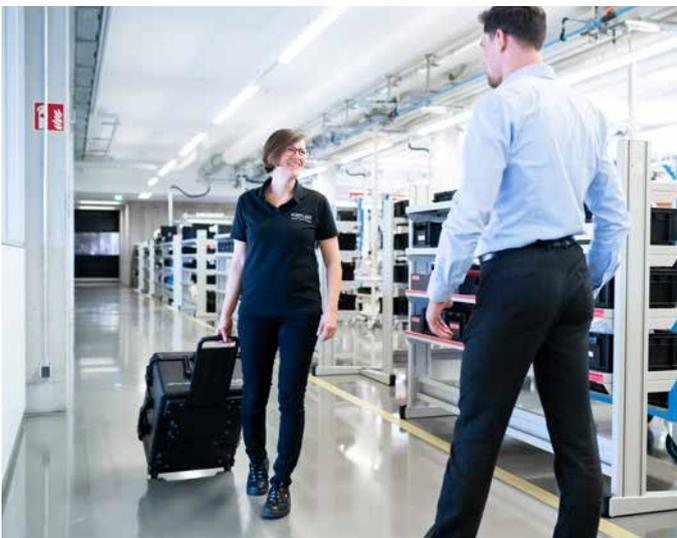
Rund um den korrekten Einbau der notwendigen Sensoren sowie auch bezüglich Kalibrierung und Materialzertifizierungen bieten wir unseren Support.

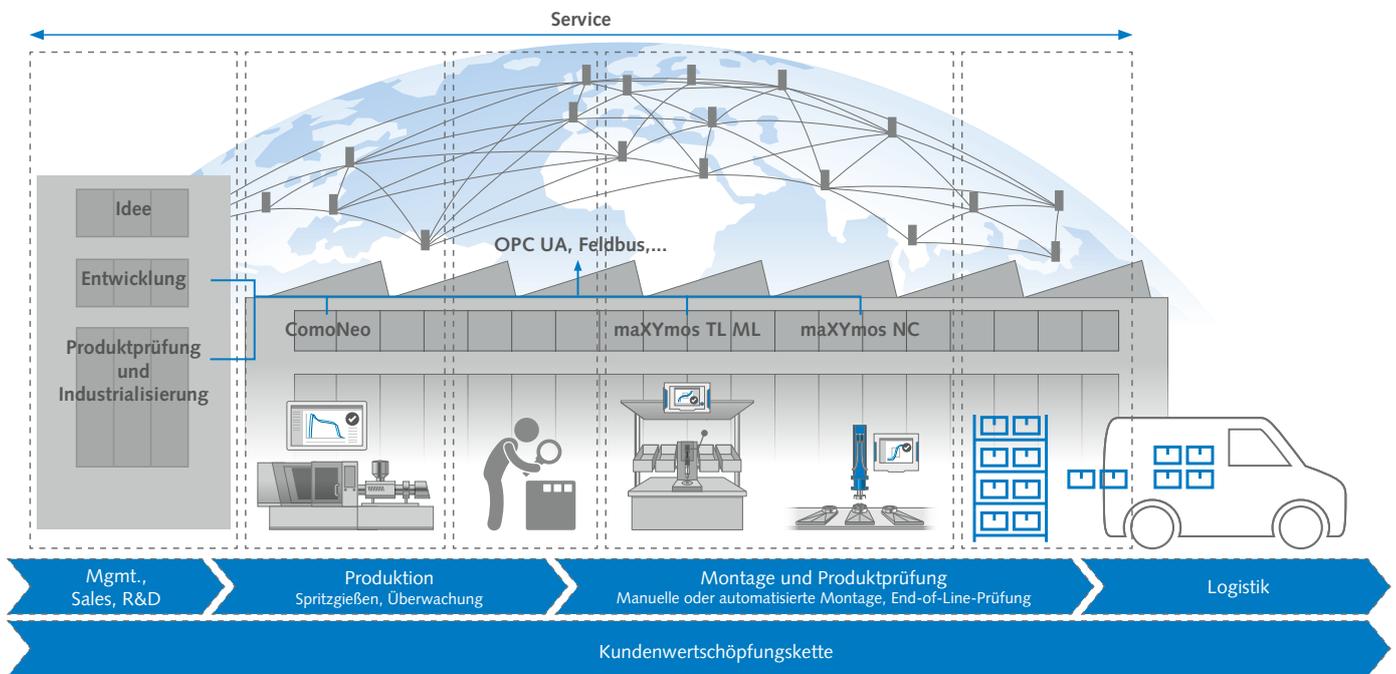
3 Qualifizierung/Validierung

Die Ermittlung der Prozessgrenzen inklusive dazugehöriger Dokumentation ist oft zeitaufwändig. Unsere Systeme helfen Ihnen, den Zeitaufwand in dieser Phase massiv zu reduzieren.

4 Produktion

Mit dem Einsatz unserer Systeme sorgen Sie für garantiert verlässliche und stabile Prozesse und für eine umfassende Rückverfolgbarkeit Ihrer Produkte.





Wertschöpfung steigern – von der Urform bis zur Endabnahme

Vom Spritzgießverfahren über Montage- und Fügesysteme bis hin zur Durchführung von Produktprüfungen einschließlich der Qualitätssicherung – erzielen Sie eine höhere Wertschöpfung: durch Kombination intelligenter, modular aufgebauter Prozessüberwachungssysteme und miniaturisierter Druck-, Kraft- und Drehmomentsensoren.

Produktion

Mittels Werkzeuginnendruckmessung kann bereits während des Spritzgießprozesses bei der Herstellung von Bauteilen aus Kunststoff entschieden werden, ob ein gutes oder ein schlechtes Teil produziert wurde. Dafür sorgt das Überwachungs- und Regelungssystem ComoNeo auf Basis piezoelektrischer Werkzeuginnendrucksensoren.

Montage

Beim Zusammenbau der verschiedenen Komponenten eines Medizinprodukts kommen je nach Anwendungsbereich unterschiedliche Sensoren zum Einsatz, um die korrekte Montage des Produkts sicherzustellen. Die Qualitätssicherung erfolgt durch Prozessüberwachung mit unseren Systemen maXYmos TL ML und maXYmos NC.

Produktprüfung

Um den absolut sicheren Einsatz des Medizinprodukts zu garantieren, müssen sämtliche Funktionen überprüft werden. So kann beispielsweise beim Insulinpen mit unseren Sensoren die Federkraft des Auslösemechanismus geprüft werden, um Fehlmedikationen zu vermeiden.

Dokumentation und Datenspeicherung

Die bei den vorangehenden Schritten gewonnenen Messwerte und Prozessdaten werden entsprechend aufbereitet und dem Kunden zur Verfügung gestellt. Die qualitätsrelevanten

Daten können ebenso aufbereitet wie roh über eine direkte, manipulations sichere Verbindung direkt in die Kundendatenbank übertragen und dort gespeichert werden.

Kalibrierservice

Um die strengen Vorgaben im Bereich Medizintechnikfertigung effizient zu erfüllen, bieten wir unseren Kunden einen speziellen Service: Die eingesetzten Kleinkraft- und Drehmomentsensoren können direkt in der Maschine kalibriert werden – was nicht nur teuren Anlagenstillstand minimiert, sondern auch eine mögliche Re-Validierung der Fertigungsprozesse nach einer Kalibrierung der Sensoren überflüssig macht.

All your benefits:

- Null-Fehler-Produktion
- Maximale Prozesstransparenz und Prozesssicherheit
- Automatische Datensicherung und Dokumentation
- Einhaltung aller Normen und Regularien
- Optimierung der Prozesseffizienz
- Senkung der Qualitätskosten
- Produktivitätssteigerung
- Schnelle Amortisation (ROI)

Produktion – verlässliche Qualität beim Spritzgießen anspruchsvoller Bauteile

Sie haben die Null-Fehler-Marke Ihrer Spritzgießproduktion im Visier? Die sicherste Methode, um dieses Ziel zu erreichen, ist die prozessintegrierte Überwachung und Steuerung auf Basis der Werkzeuginnendruckmessung.

Der Werkzeuginnendruck stellt bei der Produktion von Kunststoffbauteilen ein direktes Kriterium zur Bestimmung der Bauteilqualität dar. Werkzeuginnendruckmessung erlaubt die frühestmögliche Erkennung von Ausschuss und die schrittweise Prozessoptimierung, um eine konstante Produktqualität zu erreichen.

Prozessüberwachungssystem ComoNeo

ComoNeo erfasst sämtliche Zustände im Werkzeug während des Spritzgießprozesses. Spezielle Funktionen ermöglichen die Analyse, Optimierung, Überwachung und Dokumentation des Spritzgießprozesses und eignen sich als verlässliches Werkzeug für die verschiedenen Phasen der Qualifizierung und Validierung bis hin zur Produktion. Das integrierte Nutzermanagement und automatische Aufzeichnen von Nutzeraktivitäten bietet größtmögliche Prozesssicherheit und Transparenz.

Vorteile von ComoNeo und Werkzeuginnen-drucksensoren von Kistler:

- Überwachung von bis zu 32 Drucksignalen und 16 Temperatursignalen in Echtzeit
- Breites Portfolio an hochpräzisen Druck- und Temperatursensoren zur Ausstattung unterschiedlichster Werkzeuge
- Leistungsfähig und universell einsetzbar

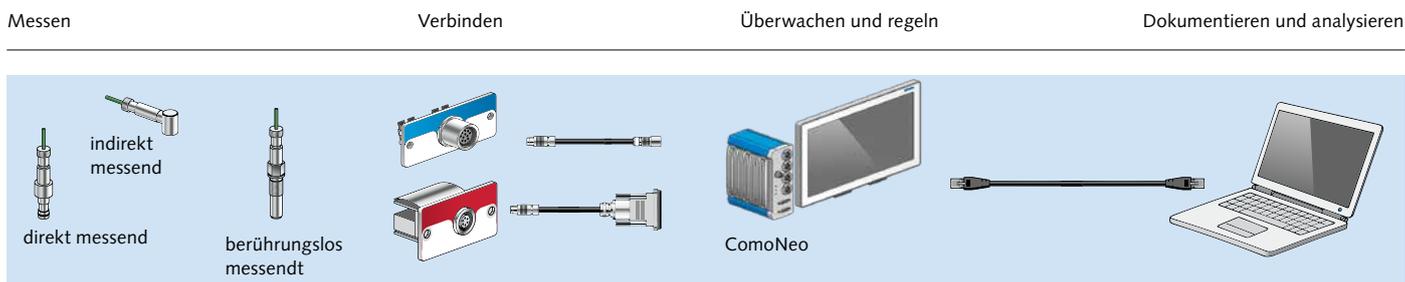
Umfassende Produktdetails bieten wir auf unserer Webseite:



Quelle: Riegler GmbH & Co. KG

Applikationsspezifische Features ComoNeo:

- ComoNeoPREDICT: Online-Prognosefunktionalität basierend auf DoEs
- ComoNeoMERGE: Prozessüberwachungsfunktionalität speziell für Mehrkomponentenspritzguss
- ComoNeoLDAP: Automatische Verwaltung von Richtlinien und Nutzer (User Management)
- ComoNeoLOG: Computergenerierte und zeitgestempelte elektronische Aufzeichnung von sämtlichen Nutzeraktivitäten (Audit Trail)
- ComoNeoCONNECT: Datentransfer mittels OPC-UA



Montage und Produktprüfung – warum unsere maXYmos Systeme die richtige Wahl zur Prozessüberwachung sind

Mit Prozessüberwachungssystemen der maXYmos Familie bieten wir Ihnen Optionen für die FDA- und MDR-konforme automatische Prozessüberwachung von Montage- und Fügeaufgaben in automatischen und halbautomatischen Fertigungsanlagen sowie für Handarbeitsplätze.

maXYmos-Systeme visualisieren Prozessverläufe und bieten dabei umfangreiche Schnittstellen zur Anbindung von Sensoren. Kraft, Druck, Beschleunigung und Drehmoment sind direkte Kriterien zur Bestimmung der Fertigungsqualität im Medizinprodukte-Bereich.

Direkt in die Fertigungslinie integriert, überwachen, bewerten, steuern und dokumentieren diese in Echtzeit anhand des Verlaufs von Messkurven die Qualität eines einzelnen Fertigungsschrittes, einer Baugruppe oder des gesamten Produktes. Den in der Qualifizierung und Prozessvalidierung festgelegten und vorgegebenen Toleranzen entsprechend, entscheidet das System bei jedem Werkstück über gut und schlecht.

Ihr Hauptvorteil?

Ein deutlicher Zeitgewinn für die Markteinführung Ihrer Medizinprodukte, denn dank 100-Prozent-Prüfung einzelner Fertigungsschritte werden Ihre Validierungsprozesse wesentlich beschleunigt – und die Pflicht zur Validierung des überwachten Fertigungsprozesses kann manchmal sogar ganz entfallen.

Generelle Features maXYmos:

- Auslegung auf besonders kleine Messbereiche zur Kraft-Weg-Überwachung in der Produktion und zur Produktprüfung (z. B. Druckprüfung, Federprüfung oder End-of-Line-Prüfung).
- Integrierbar in jede bestehende Produktionslinie
- Kompatibel mit elektromechanischen, hydraulischen und pneumatischen Fertigungssystemen
- OPC UA-fähig

Umfassende Produktdetails bieten wir auf unserer Webseite:



Quelle: Riegler GmbH & Co. KG

Application-specific features of maXYmos TL ML

- Integriertes Benutzermanagement
- Audit Trail:
 - Aufzeichnung und Kontrolle aller Änderungen von Prüfprozessen mit Zeit- und Benutzerindex zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Produkts, zum Download und zur Sicherung
 - Speicherung in schreibgeschützten Dateien
- Sicherheit:
 - Optionale Sperrung von Ports zur sicheren Einbindung in die Datenstruktur des Kunden
- Vollständige Dokumentation: für die Installationsqualifizierung (IQ) sowie Operationelle Qualifizierung (OQ) anhand vorgefertigter Checklisten
- Integrierte Druckertreiber zur Dokumentation von Prüfprotokollen in Papierform

Messen

Verbinden

Überwachen und regeln

Dokumentieren und analysieren



Montage und Produktprüfung – Komplettsystem für den Bereich elektromechanisches Fügen durch Einpressen

Sie möchten die Möglichkeiten zur normkonformen Prozessüberwachung im Bereich der Montage mit elektromechanischen Fügesystemen (Servopressen) nutzen? Oder planen einen Umstieg von pneumatischen und hydraulischen Systemen?

Wir bieten Ihnen hierfür eine komfortable Lösung: ein Komplettsystem, bestehend aus dem Prozessüberwachungssystem maXYmos NC und dem NCFT Fügemodul.

maXYmos NC steuert, überwacht, bewertet und dokumentiert Kraft-Weg-Verläufe von Füge- und Einpressvorgängen ausschließlich in Verbindung mit NC-Fügemodulen und dazugehörigem Servoverstärker IndraDrive.

Bei unserem Fügemodul NCFT 2157B handelt es sich um eine Linearachse mit integriertem piezoelektrischem Kraftsensor im Stößel und integrierter Steuerung.

Die Suche und der Einbau der passenden Komponenten entfällt und aufgrund der Systemabstimmung ist die Parametrisierung auch von „Einsteigern“ einfach zu bewerkstelligen.

Servopressen – maximale Energieeffizienz

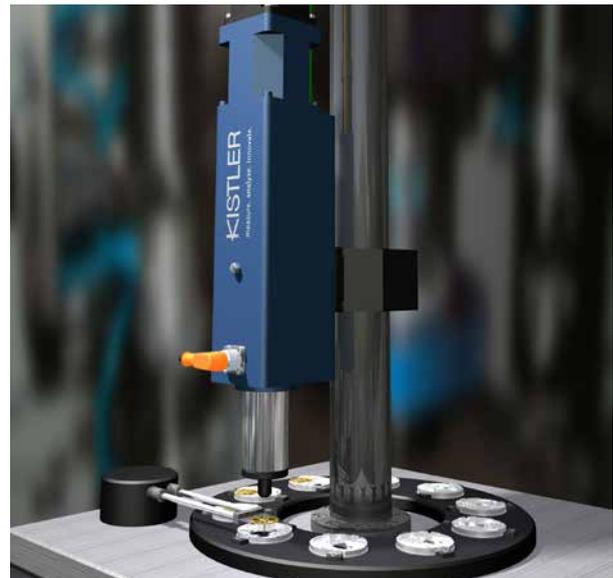
Servopressen erzielen Energieeinsparungen von bis zu 90 Prozent gegenüber pneumatischen und hydraulischen Systemen*, senken Ihre Betriebskosten (TCO) und reduzieren Ihre CO2 Emissionen signifikant. So leisten Sie einen Beitrag zum Klimaschutz gleich mit.

*Studie der Universität Kassel (2012)

Applikationsspezifische Features maXYmos NC – optional:

- Integriertes Benutzermanagement
- Audit Trail
- Weiteres, siehe maXYmos TL ML

Umfassende Produktdetails bieten wir auf unserer Webseite:



Quelle: Riegler GmbH & Co. KG

Vorteile unserer elektromechanischen NCFT Fügemodule:

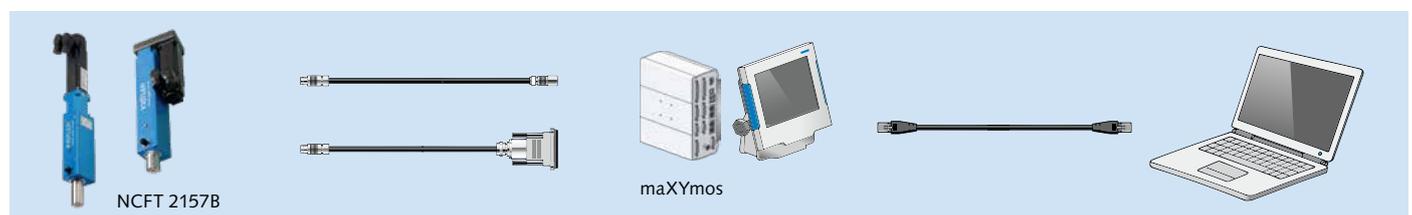
- Reinraumtauglich
- Messbereich 0,05 bis 1,5 kN
- Höchst präzise Messgenauigkeit via Telemetrie
- Hohe Überlastsicherheit des Sensors
- Hohe Dynamik mit bis zu 400 mm/s für sehr kurze Taktzeiten
- Integrierte Umschaltung zwischen zwei Messbereichen
- 2 Ausführungen:
 - Gerade Bauform mit 100 mm Hub
 - Abgewinkelte Bauform mit 250 mm Hub

Messen

Verbinden

Überwachen und regeln

Dokumentieren und analysieren



Unser Service: von der Idee bis zur Serienproduktion

No matter which application area your medical device is intended for, Kistler supplies solutions precisely tailored to your objectives – solutions that deliver enhanced process.



Quelle: Riegler GmbH & Co. KG

Services

Unsere Services unterstützen Sie von der ersten Produktidee bis zum Serienbetrieb.

- Sensorpositionierservice zur Unterstützung bei der sachgemäßen Installation von Sensoren und bei der Ermittlung aussagekräftiger Quality-Gates
- Anwendungs-Trainings für Sensoren und Prozessüberwachungssysteme
- Prozessuntersuchung und Versuche beim Kunden vor Ort oder auf eigenen Testanlagen
- Unterstützung bei der Installation von Sensoren und Inbetriebnahme (IQ) inkl. Anbindung an Drittsysteme, z.B. über Feldbus oder OPC UA
- Unterstützung bei der Bemusterung zur Ermittlung der Prozessgrenzen (OQ)
- Einhaltung der Vorgaben des QM-Systems
- Reduzierung des Risikos durch unsachgemäße Benutzung -> verlässliche und stabile Prozesse
- Beratung zu Datenanalyse und Datenmodellen
- Kalibrierung von Sensoren und Messketten direkt in der Anlage oder bei Kistler im nach ISO17025 rückgeführten Kalibrierlabor (je nach Anwendungsfall)

Management von Prüf- und Messgeräten

Viele Kunden benötigen Unterstützung zur Klärung von Fragen und bei Entscheidungen über Kalibrierungen und das Gerätemanagement:

- Warum muss kalibriert werden?
- Wie oft wird kalibriert/wie werden die Intervalle festgelegt?
- Kalibrierung von Einzelsensoren oder Messketten?
- Rückführbare oder Servicekalibrierung?

Kistler berät Sie gerne und hilft Ihnen beim Aufbau eines Managementsystems für Ihre Prüf- und Messgeräte, das die Revisionsicherheit gewährleistet. Kontaktieren Sie uns – unsere Experten sind für Sie da!

In-situ-Kalibrierungen

Um spezielle Kundenanforderungen zu erfüllen und wo der Messaufbau nicht demontiert werden darf (z. B. in medizinischen Anwendungen), führen wir vor Ort In-situ-Kalibrierungen durch.

Eine In-situ-Kalibrierung kann auch aus regulatorischen Gründen erforderlich werden oder weil bei zeitaufwändigen Demontagen Ausfallzeiten minimiert werden sollen.

**Wollen Sie mehr über unsere
Anwendungen erfahren?
Jetzt entdecken:**



www.kistler.com

Kistler Group
Eulachstrasse 22
8408 Winterthur
Schweiz
Tel. +41 52 224 11 11

Die Produkte der Kistler Gruppe sind durch verschiedene gewerbliche Schutzrechte geschützt. Mehr dazu unter www.kistler.com

Die Kistler Gruppe umfasst die Kistler Holding AG und alle ihre Tochtergesellschaften in Europa, Asien, Amerika und Australien.

Finden Sie Ihren Kontakt auf
www.kistler.com

KISTLER
measure. analyze. innovate.