

Partnerschaft und Beratung bei der Industrialisierung von Drug-Delivery-Devices

Effiziente Proof-of-Concepts und Mustererstellung für den Erfolg



Automatisierungsmöglichkeiten für unterschiedlichste Verbrauchsgüter der Life Science Branche
Bilder © Strama-MPS

Die rasante Entwicklung der pharmazeutischen Industrie erfordert innovative und effiziente Drug-Delivery-Devices, um die Anforderungen von Patienten und dem Gesundheitswesen zu erfüllen. Diese spezialisierten Geräte spielen eine entscheidende Rolle bei der Verabreichung von Arzneimitteln an Patienten, da sie die Wirksamkeit, Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit der Therapie maßgeblich beeinflussen. Angesichts des zunehmenden Wettbewerbs und der regulatorischen Anforderungen ist die Industrialisierung von Drug-Delivery-Devices zu einem entscheidenden Faktor für den Erfolg auf dem Markt geworden. In diesem Artikel werden wir die Bedeutung einer frühzeitigen Partnerschaft und Beratung hervorheben, insbesondere unter Berücksichtigung von „Design for Automation“ und „Design for Manufacturing“. Ein engagierter Partner, der die Möglichkeit hat, schnell Proof-of-Concepts durchzuführen und Muster zu erstellen,

kann hierbei eine maßgebliche Rolle spielen.

Herausforderungen bei der Industrialisierung

Die Entwicklung von Drug-Delivery-Devices ist eine komplexe Aufgabe, die spezialisiertes Fachwissen erfordert. Es umfasst nicht nur die Gestaltung des Geräts selbst, sondern auch die Berücksichtigung technischer Machbarkeit, Taktzeiten, Gestaltung von Spritzguss- und Montagewerkzeugen und Kostenaspekte. Hierbei gibt es drei häufig konträre Sichtweisen auf die Gestaltung, die es gilt, unter einen Hut zu bringen:

- Die Anforderungen an Funktionalität, bzw. Anforderungen von Markt und Kunden (Anwender) an das Produkt. Diese stehen selbstverständlich an höchster Stelle. Alle Überlegungen hinsichtlich einer gut funktionierenden Herstellung und Montage sind obsolet, wenn das Produkt nicht die Anforderun-

gen des Marktes und der behördlichen Vorgaben für eine Zulassung erfüllt.

- Die Anforderungen an das Spritzgusswerkzeug. So können Anforderungen an die Toleranzen der Bauteile aus Sicht des Spritzgussprozesses, der späteren Montage und insbesondere der Funktionalität der Bauteile durchaus konträr sein. Zumal können Schieber und Kerne auf Grund von Hinterschnitten oder Freisparungen das Spritzgusswerkzeug teurer machen und die ohnehin schon langen Beschaffungszeiten von Werkzeugen weiter verlängern.
- Die Anforderungen an die Montage. Hier kommen auf einmal neben Fügetoleranzen noch Positionierungstoleranzen mit ins Spiel oder die Ausgestaltung von Fasen und Fügehilfen oder Flächen und Formen zum Greifen, Gegenkraft beim Fügen, ...

DfA- und DfM-Studien

Je früher dieses Spannungsverhältnis untersucht wird und gelöst wird, umso schneller können Muster für PoC Studies oder klinische Studien erstellt werden. Um alle Interessen dabei zu vereinen bieten sich frühzeitig sogenannte DfA (Design for Automation oder Design for Assembly) oder DfM (Design for Manufacturing) Studien mit allen Interessensgruppen an, wobei die Begrifflichkeiten keine genormten Bezeichnungen sind.

Jedes Unternehmen definiert diese für sich leicht unterschiedlich. Unabhängig welche Gesichtspunkte man zu welchem Bereich zählt, es geht letztendlich darum, sich frühzeitig damit auseinanderzusetzen, wie man ein marktfähiges Device

Strama-MPS Maschinenbau
GmbH & Co. KG
www.strama-mps.de



Von der ersten Idee der Automatisierung über Vorversuche und Vorserien-Vorrichtungen bis hin zur produktionsbereiten Vollautomation

später in ausreichender Stückzahl mit möglichst einfachen Prozessen und somit geringen Stückkosten herstellen kann.

Prüfmerkmale und Kriterien

Aber nicht nur funktionale und fertigungstechnische Aspekte können hierbei betrachtet werden. Vor dem Hintergrund des risikobasierten Ansatzes der GMP-Richtlinien können bereits Prüfmerkmale und Kriterien festgelegt werden. Wer kennt nicht die Fragen, die häufig erst beim Bau einer Maschine zur Serienfertigung auftauchen: Wie definiert sich ein korrekter Fügeprozess? Was ist eine gute Oberfläche? Wann ist das Produkt „beschädigt“? Wenn diese Fragen bereits in den ersten Konzeptstudien nicht nur besprochen, sondern auch getestet sind und idealerweise bereits mit Hilfe von PoCs (Proof of Concept) spezifiziert und vorab qualifiziert werden können, ist schon viel Vorarbeit geleistet für einen reibungslosen Aufbau einer Serienfertigung. Dies beginnt bereits bei der Zeichnungserstellung für das Spritzgussteil und somit bei der Herstellung des Spritzgusswerkzeuges für die ersten Prototypen.

Der Mehrwert einer frühzeitigen Partnerschaft

Die Industrialisierung von Drug-Delivery-Devices erfordert ein multidisziplinäres Team, das das Fachwissen in den Bereichen Spritzguss, Automatisierung, Fertigung und Montage vereint. Dass dieses

Wissen bei vielen Herstellern im Haus ist, ist unstrittig. Häufig gibt es dort Kollegen mit einem langjährigen Erfahrungsschatz in den Bereichen. Manchmal lohnt sich aber auch ein Blick über den Tellerrand hinaus. Externe Partner kennen durch die Zusammenarbeit mit mehreren Medizintechnik-Herstellern oft sehr unterschiedliche Ansätze und können sicherlich das ein oder andere Mal neue Perspektiven und zusätzliche Erfahrungen und Ideen mitbringen. Die Entwicklung neuer Produkte und die Serienfertigung von Bestandsprodukten läuft bei den meisten Unternehmen gleichzeitig. Wer kennt das nicht, dass somit die Fachleute für Spritzgießen, Fertigung, Montage oder Prozesse im laufenden Betrieb eingebunden sind und sich nicht die Zeit nehmen können, die ein neues Produkt für dessen Entwicklung eigentlich bräuchte. In solchen Fällen kann die frühzeitige Einbindung eines externen Partners von großem Wert sein.

Designfehler frühzeitig erkennen

Ein Partner mit Erfahrung in der Spritzguss-, Montage und Automatisierungstechnik kann von Anfang an der Gestaltung des Medizinproduktes mitwirken. Dies ermöglicht, Designfehler frühzeitig zu identifizieren und zu beheben. Die Zusammenarbeit ermöglicht es den Medizinprodukte-Herstellern auch, neue Technologien und bewährte Verfahren zu nutzen, um ein optimales

Design zu gewährleisten. Gleichzeitig schafft es Freiräume, sich um die Dinge zu kümmern, die man selbst leisten kann, nämlich um die Funktionalität, Marktakzeptanz und regulatorische Anforderungen des Produktes. Die neue MDR bindet bei fast allen Unternehmen auf diesen Markt derzeit mehr als genug Kapazitäten. Die somit frei gewordenen Kapazitäten können entscheidend sein, um die Zulassung beispielsweise eines Drug-Delivery-Devices durch die zuständigen Behörden zu erleichtern und Verzögerungen zu vermeiden.

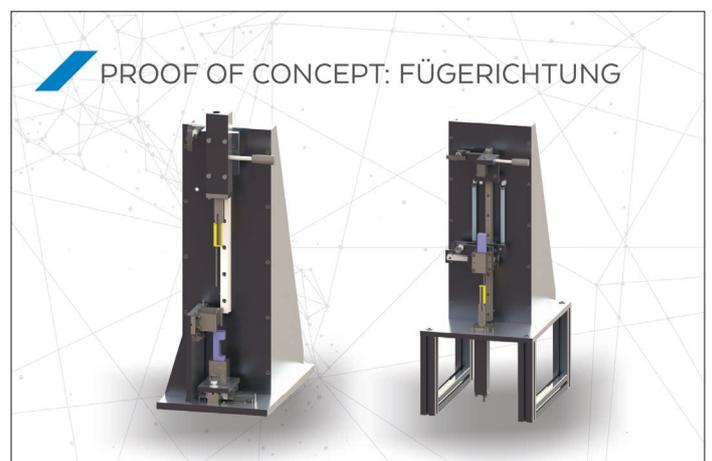
Generiertes Wissen

Wenn dann das gegenseitige Vertrauen in der Entwicklungs- und PoC-Phase so weit gereift ist, dass man beschließt, gemeinsam den Weg weiterzugehen zur Serienfertigung, kann das gemeinsam gene-

rierte Wissen sehr schnell gewinnbringend eingesetzt werden: Das Verhalten beim Spritzgießen ist bereits bekannt, die notwendige Genauigkeiten beim Fügen stehen fest, Prüfpläne für spätere IQ und OQ-Tests sind bereits geschrieben.

Fazit

Letztendlich zeigt sich, dass die Entscheidung, sich von Anfang an von einem Partner beraten zu lassen, der sich mit Design for Automation, Design for Manufacturing und Design for Assembly auskennt, für den Erfolg der Industrialisierung von Drug-Delivery-Devices von großer Bedeutung ist. Es ist eine Investition, die sich langfristig auszahlt und den Medizintechnik Herstellern hilft, innovative und hochwertige Lösungen für die medizinische Versorgung der Patienten zu entwickeln. ◀



Testaufbau Festlegung der Fügerichtung: Teil A in Teil B oder Teil B in Teil A