

Ihr Projektpartner für die Entwicklung von
Kunststoffkomponenten und Baugruppen



A VALUABLE PART OF THE
MASTERFLEX GROUP

Kompetenz in der Medizintechnik

Seit vielen Jahrzehnten entwickeln und fertigen wir medizinische Produkte aus Kunststoff auf höchstem Qualitätsniveau. Unter dem Dach der Masterflex Group sind wir, zusammen mit unserer Unternehmensschwester NOVOPLAST Schlauchtechnik aus Halberstadt, die Experten für den Bereich Medizintechnik.

Durch den Verbund innerhalb der Masterflex Group und die enge Zusammenarbeit der einzelnen Spezialisten-Teams verfügen wir über vielfältige Kompetenzen in den Bereichen Materialauswahl, Werkzeugtechnik und Herstellungsverfahren für Spritzguss-Teile und medizinische Hochleistungsschläuche.

Wir begleiten unsere Kunden bei der Umsetzung des gesamten Entwicklungsprozesses – von der Idee bis zum fertigen medizintechnischen Produkt. Dabei greifen wir

auf fast 50 Jahre Erfahrung in der Herstellung von Spritzguss-Formen und Spritzguss-Teilen zurück.

So wandlungsfähig wie das Material Kunststoff selbst – so vielfältig und individuell können unsere Produktentwicklungen daraus sein. Egal, ob Sie mit einer Idee, Skizze oder einem Lastenheft zu uns kommen, wir nehmen Ihre Anforderungen und Wünsche gern auf und steigen mit vollem Einsatz in die Entwicklung einer Lösung ein.

Wir begleiten unsere Kunden in jedem Stadium während des Projektverlaufs aktiv durch unser erfahrenes Projektteam. Als zuverlässiger Entwicklungspartner unterstützen wir unsere Kunden bei den Entwicklungs-, Herstellungs-, Prüf- und Zulassungsprozessen. Zudem bieten wir die Möglichkeit, Spritzguss-Teile in ein Produkt oder in eine komplette Baugruppe zu integrieren.



Für hochwertige Spritzguss-Technologie steht die Marke FLEIMA-PLASTIC aus Wald-Michelbach/Odenwald. Neben Teilen für Standardanwendungen in den Bereichen Medizintechnik, Pharma-, Labor-, Kosmetik- und Lebensmitteltechnik werden anspruchsvolle und individualisierte Baugruppen produziert. Der eigene Form- und Werkzeugbau garantiert die hochflexible Entwicklung und Produktion bei anspruchsvollen Projekten – gerade auch im Hinblick auf die adressierten Zielmärkte.



Die Marke NOVOPLAST Schlauchtechnik mit Sitz in Halberstadt bietet Schläuche, Profile sowie 2D-/3D-Formschläuche aus nahezu allen thermoplastischen Kunststoffen an. Besonders in der industriellen sowie medizintechnischen Anwendung ist NOVOPLAST versiert. Produziert werden hochwertige, medizintechnische Produkte in eigens dafür vorgesehenen Reinräumen der ISO-Klassen 6 und 8. So können den Kunden jederzeit vielfältigste Lösungen angeboten werden.

Entwicklungs- und Fertigungsprozess

Egal, in welcher Phase der Projektentwicklung Sie sich gerade befinden – wir können zu jedem Zeitpunkt oder Meilenstein, zu dem Sie unsere Expertise benötigen, unterstützend dazu kommen. In der Medizintechnik sind Produkte oft sehr komplex und individuell ausgelegt, daher erfordern sie eine hohe Beratungskompetenz.



Ideen - der Schlüssel zu innovativen Lösungen



Für unsere Kunden sind wir mehr als „nur“ ein Lieferant. Wir sind Technologie-Partner, Lösungsfinder und Entwicklungs-Partner. Wir begleiten Sie in allen Phasen Ihres Projektes.

Wir entwickeln aus Ihren Ideen und Anforderungen ein perfekt auf Sie abgestimmtes Produkt. Dabei steht Ihnen unser Expertenteam bei jedem Entwicklungsschritt zur Seite.

Durch unsere Spezialisierung auf medizintechnische und pharmazeutische Produkte kennen unsere Mitarbeiter die besonderen Anforderungen und beherrschen das ganzheitliche Leistungsspektrum für eine erfolgreiche Produktentwicklung.

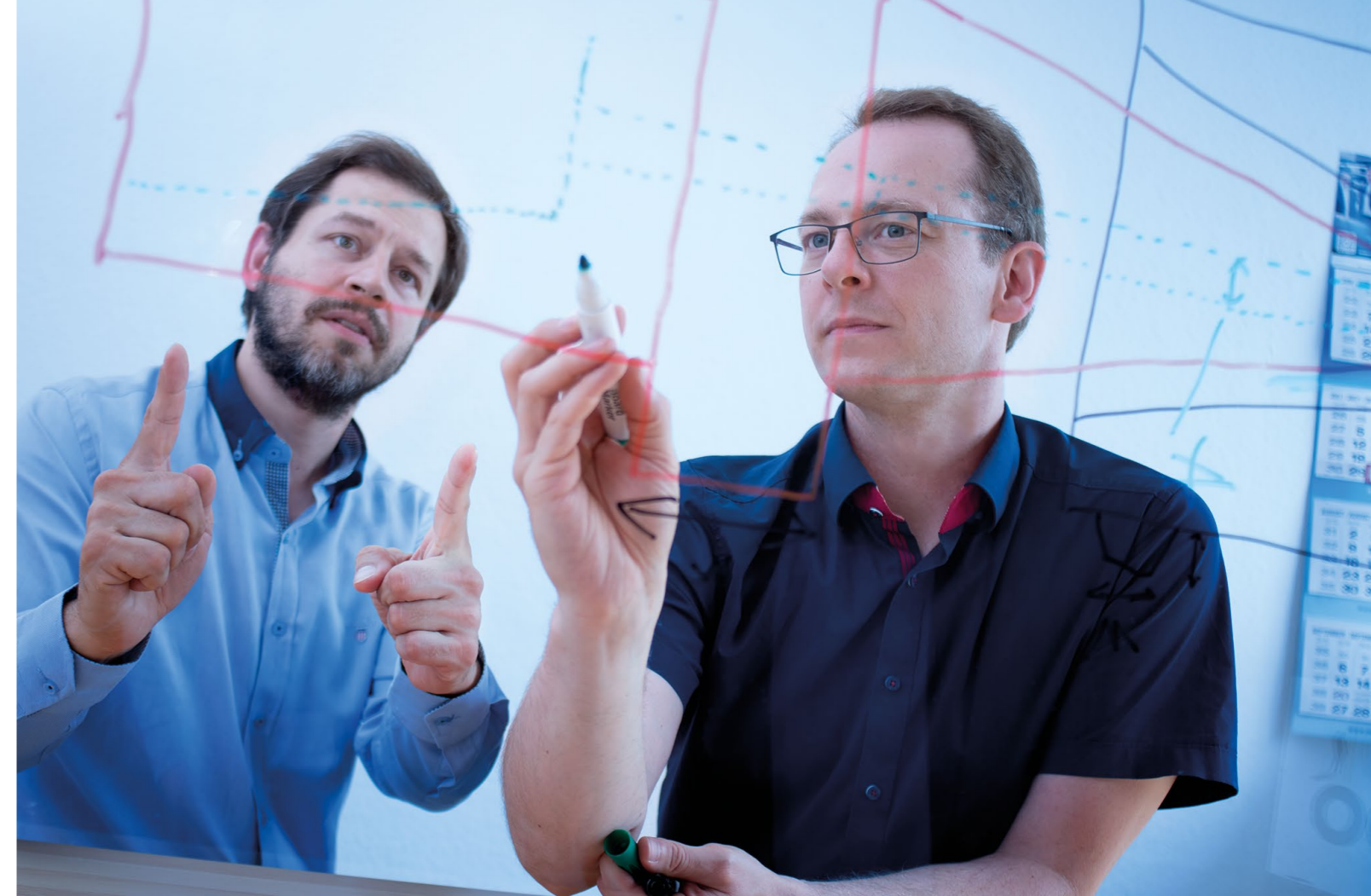
Wir analysieren mit Ihnen gemeinsam den jeweiligen Anwendungsfall und die Rahmenbedingungen der Aufgabenstellung. Dabei betrachten wir die intern vorhandenen Technologien genauso wie alternative Möglichkeiten der Umsetzung. Das Resultat der initialen Betrachtung ist eine Beurteilung der Herstellbarkeit und eine Empfehlung für Anpassungen. Bereits in diesem Schritt erfolgt die Integration der Risikobetrachtung.

Unsere Erfahrungen aus verschiedensten Anwendungsbereichen kommen Ihnen bei der Entwicklung Ihrer Produktidee zugute.

Bei der Projektplanung verlieren wir unsere Ziele wie Spitzenqualität, Wirtschaftlichkeit und Innovation nie aus den Augen. In jedes Entwicklungsvorhaben fließen Prozess- und Material-Know-how ein, um innovative und sichere Produkte auf der Grundlage der jeweiligen Markt-, Kunden- und Anwenderbedürfnisse zu realisieren.

Unsere Leistungen im Überblick:

- Konzeptentwicklung
- Produktdesign
- Produktentwicklung
- FEM-Berechnungen
- Risikobetrachtung
- Beratung durch Spezialisten



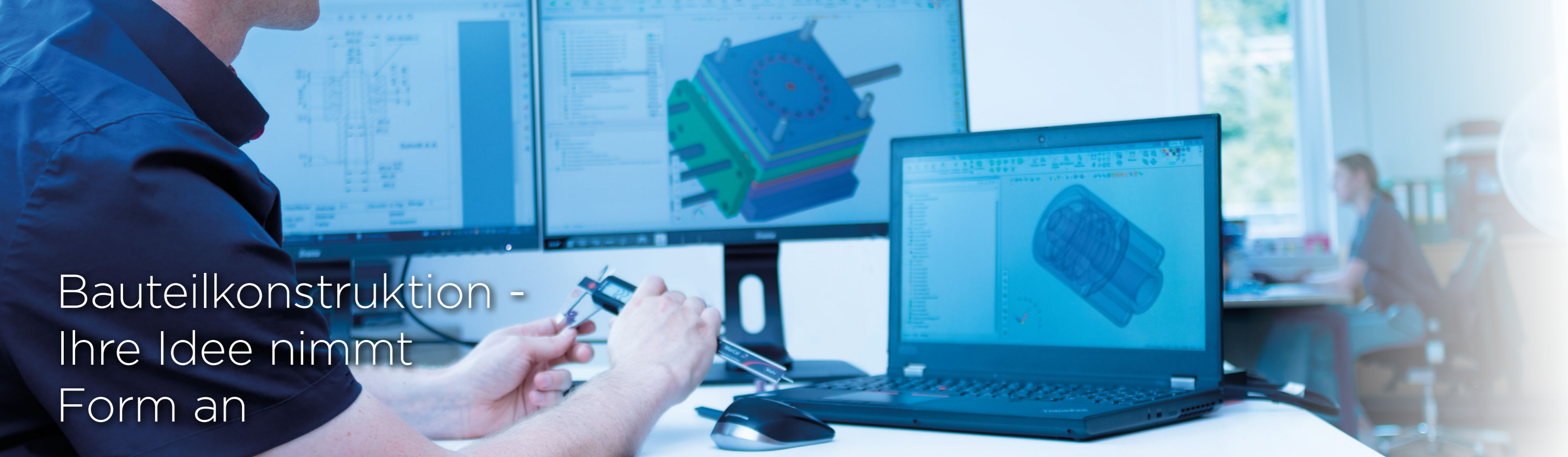
„In der Medizintechnik sind Produkte oft sehr komplex und individuell ausgelegt, daher erfordern sie eine hohe Beratungskompetenz. Für uns hört unser Service nicht bei der fertigen Baugruppe auf - wir verstehen uns vielmehr als Partner unserer Kunden, die wir auch bei nachgelagerten Prozessen wie Validierung, Assemblierung oder Veredelung unterstützen.“

Hermann Kreyenschulte, Leiter Entwicklung Spritzguss FLEIMA-PLASTIC

Unsere Experten von FLEIMA-PLASTIC und NOVOPLAST Schlauchtechnik unterstützen Sie in Ihren Projekten stets kundenorientiert, qualitätsbewusst und kostenorientiert. Diese Eigenschaften machen uns zu einem kompetenten Partner - von der Idee bis hin zum einsatzfertigen Produkt. Namhafte Partner aus der Medizintechnik, Pharmazie und der Lebensmittelindustrie vertrauen bereits seit vielen Jahren auf unsere Leistungsfähigkeit.

Wir unterstützen Sie:

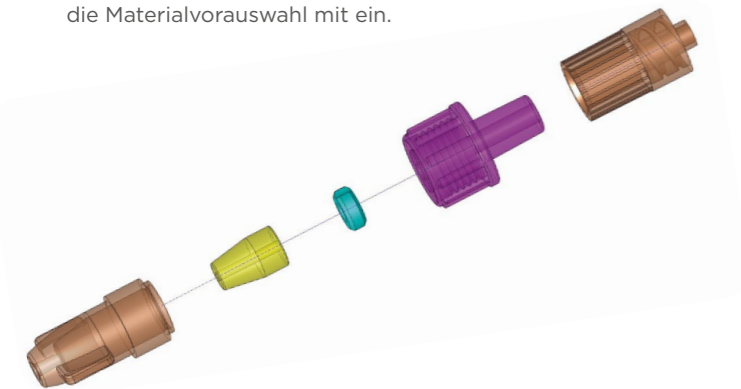
- durch eine vorausschauende Konzepterstellung
- mit kontinuierlicher Beratung durch Experten-Feedback
- durch frühzeitige Integration eines Risikomanagements



Bauteilkonstruktion - Ihre Idee nimmt Form an

Auf der Grundlage Ihrer Anforderungsliste erfolgt die konstruktive Auslegung des Bauteils unter Berücksichtigung der Schnittstellen und angedachter Fügeverfahren.

Hierbei fließt ebenso die Bewertung von Wanddicken und die Materialvorauswahl mit ein.



In dieser Phase können durch Bauteilanpassungen und durch die Planung moderner Werkzeugtechnologien Vereinfachungen eingebracht werden, was erhebliche Einsparpotenziale zur Folge haben kann.

Kunststoff- und fertigungsgerechte Auslegung:

In jedes Entwicklungsvorhaben fließen Prozess- und Material-Know-how ein, um innovative und sichere Produkte auf der Grundlage der jeweiligen Markt-, Kunden- und Anwenderbedürfnisse zu realisieren. Hierbei nutzen wir modernste Methoden, CA-X Programme und ein bereichsübergreifendes Projektmanagement.

Schnittstellenbetrachtung:

Im Rahmen der konstruktiven Formgebung, werden Bauteilberechnungen und Schnittstellenbetrachtungen mit Unterstützung von FMEA-Analysen durchgeführt.

Materialdefinition:

Wir unterstützen Sie bei der Materialauswahl passend zu Ihrem Projekt. Zur Auswahl stehen verschiedenste Kunststoffe mit Medizinzulassung nach ISO 10993 sowie Materialien mit Beständigkeit gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und allen Sterilisations-Arten.

Simulation - damit schon die Basis stimmt

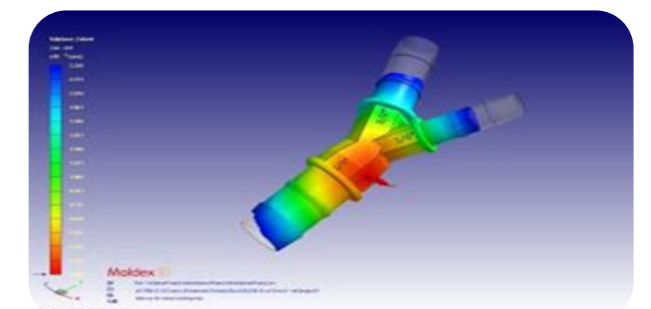
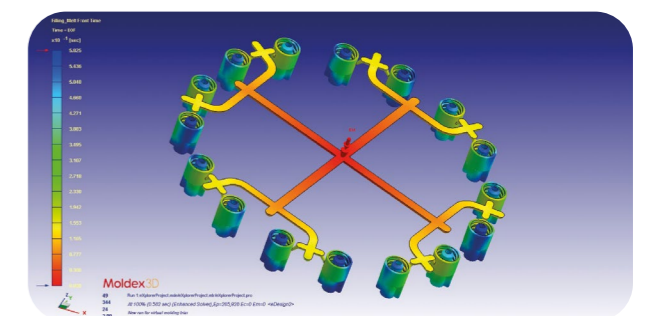
Die frühzeitige Simulation bildet einen zentralen Punkt im Produktentwicklungsprozess. Mit Hilfe von Fließsimulationen lassen sich bereits während der Bauteil- und Werkzeugkonstruktionsphase schnelle und präzise Aussagen über das Fließverhalten und die Temperaturverhältnisse im Werkzeug treffen. Ebenso können Aussagen über das Verzugsverhalten der Teile Geometrien in Abhängigkeit zum verwendeten Kunststoff getroffen werden.

So können Annahmen verifiziert und auch potenzielle Probleme identifiziert werden. Diese Erkenntnisse fließen in die folgende Werkzeugkonstruktion ein. Kritische Bereiche können so frühzeitig erkannt, Fehler vermieden, Zeit gespart und Kosten reduziert werden.

Der gesamte Entwicklungsprozess wird so beschleunigt und durch frühzeitige Werkzeuganpassungen werden kostenintensive Nacharbeiten an den Werkzeugen vermieden.

Wir bieten:

- Beurteilung des Füll-/Fließ- und Verzugsverhaltens durch Mold Flow Analyse
- Festigkeitsbetrachtung
- Rheologische Berechnungen und Simulationen
- Ableitung konstruktiver Anpassungen

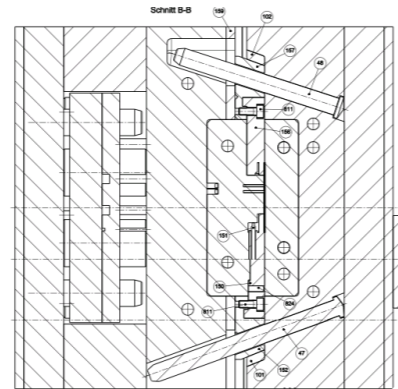


Werkzeugkonstruktion - Schritt für Schritt zu Ihrem Produkt

Die Werkzeugkonstruktion erfolgt durch unsere erfahrenen Konstrukteure unter Berücksichtigung technischer und wirtschaftlicher Rahmenbedingungen. In diesem Schritt fließen Ideen aus fast 50 Jahren Spritzguss-Werkzeugbau und umfangreiche branchenspezifische Kenntnisse mit ein.

Unsere Leistungen im Überblick:

- Entwicklung von Werkzeugkonzepten für Spritzguss- und Extrusionswerkzeuge
- Integration externer Lösungen und Technologien



2-D Zeichnung eines Spritzguss-Werkzeuges

„Solide ausgelegte Spritzgusswerkzeuge sind die Grundlage für die ordnungsgemäße Artikelherstellung. Wir lassen unsere Ideen und Erfahrungen in die Werkzeugkonstruktion einfließen wodurch intelligente Lösungen möglich werden. Der hierfür notwendige Dialog zwischen uns und unseren Kunden zeichnet unsere Arbeitsweise aus, was wiederum zu langjährigen und erfolgreichen Kooperationen führt.“

Joachim Wrba, Entwicklung Spritzguss FLEIMA-PLASTIC



4 WERKZEUG-KONSTRUKTION

Werkzeugbau - hier ist Präzision gefragt



Im hausinternen Formen- und Werkzeugbau können schnell und effizient die konstruierten Werkzeuge und Formen erstellt und innerhalb kürzester Zeit die ersten Spritzguss-Muster zur Verfügung gestellt werden.

Unter Einsatz modernster Fertigungstechniken werden Ihre Ideen verwirklicht. Auf Basis der Bauteilkonstruktion und der Ergebnisse der Simulationsschritte erfolgt unter Vorgabe der Werkzeugkonstruktion der Spritzguss-Werkzeugbau. Auf Grundlage unserer internen Herstellrichtlinie können wir hohe Standzeiten und absolute Präzision der Werkzeuge gewährleisten. Alle notwendigen Einzelschritte des Werkzeugbaus können hausintern dargestellt werden.

In unserem Formenbau arbeiten erfahrene Spezialisten, die sich permanent weiterbilden. Zudem bieten wir alle Dienstleistungen eines modernen Werkzeugbauers an wie z. B. Werkzeugreparaturen, Draht- und Senkerodieren, Erstellung von Graphitelektroden, HSC-Fräsen, Laserschweißen, Vorrichtungsbau etc. Wie auch die Produktion technischer Produkte ist der Werkzeugbau nach ISO-Standards zertifiziert.

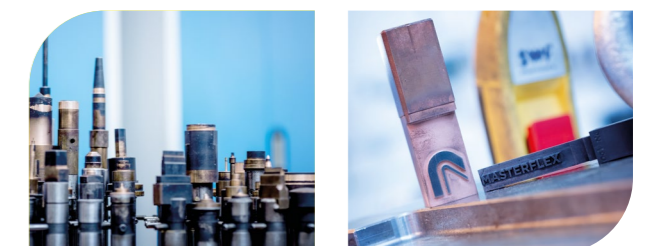
5 WERKZEUGBAU

Darüber hinaus können wir durch die flexible Aufstellung des hausinternen Werkzeugbaus zeitnah Produktänderungen vornehmen und auch Werkzeugtransfers mit teilweise notwendigen Anpassungsarbeiten durchführen.



Kurze Reaktionszeiten

Wir fertigen für Sie binnen weniger Wochen Ihr Wunschwerkzeug in bester Qualität. Aufgrund modernster Ausstattung, kompetenter Mitarbeiter und flachen Hierarchien sind alle unserer Entwicklungsschritte auf Effizienz ausgelegt.



Prototyping - gut geprüft ist halb gewonnen

Bevor die Serienproduktion startet, sollte eine Produktentwicklung im Vorfeld auf Herz und Nieren geprüft werden.

Es gibt viele Unwägbarkeiten auf dem Weg von einer Idee zum fertigen Produkt. Prototypen helfen dabei, mögliche Fallstricke zwischen theoretischem Ansatz und praktischer Umsetzung zu vermeiden. Daher sind für eine zügige Produktumsetzung innovative Ansätze notwendig. So können wir durch unsere flexiblen Stammformen und die Herstellung von konturgebenden Formeinsätzen zeitnah Prototypen herstellen, um kurze time-to-market Schritte zu realisieren.

Die Prototypen entstehen aus Werkstoffen in Produktionsqualität, um realitätsnahe Funktions- und Konformitätsprüfungen durchzuführen oder 3D-gedruckte Handmuster herzustellen. Alle Leistungen werden individuell nach medizinischen Standards gefertigt.

Durch den Einsatz von additiven Verfahren ist ebenso die Bereitstellung von gedruckten Bauteilen möglich. Je nach Anforderung an die Bauteile wird das entsprechende Verfahren nominiert und verfolgt.



Produktionskonzepte - in der Vielfalt liegt unsere Stärke

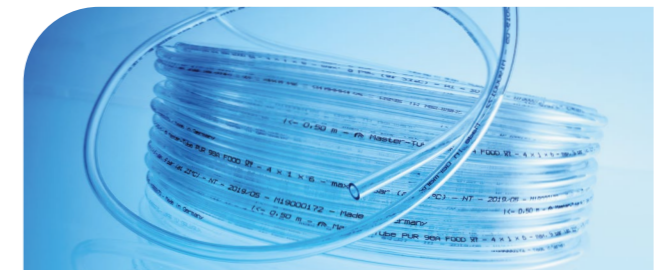
Die Masterflex Group vereint sämtliches technologisches Equipment sowie Spritzguss- und Extrusions-Know-How zur Herstellung moderner Kunststoffprodukte unter einem Dach.

Extrusion

Extrudierte Kunststoffschläuche- und Profile sind in der Medizintechnik unersetzlich. Durch die individuelle, anwendungsbasierte Entwicklung und Umsetzung dieser Produkte können wir für nahezu alle Einsatzgebiete Lösungen definieren. Mit Hilfe der in unseren Reinräumen installierten Extrusionslinien können wir einen Durchmesserbereich von 0,50 - 20,00 mm abdecken, Fertigungsgeschwindigkeiten von mehr als 200 m/min erzielen und die Verarbeitung eines sehr breiten Materialspektrums ermöglichen.

Herstellbare Produktgruppen:

- Monolayerschläuche
- Multilayerschläuche
- Multilumenschläuche
- Doppelschläuche
- Hybridschläuche
- Verstärkte Schläuche
- Lasermarkierte Schläuche
- Individuelle Lösungen



Spritzguss

Präzision ist eine der höchsten Anforderungen von Kunststoffteilen in der Medizintechnik. Unsere Spritzguss-Produktion bei FLEIMA-PLASTIC findet unter kontrollierten Prozessbedingungen statt. Wir verfügen über 23 Spritzguss-Maschinen, einen eigenen voll ausgestatteten Werkzeugbau und Montageautomaten. Außerdem bieten wir umfangreiche Kenntnisse in verschiedenen Füge- und Klebetechnologien, darunter Ultraschallschweißen und UV-verkleben.



Darüber hinaus sind auch Schlauch-/Spritzgussteil-Kombinationen oder auch hybride Lösungen möglich. Hierfür haben wir Fügeverfahren wie z. B. 2K-Kleben, Lösemittelkleben, CA- und UV-Kleben sowie das Ultraschallschweißen etabliert. Durch die Übernahme und Koordination aller Leistungen der Bauteilauslegung wie der Schnittstellenbetrachtung, der Beschaffungsanalyse von Zukaufteilen und der Nominierung von Fügemethoden wird die konsequent schlanke Umsetzung von komplexen Projekten möglich.



Wir bieten:

- 23 Spritzguss-Maschinen von 150 kN bis 3500 kN Schliesskraft
- Neuste Fertigungstechnologien
- Digitalisierte Fertigung für höchste Transparenz
- Ein- und Mehrkomponenten-Spritzguss
- Insert-Technologie
- Hybride Lösungen
- Lasermarkieren
- Ultraschallschweißen
- Qualifizierte Reinräume ISO-Klasse 7
- Reinräume Klassen 6 bis 8 nach DIN EN ISO 14644-1
- Chargenverfolgung
- Vertikal-Spritzguss



Validierung - sicher ist sicher

Die Herstellung von Spritzgießwerkzeugen für Medizinprodukte sind durch hohe Qualitätsanforderungen geprägt. Daher ist nach der Herstellung und Qualifizierung der Werkzeuge die Validierung eine notwendige Voraussetzung, Produkte jederzeit qualitätsgerecht herzustellen und damit die Wege zur Produktzulassung zu ebnet.

Durch den in der Produktentwicklung integrierten Risikomanagementprozess können frühzeitig kritische Produktkriterien erkannt werden. Diese werden über entsprechende Produkt- und Prozessvalidierungen analysiert und bewertet. Zielsetzung hierbei sind sichere Produkte und Baugruppen sowie reduzierte Aufwendungen für produktionsbegleitende Prüfungen. Ebenso ist die Durchführung von Spritzgussvalidierungen sowie die Bewertung der partikulären- und mikrobiellen Belastung möglich.



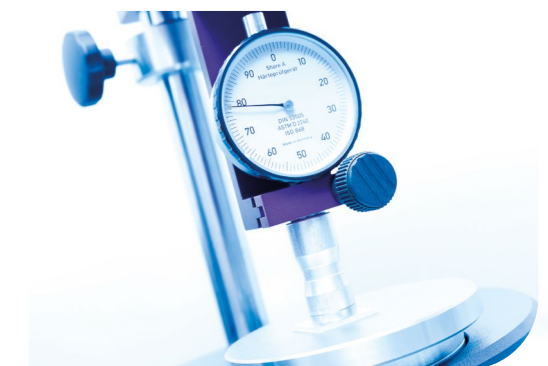
Messdienstleistungen - Genauigkeit, auf die Sie sich verlassen können

Für die Beurteilung und die Analyse von Produkteigenschaften haben FLEIMA-PLASTIC und NOVOPLAST Schlauchtechnik ein umfangreiches Messtechnikportfolio installiert. Neben klassischen Disziplinen wie z. B. die Shore-Härte-Ermittlung oder optische Bauteilvermessung und Zugprüfung kann darüber hinaus auch die qualitative Bewertung und Klassifizierung von Kunststoffkomponenten per FTIR (Fourier-Transformations-Infrarotspektrometer) durchgeführt werden.

Unsere Ausstattung ermöglicht die exakte Beurteilung sowie die Verifizierung von Materialeigenschaften für das reverse Engineering. Dabei handelt es sich um die Umkehrung des Entwicklungs- bzw. Produktionsprozesses beispielsweise vom Produkt hin zur Konstruktionszeichnung, Einsatzgebiete des Reverse Engineerings sind die Produktentwicklung, die Qualitätsprüfung und die Fehlersuche.

Wir bieten:

- Inhouse Mess- und Prüfmethoden
- Mess-Mikroskope
- Zug- und Druck-Prüfgeräte
- Verzahnungsmesstechnik
- Materialprüfungen mit DSC (Differential Scanning Calorimetry)
- Feuchtigkeitsgehalts-Messungen
- Oberflächenrauheits-Messungen



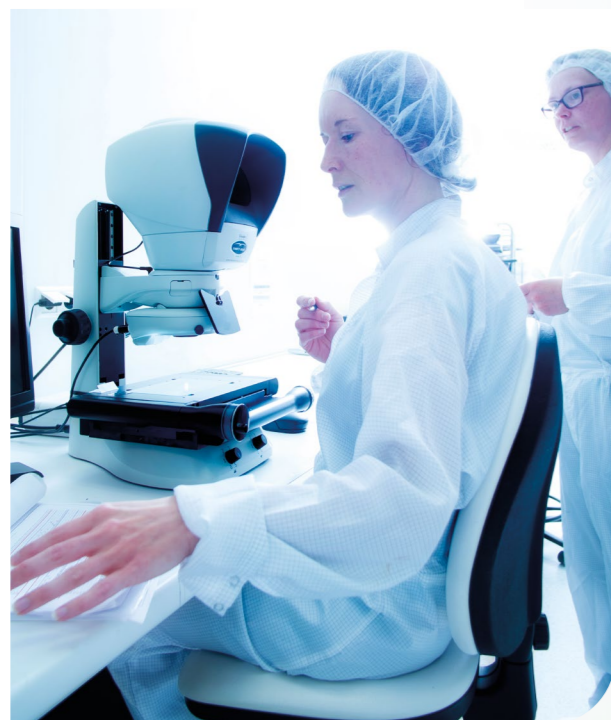
Qualitätsmanagement - Ihre Zufriedenheit ist unser Maßstab

Produkte in den Branchen Medizintechnik, Diagnostik und Pharmazie unterliegen besonders strengen Anforderungen.

Wir geben stets unser Bestes, um qualitativ hochwertige und sichere Produkte zu produzieren, auf die Sie sich in jeder Hinsicht verlassen können.

Dieses Qualitätsversprechen garantieren wir durch unser zertifiziertes Qualitäts-Management-System (QMS) nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485. Um die Effizienz und Effektivität unseres QMS stetig zu verbessern, erheben wir regelmäßig Kennzahlen, bewerten diese und ziehen unsere Schlüsse.

Mit ganzheitlichem Denken und kontinuierlichem Qualitätsanspruch verwirklichen wir Ideen auf dem neuesten Stand der Technik - insbesondere für Produkte, bei denen es auf höchste Präzision ankommt. Internationale Kunden aus den Bereichen Medizintechnik, Kosmetik und der Lebensmittelindustrie vertrauen dabei bereits auf unsere Expertise.



Reinraum

Die komplexen und vielfältigen Einsatzgebiete medizinischer Produkte verlangen neben technischem Know-how auch fundierte Erfahrungen auf diesem Gebiet. Hierzu gehört auch die Fertigung unter „reinen Bedingungen“ - die Fertigung im Reinraum.

Wir verfügen an unseren Produktionsstandorten in Halberstadt und Wald-Michelbach über Reinräume der Klassen 6 bis 8 (nach ISO 14644-1).

Neben der eigentlichen Produktion im Reinraum gehören auch das permanente Monitoring der Reinraumbedingungen und entsprechende Schulungen unserer Mitarbeiter zu unserem Qualitätsversprechen. Zusätzlich werden auch interne Audits durchgeführt.

Wir bieten:

- Management-System nach ISO 9001, ISO 13485 und ISO 14001
- Digitale Lösung für Qualitätsmanagement und Qualitätssicherheit
- Qualifizierung von Werkzeugen, Anlagen und Geräten
- Validierung von Herstellprozessen

Technischer Support - wir lassen Sie nicht allein

Werkzeugverlagerung

Ein Produktionsstandort wird geschlossen, oder ein Produkt wird von einem anderen Unternehmen übernommen. Die Gründe für Werkzeugverlagerungen können vielfältig sein und die Verlagerung selbst eine herausfordernde Aufgabe. Wir unterstützen Sie dabei und übernehmen Ihre Werkzeuge auch gerne in unsere Spritzguss-Produktion.

Machbarkeitsanalysen

Die Umsetzung von komplexen Bauteilen und Baugruppen macht eine detaillierte Vorab-Betrachtung des Vorhabens und der Schnittstellen notwendig. Beispielhaft hierfür ist die Ableitung eines Spritzguss-Werkzeugkonzepts auf Grundlage eines 3D-Modells eines Bauteils. Allerdings kann eine solche Analyse auch ein mehrstufiges Herstellkonzept (Spritzguss mehrerer Artikel sowie nachgelagerter Ultraschallschweißprozess mit Zukaufteilen und Lasermarkierung) inklusive der Logistikkette sein.

Substitution Metall > Kunststoff

Leichtbau, MR-Kompatibilität, Kostensenkung – all dies sind Gründe für die Substitution von Metallen zugunsten von Kunststoffen. Mit Hilfe von passenden Additiven lassen

sich Kunststoffe bereits so modifizieren, dass z. B. sehr hohe Zugbelastungen ermöglicht werden. Ebenso werden durch kunststoffbasierte Lösungen kostengünstige Großserienfertigungen möglich, was bei Einzelfertigung von Metallkomponenten nur bedingt der Fall ist.

Auslegung von Multi Use zu Single Use Artikeln

Ein weiterer Trend im Bereich der Medizinprodukte ist der Wechsel von der Mehrfachverwendung von z. B. Instrumenten zum Einmalgebrauch. Auch hier können wir durch die Umsetzung von individuellen Kunststoffmodifikationen Materialkennwerte erzielen, welche denen von Metallen nahe kommen.

Bei komplexen Vorhaben wie z. B. der Umsetzung von Single-Use-Endoskopen liegen uns in den Bereichen Spritzguss, Extrusion und auch Assemblierung umfangreiche Erfahrungen zur Herstellung von leistungsfähigen aber kostengünstigen Lösungen vor.

Regulatorischer Support - wir kennen die Vorschriften

Prozessvalidierungen

Um die sichere Herstellung von Medizinprodukten zu gewährleisten, haben wir unsere Prozesslandschaft und Dokumentation so ausgelegt, dass wir als kritisch eingestufte Fertigungsschritte validieren können. Dies kann die Validierung des Spritzguss-Prozesses, aber auch die eines Klebe-/Schweißarbeitsganges oder der Bioburdenbelastung sein. Prozessvalidierungen und der jeweilige spezifische Leistungsumfang werden mit unseren Kunden im Vorfeld definiert.

Herstellanleitungen und artikelspezifische Prüfungen

Für die Umsetzung komplexer Baugruppen unter Nutzung der etablierten vielfältigen Fügeverfahren erstellen wir z. B. auf dem Ergebnis von Prozessvalidierungen individuelle Herstellanleitungen. Hierbei werden ebenso Prüfschritte- und Verfahren verankert, welche serienbegleitend durchgeführt werden.



 **FLEIMA-PLASTIC**

FLEIMA-PLASTIC GmbH
Neustadt 2
D-69483 Wald-Michelbach
Tel. +49 6207 92412 0
Fax +49 6207 92412 30
www.fleima-plastic.de