

EIN BEITRAG AUS DEM
K-BERATER 5/2011

Premiere für Scholz Systematischer Einstieg in die Medizintechnik

Ihren Eintritt in die Medizintechnikbranche hat die Horst Scholz GmbH + Co. KG, Kronach, von langer Hand geplant. Mit seiner Messepremiere auf der Medtec in diesem Jahr krönte der Kunststoffverarbeiter aus Oberfranken eine jahrelange Vorarbeit.



Fotos: Rahner Reports / Horst Scholz

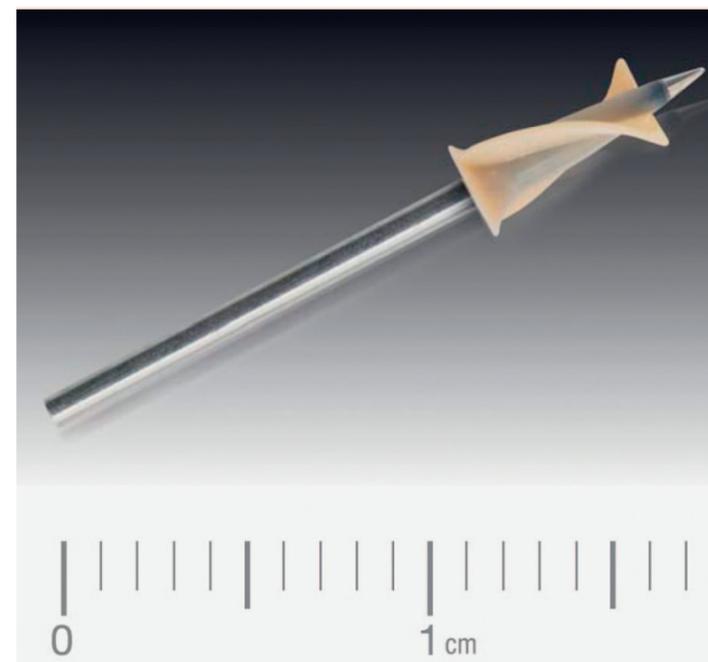
Seit etwa acht Jahren ist das Unternehmen, zu dessen Spezialitäten Mikrobauteile sowie Verzahnungstechnik zählen, für die Medizintechnik tätig. „In den Anfängen kam der Markt auf uns zu, wenn es um komplexe Teile ging“, gibt Karl-Herbert Ebert, zuständig für Technische Leitung und Entwicklung, beim Standbesuch Auskunft. „Aus diesen Erfahrungen heraus haben wir die Medizintechnik zunehmend als Markt für uns erkannt und sind hier seit fünf Jahren eigeninitiativ tätig.“ Ein 2006/2007 gestartetes Forschungsprojekt gemeinsam mit der TU München markierte den aktiven Einstieg. „Ziel war, ein Mittelohrimplantat zu entwickeln und mehr darüber zu erfahren, wie der Markt tickt“, so Ebert. Das von der LGA Nordbayern finanzierte Forschungsprojekt wurde erfolgreich abgeschlossen und lieferte signifikante Erfahrungen und Informationen für den Markteinstieg.

Rotor entsteht per Mikro-Umspritztechnik

Dr. Marc Hoffstetter, der innerhalb des Projekts seine Promotion erarbeitete, ist seit April 2010 bei Horst Scholz für das Medizinproduktmanagement zuständig. Auf der Medtec demonstrierte er ein weiterentwickeltes Produkt aus dem Hause Scholz. Per Mikro-Umspritzguss fertigt der Verarbeiter bereits seit einigen Jahren für Abiomed den Rotor für einen so genannten Impeller, eine Pumpe zur Unterstützung der Herzfähigkeit, mit 5.000 bis 10.000 Stück im Jahr. Das komplexe Hightech-Produkt aus PEEK mit mehreren

Schiebergeometrien wird im 1-Kavitäten-Werkzeug produziert, wobei eine manuell in das Werkzeug eingelegte, beschichtete Stahlwelle mit der PEEK-Komponente umspritzt wird. „Dieses Produkt stellt sehr hohe Anforderungen an die Oberflächengüte, die Maßhaltigkeit und Rundlaufgenauigkeit. Über die Jahre hinweg haben wir den Rotor immer weiter verfeinert. Wir verwenden heute ein PEEK mit Langzeit-Implantat-Qualität, das im Spritzgießprozess vor allem hinsichtlich der Gratbildung sehr komplex ist“, so Dr. Hoffstetter. Da der Rotor im Blut mit sehr hohen Umdrehungszahlen arbeitet, muss das PEEK-Teil absolut gratfrei sein. Eine Null-

„Wir wollten die Voraussetzungen für unseren Einstieg systematisch schaffen“



Da der Rotor im Blut mit sehr hohen Umdrehungszahlen arbeitet, muss das PEEK-Teil absolut gratfrei sein

Dr. Marc Hoffstetter (li.) und Karl-Herbert Ebert von Scholz aus Kronach präsentierten bei ihrer ersten Medtec-Teilnahme einen per Mikro-Umspritzguss gefertigten Impeller-Rotor, der zur Unterstützung der Herzfähigkeit implantiert wird

Fehler-Produktion versteht sich bei diesem Artikel von selbst. Dr. Hoffstetter erläutert die Anwendung der Pumpe, für die Scholz neben dem Rotor auch weitere Komponenten fertigt: „Der Impeller wird minimal-invasiv in die Herzkammer geschoben, ohne das Herz zu verletzen. Ein geübter Chirurg kann diese Pumpe innerhalb weniger Minuten setzen, aber auch wieder entfernen.“ Und Karl-Herbert Ebert ergänzt: „Da es sich bei diesem Medizinprodukt um ein Implantat handelt, sind die Anforderungen an den Produktionsprozess und das gesamte Qualitätsmanagementsystem entsprechend hoch.“ So hat das Unternehmen im Januar 2011 im Rahmen eines Audits nach DIN EN ISO 13485:2009 überprüfen und bestätigen lassen, dass alle relevanten Qualitätskriterien im Unternehmen eingehalten werden und ein Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 wirksam etabliert ist.

Forschungsprojekt, strukturierte Marktbeobachtung und Auditierung – damit hat der fränkische Spritzgießer eine Reihe von Eintrittsbarrieren in den Markt bereits überwunden. „Wir wollten die Voraussetzungen für unseren Einstieg systematisch schaffen“, betont Karl-Herbert Ebert und informiert über die derzeit geplante Firmenerweiterung: „Speziell für Medizintechnologie und Reinraumproduktion erweitern wir um 2.000 Quadratmeter. Der Spatenstich wird noch in diesem Jahr erfolgen.“

AUTOR



Sabine Rahner
Freie Fachjournalistin
Rahner Reports

KONTAKT

Horst Scholz GmbH + Co. KG
96317 Kronach
www.scholz-htik.de

www.abiomed.com



Der Rotor für den Impeller entsteht durch Umspritzen einer manuell in das Werkzeug eingelegten, beschichteten Stahlwelle mit PEEK