

Flexible Qualitätsproduktion von medizinischem Instrumentarium für den westlichen Markt

Kürzere Time to market: US-amerikanischer Auftragsfertiger stellt hochpräzise Silikonkomponente für In-vitro-Fertilisation in China her

Für ein Medizinprodukt zur In-vitro-Fertilisation benötigte ein europäischer OEM eine spezielle Spritzgusskomponente aus Silikon, die neben einer hohen Qualität auch über besonders präzise Abmessungen und spezielle Oberflächeneigenschaften verfügen sollte. Da das Bauteil gleichzeitig innerhalb eines engen Zeit- und Kostenrahmens in einer Stückzahl von 400.000 zu fertigen war, entschied sich der zuständige Zulieferer Polyfluor Plastics bv, die chinesische Niederlassung des renommierten US-Auftragsfertigers Flexan zu beauftragen. Das eng an die Chicagoer Zentrale angebundene und nach strengsten westlichen Qualitätsstandards geführte Unternehmen mit Sitz in Suzhou kann auf die über 70-jährige Expertise des Mutterkonzerns zurückgreifen. Es bietet Auftraggebern jedoch gleichzeitig die Kostenvorteile des chinesischen Standorts. Zudem konnte Polyfluor mit dieser Entscheidung die Time to Market drastisch verkürzen. Während branchenweit an amerikanischen und europäischen Produktionsstandorten allein für die Werkzeugherstellung häufig Wartezeiten von bis zu sechs Monaten bestehen, verlief das Projekt mit Flexan Suzhou deutlich schneller: Der Betrieb stellte die Spritzgusswerkzeuge innerhalb von fünf Wochen her und lieferte nach nur fünf weiteren Tagen erste Muster.

„Wir sind von einem OEM damit beauftragt worden, Komponenten für ein Produkt zur In-vitro-Fertilisation herstellen zu lassen“, erklärt Eric

Wetzels, Geschäftsführer von Polyfluor Plastics bv, einem niederländischen Zulieferer für Polymerprodukte. Dazu gehört auch ein spezielles Silikonspritzgussteil, das zwar an sich wenig komplex ist, dessen Herstellung im Reinraum nach den engen Spezifikationen des Kunden jedoch eine Herausforderung darstellt. „Einerseits gelten für die Abmessungen sehr kleine Toleranzen, andererseits ist gefordert, dass sich seine Oberfläche angenehm und glatt anfühlt. Das erfordert umfangreiches Know-how, da das Ausgangsmaterial beispielsweise richtig in die Werkzeuge eingespritzt und gekühlt werden muss.“ Der Kunde von Polyfluor benötigte dieses Bauteil zunächst in einer Stückzahl von 400.000, im Nachgang ist jedoch eine Erhöhung auf bis zu 3 Mio. möglich.

„Wir haben mehrere Hersteller angefragt; mit den Anforderungen zur Komponente sowie mit dem vorgegebenen Zeit- und Kostenrahmen. Das Angebot von Flexan für eine Produktion in Suzhou bot die besten Konditionen, etwa im Hinblick auf Werkzeugkosten und Lieferzeit“, so Wetzels weiter. Der Vorsprung der chinesischen Niederlassung im Hinblick auf die Time to Market lässt sich auf eine branchenweite Entwicklung zurückführen: Westliche Produktionsstandorte sind derzeit bereits so ausgelastet, dass es für Werkzeuge und Produkte lange Wartezeiten gibt. „Bei anderen Herstellern hätte es 4 – 6 Monate gedauert, bis das Spritzgusswerkzeug gebaut worden wäre“, bestätigt Wetzels. Flexan konnte für das Werk Suzhou dagegen einen Zeitraum von zwei Monaten zusagen. „In Europa und den USA, beispielsweise auch in unserem Werk in Chicago, ist natürlich nach wie vor ein Express-Werkzeugbau möglich – allerdings mit Kostenaufschlägen“, erläutert Werner Karau, European Commercial Leader bei Flexan, der für das Projekt mit Polyfluor zuständig ist. „Hier muss der Auftraggeber genau abwägen, besonders wenn am Standort China dieselbe Qualität geboten werden kann.“

Spritzgussformen bereits nach fünf Wochen fertig gestellt

Die besonders kurze Lieferzeit in Suzhou ist jedoch auch darauf zurückzuführen, dass das Werk viele verschiedene Spritzgusswerkzeuge bezieht und daher bei einer großen Zahl an qualifizierten Werkzeugbauern über feste Kapazitätszusagen verfügt. „Diese Reserven erlauben uns generell einen schnellen Werkzeugbau“, so Karau. Gleichzeitig kann auch die Niederlassung im Reich der Mitte auf das seit 1946 angewachsene konzernweite Know-how in der Herstellung hochpräziser medizinischer Silikonkomponenten zurückgreifen. Aufgrund dieser unterschiedlichen Faktoren konnten die Spritzgusswerkzeuge innerhalb von circa fünf Wochen fertig gestellt und erste Muster bereits fünf Tage später an Polyfluor versandt werden. „Das Bauteil für Polyfluor wird von uns in einem Hybrid-LSR-Verfahren hergestellt“, erläutert Karau. Bei dem Flüssigsilikonkautschuk, der als Ausgangsmaterial verwendet wird, handelt es sich um eine pastöse 2-Komponentenmischung mit kurzen Aushärtezeiten, die sich gut in einem Temperaturbereich von -55 bis +210 °C verwenden lässt. Die beiden Komponenten werden direkt von den Originalgebinden in die Spritzgießmaschine gegossen. Anschließend nach dem Aushärten werden die Formteile von den Kernen entfernt, eine definierte Stichprobe wird der Kontrolle im Messlabor zugeführt, nach Vorbereitung des Tools wird dieses erneut befüllt. Wenn die Stichproben der Maßkontrolle in Ordnung sind, wird die Produktionsmenge in der visuellen Kontrolle untersucht, alle Prüfungen werden dokumentiert, wenn alles den Vorgaben entspricht werden die Teile noch im Reinraum verpackt und dann eingelagert.

Die Herausforderung bei der Silikonkomponente für Polyfluor war, dass einerseits enge Toleranzen bei den Abmessungen, andererseits das Erzielen bestimmter haptischer und optischer Eigenschaften zu

berücksichtigen waren: „Selbst wenn alle Maße innerhalb der Toleranzgrenzen liegen, kann sich ein Teil anders anfühlen als vom Kunden gewünscht. Das lässt sich nach den ersten Prototypen feststellen“, so Karau. „Fühlt sich das Formteil zu fest an, können wir das Werkzeug verändern; zum Beispiel indem wir uns an die untere Toleranzgrenze annähern, um an den betroffenen Stellen weniger Material zu haben.“ Grundsätzlich gilt: Die Oberfläche wird durch das Werkzeug beeinflusst, aber ebenso durch Temperaturen, Kühlung und andere Parameter. Bei der Erstbemusterung wurde eine etwas feinere Oberfläche gewünscht, um diese Haptik zu erzielen wurden die Prozessparameter angepasst und das Werkzeug feinpoliert.

Einhaltung westlicher Qualitätsstandards

„Durch unsere Zusammenarbeit mit Flexan Suzhou haben wir unsere Komponente sehr schnell, in der richtigen Qualität, in hoher Stückzahl sowie zu einem kompetitiven Preis erhalten“, so Wetzels. Als „wholly owned subsidiary of Flexan, LLC“ verbindet der Betrieb die Kosten- und Kapazitätsvorteile des chinesischen Standortes mit US-amerikanischen Unternehmensstandards: „In der Geschäftsleitung herrschen westliche Strukturen, alle Prozeduren sind konzernweit weitestgehend identisch“, bestätigt Karau. Fertigungs- sowie Entwicklungsleitung und Qualitätsmanagement beispielsweise sind international integriert. Wie alle anderen Flexan-Werke hält auch Suzhou die Qualitätsstandards nach ISO9001/13485 ein und unterzieht sich den Audits, die diese Konformität überprüfen. „Der Unterschied zwischen den amerikanischen Standorten und China besteht lediglich darin, dass Suzhou eher darauf ausgerichtet ist, viele verschiedene Werkzeuge und Teile in hohen Mengen zu fertigen, während die US-Werke auf die Herstellung noch komplexerer Teile und auf Services für

das Endprodukt wie Folgebearbeitungen und Montage spezialisiert sind“, ergänzt Karau.

Für Polyfluor ist das Projekt mit Flexan Suzhou eine weitere positive Erfahrung mit der Produktion medizinischer Komponenten in China. Wetzels weiß jedoch aus der Praxis, dass mit Fertignern in der Volksrepublik, die nicht in ausländischem Besitz und/oder strikten westlichen Standards unterworfen sind, etwas vorsichtiger umzugehen ist: „Wir hatten schon den Fall, dass uns ein chinesischer Partner ein bestimmtes Vorgehen zugesichert hat. Das wurde auch einige Male so durchgeführt, aber bei der dritten oder vierten Lieferung hat man die Abläufe heimlich geändert und zum eigenen Vorteil billiger produziert. Das wäre beispielsweise bei einem deutschen Lieferanten nicht passiert.“ Wetzels will nicht verallgemeinern, da auch im Westen schwarze Schafe nie ganz auszuschließen seien, gibt aber zu: „Wir kontrollieren chinesische Lieferanten etwas anders als westliche. Vor der Versendung jeder Lieferung wird sie von einer Prüfgesellschaft noch genauer angeschaut als sowieso branchenüblich.“

Mit Flexan und dem Werk in China plant Polyfluor nach der erfolgreichen Herstellung der Silikonkomponente eine weitere Zusammenarbeit.

Polyfluor Plastics bv ist seit 35 Jahren ein Anbieter von Produkten aus langlebigen und hochwertigen technischen Kunststoffen sowie von Lösungen für die Fertigungsindustrie. Den Schwerpunkt der Unternehmenstätigkeit bilden Fluorkunststoffe wie PTFE, FEP, PFA, PEEK, PVDF, PCTFE und ECTFE. Die Produktspezialisten und Ingenieure der im niederländischen Breda ansässigen Firma beraten ausführlich zur Anwendung der Kunststoffe – angefangen bei Materialwahl und Mischungsart bis hin zur Optimierung des

Produktionsprozesses beim Kunden. Ab Lager sind von Polyfluor (Fluor-)Kunststoff-, Hochdruck-, Schrumpf- und Reinraumschläuche sowie PTFE-Glasfaserbänder erhältlich. Darüber hinaus kann das Unternehmen auch Halbfertigprodukte, kundenspezifisch bearbeitete Teile oder eine Beschichtung für ein spezielles Kundenprodukt liefern. Kunststoffe von Polyfluor finden sich in der chemischen Industrie, der Medizin-, Pharma-, Automobil-, Luftfahrt- und Zulieferindustrie, der Petrochemie beziehungsweise dem Bereich Öl & Gas sowie der Verpackungs- und Lebensmittelindustrie.

Flexan wurde 1946 als Auftragsfertiger für hochpräzise Elastomerteile gegründet und ist heute globaler Hersteller für eine breite Palette von Medizin- und Industrieanwendungen. Flexan betreibt zurzeit vier Fertigungsstätten mit circa 800 Mitarbeitern. Der Flexan-Bereich konzentriert sich auf das Fertigen kundenspezifischer Elastomer-Formteile, während die **FMI-Gruppe** in Reinräumen hergestellte Silikonkautschuk-Komponenten für Medizinprodukte der Klasse II und Klasse III (für implantierbare medizinische Geräte) liefert. Hochvolumige Elastomer-Formteile und auch in Reinräumen hergestellte Silikon-Formteile werden aus der **Flexan-Suzhou**-Fabrik angeboten. Flexans MEDRON-Gruppe bietet eine breite Palette an Outsourcing-Fähigkeiten, einschließlich der Großserienfertigung, kundenspezifischem Private-Labeling, Design-Engineering, Produktentwicklung und Prototypenherstellung. Das Know-how von **MEDRON** umfasst ein großes Spektrum von Materialien, darunter medizinische Urethane und technische Thermoplaste für die Herstellung von Kathetern, Hilfsmittel, Einführungen, Endoskopie-Produkte, usw. Das Unternehmen befindet sich im Besitz von Linden Capital Partners, einem in Chicago ansässigen Private-Equity-Unternehmen, das sich ausschließlich auf Leveraged Buyouts im Gesundheitswesen und in der Life Sciences-Branche konzentriert.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.flexan.com>, <http://www.fmimed.com> und <http://www.medroninc.com>

Bildmaterial:



Bild-ID: Werk_Suzhou1.jpg

Bildunterschrift: Für ein Medizinprodukt zur In-vitro-Fertilisation benötigte ein europäischer OEM eine spezielle Spritzgusskomponente aus Silikon. Der zuständige Zulieferer Polyfluor Plastics bv entschied sich, die chinesische Niederlassung des renommierten US-Auftragsfertigers Flexan zu beauftragen.

Quelle: Flexan



Bild-ID: Werk_Suzhou2.jpg

Bildunterschrift: Das Angebot von Flexan für eine Produktion in Suzhou bot die besten Konditionen, beispielsweise im Hinblick auf Werkzeugkosten und Lieferzeit.

Quelle: Flexan



Bild-ID: Werk_Suzhou3.jpg

Bildunterschrift: Der Vorsprung der chinesischen Niederlassung im Hinblick auf die Time to Market lässt sich auf eine branchenweite Entwicklung zurückführen: Westliche Produktionsstandorte sind derzeit bereits so ausgelastet, dass es für Werkzeuge und Produkte lange Wartezeiten gibt.

Quelle: Flexan

Mehr Info für die Redaktion: ABOPR
Leonrodstraße 68, 80636 München
Tel: 089 500315-20, Fax: 089 500315-15
E-Mail: info@abopr.de
Abdruck honorarfrei, Belegexemplar erbeten



Bild-ID: Werk_Suzhou4.jpg

Bildunterschrift: Als „wholly owned subsidiary of Flexan, LLC“ verbindet der Betrieb in Suzhou die Kosten- und Kapazitätsvorteile des chinesischen Standortes mit US-Unternehmensstandards.

Quelle: Flexan



Bild-ID: Silikonspritzgussteile_Suzhou.jpg

Bildunterschrift: Die Niederlassung im Reich der Mitte kann auf das über Jahrzehnte angewachsene konzernweite Know-how von Flexan in der Herstellung industrieller und hochpräziser medizinischer Silikonkomponenten zurückgreifen.

Quelle: Flexan



Bild-ID: Werk_Suzhou5.jpg

Bildunterschrift: Fertigungs- sowie Entwicklungsleitung und Qualitätsmanagement in Suzhou sind international integriert.

Quelle: Flexan



Bild-ID: Werk_Suzhou6.jpg

Bildunterschrift: Wie alle anderen Flexan-Werke hält auch der chinesische Standort die Qualitätsstandards nach ISO9001/13485 ein und unterzieht sich den Audits, die diese Konformität überprüfen.

Quelle: Flexan



Bild-ID: Eric_Wetzels.jpg

Bildunterschrift: „Durch unsere Zusammenarbeit mit Flexan Suzhou haben wir unsere Komponente sehr schnell, in der richtigen Qualität, in hoher Stückzahl sowie zu einem kompetitiven Preis erhalten“, so Eric Wetzels, Geschäftsführer von Polyfluor Plastics bv.

Quelle: Polyfluor Plastics bv



Bild-ID: Werner_Karau.jpg

Bildunterschrift: „Der Unterschied zwischen den amerikanischen Flexan-Standorten und China besteht lediglich darin, dass Suzhou eher darauf ausgerichtet ist, viele verschiedene Werkzeuge und Teile in hohen Mengen zu fertigen, während die US-Werke auf die Herstellung noch komplexerer Teile und auf Services für das Endprodukt wie Folgebearbeitungen und Montage spezialisiert sind“, erläutert Werner Karau, European Commercial Leader bei Flexan.

Quelle: Flexan

Mehr Infos für Leser / Zuschauer / Interessenten:

Polyfluor Plastics bv

Minervum 7006
4817 ZL BREDA, Niederlande
Tel.: +31 76 79200-00, Fax: +31 76 79200-30
E-Mail: info@polyfluor.nl
Internet: www.polyfluor.nl

Flexan, LLC

Werner Karau, European Commercial Leader
500 Bond Street, Lincolnshire, IL 60069, USA
Home-Office:
Melkweg 16, 33106 Paderborn, Deutschland
Tel.: +49 5251 3906366, mobil: +49 170 3878028
E-Mail: werner.karau@flexan.com
Internet: www.flexan.com

Mehr Info für die Redaktion

ABOPR Pressedienst B.V.
Leonrodstraße 68, 80636 München, Deutschland
Tel.: +49 89 500315-20, Fax: +49 89 500315-15
E-Mail: info@abopr.de
Internet: www.abopr.de

Abdruck unter Nennung der Quelle honorarfrei, Belegexemplar erbeten

Mehr Info für die Redaktion: ABOPR

Leonrodstraße 68, 80636 München
Tel: 089 500315-20, Fax: 089 500315-15
E-Mail: info@abopr.de

Abdruck honorarfrei, Belegexemplar erbeten