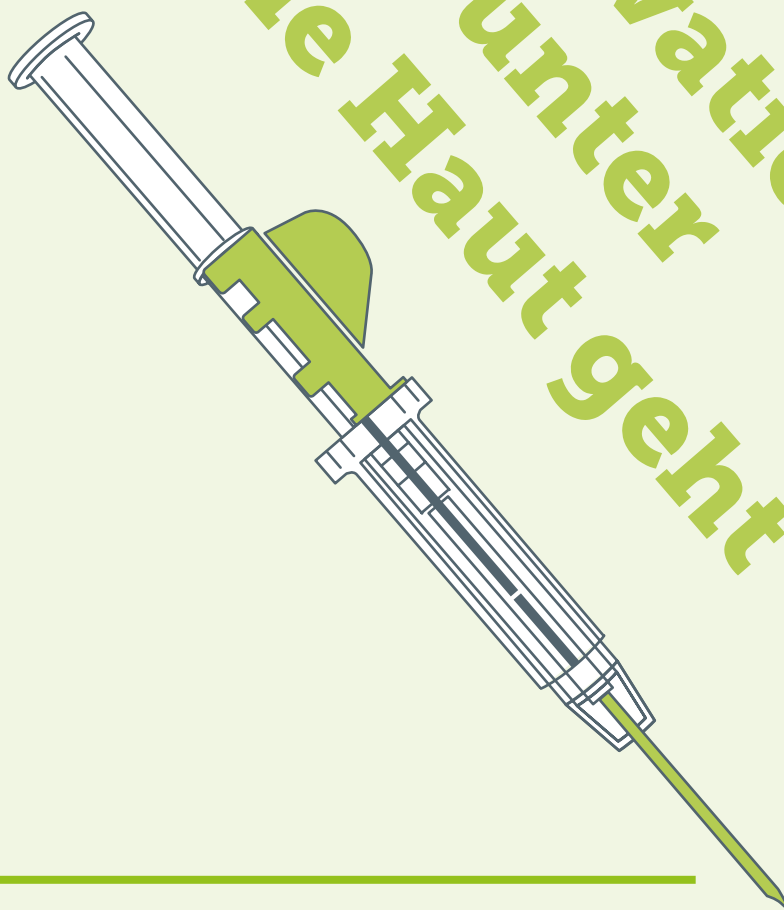


Innovation,
die unter
die Haut geht

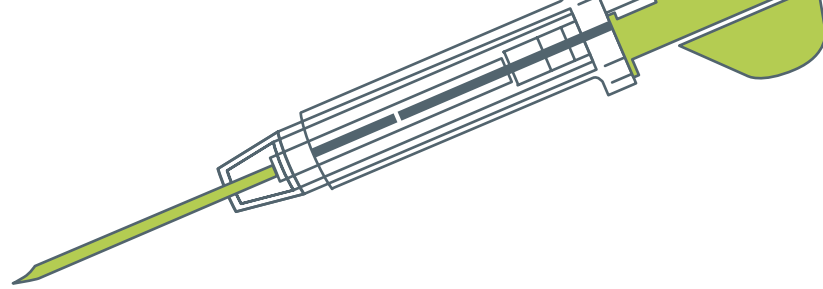


Mit der Entwicklung eines neuartigen Implantatsetzers revolutionierte Gaplast die Anwendung von subkutan verabreichten Medikamenten.

Wirkstoffhaltige Implantate (ugs. „Stäbchen“) haben heute einen festen Platz im Bereich der Langzeitmedikation. Durch die retardierende Abgabe des Wirkstoffs ersetzen sie die tägliche Einnahme von Tabletten oder das Verabreichen von Spritzen. So bieten sie

Schutz und Sicherheit für den Patienten – ob Mensch oder Tier. Doch die Gabe mithilfe marktüblicher Implantatsetzer ist oft mit Hürden verbunden. Häufig wird das Implantat nicht in den Stichkanal, sondern in das umliegende Gewebe geschoben – nicht selten müssen Verabreichungen mehrfach wiederholt werden,

weil der Rückzug der Nadel das Medikament verrutschen lässt oder wieder ein Stück herauszieht. Gaplast, ein Packmittelhersteller aus Oberbayern, hat sich zum Ziel gesetzt, diese unangenehmen Begleiterscheinungen bei der Verabreichung durch eine neuartige Implantatspritze zu minimieren.



Am Anfang war die Idee

„Die Idee reicht bis Mitte der 1990er-Jahre zurück“, erinnert sich Ingmar Kneer, Teamleiter im Bereich Medizintechnik bei Gaplast. „Damals erhielten wir die erste Anfrage von einem großen deutschen Generikahersteller, eine Implantatspritze zu entwickeln. Innovation und Erfindergeist sind fest in unserer DNA verankert, und so kamen wir recht schnell auf einen neuartigen Mechanismus. Dieser zieht die Kanüle aus dem Gewebe des Patienten, nachdem das Implantat in den Stichkanal appliziert wurde. Das sorgt für ein sicheres Verabreichen.“

Heute ist dieses Device mit einer Depotladung für einen oder drei Monate verfügbar. Ingmar Kneer: „Es kommt zum Beispiel bei der Behandlung onkologischer Krankheiten zum Einsatz, aber auch für die Langzeitmedikation von Hormonen in der Human- sowie Tiermedizin. Weitere Langzeit- beziehungsweise Depotanwendungen sind bereits avisiert.“

„Jeder Prozessschritt erfüllt höchste Standards, ohne die Funktionalität oder Optik des Devices zu beeinträchtigen.“



Ingmar Kneer, Teamleiter
im Bereich Medizintechnik
bei Gaplast

Volle Funktionalität

Die Produktion der Implantatsetzer erfolgt ausschließlich unter Verwendung zugelassener, medizinischer Materialien („pharma proof“ bzw. „medical grade“). Das Hauptmaterial – ein modifiziertes Styrol-Acryl-Copolymer – gewährleistet volle Funktionalität sowie Form- und Farbbeständigkeit. „Nachweislich zeigt unsere Implantatspritze deutlich weniger Farbabweichungen und Verformungen bei der Sterilisierung als vergleichbare Medizinprodukte“, sagt Ingmar Kneer.

Enges Netzwerk

Doch um höchste Qualität garantieren zu können, setzt Gaplast nicht nur auf spezielle Materialien, sondern auch auf engen Austausch mit einem spezialisierten Partnernetzwerk. „Ein intensiver Austausch mit allen Partnern ist für uns selbstverständlich“, erklärt Ingmar Kneer. „Wir involvieren sie stark in die Prozessentwicklung und stellen somit sicher, dass alle Komponenten für die Produktion perfekt abgestimmt sind.“

Sorgfältiges Bestücken

Teil dieses Netzwerks ist auch Harro Höfliger – das Unternehmen konstruierte Anlagen für die präzise Vormontage der Devices sowie das Bestücken mit Implantaten. Sie stellen sicher, dass der Implantatsetzer funktionstüchtig und in

höchster Güte komplettiert und verpackt werden kann – wengleich hier mit sehr engen Toleranzen (beispielsweise im Mandrin-Bereich) gearbeitet wird. Nicht nur die Unversehrtheit des Spritzenkörpers, sondern auch eine einwandfreie optische Qualität der Spritze selbst gilt es zu gewährleisten. Im Prozess wird dieser Anforderung Rechnung getragen, indem die Implantatspritzen einzeln in Trays verpackt angeliefert und mithilfe

der Pick-&-Place-Technologie sorgfältig in die Bestückungsmaschinen eingebracht werden. Diverse In-Prozess-Kontrollen (IPC) sichern die gleichbleibend hohe Funktionalität. Auch im Abfüll- bzw. Bestückungsprozess erfolgt eine lückenlose Kontrolle durch Kamerasysteme in den Anlagen. Ingmar Kneer resümiert: „Jeder Prozessschritt erfüllt höchste Standards, ohne die Funktionalität oder Optik des Devices zu beeinträchtigen.“ ■



Der Implantatsetzer kommt unter anderem bei der Behandlung onkologischer Krankheiten zum Einsatz.



Das Device von Gaplast ist mit einer Depotladung für einen oder drei Monate verfügbar.

Gaplast GmbH



Über die Gaplast GmbH



Der Verpackungsmittelhersteller mit Stammsitz in Altenau (bei Oberammergau) ist seit über 30 Jahren ein inhabergeführtes Familienunternehmen und heute ein gesunder Industriebetrieb. Entstanden aus einem Management buy-out durch den Seniorchef Roland Kneer, entwickelt und produziert das Unternehmen an zwei Standorten in Oberbayern intelligente und nachhaltige Flaschen, Verschlüsse und Applikationen aus Kunststoff für namhafte Firmen auf der ganzen Welt. Gaplast versteht sich als Solution Finder und bietet seinen Kunden alle Bausteine aus einer Hand für maßgeschneiderte Produktlösungen. Mittlerweile beschäftigt das Unternehmen rund 300 Mitarbeiter und bildet in neun Ausbildungsberufen aus. Der Jahresumsatz 2020 belief sich auf 44 Mio. Euro. Gaplast ist zertifiziert entsprechend DIN ISO 9001 sowie 15378, ISO 13485 befindet sich in Vorbereitung.