



**SAMAPLAST AG**  
KUNSTSTOFFTECHNIK

# Kunststoff ist Zukunft ... ist flexibel



SWISS MADE BY SAMAPLAST AG



[www.samaplast.ch](http://www.samaplast.ch)



# Zukunft ist heute. Wir stellen uns ihr. Gemeinsam.

Hochwertigste Kunststoffprodukte, made by SAMAPLAST AG:

Täglich verlassen technische Kunststoffspritzgussteile/-baugruppen, Medizinalteile und Implantate unseren

Standort in St. Margrethen/SG.

Und das seit über 60 Jahren.

Darauf sind wir stolz.



## Was uns auszeichnet

Stärke >

### Kernkompetenz

#### **SAMAPLAST AG – Spezialist in Kunststoff**

Innovation, Präzision, Flexibilität – das macht uns aus, sowohl in der Produktion als auch im Kundendienst. Mit der Erfahrung von sechs Jahrzehnten halten wir unser Know-how bei der Verarbeitung von High-Tech-Kunststoffen und resorbierbaren Werkstoffen permanent auf höchstem Level. Das ist unser Anspruch.

Qualität >

### Qualitätsmanagement

#### **Qualität ist unser Job**

Produkte zu entwickeln und sie zur Marktreife zu bringen ist eine unserer Aufgaben. Eine andere ist die optimale Qualität dieser Produkte, auf die Sie sich jederzeit verlassen können.

Deshalb hat Qualitätsmanagement nach EN ISO 9001, EN ISO 13485 und anlehnend an MDR 2017/745, 21 CFR Part 820 (FDA), ANVISA und JPAL bei SAMAPLAST AG oberste Priorität.

Lean >

### 5S / LEAN

#### **Prozessoptimierung durch nachhaltiges Lean-Management**

Basierend auf höchster Prozess- und Produkte-Qualität verbessern wir laufend unsere Prozesse und Abläufe. Dafür setzen wir konsequent verschiedenste Lean-Werkzeuge wie z.B. Rüstzeit-Optimierung, Wertstromanalysen und Shopfloor-Management ein.

So können wir in unserer optimierten Produktionsstätte alle Kundenanforderungen flexibel, effizient und kosteneffektiv umsetzen. Dafür engagieren wir uns Tag für Tag.

Risiko >

### Risikomanagement

#### **Risikomanagement ohne Kompromisse**

Risikomanagement ist ein wichtiger Teil unserer täglichen Arbeit. Denn wir tragen bei der Produktion unserer Medizinalprodukte eine grosse Verantwortung, da in letzter Konsequenz davon Leben abhängen.

Deshalb gehört ein funktionierendes Risikomanagement, anlehnend an EN ISO 14971, zu unseren zentralen Aufgaben. Da diesem Bereich eine existenzielle Bedeutung zukommt, stellen wir uns dieser Verantwortung: für unsere Kunden, für unsere Mitarbeiter, für unser Unternehmen.

# Engineering – ein Bauteil entsteht

## Von der Idee bis zur Umsetzung

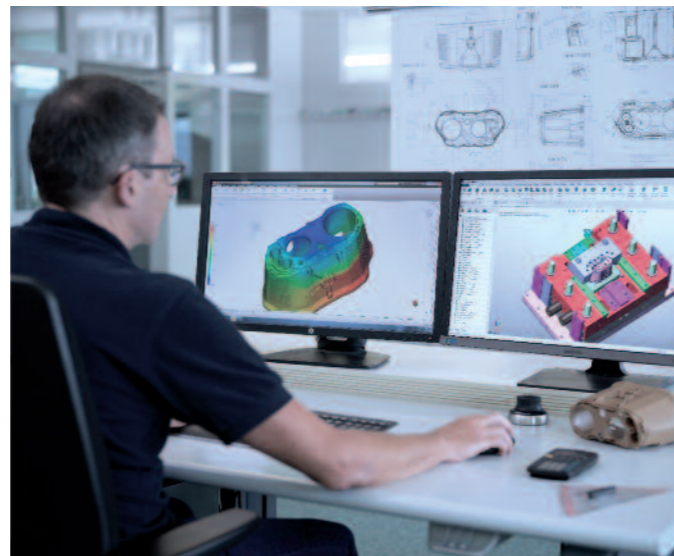
Sie haben eigene Vorstellungen für Ihr Bauteil? Dann sind wir Ihr Partner: Denn wir überlassen nichts dem Zufall und entwickeln aus Ihren Ideen und Wünschen ein massgeschneidertes und marktgerechtes Produkt.



## Prototypen – schnell zum Versuchsmodell

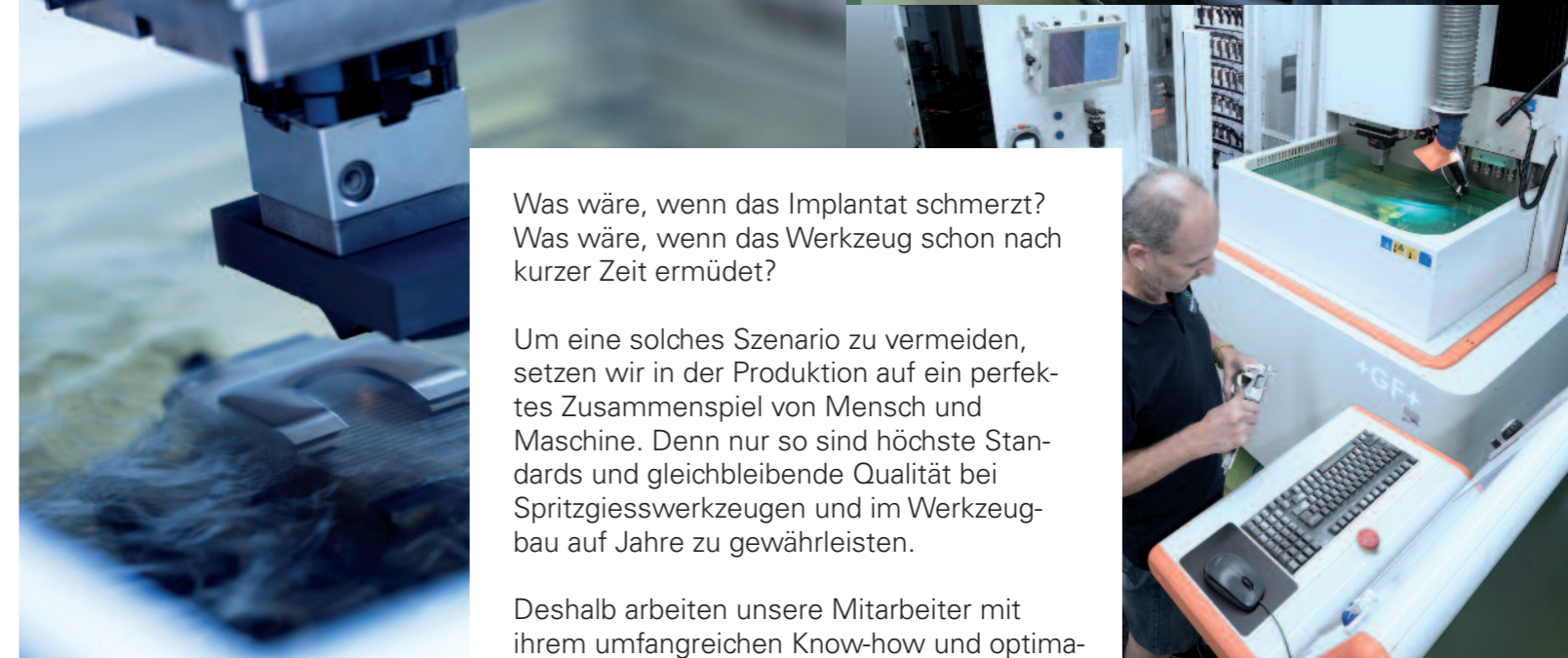
Damit Sie Ihre Design-Ideen schnell testen können, stellen wir Ihnen Prototypen u.a. mit unserem Stratasys 3D-Drucker für Sie her.

# Werkzeugbau – langes Leben durch Präzision



## Analyse und Optimierung

Umsetzung ist gut, Optimierung wichtig. Denn es gibt nichts, was nicht noch besser gemacht werden könnte. Mit unserem Füllsimulationsprogramm Moldflow und externen FEM-Analysen gehen wir den Bauteilen Ihres Produktes auf den Grund und optimieren den Fertigungsprozess.



Was wäre, wenn das Implantat schmerzt?  
Was wäre, wenn das Werkzeug schon nach kurzer Zeit ermüdet?

Um ein solches Szenario zu vermeiden, setzen wir in der Produktion auf ein perfektes Zusammenspiel von Mensch und Maschine. Denn nur so sind höchste Standards und gleichbleibende Qualität bei Spritzgiesswerkzeugen und im Werkzeugbau auf Jahre zu gewährleisten.

Deshalb arbeiten unsere Mitarbeiter mit ihrem umfangreichen Know-how und optimalen Präzisionsmaschinen in unserem Werkzeugbau so, dass keine Fehler passieren.



# Prototypen – Additive Manufacturing (AM)

## Testen leicht gemacht

Auf Idee, Entwicklung und Optimierung folgen erfahrungsgemäss folgen Marktanalyse und Funktionstests. Damit Sie Ihre Produkte im Markt schnell testen können, stellen wir intern Prototypen und Kleinserien her.

Mit unserem Stratasys und Kumovis PEEK 3D-Drucker oder dem Arburg Freeformer halten Sie Ihren Prototypen in kürzester Zeit in Händen. Auf Wunsch können wir diesen auch aus gehärteten Stahlwerkzeugen in 10 Tagen realisieren. Denn wir entwickeln Lösungen.

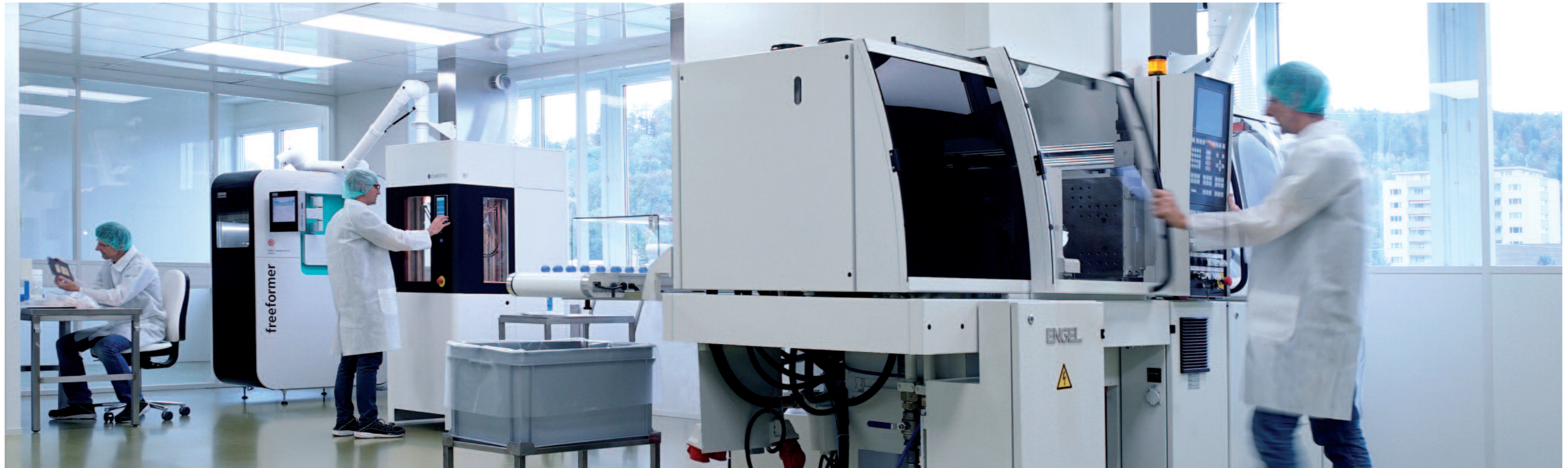


## Additive Manufacturing (AM) – ein Schritt in die Zukunft

Stichwort Prototypen und Kleinserien: Immer öfter verlangt der Markt, kleine Losgrößen für medizinische Teile und Implantate herzustellen.

Deshalb wurde der Maschinenpark bei SAMAPLAST AG u.a. um den Freeformer und PEEK 3D-Drucker, aber auch um einen Reinraum (ISO Klasse 8 in operation) erweitert.

Beim Freeformer handelt es sich um einen Systemtyp für additive Fertigung, der die Grundfunktion einer Spritzgiessmaschine mit dem eines 3D-Druckers vereint. Mit unseren 3D-Druckern lassen sich generativ gefertigte Bauteile mit Standardmaterial ab Losgrösse 1 herstellen, wenn nötig auch patientenspezifisch.



# Spritzgiessen – Teil unserer Kernkompetenz

Auf unseren modernsten Spritzgussmaschinen verarbeiten wir alle thermoplastischen Kunststoffe und resorbierbaren Werkstoffe. Grundlage dafür sind jahrzehntelange Erfahrung, Innovationskraft, Präzision.

Darüber hinaus sind wir in der Lage, Kunststoffteile von 0,01 – 1000 g Stückgewicht zu produzieren. Das ist die Basis für lange währende, vertrauensvolle Kundenbeziehungen.



## Wir gehen der Sache auf den Grund

Bei uns bilden Mensch und Maschine eine Einheit, die den spezifischen Aufgabenstellungen auf den Grund geht. Moderne Analysetools für die Charakterisierung des Fließverhaltens und für den Nachweis der Restfeuchte unterstützen unsere Spezialisten bei ihrer täglichen Arbeit. Dazu zählen auch die Qualitätskontrolle von Rohmaterialien und eine eventuelle Schadenanalyse.



«Innovation bei der Verarbeitung für optimale Produkte.»



Herstellung von Kunststoffspritzgussteilen ist nur einer unserer Aufgabenbereiche.

Darüber hinaus sind wir auch Spezialisten in deren Weiterverarbeitung und vollautomatischer Fertigung.

So bekommen unsere Kunden alles aus einer Hand – in höchster Qualität und Präzision.  
«Aus Kunststoff machen wir keine halben Sachen.»

«Aus Kunststoff machen wir keine halben Sachen.»

## Endverpackung von Medizinalprodukten

Medizinalprodukte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transportes unter Berücksichtigung der Information des Herstellers nicht ändern.

SAMAPLAST AG ist in der Lage, Medizinalprodukte im Reinraum zu verpacken und den Nachweis zu erbringen, dass die Endverpackung den gesetzlichen Anforderungen entspricht.



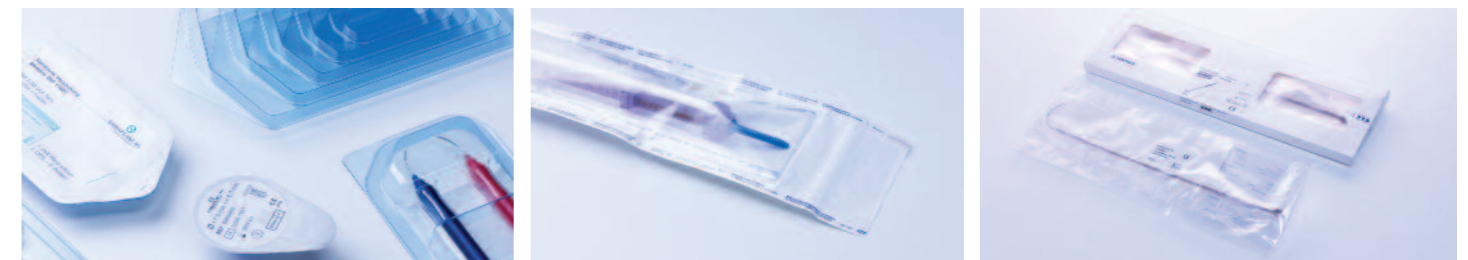
## Validierte Standard-Verpackungen

Zur Minimierung des Zeitaufwandes und der Kosten beim Entwicklungsprozess bzw. Projektmanagement hat die SAMAPLAST AG Standard-Medizinal-Verpackungen für Beutel und Blister verschiedener Grössen und Materialien bestimmt und diese anlehnd an EN ISO 11607 validiert.

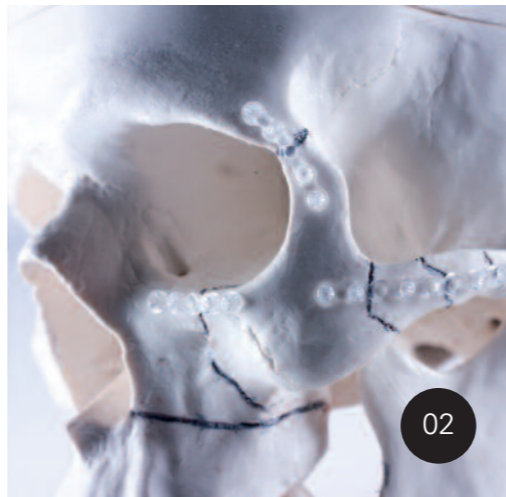
## Sterilisation

Zur Erreichung der Sterilität der endverpackten Medizinalprodukte bietet die SAMAPLAST AG in Zusammenarbeit mit ihren Partnern die Durchführung der Sterilisation (z.B. Gamma oder ETO) gemäss den Normen an.

Gamma-/X-Ray-Sterilisationsprozess	Norm	Ethylenoxid-Sterilisationsprozess	Norm
Methode 1, Sterilisationsdosis: 14,2–36,3kGy	ISO 11137-2	Half-Cycle Methode (Overkill)	ISO 11135-1
VD <sub>max</sub> <sup>25</sup> -Methode, Sterilisationsdosis: 25kGy	ISO 11137-2	Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	ISO 10993-7
VD <sub>max</sub> <sup>15</sup> -Methode, Sterilisationsdosis: 15kGy	ISO 11137-2		



«Verpackung und Sterilisation – entscheidend für sichere Medizinalprodukte.»



Das ist unsere Stärke: Wir bieten Gesamtlösungen von der Idee über den Prototyp bis zur Marktreife an. Das gilt für technische Spritzgussteile und Baugruppen, spritzgegossene Medizinalprodukte und Implantate bis hin zum steril verpackten Endprodukt. So vereinen wir alle Kompetenzen in unserem Unternehmen.

## Implantate

Neben technischen und Medizinalprodukten stellt SAMAPLAST AG auch unterschiedlichste Implantate her, z.B. Rückenwirbelprothesen als Bandscheibenersatz, Bestandteile für Knie- und Hüft-implantate oder Port-Katheter und vieles mehr.

01 / 02 Implantat

## Medizinalprodukte

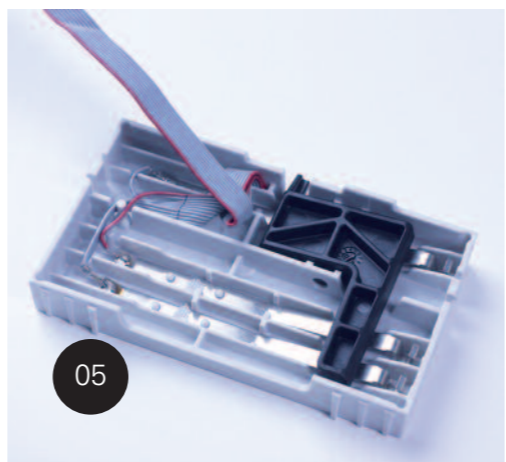
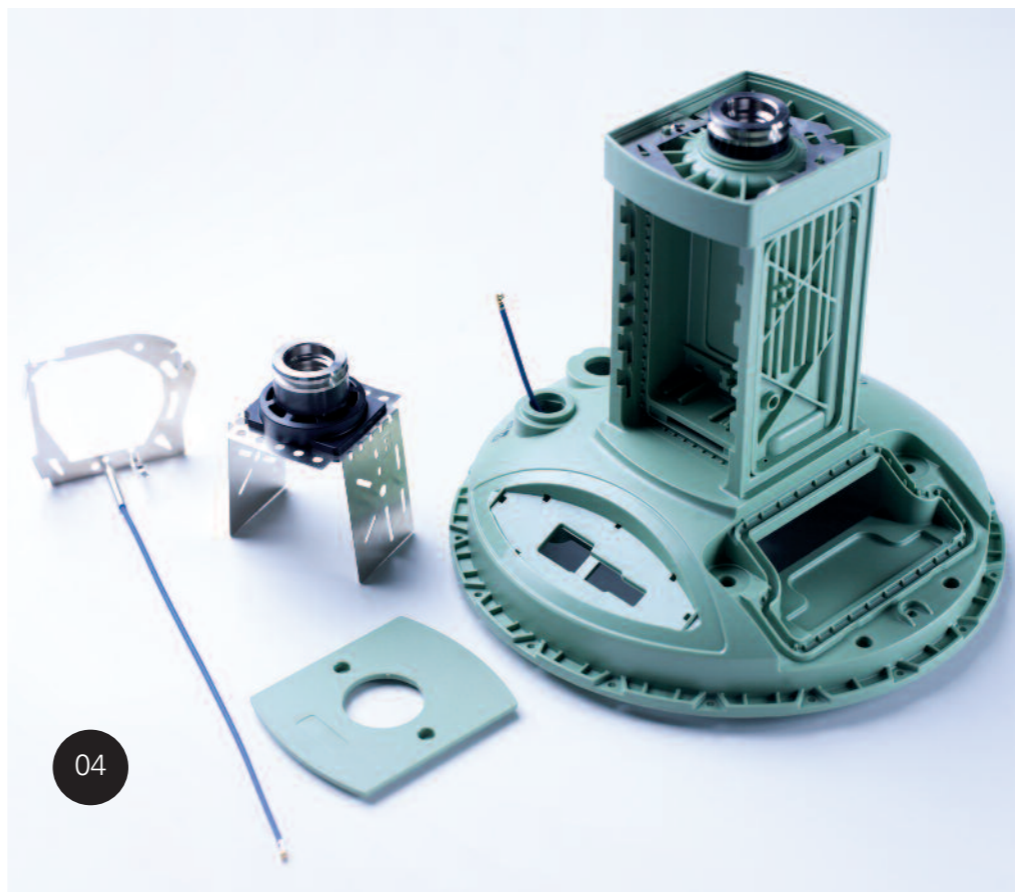
In der Dentalindustrie, aber auch in vielen anderen Bereichen sind unsere Medizinalprodukte gefragt. Sie werden u.a. für externe Fixationen oder Instrumente für verschiedenste Aufgabenbereiche eingesetzt.

03 / 06 Medizinalprodukt

## Technische Teile

SAMAPLAST AG entwickelt seit vielen Jahren erfolgreich Produkte und Lösungen in den Bereichen Technik, Medizinalprodukte und Implantate. Gerade für die Vermessungstechnik, Lebensmittel-industrie, in der Bodenreinigung oder im Maschinenbau führen unser Know-how und unsere Kompetenzen zu individuellen Lösungen.

04 / 05 Technisches Teil





## Produktion ohne Nebengeräusche

Klinisch reine Produkte – eine Notwendigkeit für viele Bereiche. Dafür haben wir bei SAMAPLAST AG zwei Reinräume (ISO 7 in operation nach EN ISO 14644) eingerichtet, in denen wir diese Produkte herstellen und deren Nachfolgeoperationen in der erforderlichen Qualität und Güte durchführen. Darauf dürfen Sie vertrauen.



## Reinemachen mit Reinstwasser

Wir stellen jedoch nicht alle Produkte im Reinraum her, sondern produzieren auch ausserhalb. Trotzdem müssen diese Produkte am Schluss ebenfalls rein sein. Das erreichen wir mit unserer Reinstwasser-Waschmaschine, die über eine Schleuse den produzierenden Schmutzbereich mit dem Reinraum verbindet.

Zusätzlich zu unserer Reinstwasser-Waschmaschine verfügen wir über eine Wasseraufbereitungsanlage, mit der wir HPW-Wasser (Highly Purified Water) gemäss Eur. Pharm. aufbereiten. Dieses Wasser benötigen wir für die Speisung unserer Waschmaschine. Auch dieser Prozess ist – selbstverständlich – optimiert und zertifiziert.



## Monitoring – ein Muss

Damit die Herstellung und Weiterbearbeitung nachweislich unter den geforderten Parametern stattfindet, haben wir bei SAMAPLAST AG ein Monitoring-System aufgebaut, das die einzelnen Parameter lückenlos dokumentiert. So halten wir die Herstellvorschriften (Device Master Record etc.) penibel genau ein und garantieren umfassende und lückenlose Hygiene-Massnahmen.

Um den hohen Qualitätslevel permanent zu erfüllen, haben wir ein weiteres Monitoring, das Hygiene-Monitoring, umgesetzt. So können Sie sicher sein, dass wir alle Hygieneanforderungen und -vorschriften im Griff haben.





## Reinraum – Kompetenz in Reinkultur

Arbeit im Reinraum ist bei SAMAPLAST AG unerlässlich.  
Deshalb haben wir uns über Jahrzehnte ein Know-how  
aufgebaut, das immer am Puls der Zeit ist.  
Darauf vertrauen unsere Kunden.

