

# Yeni standartlar: İsviçreli Medtech, hassas plastik işaretleme için 3D lazerden faydalanıyor

Stefan Okle, Samaplast AG'nin şirket felsefesini "Hızlıyız, esneğiz, yenilikçiyiz ve İsviçre kalitesini sunuyoruz" olarak özetliyor. Okle, İsviçre'nin St. Margrethen şehrinde bulunan şirketin CEO'su olarak faaliyet gösteriyor. Gallen kantonundaki Samaplast AG, plastik tıbbi ürünler ve implantların yanı sıra tıbbi cihazların da temiz oda koşullarında üretimini yapıyor. "İlk fikirden 3D baskılı prototiplere ve steril paketlenmiş ürünlere kadar tüm proses aşamalarını kendimiz üstleniyoruz. Hızlı ve esneğiz; bunu yüksek dikey entegrasyon seviyemiz sayesinde mümkün kılıyoruz", neredeyse 30 yıldır şirket bünyesinde çalışan Okle böyle açıklıyor. Samaplast AG ilk enjeksiyon kalıplı prototiplerle çalışmaya yedi yıl önce başlamış. "Orijinal malzemeyi komponentler üzerinde olabilecek en kısa sürede test edebilmelerinin müşterilerimize fayda sağladığını fark ettik. Rapid Manufacturing (Hızlı Üretim) fikri de bu noktadan ortaya çıktı", Okle böyle açıklıyor. "Bu sayede örneğin kafatası plakaları gibi hastaya özel implantların TÜV onaylı bir temiz odada parti büyüklüğü olarak bir ile basabiliyoruz."



## Samaplast AG

www.samaplast.ch

Samaplast AG, 60 yıldan uzun bir süredir medikal ve teknik sektörlerle yönelik ürünler üretiyor. Şirket, müşterilerine ilk fikirden steril olarak paketlenmiş tıbbi ürünlere ve implantlara ya da bitmiş teknik modüllere kadar destek sunuyor. Medikal sektördeki müşteriler çoğunlukla İsviçre ve Avrupa kökenli. Şirket, diğer ürünlerin yanı sıra, menisküs ve omurga protezleri, port ve kalp kateterleri ile işitme implantlarına yönelik komponentler üretiyor. Tüm bunlar steril olarak, en yüksek taleplere sahip temiz oda koşulları altında ve plastik enjeksiyon kalıplama prosesi aracılığıyla ambalajlanarak teslim ediliyor. Bu kapsamda Samaplast AG, yüksek dikey entegrasyon derecesi, 95 çalışanının uzmanlık birimi ve yüksek düzeyde yatırım ile ilerliyor.

### SEKTÖR

Tıp teknolojisi

### ÇALIŞAN SAYISI

95

### KONUM

St. Margrethen  
(İsviçre)

### TRUMPF ÜRÜNLERİ

- TruMark Station 5000 ile TruMark 6030
- TruTops Mark 3D ve VisionLine

### UYGULAMALAR

- Plastik malzemeden tıbbi ürün ve implantların temiz oda koşullarında 3D işaretleme

### Güçlükler

Yüksek dikey entegrasyon seviyesi, Samaplast AG için belirleyici bir rekabet avantajı oluşturuyor. Öte

yandan bu aynı zamanda, İsviçreli şirketin farklı renklerde birçok farklı plastik malzemeyi işlemlerini gerektiriyor. Bunlar arasında PEEK, PPSU, TPE, POM gibi termoplastikler ve emilebilir malzemeler var. Parçalar son derece çeşitli: Düzden karmaşık 3D şekillere kadar her şey dahil durumda. Örnek olarak vücutta kalmayan, ancak nihai implantın büyüklüğünün testi amacıyla ameliyatlarda kullanılan PPSU malzemeden kalça küreleri gibi...

Samplast AG temelde küçük seriler üretiyor. "Genelde bir ila birkaç bin parça arasında adetlerden bahsediyoruz" diyen Okle ekliyor: "Ancak milyon adetlik büyük seriler de ürettiğimiz oluyor." Bunların büyük bir kısmı bir temiz odada üretiliyor. Tıbbi teknoloji yüksek gereksinimlere sahiptir. Her bakımdan zorlu bir ortam söz konusudur. "Ancak bir o kadar da heyecanlı!", Okle böyle vurguluyor. Samplast AG, 95 çalışanınin müşterek uzmanlık birikimine büyük güven duyuyor. Stefan Schär da bu kişilerden biri. Son İşlem ve Lojistik Müdürü olarak, diğer görevlerin yanı sıra tıbbi ürünlerin ve implantların lazerle işaretlenmesinden sorumlu. Schär ve ekibi, seri numaralarının yanı sıra matris ve UDI kodlarının da işlenmesini sağlıyor. Şirket 20 yıldan bu yana TRUMPF'ın Vektormark lazerlerini tercih ediyor. Lazerler güvenilir bir şekilde çalışıyor; bununla birlikte yuvarlak şekilli ürünler işaret bozulmaya uğramadan işaretlenemiyor.

TRUMPF İsviçre Yazılım Ürün Müdürü Christopher Hoyle, 2019'da Okle ve Schär'e bir geliştirme iş ortağı olarak TruMark 6030'u TruTops Mark 3D yazılımıyla birlikte test etmek isteyip istemediklerini sorduğunda, kapıların kendisine açık olduğunu gördü. Birlikte lazer işaretleme üçüncü boyutuna adım attılar.



"TruTops Mark 3D ile zor component şekillerini hızlıca ve kolayca işaretleyebiliyoruz. Yazılar, bir küre üzerine bile temiz bir şekilde uygulanabiliyor ve bozulma göstermiyor."

**STEFAN SCHÄR**  
SON İŞLEM VE LOJİSTİK MÜDÜRÜ,  
SAMAPLAST AG



## Çözümler

TruMark 6030 işaretleme lazeri, TruTops Mark 3D işaretleme yazılımı ve VisionLine görüntü işleme sistemi ile donatılmış bir TruMark Station 5000, yakında St. Margrethen'da harekete geçiyor. Hepsi Samplast ekibi tarafından tepeden tırnağa test edilmeye hazır. Okle sürecin başlangıcını şöyle hatırlıyor: "Cihazı hiçbir zaman baskısı altında olmadan kurabildik ve sonrasında da üretimden bağımsız testler yapma ve teknik parçalar üretme şansımız oldu. Bizim için bu yollarla sistemin daha da geliştirilmesine önemli bir katkı sağlama fırsatı söz konusuydu."

Lazer çözümünden beklentileri son derece net: Optimum okunabilirlik ve aşınma direnci. Her ikisi de Samplast AG'nin müşterilerinin en önemli öncelikleri durumunda. Otoklavlama olarak da bilinen tekrarlı buhar sterilizasyonunun bile işaretleme zarar vermemesi gerekiyor. TruMark 6030 kusursuz bir çözüm izlenimi veriyor. Zira sistem belirleyici bir avantaja sahip: 3D fonksiyonelliği sayesinde, etikette hiçbir optik bozulma yaşanmadan karmaşık şekillere sahip iş parçaları da işaretlenebiliyor.

Samplast AG gibi müşterilerle kurulan geliştirme iş ortaklıkları TRUMPF yazılımcıları için de büyük öneme

sahip: "Yazılımlarımızı tıbbi teknoloji sektörünün ihtiyaçları uyarınca optimize edebilmek için pratik uygulamalarla doğrudan bağlantı içinde olmamız gerekiyor. Samaplast AG, karmaşık parçaların çeşitliliğinin yanı sıra kullanılabilirlik ve verimlilik alanlarındaki yüksek talepler nedeniyle hem ideal hem de zorlayıcı bir iş ortağı oldu. Doğrudan sağlanan geri bildirimler, yazılımımızın daha da geliştirilme sürecine doğrudan yansıdı ve bu iş birliğinin ne derece değerli olduğunu ispatladı."

## Uygulama

Stefan Schär, "TruMark 6030, kalite bakımından bizim için gerçek bir kuantum sıçramasını temsil ediyor" şeklinde konuşuyor. "Kalça eklemi küreleri gibi zor şekillere sahip implantların hızlıca ve kolayca işaretlenmesi için kullanabiliyoruz. İş parçasının STEP dosyalarını TruTops Mark 3D işaretleme yazılımına yüklüyor, işaretlemeyi konumlandırıyor ve ardından da ilk etiket için hazır hale geliyoruz."

Çoğu durumda hala tertibatlara gerek duyuluyor ve iş parçasının, tertibatın ve lazerin pozisyonunun yeniden ölçülmesi gerekiyor. VisionLine sayesinde, implantlara yönelik plastik konumlandırma yardımcıları için bu adım artık ortadan kalkıyor. "Parçaları tamamen tertibatsız bir şekilde işaretliyoruz. Bu da beraberinde muazzam avantajlar getiriyor", Schär altını çiziyor. "Parçayı basitçe çalışma masasına yerleştiriyoruz ve birkaç basit adımda işaretleme işlemi başlayabiliyor. Bu da bize büyük bir zaman ve para tasarrufu getiriyor," Schär böyle açıklıyor.

TruTops Mark 3D parametre kütüphanesi de önemli bir avantaj sağlıyor. "Örneğin, PEEK malzemeden üretilmiş bir komponenti tekrar tekrar işliyorsam, kütüphaneye erişebilir ve uygun parametreleri yükleyebilirim. Buna göre zaten bir başlangıç noktasına sahibim. Bu da optimum proses için daha hızlı şekilde ilerlememizi sağlıyor. Böylelikle birçok farklı tipte malzemenin üstesinden gelebiliyoruz," diyor Schär.

Ekstra lazer gücü de sürece hız kazandırıyor. Sonuç: Üretim sürelerinde azalma. Schär, "Mevcut komponente bağlı olarak, eskiye göre üç ila dört kat daha hızlıız" diyerek vurguluyor. Samaplast AG artık bir cerrahi matkabın sapını 30 saniyede işaretleyebiliyor: Bu işlem geçmişte bir dakikadan fazla sürüyormuş.



## Geleceğe bakı

Bu durum Okle, Schär ve Hoyle'u benzer şekilde memnun ediyor. Genel itibariyle, kurdukları geliştirme iş ortaklığı hakkında çok olumlu düşüncelere sahipler. TRUMPF'tan Christopher Hoyle, "Samaplast AG ile

yapılan iş birliği TRUMPF'a büyük fayda sağladı" diyor. "Net bir şekilde yenilikçiliğe odaklanan bir şirket olarak alışılmışın dışında düşünmeyi tercih ediyor. Doğal olarak aynı şeyi iş ortakları olarak bizden de bekliyorlar. Zorlu işaretleme uygulamaları ve yazılıma yönelik yüksek talepleri ile bizi gerçek anlamda zorladılar. Sağladıkları değerli katkılarla bu alanları daha da geliştirme fırsatı bulduk." Stefan Okle için de elde edilen avantajlar fazlasıyla net: "TRUMPF ile 20 yılı aşan yakın iş birliğimizin birçok faydasını gördük. Bu iş ortaklığı sayesinde geliştiricilerle doğrudan temas halinde kalıyor ve önemli pratik bilgileri kendileriyle paylaşabiliyoruz. Bundan hepimiz kazançlı çıkıyoruz."

Gelecek için de bu modellerle ilerlemeyi planlıyor ve aklında şimdiden yeni fikirleri var. Vizyonu: Gelecekte tüm parçaları tamamen tertibatsız olarak işaretleme. Samplast şimdiye kadar bu tertibatları Poka-Yoke prensibi uyarınca kendisi üretmiş. Son derece hassas olmaları gereken bu ürünler bundan dolayı pahalı ve zaman alan bir üretim sürecine sahip. Her bir iş parçasının önce tertibata sabitlenmesi gerektiği için, tesislerin donatılması da zaman alıyor.

Okle, "Parçayı basitçe çalışma masasına yerleştirin, Yapay Zeka en karmaşık 3D geometrileri bile algılar, 3D dosyayla karşılaştırın, işaretleme ve gerekli parametreleri tanımlayarak işaretleme işlemini otomatik olarak başlatın: Gelecek için hayalimiz tam olarak bu" diyor. Bu yeni bir geliştirme iş ortaklığı için bir başlangıç noktası olabilir mi? TRUMPF ile doğru iş ortağını zaten bulunduğunu düşünüyor.

Geçerlilik tarihi: 26.03.2024

