

„Wir wachsen mit PVC-freien Medizincompounds“

Warum Alternativen in Pharma-, Medizin- und Lebensmittelbranche gefragt sind und wie Melitek diese herstellt

„Was wir in den letzten zehn Jahren geschafft haben, können wir in den nächsten fünf gerne wiederholen“, schmunzelt Kim Laursen, der gemeinsam mit seinem Bruder Jesper Laursen geschäftsführender Gesellschafter des dänischen Unternehmens Melitek A/S in Alslev ist. Was er meint, ist die Umsatzverdoppelung, die sein Unternehmen mit Produktion und Verkauf von PVC-freien Spezialcompounds erzielte. Der Markt für thermoplastische Elastomere im Medizin- und Pharmabereich boomt, erklärt er im Gespräch mit K-PROFI und begründet dies mit dem Wunsch vieler Unternehmen Phthalat-freie Produkte sowie Spezialitäten anzubieten. Warum dies so ist, welche Rohstoffe das Unternehmen genau anbietet und auf welchen Compoundieranlagen diese produziert werden, erklärt Kim Laursen im Gespräch mit K-PROFI genauer.

Text: Dipl.-Ing. (FH) Karin Regel, Redakteurin K-PROFI

Bereits seit vielen Jahren wird der Einsatz von PVC-Compounds zur Herstellung von Pharma- und Lebensmittelverpackungen sowie medizinischer Produkte, wie Beutel für intravenös zu verabreichende Flüssigkeiten, Anschlussschläuche, Katheterschläuche u.ä. diskutiert. Grund hierfür sind die verwendeten Weichmacher, insbesondere Phthalate, die dafür sorgen, dass der eher spröde Kunststoff PVC seine Flexibilität und weiche Haptik erhält. Da Phthalate nicht fest im Kunststoff gebunden sind, können sie beispielsweise aus Lebensmittelverpackungen ausdiffundieren und vom Menschen oral aufgenommen werden oder aus medizinischen Produkten direkt ins Blut gelangen. Auch wenn gerade in den letzten Jahren die kanzerogene Wirkung für den Menschen relativiert wurde, so steht immer noch die Frage nach entwicklungs- und reproduktionstoxischen Effekten im Raum. Gründe für viele Unternehmen nach PVC-freien Alternativen zu suchen und einer der Gründe für das Wachstum von Melitek.

Melitek-Geschäftsführer Kim Laursen (links) baut auf die Compoundieranlagen-Kompetenz von KraussMaffei, hier vertreten durch Managing Director Ralf Benack.





Melitek hat 1998 mit der eigenen Produktion von Compounds für Medizin- und Pharmaprodukte begonnen und diese im Laufe der letzten 27 Jahre sukzessive auf fünf Compoundierlinien ausgebaut.



Kim Laursen erklärt während des Betriebsrundgangs genau, worauf es bei den Compoundieranlagen ankommt, damit er und sein Team die PVC-freien Spezialcompounds für Kunden im Medizinsektor in hoher Qualität herstellen können.

Breites Produktspektrum für viele Anwendungen

Kim Laursen berichtet: „Nachdem wir zunächst mit Compounds für Medizin- und Pharmaprodukte gehandelt haben, haben wir 1998 mit der eigenen Produktion begonnen und diese im Laufe der letzten 27 Jahre sukzessive ausgebaut.“ Heute beschäftigt Melitek mehr als 60 Mitarbeiter und betreibt insgesamt fünf Compoundierlinien, darunter eine Laboranlage für Entwicklungsprojekte und Kleinstaufträge. Die maximale Produktionskapazität liegt bei 50.000 t/a, wobei für die vornehmlich europäischen Kunden Aufträge zwischen 1 und 2.000 t Compound nach selbst entwickelten Rezepturen erledigt werden.

Hergestellt werden modifizierte PP-Compounds, die auch ohne Weichmacher flexibel sind, keine Arzneimittelabsorption aufgrund ihrer chemischen Widerstandsfähigkeit aufweisen, sterilisierbar, siegelfähig, transparent und gut zu Folien verarbeitbar sind. „Ein Vorteil von PP-Folienprodukten aus unseren Compounds ist, dass sie eine gute Wasserdampfsperre und eine hohe Festigkeit mitbringen, was eine Reduktion der Folienstärke auf 200 µm anstelle von 350 µm für PVC erlaubt“, benennt der Geschäftsführer einen nachhaltigen Pluspunkt. Zum Einsatz kommen die PP-Compounds für Folien für IV-Beutel, Nahrungsmittelbeutel sowie Dialysebeutel, wahlweise mit einer oder mehreren Kammern.

Auch TPE- und TPO-Compounds auf Polyolefin-Basis gehören zum Melitek-Spektrum. Diese werden beispielsweise zur Herstellung medizinischer Schläuche genutzt und punkten hier mit ihrer Beständigkeit, Druckformbeständigkeit, Knickfestigkeit bei gleichzeitiger Flexibilität und Weichheit. Sollen medizinische Stopfen, Verbindungsstücke, Abdrehanlüsse oder Tropfkammern hergestellt werden, so empfiehlt Melitek seine ungefüllten TPE/TPO-Elastomere mit Shore-Härten von 10 A bis 65 D. Sie sind wie alle Compounds sterilisierbar und weisen in der Anwendung eine gute chemische Beständigkeit aus, sind transparent, haben gute Verarbeitungseigenschaften und eignen sich sowohl für das Umspritzen als auch die Coextrusion. „Wir freuen uns sehr, dass wir mit unseren innovativen Rohstoffen viele Kunden gewinnen konnten, darunter einige der

größten Hersteller von Medizinprodukten in Europa“, sagt Kim Laursen stolz. Selbstverständlich ist der hohe Anspruch nicht, schließlich mussten die Unternehmen, die zuvor mit PVC-Rohstoffen gearbeitet haben, ihre Maschinenteknik zum Formen und Schweißen auf die neuen Materialien umstellen.

Extrusionsanlagen im Testzentrum überzeugen

Bei seinen Compoundieranlagen baut Melitek fest auf den Extrusionsanlagenbauer KraussMaffei Extrusion aus Laatzen (ehemals Berstorff aus Hannover). „Wir haben vor dem Kauf unserer ersten Compoundieranlage 1998 einige Testläufe gefahren, damals noch in Hannover. Das war für uns sehr wichtig und aufschlussreich, da wir zu diesem Zeitpunkt nur wenig eigene Erfahrung im Compounding hatten.“ Gekauft hat Kim Laursen damals eine Compoundierlinie mit einem Zweischneckenextruder ZE 75A UT sowie gleich dazu eine Laboranlage mit einem ZE 25A UT. Er entschied sich jeweils für Gesamtlösungen, in der alle Komponenten aus einer Hand kamen und aufeinander abgestimmt waren.

Seitdem hat sich viel getan. Heute weiß Melitek ganz genau, wie es seine Produkte herzustellen hat und auf was es dem Unternehmen bei den Extrusionsanlagen ankommt. „Nachdem sich unser Geschäft gut entwickelte, haben wir 2012 die dritte Compoundierlinie mit einem ZE 75A UTX in Modulbauweise gekauft“, berichtet der Geschäftsführer. Für die Modulbauweise habe man sich nicht nur entschieden, weil es sich um eine besonders kompakte Lösung handelt, sondern aufgrund der Übersichtlichkeit und Sauberkeit. Die komplette Compoundieranlage ist in mehreren Containern untergebracht, die bereits eine Medienversorgung haben und vor Ort nur miteinander verbunden werden müssen.

Auch wenn Melitek nicht im qualifizierten Reinraum produziert, so kommt es bei der Produktion von Compounds für den Medizinsektor selbstverständlich auf Sauberkeit an. Aus diesem Grund sind alle Unterwassergranulieranlagen „abgehängt“. Dies bedeutet einfache Zugänglichkeit, Flexibilität und gute Reinigbarkeit. Als nächstes kaufte Melitek 2014 wieder eine kleine Anlage mit einem ZE 30A UTX.



Bei der Produktion von Compounds für den Medizinsektor kommt es auf Sauberkeit an. Aus diesem Grund sind alle Unterwassergranulieranlagen „abgehängt“.

Auch bei der jüngsten Anlage, die 2021 installiert wurde, handelt es sich – wie zuvor – um eine Komplettanlage, diesmal mit einem ZE 98 der neuen Blue-Power-Serie. „Die neueste Anlage schafft mit 3.000 kg/h nicht nur die doppelte Ausstoßleistung der Anlage mit ZE 75A UTX, sie wurde auch maßgeschneidert für Melitek ausgelegt“, so Ralf Benack, Managing Director der KraussMaffei

Extrusion GmbH. „Melitek legt großen Wert auf den Schutz seiner Mitarbeiter, weshalb der Motor- und Getriebeblock zum Schallschutz eingehaust ist“, erklärt Ralf Benack weiter. Und Kim Laursen ergänzt: „Wir sind mit dem neuen ZE-Blue-Power Extruder auch aufgrund des geringen Energieverbrauchs sehr zufrieden.“

Zur Qualitätskontrolle betreibt Melitek in seinem Labor u. a. ein FTIR-Spektrometer, mit dem regelmäßig Produktionsproben untersucht werden.



Sicherheit steht im Vordergrund

„Wenn wir einen Fehler bei der Herstellung unserer Compounds machen, kann daran im Extremfall ein Menschenleben hängen“, ist Kim Laursen die Wichtigkeit von Genauigkeit und Reproduzierbarkeit bewusst. Deshalb schätzt er die Systematik der Anlagen der KraussMaffei Extrusion, mit welchen sich einheitliche Ergebnisse erzielen lassen. „Für alle Aufträge übernehmen wir die Qualitätssicherung. Wir produzieren nach der Rezepturentwicklung zunächst eine Testmenge Compound, die vom Kunden überprüft und für seine Anwendung freigegeben wird, bevor wir mit der Produktion beginnen. Zur Qualitätskontrolle im eigenen Unternehmen, betreibt Melitek in seinem Labor unter anderem ein FTIR-Spektrometer, mit dem regelmäßig Produktionsproben untersucht werden. Der Geschäftsführer ist überzeugt, dass die Reise des PVC-Ersatzes in der Medizin-, Pharma- und Lebensmittelbranche noch lange nicht beendet ist und sein Unternehmen auch in den nächsten Jahren weiter wachsen wird.“

www.melitek.com
www.kraussmaffei.com