### Wirthwein Medical startet mit vorfüllbaren Kunststoffspritzen die Eigenmarke WIM Ject

## Wachstum auf dem zweiten Standbein

Wirthwein Medical ist seit mehreren Jahrzehnten in der Diagnostik-, Pharma- und Medizintechnikbranche ein etablierter Partner für die kundenspezifische Auftragsfertigung. Nun gründet das Unternehmen ein neues Geschäftsfeld und bringt mit "WIM Ject" ein eigenes Produkt auf den Markt. Wir haben bei Christoph Merhold nachgefragt, was es damit auf sich hat.

Bei WIM Ject handelt es sich um eine vorfüllbare, aus einem Cyclo-Olefin-Copolymer (COC) hergestellte Kunststoffspritze, die als Systemprodukt angeboten wird. Der Markenname setzt sich zusammen aus der internen Abkürzung WIM, wie das Tochterunternehmen Wirthwein Medical innerhalb der Firmengruppe Wirthwein bezeichnet wird, und der Kurzform des englischen Worts "Injection".

## **Kunststoffe:** Herr Merhold, was war Ihre Intention bei der Einführung einer eigenen Produktreihe?

**Christoph Merhold:** In der Medizintechnik wird der wirtschaftliche Druck auf Produzenten von Kunststoffartikeln immer größer. Für Wirthwein Medical war die Intention, neben dem bestehenden kundenspezifischen Geschäftsfeld ein eigenes Produktportfolio aufzubauen, um sich dadurch für die Zukunft breiter und unabhängig aufzustellen. Dadurch sichern wir auch langfristig unser nachhaltiges Wachstum und den Unternehmenserfolg.

Kunststoffe: Das Produkt heißt "WIM Ject" und ist eine vorfüllbare Spritze – für wen und ist "vorfüllbar" eine Option oder die Regel?

Merhold: Als Kunststoffsystemlieferant bringen wir unser Knowhow in die Herstellung hochwertiger Produkte für die Medizintechnik, Diagnostik und die Pharmabranche ein. Unsere Kunden sind in diesem Fall Hersteller von Hyaluronsäure, Notfallmedikamenten, Verdünnungsmitteln und Infusionen, die die Kunststoffspritzen befüllen und anschließend Krankenhäuser, Arztpraxen und Kosmetikstudios beliefern. Das System der vorfüllbaren Spritzen wird immer mehr zum Marktstandard, weil die Abfüller keine aufwendigen Wasch- und Sterilisationsprozesse im eigenen Haus mehr durchführen müssen. Man kann hier auf ein fertiges steriles "ready to fill"-System wie WIM Ject zugreifen. Dies steigert die Effizienz und reduziert so Kosten.

## **Kunststoffe**: Gab es eine Bedarfsanalyse, weshalb Sie genau dieses Produkt ausgewählt haben?

**Merhold:** Die Anmeldung einer Eigenmarke sowie die Produktion eines hochanspruchsvollen Produkts sind mit großen

Investitionen verbunden. Daher hat Wirthwein Medical selbstverständlich Marktanalysen durchgeführt und diese auch durch die Bewertung externer Branchenexperten gegengeprüft. Eine Bedarfsanalyse ist für uns Voraussetzung, bevor wir in einen neuen Markt investieren.

## Info

Das familiengeführte mittelständische Unternehmen hat einen virtuellen Showroom aufgebaut:

www.wirthwein-medical.com

#### **Kunststoffe:** Wie war das Ergebnis?

**Merhold:** Viele Kunden sind neben neuen Lieferkapazitäten auch an einem Zweitlieferanten zur Risikominimierung interessiert.

Kunststoffe: Von welchen Stückzahlen gehen Sie aus?

Merhold: Wirthwein Medical ist im Markt bekannt für die Entwicklung und Produktion großer Stückzahlen, bei einigen Kunden reden wir von einer dreistelligen Millionenhöhe pro Jahr. Auch bei WIM Ject planen wir in dieser Größenordnung.



WIM Ject kann für die Verabreichung zum Beispiel von Notfallmedikamenten als vorgefüllte Spritze verwendet werden. © Wirthwein Medical

### **Kunststoffe:** Welcher Reinraumtyp ist dafür nötig?

Unsere Kunststoffspritzen werden in einem Reinraum der ISO-Klasse 7 gefertigt. Zusätzlich sind die Maschinen der gesamten Prozesskette mit einem eigens entwickelten Hygienekonzept ausgerüstet, das weiteren Schutz vor Verunreinigen bietet.

**Kunststoffe:** Aus wie vielen Einzelteilen besteht die Spritze?

Werden diese vollautomatisch miteinander verheiratet?

**Merhold:** Die Kunststoffspritze besteht aus zwei Einzelteilen – dem Spritzenkörper und dem aufgesetzten Tip Cap. Als Schnittstelle zur Injektionskanüle ist ein Luer-Lock-Gewinde vorhanden, das mit allen Luer Lock Devices wie Nadeln,

Ports, Vial-Adapter und Schlauchkonnektoren kompatibel ist. Da die Spritze ohne das ISO-basierte Tub-/Nest-System nicht beim Pharmazeuten angewendet werden kann, werden die Spritzen nach der Beschichtung und Montage in die ebenfalls bei Wirthwein Medical gefertigten Tubs und Nester eingesetzt. Der gesamte Prozess läuft voll vernetzt und automatisiert ab. Am Ende verlässt unsere Anlage ein volles und verpacktes Tub mit 100 Spritzen, das nach externer Sterilisation verwendet werden kann.

Kunststoffe: Die Spritzen werden steril verpackt und zum Abfüllen transportiert. Ist das nicht ein enormer logistischer Aufwand? Zumal die Spritzen dann neu verpackt werden müssen?

Merhold: Grundsätzlich hängt an der Reinheit und Sterilität des Produkts die Gesundheit des Patienten. Daher betreiben wir jeglichen Aufwand, der notwendig ist, um alle regulatorischen Anforderungen zu erfüllen und ein qualitativ hochwertiges Produkt zu fertigen. Um dem Aufwand zumindest aus der Perspektive der Nachhaltigkeit zu begegnen, haben wir diverse Lösungen zur Optimierung der Verpackungen entwickelt, die den Transport effizient gestalten. Die Verpackungen sind so konzipiert, dass Fahrzeuge und Lagerplätze optimal genutzt werden. Dies verringert Emissionen und spart Material ein.

# **Kunststoffe:** Gibt es die Alternative im Markt überhaupt – Fertigen und Befüllen der Spritzen sozusagen in einer Prozesskette am selben Standort?

**Merhold:** Hier stehen sich die Geschäftsfelder der pharmazeutischen Abfüllung und der Kunststoffverarbeitung gegenüber. Dies sind zwei Bereiche, die sich in den Regularien sowie dem technischen Know-how unterscheiden – jeder für sich ist sehr anspruchsvoll. Daher konzentriert sich Wirthwein Medical auf das Kern-Know-how der Kunststoffverarbeitung. Die Herstellung und Abfüllung von Arzneimitteln ist daher bei den Pharmazeuten angesiedelt, die wiederum die Experten auf ihrem Gebiet sind.

## **Kunststoffe**: Wie stark soll die Sparte mit eigenen Produkten wachsen?

**Merhold:** Im Vergleich zum bestehenden kundenspezifischen Geschäftsbereich planen wir mit den eigenen Produkten ein überdurchschnittliches Wachstum.

#### **Kunststoffe:** Sind weitere Produkte geplant?

**Merhold:** Ja. Genauere Infos werden wir allerdings erst zu einem späteren Zeitpunkt mitteilen.

## **Kunststoffe:** Denken Sie darüber nach, Biokunststoffe und Rezyklate einzusetzen?

**Merhold:** Der Einsatz dieser Kunststoffe ist und bleibt das große Ziel für die nächsten Jahre. Aufgrund der eingeschränkten Sterilisationsfähigkeit, Barriereeigenschaften und der Verfügbarkeit kann der Einsatz von Rezyklat aktuell nur bei Bauteilen erfolgen, die weder Wirkstoffkontakt haben, noch ein Teil der Sterilbarriere sind. Wirthwein Medical verfolgt hier stetig neue Entwicklungsansätze.

**Kunststoffe**: Mit Blick auf die hygienischen Anforderungen: Ist Recycling in der Medizintechnik erlaubt oder Design for Recycling überhaupt in ein Thema?



### **Zur Person**

**Christoph Merhold** ist Leiter Programm-Management der Wirthwein Medical GmbH & Co. KG im hessischen Mühltal.

**Merhold:** Jeglicher Abfall, der nicht als Gefahrstoff oder infektiös eingestuft wird, wird durch unser Umweltmanagement-Programm einer Form des Recyclings zugeführt. Die Reduktion von Abfall spielt daher eine sehr große Rolle bei uns. Allerdings steht die Patientensicherheit stets im Fokus unseres Handelns.

# **Kunststoffe:** Welche Maßnahmen ergreifen Sie in und außerhalb der Produktion bzw. in der Lieferkette noch, um den CO<sub>2</sub>-Abdruck zu verringern?

Merhold: Wirthwein Medical setzt bereits seit Längerem auf regenerative Energien und nutzt die eigene Prozesswärme in den Werken, ergänzt durch Maßnahmen zur Wärmedämmung und Verbesserungen der Intralogistik. In puncto Mobilität haben wir im Firmenpool E-Fahrzeuge mit eigenen Ladesäulen und ein E-Bike Programm für alle Mitarbeiter. Darüber hinaus sind wir Teilnehmer des "Manufacturer 2030"-Programms und nach Energiemanagement- und Umweltmanagement-Aspekten gemäß DIN EN ISO 50001 und 14001 zertifiziert. ■

Interview: Dr. Clemens Doriat, Redaktion