

Opinnäytetyö AMK

Konetekniikka

2023

Joni Kaunio

Tuotantolaitteen kartoitus



Opinnäytetyö AMK | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Konetekniikka

2023 | 25 sivua

Joni Kaunio

Tuotantolaitteen kartoitus

[Click here to enter text.](#)

Työn tavoitteena oli kartoittaa tuotantoon uusi tuotantolaite ja mahdollisuuksien mukaan koko linjasto. Tämänhetkinen tuotantotilanne vaatii lisää kapasiteettia hyvän markkinatilanteen takia. Nykytilassa tuotanto on pääasiassa manuaalista työtä. Manuaalinen työ on hidasta ja kuormittaa henkilöstöä turhaan, joten linjastoa päädyttiin automatisoimaan osittain.

Tutkitaan olemassa laitevalmistajia kenellä olisi sopiva laite jo olemassa. Suurella todennäköisyydellä ei ole laitetta olemassa, joten yhdessä laitevalmistajan kanssa suunnitellaan tarvittavat muutokset olemassa olevaan laitteeseen, että laite sopii luunkorjausmassan pakkaamiseen.

Toimeksiantaja on Bonalive Biomaterials. Bonalive Biomaterials valmistaa ja pakkaa luunkorjauksessa käytettävää massaa.

Työ tehtiin seuraamalla nykyistä tuotantoa, tutkimalla eri valmistajilta löytyviä tuotantolaitteita/ linjastoja ja perehtymällä lääkinnällisten laitteiden säädöksiin.

Asiasanat:

Tuotantolaite, Putty, kartoitus, lääkinnälliset laitteet, GMP, MDR.

Bachelor's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Mechanical Engineering

2023 | 25 pages

Joni Kaunio

Manufacturing line research

[Click here to enter text.](#)

The aim of the work is to find a new production device for production and, if possible, the entire production line. The current production situation requires more capacity due to the good market situation. In its current state production is mainly manual work. Manual work is slow and puts unnecessary strain on staff and therefore the line needs to be partially or fully automated.

Goal is to find if there are device manufacturers who already have a suitable device. There is a high probability that the device does not exist, so together with the device manufacturer we will do the necessary modifications to the existing device so that the device is suitable for packing bone repair mass.

The client is Bonalive Biomaterials. Bonalive Biomaterials manufactures mass for bone repair surgery.

The work was conducted by monitoring current production, researching production equipment / lines from different manufacturers and familiarizing oneself with the regulations in the field of medical devices.

Keywords:

Manufacturing device, Putty, design, medical device, GMP, MDR.

Sisältö

Käytetyt lyhenteet tai sanasto	6
1 Johdanto	7
2 Bonalive Putty	8
3 Puhtaus	10
3.1 Puhtausluokat	10
3.2 Pukeutuminen	11
4 Puhdastila	12
4.1 Alue 1	12
4.2 Alue 2	13
4.3 Alue 3	13
4.4 Tuotantotila	13
5 Lääkinnällisten laitteiden ala	14
5.1 Selitys	14
5.2 Puhdastila	14
6 Ideointi	15
6.1 Testit	15
6.2 Laitteen vaatimuksia	16
6.3 Vaa'an käyttö laadunvarmistuksessa	17
7 Yritykset	18
7.1 IWK	18
7.2 Citus Kalix	19
7.3 Omas Tecnosistemi	20
7.4 Uhlmann	20
8 Kilpailutus	22

9 Lopuksi **23**

Lähteet **24**

Kuvat

Kuva 1. Bonalive Putty (Bonalive Biomaterials). 8

Kuva 2. Ruiskujen eri osat (Bonalive Biomaterials). 9

Kuva 3. Puhdastilan partikkelien raja-arvot (Whyte 2010, 34). 10

Kuva 4. Kimtech A5 suojapuku (Kimtech 2022). 11

Kuva 5. Täyttökone FP 34-2/46-2 . (IWK 2022). 19

Kuva 6. KX1103 EVO (Citus Kalix 2022). 19

Kuva 7. Täyttökone GRFC. (Omas Tecnosistemi 2022). 20

Kuva 8. Tölkkininja IBC 240 (Uhlmann 2022). 21

Käytetyt lyhenteet tai sanasto

Putty	Tuotannossa käytetty luunkorjausmassa
MDR	Medical devices regulation
Kontaminaatio	Saastunut tai likainen

1 Johdanto

Toimeksiantaja oli Bonalive Biomaterials. Yritys on perustettu vuonna 2009 ja päätoimialana on biotekninen tutkimus ja kehittäminen. Työn tarkoituksena on kartoittaa tuotantoon sopiva laite tai linjasto ja tuoda esille kohtia, jotka ovat tärkeitä koneen suunnittelussa. Kyseessä on lääkinnällisten laitteiden ympäristömissä on puhtauden takia paljon huomioitavia asioita. Laitteen puhdistuksella ja puhtauden tarkastuksella on keskeinen merkitys.

Tuotanto on tällä hetkellä osittain manuaalista työtä, joka on henkilöstöä kuormittavaa ja hidasta. Tulevaisuutta varten tuotantomääriä pitää saada nostettua ja henkilöstön kuormitusta vähennettyä.

Haastetta uuden laitteen tai linjaston suunnitteluun tuo tuotantotilojen koko. Huone on suhteellisen pieni ja huoneen lämpötila ja ilmankosteus on tarkkaan säädeltä. Suuret laitteet pienessä tilassa nostavat arvoja, minkä seurauksena ilmanvaihtokoneisto voidaan joutua vaihtamaan. Myös pakattavan massan jäykkyys tuottaa haasteita sopivan laitteen löytämiselle.

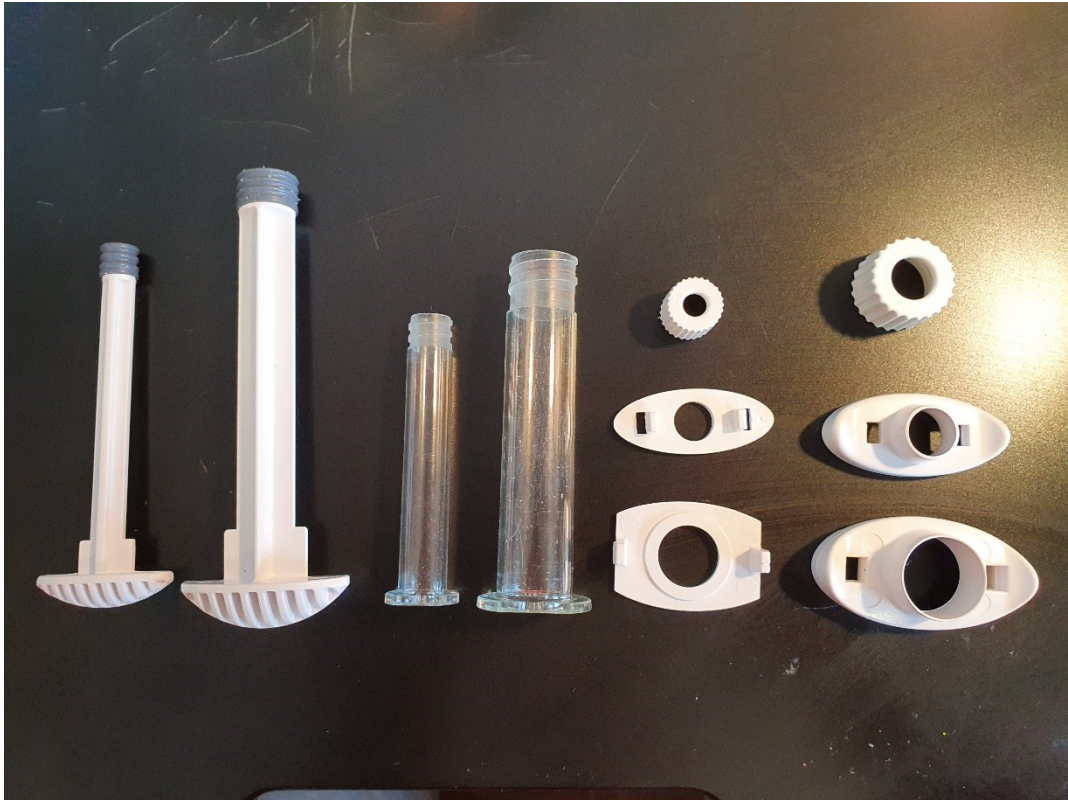
2 Bonalive Putty

Putty on massa, jota käytetään kirurgiassa luunkorjaukseen. Massa muistuttaa lasten muovailuvahaa ja tämä luo suuria haasteita tuotteen pakkaamiseen. Massa koostuu erilaisista aineista ja se sisältää lääketieteellisyydessä käytettävää lasia. Massan viskositeetin takia ja sen sisältävien lasigranuloiden takia tuotannossa käytettävät laitteet pitää valita erityisen tarkkaan, että ne kestävät paineen mikä aiheutuu, kun massa puristetaan ruiskuun ja kulutuksen mitä aiheutuu lasigranuloista.

Bonalive putty on luunkorjaukseen käytettävää bioaktiivista massaa. Tuotannossa Putty annostellaan muoviseen ruiskuun. Ruiskun avulla Putty annostellaan suoraan haluttuun paikkaan. Putty on käyttövalmista heti eikä sitä tarvitse sekoittaa tai erikseen valmistella (kuva 1). Ruiskuja on kahta eri kokoa ja ne koostuvat viidestä eri osasta (kuva 2). (Bonalive Biomaterials 2022.)



Kuva 1. Bonalive Putty (Bonalive Biomaterials).



Kuva 2. Ruiskujen eri osat (Bonalive Biomaterials).

3 Puhtaus

3.1 Puhtausluokat

GMP puhdastilat jaetaan eri puhtausluokkiin. Eri puhtausluokissa saa olla tietty määrä partikkeleita ilmassa. Puhdastila luokkia ovat A, B, C, D ja (epävirallisia E, F, G). Puhtausluokka A on puhtain. Eri puhtausluokkien eroja ovat esimerkiksi, hiukkasten määrä.

Maximum permitted number of particles/m ³ equal to or greater than the tabulated size				
Grade	at rest		in operation	
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	20	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	not defined	not defined

Kuva 3. Puhdastilan partikkelien raja-arvot (Whyte 2010, 34).

3.2 Pukeutuminen

Puhdastilaan liittyy tarkat ohjeet, miten huoneeseen mennään ja miten vaatteet vaihdetaan. Vaatteiden vaihtoon varataan kolme erilaista aluetta/huonetta. Seuraavat ohjeet ovat yleisiä esimerkkejä. Kuvassa 4 on esimerkki siitä, millainen pukeutuminen vaaditaan puhtausluokka C tilassa. Pukeutuminen vaihtelee puhtausluokan mukaan. Jos työskennellään puhtausluokissa D – F työasu on kevyempi.



Kuva 4. Kimtech A5 suoja-puku (Kimtech 2022).

4 Puhdastila

Puhdastila rakentuu kolmesta eri puhtausluokan huoneesta tai huoneen osista. Jokaisella huoneella tai huoneen osalla on oma merkityksensä. Kun siirytään alueelta seuraavalle tarkoituksena, on joka huoneen jälkeen vähentää partikkelien määrää ympäristössä. Näin puhtaimpaan tilaan missä tuotanto tapahtuu, siirtyy mahdollisimman vähän partikkeleita vaatteiden ja henkilöiden mukana.

4.1 Alue 1

Riisutaan ulkovaatteet, ja lisäksi voi muita vaatteita. Vaatteita on hyvä riisua sen verran, ettei tule tuotantotilassa liian kuuma, kun puhdastilavaatetus on laitettu päälle. Yrityksestä riippuen tässä kohtaa voidaan vaihtaa myös erilliset työvaatteet päälle. Kellot ja korut tulee jättää kaappiin tässä kohtaa ja mahdollinen meikki pitää poistaa kasvoista.

Vaihdetaan erilliset puhdastilakengät tai kengät suojataan kenkä suojilla niin ettei kengästä ole esillä kuin kohta mistä kenkä laitetaan jalkaan, hiuksiin laitetaan hiusverkko ja tarvittaessa kasvoille partasuoja. Kädet pestään ja desinfioidaan, tämän jälkeen ei saa koskea ihoon tai muuhun ”likaiseen” kohtaan.

Tämän jälkeen voidaan siirtyä alueelle 2. Alueet 1 ja 2 voidaan erottaa joko ovella tai penkillä. Tärkeintä on varmistua, että henkilö ei pysty suoraan kävelemään seuraavaan tilaan vaan tilat on erotettu toisistaan selkeästi.

(Whyte 2010, 256–266).

4.2 Alue 2

Alueella 2 puetaan puhdastilaan tarkoitettut vaatteet päälle. Pukeminen aloitetaan valitsemalla käytettävät vaatteet valmiiksi esille. Vaatteet puetaan päälle ylhäältä aloittaen eli puetaan kasvosuoja ja huppu. Päälle puetaan päällimmäinen haalari.

(Whyte 2010, 258–259).

4.3 Alue 3

Kenkien päälle laitetaan toiset kenkä suojat mitkä peittävät kengät kokonaan. Tarvittaessa tässä kohtaa laitetaan suojalasit päähän. Käteen laitetaan toiset hanskat. Päällimmäiset hanskat desinfioidaan ennen kuin mennään puhdastilaan.

(Whyte 2010, 260–261).

4.4 Tuotantotila

Tuotannossa käytettävä tila on haasteellinen tällä hetkellä. Haastavaksi tekee tilan pieni koko ja korkea puhtausluokka C. Nykyisen tuotantotilan kokoa ei ole mahdollista laajentaa ilman että tuotantoa pysäytetään useaksi viikoksi. Samalla jos nykyistä tilaa laajennetaan haasteeksi, muodostuu suuremman ilmanvaihtokoneiston koko huoneen yläpuolella. Huoneen laajennus ei ole mahdollista nykyisellä rakennuksen osalla missä tuotantotilat sijaitsevat. Ainoa mahdollisuus on rakentaa uudet tilat ja siirtää tuotanto sinne. Tuotantotilassa on useita seurattavia arvoja (lämpötila, ilmanvirtaus, henkilöiden määrä ja ilmankosteus). Jos tilaan hankitaan liian suuri laite korkealla automaatioasteella tämä tarkoittaa useita moottoreita. Moottorit tuottavat ylimääräistä lämpöä huoneeseen minkä seurauksena ilmanvaihto ei pysty pitämään tarvittavaa lämpötilaa huoneessa. Liian suuri laite vaikuttaa ratkaisevasti myös ilmanvirtaukseen.

5 Lääkinnällisten laitteiden ala

5.1 Selitys

Lääkinnällisiä laitteita on päivittäisessä käytössä paljon. Kaikki eivät ole laitteita vaan lähinnä apuvälineitä tai helpottavia asioita tai esineitä. Silmälasien tilalla voi käyttää piilolinssijä ja piilolinssit luokitellaan lääkitelliseksi laitteeksi. Kotoa voi löytää myös laastareita, kylmägeeliä tai silmätippoja. Kaikki nämä on luokiteltu lääkitelliseksi laitteeksi, vaikka eivät suoranaisesti laitteita olekaan. Myös laitteissa olevat ohjelmistot voidaan luokitella lääkitelliseksi laitteeksi.

”Lääkitellisiä laitteita eli terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ovat instrumentit, laitteistot ja vastaavat tarvikkeet, joita valmistaja tarkoittaa käytettäväksi esimerkiksi ihmisten sairauden diagnosoinnissa, ehkäisyssä, tarkkailussa, hoidossa tai lievityksessä.”

(Tukes 2022).

Tässä tapauksessa kyse on luunkorjaukseen käytettävästä biolasimassasta ja massan asentamiseen käytettävä ruisku.

5.2 Puhdastila

Puhdastila on ”huone, jossa ilman hiukkaspitoisuutta valvotaan, ja joka on rakennettu siten, ja jota käytetään sellaisella tavalla, että hiukkasten pääsy, kerääntyminen ja säilyminen huoneen sisällä on minimoitu. Lisäksi muita asiaankuuluvia suureita, kuten lämpötilaa, kosteutta ja painetta valvotaan tarpeen mukaan.” (SFS-EN ISO 14644-1 Puhdastilat).

6 Ideointi

Ennen laitehankkijoiden tutkimista yritin selvittää olisiko mahdollisesti jokin keino saada Putty pakattua helpommin. Lämmittäessä Putty muuttuu helpommaksi käsitellä ja yritin selvittää, löytyisikö sopiva lämpötila missä tuotteen laatu ei vaarannu mutta se olisi helpompi puristaa ruiskun sisälle. Mahdollisten ilmakuplien varalle keskustelin mahdollisuudesta muokata olemassa olevia ruiskun osia. Testasin myös olisiko mahdollista Putty ensin puristaa nauhaksi ja tämän jälkeen leikkurilla leikata paloja mitkä voisi tiputtaa putkeen.

Nykyisten tuotantotilojen koon vuoksi uusi laite ei voi tuottaa paljon lämpöä ja tämän takia pohdittiin mahdollisuuksia sijoittaa uuden laitteen moottori huoneen ulkopuolella niin että laite on seinässä kiinni ja moottorin hukkalämpö menee tuotantohuoneen ulkopuolelle.

Laitteessa käytettäviin materiaaleihin minun ei tarvitse puuttua vaan nämä tulevat laitevalmistajan puolesta. Materiaalien pitää olla lääketieteellisyys tasoa ja tarpeeksi kestäviä että niitä voi käyttää Puttyn pakkaamiseen. Erillisiä testejä eri materiaaleille ei ole tehty Puttyn kanssa, joten en tässä työssä ota kantaa mikä olisi paras vaihtoehto. Nykyisessä tuotantolaitteessa käytetty materiaali on kestänyt hyvin, joten tarvetta vaihtaa ei ole. Tulevaisuudessa olisi hyvä mahdollisuuksien mukaan testata eri materiaalien kestävydet ja näin ollen saada mahdollisesti kulumien osien kustannuksia alas.

6.1 Testit

Työn alussa seurattiin nykyistä tuotantoa ja keskustelemalla minkälainen muutoksen tarve tulevaisuudessa olisi tarpeen. Selvisi että manuaalista kuormitusta halutaan vähentää, ergonomiaa parantaa ja tuotanto määrien helpompaa ennakoitua haluttiin parantaa.

Putty on muovailuvahamainen tuote, joten puristaminen pieneen tilaan vaatii laitteelta paljon voimaa ja samalla voima tuottaa lämpöä huoneeseen mikä on tarkkojen olosuhdevalvonnan alla.

Aloitin testaamalla tuotteen lämmittämistä muutamalla asteella. Putty muuttui hieman helpommaksi käsitellä lämmityksen seurauksena. Hyöty oli kuitenkin liian pieni siihen nähden, että laitetta mikä pystyisi pursottamaan tuotteen olisi vaikea löytää tai toteuttaa. Samalla haasteeksi muodostuisi tarkka lämpötilanseuranta. Jos Putty lämpenee liikaa siinä olevat lasigranulat erottuvat massasta ja painuvat pohjaan.

Seuraavaksi testattiin voisiko pakata valmiiksi nauhamaiseksi puristettua tuotetta mikä ruiskuun laitettaessa puristettaisiin tiukemmin kasaan. Tässä ongelmaksi muodostui mahdolliset ilmakuplat valmiin tuotteen sisällä minkä seurauksena Puttya ei olisi tarpeeksi ruiskun sisällä. Koneellinen seuranta olisi ollut liian epätarkkaa ja manuaalinen tarkistus liian hidasta. Koneenäön mahdollisuutta pohdittiin ilmakuplien tarkastamiseen, mutta todettiin liian epätarkaksi koska kontrastieroa ei juurikaan massan ja ilmakuplan välillä ollut. Nauhamaisen tuotteen pakkaamisessa ongelmaksi muodostui myös sopivan laitteen löytäminen. Yksikään mahdollisista laitevalmistajista ei tarjonnut valmiina sopivaa laitetta, joten laite olisi pitänyt suunnitella ja rakentaa vain tätä varten mikä olisi lisännyt laitehankinnan kustannuksia merkittävästi. Putkien modifiointia pohdittiin myös, mutta ongelmaksi olisi muodostunut liian korkeat kustannuskulut.

6.2 Laitteen vaatimuksia

Putty sisältää biolasigranuloita eli pieni biolasinpalasia. Granulat ovat pyöristettyjä mutta tuovat silti haasteen, kun massaa puristetaan kovalla voimalla pieneen putkeen. Laitteessa käytettävän metallin pitää olla tarpeeksi kovaa, että se kestää granuloiden hankaamisen reunoja vasten ja samalla metallin pitää olla lääketeollisuus tason tuotetta siltä varalta, että hankautumisesta irtoaa jotain eikä näin ollen vaaranna potilaan terveyttä.

Mahdollisuuksien mukaan laitteen moottoreita pitäisi saada pakkaushuoneen ulkopuolelle, jotta saadaan vähennettyä huoneeseen kohdistuvaa hukkalämpöä. Tai vastaavasti moottori voitaisiin koteloida niin että putken avulla hukkalämpö saataisiin johdettua tehokkaasti huoneesta ulos ilman että huoneenlämpötila nousee.

Laitteiden kotelointi taas loisi omat haasteet tuleville huolloille ja kunnossapidolle. Koteloita ei voisi avata, kun pakattavaa tuotetta olisi huoneessa.

Jos laitteista tuleva lämpö olisi liian suuri jouduttaisiin huoneen ilmanvaihtokoneisto uusimaan mikä tarkoittaisi lisää merkittäviä kustannuksia.

Laitteet pitää olla myös helposti puhdistettavissa ja tarkastettavissa mahdollisten eri tuotantoerien jäämien löytämiseksi. Pintojen pitää olla joko läpinäkyviä tai kokonaan umpinaisia. Mitään pieniä rakoja tai koloja ei saisi olla.

Yleisesti laite pitäisi olla helppo purkaa, koota ja puhdistaa kaikista tuotekontaktiosista. Pikalukittavia osia suositellaan, että saadaan erävaihdot tehtyä nopeasti ja osat puhdistettua helposti ja tarkasti.

6.3 Vaa'an käyttö laadunvarmistuksessa

Vaa'an käyttö laadunvarmistuksessa olisi helppo ja halpa tapa seurata Puttyn määrää tuotteessa. Haasteena olisi löytää paikka missä kohtaa tuote kannattaa punnita. Heti putkeen puristamisen jälkeen olisi tarkin tapa mutta käytännössä olisi haasteellista saada tuote vaa'alle heti. Jos tuotetta kootaan pidemmälle eli se sisältää enemmän osia haasteena olisi eri osien painoerot. Valmiissa ruiskussa on tuotetta suhteellisen vähän verrattuna valmiiksi kootun ruiskun painoon ja näin mahdolliset painoerot eri osien kohdalla voisivat aiheuttaa turhaa hylkäämistä. Samalla olisi vaikeaa tietää johtuvatko painoerot itse tuotteen vajaasta puristamisesta vai eri osien painoeroista.

7 Yritykset

Laitevalmistajien kartoittaminen alkoi tekemällä listaa eri lääkealan ja lääkinnällisten laitteiden valmistajista. Kun laitevalmistajia oli löytynyt useita, aloitettiin tarkempi tutkimus minkälaisia laitteita kyseinen yhtiö valmisti. Tutkinnassa käytettiin laitevalmistajien omia sivuja ja mahdollisuuksien mukaan videoita eri laitteiden toiminnasta ja esittelystä. Myös eri lääkealan yrityksiä tutkittiin ja yritettiin selvittää minkä laitevalmistajan laitteita heillä on käytössä. Lääkealan yritykset eivät juurikaan julkaise kuvia tai tietoja omista tuotantotiloista, joten oli haastavaa saada tietoa kenen laitteita heillä on käytössä.

Yritysten hakemiseen käytettiin pääasiassa Google hakukonetta ja omaa kokemusta lääkealan laitevalmistajista. Haasteeksi muodostui pakattavan tuotteen viskositeettia ja useat yritykset ilmoittivat suoraan, ettei heidän laitteillansa pysty tuotetta pakkaamaan.

Alla on lista yrityksistä mistä tiedusteltiin tarkemmin laitteista ja pyydettiin mahdollisuuksien mukaan tarjous.

Kuvauksessa mukana esimerkki millaisia laitteita yritys valmistaa.

7.1 IWK

Yritys on perustettu vuonna 1893 ja toimipaikkoina Saksa, Iso-Britannia, Thaimaa ja Kanada. Toimittaa laitteita ympäri maailmaa. Kuvassa 5 esimerkki millaisia laitteita yritys valmistaa.

Erikoistunut rakentamaan eri tasoisia linjastoja putkien täyttämiseen. Nopeudet 70–750 putkea per minuutti. (IWK 2022)

ADVANTAGES

- IWK quality – established over decades
- Excellent accessibility from all sides
- Maximum process reliability based on the use of servo technology
- Optimum utilization of space based on the flexible arrangement of working stations
- A robust, highly precise transport system with automatic height adjustment
- Uses a transport chain that will not stretch
- Precise positioning of tubes in the working stations



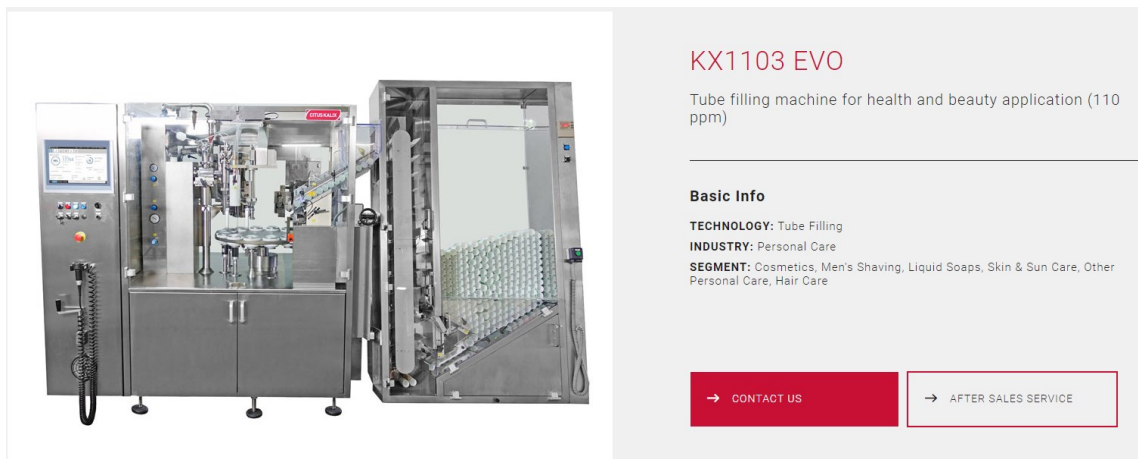
Kuva 5. Täyttökone FP 34-2/46-2 . (IWK 2022).

7.2 Citus Kalix

Yritys perustettu vuonna 1928 ja toimipaikkoina Kiina, Brasilia ja Ranska.

Toimittaa laitteita ympäri maailmaa. Kuvassa 6 esimerkki millaisia laitteita yritys valmistaa.

Tekee pakkauslaitteita kosmetiikka ja terveydenalan tuotteiden pakkaamiseen. (Citus Kalix 2022).

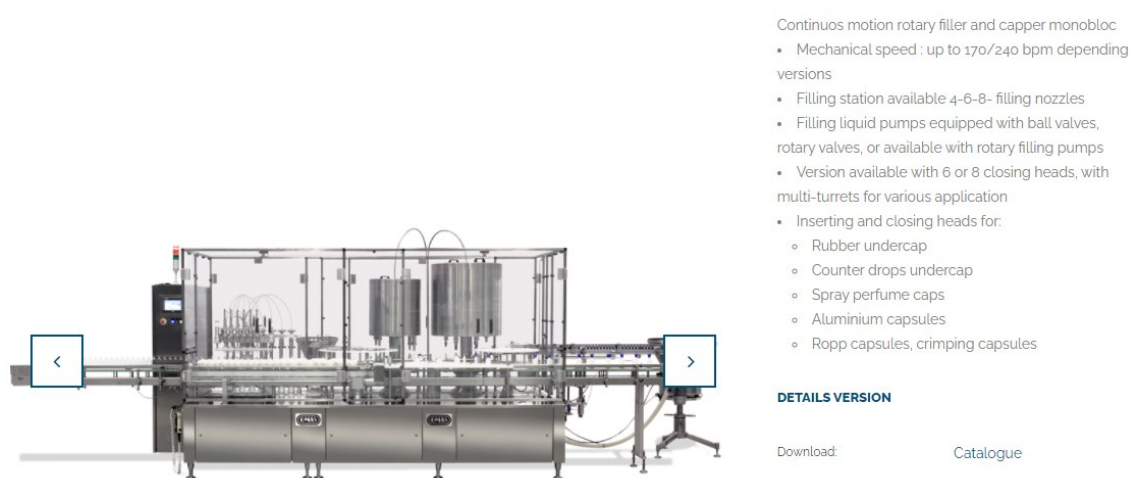


Kuva 6. KX1103 EVO (Citus Kalix 2022).

7.3 Omas Tecnosistemi

Yritys perustettu vuonna 1973 ja toimipaikkoina Italia ja Venäjä. Toimittaa laitteita ympäri maailmaa. Kuvassa 7 esimerkki millaisia laitteita yritys valmistaa.

Tekee pakkauslaitteita kosmetiikalle, ruualle, biotekniikan eri tarpeisiin, lääketeollisuudelle ja erilaisille kemikaaleille. (Omas Tecnosistemi 2022).



Kuva 7. Täyttökone GRFC. (Omas Tecnosistemi 2022).

7.4 Uhlmann

Perustettu vuonna 1948 ja toimipaikkoja on 19 kappaletta ympäri maailmaa, esimerkiksi Saksa, Brasilia, Kiina ja Intia. Kuvassa 8 esimerkki millaisia laitteita yritys valmistaa.

Tekee laitteita lääketeollisuudelle. (Uhlmann 2022).



Kuva 8. Tölkkilinja IBC 240 (Uhlmann 2022).

8 Kilpailutus

Kun kilpailutettavat yritykset olivat valittu heille, lähetettiin sähköpostitse tietoja tuotteesta ja mahdollisista haasteista mitä pakkaamisen puolesta pitäisi ottaa huomioon.

Muutama yrityksistä ei vastannut, vaikka heille laitettiin useita sähköposteja, joten nämä yhtiöt jäivät pois. Vastanneiden yritysten puolesta useat ilmoittivat suoraan, että heillä ei ole laitekantaa mikä pystyisi pakkaamaan tuotetaan.

Kun kaikki vastanneiden yritysten kanssa oli saatu selvitettyä, onko heillä valmiutta pakata kyseistä tuotetta ei jäänyt mitään kilpailutettavaa koska ainoastaan yksi yritys ilmoitti, että he pystyvät pakkaamaan tuotetta.

Yritys mikä ilmoitti, että heillä olisi sopiva laite tuotteen pakkaamiseen ohjattiin Bonalive Biomaterialsin insinööreille jatkokeskusteluun ja he tekevät lopullisen päätöksen.

9 Lopuksi

Työn tilaajana oli Bonalive Biomaterials ja tavoitteena oli löytää tuotantoon soveltuva laite tai linjaston osa tulevaisuuden laajentumista varten. Laitteen piti soveltua yksin käytettäväksi, mutta samalla laajennus mahdollisuus piti olla myös.

Työ toteutettiin kirjallisuutta tutkimalla, internetin hakukonetta käytettiin yritysten etsimiseen ja tutkimiseen, katselemalla erilaisia esittelyvideoita ja mainoksia laitevalmistajilta. Laitevalmistajat olivat ympäri maailmaa, joten kommunikointi oli sähköpostilla.

Valmiin tuotantolaitteen tai linjan löytäminen oli todella vaikeaa ja useat yritykset eivät vastanneet sähköposteihin tai vastaaminen kesti todella kauan.

Vastanneista yrityksistä osa ilmoitti heti, että heillä ei ole laitetta tähän tarkoitukseen eikä ole mahdollista sellaista myöskään kehittää. Yksi yritys ilmoitti, että heillä löytyy laitteet tuotteen pakkaamiseen. Vaikka vain yksi yritys löydettiin tällä kertaa, saatiin kuitenkin tärkeää tietoa yrityksistä jotka eivät pystyneet tuotetta pakkaamaan eli tulevaisuudessa kun tarve tuotannon laajentamiseen tulee, voidaan sulkea nämä yritykset pois.

Bonalive Biomaterialsille löydettiin laitetoimittaja, joten opinnäytetyön päätavoite saatiin suoritettua.

Lähteet

Bonalive Biomaterials 2022. www.bonalive.com/en/products/bonalive-putty/.

Viitattu 10.3.2022

Citus Kalix 2022. Viitattu 9.3.2022. <https://www.citus-kalix.fr/en>

IWK 2022, viitattu 9.3.2022 <https://www.iwkuk.com>

Kimtech 2022. Kimtech A5 Apparel. <https://www.kimtech.eu/product-details/result/kimtechtm-a5-apparel-sterile-white-l/> Viitattu 10.3.2022

Omas Tecnosistemi 2022. Viitattu 9.3.2022. <https://www.omastecnosistemi.it>

Uhlmann 2022. Viitattu 9.3.2022. <https://www.uhlmann.de/company/at-a-glance.html>

Tukes 2022, viitattu 2.2.2022 <https://tukes.fi/tietoa-tukesista/materiaalit/kemikaalit/laakinnalliset-laitteet-reach-ja-clp-asetuksessa>

(SFS-EN ISO 14644-1, 1999,6. viitattu 2.2.2022.

Whyte W. 2010. Cleanroom technology. Second Edition. Chichester. United Kingdom. John Wiley and Sons, Lt

