



FastSkin Treatment Kit ©mimiX biotherapeutics

Samaplast: Schlüsselpartner für neuartige Wundbehandlung

Chronische Wunden zählen zu den unterschätzten, aber schwerwiegenden Herausforderungen moderner Gesundheitssysteme. Sie betreffen fast drei Prozent der Bevölkerung in Industrienationen und stehen in engem Zusammenhang mit Volkskrankheiten wie Diabetes, dessen weltweite Fallzahlen insbesondere bei jüngeren Menschen seit Jahren drastisch ansteigen.

Die Behandlung solcher Wunden ist nicht nur medizinisch komplex, sondern auch mit erheblichen Kosten für Patientinnen, Patienten und das Gesundheitssystem verbunden. Der Bedarf an innovativen, wirksamen Therapien ist daher grösser denn je.

Genau an diesem Punkt setzt FastSkin an – eine neuartige, homologe Therapie, die von mimiX biotherapeutics Ltd. erfunden und in Verkehr gebracht wurde. Das Ziel: komplexe Wunden schneller, effizienter und nachhaltiger zu schließen. Samaplast AG übernahm dabei eine zentrale Rolle als Entwicklungspartner und trug massgeblich dazu bei, aus einem visionären Prototyp ein serienreifes, industriell herstellbares Medizinprodukt zu entwickeln. Die Markteinführung in den USA ist für 2026 geplant – ein Meilenstein, der auch für die internationale Medizintechnikbranche Aufmerksamkeit verspricht.

Innovativer Aufbau von FastSkin

FastSkin zeichnet sich durch einen intelligenten Aufbau aus, der gezielt die natürlichen Heilungsprozesse des Körpers unterstützt. Das Produkt kombiniert biokompatible Materialien mit einer speziell entwickeltem Medical Device, das Sound-Cartridge. Diese dient als Matrix für Zellmigration und Geweberegeneration und schafft somit eine Umgebung, in der sich neues Gewebe schneller und stabiler ent-

wickeln kann. Im Gegensatz zu herkömmlichen Verbandsmaterialien erfüllt FastSkin also nicht nur eine schützende Funktion, sondern stimuliert gezielt die körpereigene Regeneration für die Heilung.

Von der Idee zur Serienreife – Partnerschaft auf Augenhöhe

MimiX Biotherapeutics trat mit einem ersten Prototypendesign für den 3D-Druck an Samaplast heran, mit dem Ziel, diesen Ansatz in ein serientaugliches Spritzgussverfahren zu überführen. Samaplast übernahm die Rolle des Entwicklungspartners und unterstützte den Prozess umfassend, von der Überprüfung des ursprünglichen Designs über die Optimierung hinsichtlich der Herstellbarkeit bis hin zur Entwicklung eines finalen, industriell produzierbaren Produkts.

Die Projektarbeit erfolgte in mehreren Schritten und war eng mit den Entwicklungsphasen von mimiX biotherapeutics verzahnt, sodass ein effizienter und abgestimmter Fortschritt gewährleistet war.

- Ideenfindung & Designbewertung – Analyse des ursprünglichen 3D-Druck-Prototyps, Diskussion möglicher Verbesserungen.
- Lastenheft (URS) – Erstellung eines präzisen Anforderungskatalogs als Basis für alle weiteren Schritte.



Reinraum ISO 7 (in operation) der Samaplast AG © Samaplast

- Konzeptphase – Entwicklung mehrerer Lösungsansätze, die anschliessend bewertet und priorisiert wurden.
- Design for Manufacturing – Auswahl des vielversprechendsten Ansatzes und Anpassung für den Spritzguss.
- Prozessentwicklung – Festlegung des Ultraschallschweissverfahrens, Konstruktion von Vorrichtungen und Definition eines robusten Prozessfensters.
- Lieferantenmanagement – Auswahl und Koordination von Zulieferern, inklusive Beschaffung von Komponenten wie Federn und Rods.
- Werkzeugbau & Bemusterung inhouse – Herstellung des Spritzgusswerkzeugs, Durchführung mehrerer Bemusterungen bis zum finalen Freigabeteil.
- Qualifizierung & Validierung – Prüfung aller Prozesse und Produkte, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

Hochpräzise Prozesse im Reinraum und enge Zusammenarbeit

Für die Herstellung von FastSkin setzt Samaplast auf einen modernsten ISO-Klasse-7 Reinraum für Spritzguss, Assemblierung, Ultraschallschweißen sowie das Verpacken. Diese durchgängige Kette an validierten Prozessen stellt sicher, dass das Produkt den höchsten Anforderungen an Sicherheit Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit genügt.

- Spritzguss im ISO-Klasse-7-Reinraum
- Assemblierung und Ultraschallschweißen der Baugruppe
- Verpackung in Blister mit validierter Siegelnhaftfestigkeit (ISO 11607)
- Verpackung des Blisters in OPA-PEEL-Pouch mit validierter Siegelnhaftfestigkeit
- Qualitätskontrolle der Spritzgussteile und Baugruppen, inkl. Zugprüfungen mit Zwick-Roell-Prüfmaschine
- Sterilisation mittels X-Ray nach Vdmax 25 (ISO 11137), verantwortet durch Samaplast

Ein wesentliches Merkmal dieses Projekts war die aussergewöhnlich enge und dynamische Zusammenarbeit zwischen

den Teams von MimiX biotherapeutics und Samaplast. Trotz einer sehr ambitionierten Timeline gelang es, innerhalb weniger Monate vom Entwicklungsauftrag zum ersten fallenden Teil zu gelangen. Darauf folgte die kontinuierliche Optimierung mit wöchentlichen Produktionsergebnissen. Dieses Tempo war nur möglich, weil beide Partner auf Augenhöhe agierten, Entscheidungen schnell trafen und die Expertise von Samaplast in den Bereichen Reinraumfertigung, Prozessentwicklung und Qualitätsmanagement nahtlos integriert wurde.

Expertise, die den Unterschied macht

Samaplast ist seit Jahrzehnten ein etablierter Partner der Medizintechnik und bekannt für ihre Kompetenz im Bereich Spritzguss, Reinraumfertigung und Baugruppenmontage. Das Unternehmen kombiniert modernste Produktionsanlagen mit einem tiefen Verständnis regulatorischer Anforderungen und einem breiten Netzwerk an spezialisierten Zulieferern. Durch diese Kombination ist Samaplast in der Lage, ihre Kunden von der ersten Idee über die Entwicklung bis hin zur Serienproduktion und Sterilisation umfassend zu begleiten. FastSkin ist ein eindrucksvolles Beispiel dafür, wie diese Expertise zu einem marktreifen, innovativen Produkt führt, das das Potenzial hat, die Wundversorgung nachhaltig zu verändern.

Die Samaplast AG finden Sie auf der Compamed in Halle 8B Stand D30.

Kontakt

SAMAPLAST AG
Neugruetstrasse 3
CH-9430 St. Margrethen
Schweiz
Zentrale: +41 71 747 27 27
<http://www.samaplast.ch>