



Fraunhofer

IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR
PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

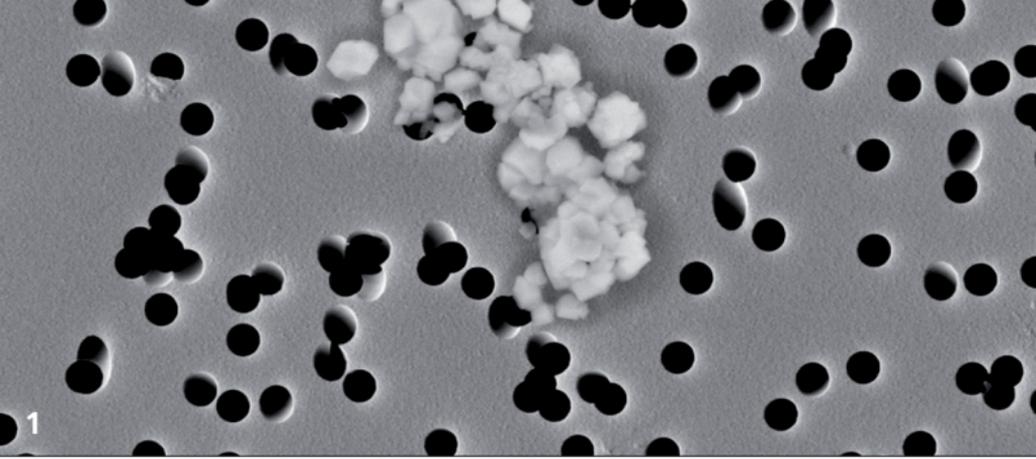
PARTIKULÄRE REINHEITSVVALIDIERUNG IN DER MEDIZINTECHNIK



Bedeutung der Reinheit

Obwohl der Reinheitsgedanke in der Medizintechnik schon seit vielen Jahrzehnten tief verwurzelt und in entsprechenden nationalen und internationalen Regelwerken verbindlich festgeschrieben ist, gibt es immer wieder Probleme, die auf mangelnde Reinheit zurückzuführen sind. So gab es in den letzten zehn Jahren ca. 250 Rückrufaktionen von Medizinprodukten der Food and Drug Administration (FDA), davon ca. 30 % aufgrund von Verunreinigungen. Eine Erklärung liegt in der aktuell nicht ausreichenden Reinigung und Überprüfung des Reinheitszustandes von Medizintechnik-Produkten.

Trotz des Einsatzes etablierter Reinraumtechnik können kritische Kontaminationen auch in der Medizintechnikproduktion nicht völlig ausgeschlossen werden: Personal, Prozessequipment und Prozessmedien können Kontaminationen in die Fertigungsumgebung einbringen und diese unkontrolliert verteilen. Ebenso ist ein Kontaminationseintrag auf das Medizintechnikprodukt über die Fertigungsprozesse möglich. Als Folge rückt die partikuläre Reinheit der Produkte immer mehr in den Fokus, da auch Partikel, wie beispielsweise Metalle oder Gummiabrieb, pyrogene Wirkung haben können, ebenso wie abgetötete Mikroorganismen, die in diesem Sinne auch als partikuläre Kontamination aufgefasst werden können. Die kontinuierliche Überwachung und zuverlässige Validierung des partikulären Reinheitszustandes von Medizintechnikprodukten ist daher ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätskontrolle.



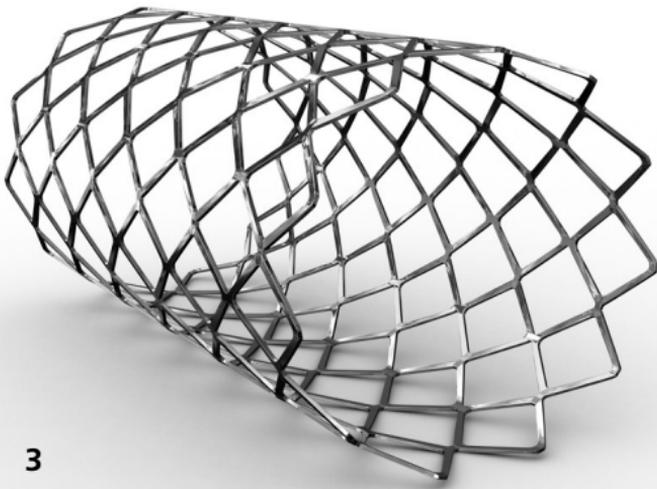
2 μm EHT = 20.00 kV Signal A = AsB
WD = 6.0 mm Mag = 4.77 K X 

Validierung der Reinheit

Um möglichst aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, soll möglichst die gesamte, relevante Produktoberfläche untersucht werden. Bedingt durch die Bauteilgeometrie und deren Oberflächenbeschaffenheit müssen in einem Extraktionsschritt die Kontaminationen von der Probenoberfläche gewonnen werden und auf eine Filtermembran übertragen werden.

An diesem Punkt ist eine Validierung des eingesetzten Extraktionsverfahrens inklusive Parameter sinnvoll: Im Medizintechnikumfeld wird zwar auch bauteilspezifisch eine Extraktion der Kontaminationen vorgenommen, allerdings wird die Wirksamkeit der Probenahme nicht überprüft. Hier lässt sich die Vorgehensweise nach VDA-Band 19 bzw. ISO 16232 aus der Automobilindustrie adaptieren, die bauteilspezifisch geeignete Extraktionsverfahren inklusive der eingesetzten Parameter überprüft. Dazu wird eine sogenannte Qualifizierungsuntersuchung (auch Abklingmessung genannt) durchgeführt, bei der ein und dasselbe Bauteil wiederholt geprüft wird, um festzustellen, ob alle relevanten Partikel mit den gewählten Extraktionsparametern, wie z. B. Dauer, Volumenstrom oder Ultraschalleistung, von der Bauteiloberfläche abgereinigt werden. Ein weiterer Vorteil der Vorgehensweise ist, dass Partikel je nach benötigter Information (Größe, Material etc.) vollständig und automatisiert mit Licht- oder Rasterelektronenmikroskopen analysiert werden.



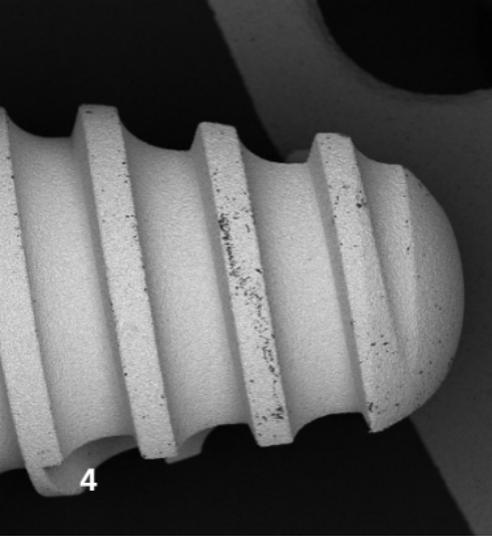


Reinigungsverfahren

Ist der ermittelte Reinheitszustand eines Produktes nicht ausreichend, so kann eine Reinigung als gezielte Beseitigung von Kontaminationen notwendig werden. Um gezielt ein geeignetes Reinigungsverfahren auswählen zu können, ist es wichtig, die Effizienz von Reinigungsverfahren quantitativ und vergleichbar vorab zu bestimmen. Die Verfahren zur Reinheitsvalidierung lassen sich dabei auch zur Bewertung von Reinigungsverfahren heranziehen, bspw. zur Bewertung des CO₂-Schneestrahilverfahrens oder dem Reinigen mit überkritischem CO₂. Die Ermittlung der Reinigungseffizienz erfolgt dabei über einen Vergleich des Reinheitszustandes einer definiert kontaminierten Probe vor und nach der Reinigung.

Die Effizienz der CO₂-Reinigung liegt bei toten bzw. keimbildenden Partikeln im Nanometer und bei filmischen Verunreinigungen im ppb-Bereich. Hierdurch ist die Beherrschung sowohl von fertigungsbedingten als auch anwendungsbedingten Verunreinigungen erreichbar. Die technische Umsetzung von einfachen manuellen Reinigungsvorrichtungen oder automatisierten Anlagen ist mit der CO₂-Reinigungstechnologie möglich.

- 1 *Extrahierte Verunreinigung auf Filtermembran im REM.*
- 2 *CO₂-Schneestrah-Reinigung.*
- 3 *Vaskulärer Stent.*



Infrastruktur

In den Reinraumlaboren mit der höchsten Luftreinheitsklasse 1 nach ISO 14644-1, die querkontaminationsfreies Arbeiten ermöglichen und damit ausreichend gute Blindwerte sicherstellt, kommt folgende Analytik zum Einsatz:

- Automatisierte Zählung und morphologische Analyse von Partikeln mit Licht- und Rasterelektronenmikroskopen
- Material- und Elementanalyse mit Röntgenspektralanalyse (EDX)
- CO₂-Reinigungswerkzeuge für die überkritische und Schneestrahln-Reinigung

Referenzen (Auszug)

- Europäische Weltraumorganisation ESA
- Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG
- OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
- Dentsply Friadent GmbH
- DeepClean, InnoNet-Projekt: 16IN0705, BMWi

TITEL REM-Analyse.

4 REM-Aufnahme eines Zahnimplantats.

5 Lichtmikroskopisch ausgezählte Filtermembran.

6 Reinigung eines Zahnimplantats mit überkritischem CO₂.



**Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und Automatisierung IPA**

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Institutsleitung

Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl

www.ipa.fraunhofer.de

Nähere Informationen über unser Leistungsangebot sowie konkrete Beratung erhalten Sie von unseren Ansprechpartnern.

Abteilung

Reinst- und Mikroproduktion

Ansprechpartner

Dipl.-Ing. Guido Kreck
Telefon +49 711 970-1541
guido.kreck@ipa.fraunhofer.de

Dipl.-Ing. (FH) Ralf Grimme
Telefon +49 711 970-1180
ralf.grimme@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fraunhofer.de/reinraum