

Partikuläre Sauberkeitsanalyse von Medizintechnikprodukten

Lounges 2014: IPA-Session (Session 49)
04. Juni 2014, Messe Stuttgart.

Dipl.-Ing. Guido Kreck, Yvonne Holzapfel
Abteilung Reinst- und Mikroproduktion

Stefanie Freitag
Carl Zeiss Microscopy GmbH



Seite 1

© Fraunhofer

 Fraunhofer
IPA

Inhalt

- **1: Reinheitsanforderungen in unterschiedlichen Branchen**
- **2: Reinheit von Medizintechnik-Produkten**
 - Trends und Treiber
 - branchenspezifische Reinheitsaspekte
 - kritische Kontaminationen
- **3: Partikuläre Sauberkeitsanalysen in der Medizintechnik**
 - Sauberkeitsanalysen in der Automobilindustrie
 - branchenspezifische Reinheitsaspekte
 - Prüfung der Technischen Sauberkeit: Methodik
 - Anwendbarkeit auf Medizintechnikprodukte: Beispiel Zahnimplantate
- **4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien**
 - Einflüsse auf die Produktreinheit
 - Ermittlung der Partikelquellen
 - Auswahl und Einsatz von Präzisionsreinigungsverfahren:
Entfetten mit überkritischem CO₂ und Reinigung mit CO₂-Schnee
- **5: Zusammenfassung und Ausblick**

Seite 2

© Fraunhofer

1: Reinheitsanforderungen in unterschiedlichen Branchen

Mikroelektronik	Halbleiter		<ul style="list-style-type: none"> • Integrierte Schaltkreise, z. B. für CPUs und GPUs 	Andere	Life-Science	Food		<ul style="list-style-type: none"> • Fleisch-Produkte • Fisch-Produkte • Milch-Produkte, z. B. Milch, Joghurt, Käse, etc.
	Bildschirme & Beleuchtung		<ul style="list-style-type: none"> • Thin-Film Transistors (TFT) • Liquid Crystal Displays (LCDs) • (Organic) Light Emitting Diodes (OLEDs) 		Raumfahrt			<ul style="list-style-type: none"> • Satelliten, z. B. für Navigation, Erd- und Weltallbeobachtung • Life Detection Missionen
	Festplatte		<ul style="list-style-type: none"> • neue Festplatten mit hoher Speicherdichte 		Auto			<ul style="list-style-type: none"> • elektrische und fluidische Systeme, bspw. ABS oder Diesel-Einspritzsysteme • E-Mobility
	Photovoltaik		<ul style="list-style-type: none"> • siliziumbasierte Solarzellen • Dünnschicht-Solarzellen 		Mikrosystemtechnik			<ul style="list-style-type: none"> • Dioden • Transistoren • Motoren, Getriebe • Ventile
Life-Science	Pharma		<ul style="list-style-type: none"> • Tabletten • Kapseln • Injektionslösungen 	Optik			<ul style="list-style-type: none"> • Linsen • Filter • Wafer Stepper Optiken • Dioden • Glasfaser 	
	Medizintechnik		<ul style="list-style-type: none"> • chirurgisches Besteck • Implantate, z. B. Zahn- und Augenimplantate • künstliche Hüftgelenke 	<p>→ Reinheit von Produkten muss gewährleistet werden!</p>				

Seite 3

© Fraunhofer

2: Reinheit von Medizintechnik-Produkten

Einflüsse auf die Produktreinheit



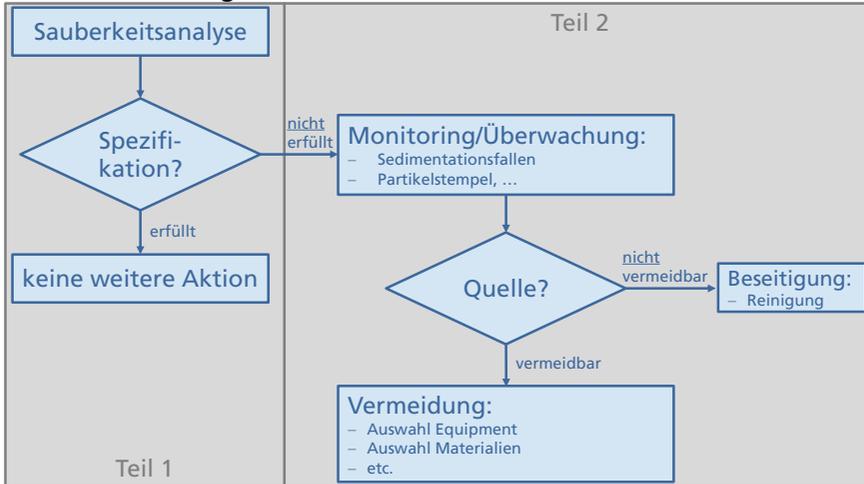
- Reinraumtechnik = Grundvoraussetzung
- Montage, Prozesse, Equipment und Verbrauchsmaterialien als Kontaminationsquellen
- Sauberkeitsanalyse inkl. Eskalationsstrategie

Seite 4

© Fraunhofer

2: Reinheit von Medizintechnik-Produkten

Eskalationsstrategie



Seite 5

© Fraunhofer

2: Reinheit von Medizintechnik-Produkten

Medizintechnik: Trends und Treiber

- »Im Jahr **2010 starben** rund sechshunderttausend Amerikaner und mehr als **7 Millionen Menschen** weltweit **an Krebs**.«
- Quelle: **Der König aller Krankheiten: Krebs - eine Biografie** von Siddhartha Mukherjee, Onkologe und Assistenzprofessor an der Columbia University
- »We are finally entering an exciting time in medicine where we have the **technology to custom-tailor treatment** and preventive protocols just as we'd custom-tailor a suit or designer gown to one's individual body.«
- Quelle: **Leben ohne Krankheit** von David Agus, Onkologe, Professor an der University of Southern California, behandelnder Arzt von Steve Jobs
- Jahr 2011 (weltweiter Medizintechnik-Markt):
 - Umsatz ca. 250 Milliarden USD
 - Wachstumsprognose: ca. 5 % p. a.



David B. Agus
Leben
ohne
Krankheit

Seite 6

© Fraunhofer

2: Reinheit von Medizintechnik-Produkten

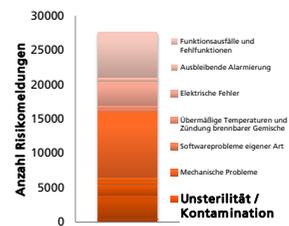
Medizintechnik: Branchenspezifische Reinheitsaspekte

Hygiene- und Reinheitsprobleme:

- steigende Zahl nosokomialer Infektionen, z. B. in Deutschland:
 - ca. **500.000 Infektionen** pro Jahr
 - **10.000** davon tödlich verlaufend (~ 2 %)
- Rückrufaktionen von Medizintechnikprodukten durch die FDA:
 - 243 Rückrufe von 2001 bis 2011
 - 64 davon **wegen ungenügender Reinheit** (ca. 26%)
- ökonomischer Schaden durch Abstoßung
 - Nachbehandlungskosten steigen
 - ca. 7 Milliarden EUR pro Jahr (Deutschland)
- **Konsequenz: Reinheitsvalidierung**



Auswertung der Ursachen für Risikomeldungen (2005 bis 2011)



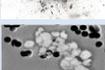
Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Seite 7

© Fraunhofer

2: Reinheit von Medizintechnik-Produkten

Medizintechnik: kritische Kontaminationen

Partikel		biotisch	pyrogen, zytotox etc.
		→ Bakterien	
		→ Sporen	
		→ Hautschuppen, Zellbruchstücke	
		→ etc.	
		abiotisch	
	→ Rückstände aus Fertigungsprozess (z.B. Abrieb, Schleifmittel)		
	→ Staub aus der Umgebung		
	→ Fasern von Kleidung		
	→ etc.		

- Hauptaugenmerk bei Life Science Produkten bisher: biotische Kontaminationen
 - Überprüfung der Sterilität: Sterilität ≠ Partikelfreiheit
 - Gefährdungspotenzial von partikulären Kontaminationen auf den menschlichen Organismus: (Zyto-)Toxizität, Pyrogenität etc.
 - Konsequenz:
 - quantitative, vollständige Überprüfung des partikulären Sauberkeitszustands

Seite 8

© Fraunhofer

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Beispiel: Bisherige Sauberkeitsanalyse von Zahnimplantaten

- **KEINE** verbindliche **Vorgehensweise** verfügbar
- Status Quo: **Rückgriff auf Lösungen aus dem pharmazeutischen Umfeld**, z. B.:
 - Europäisches Arzneibuch (»**Injektionslösungen**«): Flüssigkeitspartikelzähler oder **lichtmikroskopische Analyse** der filtrierten Lösung
 - Extraktion nach ISO 8871-3 (elastomere Teile für Parenteralia): **Schwenken**
- Anforderungen an eine allgemeingültige, bauteilunabhängige Sauberkeitsanalyse:
 - **Extraktion = Reinigungsaufgabe**, d. h. Überprüfung der Wirksamkeit der Extraktions-Parameter für das Bauteil erforderlich
 - querkontaminationsfreies Arbeiten (**Blindwerte**)
- alternativer, ganzheitlicher Ansatz: Prüfung »**Technische Sauberkeit**«



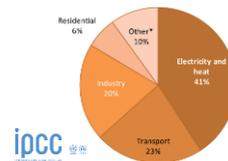
Seite 9

© Fraunhofer

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Automobilindustrie: Trends und Treiber

- **CO₂ Emissionen** verursacht durch Verkehr: ca. **23 %**
- Quelle: Commission plans legislative framework to ensure the EU meets its target for cutting CO₂ emissions from cars, 2007
- Kyoto-Ziel für Europa (EU-15): Reduzierung der **CO₂ Emissionen um 8 %** unter die Werte von 1990
- Quelle: Kyoto-Protokoll zum Rahmenübereinkommen der Vereinten Nationen über Klimaänderungen, Artikel 4.1, Anhang A & B, 1997
- »Ziel der Bundesregierung ist es, dass bis 2020 **eine Million Elektrofahrzeuge** auf Deutschlands Straßen fahren.«
- Quelle: Nationaler Entwicklungsplan Elektromobilität der Bundesregierung vom August 2009
- Jahr 2012 (globale Situation):
 - 60 Millionen Autos wurden produziert
 - 1 Milliarde Kraftfahrzeuge auf den Straßen
- Quelle: International Organization of Motor Vehicle Manufacturers

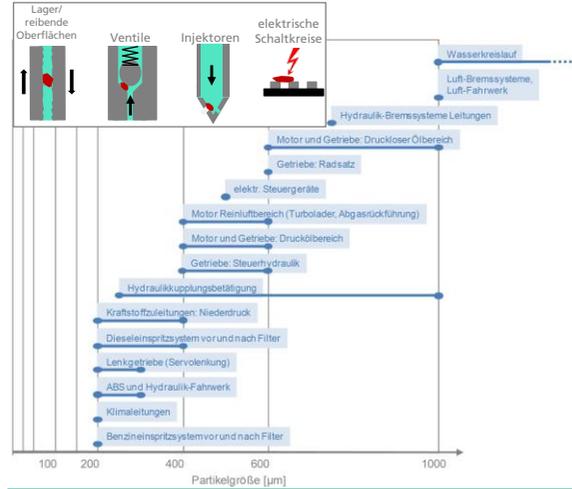


Seite 10

© Fraunhofer

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Automobilindustrie: Branchenspezifische Reinheitsaspekte



Pleuel **Pleuelbolzen**

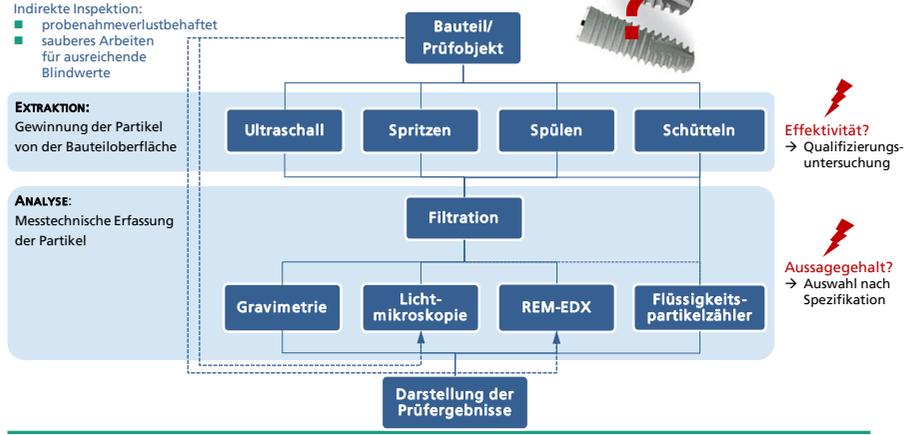
Schadfall nach Dauereinspritzung verursacht durch Partikel:

- Sauberkeitsanalysen (VDA Band 19)
- Sauberkeit in der Montage (VDA Band 19.2)

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

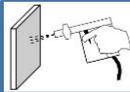
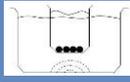
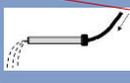
Automobilindustrie: Methodik und deren Übertragbarkeit

- Direkte Inspektion:
- keine Probenahmeverluste
 - vollständig häufig nicht möglich
- Indirekte Inspektion:
- probenahmeverlustbehaftet
 - sauberes Arbeiten für ausreichende Blindwerte



3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Übersicht: Extraktionsverfahren und deren Grenzen

	Spritzen (Freistrahl) direkt zugängliche Außenbereiche	?	Einschränkung: schwer zugängliche Innengeometrien
	Ultraschall Reinigung von Objekten mit einfachen Außengeometrien bzw. Kleinteilen	?	Einschränkung: Bauteilzerstörung bzw. Ablösen von Beschichtungen durch Ultraschall
	Spülen geometrisch einfache Innenhölräume (rohrförmig)	⚡	Einschränkung: Hinterschneidungen, ...
	Schütteln Innengeometrien ohne Hinterschneidungen	⚡	Einschränkung: enge Röhre oder Kapillaren

Seite 13

© Fraunhofer

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Übersicht: Analytik und Grenzen

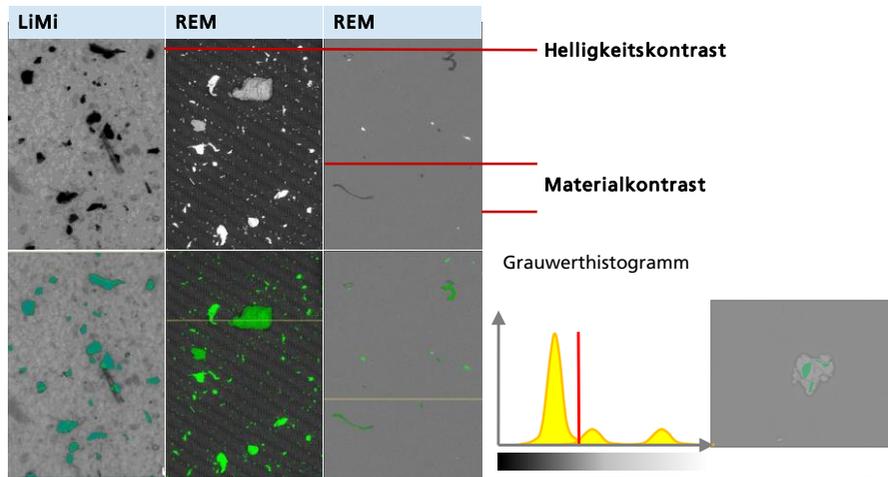
Analyseverfahren/ -gerät	Partikel- größenverteilung	weitere Informationen	Grenzen
Streulicht- Flüssigkeits- partikelzähler	 0,05 – 1 µm (PS-Äquivalenz- durchmesser)		• Koinzidenz • Luftblasen • Emulsionen
Extinktions- Flüssigkeits- partikelzähler	 2 – 100 µm (projektions- flächengleicher Kreis)		• Koinzidenz • Luftblasen • Emulsionen
Lichtmikroskop	 > 5 µm (Feret-Max)	• Partikelbreite • metallischer Glanz (Lichtpolarisation)	• Koinzidenz • Helligkeitskontrast ✓
Rasterelektronen- mikroskop in Kombination mit EDX	 > 1 µm (Feret-Max)	• Partikelbreite • Elementzusammen- setzung	• Koinzidenz • Materialkontrast ✓ +
Mikro-Computer- tomograph	 Auflösung: ca. 0,5 µm/Pixel	• Länge/Breite/Höhe • Anzahl Partikeln • Unterscheidung über morphologische Aspekte	• ausreichender Kontrast bezüglich der Dichte

Seite 14

© Fraunhofer

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Analytik: Grenzen



Seite 15

© Fraunhofer

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

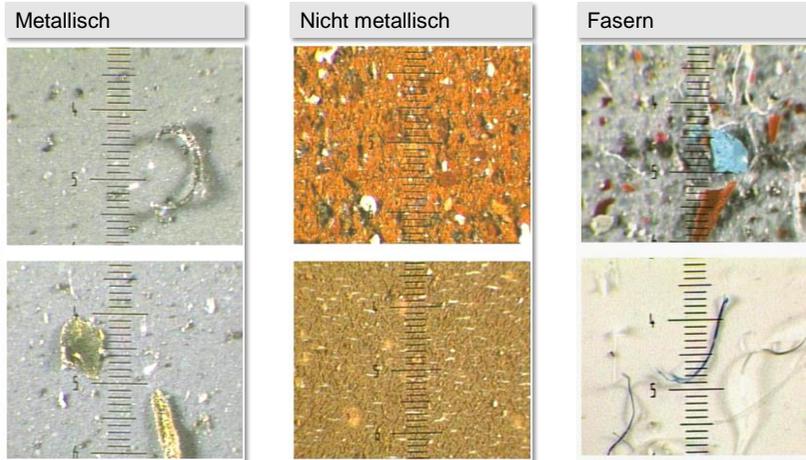


- 1 Partikelanalyse am Lichtmikroskop
- 2 Partikelanalyse am Elektronenmikroskop
- 3 Korrelative Partikelanalyse

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Partikelanalyse am Lichtmikroskop



Quelle: Hydac Fluidcontrolling, Contamination Handbook

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Partikelanalyse am Lichtmikroskop: Hardware

Technische Sauberkeit		Öl Analyse				
Basis System SteREO Discovery.V8  Kamera: ICc1 Tisch: 100x150 (Maerzhaeuser) Software: Axio Vision Particle Analyzer Projects ➔ Kosten effektives System	Full Range System Axio Zoom.V16  Kamera: ICc5 Tisch: 100x150 (Maerzhaeuser) Software: Axio Vision Particle Analyzer Projects ➔ Fully range, automatisiertes System	High End System Axio Imager.M2m  Kamera: MRc Tisch: 130x85 (Maerzhaeuser) Software: Axio Vision Particle Analyzer Projects ➔ Hochauflösungssystem				
Anwendung Technische Sauberkeit Restschmutzpartikel $\geq 25 \mu\text{m}$	Anwendung Technische Sauberkeit Restschmutzpartikel $\geq 5 \mu\text{m}$	<table border="1"> <tr> <th>Tech. Sauberkeit</th> <th>Öl Analyse</th> </tr> <tr> <td>Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ Partikelhöhe</td> <td>Partikel $\geq 2 \mu\text{m}$</td> </tr> </table>	Tech. Sauberkeit	Öl Analyse	Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ Partikelhöhe	Partikel $\geq 2 \mu\text{m}$
Tech. Sauberkeit	Öl Analyse					
Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ Partikelhöhe	Partikel $\geq 2 \mu\text{m}$					

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Partikelanalyse am Lichtmikroskop: Software Particle Analyzer

30.07.2014

19

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Partikelanalyse am Lichtmikroskop: Normen

Tech. Sauberkeit



Analyse

- Anzahl, Größe, Art der detektierten Objekte
- Größenklassifizierung
- Cleanliness code CCC
- Objekttypen:
 - Reflektierend/ nicht-reflektierend
 - Faserförmig

ISO

Standards

- ISO 16232
- VDA 19 and
- Firmeninterne Standards

Öl Analyse



Analyse

- Anzahl, Größe, Art der detektierten Objekte
- Größenklassifizierung
- Cleanliness code CCC

ISO

Standards

- ISO 4406, 4407
- SAE AS 4059
- Firmeninterne Standards

20

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



- 1 Partikelanalyse am Lichtmikroskop
- 2 Partikelanalyse am Elektronenmikroskop
- 3 Korrelative Partikelanalyse

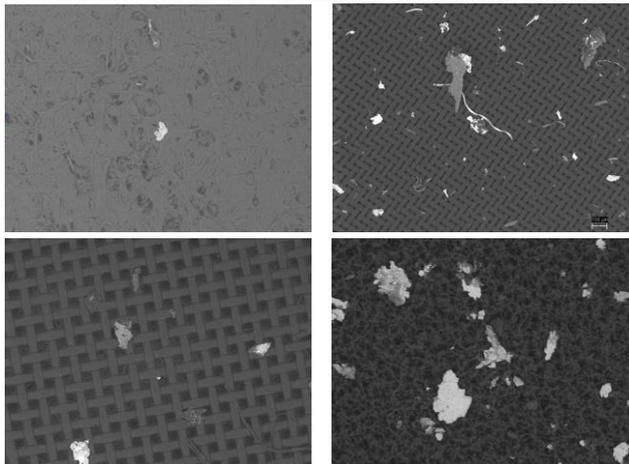
21

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Partikelanalyse am Elektronenmikroskop

Verschiedene Filtermaterialien im EM mit metallischen und nicht metallischen Partikeln



22

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Partikelanalyse am Elektronenmikroskop: Hardware

Technische Sauberkeit und Öl Analyse

Basis System

ParticleScan VP



Detektor: EDS Detektor
Software: SmartSEM+SmartPI

➔ Partikel Analyse

Anwendung

Technische Sauberkeit, Öl Analyse
Restschmutzpartikel $\geq 3 \mu\text{m}$

Full Range System

EVO MA 10, 15, 25



Detektor: EDS Detektor
Software: SmartSEM+SmartPI
Joystick, Chamberscope

➔ Partikel Analyse
+ Fehleranalyse

Anwendung

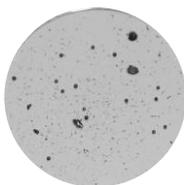
Technische Sauberkeit, Öl Analyse
Restschmutzpartikel $\geq 3 \mu\text{m}$

23

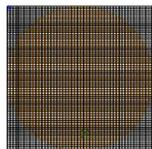
3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



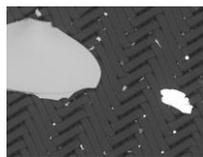
Partikelanalyse am Elektronenmikroskop: Software SmartPI



Filtermembrane



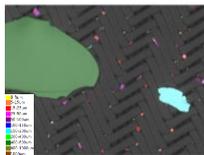
Viele Einzelfelder



Bildaufnahme



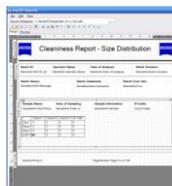
Partikeldetektion



Bildanalyse



EDX Analyse



Bericht

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Partikelanalyse am Elektronenmikroskop: Zeitlicher Aufwand

Einstellungen:
REM Typ: Merlin
Scangeschwindigkeit: 5
Partikelgröße: ab 3µm
Partikelanzahl: 4356

Nur Bildanalyse:
3h 38 min

Bildanalyse + EDX:
6 h



Stark applikationsabhängig;
schnellere Analyse möglich

25

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

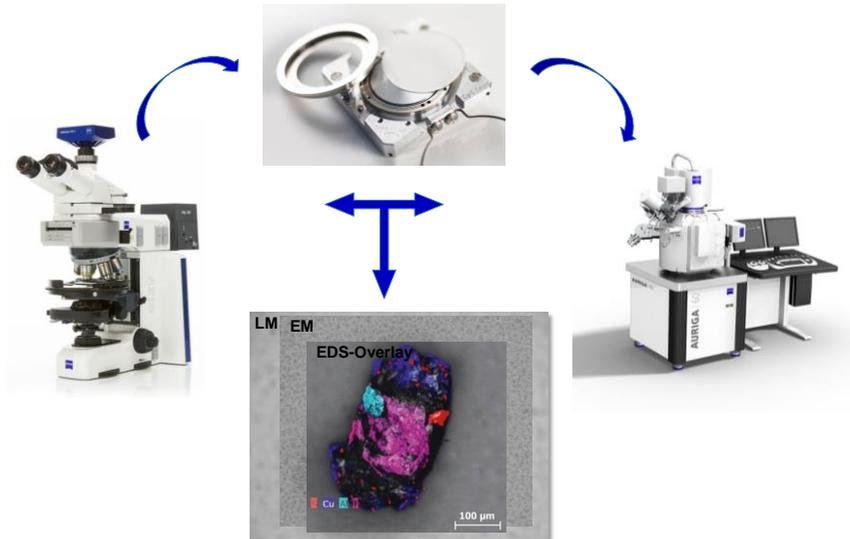


- 1 Partikelanalyse am Lichtmikroskop
- 2 Partikelanalyse am Elektronenmikroskop
- 3 Korrelative Partikelanalyse

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Korrelative Partikelanalyse



3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Korrelative Partikelanalyse

Kalibrierung am LM

Calibration Options

Move to first marker, center and press manual or automatic

Stage movement:

Position 1:
X: 175000 µm
Y: 175000 µm

Position 2:
X: 175000 µm
Y: 175000 µm

Position 3:
X: 175000 µm
Y: 175000 µm

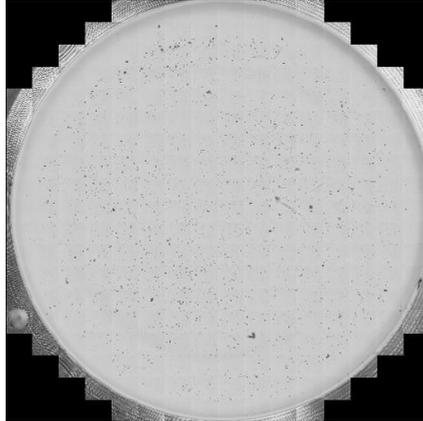


3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Korrelative Partikelanalyse

Partikelanalyse am LM mit Particle Analyzer



3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Korrelative Partikelanalyse

Step 1: Kalibrierung am EM

Calibration Options



Move to first marker, center and press manual or automatic

Stage movement:

Position 1:
X: 175000 μm
Y: 175000 μm

Position 2:
X: 175000 μm
Y: 175000 μm

Position 3:
X: 175000 μm
Y: 175000 μm



3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Korrelative Partikelanalyse

Step 2,3: Auswahl der LM Daten, Partikelauswahl

Import particle data

Please open an archive, choose a project directory.

Archive:

Project directory:

Correlative Particle Analysis

Index	Region	Feretmaximum [μm]	ParticleType	Boundleft [μm]	Boundtop [μm]	Boundwidth [μm]	Boundheight [μm]
1673		401,58	reflective	1676,02	2577,95	395,19	150,5
267		329,22	reflective	3517,55	425,90	111,60	312,2
1356		310,81	fibrous	4339,93	2129,52	302,02	104,4
2547		294,36	reflective	928,60	4035,86	162,79	284,6
1871		279,44	reflective	2704,90	2824,69	216,02	224,2
2129		269,09	reflective	4135,24	3239,31	135,14	249,7
2606		250,92	reflective	2981,33	4219,12	146,40	232,4
2478		245,07	reflective	3681,62	3925,29	105,45	232,4
1486		231,91	non-reflective	3070,40	2246,24	106,48	208,8
1182		203,03	fibrous	1811,21	1924,76	200,67	29,6
2504		193,50	reflective	2207,33	4121,86	192,48	90,1
1463		189,02	reflective	1505,00	2270,81	156,62	150,5
2657		171,15	reflective	1569,30	4481,21	152,55	86,0

Filter options

Particle type: reflective

Particle size range (micrometer): >= <

Number of largest particles:

Apply Filter
Remove Filter

Start Cancel

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

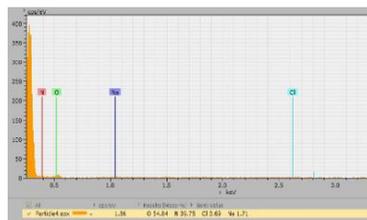
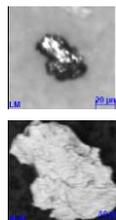


Korrelative Partikelanalyse

Schritt 4: LM+EM Bericht nach ISO 16232

4

Vergleich der LM und EM Messung



Particle-ID: 2478
 Feret Max [μm]: 245.07 LM
 245.07 SEM

5

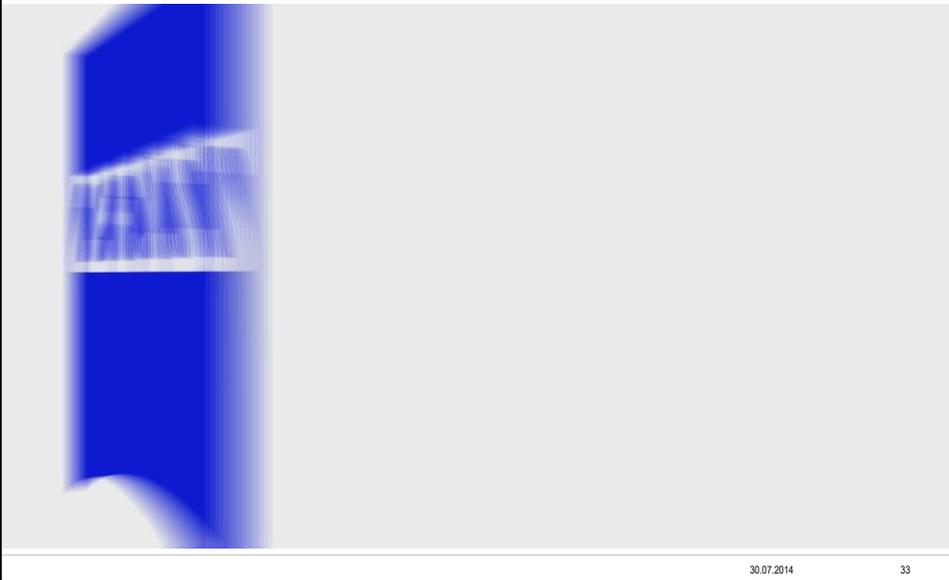
Zusammenfassung aller chemischen Zusammensetzungen

Classes	Class B: 5 - 15 (μm)	Class C: 15 - 25 (μm)	Class D: 25 - 50 (μm)	Class E: 50 - 100 (μm)	Class F: 100 - 150 (μm)	Class G: 150 - 200 (μm)	Class H: 200 - 400 (μm)	Class I: 400 - 600 (μm)	Class J: 600 - 1000 (μm)	Class K: >= 1000 (μm)
Stahl unlegiert	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0
Stahl legiert	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Alu-haltig	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Ti-haltig	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Unclassified	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Korrelative Partikelanalyse



30.07.2014

33

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Korrelative Partikelanalyse

	CAPA	Nicht korrelativ
Summe Zeit pro Filter mit Abpumpen des SEM's	30 min	233 min
Kosten pro Filter auf 5 Jahre und Systemkosten bezogen	21 €	96 €
Personalkosten pro Filter	60 €	466 €
Personal + Mikroskopkosten / Filter bezogen auf 5Jahre	81€	562 €

Servicemessungen: LM ~250€/Filter¹⁾

250Euro - 81 Euro → 2400 Filter/Jahr * 169€ = 405.000 Euro pro Jahr gespart!
Bei einem 8h Tag können anstatt 1-2 Filter bis zu 16 Filter gemessen werden!

1) Labor d.h. Raum, Spülkabinett Kosten nicht berücksichtigt

34

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



Korrelative Partikelanalyse

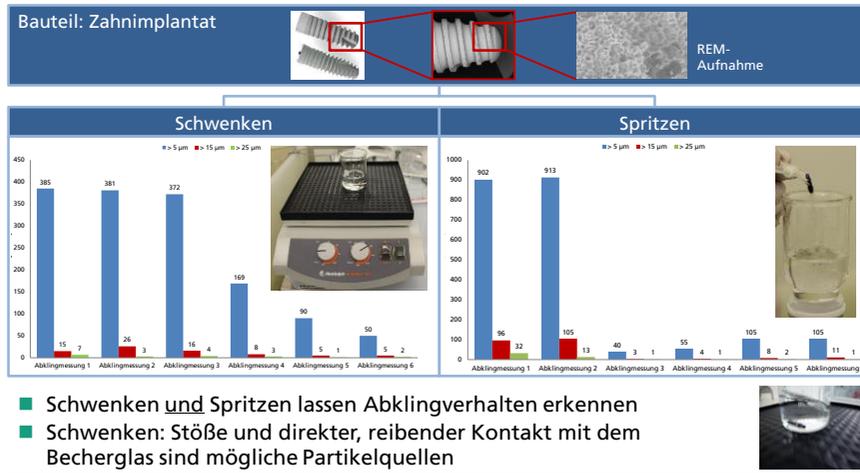


3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse



3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Abklingmessung: Qualifizierung der Extraktion



Seite 37

© Fraunhofer

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Abklingmessung: Qualifizierung der Extraktion

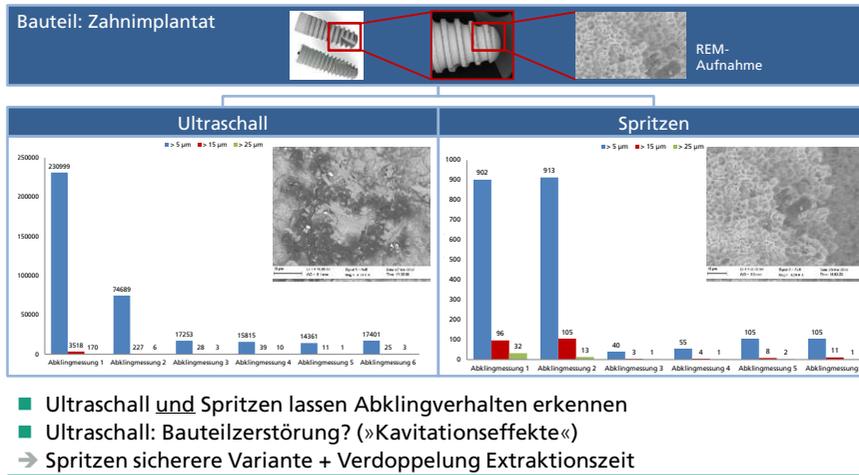


Seite 38

© Fraunhofer

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Abklingmessung: Qualifizierung der Extraktion

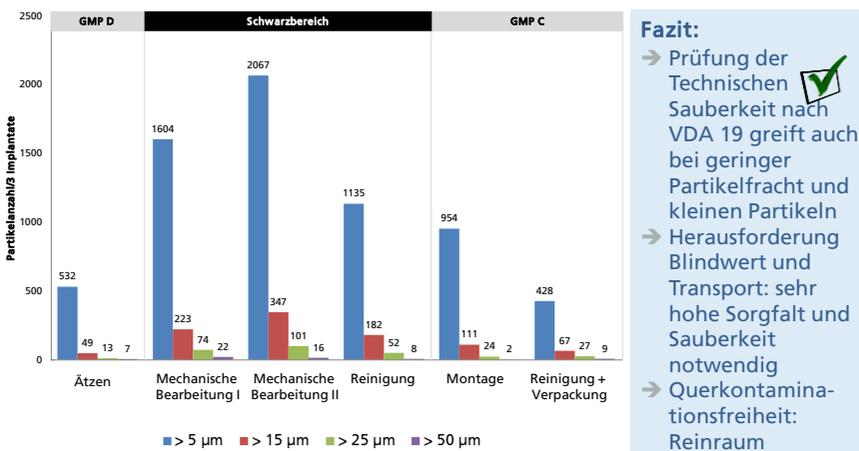


Seite 39

© Fraunhofer

3: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Anwendbarkeit auf Medizintechnikprodukte

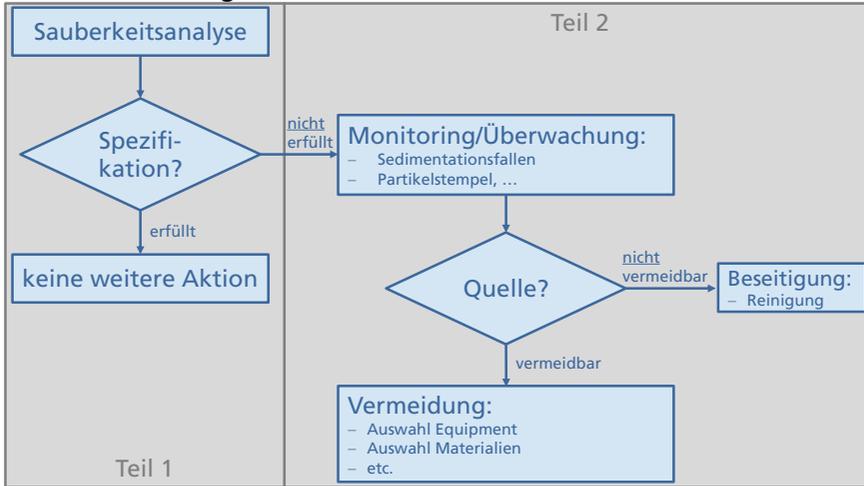


Seite 40

© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Eskalationsstrategie



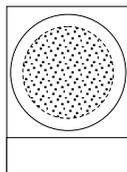
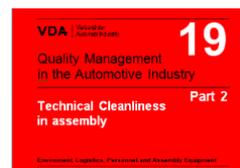
Seite 41

© Fraunhofer

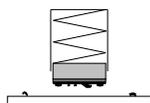
4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Ermittlung der Partikelquellen

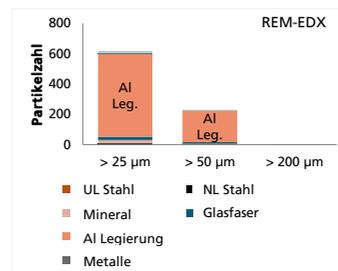
VDA 19.2: Ein Leitfaden für den Planer
**Technischen Sauberkeit in der Montage –
 Umgebung, Personal, Logistik und
 Montageeinrichtungen**



Sedimentationsfalle
 Umgebungsmonitoring +
 Bewertung des
 Produktionsprozesses



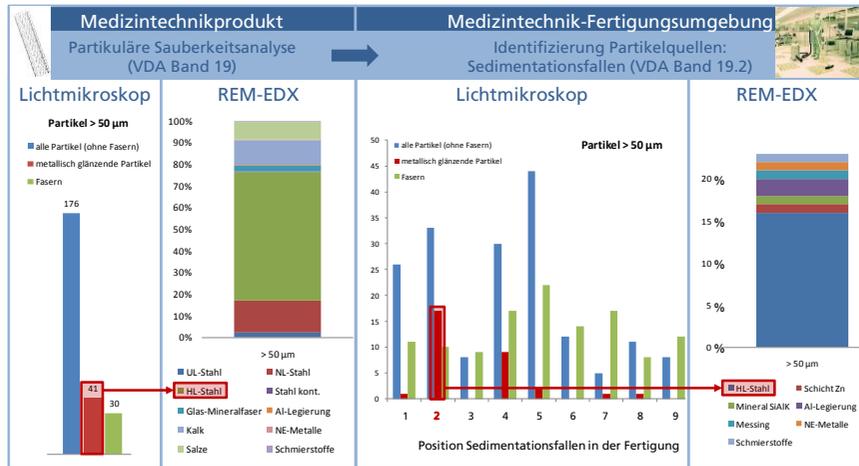
Abklatsch
 Bewertung von
 Arbeitsoberflächen, z. B.
 eines Operatorarbeitsplatzes



Seite 42

© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien



- partikuläre Sauberkeitsanalyse: großer Anteil metallischer Partikel
- REM-EDX-Analyse: metallische Partikel als hochlegierter Stahl identifiziert
- Sedimentationsfallen: Position 2 mit erhöhtem Partikelauflaufen (Metalle)

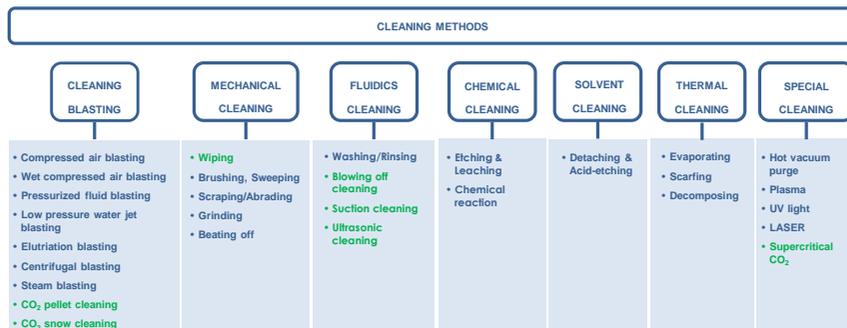
Seite 43

© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Präzisionsreinigungsverfahren

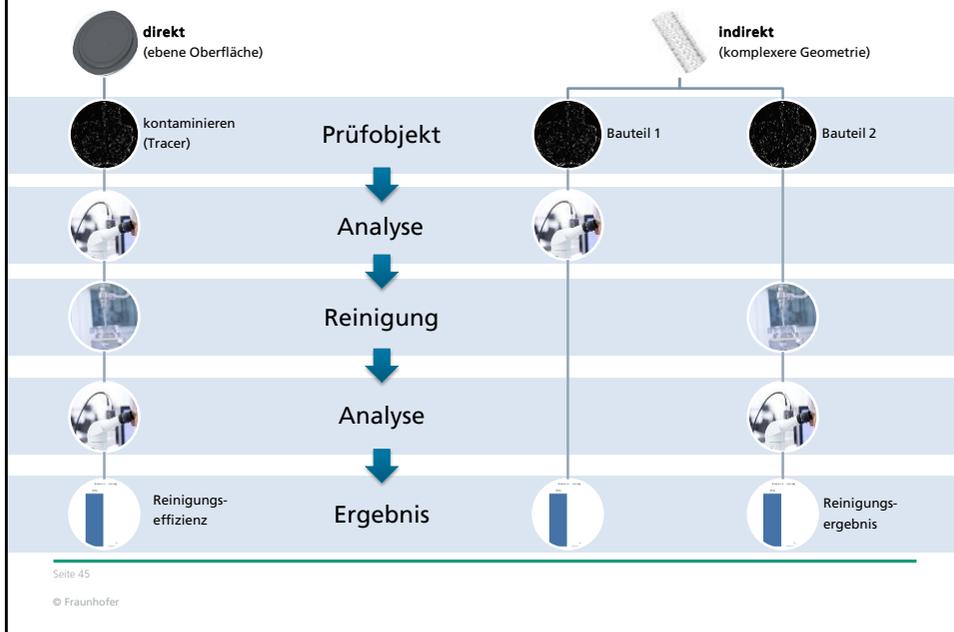
→ Welche Verfahren gibt es?



Seite 44

© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien



4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Validierung der CO₂-Schneestrahlnreinigung

Vorteile:

- gute Reinigungswirkung (Partikel und Organik)
- universell einsetzbar
- rückstandsfrei
- trocken

Prüfkörper:

- standardisierte Prüfgeometrie für robotergestützte Reinigung
- Durchmesser Testsubstrat: 100 mm
- Materialien, Rauigkeit, etc.: beliebig variierbar

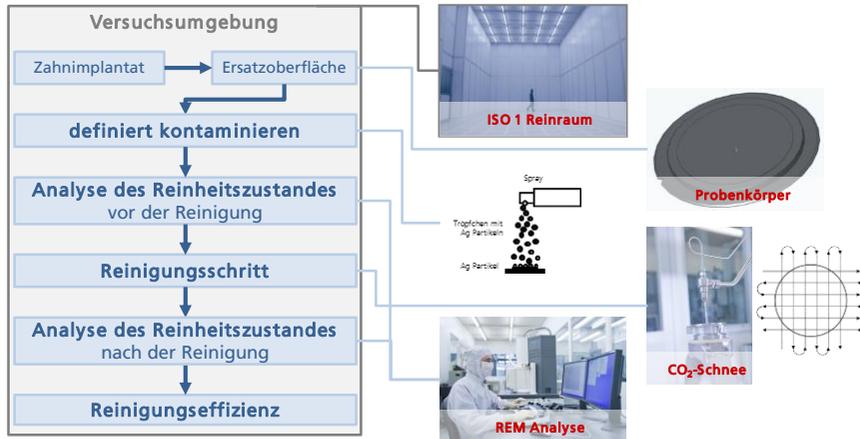
Prüfumgebung:

- Reinraum Klasse 1 nach ISO 14644-1
- Benchmark für reine Umgebung
- laminare Strömung
- Kontrollierte Feuchte und Temperatur



4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Reinigungseffizienz: partikuläre Kontaminationen

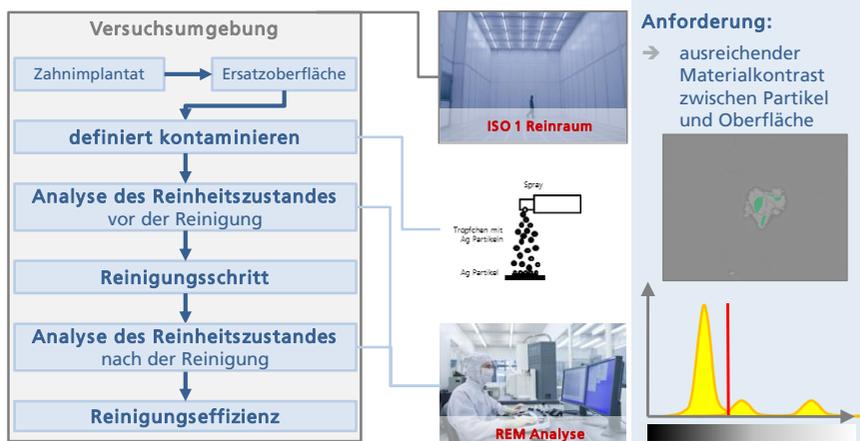


Seite 47

© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Reinigungseffizienz: partikuläre Kontaminationen

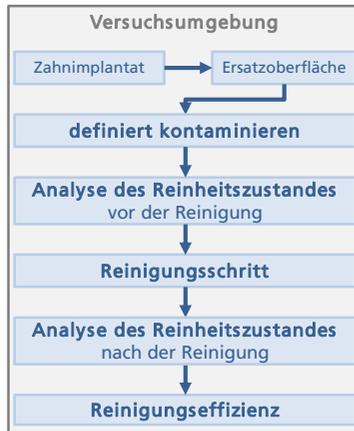


Seite 48

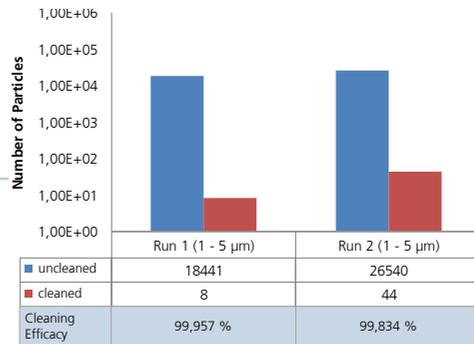
© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Reinigungseffizienz: partikuläre Kontaminationen



Ergebnis:
Silber-Partikel auf Titanlegierung

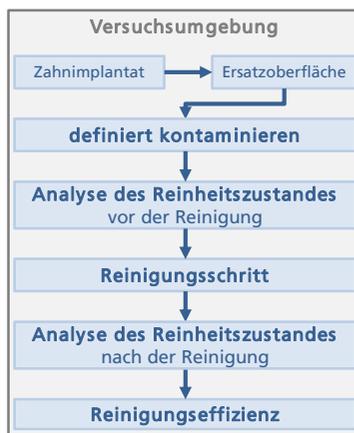


Seite 49

© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Reinigungseffizienz: Sporen



Kann man die Sporenkonzentration nicht auch direkt bestimmen?

→ Sporen haben einen zu schwachen Materialkontrast für die direkte Auszählung im REM

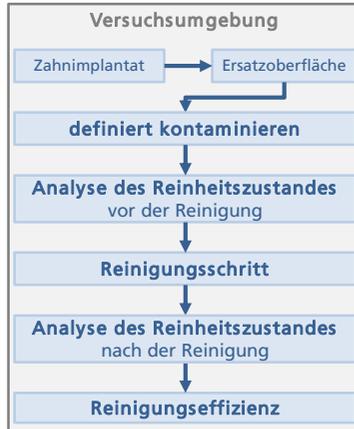


Seite 50

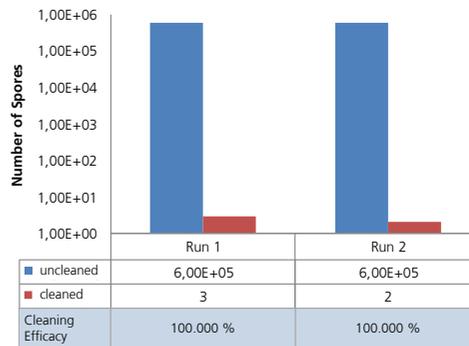
© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Reinigungseffizienz: Sporen



Ergebnis: Sporen auf Titanlegierung



Seite 51

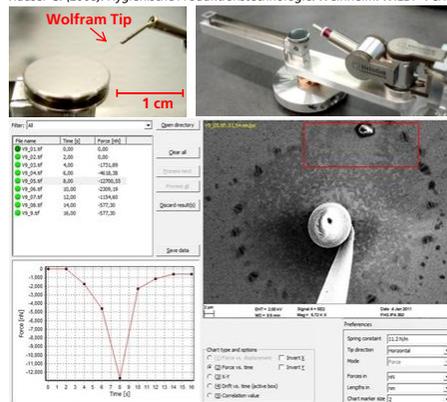
© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Messung der Partikelhaftkraft

»Haftkräfte sind die Ursache aller Oberflächeneffekte, die zum Verschmutzen führen und die Reinigung beeinflussen«

Hauser G. (2008). Hygienische Produktionstechnologie. Weinheim: WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA



Fazit:
Durch den Vergleich der Haftkräfte verschiedener Partikel, lassen sich die Ergebnisse von Reinigungsversuchen an Modellpartikeln auf Realpartikel übertragen.

Aufbau:

- REM mit Serienbildaufnahme
- Mikromanipulator
- Kraftfedertisch
- Datenverarbeitung

Vorteile:

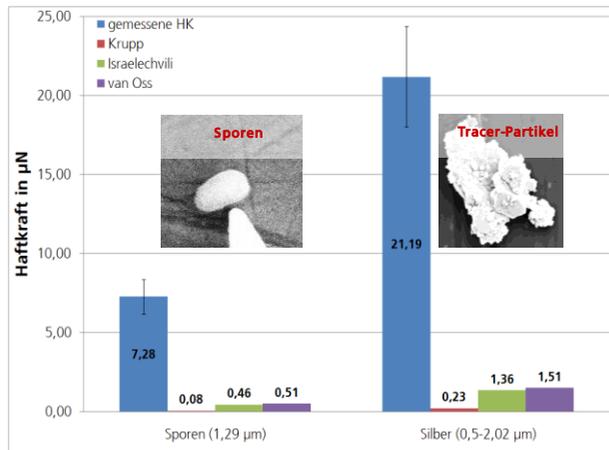
- direktes Messverfahren (keine aufwändige Probenpräparation)
- Haftkräfte ab 50nN messbar

Seite 52

© Fraunhofer

4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Übertragung der Ergebnisse



Sind die Ergebnisse mit Silber überhaupt übertragbar auf andere Partikel?



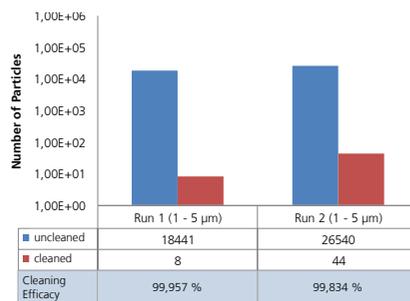
Seite 53

© Fraunhofer

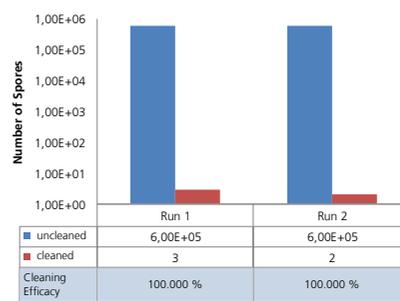
4: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Bewertung des Ansatzes

Silber-Partikel ($\varnothing \approx 1-5 \mu\text{m}$)
(auf Titanoberfläche mit $R_a \approx 0,8 \mu\text{m}$)



Sporen ($\varnothing \approx 1,29 \mu\text{m}$)
(auf Titanoberfläche mit $R_a \approx 0,8 \mu\text{m}$)



- Partikelkraft Silber ($\approx 20 \mu\text{N}$) > Partikelkraft Sporen ($\approx 7 \mu\text{N}$)
- Abreinigungseffizienz für Sporen besser als für Silber-Partikel

Seite 54

© Fraunhofer

5: Zusammenfassung und Ausblick

- **partikuläre Sauberkeitsanalyse** zur Steigerung der **Produktqualität**:
 - bauteilunabhängiges Verfahren aus der Automobilindustrie (**VDA 19**): **qualifizierte Extraktion + Analytik**
 - etablierte Messtechnik: automatisierte Lichtmikroskopie und REM-EDX-Auszählung
 - **anwendbar auf Medizintechnik-Produkte**
 - Herausforderung: Blindwerte
- **Vermeidungsstrategien**:
 - **Identifizierung der Partikelquellen** (VDA 19.2): Sedimentationsfallen + Abklatsch, anschließende Analytik
- **Beseitigungsstrategien**:
 - Auswahl von geeigneten **Reinigungsverfahren**
 - quantitative Bewertung der Reinigungsverfahren: direkt und indirekt

Seite 55

© Fraunhofer

Kontakt

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA Reinst- und Mikroproduktion

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



ADRESSE
Nobelstr. 12, 70569 Stuttgart, Germany

INTERNET
www.reinheitstechnik.de



BRAUCHT DIE MEDIZINTECHNIK NEUE ANSÄTZE FÜR DIE REINHEITSVALIDIERUNG?

VERANSTALTUNG
am 03. Juli 2014 am Fraunhofer IPA in Stuttgart

INTERNET-UMFRAGE UND ANMELDUNG
<http://www.ipa.fraunhofer.de/medizintechnik>

Seite 56

© Fraunhofer