

Von der Einspritzdüse zur Injektionsnadel



1. VDI-Fachkonferenz

Qualitätssicherung und Kontaminationskontrolle von Medizinprodukten

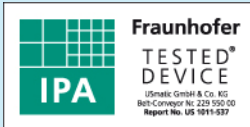
05. November 2012, Nürnberg

Dr.-Ing. Markus Rochowicz

Fraunhofer IPA, Reinst- und Mikroproduktion

1. Vorstellung der Abteilung Reinst- und Mikroproduktion
2. Anforderungen an eine Reinigungsvalidierung
3. Beispiele für sensitive Sauberkeitsanalysen:
 - Partikelverunreinigungen in medizintechnischen Produkten
 - Filmische Verunreinigungen in medizintechnischen Produkten
 - Reinheit in der Weltraumforschung
4. Fazit

Abteilung Reinst- und Mikroproduktion



Arbeitsgebiete:

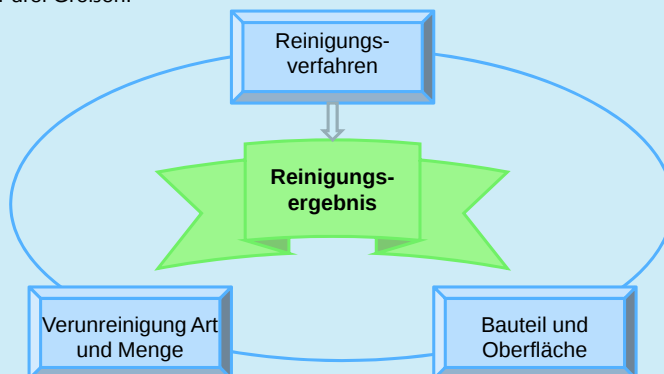
- Prüfung der Reinraumtauglichkeit von Gerätschaften und Werkstoffen
- Fertigungsoptimierung in der Sauber- und Reinstproduktion
- Schulung
- CO₂-Reinigung
- Reinigungsvalidierung
- Prüfung der Technischen Sauberkeit
- Entwicklung von Reinheitsprüftechnik
- ...

Warum Reinigungsvalidierung?

Wie sauber reinigt das Reinigungsverfahren XYZ?

Keine allgemeingültige Antwort möglich.

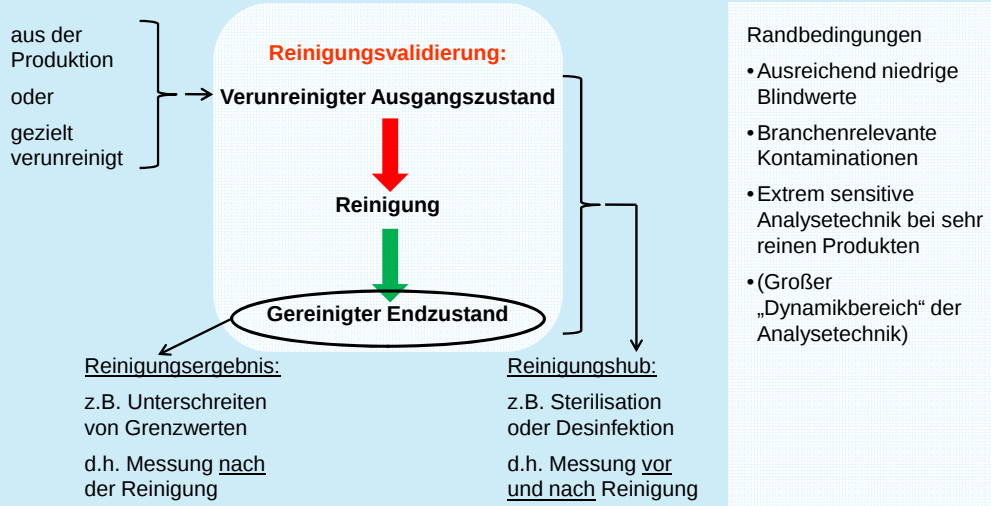
Das Reinigungsergebnis ist abhängig vom Zusammenspiel der drei Größen:



Validierung der Reinigung ist notwendig:

- Reinigungsergebnis ist vom jeweiligen Einzelfall abhängig
- Gesetzliche Bestimmungen
- Branchen übliche Vorgehensweisen
- Kundenvorgaben

Anforderungen



Partikelverunreinigungen in medizintechnischen Produkten

Wie prüft man die Innensauberkeit von Bauteilen?



Ist diese Methodik auch für medizintechnische Produkte anwendbar



Etabliert in der Automobilindustrie:

- Extraktion durch Nachreinigung im Labor



- Filtration

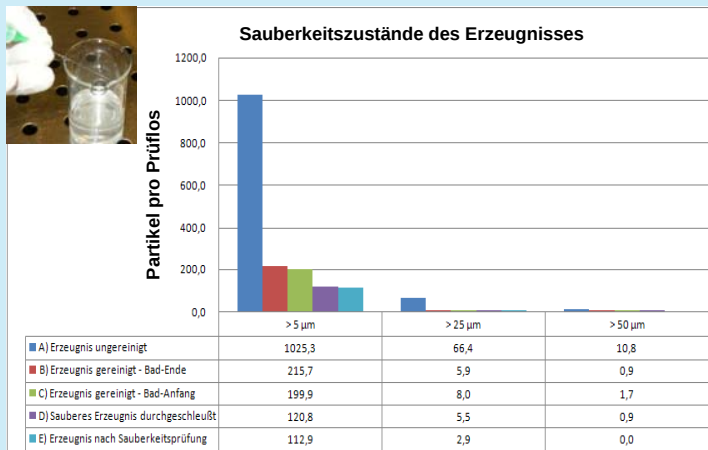


- Analyse



Partikelverunreinigungen in medizintechnischen Produkten

Bsp. Innensauberkeitsprüfung von Kanülen



Fazit:

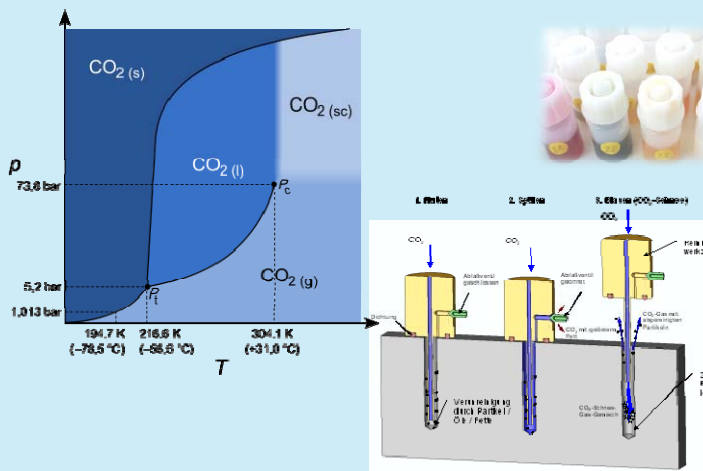
- VDA 19-Prüfung greift auch bei geringer Partikelfracht und kleinen Partikeln



- Herausforderung Blindwert: sehr hohe Sorgfalt und Sauberkeit notwendig
- Grenze zur Reinraumtechnik

Filmische Verunreinigungen in medizintechnischen Produkten

Entfettung mit Überkritischem CO₂:



Überkritischer Zustand:

- Temperatur >31 °C und
- Druck >74 bar
- Dichte von Flüssigkeit
- Viskosität von Gas
- spaltgängig

Sehr gute Löslichkeit von unpolaren Substanzen:

- Maschinenöle
- Schmierstoffe
- Fette

Filmische Verunreinigungen in medizintechnischen Produkten

Reinigungsbeispiel Zahnimplantat:



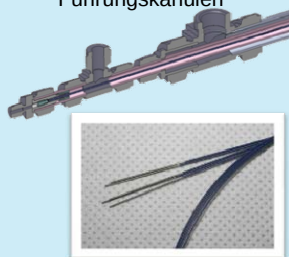
Reinigungsaufgabe

Abreinigung von
Bearbeitungsrückständen
aus dem Inneren Ø 2mm

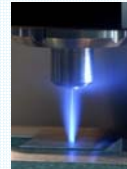


Weitere Entwicklungen

Spülreaktor für
Führungskanülen

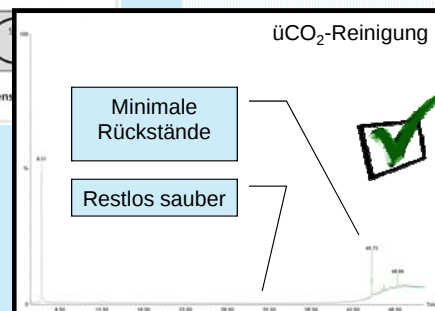
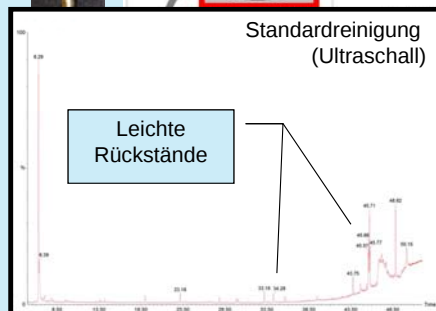
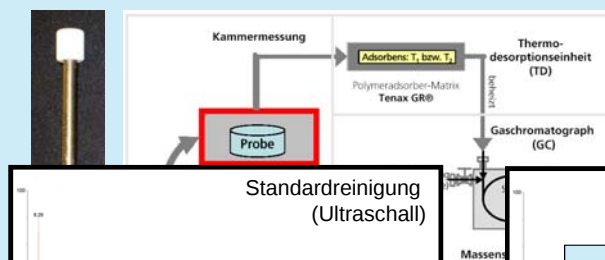


Reinigungsaufbau für Innengeometrien:



Filmische Verunreinigungen in medizintechnischen Produkten

Validierung mit TD GC/MS:



Reinheit in der Weltraumforschung

Leistungssteigerung von Raumflugkörpern:

- Bsp. Weltraumteleskope: Reinheit von Spiegeln und Linsen gewährleistet hohe Auflösungen



Planetary Protection Program:

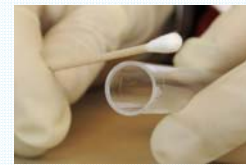
- Zielplanet muss vor Biokontamination des Landefahrzeugs geschützt sein
- Erde muss vor Einschleppung von Biokontamination geschützt sein
- Bodenproben dürfen nicht durch terrestrische Kontaminationen verunreinigt werden



Erinnern Sie sich noch an das Phantom von Heilbronn?

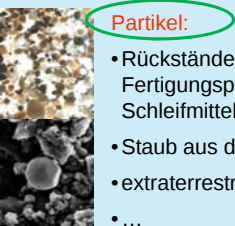
- Polizeimord
- 45 weitere Verbrechen mit derselben DNA-Spur
- Kein Täter konnte verhaftet werden

Ursache: verunreinigte Wattestäbchen bei der Spurensicherung



Reinheit in der Weltraumforschung

Relevante Kontaminationen:



Partikel:

- Rückstände aus dem Fertigungsprozess (Abrieb, Schleifmittel, ...)
- Staub aus der Umgebung
- extraterrestrische Proben
- ...



Biotische Partikel:

- Bakterien
- Sporen
- Hautschuppen
- Zellbruchstücke
- ...



Filmische Kontaminationen:

- Rückstände von Fertigungshilfsstoffen (Kühlschmiermittel, Konservierungsstoffe, ...)
- Fingerabdrücke
- ...

Ziel: direktes Messverfahren zur Validierung der Reinigung

- Keine Probenahmeverluste
- 100%-Prüfung



Reinheit in der Weltraumforschung

Validierung der CO₂-Schneestrahlsreinigung:

Vorteile:

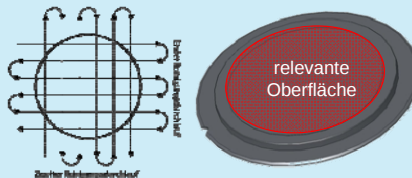
- gute Reinigungswirkung
- universell einsetzbar
- hochreines Medium darstellbar
- rückstandsfrei
- trocken



Prüfkörper:

Standardisierte Prüfgeometrie für robotergestützte Reinigung

- Durchmesser Testsubstrat: 100 mm
- Materialien, Rauigkeit, etc.: beliebig variierbar
- Analysierte Prüfoberfläche : 75 mm (~ 4500 mm²)



Prüfumgebung:

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



Reinheit in der Weltraumforschung

Reinigungswirkung für Partikel:



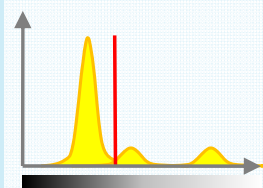
Vorgehensweise:

- definierte Kontaminierung der Prüflinge mit Silberpartikeln ab 0,5µm
- Automatisierte vollflächige REM-Auszählung der Partikel (ca. 9 Stunden)
- Automatisierte CO₂-Reinigung
- Erneute Auszählung und Bestimmung der Reinigungseffizienz

	Partikelgröße		
	1-5µm	5-10µm	10-50µm
vorher	47023	9427	3063
nachher	66	0	0
Effizienz	46957	9427	3062
Effizienz %	99,9%	100%	100%

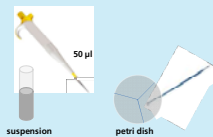
Voraussetzung:

Materialkontrast zwischen Partikel und Oberfläche



Reinheit in der Weltraumforschung

Reinigungswirkung für Sporen:



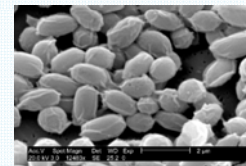
Vorgehensweise:

- definierte Kontaminierung mit Sporen
- Bestimmung der Sporenkonzentration vorher durch Verdünnungsreihe
- Automatisierte CO₂-Reinigung
- Bestimmung der Sporenkonzentration nach der Reinigung durch Übergießen mit Agar, Bebrüten (3 Tage) und Auszählung der kompletten Probe

	Material		
	1	2	3
KBE vorher	6 x 10 ⁵	6 x 10 ⁵	6 x 10 ⁵
KBE nachher	14	3	1
R-Wert	4,6	5,3	5,8

Kann man die Sporenkonzentration nicht auch direkt bestimmen?

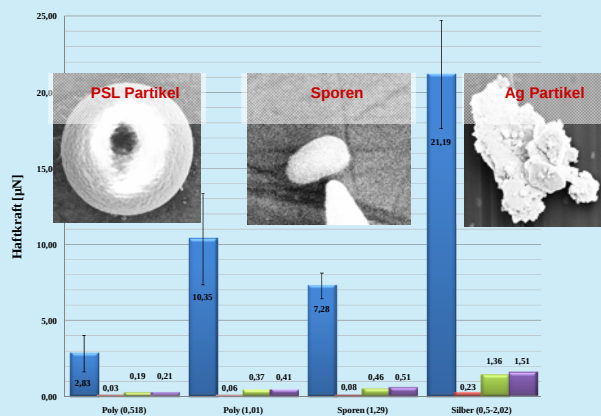
Sporen haben einen zu schwachen Materialkontrast für die direkte Auszählung im REM



Reinheit in der Weltraumforschung

»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

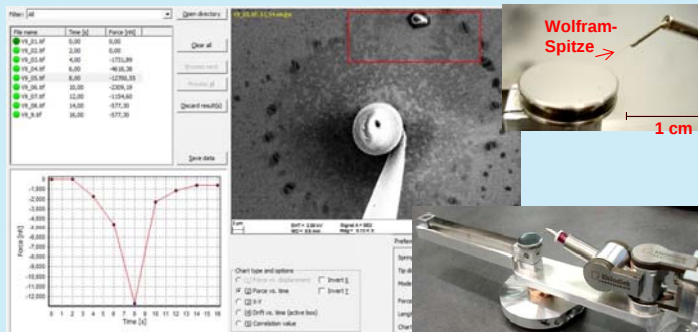


Sind die Ergebnisse mit Silber überhaupt übertragbar auf andere Partikel



Reinheit in der Weltraumforschung

Aber: Wie lassen sich Haftkräfte von Mikrometerpartikeln messen?



Aufbau:

- REM mit Serienbildaufnahme
- Mikromanipulator
- Kraftfedertisch
- Datenverarbeitung

Vorteile:

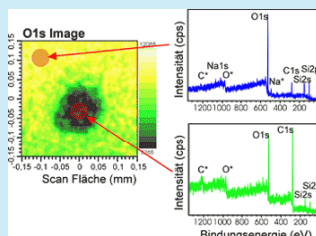
- Direktes Messverfahren (keine aufwändige Probenpräparation)
- Haftkräfte ab 50nN messbar

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

Fazit

Durch die Anwendung etablierter Vorgehensweisen aus anderen Branchen oder die Entwicklung neuer Ansätze kann die Reinigungsvalidierung in der Medizintechnik profitieren.

Die bisher oft eingesetzte meist lokal wirkende Spuren- oder Ultrapurenanalytik kann durch neue Verfahren zur „großflächigen“ Erfassung von Verunreinigungen sinnvoll ergänzt werden.



Quelle: Fraunhofer IGB

Die Bestimmung von Partikelhaftkräften wird eine essentielle Voraussetzung für die zukünftige, realitätsnahe Modellierung und Simulation von Reinigungsprozessen darstellen.

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksam-
keit

Für Fragen
stehe ich
gerne zur
Verfügung

Weitere Infos / Kontakt

Fraunhofer IPA, Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Dr.-Ing. Markus Rochowicz, 0711-970-1175,
rochowicz@ipa.fraunhofer.de

Reinigungsvalidierung:

Dipl.-Ing. Christian Ernst, 0711-970-1248,
ernst@ipa.fraunhofer.de

Dipl.-Biol. (t.o.) Markus Keller, 0711-970-1560,
keller@ipa.fraunhofer.de

Dipl.-Ing. Guido Kreck, 0711-970-1541,
kreck@ipa.fraunhofer.de

CO₂-Reinigungsverfahren:

Dipl.-Ing (FH). Ralf Grimme, 0711-970-1180
grimme@ipa.fraunhofer.de



Leitung Labor für Technische Sauberkeit:

Yvonne Holzapfel, 0711/ 970-1104
Yvonne.Holzapfel@ipa.fraunhofer.de

www.technische-sauberkeit.de

www.ipa-qualification.com

www.ipa.fraunhofer.de