

## Final Rinse – Endreinigung von Implantaten

Kurt Kamp, Technischer Verkaufsberater Industrie

**SYGEF® Plus im Einsatz in der Medizintechnik generiert dank seiner optimalen Oberflächengüte und den besonderen physiologischen Eigenschaften einen signifikanten Mehrwert.**

Implantate und medizintechnische Elemente für die Endoskopie, Orthopädie und Kardiologie werden oft von innovativen, mittelständischen Unternehmen entwickelt und gefertigt. Viele dieser Unternehmen werden zunehmend mehr mit neuen hygienischen Anforderungen konfrontiert. Dabei spielt das Thema Wasseraufbereitung für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eine immer bedeutendere Rolle.

### Ausgangslage

Bereits im Herstellungsprozess müssen Implantate, medizinischer Komponenten und Einmalgeräte, die der Kategorie der Medizinprodukte angehören, laufend einer Reinigung und Qualitätskontrolle unterzogen werden. Es versteht sich daher von selbst, dass die Reinigung, Desinfektion und anschließende Sterilisation mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet ist.



Im Mittelpunkt der Massnahmen steht daher der Einsatz einer GMP-gerechten Anlage zur Herstellung von hochreinem Wasser (HPW) inklusive eines Lager- und Verteilsystems, um die erforderliche Wasserqualität an allen Zapfstellen zur Verfügung zu haben.

### Lösung

Zur Messe ANALYTICA 2006 stellte Firma Wilhelm Werner GmbH ein kompaktes, anschlussfertiges und vorqualifiziertes System zur Aufbereitung von Highly Purified Water (HPW) im Leitungsbereich von 120 l/h vor.

Kernpunkte der Anlage sind:

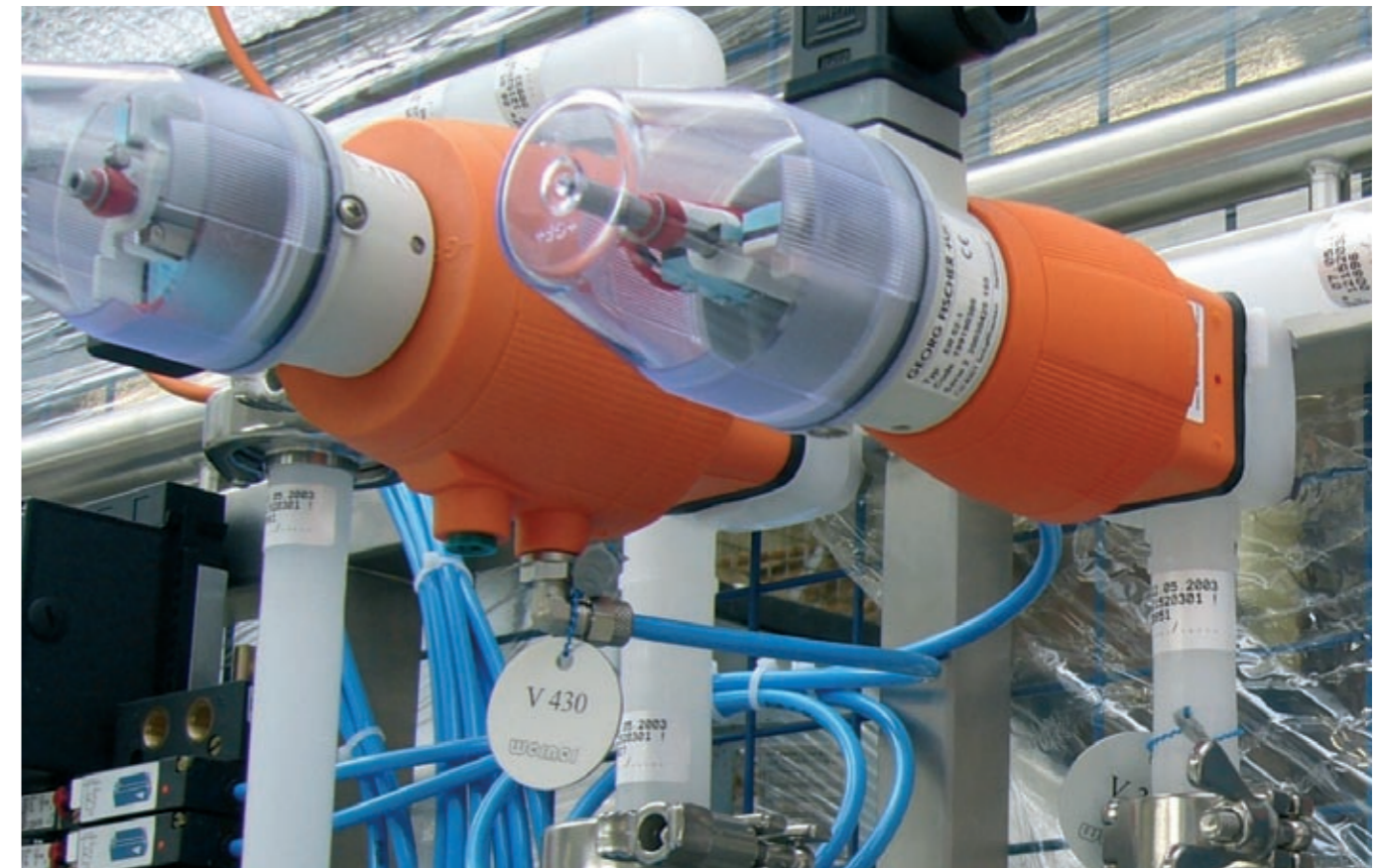
- qualitätsgesteuerte Enthärtungsanlage mit automatischer Sanitisierung
- Vorfiltration 3 µm
- Reverse Osmose
- HPW-Lagertanks
- komplettes Rohrsystem SYGEF® Plus (PVDF-HP) von Georg Fischer
- Ultrafiltration 6000 Dalton
- Sanitisierung des Lager- und Rohrsystems bei 85°C
- Ringleitung aus SYGEF® Plus Wulst- und NutFrei geschweißt mit einer Oberflächenqualität von <math>< 0,2 \mu\text{m}</math>
- zwei pneumatisch gesteuerte Zapfstellen mittels tottraumfreier T-Membranventile über eine SPS

### Ausführung

Der konsequente Einsatz des Rohrwerkstoffes SYGEF® Plus von GF stellt ein Highlight dieser Anlage dar. Mit einer im Vergleich zum konventionellen Edelstahl mehrfach verbesserten Oberflächengüte und den deutlich günstigeren physiologischen Eigenschaften (Ionen- und TOC Leach-out) bietet dieser thermisch stabile Rohrwerkstoff einen signifikanten Mehrwert für den Nutzer.

Das unter Reinraumbedingungen produzierte und doppelt verpackte Material wird mit dem WNF®-Schweißverfahren (**W**ulst- und **N**ut**F**rei) verarbeitet und bedarf anschließend keinerlei weiterer Behandlung. Die geforderte Wasserqualität steht nach dem Systemstart ohne aufwändiges Spülen sofort zur Verfügung.

Mit diesem System-Know-how konnte die Firma Wilhelm Werner in vielen Pharma-Anlagen bisher beste Ergebnisse erzielen.



### Leistungsdaten

HPW-Leistung	120 l/h
Systemausbeute	75%
Elektrische Leitfähigkeit	<math>< 0,2 \mu\text{S/cm}</math> (20°C)
TOC	<math>< 50 \text{ ppb}</math>
Keimzahl	<math>< 10 \text{ KBE}/100 \text{ ml}</math>
Schwermetalle	<math>< 0,1 \text{ ppm}</math>
Nitrate	<math>< 0,2 \text{ ppm}</math>
Ringleitung	25 m
Material	PVDF-HP
Schweißverfahren	WNF®
Zapfstellen	T-Membranventil Typ 319 tottraumfrei
Betriebstemperatur	20°C
Sanitisierungstemperatur	85°C

### Werkstoffdaten SYGEF® Plus

- hochreiner Werkstoff, frei von Weichmachern, Additiven und Pigmenten
- Produktion im Reinraum, Rohre, Fittings und Armaturen
- Innenoberflächengüte von  $R_a < 0,2 \mu\text{m}$
- Dauergebrauchstemperatur -40°C bis +140°C
- dampfsterilisierbar
- FDA-konform
- sehr geringe Leach-out-Werte
- hohe Ozonbeständigkeit

### Verarbeitungstechnik WNF® Wulst- und NutFreie Schweißverbindung

- Innenoberfläche in der Schweißzone  $R_a < 0,25 \mu\text{m}$
- keine Hinterschneidungen oder Toträume
- klare und einfache Bedienung
- vollautomatische Prozesssteuerung der Verbindung
- reproduzierbarer Schweißprozess
- 100% Schweißnahtkontrolle