

Highly Purified Water in der Medizintechnik

Reinstwasser im Herstellungsprozess von Implantaten und medizinischen Einmalgeräten

Implantate und medizintechnische Systeme für die Endoskopie, Orthopädie, Kardiologie und viele weitere Anwendungsgebiete werden oft von innovativen, mittelständischen Unternehmen entwickelt und gefertigt. Besonders junge Unternehmen, die sich mit einer Entwicklung auf dem Markt etabliert haben, finden sich zunehmend mehr mit neuen hygienischen Anforderungen seitens ihrer Auftraggeber konfrontiert. Dabei spielt die Wasseraufbereitung für die Reinigung von Implantaten und medizintechnischen Geräten eine bedeutende Rolle, die immer wieder kontrovers diskutiert wird.



(Courtesy Medtronic, Inc.)

Highly Purified Water in der Medizintechnik

SONDERDRUCK S. 22-23 · SEPTEMBER 3/2005 · 5. JAHRGANG



Abb. 1: HPW Highly Purified Water System 600 l/h

Bereits im Herstellungsprozess – ob Spritzguss oder Edelmetall – müssen Implantate und medizintechnische Systeme und Einmalgeräte die der Kategorie der kritischen Medizinprodukte angehören laufend einer Reinigung und Qualitätskontrolle unterzogen werden. Es versteht sich von selbst, dass die Reinigung, Desinfektion und anschließende Sterilisation mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (vergl. §4 MPBetreibV). Maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist der Vorzug zu geben, da im Gegensatz zu manuellen Verfahren verfahrenstechnisch sichergestellt werden kann, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter wie z. B. Wasservolumina, Temperatur, Dosierung der Reinigungsmittel und Einwirkzeit eingehalten werden.

Der Final Rinse – der letzte Spülprozess vor dem eigentlichen Sterilisationsprozess wirft dann die Frage auf:

Welche Wasserqualität wird im Final Rinse (Endspülung) angewendet? Hersteller und Auftraggeber müssen hier eine definierte Qualität finden. Zur Diskussion stehen die Vorgaben der Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, aber auch Pharma-Wasserqualitäten, die das europäische (Pharm. EUR) und amerikanische Arzneibuch (USP) definiert. Um den anschließenden Sterilisationsprozess nicht zu stören, ist eine Kristallbildung auf dem Reinigungsgut zu verhindern, so dass entmineralisiertes Wasser eine Grundvoraussetzung darstellt. Medizinprodukte mit einer erhöhten Anforderung an die Aufbereitung erfordern eine höherwertige Wasserqualität, die sich nach der jeweils gültigen Pharmakopöe richtet:

- Purified Water (Ph. EUR 5.0 und USP 27)
- Highly Purified Water (Ph. EUR 5.0)
- Water for Injections (Ph. EUR 5.0 und USP 27)

In der Praxis herrscht jedoch Unsicherheit, da in den bekannten Empfehlungen (z. B. Bundesgesundheitsblatt) keine definitive Aussage zu der einzusetzenden Wasserqualität getroffen wird, so dass vielfach einfach entmineralisiertes Wasser (z.B. aus einer Ionenaustauscheralage) ohne jegliche Spezifikation verwendet wird.

Obwohl durch das anschließende Sterilisationsverfahren – vorzugsweise thermisch, je nach Produktverträglichkeit aber auch durch Ethylenoxid, Formaldehyd oder Plasma-Sterilisation – ein steriles Ergebnis gewährleistet ist, sollte der Final Rinse im Produktionsprozess

mit einer mikrobiologisch entsprechenden Wasserqualität appliziert werden.

Durch die Novellierung der Europäischen Pharmakopöe Pharm EUR im Januar 2002 steht mit HPW (Highly Purified Water) speziell für diese Applikationen eine pharmazeutische Wasserqualität zur Verfügung, die in allen Kriterien dem WFI Water for Injections entspricht und somit unter pharmazeutischen Gesichtspunkten auch im Herstellungsprozess von sterilen parenteralen Produkten anwendbar ist. Im Vergleich zur thermischen Destillation sind für dieses Aufbereitungsverfahren jedoch kostengünstige und vor allem energiesparende Membranverfahren zugelassen, selbst kleinste Anlagen zur Versorgung von lediglich einem oder zwei Reinigungsautomaten wurden bereits erfolgreich in die Praxis umgesetzt.

Da die HPW Anlage durch den Lieferanten und Betreiber auch einer strukturierten Qualifizierung und Validierung unterzogen wird, werden die Anforderungen hinsichtlich der lückenlosen Dokumentation über den Reinigungsprozess unterstützt.

DER AUTOR

Dipl.-Ing. Ulrich Träger

Geschäftsführer
Wilhelm Werner GmbH – Reinstwassertechnik
Maybachstr. 29
51381 Leverkusen
info@werner-gmbh.com
www.werner-gmbh.com