

Dentsply Friadent optimiert Reinigungs- und Verpackungslinien

Reinstes Wasser für Implantate

Der Markt für dentale Implantologie verzeichnet seit Jahren zweistellige Wachstumsraten weltweit. Um den Anforderungen des Marktes gerecht zu werden, hat das Unternehmen Dentsply Friadent am Standort Mannheim die Produktionsprozesse neu strukturiert. Im Zuge dessen wurde auch eine neue Anlage für Highly Purified Water exakt auf die Bedürfnisse des Technikums zugeschnitten.



Ankyloskronne aus dem Hause Friadent

(Foto: Friadent GmbH)

Planung im Detail

Am Anfang jeder planerischen Tätigkeit bezüglich der Anlagenauslegung und technischen Realisierung steht die quantitative Ermittlung der in den Produktionsprozessen tatsächlich benötigten Wassermengen. Neben der Verbrauchsanalyse des Ist-Zustands sollte, soweit möglich und absehbar, auch die zukünftige Entwicklung des Unternehmens hinsichtlich möglicher Produktionserweiterungen berücksichtigt werden. Als Ziel galt es, sowohl bei der Dimensionierung der Aufbereitungskapazität als auch der Komponenten der Lagerungs- und Verteilsysteme, mög-

lichst nah die realistischen Bedingungen zu evaluieren. Hierbei stehen neben den Investitions- und Betriebskosten auch hygienische Aspekte im Fokus. Nach dem Prinzip „keep it running“ reduziert eine angemessene Anlagendimensionierung, neben einer GMP-gerechten Anlagenkonstruktion und entsprechenden Sanierungsmaßnahmen, in vielen Fällen das Verkeimungspotenzial des HPW-Systems bereits erheblich.

Bei Dentsply Friadent werden zukünftig insgesamt 15 Verbraucher mit HPW versorgt. Hierfür wurde eine Ringleitung mit einer Gesamtlänge von über 300 m in Edelstahl 1.4404/316 L im Orbitalschweißverfahren verlegt. An den Entnahmestellen wurden auf die Kundenanforderungen angepasste Mehrwegeventilblöcke mit minimiertem Totraum installiert. Diese besitzen ein integriertes Probenahmeventil, wodurch sich die Anzahl der erforderlichen Fittings und Schweißnähte deutlich reduziert. Sowohl die Rohrleitung als auch die Ventilblöcke sind restlos entleerbar. Eine besondere Herausforderung während der Rohrleitungsmontage bestand in dem Sachverhalt, dass im Produktionsbereich der Ätzanlagen nur innerhalb eines sehr knappen Zeitfensters gearbeitet werden konnte. Um eine Produktionsunterbrechung zu vermeiden, musste die erforderliche Öff-

nung der Reinraumdecken und das nach erfolgter Montage Wiederverschließen innerhalb eines einzigen Wochenendes geschehen.

Erzeugung von HPW

Um die hohe HPW-Qualität gemäß den Vorgaben der PharmEUR unter allen Betriebsbedingungen sicher zu gewährleisten, setzte Werner bei der Erzeugungsanlage auf das HPW-System TSPlus. Hierbei handelt es sich um eine speziell für die pharmazeutische Industrie entwickelte Package-Unit aus Enthärtung, Umkehrosmose, Membrantgasung, Elektrodeionisation, Ultrafiltration und Reject-Modul TSPlus. Die TSPlus-Technologie verfügt über einen Rezykulationsbehälter mit Sanitisierungsmittel. Hierdurch wird eine vollautomatische thermische Sanitisierung der kompletten HPW-Erzeugung ermöglicht. Durch eine Sanitisierungstemperatur über 80 °C wird bei entsprechender Temperaturhaltezeit eine sichere Abtötung aller Mikroorganismen gewährleistet. Ein automatischer Ablauf der Sanitisierungsprozedur mit gleichzeitiger Überwachung der Prozessparameter gewährleistet ein reproduzierbares Sanitisierungsergebnis und eine GMP-gerechte Dokumentation.

Trotz sorgfältiger Anlagenauslegung müssen auch Betriebsphasen ohne verbraucherseitige HPW-Anforderung, z. B. an Wochenenden,

berücksichtigt werden. Es gilt, einer Stillstandverkeimung sicher entgegenzuwirken. Bei der TSPlus-Technologie wird in einem solchen Falle das Aufbereitungssystem in einen automatischen Rezykulationsbetrieb geschaltet. Hierbei wird die Aufbereitungsleistung und damit auch der Energiebedarf deutlich reduziert. Durch das Rezyklieren aller Stoffströme werden zudem die Trink- und Abwasserkosten minimiert. Bei längeren Rezykulationsphasen wird eine geringe Menge Konzentrat verworfen, um einen unerwünschten Temperaturanstieg im Aufbereitungssystem zu vermeiden.

Zur Bevorratung des erzeugten HPW wurde ein pharmagerechter Edelstahlbehälter mit einem Nutzvolumen von 2700 l installiert. Ausgehend von diesem Lagerbehälter wird das HPW kontinuierlich durch die neu verlegte Ringleitung gepumpt, an die die jeweiligen Verbraucher angeschlossen sind. Das komplette Lager- und Verteilsystem ist ozonisierbar. Ozon gilt aufgrund des hohen Oxidationspotenzials als ein hervorragendes Desinfektionsmittel. Das in einem elektrolytischen Ozongenerator erzeugte Ozon wird kontinuierlich dem Lagerbehälter zugeführt, sodass dieser stets der desinfizierenden Wirkung des gelösten Ozons unterliegt. Im Vorlauf der Ringleitung befindet sich ein UV-Reaktor zum Ozonabbau, der sicherstellt, dass das HPW am Point-of-Use wieder ozonfrei ist.

Nur bei einer vollautomatischen Sanitisierung des Gesamtsystems wird der UV-Reaktor außer Betrieb gesetzt, sodass auch alle Komponenten der Ringleitung sicher desinfiziert werden. Die Sanitisierungszyklen werden an die Produktionsbedingungen angepasst und in der Regel nur vorgenommen, wenn kein HPW-Bedarf an den Verbrauchern besteht. Während einer Sanitisierung sind alle Entnahmestellen automatisch verriegelt. Zur Sicherstellung der Funktionalität wird die Ozonkonzentration vor und nach dem UV-Reaktor online überwacht.

... oder nutzen Sie den Reiter „Exklusiv“ im Kompass von prozesstechnik-online.de

Qualifizierung in zwei Schritten

Gemäß der guten Herstellungspraxis steht vor der Prozessvalidierung eine erfolgreiche Anlagenqualifizierung. Bei der von Werner gelieferten Anlage handelt es sich um eine vor-

qualifizierte Package-Unit. Sämtliche vor Ort durchzuführende Qualifizierungsmaßnahmen konnten durch eine detaillierte, mit dem Kunden genau abgestimmte Planung zügig abgeschlossen und das Gesamtsystem termingerecht in Betrieb genommen werden. Der vorgelagerte FAT-Termin kurz vor der Auslieferung der Erzeugungsanlage reduzierte den Qualifizierungsaufwand vor Ort signifikant.

Halle 4.1, Stand J23

» prozesstechnik-online.de/php0212404



exklusiv

100 Jahre Edelstahl Rostfrei

Seit 100 Jahren bietet Edelstahl Rostfrei intelligenten Mehrwert für ein fast grenzenloses Leistungsspektrum. Wie der Werkstoff auch heute noch die Anforderungen der Ingenieure weltweit erfüllt ...

» prozesstechnik-online.de/Edelstahl

Leere Versprechungen?

Die Nanotechnologie bietet neue Möglichkeiten zur Energiegewinnung, -nutzung und -speicherung. Dennoch warnt Friends of the Earth vor immensen Kosten und möglichen Gefahren.

» prozesstechnik-online.de/Nanotechnologie

Im Namen des Namens

Plagiate, Fälschungen und Imitationen sind ein Problem für fast alle Industriezweige. Ob es eine wirkliche fälschungssichere Kennzeichnung gibt und welche Methoden zur Verfügung stehen ...

» prozesstechnik-online.de/Kennzeichnung

Chance für die Milchindustrie

Neue Studien von Tetra Pak haben 2,7 Milliarden Geringverdiener in Entwicklungsländern als den nächsten großen Wachstumsmarkt der Milchindustrie identifiziert. Gründe sind ...

» prozesstechnik-online.de/Milchindustrie



Der Autor:
Thomas Klein,
Projektingenieur,
Wilhelm Werner