

Fachbeitrag

UCMSmartLine – modulare Ultraschall-Reihentauchanlage für validierte Reinigungsprozesse in der Medizintechnik

FDA- und MDR-konforme Zwischen- und Endreinigung von Knieimplantatenberkeit

Durch die MDR und FDA herrschen in der Medizintechnik so strenge Vorschriften und Anforderungen an Produktsicherheit, Prozessvalidierung und Qualitätsmanagement wie in kaum einer anderen Branche. Dies betrifft auch die Reinigung von Bauteilen und Komponenten. Um die regulatorischen Herausforderungen zu meistern, ersetzte ein international tätiger Hersteller von Knieimplantaten seine Anlagen für die Zwischen- und Endreinigung durch die UCMSmartLine. Die auf standardisierten Modulen basierende Ultraschall-Reihentauchanlage lässt sich aufgabenspezifisch konfigurieren und ermöglicht die lückenlose Überwachung und Dokumentation validierter Reinigungs- und Passivierungsprozesse.

Mit der Einführung der europäischen Medical Device Regulation (MDR) sind die Anforderungen an die Reinigung von Medizinprodukten wie beispielsweise Implantate sowie an die Qualifizierung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Prozesse deutlich strikter geworden. Nachdem die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) nun plant, ihre Qualitätssystem-Verordnung mit der MDR zu harmonisieren, wird es für Unternehmen aus der Medizintechnik zukünftig einfacher die Vorgaben zu erfüllen – unabhängig davon, ob Produkte in den USA oder Europa hergestellt beziehungsweise dorthin exportiert werden. Die anspruchsvollen Vorschriften der MDR machen bei Herstellern und Zulieferern von Bauteilen und Komponenten eine Anpassung der Reinigungs- und Passivierungsprozesse erforderlich. Dies war auch bei einem international tätigen Produzenten von Knieimplantaten aus Titan der Fall. Eine wesentliche Forderung des Unternehmens war, dass die neuen Anlagen für die Zwischen- und Endreinigung problemlos qualifiziert sowie die Parameter der validierten Prozesse lückenlos überwacht und dokumentiert werden können. Darüber hinaus sollten Anlagen und Prozesse für Standorte in anderen Ländern einfach duplizierbar sein.

Ein Anlagentyp für beide Anwendungen

Für beide Aufgabenstellungen entschied sich das Unternehmen nach einer Marktrecherche für den Anlagentyp UCMSmartLine der Schweizer UCM AG, dem auf Feinst- und Präzisionsreinigung spezialisierten Bereich der SBS Ecoclean Group. Ausschlaggebend war das auf standardisierten Modulen für Reinigungs-, Passivierungs-, Spül- und Trocknungsprozesse sowie das Be- und Entladen basierende Konzept der Ultraschall-Reihentauchanlage. Der Warentransport erfolgt durch einen serienmäßig integrierten Transportautomaten mit Servoantrieb. Die Elektro- und Steuerungstechnik ist in jede Einheit integriert, so dass keine separate Fläche für einen Schaltschrank benötigt wird. Das flexible und kosteneffiziente Plug-and-

Play-Konzept ermöglicht es, Anlagen für die Vor- und Zwischenreinigung sowie für Endreinigungsanwendungen mit höchsten Anforderungen an die Sauberkeit individuell zu konfigurieren. Durch die Ausstattung mit moderner Sensortechnik und weiteren Messmethoden, beispielsweise pH- und Leitwert, Dichtemessung, Ultraschallfrequenz und -leistung, lassen sich alle relevanten Prozessparameter lückenlos erfassen, kontrollieren und dokumentieren. Die Daten werden über eine in die PC-basierte Steuerung der UCMSmartLine integrierte Schnittstelle an das übergeordnete Manufacturing Executive System (MES) des Unternehmens übermittelt.

Aufgabenspezifische Konfiguration sichert stabile Zwischenreinigung

Entschieden hat sich das Unternehmen für die UCMSmartLine der Schweizer UCM AG, dem auf Feinst- und Präzisionsreinigung spezialisierten Bereich der SBS Ecoclean Group. Es handelt sich dabei um eine auf standardisierten, individuell konfigurierbaren Modulen für Reinigungs-, Spül- und Trocknungsprozesse sowie das Be- und Entladen basierende Ultraschall-Reihentauchanlage mit Transportautomat. Die Elektro- und Steuerungstechnik ist in jede Einheit integriert, es wird also keine separate Fläche für einen Schaltschrank benötigt. Das variable Baukastenprinzip ermöglicht im Vergleich zu den häufig für diese Aufgabenstellung eingesetzten, kundenspezifisch konstruierten Ultraschall-Feinstreinigungssystemen eine kostengünstigere Produktion und schnellere Verfügbarkeit der Anlage. Dem Zuschlag voraus gingen umfangreiche Versuche im reinraumgerechten Test Center des Anlagenherstellers. Im Fokus stand dabei, ob sich mit diesem Anlagentyp die hohen Sauberkeits- und Durchsatzanforderungen erfüllen lassen und eine Weiterverwendung der Warenträger gegeben ist. Die chemieseitige Auslegung des Reinigungsprozesses für die verschiedenen optischen Linsen erfolgte ebenso wie die Wasseraufbereitung gemeinsam mit den jeweiligen Herstellern.

Endreinigung mit Überwachung der Ultraschallfrequenz und -leistung

Die für die Endreinigung konfigurierte UCMSmartLine verfügt über sieben Nassstationen. Nach einem Reinigungs- und Spülschritt erfolgt die Passivierung, bei der die Qualität des Mediums mittels Dichtemessung überwacht wird. Dem anschließenden Neutralisieren folgen drei Spülschritte mit entsprechenden Wasserqualitäten. Die Reinigungs- und Spülwirkung wird bei der Endreinigung ebenfalls durch die Verfahren Injektionsflutwachen, PPC und Ultraschall mit 40 kHz-Frequenz unterstützt. Das neue entwickelte Acoustic Performance Measurement (APM)-System ermöglicht dabei, die Parameter Ultraschallfrequenz und -leistung inline an jeder Behandlungsstation und für jede Charge zu überwachen. Das Monitoring erfolgt mit speziellen Richtmikrofonen, die ortsfest am jeweiligen Beckenrand platziert und auf den Mittelpunkt der Badoberfläche ausgerichtet sind. Die Messungen werden dadurch bewegungs- und berührungsfrei durchgeführt, so dass die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse sichergestellt ist und sie exakt der jeweiligen Charge zugeordnet werden können. Analyse, Auswertung und Speicherung der Daten erfolgen durch die Software des innovativen Messsystems. Nach der letzten Spüle sorgt die spezielle Lift-Out-Funktion des Transportsystems für eine wirkungsvolle Vortrocknung der Teile vor dem Umsetzen in den Vakuumtrockner, der eine vollständige und fleckenfreie Trocknung gewährleistet.

Im Ausgabebereich ist die Anlage durch eine Doppelschleuse mit dem Reinraum verbunden. Das konsequente Monitoring der Prozessparameter und ein permanenter Abgleich mit den validierten

Prozessdaten ermöglicht, dass so genannte „bad Baskets“, bei denen Abweichungen detektiert wurden, vor dem Reinraum ausgeschleust werden.

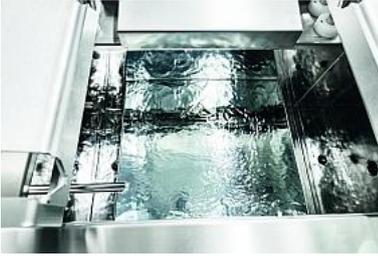
Durch die hohe Flexibilität bei der Anlagen- und Prozessgestaltung deckt die UCMSmartLine zahlreiche Applikationen nicht nur in der Medizintechnik ab. Gleichzeitig vereinfacht die standardisierte Modularität die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung ebenso wie die Duplizierbarkeit der Reinigungsanlagen und -prozesse für weitere Standorte.



Das auf standardisierten Modulen basierende Anlagenkonzept ermöglicht die individuelle Konfiguration von Ultraschall-Tauchreinigungsanlagen für die Zwischen- und Endreinigung – auch mit direkter Anbindung an einen Reinraum.



Die Ausgabe der endgereinigten Teile erfolgt in den Reinraum. Durch das konsequente Monitoring und den Abgleich der Prozessparameter mit den validierten Werten werden „bad Baskets“ vor dem Reinraum ausgeschleust.



Durch den serienmäßigen Zweiseitenüberlauf entsteht eine permanente Strömung, die zu einer intensiven Behandlung der Teile beiträgt. Gleichzeitig sorgt er dafür, dass abgereinigte Kontaminationen sofort aus den Wannen ausgetragen werden.



Das neu entwickelte Acoustic Performance Measurement (APM)-System ermöglicht, Ultraschallfrequenz und -leistung an jeder Behandlungsstation und für jede Charge inline zu überwachen und zu dokumentieren.



Die modular aufgebaute Endreinigungsanlage verfügt über sieben Nassstationen für das Reinigen, Passivieren, Neutralisieren und Spülen sowie einen Vakuumtrockner.

Autorin: Doris Schulz

Bildquelle: UCM AG/Ecoclean GmbH

Über SBS Ecoclean

Die SBS Ecoclean Group entwickelt, produziert und vertreibt zukunftsorientierte Anlagen, Systeme und Services für die industrielle Bauteilreinigung und Oberflächenbearbeitung. Diese Lösungen, die weltweit führend sind, unterstützen Unternehmen rund um den Globus dabei, in hoher Qualität effizient und nachhaltig zu produzieren. Die Kunden kommen aus der Automobil- und Zulieferindustrie sowie dem breit gefächerten industriellen Markt – von der Medizin-, Mikro- und Feinwerktechnik über den Maschinenbau, die optische Industrie und Halbleiter-Zulieferindustrie bis zur Energietechnik und Luftfahrtindustrie. Der Erfolg von Ecoclean basiert auf Innovation, Spitzentechnologie, Nachhaltigkeit, Kundennähe, Vielfalt und Respekt. Die Unternehmens-Gruppe ist mit zwölf Standorten weltweit in neun Ländern vertreten und beschäftigt mehr als 900 Mitarbeiter/innen.

Kontakt:

SBS Ecoclean Group, Fabio Cordaro, fabio.cordaro@ecoclean-group.net

www.teilereinigung-medizintechnik.de | www.ecoclean-group.net | www.ucm-ag.com

Ansprechpartner für Redaktionen

SCHULZ. PRESSE. TEXT., Doris Schulz, Journalistin DJV
Landhausstrasse 12, 70825 Korntal, Germany, Tel. +49 711 854085
ds@presstextschulz.de, www.schulzpresstext.de

Ecoclean GmbH, Kathrin Gross, Marketing
Tel. +49 711 7006-223, Fax +49 711 7006-148
kathrin.gross@ecoclean-group.net, www.ecoclean-group.net