

PRÄZISIONSREINIGUNG VON CHIRURGISCHEN IMPLANTATEN

Das Kriterium der Biokompatibilität ist ein wichtiges Qualitätselement im Zusammenhang mit der Reinigung von chirurgischen Implantaten. Besonders wichtig ist die Abreinigung von Schmiermitteln nach mechanischen Prozessen. Damit wird die Endreinigung, welche die Biokompatibilität garantiert, vereinfacht. Die Anwendung nicht chlorierter A3-Lösemittel bei Herstellern von Implantaten ist ein konkretes Beispiel für moderne Reinigungstechnologien in der Medizinaltechnik.



Das Kriterium der Biokompatibilität ist ein wichtiges Qualitätselement im Zusammenhang mit der Reinigung von chirurgischen Implantaten.

Chirurgische Implantate – ein boomender Geschäftszweig

Führende Firmen im Bereich der Produktion von chirurgischen Implantaten müssen dank wachsendem Markt eine Erweiterung ihrer Reinigungskapazität erwägen.

Die Reinigung von Implantaten

Im vorliegenden Beispiel verfügt der Hersteller über eine dezentralisierte Reinigung. Nach jeder mechanischen, spanabhebenden Bearbeitung, werden die Teile gereinigt. Diese Arbeitsweise verbessert die mechanischen Folgeoperationen, weil keine Späne oder Öle auf den Teilen verbleiben. Sollten verschie-

dene Schmiermittel verwendet werden, wird somit auch jegliche Vermischung von Schneidölen vermieden, denn solche Mischungen stellen oft grosse Reinigungsprobleme dar.

Die Wahl des Reinigungsvorgangs wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst und ist komplexer geworden. Verschiedene Gesetzgebungen haben die Abänderung der Reinigungstechnik bewirkt. Die Anforderungen an die Reinheit der Teile sind gewachsen. Die Entfettung in offenen Wannen mit chlorierten Lösemitteln war effizient und kostete wenig. Sie war jedoch toxisch für Mitarbeiter und auch umweltschädlich. Diese mit toxischen Lösemitteln betriebenen Reinigungsanlagen wurden

progressiv durch so genannte geschlossene A3-Lösemittelanlagen ersetzt. Eine andere Technologie verwendet wasserbasierte Reinigungsmittel (eine Lösung aus Wasser, Buildern und Tensiden) zur Abreinigung polarer und unpolarer Verschmutzungen.

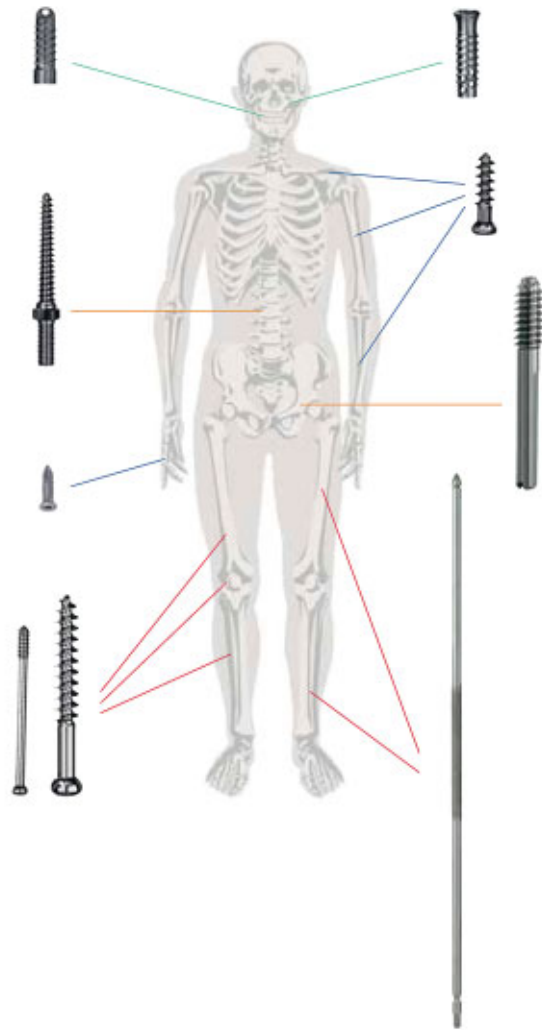
Das Problem, das sich im Medizinalbereich stellt, liegt in der absoluten Notwendigkeit einer sauberen Oberfläche, welche nicht nur frei von polaren Verunreinigungen (z.B. Salze), sondern auch von unpolaren Verunreinigungen (z.B. Öle) sind.

Die Anwendung wasserbasierter Reinigungsmittel wird durch folgendes Problem beschränkt:

Wasserbasierte Reinigungsmittel werden durch Schneidöle relativ schnell gesättigt. Dadurch sinkt die Reinigungskraft. Ölabscheider und die automatische Zudosierung der Komponenten verbessern jedoch deren Effizienz. Trotzdem ist eine verminderte Reinigungskraft mit der Zeit unvermeidbar. Hinzu kommt, dass die Reinigung von Sacklöchern mit wasserbasierten Reinigungsmitteln weniger effizient ist. Die Konstruktion von Implantaten ist komplex und stellt höchste Anforderungen an die Reinigung.

Die Reinigungstechnologie mit nicht chlorierten A3-Lösemitteln garantiert, dank der kontinuierlichen Destillation, eine konstante Qualität des Lösemittels. Das Lösemittel bleibt somit bei einem Verschmutzungsgrad von wenigen ppm Öl (parts per million, d.h. Teile pro Million).

Die heutige Reinigungstechnologie im Medizinalbereich beruht auf der A3-Lösemittelreinigung (Kohlenwasserstoff mit einem Flammpunkt zwischen 56° und 100°C) für die Vorreinigung, bzw. der Zwischenreinigung und der wasserbasierten Reinigung als biokompatible Feinstreinigung (Endreinigung). Der Vorteil dieser Reinigungssequenz



liegt in der sehr geringen Verunreinigung des wasserbasierten Reinigungsmittels, da praktisch alle Öle während der A3-Lösemittelreinigung abgereinigt werden. Die Kontrolle der Biokompatibilität erfolgt periodisch anhand einer Stichprobe von Teilen, die entsprechend dem validierten Prozess gereinigt wurden.

Vakuumtechnologie und A3-Lösemittel

Die Gesetzgebung und die qualitativen Ansprüche in Bezug auf Reinheit haben, auch als Alternative zu den chlorierten Lösemittelanlagen mit Trichlorethylen und Perchlorethylen, zur Entwicklung von Anlagen geführt, die effizient und umweltfreundlich sind.

Als Lösemittel werden entweder modifizierte Alkohole oder Isoparaffine verwendet. Sie sind durch die Vakuumdestillation recyclebar und hochstabil in Bezug auf die Haltbarkeit. Sie hinterlassen einen ca.

2 - 13 Nanometer dicken Lösemittelfilm. Der Restkohlenstoffgehalt beträgt 3 - 10mg/m². Diese Werte entsprechen einer Feinstreinigung.

Die Entflammbarkeit des Lösemittels bedingt Sicherheitsmassnahmen innerhalb der Reinigungsanlage. Vakuum ist hierfür die Lösung. Denn mit einem Vakuum ist eine der drei Bedingungen der Entflammbarkeit, nämlich die Bildung einer brennbaren Atmosphäre, nicht gegeben. Dieses Konzept ist auf internationaler Ebene akzeptiert.

Aufgrund der quantitativen Anforderungen, werden oft zwei Typen von Amsonic-Reinigungsanlagen ausgewählt, nämlich die ECS 40 und die EgaClean 4100.

Die ECS 40 reinigt Korbvolumen von 15 Litern. Das Lösemittel wird kontinuierlich destilliert, somit wird eine gleichmässige Reinigungsqualität garantiert. Der Lösemitteltank, die Reinigungskammer und die Destillation verbleiben im Unterdruck von 100mbar. Der Reinigungszyklus besteht aus folgenden Schritten:

- Ultraschall-Tauchreinigung mit heissem Lösemittel.
- Filtration.
- Druckumfluten und Spritzreinigung.
- Dampfphase.
- Trocknung unter Vakuum bei 1-3mbar.

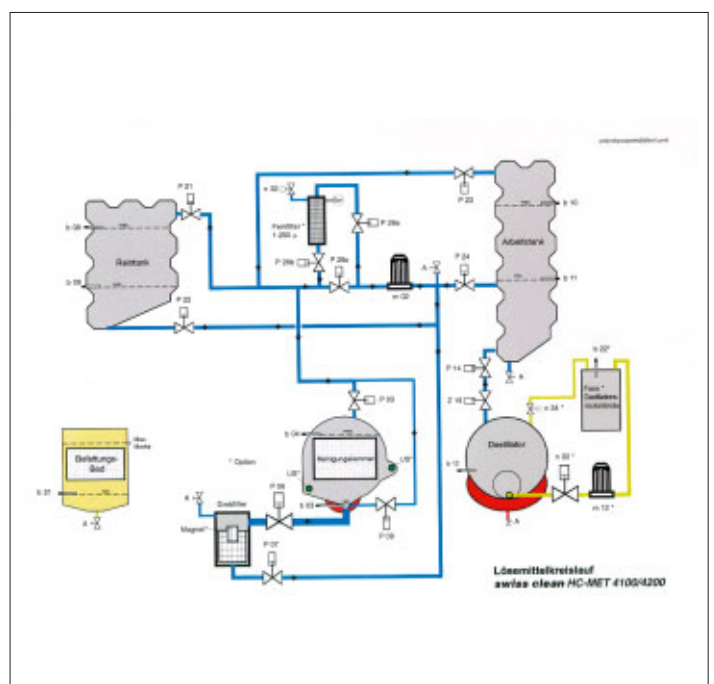
Die Zykluszeit beträgt ca. 6 - 12 Minuten, je nach Anforderungen und Reinigungsprogramm.

Die Steuerung erfolgt via PC. Die Programm- und Parameterwahl ist sehr benutzerfreundlich. Eine Dokumentation des Verfahrens und der Reinigungsbedingungen kann ausgedruckt werden und garantiert die Kontrolle der Einhaltung des validierten Verfahrens.

Die EgaClean 4100 besitzt eine höhere Kapazität und reinigt Korbvolumen von 33 Litern. Diese Anlage besitzt zwei Lösemitteltanks, einen Vorreinigungstank und einen Feinreinigungstank mit Destillat. Die Zykluszeit ist gleich wie bei der ECS 40.

Beide Anlagen ermöglichen die Rotation oder das Wippen des Korbes von 0 - 45°. Wenn nötig, bleibt der Korb auch statisch. Die Stärke und Frequenz des Ultraschalls kann, in Abhängigkeit von Material und Verschmutzung, reguliert werden.

Qualitätsversuche haben gezeigt, dass der Lösemittelfilm (kein Ölfilm) eine Dicke von ca. 10 Nanometern aufweist, was einem Kohlenstoffgehalt von ca. 13mg C/m² entspricht. Es ist interessant zu wissen, dass modifizierter Alkohol (Alkoxypropanol) den Kohlenstoffgehalt auf der Oberfläche auf 3mg C/m² reduziert. Der Entfettungseffekt und der Preis von Isoparaffin sind jedoch im Vergleich vorteilhafter. Modifizierte Alkohole weisen stattdessen bessere



Eigenschaften bei der Reinigung elektrischer Kontakte auf, da sie einen geringeren Spannungsabfall verursachen.

Ein Hauptvorteil der Vakuumtechnologie besteht im verbesserten Streuvermögen des Lösemittels in Sacklöchern. Man hat bei Bohrungen von 200mm Länge mit Kühlkanälen von 1mm Durchmesser feststellen können, dass die Kanäle ausgezeichnet gereinigt waren. Dies ist mit einem wasserbasierten Reinigungssystem nicht erzielbar.

Die sehr gute Löslichkeit von Mineralölen in A3-Lösemittel, wird bei erhöhter Temperatur noch besser. In der Praxis wird mit Temperaturen von 65° - 80°C gereinigt. Ein wesentliches Element der Reinigungsqualität ist die Destillation. Es ist wichtig, dass die Parameter optimiert und genau eingehalten werden. Dies ist ein Bestandteil des Know-hows von Amsonic.

Betriebskosten

Die Investition in eine Reinigungsanlage setzt sich, nebst dem Kaufpreis, aus diversen Elementen zusammen. Wartungskosten, Lösemittelverbrauch und Energie sind Faktoren, die bei der Investitionsrechnung berücksichtigt werden müssen.

Return on investment

Die Wahl der Impantathersteller wurde zwischen verschiedenen Anlagen getroffen. Zu erwähnende Gründe, die zur Wahl der EgaClean-Anlage von Amsonic geführt haben, sind die Reinigungsqualität, die Erfahrung mit A3-Lösemitteln, die Dokumentation, die mit dem PC produziert werden kann und nicht zuletzt die Erfahrung der Schweizerfirma im Bereich der Medizinaltechnik.

Die ausgezeichnete Reinigungsqualität und die dank der PC-Steuerung einfache Wartung der vier Anlagen, gewährleisten eine hohe Rendite der Investition. Im Zusammenhang mit der Wartung wird das Bedienungspersonal z.B. auf die Notwendigkeit des Filter- oder Ölwechsels innerhalb der Vakuumpumpe aufmerksam gemacht. Der Wartungsaufwand beschränkt sich auf ca. 5 Minuten pro Tag.

Die Lösemittelqualität bleibt dank der kontinuierlichen Destillation konstant. Die Einhaltung der optimalen Parameter vermeidet den periodischen Ersatz des Lösemittels. Lediglich Destillationsverluste müssen kompensiert werden. Sie betragen ungefähr 5% des Öleintrags. Ein weiterer Vorteil ist, dass A3-Lösemittel, im Gegensatz zu chlorierten Lösemitteln, nicht sauer werden.

Betriebskosten der EgaClean 4100 (ohne Fixkosten)

Basis:

8 Std./Tag - 220 Tage/Jahr	Einheitspreis	Verbrauch	Gesamtkosten		
Lösemittel	2 €/l	200 l	600 CHF	400 €	461 USD
Energie	10 kWh	0.12	2112 CHF	1408 €	1625 USD
Wartungsstunden	33 €/Std.	5 Min./Tag	913 CHF	608 €	702 USD
Wartungersatzteile	1600 €		2400 CHF	1600 €	1846 USD
Entsorgungskosten	53 €/Fass	4 Fässer	320 CHF	213 €	246 USD
Total			6345 CHF	4229 €	4880 USD

Emissionen

Die neue Gesetzgebung, insbesondere die 31. Bundesimmissionsschutzverordnung (31. BimSchV, so genannte Lösemittelverordnung), begrenzen die Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOC), um den Treibhauseffekt zu verringern. Die A3-Lösemittel-Reinigungsanlagen von Amsonic sind besonders umweltfreundlich. Analysen durch ein neutrales Labor haben folgende Resultate ergeben:

Das Lösemittel Isoparaffin ist praktisch mit allen Schneidölen kompatibel. Die EgaClean-Technologie gewährleistet eine optimale Reinigung von Implantaten. Die Investition wird durch den Automatisierungsgrad, die niedrigen Betriebskosten und nicht zuletzt wegen der Reinigungsqualität amortisiert.

VOC-Emissionen

	Emissionen in mg C/m ³
Amsonic A3-Lösemittel-Reinigungsanlagen	21
Durchschnitt anderer A3-Lösemittel-Reinigungsanlagen	889