

BEUTTER Newsletter

Oktober 2019

Bauteilreinigung und Reinraum

Die Firma Beutter verfügt über verschiedene automatisierte Reinigungsanlagen, mit denen die Anforderungen unserer Kunden an die Produktreinheit erfüllt werden können. Dazu gehört insbesondere eine programmgesteuerte Reinigungsanlage des Fabrikats

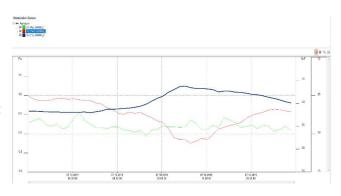
Hösel. mit der die Reinigung mittels programmierbaren Prozessabläufen in wässriger Lösung, in einem organischen Lösemittel sowie anschließendem Spülen in VE-Wasser Konservieren durchgeführt wird. Die Anlage verfügt über Ultraschallunterstützung, Warmluft-Vakuumtrocknung. Der gesamte Innenraum der Anlage ist für partikelarme Reinigung ausgelegt.





Unmittelbar im Anschluss an die Reinigungsanlage befindet sich ein Reinraum, der nach ISO 14644 Klasse 7 (entsprechend GMP Klasse B) qualifiziert ist. In diesem Reinraum werden Montagearbeiten, Mess- und Prüfvorgänge im Rahmen der Warenausgangsprüfung, 100%-Sichtprüfungen sowie das Verpacken in reinraumtauglichen verschweißten Verpackungseinheiten durchgeführt.

Der Reinraum wird prozessbegleitend messtechnisch überwacht, um die Wirksamkeit jeder Zeit nachweisen und dokumentieren zu können. Als kalibrierte Messgeräte stehen zur Verfügung: Streulichtpartikelmessgerät (0,3 µm bis 25 µm), Differenzdruckmessgerät (10 Pa), Temperatur- und Feuchtemessgerät.



Da wir im Bereich der Medizintechnik darüber hinaus häufig Vorgaben hinsichtlich mikrobiologischer Grenzwerte bekommen, haben wir Untersuchungen an Worst Case Produkten (Implantatkomponenten) durchgeführt, die Restkontamination analysiert und hierbei gegenüber den Vorgaben verschiedener Richtlinien hervorragende Werte erzielt:

- Endotoxintest: Grenzwert nach FDA Empfehlung 20 EU/Implantat; gemessen < 0,25 EU/Implantat [1].
- <u>Bioburden:</u> Grenzwert <10 CfU pro Prüfkörper, gemessen 0,4 CfU pro Prüfkörper [2].
- <u>Zytotox:</u> Grenzwert nach ISO 10993-5 >70 %; gemessen 97 ± 1,3 %; Zytotox-Skala 0: nicht zytotoxisch [3].
- Test auf sichtbare Partikel: Keine Partikel über 100 µm auf dem Prüfkörper.

Die Firma Beutter besitzt damit qualifizierte Voraussetzungen, Bauteile mit einem sehr hohen Reinheitsgrad herzustellen und diese in einer Reinraumumgebung mit reinraumtauglicher Verpackung (Einschweißen beispielsweise in sterilisierbaren Beuteln und Bag in Bag Verpackung) zu liefern.

Für die Untersuchungen wurden Worst Case Produkte verwendet, die hinsichtlich Reinigung und Handhabung sehr anspruchsvoll sind. Für konkrete Anwendungsfälle sollten allerdings mit den relevanten Bauteilen entsprechende Untersuchungen und Labormessungen durchgeführt werden, die wir im Bedarfsfall anbieten [4].

- [1] FDA: Guidance for Industry: Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers, June 2012
- [2] EMA Human and Veterinary Notes for Guidance on Manufacture of the Finished Dosage Form (CPMP/QWP/486/95 und EMEA/CVMP/126/95), April 2996
- [3] DIN EN ISO 10993: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
- [4] Johann Harrer, Christian Baumgartner: Anforderungen an Medizinprodukte. Hanser, München 2018