

Anwendungsbeschreibung

Aufbereitung von medizinischen Implantaten

Medizinische Implantate stellen höchste Anforderungen an den Aufbereitungsprozess – und das nicht erst unmittelbar vor der Einsetzung, sondern schon im Fertigungsprozess.

Es kommen Edelstahl- und Titanimplantate zum Einsatz, aber auch Implantate aus Polyethylen (PE) und Polyetheretherketon (PEEK). Die Hochleistungskunststoffe kommen aufgrund ihrer hervorragenden tribologischen Eigenschaften zum Einsatz. Diese Kunststoffe vermindern den Abrieb der Implantate und tragen somit unmittelbar zu einer guten Haltbarkeit der Implantate bei. Auf Grund der unterschiedlichen Temperaturbeständigkeit und der Anschmutzung werden die Metallimplantate und Kunststoffimplantaten in der Regel nicht gemeinsam aufbereitet.

Neben den Stoffeigenschaften muss auch die Geometrie der einzelnen Implantate berücksichtigt werden, um Spülschatten bei der maschinellen Aufbereitung zu vermeiden. Während der maschinellen Aufbereitung muss eine dauerhafte Arretierung der Werkstücke im Beladungsträger des Reinigungsautomaten gewährleistet sein, die das Reinigungsergebnis nicht negativ beeinflusst.

Ziel der Aufbereitung der Implantate im Fertigungsprozess ist eine vollständige Entfernung von Kühlschmiermitteln, Partikeln, Stäuben, Fingerabdrücken, usw. Die Aufbereitung umfasst folgende allgemeine Prozessabschnitte: Reinigung (in der Regel 1 Programmablock), Spülung (in der Regel 3-4 Programmablocke), Desinfektion (falls erforderlich und möglich), Trocknung

Reinigungsautomat & Ausstattung

Bei der Aufbereitung von Implantaten im Fertigungsprozess ist vor allem auf eine ausreichende Maschinenkapazität zu achten, damit es zu keinen Kapazitätsengpässen in der Fertigung kommt. Für große Mengen bietet sich der Reinigungsautomat PG 8528 an. Die PG 8528 verfügt über eine entsprechend große Kammer (Spülraumvolumen 351 l oder 18 DIN-Siebschalen), die es ermöglicht große Chargen aufzubereiten. Für kleinere Mengen kann die PG 8536 (Kapazität 7 DIN-Siebschalen) eingesetzt werden. Beide Geräte können im Rein- oder Grau Raum eingesetzt werden. Die PG 8528 kann auf Grund der 2-türige Bauweise sogar als Schleuse zwischen den Räumen dienen, wenn beispielsweise der Reinigungsautomat außerhalb des Reinraumraums beladen wird und die Implantate im Reinraum aus dem Reinigungsautomaten entnommen werden.

Neben der Auswahl des Reinigungsautomaten ist aber auch die Auswahl der verwendeten Beladungsträger in der Maschine von großer Bedeutung. Es muss sichergestellt sein, dass die Implantate während der Reinigung und einer möglicherweise geforderten Desinfektion sich nicht aus den vorgesehenen Aufnahmen lösen und so Schaden nehmen.

Temperatur

Bei Miele Reinigungsautomaten können folgende Maximaltemperaturen eingestellt werden: Reinigung und Spülung: max. 95°C, bzw. Trocknung: max. 115°C
Die angesprochenen Metalle und temperaturbeständige Kunststoffe wie PPEK können problemlos diesen Temperaturen ausgesetzt werden. Bei thermolabilen Kunststoffen z.B. PE muss mit niedrigeren Temperaturen gearbeitet werden. Es muss jeweils die Temperatur- und Formbeständigkeit des Implantats berücksichtigt werden.

Mechanische Reinigung

Oftmals wird angenommen, dass ein höherer Wasserdruck auch zwangsläufig zu einer besseren Reinigung führt. Allerdings können bei einem zu hohen Wasserdruck feingliedrige Implantate Schaden nehmen.

Die PG 8528 mit großer Kammer verfügt über zwei Leistungsstarke Umwälzpumpen mit einem Umwälzvolumen von 400 bzw. 600 l/min. Die PG 8536 mit kleiner Kammer verfügt über eine Leistungsstarke Umwälzpumpen mit einem Umwälzvolumen von 600 l/min.

Durch die hohe Umwälzleitung kann mit moderaten Spüldrücken gearbeitet werden, um das gewollte Spülergebnis zu erhalten. So wird perfekt aufbereitet, ohne das Spülgut zu gefährden.

Neben den Sprüharmen des Reinigungsautomaten verfügt auch der Beladungsträger über eigene Sprüharme. Dadurch wird sichergestellt, dass die Spülflotte die gesamte Oberfläche des Spülgutes erreicht und mechanisch auf Dieses einwirkt. Somit wird eine effiziente Aufbereitung sichergestellt.

Zeit

Die Zeit ist in der Fertigung ein wichtiger Faktor. Kurze Chargenzeiten stehen bei Miele Professional nicht im Gegensatz zu perfekten Ergebnissen. Durch die hohe Umwälzleistung sowie Anschluss situation (Anschluss an Warmwasser) können Chargenzeiten von 75 min. zur Aufbereitung realisiert werden. Somit fügt sich die Aufbereitung problemlos in den Fertigungsablauf ein.

Prozesschemikalien

Die Auswahl der passenden Reinigungschemie ist ein weiterer wichtiger Schritt um perfekte Aufbereitungsergebnisse zu verlangen. Unsere Erfahrungen im Bereich der Aufbereitung von Implantaten haben gezeigt, dass ein Flüssigkonzentrat frei von Tensiden und frei von oxidativen Zusätzen eine sehr gute Reinigungswirkung bei gleichzeitig hoher Materialverträglichkeit ermöglicht.

Wasserqualität

Reinstwasser mit einer Leitfähigkeit von $\leq 1 \mu\text{S}/\text{cm}$ wird in der Regel für die gesamte Aufbereitung verwendet. Reinstwasser während der Reinigung und ersten Spülungen verhindert mögliche Ablagerungen auf dem Implantat durch Reaktion zwischen Prozesschemikalien und mögliche Inhaltsstoffe des Wassers. Reinstwasser für die letzten Spülungen verhindert Ablagerungen auf dem Implantat durch mögliche Inhaltsstoffe des Wassers. Als Qualitätsindikator für eine einwandfreie Aufbereitung wird die Leitfähigkeit des Wassers in der Kammer während der letzten Spülung gemessen. Miele Reinigungsautomaten ermöglichen eine entsprechende Programmierung, die eine Freigabe des Prozesses erst nach Erreichen der vorgegebenen Leitfähigkeit während der letzten Spülung zulässt. Darüber hinaus müssen aber auch Parameter wie der TOC-Gehalt, Keimgehalt und Endotoxingehalt berücksichtigt und ggf. untersucht werden.

Fazit

Die PG 8528 und PG 8536 von Miele Professional eignen sich hervorragend zur Aufbereitung von Implantaten und kann nach Anforderungen des Kunden stark individualisiert werden. Aber auch Komponenten wie die Prozesschemikalien tragen elementar zum Reinigungsergebnis bei – bei der Auswahl der passenden Chemie stehen wir gerne beratend zur Seite, um am Ende ein funktionierendes und individuelles System vor Ort beim Kunden zu installieren.

Miele & Cie. KG
Vertriebsgesellschaft Deutschland, Geschäftsbereich Professional

Carl-Miele-Straße 29, 33332 Gütersloh
Postfach, 33325 Gütersloh

Vertrieb und Service
Telefon 0800 22 44 644
Telefax 0800 33 55 533
Mo. – Fr. 8:00 – 17:30 Uhr

info@miele-professional.de
www.miele-professional.de