

Innovative Ultraschallreinigung mit Reinraumanbindung für Medizinprodukte



Die X-tra-Line-Ultraschallreinigungsanlage für Somi Medical wurde aus dem modularen Anlagenbausystem individuell zusammengestellt und liefert Reinigungsergebnisse mit <math><10</math> CFU.

„Wir bei Somi Medical reinigen, montieren, sterilisieren und verpacken tagtäglich verschiedenste Medizinprodukte vor allem aus den Bereichen Kieferchirurgie, Orthopädie und Traumatologie. Aufgrund der unterschiedlichen und sehr komplexen Geometrien der Implantate und Instrumente waren wir auf der Suche nach einer Reinigungsanlage, die möglichst flexibel ist und vor allem Reinigungsergebnisse mit <math><10</math> CFU (Bioburden) liefert“, sagt Rainer Johe von Somi Medical. „Zudem war uns wichtig, dass sich die Reinigung nahtlos in unseren Fertigungsprozess einfügt um einen kontinuierlichen und hohen Warendurchsatz zu erreichen. Die Ultraschallreinigungsanlage von Elma erfüllt genau diese Kriterien.“

In der geschlossenen X-tra line Ultraschallreinigungsanlage von Elma werden Instrumente und Implantate von Somi Medical in sechs Stationen gereinigt, gespült und getrocknet. Be- und Entladebänder sowie ein Transportroboter sorgen für reibungslosen Warentransport durch die Anlage und entlang des Produktionsprozesses. Der optimale Reinigungsprozess wurde gemeinsam mit Somi Medical im Elma Verfahrenslabor getestet und individuell angepasst. Je nach Reinigungsaufgabe kann der Prozess und die Transportabfolge in der Anlage aber frei programmiert und so den verschiedenen Geometrien der Instrumente oder Implantate gerecht werden.

Durch die integrierte Hub-Rotation können die Warenkörbe individuell je nach Teilegeometrie horizontal gedreht, geschwenkt, gehoben und gesenkt werden. So können selbst kleinste Sacklöcher, Bohrungen oder Hinterschneidungen gezielt gereinigt und gleichzeitig die Medienverschleppungen in die weiteren Reinigungsbäder deutlich reduziert werden. Dadurch kann die Anlage ressourcenschonend - weniger Spülwasser und geringerer Stromverbrauch - betrieben werden.

Gereinigt wird bei Somi Medical mit Highly Purified Water (HPW) und mit dem alkalischen Reiniger Elma Medtech Clean A25 (Medizinprodukt Klasse 1 gem. MDR). Die Trocknung erfolgt in Kombination mit Heißluft und Vakuum um die Instrumente und Implantate rückstandsfrei zu trocknen. Der Transport der Ware erfolgt ab der letzten HPW-Spülung bis zur Übergabe in den Reinraum unter Laminarfloweinheiten. Somit sind im Anschluss eine direkte Komplettierung oder Verpackung der Teile im angeschlossenen Reinraum möglich.

Um vorgegebene und validierte Prozesse sicherzustellen, ist die Anlage mit einer AuditTrail Software (FDA CFR 21 Part 11) ausgestattet. Diese erlaubt den Zugriff auf definierte Prozessdaten für geschulte und lizenzierte Mitarbeiter direkt von Somi Medical. Jede Charge und deren Auftragsdaten werden mittels RFID-Reader vor dem Reinigungsprozess erkannt und während dem Prozessdurchlauf mittels Elma Datenlogger-Software werden sämtliche Prozessdaten pro Charge und Prozessstation protokolliert. Diese Daten werden nach Beendigung der Reinigung zur Qualitätssicherung zur Verfügung gestellt.

Über unseren After Sales Service wird sichergestellt, dass die Anlage professionell gewartet wird (Wartungsverträge) und Ersatzteilkonzepte zur Verfügung stehen. Auf Wunsch wird die Ultraschalleistung der Anlage bei Elma im Werk qualifiziert und im Werksprüfzeugnis bestätigt. Bei den regulären Anlagenwartungen kann die Ultraschalleistung auch regelmäßig requalifiziert werden.

Die X-tra line Ultraschallreinigungsanlage für Somi Medical wurde aus dem modularen Anlagenbausystem individuell für die Anwendungen und Anforderungen von Somi Medical zusammengestellt. Gerade diese Individualität in der Ausstattung und der dadurch hohen Verfügbarkeit machen die X-tra line Ultraschallanlagen aus. Neben dem vollautomatisierten Warentransport mit Be- und Entladepuffer umfasst das modulare Bausystem auch eine automatische Befüllung bzw. Nachbefüllung der Prozesskammern einschließlich der Zuführung und Nachdosierung des Reinigers mittels Leitwertüberwachung im Ultraschallbad.



Elma Schmidbauer GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 17
78224 Singen (Germany)

www.elma-ultrasonic.com

In Zusammenarbeit mit

Somi Medical

Esslinger Str. 6
75179 Pforzheim (Germany)

**Für mehr Informationen
wenden Sie sich direkt an**

Manuel Lang

+49 7731 882-189

manuel.lang@elma-ultrasonic.com