



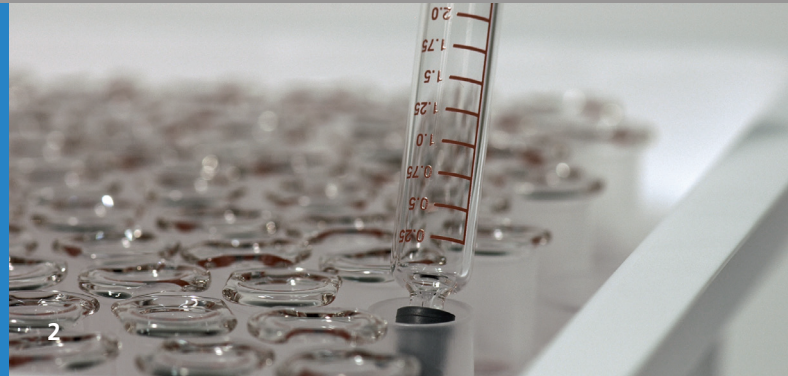
Fraunhofer

REINIGUNG

FRAUNHOFER-ALLIANZ REINIGUNGSTECHNIK



1



2

1 Sterilisation von Implantaten.

2 Sterilisation von Pharmaverpackungen.

HYGIENISIERUNG UND STERILISATION

MITTELS PLASMEN ODER ELEKTRONEN

Fraunhofer-Allianz Reinigungstechnik (FAR)

Geschäftsstelle

Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik IPK
Pascalstraße 8-9
10587 Berlin

Leiter der Geschäftsstelle

Dipl.-Ing. (FH) Johannes Mankiewicz
Tel.: +49 30 39006-154
Fax: +49 30 39110-37
johannes.mankiewicz@ipk.fraunhofer.de

www.allianz-reinigungstechnik.de

Ausgangssituation

Sauber, hygienisch oder steril?

Bauteile und Produkte müssen am Ende des Herstellungsprozesses »sauber« sein, um nachfolgende Bearbeitungsschritte oder deren Einsatz nicht zu beeinträchtigen. Häufig reicht die Entfernung von Partikeln oder Bearbeitungsölen aus.

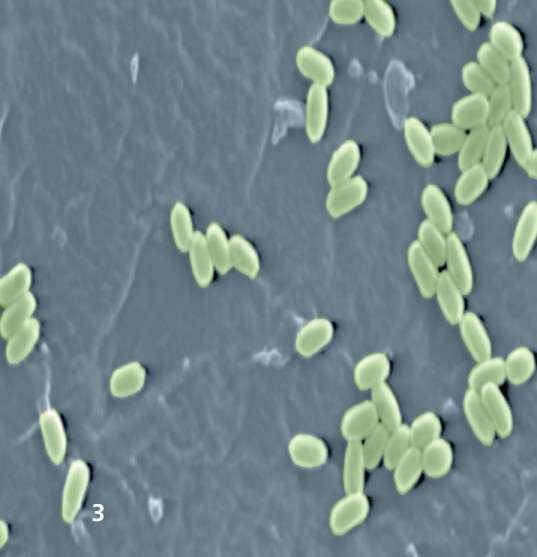
Speziell im Bereich der Medizintechnik oder der Lebensmittelverarbeitenden Industrie muss der Begriff »sauber« aber weiter spezifiziert werden. Die Produktoberflächen oder das komplette Werkstück müssen nun »hygienisch einwandfrei« oder gar »steril« sein.

Sterilisation bedeutet die Abtötung aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen sowie die Inaktivierung aller Viren, die sich in oder an einem Produkt oder Gegenstand befinden.

Für medizintechnische Produkte wird zunehmend auch die »Pyrogen-Freiheit« gefordert. Pyrogene sind Stoffe, die in kleinen Mengen, parenteral (nicht über den Darm) verabreicht, Fieber auslösen können. Dies betrifft nahezu alle medizinischen Geräte, die in Körperkontakt stehen (Kanülen, Katheter, Endoskope, Implantate etc.).

Plasmen oder Elektronen

Innerhalb der Fraunhofer-Allianz Reinigungstechnik (FAR) wird von den beteiligten Instituten ein Schwerpunkt bei der Inaktivierung und Sterilisation mittels Plasmen oder Elektronenstrahltechnik gesetzt. Ein international etabliertes und effizientes Verfahren beruht auf der bioziden Wirkung beschleunigter Elektronen. Die erforderliche Behandlungsintensität (Energiedosis) hängt maßgeblich von der Art und der Intensität der Kontamination ab.



3



4

Niederdruckplasmen werden zur Zeit intensiv erforscht, um vor allem auf thermolabilen Gütern (Polymeren) sterile und pyrogenfreie Oberflächen zu erhalten. Alle Hygienisierungs- bzw. Sterilisierungsprozesse sind zu validieren, um die Wirksamkeit des Prozesses nachzuweisen und gesetzlich vorgeschriebene Grenzwerte einhalten zu können.

Hierzu stehen an den Fraunhofer-Instituten umfangreiche Testmethoden zur Erfassung und Bewertung mikrobieller Kontaminationen auf technischen Oberflächen zur Verfügung. Beispielsweise ermöglichen Rodac-Platten, Aussagen über die mikrobielle Belastung einer Oberfläche vor und nach einer Reinigung.

Zur Bewertung des Sterilisationserfolges werden Bioindikatoren in definierter Anzahl auf das Untersuchungsgut aufgebracht und der Reduktionsfaktor ermittelt.

Die inaktivierende Wirkung der Plasmen auf Mikroorganismen wird anhand von Reaktivierungsexperimenten überprüft. Der Abbau der Zellsubstanz kann beispielsweise mittels der Rasterelektronenmikroskopie veranschaulicht werden. Eine Inaktivierung erfolgt u. a. durch die Zerstörung der Zellstruktur. Ob die Zellstrukturen pyrogene Wirkung zeigen, kann anhand von spezifischen Pyrogentests ermittelt werden.

Leistungsspektrum der FAR

- Entwicklung von Sterilisationsprozessen auf Basis der Elektronstrahl- oder Plasmatechnik
- Bewertung von Sterilisationsprozessen
- Entwicklung geeigneter biologischer Prüfverfahren
- Produktqualifikation und mikrobiologische Validierung nach DIN EN ISO 11137
- Beratung zu gesetzlichen Grundlagen
- Prozessqualifikation bei einem Dienstleistungsunternehmen in Ihrer Nähe
- Vorbereitung von Audits nach ISO und FDA
- Technologieentwicklung für neue Sterilisationsanlagen
- Lösungen für Aufgaben der Entkeimung landwirtschaftlicher Produkte wie Getreide-, Mohn- und Gemüse-Saatgut sowie Gewürze und getrocknete aromatische Kräuter

Ihr Nutzen

- Wesentliche Verbesserung der Produktqualität
- Substitution chemischer Verfahren
- Vermeidung von Gefahrstoffauflagen
- Parametrische Produktfreigabe
- Verfahrensführung entspricht höchsten Standards (z. B. ISO, FDA)
- Vermeidung extremer Behandlungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte, aggressive Medien)
- Steuerung und Überwachung der Behandlungsintensität
- Hoher Produktdurchsatz
- Integration in eine Produktionslinie möglich
- Gut automatisierbar

3 Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme von Mikroorganismen *Bacillus subtilis* auf Materialoberfläche.

4 Mobile e-ventus®-Technik zur Schüttgutbehandlung mittels Elektronenstrahl (Leistung: bis 30t/h).