

# Wie sich Kapillarstrukturen für Medizinprodukte reinigen lassen

**Reinigungstechnik** | Dicht gepackte Führungsdrähte mit feinen Kapillaren für die Medizintechnik sind ein gutes Beispiel für ein anspruchsvolles Reinigungsgut. Die Reinigungsspezialisten von LPW haben für diese Aufgabe eigens eine Anlage entwickelt, die der Führungsdrahthersteller Epflex heute nutzt.



(Bild: Epflex)

Führungsdrähte mit einer komplexen geometrischen Struktur, dicht an dicht gepackt: Das erfordert eine angepasste Anlage für die Reinigung

Mit ihren sehr feinen Kapillarstrukturen sind Führungsdrähte für die minimal-invasive Chirurgie eine Herausforderung für die Reinigung – noch dazu, wenn in der Reinigungsanlage eine hohe Packungsdichte erreicht werden muss. Eine entsprechende Lösung wurde gebraucht, als beim Führungsdraht-Hersteller Epflex in Dettingen das Produktionswerk erweitert und modernisiert werden sollte: Denn vorgesehen war hierbei auch ein zukunftsfähiger Schritt, der die technische Sauberkeit sicherstellen sollte. Die LPW Reinigungssysteme GmbH

aus Riederich hat die Herausforderung angenommen und für die Führungsdrähte ein besonderes Anlagensystem entwickelt.

Die Aufgabenstellung war fordernd und ambitioniert – die Notwendigkeit zur Einführung eines neuen Qualitätsniveaus lag auf der Hand. Zu den zentralen Themen des Projekts zählten die Validierbarkeit und Reproduzierbarkeit des Reinigungsprozesses: nicht nur im Hinblick auf die Qualitätssicherung sowie die hohen regulatorischen Anforderungen in der Medizintechnik allgemein, sondern auch, um die Ergebnisse besser dokumentieren zu können.

Das ging nicht ohne zahlreiche Vorversuche, viele Gespräche und Abstimmungen. Zwischenzeitlich liefen auch Lohnreinigungsprojekte bei LPW. Doch Anfang August 2019 war dann klar: Die Lösung ist eine Doppelkammeranlage des Typs Power Jet 670T3 Twin Medical mit einer dritten Kammer, die Sonderbehandlungen ermöglicht.

Laut Georg Uihlein, Geschäftsführer bei Epflex, gab es zwei Gründe dafür, in diesem Projekt mit LPW zusammenzuarbeiten. Einer war die Tatsache, dass er niemanden sonst kenne, der über diese Art von innovativer Reinigungstechnologie verfüge. Aus Sicht von Epflex sei das neue Anlagensystem „ein absolutes Novum in der Branche und für uns ein wichtiger Strategiebaustein“. Der Anspruch von Epflex sei es, neue Maßstäbe in der Medizintechnik zu setzen und langfristig die Qualitätsführerschaft im Markt zu halten. Der zweite Grund für die Kooperation mit LPW: „Für uns als regional verwurzeltes Unternehmen war auch die Zusammenarbeit mit umliegenden Firmen wichtig.“

## Vorgereinigte Teile werden zwischengelagert

Die Anlage wurde von LPW so konzipiert, dass eine effiziente Kapillarreinigung und eine auf die Bauteilstruktur angepasste Trocknung möglich wird. Dafür werden Einzelkomponenten und Zwischenprodukte vorgereinigt und sauber und trocken gelagert. Für die Zwischenreinigung wurden die Medizintechnikstandards als Maßstab angelegt, die auch für die Endprodukte gelten.

Beim Reinigungsgut handelt es sich um Seelen – also die Versteifungsdrähte, den Kern des Führungsdrahtes –, Federn und diverse beschichtete Bauteile. Diese sind typischerweise aus Edelstahl oder Nitinol hergestellt. Bei der Reinigung geht es darum, Verunreinigungen durch Öle, Emulsionen und Abrieb zu entfernen.

Als geplanter Durchsatz waren rund 150 000 Führungsdrähte sowie 30 000 Federn täglich im einschichtigen Betrieb vorgesehen. Das entspricht etwa 22 500 Federn oder Führungsdrähten pro Stunde. Um entsprechende Chargen in einer oder mehreren Lagen aufzunehmen, haben die beiden ersten Kammern Ab-

## IHR STICHWORT

- Reinigung von anspruchsvollen Teilen
- Kombination mehrerer Verfahren
- Dokumentation auf Papier und über einen Industrie-PC
- Dritte Kammer für besondere Aufgaben



Die Anlage Power Jet Medical, die bei Epflex in Betrieb genommen wurde, setzt bezüglich Reinigung/Trocknung kapillarer Strukturen und dicht gepackter Ware neue Standards in der Medizintechnik

messungen von 670 mm x 500 mm x 300 mm. Die dritte ist anders dimensioniert. Ihre Abmessungen von 1800 mm x 150 mm x 150 mm wurden gewählt, um darin Edelstahlrohre mit einem Außendurchmesser von 3 mm, einem Innendurchmesser von 1,7 mm und einer Maximallänge von 1800 mm reinigen zu können.

### Konkrete Vorgaben für den Reinigungsprozess

Das Ziel des Reinigungsprozesses war es, die Zytotoxizität auf unter 30 % Wachstumshemmung abzusenken. Für den Bioburden war die Vorgabe, maximal 80 koloniebildende Einheiten (KBE) zu erreichen. Ob es Rückstände gibt, die durch Abrieb bedingt sind, wird über einen Wischtest nach Epflex-Standard geprüft.

Um diese Anforderungen erfüllen zu können, wurde

- die erste Kammer der Anlage mit einem zweistufigen Reinigungs- und Spülprozess, einer Ultraschallreinigung

von 10 W/1 mit 50 kHz und einer integrierten CNp-Reinigung ausgestattet, die auf dem Prozess der zyklischen Nukleation basiert.

- In der zweiten Kammer laufen eine weitere Spülstufe und die Trocknung ab. Während des Spülprozesses wird das Spülbad kontinuierlich aufbereitet, über eine integrierte VE-Kreislaufanlage mit einer Gesamtleistung von 1500 l pro Stunde.
- In der dritten Kammer findet ein dreistufiger Reinigungs- und Spülprozess von Kapillarrohren mit integrierter Heißluft-Vakuumtrocknung sowie einem kombinierten Infrarot-Vakuum-Trocknungsprozess statt.

Die Anlage insgesamt ist mit zahlreichen Sensoren ausgestattet. Ein angeschlossener Industrie-PC erlaubt eine chargenbezogene Protokollierung in Form eines Ausdrucks auf einen bauseitigen Drucker. Darüber hinaus wird ein Datenbaustein im System abgelegt.

Um die baulichen Voraussetzungen am Aufstellort im Werk in Dettingen zu erfüllen, bekam die Anlage ein angepasstes Gehäuse. Der Schaltschrank wurde räumlich entkoppelt und auf einer über der Anlage gelagerten Ebene aufgestellt.

Als die Anlage fertiggestellt war, fand zunächst eine Vorabnahme bei LPW statt. Im Anschluss stand sie über mehrere Wochen für Schulungen, Einweisungen und Tests bereit – bis sie im Oktober 2020 ausgeliefert und in Betrieb genommen wurde. Torsten Habelmann, Produktionsleiter bei Epflex, lobt die enge und partnerschaftliche Zusammenarbeit, Abstimmung und stetige Kommunikation. All das habe „zu einem fortschreitenden Projekterfolg“ geführt und „auch in einer schwierigen Corona-Zeit eine gezielte Inbetriebnahme und Qualifikation“ garantiert. ■

Gerhard Koblenzer  
LPW Reinigungssysteme, Riederich  
[www.lpw-reinigungssysteme.de](http://www.lpw-reinigungssysteme.de)

## Über den Hersteller der Führungsdrähte

Die Epflex Feinwerktechnik GmbH ist ein OEM-Hersteller von metallischen Komponenten für die minimal-invasive Medizin. Das Unternehmen startete 1994 in einer Garage im schwäbischen Dettingen/Erms. Heute beschäftigt es mehr als 400 Mitarbeiter und verfügt über eine 7000 m² große Produktionsfläche. Mit zahlreichen Patenten und Innovationen gehört das Unternehmen zu den Pionieren einer Branche, in der Hygiene und Reinheit groß geschrieben werden.

[www.epflex.com](http://www.epflex.com)



The Irish Advantage

# Nutzen Sie den führenden globalen Medizintechnik-Hub Irland:

Aus Irland stammen...

... 33% der weltweit hergestellten Kontaktlinsen

... 75% der weltweiten orthopädischen Knieproduktion

... 80% der weltweit produzierten Stents

Enterprise Ireland ist Ihr Zugang zu innovativen MedTech-Lösungen. Mehr Informationen finden Sie unter [irishadvantage.de](http://irishadvantage.de).

