

# Sauberkeit für chirurgische Implantate

Das Kriterium der Biokompatibilität ist ein wichtiges Qualitätselement im Zusammenhang mit der Reinigung von chirurgischen Implantaten. Besonders wichtig ist die Abreinigung von Scheidölen nach mechanischen Prozessen. Damit wird die Endreinigung, welche die Biokompatibilität garantiert, vereinfacht. Die Anwendung nicht chlorierter A3-Lösemittel bei Implantatherstellern ist ein konkretes Beispiel für moderne Reinigungstechnologien in der Medizinaltechnik.

Im vorliegenden Beispiel verfügt der Hersteller über eine dezentralisierte Reinigung. Nach jeder mechanischen, Span abhebenden Bearbeitung, werden die Teile gereinigt. Diese Arbeitsweise verbessert die mechanischen Folgeoperationen, weil keine Späne oder Öle auf den Teilen verbleiben. Sollten verschiedene Schmiermittel verwendet werden, wird somit auch jegliche Vermischung von Schneidölen vermieden, denn solche Mischungen stellen oft große Reinigungsprobleme dar. Die Wahl des Reinigungsvorgangs wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst und ist komplexer geworden. Verschiedene Gesetzgebungen haben die Abänderung der Reinigungstechnik bewirkt. Die Anforderungen an die Reinheit der Teile sind gewachsen.

## Biokompatible Endreinigung

Die heutige Reinigungstechnologie im Medizinalbereich beruht auf der A3-Lösemittelreinigung (Kohlenwasserstoff mit einem Flammpunkt zwischen 56° und 100° C) für die Vorreinigung, bzw. der Zwischenreinigung und der wasserbasierten Reinigung als biokompatible Feinstreinigung (Endreinigung). Der Vorteil dieser Reinigungssequenz liegt in der sehr geringen Verunreinigung des wasserbasierten Reinigungsmittels, da praktisch alle Öle während der A3-Lösemittelreinigung abgereinigt werden. Aufgrund der quantitativen Anforderungen werden oft zwei Typen von Reinigungsanlagen ausgewählt, die ECS 40 und die EgaClean 4100 von Amsonic.

Die ECS 40 reinigt Korbvolumen von 15 Litern. Das Lösemittel wird kontinuierlich destilliert, somit wird eine gleichmäßige Reinigungsqualität garantiert. Der Lösemitteltank, die Reinigungskammer und die Destillation verbleiben im Unterdruck von 100 mbar. Die Zykluszeit beträgt ca. 6 bis 12 Minuten, je nach Anforderungen und Reinigungsprogramm. Die Steuerung erfolgt mittels PC. Der Reinigungszyklus besteht aus folgenden Schritten:

- Ultraschall-Tauchreinigung mit heißem Lösemittel
- Filtration
- Druckumfluten und Spritzreinigung
- Dampfphase
- Trocknung unter Vakuum bei 1 - 3 mbar

Die EgaClean 4100 besitzt eine höhere Kapazität und reinigt Korbvolumen von 33 Litern. Diese Anlage besitzt zwei Lösemittel tanks, einen Vorreinigungstank und einen Feinreinigungstank mit Destillat. Die Zykluszeit ist gleich wie bei der ECS 40. Beide Anlagen ermöglichen die Rotation oder das Wippen des Korbes von 0 - 45°. Wenn nötig, bleibt der Korb auch statisch. Die Stärke und Frequenz des Ultraschalls kann, in Abhängigkeit von Material und Verschmutzung, reguliert werden.

## Return on investment

Der Implantathersteller hat zwischen verschiedenen Anlagen seine Wahl getroffen. Zu erwähnende Gründe, die zur Wahl der EgaClean-Anlage von Amsonic geführt haben, sind die Reinigungsqualität, die Erfahrung mit A3-Lösemitteln, die Dokumentation, die mit dem PC produziert werden kann und nicht zuletzt die Erfahrung der Schweizer Firma im Bereich der Medizinaltechnik.



1 Hochwertige Reinigung und Entfettung mit A3-Lösemitteln.

2 Kontinuierlich destilliertes Lösungsmittel garantiert eine gleichmäßige Reinigungsqualität der Implantate.

## KONTAKT

**Amsonic Precision Cleaning**  
Zürichstraße 3  
CH-2504 Biel/Bienne  
Tel. +41-32-344350-0  
[www.amsonic.com](http://www.amsonic.com)