

GIT

STERIL TECHNIK

SONDERDRUCK

4. Jahrgang

Oktober 2004

S. 40-41

3

FORSCHUNG • ENTWICKLUNG • PRODUKTION

LARS ROMINGER

Medizintechnik-Fertigung unter
reinsten Bedingungen

**Auf kurzem Weg
zur reinen Produktion**

GIT VERLAG

A Wiley Company
www.gitverlag.com

Medizintechnik-Fertigung unter reinsten Bedingungen

Auf kurzem Weg zur reinen Produktion

Kürzere Wege und damit weniger Kontamination – dieser Leitgedanke prägt das bei der GEMÜ GmbH im schweizerischen Rotkreuz neu installierte Reinraumkonzept für die Medizintechnikfertigung. Hier entnimmt ein dafür speziell entwickelter Roboter die Spritzgussteile aus dem Werkzeug und verpackt diese direkt in sterile Beutel. Ein spezielles Andocksystem realisiert zudem eine kontaminationsarme Granulatzuführung. Spezielle Flow-Box-Systeme garantieren professionelle Insellösungen.

Die Medizintechnik stellt immer höhere Anforderungen an die Hersteller und verlangt immer kontaminationsärmere Produkte. Der etablierte Stand der Reinraumtechnik ist die Fertigung vom Grauraum in den eigentlichen Reinraum. Dieser Ansatz birgt jedoch Risiken in sich, die bei einer FMEA-Analyse als kritisch eingestuft werden, da der Weg vom Grauraum in den eigentlichen Reinraum ein Kontaminationsrisiko darstellt. Daher erfordert die Reinraumfertigung von medizintechnischer



Die GEMÜ GmbH in der Schweiz mit 70 Mitarbeiter bildet das Kompetenz-Center für Kunststoff- und Medizintechnologie der international operierenden GEMÜ-Gruppe mit Stammsitz im deutschen Ingelfingen-Criesbach. Der GEMÜ-Konzern ist in den Bereichen Medizin und Medizintechnik, der Pharma- und Lebensmittelindustrie, der Verfahrenstechnik und der Mikrochip-Herstellung aktiv. Der Schwerpunkt der Verarbeitungstechnologie in der GEMÜ GmbH Schweiz ist der Kunststoffspritzguss. Hier bietet die Firma Systemlösungen in Kunststoff für die Medizin-, Biotech-, Halbleiter- und Elektronikindustrie. Weltweit arbeiten über 850 Menschen bei GEMÜ.



nischen Kunststoffteilen neue Ansätze, um kontaminationsärmer fertigen zu können.

Reinraumkonzept für höchste Reinheit

Die GEMÜ GmbH hat einen neuen innovativen Weg beschritten, indem sie mit einem dafür speziell entwickelten Roboter die Kunststoffteile direkt vom Werkzeug in sterile Beutel verpackt. Aufgrund dieses Reinraum-Innovations-Konzepts ist das Schweizer Unternehmen in der Lage, reinste Reinraumproduktion anzubieten. Selbst äußerst kritische Reinraum-Produktionen sind damit kein Problem mehr. So produziert der Reinraumspezialist Kunststoffteile, die z.B. für Knorpeltransplantation nach dem Verfahren der Autologen Chondrozyten-Implantation zum Einsatz kommen. Hierfür produziert GEMÜ eine Membranfixierung, die zur Gewebzüchtung für die Therapie der Knorpelschäden eingesetzt wird. Da dieses Spritzgussprodukt mit lebenden Zellen in Berührung kommt, ist eine absolut sterile Umgebung unabdingbar. Um derartige Produkte für hochreine Anwendungen herstellen zu können, verfügt GEMÜ am schweizer Standort Rotkreuz über die Möglichkeit, unter Reinraum-Produktionsbedingungen der Klasse 8, 7 und 6 nach DIN EN ISO 14644 (ehemals Klasse 100.000, 10.000 und 1.000) zu produzieren sowie im Reinraum der Klasse 5 (100) Montage-, Test- und weitere Verpackungstätigkeiten durchzuführen. Mit speziellen Flow-Box-Systemen schafft GEMÜ dabei Insellösungen, die den verschiedenen Reinraumklassen angepasst sind. Das heißt, alle Spritzgießmaschinen stehen im Reinraum der Klasse 8 (100.000) und werden durch das „Überstülpen“ der Flow-Box-Systeme an reinere Bedingungen adaptiert, wenn dies erforderlich ist.

Spezielles Material-Andocksystem

Das bei GEMÜ installierte Konzept beinhaltet zudem eine kontaminationsarme Rohmaterialzuführung für die Spritzgießmaschinen, die extra für diesen Zweck konzipiert wurde. Durch ein eigens entwickeltes Andocksystem wird das Kunststoffgranulat erst im letzten Moment freigegeben, d.h. erst im Einzugsbereich der Maschine und damit kurz vor der Materialaufschmelzung. Diese Art der Rohstoffzuführung im Reinraum garantiert einen kontaminationsarmen und störungsfreien Transport des hochreinen Kunststoffgranulats in die ebenfalls speziell für die Reinraumfertigung konzipierten Spritzgießmaschinen. Die hochrein entformten Kunststoffteile werden dann sofort durch einen speziell entwickelten Roboter steril verpackt.

KONTAKT

GEMÜ (Schweiz) GmbH
Lars Rominger
 Leiter Marketing/Verkauf Kunststoff-
 und Medizintechnologie
 Lettenstraße 3, CH-6343 Rotkreuz
 Lars.Rominger@gemue.ch
 www.gemue.ch



Abb. 1: Produktion unter reinsten Bedingungen: Gefertigt wird bei GEMÜ in Reinräumen der Klasse 8 (100.000). Mit Flow-Box-Systemen lassen sich die Spritzgießmaschinen an noch reinere Bedingungen anpassen.



Abb. 2: Für Montage-, Test- und weitere Verpackungstätigkeiten verfügt GEMÜ über einen Reinraum der Klasse 5 (100)



Abb. 3: Spezielles Andocksystem: Erst kurz vor der Materialaufschmelzung wird das Kunststoffgranulat freigegeben.

Prozessorientiert von der Idee bis zum fertigen Produkt



Systemlösungen in Kunststoff für Medizin, Pharmazie und Industrie

- Engineering und Werkzeugbau
- Projekt- und Qualitätsmanagement
- Produktion Klasse 8,7,6 nach DIN EN ISO 14644
- Dekontaminierung/Montage
Klasse 5 nach DIN EN ISO 14644 (100)

GEMÜ® UNTERNEHMENSBEREICH
KUNSTSTOFF- UND MEDIZINTECHNOLOGIE

GEMÜ GmbH · Lettenstrasse 3 · CH-6343 Rotkreuz · Schweiz
Telefon ++41(0) 41 799 05 05 · Telefax ++41(0) 41 799 05 85 · www.gemue.ch