

medical design

Innovative Produkte und Lösungen für die Medizintechnik

17

Titelstory

TI-Konnektoren – mehr als gewöhnliche Datenrouter

25

Stromversorgung

Gerätesicherheit ist keine Frage des Akku-Alters

45

Reinraumfertigung

Titanimplantate keimarm und staubfrei verpacken



Titanimplantate keimarm und staubfrei verpacken

Medartis ist auf hochpräzise Implantatsysteme von Knochenbrüchen und Knochenfehlstellungen spezialisiert. Um die Sicherheit der Produkte sowohl in der Fertigung als auch bei der Auslieferung zu garantieren, investierte das Unternehmen am Standort Basel in einen 600 qm großen Reinraum von Schilling.

Iris Dörrfeldt

Produktmanagement bei Schilling Engineering



Saubere Sache: Titanimplantat mit beweglichen Schrauben für operative Eingriffe bei Handgelenkbrüchen.

Bei Osteosynthese-Operationen werden Teile eines gebrochenen oder verletzten Knochens wieder an die richtige Stelle gebracht und stabilisiert. Medartis gehört in diesem Bereich zu den weltweit führenden Firmen. Das Unternehmen aus der Schweiz entwickelt in enger Zusammenarbeit mit Chirurgen und Universitäten Technologien für Titanimplantate, die in dieser Form einzigartig sind. Die Titanschrauben und -platten sind an individuelle anatomische Anforderungen angepasst, haben abgerundete und glatte Oberflächen und lassen sich dank einer Schwenkungsmöglichkeit der Schrauben noch während des chirurgischen Eingriffs optimal positionieren. Medartis hat sich zum Ziel gesetzt, mit hochpräziser Fertigungsqualität die Behandlungsmöglichkeiten für Chirurgen zu verbessern und die Heilung und Lebensqualität der Patienten zu erhöhen. Mit dieser Devise sind die Schweizer Spezialisten sehr erfolgreich und beschäftigen bei einem jährlichen Wachstum von über 10 Prozent weltweit rund 600 Mitarbeiter.

»Unsere anatomisch exakt angepassten Titanplatten und Titanschrauben

werden bei chirurgischen Eingriffen zur Fixierung der Knochen eingesetzt«, erklärt Andy Schwamberger, Head Packaging and Labeling bei Medartis. Insbesondere bei Hand- und Fußbrüchen erleichtere die frei schwenkbare und feinjustierbare Positionierung der Schrauben die Mobilität und Regeneration der Patienten. Im Produktionsvorgang der sensiblen Produkte ist Schwamberger für die Endverpackung zuständig. Die Implantate werden in Reinräumen versiegelt und beladelt, damit eine fehlerfreie und vor allem sichere Auslieferung an die Hospitäler und Ärzte zu jedem Zeitpunkt gewährleistet ist. Denn ein Produkt, das direkt im Körper eingesetzt wird, muss alle hygienischen Standards lückenlos einhalten. Das schreibt nicht zuletzt die neue EU Medical Device Regulation (MDR) vor, deren Geltungsbeginn zwar verschoben, aber nicht aufgehoben ist.

Nur die Verpackung unter kontrollierten Reinraumbedingungen kann garantieren, dass die Titanimplantate ohne jede Kontamination durch Keime oder störende Partikel das Werk verlassen. Im Zuge des Wachstums wurde am Standort Basel jetzt in einen neuen 600 qm großen Reinraum »CleanMediCell« der Firma Schilling En-

gineering investiert, der die Vorgaben bis zu der Reinraumklasse ISO 7 nach DIN EN ISO 14644-1 erfüllt. Die Wahl fiel auf den baden-württembergischen Reinraumanbieter, da dieser seinen Firmensitz nahe der Schweizer Grenze hat und eine Tochterfirma auf Schweizer Gebiet betreibt. Doch nicht nur die Nähe war der ausschlaggebende Punkt für diese Entscheidung. Vor allem die modulare und flexible Bauweise des Reinraumsystems

ÜBER SCHILLING ENGINEERING

Die Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen, entwickelt und produziert seit über 25 Jahren qualitativ hochwertige Reinraum-Systemlösungen inklusive Klimatechnik. Branchenspezifische Kundenanforderungen werden hierbei von der Planung bis zur Qualifizierung maßgeschneidert und individuell umgesetzt. Die Reinraumsysteme kommen unter anderem in der Pharmaindustrie, der Medizintechnik, der optischen Industrie, der Halbleiterfertigung, der Mikroelektronik und der Lebensmittelindustrie sowie in Kliniken und Laboren zum Einsatz.

<https://schillingengineering.de>

überzeugte. »Wir haben räumlich bedingt keine einfache Situation für den Standort des neuen Reinraums, der quasi um das bestehende Treppenhaus herumgebaut werden musste«, so Schwammberger. Auch verschiedene Deckenhöhen mussten berücksichtigt werden. »Die Ingenieure von Schilling haben uns da wirklich genau angepasste und funktionale Konzepte erarbeitet.« Um die beengten Platzverhältnisse optimal nutzen zu können, wurden eine bestehende Außenwand mit Fensterfront in eine Reinraumzone der Klasse ISO 8 integriert. Hierzu wurden die Fenster speziell abgedichtet und verschraubt, um die erforderliche Dichtheit zu erreichen. Auch bestehende Elektrokanäle wurden hinsichtlich der Reinraumtauglichkeit – glatt und gut zu reinigen – an den tragenden Säulen zwischen den Fenstern montiert. Der Bestandsbau konnte so äußerst platzsparend ausgenutzt werden.

■ In den Reinraumwänden integrierte Waschmaschinen

Die Titanimplantate werden außerhalb des Reinraums gefertigt und über zwei Materialschleusen eingeschleust, eine davon ist mit Rolltoren ausgestattet. Die Materialübergabe zwischen den Reinräumen erfolgt über zwei Waschanlagen und 1 m³ große Materialdurchreichen. Der Zustand der Schleusen wird über LED-Lichtanzeigen im Glas farblich visualisiert. So gelangen die medizinischen Platten und Schrauben kontaminationsfrei in den Reinraum. Dort erfolgt die Einzelverpackung in einer Reinraumzone der Klasse ISO 7 und später die Etikettierung in einer Reinraumzone der Klasse ISO 8, bevor die Produkte sicher über Materialschleusen ausgeschleust werden und das Werk verlassen. Drei Personalschleusen sorgen für eine funktionale und sichere Einschleusung der Mitarbeiter in die unterschiedlichen Reinraumzonen. Auf Wunsch des Kunden wurden reinraumgerechte Wasserspender in zwei Schleusen integriert, damit die Mitarbeiter sich für die Auffüllung ihrer Getränke nicht vollständig ausschleusen müssen.

In der Reinraumanlage wurden 78 Filter-Fan-Units mit ULPA15 Hochleistungsfiltern verbaut, über 60 Luftwechsel pro Stunde stellen die Versorgung der reinen Bereiche und Arbeitsplätze mit Reinstluft sicher. Das Reinraumsystem kann dank eines silikonfreien GMP-Dicht-Clip-Systems flexibel erweitert und



Der Reinraum kurz vor der Fertigstellung: Die Fenster des Bestandsbaus wurden abgedichtet und in den Reinraum integriert, um Platz zu gewinnen.



Über mehrere farblich visualisierte Materialschleusen werden die Implantate sicher von der Reinraumzone ISO7 in die Reinraumzone ISO 8 transportiert.

umgebaut werden (GMP = good manufacturing practice).

■ Energieeffizientes Umluftverfahren

Die gesamte Reinraumanlage ist in Temperatur und Luftfeuchtigkeit geregelt. Um die hohen Energiekosten, die der Betrieb eines Reinraums verursacht, zu reduzieren, wird das System von mit einem besonders energieeffizienten Umluftverfahren betrieben, in der die bereits gekühlte Luft mehrfach zirkuliert. Eine individuell geregelte dezentrale Kühlung fördert die Kälte punktuell

an die Stellen, an denen verstärkt Wärme auftritt. GMP-konforme LED-Lichtleisten sorgen für eine angenehme und energiesparende Beleuchtung. Schwammberger ist sichtlich zufrieden mit den Abläufen und der Funktion des Reinraumsystems: »Dank des neuen Reinraums können wir die Waschvorgänge, die wir bisher in Auftrag gegeben haben, selber durchführen. Das lässt eine viel flexiblere und schnellere Bearbeitung der einzelnen Aufträge zu.« Mit den Waschanlagen, Schleusensystemen, der exakten Klimatechnik und dem benötigten Monitoring ist die Reinraumanlage zwar ein recht komplexes System,



REINRAUMSYSTEM CLEANMEDICELL AUF EINEN BLICK

Die Reinraumsysteme CleanMediCell empfehlen sich für den Einsatz im besonders sensiblen Bereich der Medizintechnik und der medizinischen Anwendungen. Sie erfüllen die Anforderungen der Reinraumklassen nach ISO 14644-1 und sorgen mit speziellen Dichtungen und erhöhten Filterleistungen für ein Extra an Sicherheit.

Merkmale

- Freitragendes »Raum-im-Raum«-System
- Modulare Bauweise für flexiblen Umbau und Erweiterungen
- Vollverglaste Türen und Wände mit LED-Visualisierung
- Touchscreen-Steuerung und integriertes Monitoring
- Energieeffiziente Umluft- und Klimatechnik
- Silikonfreie GMP Dichtungen

Schleuseneinrichtungen aus Edelstahl mit Wasserspender.

dafür jedoch genau auf die Bedürfnisse des Kunden abgestimmt.

Eine Besonderheit des Reinraumsystems ist das integrierte GMP-konforme Monitoring. Medartis hat sich zu diesem Extra an Sicherheit entschlossen und hier nicht nur die EN ISO 14644-1 Vorgaben, sondern die strengeren pharmazeutischen

GMP-Vorgaben erfüllt. So werden Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck permanent überwacht und für das erforderliche Monitoring aufgezeichnet. Als Kontrollsystem für den Reinraum und die Klimatechnik dient das »CR Control«, mit dem alle Sollwerte inklusive der Klimatechnik geregelt und überwacht werden und des-

sen Steuerung über ein zentrales Touch-Display erfolgt. Das Kontrollsystem ist mit einer App angebunden, sodass die Verantwortlichen den Zustand der Anlage jederzeit auf dem Smartphone aufrufen können. Die Qualifizierungen wurden ebenso nach GMP-Vorgaben durchgeführt und erfüllen alle gestellten Anforderungen. ■

Anzeige

Künstliche Intelligenz ist mittlerweile integraler Teil vieler technischer Systeme. In zahlreichen Anwendungsgebieten eröffnen Künstliche Intelligenz (KI), Maschinelles Lernen, Deep Learning und Neuronale Netze vielversprechende Pfade der Weiterentwicklung – sei es zur Einsparung von Kosten, zur Effizienzsteigerung, zur Anreicherung bestehender Anwendungen mit neuen Funktionen oder zur Entwicklung neuer Einsatzbereiche von Hard- und Software. KI, Machine Learning, Deep Learning und Neuronale Netze sind Schlüsseltechnologien, damit Systeme autonom reagieren und selbständig aufgrund äußerer Einflüsse Entscheidungen treffen können.

Das Forum Künstliche Intelligenz, das die Fachmedien Elektronik, Elektronik automotive und Computer&AUTOMATION am 21. April 2021 erneut virtuell veranstalten, beleuchtet dazu die rasanten Entwicklungen in Hard- und Software.

www.forum-ki.eu

FORUM KÜNSTLICHE INTELLIGENZ



**21
APR
2021**
VIRTUELLES
EVENT

Frühbucherpreis:
**11.03.
2021**

THEMENBEREICHE

- **KI in Embedded-Systemen:** Hardware- und Software-Komponenten für die Entwicklung von KI-Systemen
- **KI im Auto:** Autonomes Fahren, Spracherkennung, Fahrerüberwachung, Verkehrssteuerung, Safety und Security
- **KI in der Fabrik:** Machine Learning, Predictive Maintenance, Optimierung von Produktionsprozessen, Qualitätssicherung

Veranstalter:

world of solutions
Elektronik

Elektronik
automotive

**Computer &
AUTOMATION**
Fachmedium der Automatisierungstechnik