



Nährbeitsplätze in der  
Reinraumklasse ISO8.  
© Artivion

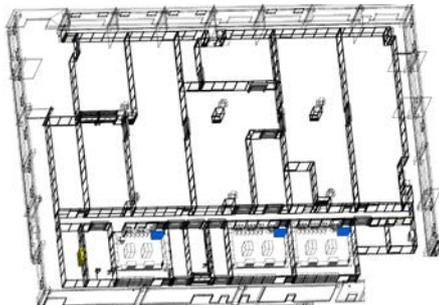


Ute Schilling

# Hightech in Handarbeit

## 1.500 m<sup>2</sup> Reinraum für 190 Näherinnen

Artivion (Jotec) erweitert seine Produktionsstätte in Hechingen. Das US Unternehmen entwickelt und produziert weltweit Gefäßimplantate für die Aorta. An dem deutschen Standort werden patientenspezifische Lösungen für Herzgefäßerweiterungen hergestellt – und das zum Teil per Hand.



Grundriss der 1.500 m<sup>2</sup> Gesamtanlage.

Wer denkt, dass Nähen ein etwas antiquiertes Handwerk ist, der hat die neue Produktionsstätte von Artivion in Hechingen noch nicht gesehen. Die 2022 in Betrieb genommene Firmenerweiterung strahlt auf jedem der fast 6.000 m<sup>2</sup> Modernität aus. Kernstück der Anlage ist eine 1.500 m<sup>2</sup> große Reinraumanlage, in der Stentprothesen für die minimalinvasive Gefäßchirurgie in einer Mischung aus Hightech und traditioneller Handwerkskunst produziert werden. Die Implantate bestehen aus Textilschläuchen, auf die aussteifende Drähte

genäht werden – und zwar von Hand, denn das schafft bisher keine Maschine. Die Stentprothesen werden später minimalinvasiv in die Aorten von Patienten eingesetzt, die unter Aneurysmen leiden. Passgenau implantiert verhindern sie eine lebensgefährliche Ruptur der Arterien. An dem spezialisierten Standort in Hechingen können nun bis zu 190 Näherinnen (größtenteils Frauen) im Schichtbetrieb diese Implantate nach einem auf den einzelnen Patienten zugeschnittenen Prothesenplan herstellen.

### Produktion unter Reinraumbedingungen

Florian Tyrs, einer der beiden Geschäftsführer in Hechingen, war schon bei der Entwicklung dieser besonderen Implantate dabei. Man spürt seine Begeisterung, wenn er über die Produkte spricht: „Wir stellen seit 10 Jahren diese patientenspezifischen Lösungen her, die von Hand genäht werden. Das schafft noch keine Maschine. Natürlich ist das mit enormem Personalaufwand verbunden, aber dadurch können wir ein hochfunktionales Produkt liefern, das in der Gefäßchirurgie ohne Anpassungen und Komplikationen

eingesetzt werden kann. Das ist wirklich einzigartig auf dem Markt. Ich freue mich immer sehr, dass unsere innovativen Technologien mithelfen, Leben zu retten.“

Um eine Verunreinigung des Produktes und eine damit verbundene Gefährdung der Patienten völlig auszuschließen, werden die Implantate unter Reinraumbedingungen produziert und verpackt. Der neue Reinraum ist das wichtigste Element der Produktion und im wörtlich doppelten Sinn eine Herzensangelegenheit für den jungen Geschäftsführer: „Wir sind in unserer alten Produktionsstätte völlig an unsere Kapazitätsgrenzen gestoßen und wollten mit dem Neubau unseren Standort stärken und unsere Expertise in der Medizintechnik weiterführen und ausbauen. Da haben wir wirklich groß gedacht und in die Zukunft geplant. Die Reinraumproduktion auf mehr als 1.500 m<sup>2</sup> ist das Herzstück der Anlage. Wir haben hier großen Wert auf funktionale Abläufe und neueste Technik gelegt und sind sehr zufrieden, wie sich die Produktionsbedingungen verbessert haben. So können wir eine noch bessere Qualität liefern und haben deutlich weniger Ausschuss.“



Fotos: © Artivion

▲ Die Implantate werden in minimalinvasive Einweg-Einführungssysteme gezogen und für den OP Einsatz vorbereitet.

▼ Drei große Personenschleusen sorgen für ein schnelles Einschleusen der 250 Mitarbeiter.



▲ Ein Flur innerhalb des Reinraums verbindet die Personenschleusen mit den Arbeitsräumen.

► Die Stentprothesen werden zum Teil von Hand genäht.



### Freitragende Konstruktion mit begehbare Decke

Für die Planung und Installation der gesamten Reinraumtechnik wurde das ebenfalls in Baden-Württemberg ansässige Unternehmen Schilling Engineering beauftragt, das darauf spezialisiert ist, Reinräume genau nach den Anforderungen der Prozesse und Begebenheiten zu liefern. Für die mittelständische Firma war der Auftrag von Artivion der bisher größte Auftrag ihrer Geschichte.

Ute Schilling, Geschäftsführerin des Familienunternehmens, erinnert sich: „Der Auftrag von Artivion war etwas ganz besonderes. Das Layout wurde nach dem Produkt- und Prozessfluss von Artivion optimiert und vorgegeben. Somit hat sich der Reinraum an die Anforderungen und Abhängigkeiten der 22 Räume mit den örtlichen Voraussetzungen ausgerichtet. Die Produktionsfläche sollte komplett erhalten und gleichzeitig durfte an der Gebäudestruktur der Halle keine Veränderung vorgenommen werden. In einem Engineering wurde die technische Umsetzung geprüft, die Klimatechnik ausgelegt sowie der Einbauplatz der Technik mit Wartungszugänglichkeit geplant. Es ist eine begehbare Technikenebene oberhalb der Schleusen entstanden, die ohne Stahlbau auskommt. Damit konnte die komplette Produktionsfläche zugesagt werden.“

Die Reinraumanlage ist komplett freitragend konstruiert und besteht aus 22 Räumen, die in 12 Arbeitsbereiche, zwei Büros, Personal- und

Materialschleusen und je einen Technik- und Reinigungsraum aufgeteilt sind. Der gesamte Bereich ist auf die Reinraumklasse ISO 8 ausgelegt. 126 Filter-Fan-Units reinigen die Luft in einem Umluftverfahren, um schädliche Partikel von den sensiblen Prozessen fern halten.

### Effektive Einschleusung

Eine besondere planerische Herausforderung stellte die effektive Einschleusung der hohen Anzahl der Mitarbeitenden dar. Mehr als 250 Personen sind in Schichten für die verschiedenen Arbeiten innerhalb des Reinraums angestellt. Das Personal soll sich ohne Wartezeiten, in einem Zeitfenster von nur 20 Minuten, an seinen Arbeitsplatz einfinden. In der finalen Lösung wurden drei große Personenschleusen geplant, die auf einen gemeinsamen Zwischenflur führen, der zwischen den Personenschleusen und dem Arbeitsbereich liegt. 16 Rolltore und 12 Schiebetüren ermöglichen einen bequemen und sicheren Zutritt über berührungslose Winkschalter in die einzelnen Bereiche. Artivion hat neben den funktionalen

Abläufen auch auf eine gute Arbeitsatmosphäre innerhalb der Reinräume geachtet. Dazu Florian Tyrs: „Die Produktion unserer Stentgrafts und der dazugehörigen minimalinvasiven Einführungssysteme verlangen einzelne Arbeitsschritte, die miteinander koordiniert werden müssen. Deswegen haben wir verschiedene Räume in der Reinraumanlage geplant, in denen einzelne Teams arbeiten. Auch für die Arbeitsatmosphäre sind kleinere Einheiten förderlich. Das war uns sehr wichtig. Die Reinräume sind hell und laufen vor allem auch leise und mit wenig fühlbaren Luftzug. Wir haben bisher sehr positive Rückmeldungen unserer Mitarbeiter. Die Arbeitsbedingungen haben sich im Vergleich zu unserem alten Reinraum deutlich verbessert.“

### Klimatisierung und Entfeuchtung

Der eigentliche Zweck einer Reinraumanlage ist aber natürlich die Sicherheit des Endproduktes. Dies gesamte Luft wird 20x/h in den Reinräumen ausgetauscht und die störenden Partikel mit einer laminaren Strömung aus dem Raum transportiert. Eine Einhaltung der Reinraumklassifizierung wird

damit zu jeder Zeit gewährleistet und ermöglicht das zertifizierte Verfahren, das für die Herstellung von medizintechnischen Produkten erforderlich ist.

Neben der Reinheit muss auch die Klimatisierung mit der Temperatur- und Feuchterege- lung gewährleistet werden. Der größte Teil der Reiräume, in denen bis zu 95 Nähplätze untergebracht werden können, wird mit einer Temperatur von 21 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 55 % betrieben. Daneben erfordert ein spezieller Arbeitsbereich „Beschichtung“ eine besonders hohe Entfeuchtung, da die dort eingesetzte Beschichtungslösung auf Feuchtigkeit reagiert. Dieser Reiraubereich wird mit einer rel. Luftfeuchtigkeit von maximal 35 % mit einem eigenen Lüftungsgerät betrieben. In einem weiteren Arbeitsbereich werden die fertiggestellten Implantate in minimalinvasive Einweg-Einführsysteme geladen. Um die Funktion zu gewährleisten müssen diese mechanischen Teile im Reirraum geölt und doppelt steril verpackt werden. Für diese Anforderungen wurden von Schilling Engineering spezielle Abzugshauben und auf die Größe der Instrumente angefertigte Materialschleusen geliefert.

Ute Schilling beschreibt die Anforderungen, die ihr Team bei der Planung hatte: „Die Gesamt-

planung der Reirraumanlage war sehr komplex. Zeitweise haben zehn unserer Ingenieure gleichzeitig an dem Projekt gearbeitet, um die Anforderungen in die Detailkonstruktion umzusetzen und den sportlichen Zeitplan von zehn Monaten zwischen Bestellung und Qualifizierung einzuhalten“.

### **Zeitgerechte Lieferung in fünf Etappen**

Lieferung und Aufbau wurde von der Reirraumfirma in fünf Etappen geplant, so dass Schilling Engineering während der Installation einer Etappe die Bauteile für die nächste Etappe als fertige Bausätze vorproduzieren konnte. Für die aufwändige Klimatisierung wurden vier Klimageräte auf der begehbaren Oberdecke des Schleusenbereichs installiert. Eine weitere Hauptklimaanlage steht außerhalb des Gebäudes. Zusätzlich gibt es eine Feinregelung für einzelne Räume über neun dezentrale Deckengeräte. Die Reirraumanlage wurde nach GMP Vorgaben qualifiziert, mit einer Fernwartung sowie einem Monitoring der Firma Briem ausgestattet. Der Reirraum zur Produktion der Produkte wurde anschließend von der DEKRA auditiert freigegeben. Die junge Geschäftsführerin ist sichtbar stolz, wenn sie die komplexe Anlage betrachtet, in der ein Zahn in

den anderen greift: „Wir sind sehr stolz, dass wir das Projekt mit der Qualifizierung im gewünschten Zeitrahmen umsetzen konnten unter den erschwerten Bedingungen der pandemischen Situation wie zum Beispiel mit Lieferengpässen und Personalausfällen. Hierbei möchte ich mich für die sehr gute Zusammenarbeit mit Artivion bedanken. Die Herausforderungen konnten gemeinsam durch die Unterstützung und schnellen Kommunikationswege gemeistert werden.“

## **KONTAKT**

### **Florian Tyrs**

JOTEC GmbH, Hechingen  
Tel.: +49 7471 922 - 0  
info.europe@artivion.com  
www.jotec.com

### **Ute Schilling**

Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen  
Tel.: +49 7746 92789 - 0  
info@schillingengineering.de  
www.schillingengineering.de