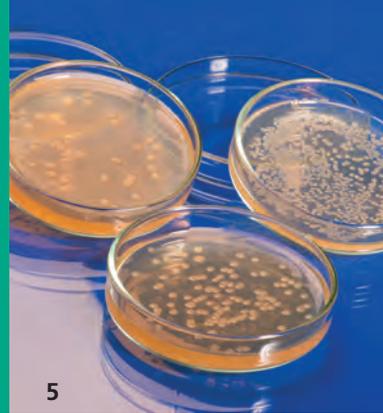


VON DER IDEE ZUM PRODUKT:
STERILISATION NICHT VERGESSEN!

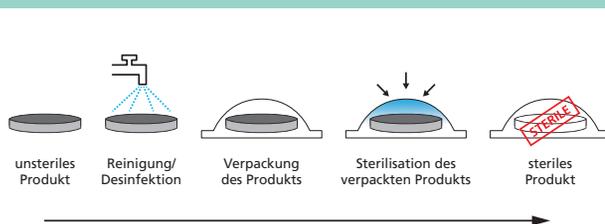


UNSER ANGEBOT

- End-of-pipe Sterilisation mittels beschleunigter Elektronen
- Proof-of-Concept der Sterilisation
- Individuelle Entwicklung und Konzeption der passenden Sterilisationslösung in unserer 3D-Versuchsanlage
- Planung der kundenspezifischen Sterilisations-Anlage in Ihrer Produktionsumgebung
- Erstellen der gesetzlich geforderten Sterilisationsanleitung nach DIN ISO 17664
- Verifiziertes mikrobiologisches Prüflabor
- Geschlossene Entwicklungsketten inkl. klinischer Studien durch bestehende Kooperationen

Wir verstehen uns nicht nur als Dienstleister, sondern vielmehr als Partner, um bereits während der Entwicklungsphase mit unserer Expertise im Bereich Sterilisation und Desinfektion zum Gelingen Ihres Medizinproduktes beitragen zu können.

7 Sterilisations-Prozesskette



KONTAKT

**Fraunhofer-Institut für Organische Elektronik,
Elektronenstrahl- und Plasmatechnik FEP**

Winterbergstr. 28
01277 Dresden

Ansprechpartner

Dr. Ulla König

Telefon +49 351 2586-360

ulla.koenig@fep.fraunhofer.de

Ines Schedwill

Telefon +49 351 8823-238

ines.schedwill@fep.fraunhofer.de

www.fep.fraunhofer.de

TITELBILD Verpacken einer Linse zur Messung

des Augeninnendrucks vor der Sterilisation

1 Verpacktes sterilisiertes Mikrodisplay

2 Sterilisiertes biologisches Gewebe

3 Sterilisierte Herzklappe

4 Hüftimplantat während der Sterilisation

5 Bakterienwachstum auf Kulturagar

6 Schematische Darstellung eines Vor-Ort-

Sterilisators (© Fraunhofer IBMT)



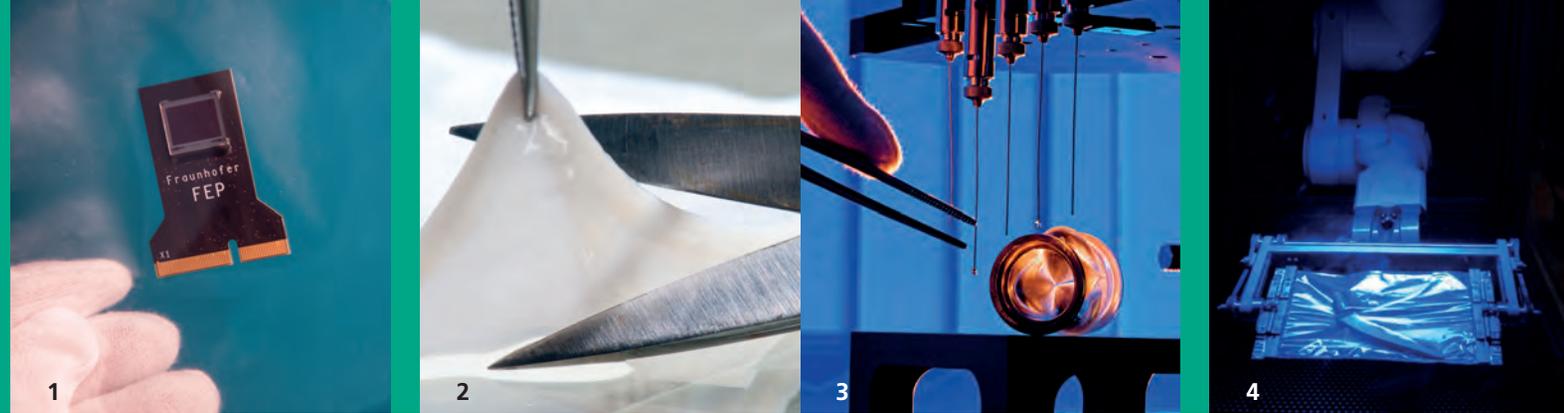
Wir setzen auf Qualität
und die ISO 9001.

STERILISATION MEDIZINISCHER PRODUKTE

schonend – schnell – prozessintegriert



VON DER IDEE ZUM PRODUKT: STERILISATION NICHT VERGESSEN!



Die Sterilisation von medizinischen Implantaten ist von hoher Bedeutung in der Medizin. Neue Technologien und elektronische Bauteile in der Implantattechnologie fordern nach stetig verbesserten Sterilisationsverfahren. Für eine Freigabe als Medizinprodukt ist es in Deutschland unabdingbar, dass ein Produkt sterilisiert werden kann. Wenn ein Produkt nicht mit thermischen Verfahren wie Heißluft und Dampf oder chemischen Verfahren wie Plasma, Ethylenoxid oder Formaldehyd, schadungsfrei sterilisiert werden kann, sind teure Weiter- oder Neuentwicklungen nötig. Im schlimmsten Fall kann die Zulassung als Medizinprodukt untersagt werden.

Das Fraunhofer FEP hat diesbezüglich eine Lösung für die schonende Sterilisation von medizinischen Produkten entwickelt. Dabei wird die Oberfläche des zu sterilisierenden Produkts mittels niederenergetischer Elektronenstrahlbehandlung schonend und ohne es zu beschädigen sterilisiert. Mit dieser Technologie ist es sogar möglich, extrem anfällige Objekte, wie Mikrochips, Elektronik, Batteriesysteme oder sogar Polymere bis hin zu biologischem Gewebe oder Proteinbeschichtungen sicher zu sterilisieren. Sämtliche Funktionen bleiben erhalten und Informationen (beispielsweise in Mikrochips) werden nicht zerstört.

Gemeinsam mit unseren Industriepartnern betreuen wir unsere Kunden von der Machbarkeitsstudie, über die biologische und technische Prüfung Ihres Produktes bis hin zur Anlagenkonzeption und Integration der Anlagen in bestehende Prozessketten.

ANWENDUNGEN

- Implantate
- Chirurgische Materialien
- Medizinische Instrumente und Geräte
- Medizinische Sensorik
- Elektronik
- Biologische Gewebe
- Pharmazeutische Rohstoffe
- Einwegartikel
- Verbandstoffe
- Dentalmaterial

TECHNOLOGIE

Mithilfe von niederenergetisch beschleunigten Elektronen lassen sich auch Oberflächen von Medizinprodukten oder Verpackungen sterilisieren. Empfindliche Materialien und Produkte können mit der umweltfreundlichen und materialschonenden Technologie innerhalb von Sekunden effizient desinfiziert oder sterilisiert werden. Die Proben können unter Atmosphärendruck bearbeitet werden und behalten ihre produktspezifischen Eigenschaften. Die beschleunigten Elektronen können dabei auch durch Verpackungen hindurch die Produktoberfläche sterilisieren. Im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren, die mit Bestrahlung arbeiten, benötigt die Sterilisation mit Elektronen bis max. 150 keV nur einfache, lokale Strahlungsabschirmung. Das macht die Technologie kompakt und leicht in bestehende Prozessketten in-line integrierbar.

VORTEILE

| | |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schonend | <ul style="list-style-type: none">▪ definierte Eindringtiefe <200 µm▪ materialschonende Bedingungen |
| Schnell | <ul style="list-style-type: none">▪ Behandlungszeit ms bis s▪ keine Vor- und Nachbereitungszeiten |
| Einfach | <ul style="list-style-type: none">▪ Sterilisation direkt in der Verpackung▪ Arbeiten unter Normaldruck/Atmosphäre |
| Vor-Ort | <ul style="list-style-type: none">▪ geringer apparativer Aufwand▪ miniaturisierte Anlage in Projektierung |
| Sicher | <ul style="list-style-type: none">▪ keine Verwendung toxischer Chemikalien▪ keine Strahlung |
| Günstig | <ul style="list-style-type: none">▪ geringe Betriebskosten (nur elektrischer Strom) |
| Garantiert | <ul style="list-style-type: none">▪ Abtötung sämtlicher Mikroorganismen (auch Viren und Sporen)▪ keine bekannten Resistenzen |
| Effizient | <ul style="list-style-type: none">▪ geringer Energiebedarf, max. 150 kV |
| Praktisch | <ul style="list-style-type: none">▪ vollautomatischer Prozess, wenige Parameter zur Steuerung nötig |
| Nachweisbar | <ul style="list-style-type: none">▪ Validierbares Verfahren nach DIN EN ISO 11137 |

→ Sterile Produkte ohne Beeinflussung der Materialeigenschaften / Funktionalität