

REINIGUNG – DESINFEKTION – STERILISATION

Technologien für hygienerelevante Bereiche





01**REINIGUNG****02****DESINFEKTION****03****STERILISATION**

SAUBER, REIN, STERIL

Das Fraunhofer FEP arbeitet an innovativen Lösungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Oberflächen, medizinischen Geräten und Materialien. Unser Anliegen ist es, diese Technologien in die Anwendung zu überführen und unseren Kunden und Partnern praxisorientierte und passgenaue Lösungen für Ihre hygienerelevanten Bereiche zu bieten.

Durch den Einsatz niederenergetischer Elektronen kann die Eindringtiefe und der Grad der Keimabtötung in einem bisher nicht erreichten Maß gezielt gesteuert werden. Dies ermöglicht beispielsweise den Herstellern von fabrikneuen medizinischen Instrumenten eine Integration der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, direkt in ihren Produktions- und Entwicklungsprozessen. Mit Hilfe des Know-Hows und der langjährigen Erfahrung des Fraunhofer FEP können durch diese Verfahren eine Vielzahl von Materialien, sensible Oberflächen und Instrumente entsprechend ihrer Anwendungsgebiete schonend gereinigt und sterilisiert werden. Als Partner in der Entwicklung von Hardware, Prozessabläufen und Technologietransfer zielt die Arbeit des Fraunhofer FEP auf den Einsatz anforderungsgerechter Verfahren für verschiedene Anwendungsfälle ab.

In den Bereichen Pflege, Implantologie, Oberflächen- und Gewebebehandlung können diese Technologien schonend zur Sterilisation genutzt werden, ohne durch hohe Temperaturen, aggressive Substanzen oder Strahlung die Produkte zu schädigen. Dazu kann eine geeignete Reinigungstechnologie mit diesem innovativen Sterilisationsverfahren kombiniert werden.

Unser Service umfasst die komplette Bandbreite von Marktanalyse über Technologieentwicklung und Pilotproduktion bis hin zum Technologietransfer und der Schulung und Beratung vor Ort.

UNSERE SERVICES AUF EINEN BLICK

Machbarkeits- und Marktstudien**Simulation****Prozessentwicklung****Bauelemente- und Systementwicklung****Prototypen, Demonstratorentwicklung****Charakterisierung und Tests****Pilotfertigung****Prozesstransfer, Lizenzierung****Training und Beratung**



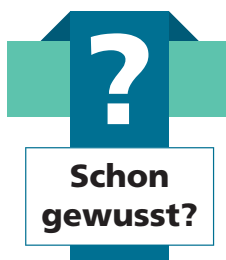
REINIGUNG

Motivation

Die Medizintechnik umfasst all die Leistungen, die damit verbunden sind, Produkte, Geräte, Software oder auch Dienstleistungen mit medizinischem Bezug bereitzustellen. Alle Produkte die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, müssen eine entsprechende Sauberkeit bis hin zur Sterilität aufweisen. Diese muss schon bei der Herstellung der Produkte gewährleistet werden. So zielt die Reinigung in Fertigungsketten zur Herstellung medizinischer Produkte auf das prozesssichere Entfernen von filmischen und partikulären Verunreinigungen ab. Beispielsweise Kühlschmierstoffe, Schneid- und Stanzöle, Konservierungsmittel, Späne, Abrieb und andere Fertigungshilfsstoffe, die für den nächsten Bearbeitungsschritt oder die finale Nutzung entfernt werden müssen. In der Medizintechnik sind die Anforderungen an die Reinigung jedoch komplex: Die verwendeten Materialien, wie Formgedächtnispolymere und Metalle, sowie resorbierende und biokompatible Werkstoffe, erfordern oft eine spezifische Anpassung der Reinigungsverfahren. Zudem ist, im Gegensatz zu den meisten anderen Branchen, die Validierung der Prozesse essenziell. Es muss also ein Nachweis erbracht werden, dass alle Anforderungen und Maßnahmen an eine prozesssichere Einhaltung der Restschmutzanforderungen erfüllt werden.

Anwendungen

- Industrielle Teilereinigung bei der Herstellung von Medizinprodukten
 - Implantate
 - chirurgische Materialien
 - medizinische Instrumente und Geräte
 - Sensorik, Elektronik
 - biologische Gewebe
- pharmazeutische Rohstoffe
- Einwegartikel
- Verbandstoffe
- Dentalmaterial
- Reinigung in hygienerelevanten Bereichen
- Reinigung in medizinisch-pharmazeutischen Produktionsanlagen



**Schon
gewusst?**

- ➔ Spüllappen und -schwämme führen die Listen der keimbelasteten Alltagsgegenstände oft an, aber auch 11,4 Millionen Keime pro cm² wimmeln in einem durchschnittlichen Privatkühlschrank. Gleichauf sind Smartphone-Displays reinste Bakterienbiotope mit rund 3895 Bakterien pro cm².
- ➔ Handtaschen sind 15-mal höher mit Keimen belastet als ein Toilettensitz.
- ➔ Die Zahnbürste ist ein Reinigungsgerät für einen hygienerelevanten Bereich, trotzdem hat man in Studien darauf fäkale Bakterien, Darmbakterien und Herpes-Viren in hoher Zahl gefunden.
- ➔ Der Umsatz an Wasch-, Putz- und Reinigungsmitteln nur für den privaten Endverbraucher in Deutschland beträgt 2020 etwa 4,4 Millionen Euro mit einem prognostiziertem Umsatzwachstum von 0,9 % bis 2023.
- ➔ 1,27 Millionen Personen ab 14 Jahre verwendeten im Jahr 2018 in der deutschsprachigen Bevölkerung täglich Desinfektionsmittel.

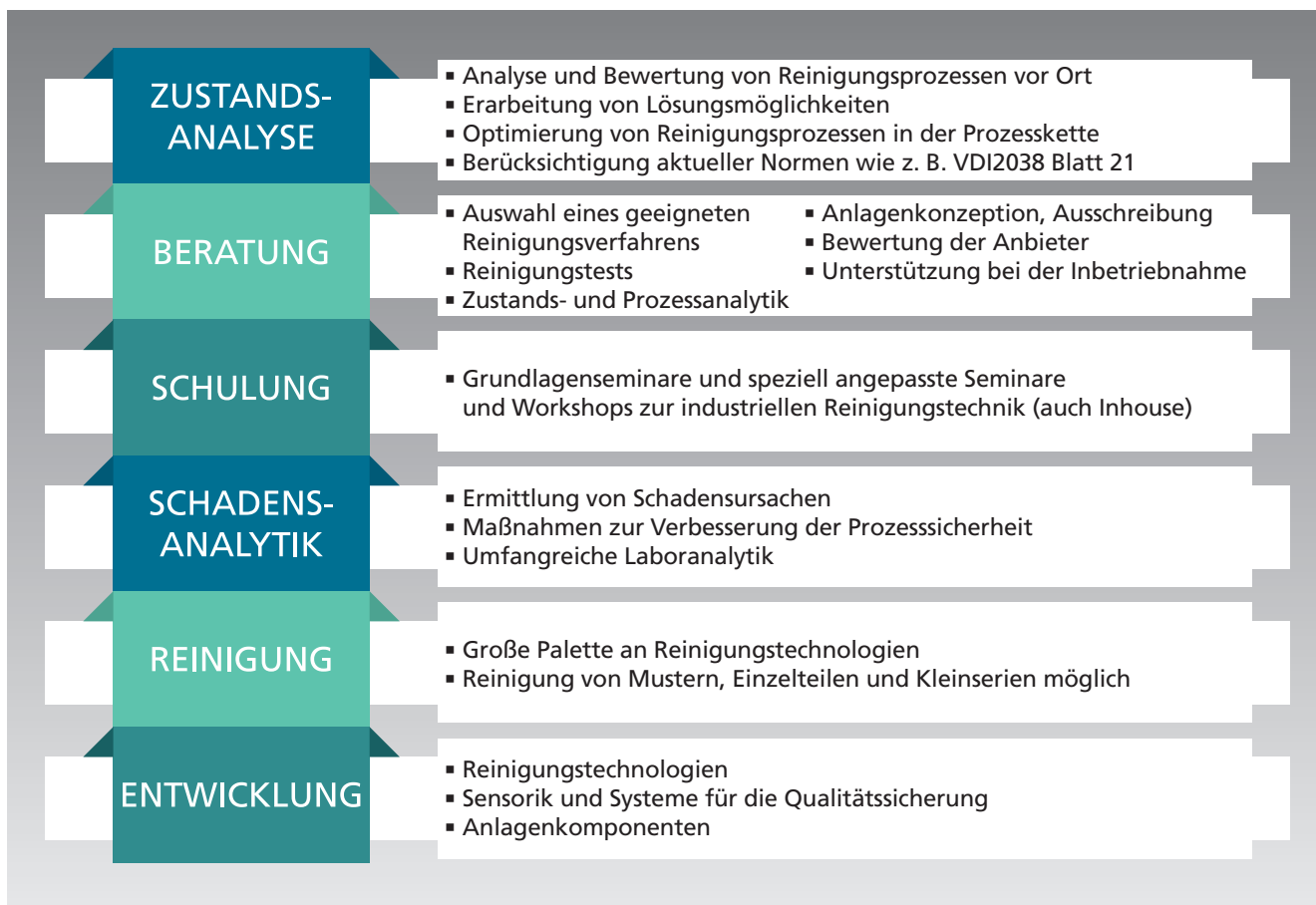


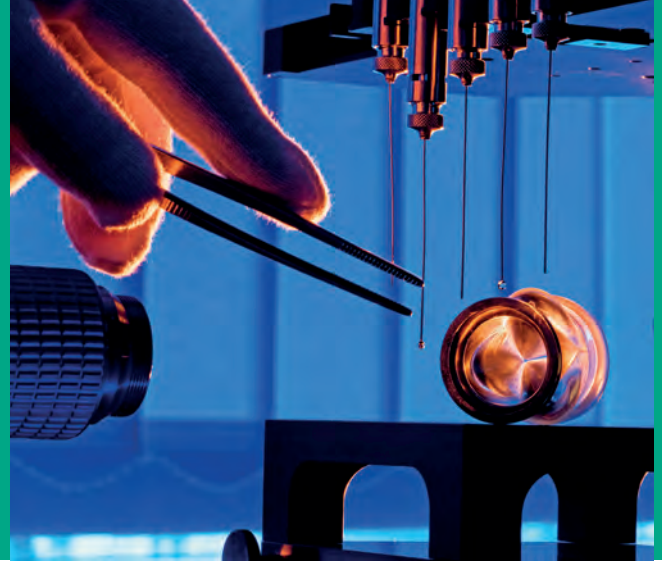
REINIGUNG

Technologie

- Nasschemische Feinreinigung für metallische Bauteile
- Nasschemische Feinstreinigung für Präzisionsteile aus Glas und Kunststoff
- Hochrate-Plasmareinigung für Bauteile aus Metall und Kunststoff im Vakuum
- Lokale Funktionsflächenreinigung mit dem Elektronenstrahl im Vakuum
- Sterilisation, Desinfektion und Inaktivierung mit beschleunigten Elektronen
- Weitere Verfahren sind innerhalb Fraunhofer Reinigung

Services





DESINFEKTION UND STERILISATION

Definition und Lösungen

Die **Desinfektion** stellt eine Form der Dekontamination dar, bei der die Zahl der Infektionserreger so weit reduziert wird, dass eine Übertragung bzw. Infektion nicht mehr möglich ist. Jedoch findet keine 100-prozentige Keimreduzierung statt.

Die **Sterilisation** ist nicht nur in der Medizin sondern auch in gesamten Prozessketten von hoher Bedeutung. Neuartige High-Tech Produkte und Materialien stellen zunehmend eine große Herausforderung an traditionelle Sterilisationsverfahren. Geringe thermische Belastbarkeit, bioaktive Inhaltsstoffe und Beschichtungen sowie integrierte elektronische Komponenten wie Mikrochips und Sensoren erfahren Materialveränderungen oder gar Funktionsverluste bei der Behandlung mit thermischen, chemischen oder hochenergetisch-ionisierenden Sterilisationsverfahren.

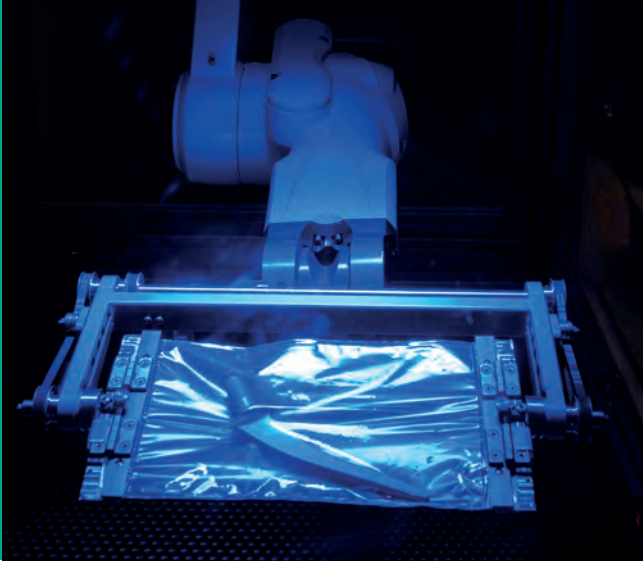
Für die Freigabe als Medizinprodukt ist es jedoch in Deutschland unabdingbar, dass ein Produkt sterilisierbar ist. Ist die Sterilisation mit traditionellen Verfahren nicht möglich, sind teure Weiter- oder Neuentwicklungen nötig. Im schlimmsten Fall kann die Zulassung als Medizinprodukt untersagt werden. Hierfür entwickelt das Fraunhofer FEP Lösungen zur schonenden Sterilisation und Desinfektion.

Technologie

- Niederenergetisch beschleunigter Elektronen
 - effiziente Desinfektion und Sterilisation von empfindlichen Materialien und Produkten innerhalb von Sekunden
 - Behandlung an Umgebungsatmosphäre unter Beibehaltung der produktspezifischen Eigenschaften
 - Sterilisation der Produktoberfläche auch durch die Verpackung hindurch mittels beschleunigter Elektronen
 - nur einfache, lokale Strahlungsabschirmung bis max. 150 keV benötigt
 - kompakt und leicht in bestehende Prozessketten in-line integrierbar, online Prozessmonitoring
- UV-Behandlung
- Plasma-basierte Verfahren
- Röntgen

Anwendungen

- Implantate
- Chirurgische Materialien
- Medizinische Instrumente und Geräte
- Medizinische Sensorik
- Elektronik
- Biologische Gewebe
- Pharmazeutische Rohstoffe
- Individualisierte Medizinprodukte z. B. aus dem 3D-Druck
- Einwegartikel
- Verbandstoffe
- Dentalmaterial
- High-Tech Materialien und Material-Legierungen
- Textilien und textile Oberflächen
- Metallische und polymere Oberflächen, strukturiert und glatt



Schon gewusst?

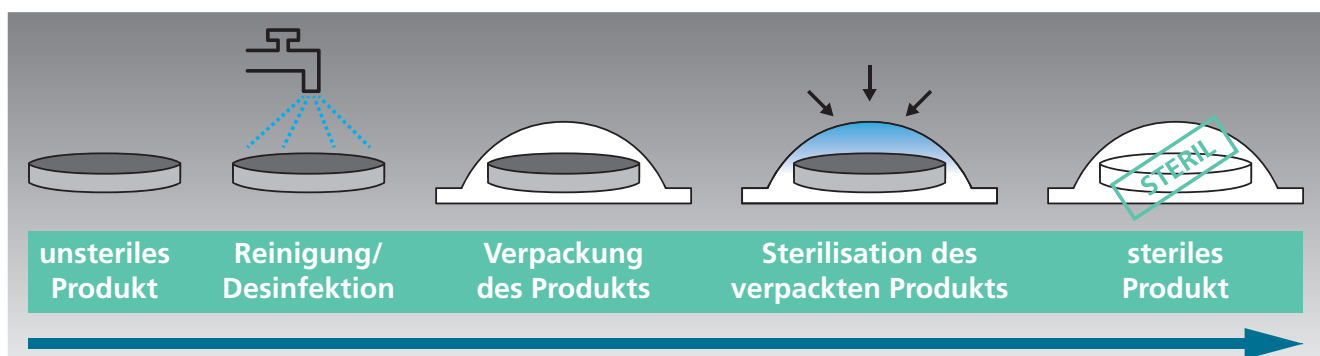
Blick in die Vergangenheit

Die Sterberate in Krankenhäusern war im 18. & 19. Jahrhundert durch Infektionskrankheiten extrem hoch, ca. 80 % der Patienten starben bei Amputationen. Grund dafür war mangelnde Hygiene. OP-Besteck wurde zwischen Operationen nicht gesäubert, Ärzte wuschen sich zwischen Untersuchungen von Patienten und Leichensektionen nicht die Hände und das Tragen von Straßenkleidung war Alltag.

- ➔ 1878–1884 züchtete Robert Koch die ersten Bakterien und stellte den Zusammenhang zwischen Keimen und Krankheitsübertragung her
- ➔ Ende des 19. Jahrhunderts entwickelte Louis Pasteur die Verfahren der Desinfektion, Sterilisation und Pasteurisation
- ➔ 1879 wurde der erste Dampfsterilisator (Autoklav) vom Mikrobiologen Charles Chamber erfunden

Services

- Bestimmung des Ist-Zustandes, Kontaminationsgrad des Produktes oder der relevanten Oberflächenbereiche
- Bioburden-Test und Ableitung des notwendigen Desinfektions- und Sterilisationsprozederes
- End-of-pipe Sterilisation
- 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 und 11737
- Verifiziertes mikrobiologisches Prüflabor
- Geschlossene Entwicklungsketten inkl. klinischer Studien durch bestehende Kooperationen
- Bewertung der Biokompatibilität der sterilisierten Produkte in eigenen zellbiologischen Laboren
- Studien zur Anwendung neuer Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Entwicklung anwendungsspezifischer Untersuchungsregime





DETEKTION UND SENSORIK

Motivation

Verschmutzungen sind ein Problem aller Produktionsbereiche. Um Kontaminationen vorzubeugen, ist eine schnelle Detektion von großer Bedeutung. Besonders Biofilme können sich auf jeder Oberfläche bilden und sind sehr hartnäckig, wodurch sie in vielen Bereichen des täglichen Lebens aber auch in Produktionsprozessen ein bisher ungelöstes Problem darstellen. Ein Biofilm bringt für die Bakterien zahlreiche Vorteile mit sich: sie sind vor der Wirkung chemischer Substanzen, wie Reinigungs- und Desinfektionsmitteln geschützt und erweisen sich als deutlich resistenter gegenüber mechanischen Einwirkungen. Auch alle anderen Arten von Verschmutzung wie partikuläre Ablagerungen oder (an-)organische Filmbildung bringen die Herausforderung der gezielten Detektion mit sich. Bisher gibt es kein Verfahren, mit dem Biofilme effektiv verhindert bzw. gezielt inaktiviert werden können. Das Fraunhofer FEP widmet sich deshalb der Entwicklung von Lösungen zur effektiven Detektion von Oberflächenkontaminationen mithilfe verschiedenster Technologien des Institutes. Unter anderem setzen wir auf die Echtzeit-Detektion von Biofilmen und anderen Verschmutzungen mithilfe der bidirektionalen Displaytechnologie. Weiterhin eignen sich organische Photodioden sowie auch Sensoren zur Detektion und Auswertung von Oberflächen und deren Verschmutzungen in zahlreichen Bereichen wie Produktionsabläufen mit Rohrleitung und verschiedenen flüssigkeitsführenden Systemen.

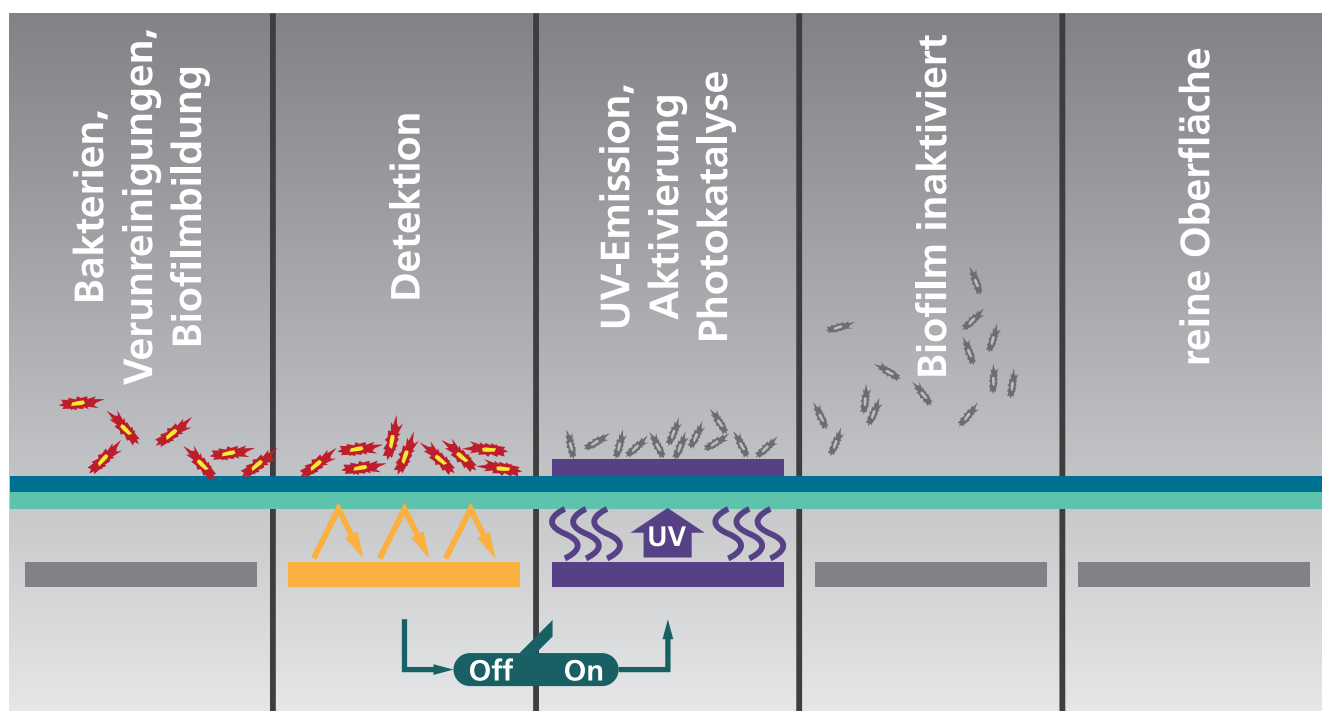
Anwendungen

- Fingerabdrucksensoren
- Solar- und Photovoltaikanlagen
- Biofilminaktivierung auf Kathetern
- in-vivo Infektionsdetektion- bzw. Behandlung
- Reinigung von Trinkwasserleitungen und flüssigkeitsführenden Systemen
- Lab-on-Chip Systeme
- Interaktive Überwachung von Produktionsabläufen



Technologie am Beispiel der Biofilmdetektion

- Bidirektionale Displays emittieren und detektieren Licht über Displaypixel und integrierte Photodioden
- Auswertung über den Displaychip
- Zustand der Oberfläche wird durch das integrierte bidirektionale Display selbst erfasst und der Biofilm detektiert
- Reinigungsintervalle können abhängig vom Verschmutzungsgrad selbsttätig ausgelöst werden
- Reinigung der Oberfläche durch Licht des Displays mithilfe von Beschichtungstechnologien für leicht zu reinigende Oberflächen





NETZWERKE



Innovationsnetzwerk CleanHand

Neue Technologien für die Desinfektion von Gegenständen zur Verbesserung der hygienischen Bedingungen
www.cleanhand.de



Forum MedTech Pharma

Netzwerk für Innovationen
www.medtech-pharma.de



Fraunhofer Reinigung

Gebündelte Fraunhofer-Kompetenz in der industriellen Reinigung, Vorbehandlung und Oberflächentechnik
www.reinigung.fraunhofer.de



Innovationscluster Sensorik Sachsen SenSa

Innovationscluster zur Förderung der digitalen Vernetzung der in Sachsen tätigen Akteure der Sensorik
www.sensorik-sachsen.de



CEPI - New vaccines for a safer world

A global alliance financing and coordinating the development of vaccines against infectious diseases
www.cepi.net



ZIM – Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand

Kopplung von Biotechnologie sowie Medizintechnik mit dem Internet of Things
www.zim.de



International Irradiation Association

A not-for-profit organization which aims to support the global irradiation industry and scientific community.
www.iia-global.com



FIT – Fachverband industrielle Teilereinigung

Interface between research, development and application
www.fit-online.org

ANSPRECHPARTNER

Wissenschaftliche Ansprechpartner

Dr. Ulla König

Telefon +49 351 2586-360

Fax +49 351 2585-55 360

ulla.koenig@fep.fraunhofer.de

Frank-Holm Rögner

Telefon +49 351 2586-242

Fax +49 351 2585-55 242

frank-holm.roegner@fep.fraunhofer.de

KONTAKT

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

Winterbergstr. 28 | 01277 Dresden

Telefon +49 351 2586-0

Fax +49 351 2586-105



www.fep.fraunhofer.de

Bildnachweis

Avatar_023 / shutterstock (Titelbild)

Thomas Ernsting (S. 6)

Fraunhofer FEP (S. 5, 7L, 9)

gorillaimages / shutterstock (S. 2)

istockphoto (S. 10)

Claudia Jacquemin (S. 8)

Jürgen Lösel (S. 4, 7R, 11)



twitter.com/fraunhoferfep



facebook.com/fraunhoferfep



youtube.com/fraunhoferfep



linkedin.com/company/fraunhofer-fep



xing.com/companies/fraunhoferfep



instagram.com/fraunhoferfep



*Wir setzen auf Qualität
und die ISO 9001.*