Schlüsselfertige Lösungen für die Reinigung und Sterilverpackung von Medizinprodukten

Categories : Meldungen, Pharma

Date : 25. August 2021

Mit der neuen Medical Device Regulation (MDR), die seit Ende Mai 2021 in Kraft ist, sind die Anforderungen an die Reinigung und Kennzeichnung von Teilen für medizintechnische Produkte sowie an die Qualifizierung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Prozesse deutlich gestiegen. Auf der Med-Tech Innovation Expo (Halle 2, Stand B28) in Birmingham informiert die SBS Ecoclean Gruppe über innovative, weltweit verfügbare Komplettlösungen für die Reinigung und Verpackung von medizintechnischen Produkten, mit denen die Anforderungen der MDR und FDA prozesssicher, stabil und effizient erfüllt werden können.
Bei der Herstellung von Medizinprodukten werden verschiedene Technologien wie Urformen, Umformen, Zerspanen, Extrusion, Spritzgießen und additive Fertigung eingesetzt, die partikuläre und filmische Rückstände auf der Oberfläche hinterlassen. Diese Verunreinigungen, z. B. Verarbeitungsmedien, Trennmittel, Partikel, Späne, Grate, Abrieb, Stäube, Fingerabdrücke oder Pulverreste, stellen je nach Risikoklasse, in die ein Medizinprodukt eingestuft ist, ein unterschiedliches Maß an potenzieller Gefährdung für Patienten dar und müssen daher entfernt werden.
Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) hat nicht nur verschiedene Änderungen im Klassifizierungssystem mit sich gebracht, sondern auch hinsichtlich der Sauberkeit. Neben Bioburden und zytotoxischen Werten werden nun auch partikuläre und filmische Verunreinigungen aus den Herstellungsprozessen berücksichtigt. Auch bei der Prozessvalidierung und -qualifizierung, der Komponentenidentifikation und der Rückverfolgbarkeit sind die Anforderungen gestiegen.
Auf der Med-Tech Innovation Expo, die vom 28. bis 29. September 2021 im NEC in Birmingham stattfindet, informiert die SBS Ecoclean Gruppe in Halle 2, Stand B28 über ihr umfassendes und weltweit verfügbares Angebot an qualifizierten Reinigungssystemen für die Vorreinigung, Zwischenreinigung, Endreinigung und Feinstreinigung in der Medizintechnik. Speziell für medizintechnische Anwendungen entwickelte Softwarelösungen sowie RFID-Technologien, Audit-Trail und CFR 21 sorgen für die Einhaltung aller Prozessparameter und garantieren eine lückenlose automatische Betriebsdatenerfassung und Rückverfolgbarkeit. Abgerundet wird dieses Portfolio durch Reinraum- und Verpackungslösungen, die bereits validierte Verpackungsmaterialien für Implantate und Instrumente beinhalten. Das Expertenteam der SBS Ecoclean Gruppe informiert auch über die Unterstützung bei der Anlagenqualifizierung nach IQ, OQ und PQ, die auf Wunsch zum Lieferumfang gehören.