

# Medizintechnik Teile sicher und effizient reinigen

[www.teilereinigung-medizintechnik.de](http://www.teilereinigung-medizintechnik.de)



**ECOCLEAN**  
SBS ECOCLEAN GROUP



## Auf einen Blick

### BAUTEILE

- Orthopädische Teile
- Prothesen
- Medizinische Instrumente
- Dental Teile
- Spritzen & Kanülen
- 3D gedruckte Medizintechnikkomponenten
- Medizinische Kunststoff-Teile

### MATERIALIEN

- Edelstahl
- Hartmetall
- Keramik
- Kunststoff
- Titan

### REINHEITSANFORDERUNGEN

- Allgemein: frei von Betriebsmitteln, partikulären Verunreinigungen, fleckenfrei
- Chemische Belastung: Zytotoxizität
- Biologische Belastung: Aerobe Keime (Bioburden)
- Biologische Belastung: Endotoxine
- Organische Rückstände wie Prozessstoffe (Öl, KSS, Reiniger, ...)

# Rückverfolgbare Reinigungslösungen zur Validierung Ihrer Prozesse

Hohe Reinheitsanforderungen, gleichbleibende und konstante Reinigungsergebnisse sowie Anforderungen an die Rückverfolgung aufgrund von Regulierungen sind tägliche Herausforderungen bei der Herstellung von medizintechnischen Teilen und Komponenten. Speziell die Einführung der MDR2 erhöht die Anforderungen an die lückenlose Rückverfolgbarkeit nochmals deutlich. Ob wässrig, lösemittelhaltig, einstufig oder mehrstufig – die rückverfolgbaren Reinigungssysteme von Ecoclean und UCM bieten optimale Voraussetzungen zur Prozessvalidierung in der Medizintechnik. Mittels Protokollierung und Audittrail können alle auf unseren Anlagen gereinigten Produkte zurückverfolgt und identifiziert werden.

## Unsere Technologien

- Modulare und kundenspezifische Kammeranlagen (wässrig/modifizierter Alkohol) bzw. Ultraschall-Reihentauchanlagen (wässrig)
- Ultraschall in verschiedenen Frequenzen und Leistungsstufen, Injektionsflutwaschen (IFW), Spritzen, Pulsated Pressure Cleaning (PPC)
- Kreislauf- und Filtersysteme
- Passivierung, VE-Spülung, Lift-Out, Trocknung (Warmluft, Vakuum, Infrarot, Schleudern)
- Entpulvern (Trocken), Pulver Rückgewinnung, Entfernen von angesinterten Puderpartikeln

## Anlagenqualifizierung

- Unterstützung bei der Qualifizierung (DQ, IQ, OQ) anhand eines Qualifizierungsplans
- Unterstützung bei der Risikoanalyse
- Prozessdatenerfassung und Speicherung
- Audit Trail nach FDA 21CFR Part11
- Benutzerverwaltung
- Materialprüfzeugnisse
- Kalibrierzeugnisse

# Lösungskonzepte

### Vorreinigung

Reinigung nach dem Bearbeiten

- z. B. Drehen, Fräsen, Bohren, ...
- meist Öl, Späne, Partikel

➤ **Kammeranlage (Lösemittel/Wässrig)**

### Zwischenreinigung

Reinigung nach dem Finishing

- Schleifen, Strahlen, Polieren
- meist Polier-, Schleif- oder Standrückstände

➤ **Reihentauchanlage**

### Endreinigung/Passivieren

Reinigung vor der sterilen Verpackung

- meist Stäube, Umgebungsfette

➤ **Reihentauchanlage**

### Sterile Produkte

z. B. Implantate, Zahnimplantate, Inhalatoren, ...

### Unsterile Produkte

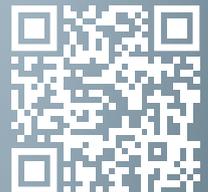
z. B. Instrumente, Werkzeuge, Teile zur Kieferregulierung, Kanülen, ...



### Unsterile Verpackung

### Sterile Verpackung

## Unsere Standorte weltweit



© SBS Ecoclean Group • 12/2023 • DE • Änderungen vorbehalten. Die Informationen in dieser Broschüre enthalten lediglich allgemeine Beschreibungen bzw. Leistungsmerkmale, welche im konkreten Anwendungsfall abweichen können. Die gewünschten Leistungsmerkmale sind nur dann verbindlich, wenn sie bei Vertragsabschluss ausdrücklich vereinbart werden.