



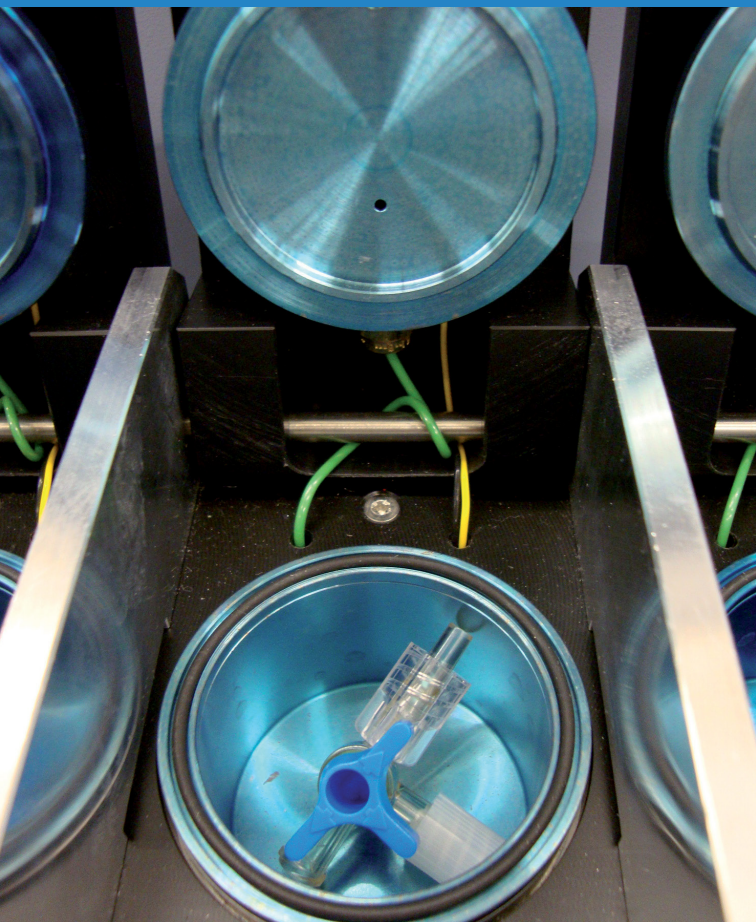
Fraunhofer

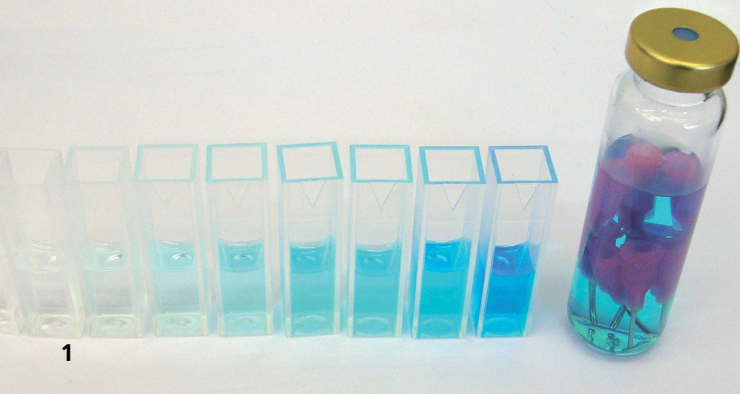
IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR

PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

KONTAMINATIONSKONTROLLE IN DER MEDIZINTECHNIK





Vielfältige medizintechnische Produkte müssen empfindliche Anforderungen bezüglich der Freiheit von kritischen Rückständen erfüllen, um Risiken bei deren Gebrauch mit einem hohen Maß an Sicherheit und Zuverlässigkeit auszuschließen. Im Regelfall müssen zur Prozess- und Produktcharakterisierung kleinste Mengen von biotischen oder auch chemischen Rückständen analytisch erfasst werden, z. B. anlässlich einer Reinigungsvalidierung. Kaum eine andere Disziplin wie die der Kontaminationskontrolle in der Medizintechnik erfordert solch umfassende Fachkenntnis und Erfahrung, um die für eine bestimmte Aufgabenstellung optimale Untersuchungsmethodik und Analysetechnik einzusetzen.

Kontaminationskontrolle / Prüfspektrum

Reinheitsuntersuchungen werden bei uns, einem der bewährtesten und renommiertesten Labors in Sachen Kontaminationskontrolle in Europa, von qualifizierten Technikern, Biologen und Ingenieuren durchgeführt. Wir prüfen auf Basis anerkannter Standards und verfügen hierzu über ein weites Spektrum modernster Analyseinstrumente.

Unsere Leistungen:

- Schnelle, und zuverlässige Reinheitsanalysen nach anerkannten Standards
- Charakterisierung auch von hoch reinen Komponenten



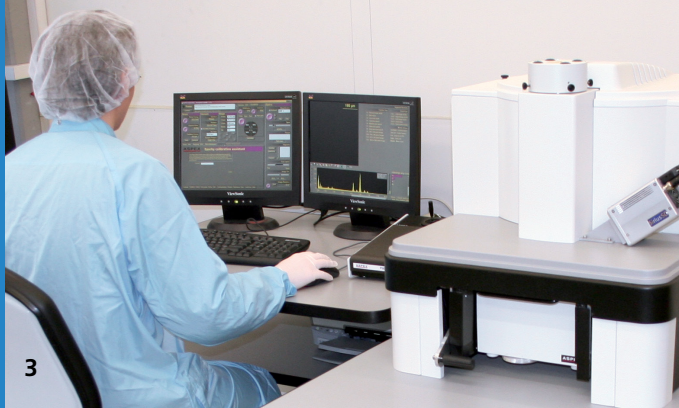
- Umfangreiche Partikelanalytik
- Untersuchung organischer und ionischer Rückstände
- Ausgasungsverhalten und Verstoffwechselbarkeit
- Sterilitätsprüfung und Bestimmung der Keimbelastung von Reinigungsprozessen

Prüflabor / Prüftechnik

Unsere modernen Reinraum- und Mikrobiologielabore stehen für verschiedenste Aufgabenstellungen zur Verfügung.

Ausstattung Analysetechnik (Auszug):

- Diverse Labormikroskope ab 2 μm
- Partikelmesstechnik für Flüssigkeiten bis in den Submikron-Bereich)
- Material- und Partikelanalyse mittels REM/EDX
- Chemische Analyse organischer Partikel mittels RAMAN-Spektroskopie und FTIR-Spektroskopie
- Gaschromatographie-Massenspektroskopie GC/MS
- Thermodesorptionsmessungen mit TD-GC/MS
- Diverse Emissionskammern für organische Rückstände
- Chemischer Sauerstoffbedarf CSB oder Gesamtkohlenstoff TOC als Summenwert organischer Verunreinigungen
- Leitfähigkeitsbestimmung als Summenwert ionischer Verunreinigungen
- Ionenchromatographie IC-HPLC



Unsere Referenz

Bis heute wurden am Fraunhofer IPA in Zusammenarbeit mit führenden Life-Science- und Medizintechnik-Unternehmen zahlreiche Untersuchungen zur Kontaminationskontrolle an Medizinprodukten durchgeführt. Seit 30 Jahren beschäftigt sich das Institut mit reinheitstechnischen Fragestellungen im Bereich Halbleiter, Automobil, Life Science, Luft- und Raumfahrt sowie Medizintechnik. In diversen Gremien wurden weltweit anerkannte Richtlinien und Standards federführend entwickelt, u. a. SEMI, VDI 2083, VDA 19, ISO 14644 und ISO 16232. Hunderte von Spezialisten haben seither unsere Grundlagenseminare besucht, die am Institutszentrum der Fraunhofer-Gesellschaft in Stuttgart angeboten wird oder auch direkt in Ihrem Betrieb vor Ort.

- 1** *Photometrische Bestimmung des Reinigungserfolgs mittels Prüfverunreinigung.*
- 2** *Bestimmung des Anstiegs der Leitfähigkeit als Reinheitsmaß des Prüflings.*
- 3** *Partikelanalyse mit REM-EDX.*



Weiteres Leistungsangebot

Die Abteilung Reinst- und Mikroproduktion ist ein kompetenter und leistungsstarker Forschungs- und Entwicklungspartner bei der Kontaminationskontrolle in der Medizintechnik.

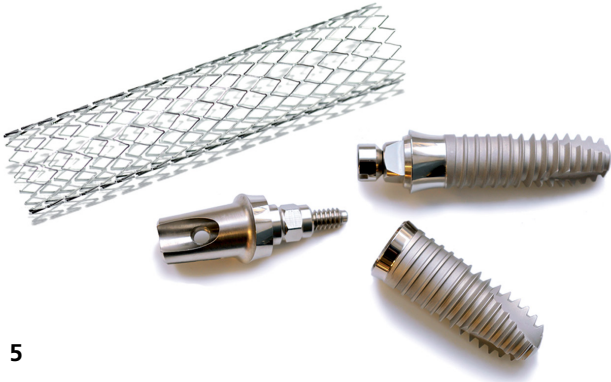
Das Leistungsprofil umfasst unter anderem:

- Entwicklung, Qualifizierung und Überwachung von Reinigungsprozessen
- Qualifizierung von Komponenten, Betriebsmitteln und Reinräumen
- Entwicklung fertigungsnaher Prüftechnik
- Standardisierung von Prüf- und Qualifizierungsmethoden für Produkte und Prozesse
- Beratung zur Gestaltung und Optimierung der reinheitsgerechten Produktion
- Planung und Realisierung von Rein- und Sauberräumen
- Schulung von Reinraumpersonal

TITEL *Probenahme organischer Verunreinigungen in Emissionsmesskammer.*

4 *TD-GC/MS zur Analyse organischer Verunreinigungen.*

5 *Medizinische Implantate.*



5

**Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und Automatisierung IPA**

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Institutsleitung

Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl

www.ipa.fraunhofer.de

Nähere Informationen über unser Leistungsangebot sowie konkrete Beratung erhalten Sie von unseren Ansprechpartnern.

Abteilung

Reinst- und Mikroproduktion

Ansprechpartner

Dipl.-Biol. (t. o.) Markus Keller
Telefon +49 711 970-1560
markus.keller@ipa.fraunhofer.de

Dipl.-Ing. Christian Ernst
Telefon +49 711 970-1248
christian.ernst@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fraunhofer.de/reinraum