Biokompatible Oberflächen nach der Lösemittelreinigung

Bei der Vor- und Zwischenreinigung medizintechnischer Produkte aus Metallen bietet ein auf modifizierten Alkoholen basierendes Lösemittel verschiedene Vorteile. In einem Reinigungsschritt lassen sich sowohl unpolare als auch polare Verunreinigungen entfernen. Dass dabei auch biokompatible Oberflächen erzielt werden, bestätigt die biologische Beurteilung der Oberflächen von Implantatteilen aus einer Titanlegierung.

Medizintechnische Produkte wie beispielsweise Implantate, Instrumente und Endoskope werden mit denselben Fertigungstechnologien hergestellt wie Produkte in anderen Bereichen. Bei der Reinigung der Teile geht es ebenfalls darum, filmische und partikuläre Verunreinigungen wie Kühlschmierstoffe, Schneid- und Stanzöle, Konservierungsmittel, Späne, Abrieb und andere Betriebshilfsstoffe für den nächsten Bearbeitungsschritt oder die Endreinigung zu entfernen. Häufig ist dabei eine Validierung der Reinigungsprozesse erforderlich.

Mit dem auf modifizierten Alkoholen basierenden Lösemittel Dowcylene 1601 wurde von Safechem eine Alternative zu Chlorkohlenwasserstoffen, Kohlenwasserstoffen und wässrigen Reinigern entwickelt. Es kombiniert lipophile und hydrophile Eigenschaften. Dadurch ermöglicht es in einem Reinigungsschritt sowohl unpolare Substanzen wie Öle, Fette und Wachse als auch polare Verunreinigen, beispielsweise wässrige Emulsionen, Abrieb oder auch Polierpasten von den Teilen zu entfernen. Dies vereinfacht einerseits Reinigungsprozesse zwischen verschiedenen Bearbeitungsschritten. Andererseits ist

Bei der Reinigung medizintechnischer Produkte wie Injektionsnadeln bietet ein auf modifizierten Alkoholen basierendes Lösemittel durch lipophile und hydrophile Eigenschaften viele Vorteile. Damit kommen sie als Alternative zu Chlorkohlenwasserstoffen, Kohlenwasserstoffen und wässrigen Reinigern zum Einsatz.

dafür gesorgt, dass in eine eventuelle Endreinigung keine Öle oder andere unpolaren Substanzen eingeschleppt werden, die hier zu einer Verkürzung der Medienstandzeit führen.

Das Lösemittel trocknet schnell und rückstandsfrei von den Oberflächen der Teile ab. Dass diese nach der Reinigung auch biokompatibel sind, hat eine Prüfung auf In-Vitro-Zytotoxizität nach DIN ISO 10993-5, 2009 beim Fraunhofer-Institut für Grenzflächen und Bioverfahrenstechnik IGB ergeben. Untersucht wurden mit Dowcylene 1601 gereinigte Teile von Implantaten aus der Titanlegierung, Grade 5 Ti-6Al-4V. Die abschließende Beurteilung ergab, dass der Originalextrakt nicht zytotoxisch ist. Ein entsprechender Konformitätsnachweis der Prüfung liegt vor.

Nachhaltige Reinigungslösung

Eingesetzt wird das destillierbare und nicht korrosive Lösemittel in vollständig geschlossenen Reinigungsanlagen, die unter Vakuum arbeiten und einen geschlossenen Lösemittelkreislauf ermöglichen. Die üblicherweise in die Anlagen integrierte Destillationseinrichtung sorgt für eine kontinuierliche Aufbereitung des Lösemittels und damit für eine lange Standzeit und geringen Verbrauch. Zur Kontrolle des Lösemittels steht ein entsprechender Testkoffer zur Verfügung.

Einen Beitrag zum nachhaltigen und umweltgerechten Einsatz der Medien leistet auch das sogenannte Safe-Tainer-System. Es besteht aus zwei unterschiedlich ausgestatteten Sicherheitsbehältern für die sichere und emissionsfreie Lieferung von Frischware und die Rücknahme des verbrauchten Lösemittels. ■

Die Untersuchung auf In-vitro-Zytotoxizität nach DIN ISO 10993-5 ergab, dass die gereinigten Teile eine biokompatible Oberfläche aufweisen

Kontakt:

Safechem Europe GmbH, Düsseldorf,
Tel. 0211 4389335, m.onken@safechem-europe.com,
www.safechem-europe.com