



NETZWERK-NEWS

Kooperationskongress Medizintechnik 2014 – bewerben Sie sich jetzt!

Die senetics healthcare group lädt ein, sich als Aussteller am Kooperationskongress Medizintechnik (26. + 27.3.2014, Erlangen) zu beteiligen. Nam-



hafte Referenten aus der Medizintechnik und Zulieferindustrie haben ihr Kommen schon

angekündigt, z.B. von Aesculap, Drägerwerk, GE Global Research, Universität Würzburg, Siemens, TU München, Unfallkrankenhaus Berlin u.v.m.

www.senetics.de/kongress

Der Kongress wird in Zusammenarbeit mit dem Netzwerk NeZuMed veranstaltet. Das Netzwerk für innovative Zulieferer in der Medizintechnik hat sich als Ziel gesetzt, die Zusammenarbeit zwischen Zulieferern und Inverkehrbringern der Medizintechnik zu optimieren und auszubauen. Besuchen Sie NeZuMed auf der COMPAMED 2013, Halle 8b H17.

www.nezumед.de



Spritzgussmaschine der Firma Scholz: Für die Fertigung im Reinraum nach Klasse EU GMP C.

Bild: Horst Scholz GmbH + Co. KG

Spritzguss im Reinraum – sauber und steril!

Medizinische Einmalprodukte aus Kunststoff (Disposables) werden häufig nach der Fertigung sterilisiert. Um sie ausreichend sauber herzustellen, erfolgt die Fertigung meist in nach ISO 8 oder 7 (ISO 14644) klassifizierten Reinräumen. Diese Norm bewertet jedoch nur luftgetragene Partikel, nicht die biologische Belastung. Nach der Sterilisation sind die Produkte daher zwar steril, aber

haftende Überreste der abgetöteten Mikroorganismen (Pyrogene und Toxine) verunreinigt. Unerwünschte oder gar gefährliche Reaktionen am Patienten sind möglich. Es erscheint daher sinnvoll, den Reinraum zusätzlich auf die mikrobiologische Belastung hin zu überprüfen (ISO 14698).

Folgt man diesem Ansatz, ist der Schritt zum pharmazeutischen Reinraum nicht mehr groß – eine Klassifizierung nach

GMP. So betreibt die Firma Scholz einen Reinraum, der die Anforderungen nach EU-GMP Klasse C erfüllt, und stellt so im Spritzguss Medizinprodukte höchster Reinheit her. Diese sind nach erfolgter Sterilisation nicht nur keimfrei, sondern auch nahezu frei von Toxinen oder Pyrogenen.

Biologische Untersuchungen an Spritzgießbauteilen zeigen, dass sich nach der Herstellung nicht ein einzelner lebender Mikroorganismus darauf finden lässt – das Produkt ist folglich steril. Bei konsequent angewandter Reinraumtechnik sind daher Bauteile im Spritzguss steril herzustellen, eine nachträgliche Sterilisation ist eigentlich nicht erforderlich. Aktuell verfolgt Scholz zusammen mit dem Lehrstuhl für Medizintechnik der TU München ein Projekt, in dem Aspekte des Spritzgusses unter GMP-Bedingungen für eine sterile Produktion ohne nachträgliche Sterilisation erforscht werden.

» **Horst Scholz GmbH + Co. KG,**
D-96317 Kronach,
www.scholz-htik.de

MEDIZIN-TECHNIK

Scholz goes Life-Science! Die moderne Medizin setzt zunehmend auf Minimal-invasive Techniken. Wir unterstützen diese Entwicklung mit unserer Mikrotechnik.



- OBJEKT:** Impeller
- ANWENDUNG:** Minimal-invasiv applizierbares intrakardiales Pumpensystem
- WERKSTOFF:** PEEK medical
- OBJECT:** Impeller
- APPLICATION:** Minimally invasive applicable intracardial pump system
- MATERIAL:** PEEK medical



SCHOLZ
HIGH TECH IN KUNSTSTOFF

Horst Scholz GmbH + Co. KG
Nalserstraße 39, 96317 Kronach
Tel. +49 (0)9261/6077-0
Fax +49 (0)9261/6077-70
info@scholz-htik.de - www.scholz-htik.de