MAFAC

Parts Cleaning. Systems and Solutions.

Gebrüder Zepf Medizintechnik GmbH & Co. KG: Chirurgie-Instrumente rückstandslos reinigen

GEBRUEDER ZEPF

MEDIZINTECHNIK GMBH & CO KG

MAFAC

Parts Cleaning. Systems and Solutions.

Anwenderbericht

Chirurgie-Instrumente rückstandslos reinigen

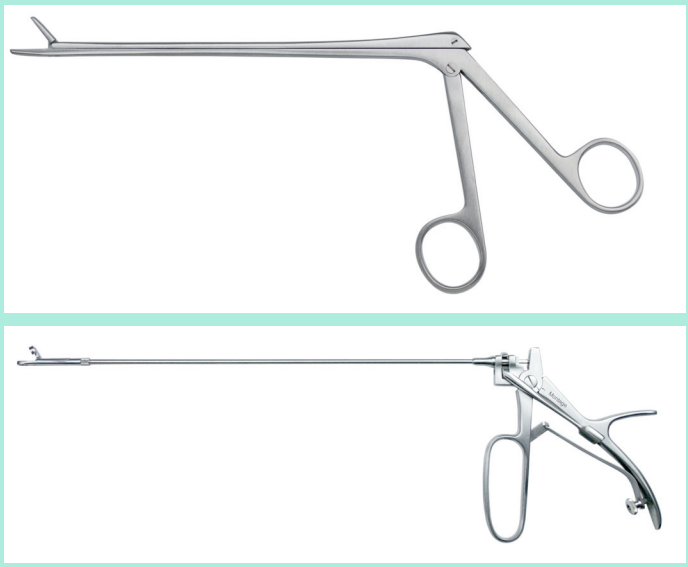
Die Sauberkeitsanforderungen in der Medizintechnik wachsen stetig. Um die Edelstahlkomponenten für chirurgische Instrumente künftig wirtschaftlich und vor allem zuverlässig gemäß der hohen Anforderungen ihrer Kunden reinigen zu können, setzt die Gebrüder Zepf Medizintechnik GmbH & Co. KG auf die Reinigungstechnologie von MAFAC.

„Unser Ziel sind sichere und qualitativ hochwertige Produkte. Auf dem Weg dorthin benötigen wir zwischen den Fertigungsschritten und nach Produktionsende absolut fleckenfreie Oberflächen. Dabei spielt die Trocknung eine wichtige Rolle," erklärt Markus Lutter, Leiter Werkstatt und Produktion. Bis zur Anschaffung der Spritz-Flutreinigungsmaschine MAFAC JAVA reinigten seine Kollegen die chirurgischen Elemente in mehreren Kleinbecken, worauf ein manueller Trocknungsvorgang mit Druckluftpistole folgte. „Wegen des hohen Personalaufwands und der steigenden Stückzahlen war das schon länger nicht mehr rentabel. Als wir dann zusammen mit unserem Beschichter bei Versuchen feststellten, dass eine bessere Vorreinigung der Edelstahlkomponenten bei uns im Haus zu direkten Verbesserungen bei der Beschichtung führt, war es Zeit zu handeln," erklärt Prokurist Markus Lippoth. Man entschied sich, den Reinigungsprozess neu aufzustellen. Dabei war es wichtig, einen kompakten und leicht bedienbaren Vorgang einzurichten, der flexibel für das breite Teilespektrum genutzt werden kann und zu einem hochwertigen Reinigungsergebnis führt. „Wir wollen auch in Zukunft unserem Qualitätsanspruch vollumfänglich gerecht werden", meint Juniorchef Tobias Zepf.

Höchstmögliche Qualität für die Chirurgie

Dieser Anspruch war von Anbeginn die Triebfeder der Gebrüder Zepf Medizintechnik GmbH & Co. KG, welche 1949 in Dürbheim, im Herzen des „Weltzentrums der Medizintechnik Tuttlingen", gegründet wurde. Inzwischen wird das Familienunternehmen in zweiter Generation geführt und beschäftigt 65 Mitarbeiter*innen. Dank hoher Fertigungstiefe und Präzisionsarbeit rangiert das Unternehmen als Premiumanbieter chirurgischer Instrumente für die Knochen- und Wirbelsäulenchirurgie und bedient Kunden aus den USA, aus Deutschland und Europa, Japan und Australien. Das Sortiment umfasst Kerrison-Knochenstanzen, Rongeure, Zangen, Küretten und endoskopische Schäfte, die in Schneidfähigkeit und Langlebigkeit marktführend sind. „Unsere Stärke ist die Kombination traditioneller Handwerkskunst mit modernsten Fertigungsmethoden. Dadurch sind wir in der Lage, individuelle Kundenwünsche in Bezug auf Haptik, Optik, Länge, Schnittbreite und Bauform ohne Mindestabnahmemenge umzusetzen und erreichen dabei eine hohe Variantenvielfalt bei gleichbleibend hoher Qualität," erklärt Markus Lippoth.

Das bisher bediente Hochpreissegment soll weiter im Fokus bleiben, was angesichts der seit 2020 geltenden Medizinprodukteverordnung (MDR) neue Herausforderungen mit sich bringt. „Die Reinigung spielt dabei eine essentielle Rolle. Es werden Sauberkeitsansprüche gestellt, die es früher so nicht gab," berichtet Tobias Zepf.



Die Gebrüder Zepf Medizintechnik GmbH & Co. KG bietet ein breites Spektrum an chirurgischen Instrumenten für die Knochen- und Wirbelsäulenchirurgie, die in Schneidfähigkeit und Langlebigkeit marktführend sind.
Bildquelle: Gebrüder Zepf Medizintechnik GmbH & Co. KG

Bekannt ist der Premiumhersteller für seine hohe Variantenvielfalt hinsichtlich Haptik, Optik, Länge, Schnittbreite und Bauform. Hohe Sauberkeitsanforderungen stellen Modelle, die zusätzlich beschichtet werden und mit Silikongriffen versehen sind.
Bildquelle: Gebrüder Zepf Medizintechnik GmbH & Co. KG

Fleckenfreie Oberflächen als Gütezeichen der Produkte

Auf dem Weg vom Edelstahlrohling zum fertigen Chirurgie-Instrument durchlaufen die Komponenten einen komplexen Herstellungsprozess mit Drehen, Fräsen, Schweißen und Härten. Nach dem Härten geht es an die Endbearbeitung der Oberflächen, wo sie unter Schleifen, Polieren und Mattieren die gewünschte Qualität erhalten. „Bevor die Teile weiter zur Beschichtung gehen oder die Griffe mit Silikon überzogen werden, bereiten wir sie mittels Zwischenreinigung auf die Weiterverarbeitung vor," erklärt Markus Lutter. Die Zwischenreinigung ist somit ein entscheidender Schritt, besonders für die Beschichtung, da die Oberflächen eine hohe partikuläre und filmisch-chemische Sauberkeit erfordern und keinerlei Rückstände oder Verunreinigungen wie latente Fingerabdrücke oder Wasserränder aufweisen dürfen. Daher müssen Bearbeitungsrückstände wie Öle, Stäube und Emulsionen sowie Handschweiß und Talg entfernt werden.
Bevor die fertigen Instrumente das Haus verlassen, werden sie noch einmal endgereinigt und einer Qualitätskontrolle unterzogen. Dabei gilt es, für die Kunden, die als Inverkehrbringer agieren, labortechnische Anforderungen hinsichtlich Zytotoxizität und der Medizinprodukteverordnung zu erfüllen. Letztere gibt für aufbereitbare chirurgische Instrumente die Risikoklasse Ir vor und erfordert eine Reinigungs- und Aufbereitungsvalidierung sowie den Nachweis über die Überwachung und Kontrolle der Produktionsprozesse.

Reproduzierbare Reinigungsergebnisse

Diese Anforderungen können mit dem neu aufgestellten Reinigungsprozess unter Einsatz der Spritz-Flutreinigungsmaschine MAFAC JAVA umfassend erfüllt werden. Ausschlaggebend für deren Anschaffung waren die von MAFAC entwickelten Verfahrenstechniken der gleich- und gegenläufigen Rotation von Spritz- und Korbaufnahmesystem und die Vakuumtrocknung sowie das Einkammersystem der Maschine. „Für uns war es wichtig, dass alle Prozesse kompakt in einer Maschine zusammengefasst sind und prozesssicher laufen. Wir können den gesamten Reinigungsprozess platzsparend im Fertigungslauf unterbringen und auf Änderungen flexibel reagieren," erklärt Tobias Zepf.
Die MAFAC JAVA wird sowohl zur Zwischen- als auch zur Endreinigung genutzt. Dabei sorgen Spritz- und Flutvorgänge für hohe Turbulenzen, die in Kombination mit Temperatur, Reinigungschemie und Zeit eine sichere und effektive Reinigung der Bauteiloberflächen bewirken. Wegen der Drücke des Spritzreinigens und der Rotationsbewegung werden die Werkstücke als Setzware im Werkstückträger fixiert.

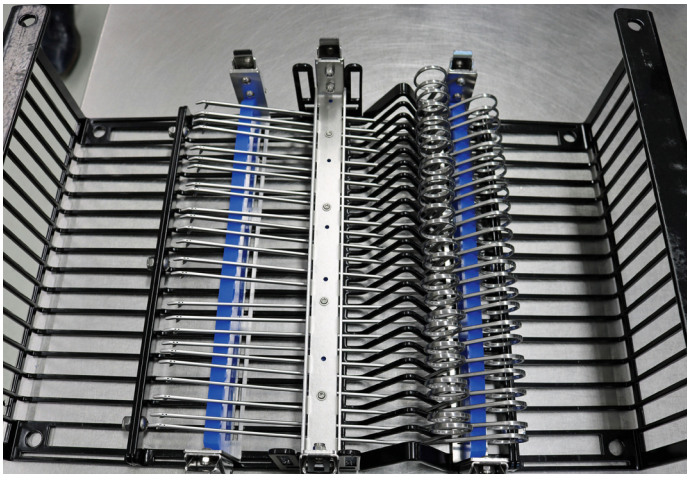
Insgesamt drei Programme sind bei der installierten JAVA eingespeichert, deren Laufzeit bei durchschnittlich 20 Minuten liegt. „In unserem Fall geht es beim Reinigen weniger um die Zeit als um die Gründlichkeit," meint Markus Lippoth. Während der Reinigung kommen die beiden Bäder in der Reihenfolge Reinigen und Spülen zum Einsatz. Der Reinigungsprozess erfolgt in zwei Phasen: Phase 1, die eigentliche Reinigung mit Medientank 1 und Reinigungszusatz. Im Anschluss daran folgt Phase 2, der Spülvorgang mit Medientank 2 und klarem Wasser. Während der Reinigungsphase wechseln sich die Vorgänge Spritzen, Spritzfluten und Spritzen ab. Dabei werden alle Schmutzpartikel gelöst und über das Fluten sicher entfernt. Nach einem Impulsblasvorgang und Überhebeprozess, der eine Medienverschleppung in Tank 2 verhindert, ist die erste Reinigungsphase abgeschlossen. Danach startet Phase 2 mit einem Spritzprozess in Mediumtank 2. Dieser zusätzliche Spülvorgang ist für die Beschichtung sehr wichtig, da er die Reinigerrückstände vollständig entfernt und die Haftbarkeit sicherstellt.

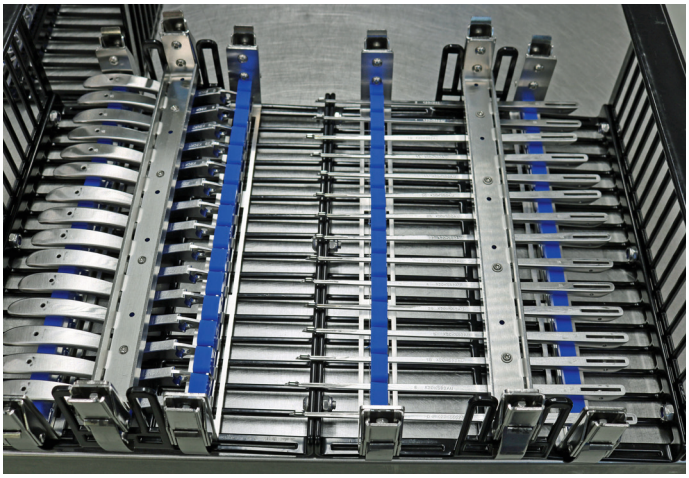
Vollständige Trocknung für die Beschichtung

Ebenfalls wichtig für die nachfolgenden Bearbeitungsschritte und den Transport zum Kunden ist die sich daran anschließende Trocknung. „Die Edelstahlkomponenten müssen nicht nur wegen der Beschichtung oder des Silikonspritzens absolut trocken sein, sondern auch um Verfärbungen zu vermeiden", erklärt Markus Lutter. Daher entschied man sich für Heißluft-Impulstrocknung in Kombination mit Vakuumtrocknung. Zunächst werden die gereinigten Werkstücke über ein rotierendes Blassystem impulsartig mit hochreiner Druckluft abgeblasen. Anschließend erfolgt eine Beaufschlagung mit feinstgefilterter Heißluft – ebenfalls in Rotation. Danach wird die Vakuumtrocknung aktiviert, die mittels Unterdruck in der Reinigungszelle bewirkt, dass selbst Vertiefungen, enge Bohrungen oder verborgene Passagen absolut trocken werden und keinerlei Wasserrückstände verbleiben. „Für uns ist das Vakuumverfahren eine zusätzliche Sicherheit, dass weder Feuchtigkeit aufblühen oder sich Wasserränder ausbilden können," so Markus Lutter.

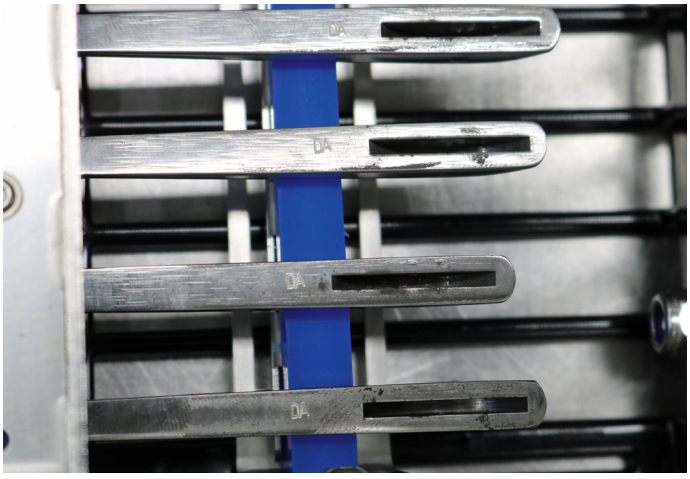
Verfahren mit vielen Möglichkeiten

Ein wichtiger Aspekt, für den sich die verschiedenen Testreinigungen und Prozessoptimierungen gelohnt haben, wie Markus Lippoth findet: „Ich bin begeistert, wie anpassungsfähig die MAFAC Maschinen sind und wie vielseitig die wässrige Teilereinigung ist." Dies hat sich während der Prozessoptimierung gezeigt, die von den MAFAC Anwendungstechnikern nach der ersten Inbetriebnahme vorgenommen wurde. „Wie kein anderes Verfahren bietet die wässrige Teilereinigung eine Fülle von Parametern, mit denen der Reinigungsprozess individuell und prozesssicher auf die Anforderung eingestellt werden kann. Der Anwender gewinnt eine erhebliche Flexibilität, vor allem wenn er mit unterschiedlichen Bauteilwerkstoffen oder einem Wechsel in der Bauteilart und -geometrie zu tun hat", erklärt Thomas Gutmann, Leiter Customer Support bei MAFAC. Im Falle der Gebrüder Zepf waren es die Wahl des richtigen Reinigers und die passgenaue Kombination der einzelnen Verfahrensschritte, die schlussendlich zum Erfolg führten. „Mit der MAFAC JAVA fühlen wir uns für die Zukunft gut aufgestellt, da wir die steigenden Ansprüche langfristig und prozesssicher erfüllen können," so das Resümee von Markus Lippoth.

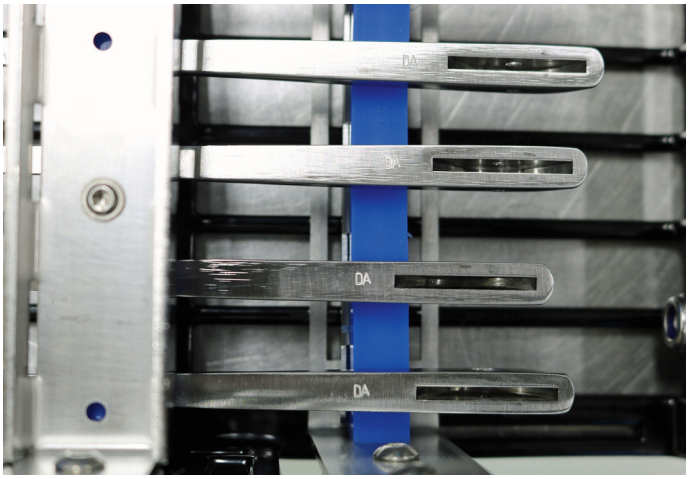




Zur Reinigung werden die Edelstahlkomponenten als Setzware in einem Werkstückträger fixiert und nach der Reinigung zu einem fertigen Instrument verbaut. Je nach Modell weisen sie filigrane bis komplexe Geometrien auf.



Folgeprozesse wie die Beschichtung und Verklebung mit Silikon erfordern absolut rückstandsfreie und trockene Oberflächen. Entfernt werden Bearbeitungsrückstände wie Öle, Stäube und Emulsionen sowie Handschweiß und Talg.



Nach dem Reinigungs- und Trocknungsprozess sind die partikulären und filmisch-chemischen Verschmutzungen zuverlässig und reproduzierbar entfernt.

Die Setzware wird zu einer Reinigungscharge zusammengefasst und in die Behandlungskammer geführt.

Drei Programme sind bei der MAFAC JAVA installiert. Die Maschine wird zur Zwischen- und Endreinigung eingesetzt.

Dank ihrer kompakten Bauweise fügt sich die MAFAC JAVA in den Fertigungslauf der Gebrüder Zepf ein. In ihr sind alle notwendigen Prozesse in einer Maschine zusammengefasst.

Die Spritz-Flutreinigungsmaschine MAFAC JAVA mit Zweibadtechnik ersetzt kaskadierte Reinigungsbecken, mit denen zuvor die Edelstahlkomponenten gereinigt und getrocknet wurden.

MAFAC

Parts Cleaning. Systems and Solutions.

GEBRUEDER ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH & CO KG

Gebrüder Zepf Medizintechnik GmbH & Co. KG
Lehrstraße 11 | DE-78589 Dürbheim
www.gz-medizintechnik.de

MAFAC - E. Schwarz GmbH & Co. KG
Max-Eyth-Straße 2, D-72275 Alpirsbach
Tel. + 49 (0) 74 44 / 95 09-0, Fax 95 09 - 99
E-Mail: info@mafac.de, www.mafac.de

Weitere Anwenderberichte finden Sie
auf unserer Webseite unter
www.mafac.de