WILD

www.wild.at

KOMPETENZ FOKUS

MIT SICHERHEIT STERIL

Die Herstellung von Sterilprodukten ist ein sehr komplexer Prozess, den die WILD Gruppe seit vielen Jahren beherrscht. Sie verfügt über Kompetenzen in den verschiedensten Sterilisationsverfahren, eine keimkontrollierte Umgebung sowie ein eingespieltes Expertennetzwerk für die Entwicklung und Fertigung Ihrer Produkte.

WILD Gruppe | Wildstraße 4 | 9100 Völkermarkt, Österreich | T: +43 4232 2527 0 | sales@wild.at

Produkte, die in der Pharmazie, Medizintechnik sowie in den Bereichen Life-Science und Health-Care eingesetzt werden, unterliegen strengsten Reinheitsanforderungen.

Wer Sterilprodukte in seinem Sortiment hat, muss weit mehr im Blick haben als regulatorische Anforderungen und entsprechende Reinraumbedingungen. Von der Entwicklung bis hin zur Verpackung, von der Reinigungsmethode über die Prozessentwicklung sowie Prozessüberwachung bis hin zu den Endkontrollen gibt es eine Reihe von Schritten, die echtes Expertenwissen erfordern.

Beim Auslagern von Sterilprodukten empfiehlt es sich daher, auf Unternehmen zurückzugreifen, die bereits über langjährige Erfahrungen in der Medizintechnik und Reinraummontage verfügen. Ob Single-Use-Medizinprodukte oder solche, die mehrfach sterilisierbar sein müssen - die WILD Gruppe ist aus vielen Gründen ein verlässlicher Partner in punkto Sterilproduktion.

Sterilisation schon bei der Entwicklung im Blick

Komplexe und leistungsfähige Medizintechnikgeräte, wie zum Beispiel Assistenzgeräte für die computerunterstützte Chirurgie, führen dazu, dass medizinische Eingriffe immer schneller und präziser erfolgen können. Wenn Produkte dieser Art - also Geräte mit elektronischen Komponenten - im direkten Kontakt zum Patienten eingesetzt werden, sind zwei Faktoren entscheidend: Bereits in der Entwicklung gilt es, das Produkt so zu designen, dass die Funktion am Ende mehrere Sterilisationsdurchgänge übersteht. Zudem muss frühzeitig das richtige Sterilisationsverfahren für die entsprechende Applikation ausgewählt werden. Die WILD Gruppe verfügt über jahrelange Erfahrung in der Entwicklung von aktiven Medizinprodukten. „In zahlreichen Fällen sind wir bereits in die Konstruktion eingebunden, wo wir unter anderem bei der Wahl der richtigen Oberflächen und Werkstoffe unser Know-how einbringen und die Kunden dabei unterstützen, ihre Produkte fit für die Serienfertigung im Reinraum zu machen. Über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg muss in jedem Produktionsschritt die Bioburdenlast so gering wie möglich gehalten werden. Abhängig von der Herstellungstechnologie, die zur Anwendung kommt, sorgt WILD dafür, dass Rückstände von Zerspanungs- und Lötprozessen sowie aus Oberflächenveredelungsverfahren vermieden bzw. entfernt werden. Gleiches gilt für Verunreinigungen durch den Menschen und die Umwelt“, erklärt Stephan Payer, Head of Business Unit WILD Electronics. Deshalb definiert WILD gemeinsam mit dem Kunden schon frühzeitig den optimalen Sterilisationsprozess für die entsprechende Applikation.

Die passende Sterilisationsmethode finden

Es gibt aktuell eine ganze Reihe von Sterilisationsmethoden und -verfahren, die die WILD Gruppe je nach Anforderung des Kunden einsetzt: von der Dampfsterilisation über die Heißluftsterilisation, Sterilisation mit Strahlen bis hin zur Plasmasterilisation und Gassterilisation. Hohe Temperaturen, wie sie bei der Dampfsterilisation verwendet werden, scheiden aufgrund der Empfindlichkeit von elektronischen Komponenten häufig aus. Deshalb nimmt die Sterilisation mittels Ethylenoxids einen besonderen Stellenwert ein. „Das Gas hat den Vorteil, dass es bauteilschonend arbeitet und gut in alle verwinkelten Bauteilstellen eindringt. Die Verpackung ist entsprechend gasdurchlässig. Damit können unsere Erzeugnisse fertig verpackt in den Sterilisationsprozess eingebracht werden“, erklärt Payer.

Montage im Reinraum & erlesene Supply Chain

Für die Herstellung von Sterilprodukten verfügt die WILD Gruppe in Summe über Reinraumflächen von rund 300 Quadratmetern, wo aktive und passive Medizinprodukte in keimreduzierter und kontrollierter Umgebung montiert werden. Zusätzlich wurde ein eigener Prozess aufgebaut, der so gestaltet ist, dass Keimkontaminationen bei sämtlichen Fertigungsschritten – vom Kunststoff-Spritzgießen über die Elektronik-Produktion, Montage und Prüfung bis hin zur Verpackung – vermieden werden. So werden Materialien bereits bei der Anlieferung direkt in den keimkontrollierten Raum eingeschleust. Bezogen werden diese Grundmaterialien ausschließlich bei einem erlesenen Netzwerk an qualifizierten Partnern, das sich WILD über die Jahre aufgebaut hat. Sie alle erfüllen GMP-konforme Hygienebestimmungen und sind nach ISO 13485 und 11135 zertifiziert sowie FDA- und MHLW-registriert. Gleichzeitig sind diese Partner flexibel aufgestellt und auch auf kleine und mittlere Losgrößen ausgerichtet. Die Montage der Sterilprodukte erfolgt schließlich unter OP-Bedingungen mit entsprechender Schutzkleidung, ein kompetentes Labor liefert die notwendigen Freigaben und die WILD Mitarbeiter absolvieren regelmäßig Hygieneschulungen.

Gesamte Prozesskette – von Entwicklung bis Verpackung

Um die Reproduzierbarkeit in Funktion und Qualität sicherzustellen, setzt WILD einen eigenen Prozess zur keimkontrollierten Fertigung auf. „Unsere Stärke liegt darin, die gesamte Prozesskette abzudecken. Von der Produktentwicklung über die Montage bis hin zu den Endtests inkl. entsprechender Dokumentation sowie der finalen Verpackung. Auch diese muss dieselben strengen Anforderungen erfüllen wie das Basisprodukt selbst. Deshalb ist unser Know-how vor allem bei High-End-Produkten mit einer besonders geringen Keimbelastung gefragt“, betont Stephan Payer.

Durchgängige Qualitätsüberwachung & Dokumentation

Produkte für die Pharmazie, Medizintechnik sowie die Bereiche Life-Science und HealthCare erfordern eine durchgängige Qualitätsüberwachung, damit sie beim Handling und Transport nicht beschädigt oder verschmutzt werden. Geregelt sind die Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Kontrolle von Sterilisationsprozessen für Medizinprodukte je nach Verfahren in verschiedenen Normen wie z.B. der DIN EN ISO 11135 für Ethylenoxid, der DIN EN ISO 11137 für Bestrahlung oder der DIN EN ISO 17665 für Sterilisation mittels feuchter Hitze. Zum Sterilisationsprozess gehören deshalb auch die detaillierte Dokumentation der Validierungsprotokolle und -berichte, die wir unseren Kunden zur Verfügung stellen. „Diese Daten sind nicht nur für die Zulassung eines Medizinproduktes entscheidend. Die Umgebungsbedingungen müssen auch mit jedem Fertigungslos neu qualifiziert und validiert werden“, betont Payer.

IHR ANSPRECHPARTNER BEI WILD:

Stephan Payer
Mail: stephan.payer@wild.at
Tel.: +43 4232 2527 305

STERILPRODUKTION

WILD Gruppe

Wildstraße 4 | 9100 Völkermarkt | Österreich
T: +43 4232 2527 0 | **sales@wild.at**

www.wild.at

DIE WILD GRUPPE

Zur WILD Gruppe gehören die Marken WILD mit den österreichischen Standorten Völkermarkt und Wernberg sowie Trnava (Slowakei) und Photonic mit Sitz in Wien. Der Technologiepartner entwickelt und fertigt ausschließlich im Kundenauftrag optomechatronische Produkte für die Medizin- und Industrietechnik sowie optische Technologien. Rund 500 MitarbeiterInnen sind überall dort gefragt, wo es auf Präzision und Verlässlichkeit ankommt und Innovationen stattfinden.