



Schallspitzen gehören zum breit gefächerten Komet-Produktportfolio im Dentalbereich. Die Werkzeuge durchlaufen eine Reihe von Fertigungsschritten und müssen immer wieder gereinigt werden

IHR STICHWORT

- Teilereinigung für Medizinprodukte
- EN ISO 9001 und EN ISO 13485
- Schnelle Reinigung
- Dokumentation aller Schritte
- Automatische Wartungsfunktion

Bild: Pero

SCHNELL GEREINIGT UND GUT DOKUMENTIERT

Teilereinigung – Dokumentation inklusive | Bei der Auswahl neuer Anlagen für die Teilereinigung war die technische Seite rasch geklärt. Entscheidend war für den Anwender Gebr. Brasseler, wie gut die Anlagen kommunizieren, was sie alles tun.

Wir sind in unserer Branche das einzige Unternehmen, das in Deutschland steril verpackte Dentalprodukte direkt an den Endkunden liefert.“ Dass der Medizinproduktehersteller Gebr. Brasseler aus Lemgo das von sich sagen kann, hat auch mit dem zu tun, was Marcus Becker, Gruppenleiter Reinigungstechnologie, und sein Team zum Thema Reinheit und Sauberkeit leisten. „Der Zahnarzt kann unsere Bohrer einfach aus der Verpackung nehmen und am Patienten einsetzen.“ Die Basis dafür ist ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem. Es entspricht den Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

Eine weitere Besonderheit in der Reinigungstechnologie bei Gebr. Brasseler ist aber, dass dort jeder Bearbeitungsschritt dokumentiert wird. Neu eingeführte Technologien sowie Fertigungseinrichtungen werden auf Industrie 4.0 ausgelegt, und das gilt auch für die Reinigungstechnik. Als es um die Neuanschaffung einer Anlage ging, war daher schon Anfang 2016 der digitale Datenfluss ein Thema.

Die Frage der Reinigung an sich war rasch geklärt. Bereits nach wenigen Tests war klar, dass mit halogeniertem Kohlenwasserstoff und modifiziertem Alkohol die gewünschten Ergebnisse zu erzielen waren. Mehrere Anbieter konnten eine entsprechende technische Lösung liefern. „Uns war jedoch eine standardisierte und bewährte Technik wichtig, die unsere Kommunikationsanforderungen serienmäßig erfüllt“, berichtet Marcus Becker. Pro Werkzeug fallen meist fünf bis sechs Reinigungsschritte nach bestimmten Zerspanvorgängen an. Es gilt, jeden dieser Vorgänge bei der Herstellung eines Komet-Werkzeuges für den Dentalbereich zuverlässig elektronisch zu dokumentieren.

Anlagen in kurzer Zeit nach FDA-Richtlinien qualifiziert

Becker hat sich letztlich für eine Anlage der in Königsbrunn bei Augsburg ansässigen Pero AG entschieden. „Pero hat die produktivsten Anlagen im Portfolio“, sagt er, und die Mitarbeiter seien äußerst engagiert. Zusammen mit Brasseler-Fach-

leuten sei es in kurzer Zeit gelungen, die Maschinen mit den für die Medizintechnik wichtigen Zertifizierungen nach den FDA-Richtlinien zu qualifizieren.

Bereits im Herbst 2016 wurden zwei mittelgroße Vollvakuum-Teilereinigungsanlagen in Betrieb genommen, eine vom Typ Pero R1 und die andere vom Typ R1A. „Wir verwenden die R1A zum Reinigen verschiedenster Werkzeuge aus Titan, Edelstahl und Keramik“, beschreibt Mar-

Über den Anlagenbauer

Die Pero AG, Königsbrunn, wurde 1953 von Peter Erbel gegründet und stellt modular aufgebaute Teilereinigungsanlagen für den industriellen Einsatz her. Rund 200 Mitarbeiter erwirtschaften einen Umsatz von etwa 30 Mio. Euro.

www.pero.ag



Bild: Pero

Das Einlesen mit dem Barcode-Scanner zeigt, welches Reinigungsprogramm für das jeweilige Teil erforderlich ist. Die Anlagen sind für die in der Medizintechnik wichtigen Zertifizierungen nach FDA-Anforderungen qualifiziert

cus Becker. Für das Reinigen eines Zahnbohrers, einer Ultraschallspitze oder einer Knochensäge braucht sie höchstens zwölf Minuten. „Für die gleiche Aufgabe benötigt eine andere Anlage im Nachbargebäude 15 Minuten“, sagt Becker.

Nur eine der Anlagen wird automatisch beschickt, die andere per Hand. Die große Vielfalt an Komet-Werkzeugen und laufend neu entwickelte Produkte in geringen Stückzahlen fordern hier viel Flexibilität beim Einbringen.

Automatisches Programm legt Wartungs aufs Wochenende

Dank ihres modularen Aufbaus konnten beide Anlagen an die Bedürfnisse des Medizinprodukteherstellers angepasst werden. Über die integrierten Wartungsprogramme, die zu einem programmierten Zeitpunkt automatisiert ablaufen, freut sich Becker besonders: „Bei Anlagen anderer Hersteller ist mit dieser meist wöchentlich anfallenden Aufgabe ein Mitarbeiter den Vormittag beschäftigt, so dass wir erst mittags mit dem Reinigen beginnen können.“ Die Pero-Anlagen hingegen lassen die Wartungsprogramme zur festgelegten Uhrzeit mannos am Wochenende ablaufen. „Daher sind sie am Montagmorgen einsatzbereit“, lobt Becker.

Ebenso hilfreich ist die Destilliereinheit Compact D. Darin werden die von den Komet-Werkzeugen entfernten Verschmutzungen vom Lösemittel getrennt und parallel zum Reinigen aus der Anlage ausgetragen. Der Prozess muss also nicht unterbrochen werden. Das gibt laut Becker „die höchste Verfügbarkeit“.

Welches Reinigungsprogramm gerade gefordert ist, lässt sich mit einem Barcode-Leser teilespezifisch aufrufen. Auf dem gleichen Weg wird am Ende der Bearbeitungsstand dokumentiert. Die Datenspeicherung erfolgt doppelt, auf dem Server und zusätzlich über eine USB-Schnittstelle lokal. Das ist nicht zuletzt wichtig, um die Sauberkeit und Reinheit der medizintechnischen Werkzeuge nach ISO 10993 nachweisen zu können.

Auch einen Fernwartungsservice bieten die Königsbrunner an, den Gebr. Brasseler gebucht hat. Marcus Becker dazu: „Wir haben ihn zwar bislang noch nie in Anspruch nehmen müssen, weil die Maschinen zuverlässig laufen. Sollte aber doch mal ein Problem auftauchen, ist es für uns wichtig, dass die Anlage schnellstmöglich wieder betriebsbereit ist.“ ■

Peter Klingauf
Fachjournalist in Augsburg

Weitere Informationen

Die Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG mit Hauptsitz in Lemgo wurde 1923 gegründet und hat ihre Wurzeln in der Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Werkzeugen für den Dentalbereich, darunter die Marke Komet. Daneben gibt es heute die Business Units Medical, Custom Made (Auftragsfertigung im Bereich dentaler Implantologie) und Jewellery.
www.brasseler.de



WIESO
KNARZT DAS
HÜFTGELENK

*Unser Labor befasst sich mit
Fragen in Ihrem Thema:*

- CHEMISCHE SAUBERKEIT
- PROZESSÜBERWACHUNG
- EINFLÜSSE DURCH STERILISATION

prompt, klar und kompetent.