

## Sauberkeit von Medizinprodukten

**Vor gut zehn Jahren** erforderten verunreinigte Hüftschalen mehrere hundert Revisionsoperationen und die Produkte mussten vom Markt zurückgezogen werden. Dieses Ereignis wurde zum Weckruf für die Medizinindustrie. Die Firmen wurden sich bewusst, dass weder das beste Biomaterial noch die beste Ingenieurlösung erfolgreich sind, wenn die Prozesskette und die Reinigung der Implantate nicht sehr genau verstanden und kontrolliert werden.

In der RMS Foundation befassen sich Wissenschaftler seit vielen Jahren mit der toxikologischen Beurteilung von Biomaterialien. Während früher die reine Biokompatibilität interessierte, wurde vor einigen Jahren die chemische Analytik, im Speziellen die Oberflächenchemie, verstärkt und seither stetig ausgebaut. Heute verfügt die



Angeschmutzte Testproben, die für die Validierung von Reinigungsanlagen verwendet werden.

RMS über vertieftes Know-how zu Fragen der Sauberkeit von Implantaten und den entsprechenden Analysemethoden. Zum Beispiel können mittels Röntgen-Photoelektronenspektroskopie (XPS) oder induktiv gekoppeltem Plasma mit Massenspektrometrie (ICP-MS) chemische Analysen an Oberflächen oder im Material im Spuren- und Ultrapurenbereich durchgeführt werden. Partikuläre Verunreinigungen werden mittels Coulter Counter oder Rasterelektronenmikroskopie (REM) in Lösungen oder direkt an Oberflächen quantifiziert.

Diese analytischen Methoden werden in der RMS Foundation sowohl in der Forschung als auch für Kundenaufträge, z. B. Routineanalysen in der Qualitätskontrolle, eingesetzt.

### Dienstleistungsangebot

Die Spezialisten der RMS Foundation helfen Ihnen gerne bei Fragestellungen bezüglich Sauberkeit und bieten Ihnen umfassende Beratung und analytische Dienstleistungen an:

- spezifische Rückstandsanalysen
- Leistungsprüfungen
- erstellen von Validierungsplänen
- festlegen von Grenzwerten
- Beurteilung der Resultate

Alle Arbeiten inklusive die Kombination der Analysemethoden werden immer auf die Kundenbedürfnisse zugeschnitten, da jede Anwendung und jede Branche eine andere Ausgangslage hat. Bei Bedarf werden auch externe Labors für spezielle Dienstleistungen beigezogen.

Durch die Forschungstätigkeit ist garantiert, dass die Methoden immer weiterentwickelt werden und für die unterschiedlichen Kundenbedürfnisse zur Verfügung stehen.

Die Aktualität der Beratungstätigkeit wird durch Kontakte und den Meinungsaustausch mit Behörden und anderen Analysenlabors

garantiert. Vertreter der RMS Foundation nehmen im Rahmen von normativen Tätigkeiten regelmässig an den technischen Meetings von ASTM International teil und arbeiten in Expertenkomitees der ISO mit. Aus diesen Aktivitäten entstand die erste «Sauberkeitsnorm», ASTM F2847 Standard Practice for Reporting and Assessment of Residues on Single Use Implants, die im Januar 2011 publiziert wurde.

### Sauberkeit in anderen Anwendungen

Sauberkeit ist auch in vielen Herstellprozessen ausserhalb von medizintechnischen Anwendungen wichtig. Beispielsweise können Rückstände von Hilfsstoffen auf Produkten verhindern, dass eine Haftschrift ihre Funktion erfüllt. Oder es können Verfärbungen entstehen, weil Verunreinigungen Oberflächenveredelungsprozesse negativ beeinflussen. Im Rahmen der Untersuchungen wird meist zwischen organischen, anorganischen und biologischen, insbesondere mikrobiologischen Verunreinigungen, sowie partikulären Rückständen unterschieden.

## Newsletter Nr. 16

Die RMS Foundation bietet umfassende Dienstleistungen und Beratungen im Rahmen von Sauberkeitsuntersuchungen an. Beispiele:

Die **Röntgen-Photoelektronenspektroskopie (XPS)** ist eine universelle Methode zur chemischen Untersuchung von Oberflächen. Da die detektierten Photoelektronen nur von oberflächennahen (bis maximal 10 Nanometer Tiefe) Atomen stammen, ist die Methode extrem oberflächenempfindlich.

Die **induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (ICP-MS)** wird für die Identifikation und Quantifikation von kleinsten Spuren (ng/L) anorganischer Stoffe gebraucht. Diese werden von Implantaten oder Bauteilen mittels saurer Extraktion abgelöst oder in einem Mikrowellenverfahren aufgeschlossen.

**Laserbeugung** und **Coulter Counter** sind Methoden der Partikelanalyse. Sowohl die qualitative Untersuchung – die Ermittlung einer Grössenverteilung – im Bereich von ca. 40 Nanometern bis Millimetern als auch das Auszählen der Partikel sind möglich.

Zur **Endotoxinbestimmung**, der Bestimmung von bakteriellen Rückständen (Lipopolysacchariden, LPS), werden LAL-Analysen angewandt. Endotoxine werden dazu von den Oberflächen abgewaschen und quantitativ nachgewiesen.

**Besprechen Sie Ihre Fragestellungen mit uns! Wir beraten Sie gerne.**

**Kontakt für Sauberkeitsanalysen:**

**Dr. Roman Heuberger**  
roman.heuberger@rms-foundation.ch

**Weitere Informationen sowie unseren Dienstleistungskatalog finden Sie auch auf unserer Website.**

Die RMS Foundation ist ein nach ISO 9001 zertifiziertes und ISO / IEC 17025 akkreditiertes Prüflabor Typ C.

Schreiben Sie sich in die Versandliste ein und lesen Sie weitere Newsletter zu anderen Themen.

