



FRANÇAIS

Solutions de nettoyage clés en main conformes à la réglementation sur les dispositifs médicaux «MDR» pour le génie biomédical

Le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) en vigueur depuis le 26 mai 2021 renforce considérablement les exigences imposées aux fabricants de dispositifs médicaux.

Cela concerne entre autres le nettoyage et l'identification des éléments et composants ainsi que la qualification, la documentation et la traçabilité des process. Le groupe SBS Ecoclean aide les entreprises à répondre à ces exigences en proposant des solutions clés en main dans le monde entier pour le nettoyage et l'emballage ainsi que les services associés avec une présence locale.

La gamme des produits dans le génie biomédical s'étend des simples sparadraps, seringues et canules aux instruments chirurgicaux, implants et stimulateurs cardiaques, en passant par les grands appareils comme les scanners et les appareils d'IRM. En fonction de leur nature et de leur utilisation prévue, les produits sont classés dans l'UE en quatre classes principales (I, IIa, IIb et III). Pour une utilisation sûre, les fabricants doivent démontrer depuis de nombreuses années par une approche fondée sur le risque, qu'il n'y a aucun danger pour le patient lorsque leur produit est utilisé correctement, cela inclut aussi la propreté. Cette certification est réalisée par des «organismes notifiés» (Notified Bodies), à l'exception des dispositifs de classe I qui ne sont ni stériles ni n'ont une fonction de mesure et qui ne présentent qu'un faible risque. Avec le nouveau MDR obligatoire depuis le 26 mai 2021, divers changements dans le système de classification doivent être respectés. Par exemple, davantage de produits sont concernés par la réglementation et les produits doivent être classifiés dans une classe de risque plus élevée. Par ailleurs, conformément à l'annexe 2 du MDR, outre les valeurs de biocharge et de cytotoxicité, la contamination particulaire et filmique provenant des process de fabrication a été incluse pour la première fois dans l'analyse. En ce qui concerne la traçabilité et l'identification, les exigences sont également plus élevées. Le groupe SBS Ecoclean propose une gamme complète et disponible dans le monde entier de solutions de nettoyage certifiées pour répondre à ces exigences de manière stable et reproductible. Ainsi, les systèmes de nettoyage et de conditionnement offrent des conditions optimales pour la qualification des installations et la validation des process dans le génie biomédical. L'acquisition et le stockage automatiques des données process

ainsi que l'audit trail garantissent que toutes les pièces et tous les composants traités dans les installations peuvent être tracés et identifiés sans faille.

Le nettoyage - une tâche tout au long de la chaîne de production

Pour les composants produits avec des process de fabrication classiques tels que l'enlèvement des copeaux, le formage, l'extrusion et le moulage par injection, des résidus particuliers et/ou filmiques restent sur les surfaces. Ces résidus sont généralement éliminés par une étape de pré-nettoyage. Pour ces tâches, l'offre comprend des systèmes de nettoyage dans des chambres modulaires et personnalisés qui fonctionnent avec des solvants tels que des alcools modifiés ou des hydrocarbures non halogénés ainsi que des produits aqueux (neutres, acides, alcalins). Une étape de nettoyage intermédiaire, généralement effectuée après des process de finition tels que le meulage, le sablage ou le polissage, peut être réalisée efficacement dans une installation à chambre aqueuse ou une installation à immersion en série telle l'UCMSmartLine.

Les composants de fabrication additive jouent un rôle de plus en plus important dans le traitement individuel des patients en médecine humaine et dentaire. Les pièces fabriquées avec des process de fusion sur lit de poudre doivent être dépoussiérées après le déballage. Des procédés secs tels que la technologie du vide y sont dédiés. Ils permettent la récupération de la poudre. Les structures en capillaires, lumières et pores des composants à géométrie complexe fabriqués par des procédés de frittage ou d'impression 3D constituent un réel défi pour l'efficacité de nettoyage. Pour ces tâches, les systèmes de nettoyage par immersion à plusieurs étapes équipés d'ultrasons multifréquence, de lavage par turbulences forcées et/ou de nettoyage par pression pulsée (Pulsated Pressure Cleaning (PPC)) associés au produit adapté garantissent l'élimination fiable des impuretés et résidus de poudre des structures les plus fines, des lumières étroites et des géométries complexes.

Le nettoyage final est généralement réalisé dans des installations d'immersion en série conçues spécifiquement, avec régénération de l'eau et produit approprié. Une étape de passivation est intégrée ici si nécessaire. Une conception d'installation compatible avec les salles propres ou le raccordement à une salle propre est également prévu par les sociétés du groupe SBS Ecoclean et fait partie du volume de prestation sur demande.

Emballage compris

Que les produits nécessitent un conditionnement stérile ou non stérile après le nettoyage final, les solutions clés en main du groupe comprennent également des machines et installations adaptées à ces tâches. Pour un démarrage rapide de production, il est possible d'utiliser des matériaux d'emballage déjà validés, conçus pour les instruments médicaux et les implants.

Livraison dans le monde entier et présence SAV locale

La gamme de solutions clés en main pour le génie biomédical comprend la planification, le développement et la fabrication de systèmes de nettoyage, y compris la coordination des interfaces et la mise en œuvre. La formation du personnel du client pour l'utilisation et la maintenance est assurée, tout comme l'assistance technique pour les questions au cours de l'utilisation et la fourniture de pièces de rechange par un SAV présent localement. Cela garantit une disponibilité maximale des installations et des machines.

Le groupe SBS Ecoclean en bref

Le groupe SBS Ecoclean développe, produit et distribue des installations, systèmes et services évolutifs pour le nettoyage industriel de pièces, le nettoyage de pièces de précision, l'ébavurage, le prétraitement de surface et le traitement de surface. Ses solutions, reconnues au niveau international, aident les sociétés partout dans le monde à atteindre efficacement et durablement les niveaux de propreté les plus élevés.

Les clients sont issus de secteurs industriels très divers - du génie biomédical, de la microtechnologie et de la mécanique de précision au génie mécanique et à l'industrie optique, en passant par l'industrie automobile et ses équipementiers, le génie énergétique et l'industrie aéronautique. Le succès du groupe est fondé sur l'innovation, la technologie de pointe, le développement durable, la proximité avec le client, la diversité et le respect.

Le Groupe emploie environ 900 collaborateurs et collaboratrices répartis sur 12 sites dans 9 pays à travers le monde.

SOLUTIONS FLEXIBLES ET ECORESPONSABLE KUMMER K5 BY PRECITRAME

PRECITRAME



- Fraisage UGV 5-axes pour pièces inscrites dans un cube de 50 mm
- Broche d'usinage HF 60'000 t/min
- Répétabilité de positionnement inférieure à 1 µm
- Changeur d'outils automatique à 54 positions
- Combinaison de plusieurs machines en cellule d'usinage flexible
- 90% d'énergie économisée et 2 m² suffisent

14-17.09.2021
STAND E13
Halle 2



Precitrame Machines SA

Grand-Rue 5

CH-2720 Tramelan

T +41 32 486 88 50

precitrame.com

DEUTSCH

MDR-konforme Turnkey-Reinigungslösungen für die Medizintechnik

Die seit 26. Mai 2021 gültige Medical Device Regulation (MDR) erhöht die Anforderungen für Hersteller medizintechnischer Produkte deutlich.

Dies betrifft unter anderem die Reinigung und Identifizierung von Bauteilen und Komponenten sowie die Qualifizierung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Prozesse. Die SBS Ecoclean Group unterstützt Unternehmen mit weltweit verfügbaren Turnkey-Lösungen für die Reinigung und Verpackung sowie lokalem Service dabei, diese Anforderungen zu erfüllen.

Das Spektrum medizintechnischer Produkte reicht vom einfachen Pflaster, Spritzen und Kanülen über chirurgische Instrumente, Implantate und Herzschrittmacher bis zu Großgeräten wie Computer- und Kernspintomographen (CT und MRT). Je nach Art und Verwendungszweck sind die Erzeugnisse in der EU in vier Hauptklassen (I, IIa, IIb und III) eingestuft. Für einen sicheren Einsatz müssen die Hersteller seit vielen Jahren entsprechend einem risikobasierten Ansatz nachweisen, dass bei ordnungsgemäßer Nutzung ihres Produkts keine Gefahr für den Patienten ausgeht, dies beinhaltet auch die Sauberkeit. Diese Zertifizierung erfolgt mit Ausnahme von Produkten der Klasse I, die nicht steril sind sowie keine Messfunktion haben und von denen nur ein geringes Risiko ausgeht, durch sogenannte «Benannte Stellen» (Notified Bodies). Mit der neuen MDR, die seit 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden ist, sind verschiedene Änderungen im Klassifizierungssystem zu beachten. Dazu zählt beispielsweise, dass mehr Produkte unter die Verordnung fallen und Produkte in eine höhere Risikoklasse einzustufen sind. Darüber hinaus sind entsprechend dem Anhang 2 der MDR neben Bioburden und Zytotoxwerten erstmals auch partikuläre und filmische Verunreinigung aus Herstellungsprozessen in die Betrachtung eingeflossen. Hinsichtlich Rückverfolgbarkeit und Identifikation haben sich ebenfalls höhere Anforderungen ergeben. Das komplette und weltweit verfügbare Programm qualifizierter Reinigungslösungen der SBS Ecoclean Group ermöglicht, diese Anforderungen stabil und reproduzierbar zu erfüllen. So bieten die Reinigungs- und Verpackungssysteme optimale Voraussetzungen zur Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung in der Medizintechnik. Automatische Prozessdatenerfassung und -speicherung sowie Audit Trail gewährleisten, dass alle in den Anlagen bearbeiteten Teile und Komponenten lückenlos zurückverfolgt und identifiziert werden können.

Reinigung – eine Aufgabe entlang der Fertigungskette

Bei Bauteilen, die in klassischen Herstellungsverfahren wie Zerspännen, Ur- und Umformen, Extrudieren und Spritzguss, hergestellt werden, bleiben partikuläre und/oder filmische Rückstände auf den Oberflächen zurück. Diese Rückstände werden üblicherweise in einer Vorreinigung entfernt. Für diese Aufgabenstellungen beinhaltet das Angebot modulare und kundenspezifische Kammerreinigungsanlagen, die mit Lösemitteln wie modifizierten Alkoholen oder nichthalogenierten Kohlenwasserstoffen sowie wässrigen Medien (neutral, sauer, alkalisch) betrieben werden. Ein Zwischenreinigungsschritt der meist nach Finishingprozessen wie Schleifen, Strahlen oder Polieren durchgeführt wird, kann in einer wässrigen Kammer- oder Reihentauchanlagen wie der UCMSmartLine effizient erfolgen.

Additiv gefertigte Komponenten spielen für eine individuelle Patientenversorgung in der Human- und Zahnmedizin eine immer größere Rolle. In pulverbettbasierten Druckverfahren hergestellte Teile müssen nach dem Auspacken entpulvert werden. Dafür stehen trockene Verfahren wie beispielsweise die Vakuumtechnologie zur Verfügung. Sie ermöglicht es, Pulver zurückzugewinnen.

Eine Herausforderung für die Reinigung stellen Kapillar-, Lumen- beziehungsweise die Porenstrukturen von geometrisch komplexen, in Sinter- oder 3D-Druckverfahren gefertigten Bauteilen dar. Bei diesen Aufgabenstellungen sorgen mit mehrfrequentem Ultraschall, Injektionsflutwaschen und/oder Pulsated Pressure Cleaning (PPC) ausgestattete, mehrstufige Tauchreinigungsanlagen in Kombination mit einem abgestimmten Medium dafür, dass Verunreinigungen und Pulverreste aus feinsten Strukturen, engen Lumen und komplexen Geometrien zuverlässig entfernt werden.

Die Endreinigung erfolgt üblicherweise in aufgabenspezifisch ausgelegten Reihentauchanlagen mit entsprechender Wasseraufbereitung und abgestimmtem Medium. Je nach Bedarf wird hier ein Passivierungsschritt integriert. Eine reinraumgerechte Auslegung



Lors du nettoyage de pièces médicales et de composants de classe supérieure, des exigences particulièrement élevées en matière de propreté, de traçabilité, de validation du process et de documentation doivent être respectées. Source de l'image : Shutterstock / 123RF.

Bei der Reinigung medizintechnischer Bauteile und Komponenten höherer Klassen sind besonders hohe Anforderungen an die Sauberkeit, Rückverfolgbarkeit, Prozessvalidierung und Dokumentation zu erfüllen. Bildquelle: Shutterstock / 123RF.

When cleaning medical components and components of higher classes, particularly high requirements for cleanliness, traceability, process validation and documentation have to be met. Source: Shutterstock / 123RF.

der Anlage beziehungsweise ein Anschluss an einen Reinraum, der von den Unternehmen der SBS Ecoclean Group ebenfalls geplant wird, zählt dabei auf Wunsch zum Leistungsumfang.

Verpackung inklusive

Unabhängig davon, ob die Produkte nach der Endreinigung eine sterile oder unsterile Verpackung erfordern, die Turnkey-Lösungen der Unternehmensgruppe beinhalten auch für diese Aufgabenstellungen angepasste Maschinen und Anlagen. Um einen schnellen Start der Produktion sicherzustellen, können bereits validierte Verpackungsmaterialien zum Einsatz kommen, die für medizinische Instrumente und Implantate konzipiert wurden.

Globale Lieferung mit lokalem Service

Das Angebotsspektrum bei den Turnkey-Lösungen für die Medizintechnik umfasst die Planung, Entwicklung und Fertigung der Reinigungssysteme inklusive der Schnittstellkoordination und Implementierung. Die Schulung des Kunden-Personals für Betrieb und Wartung erfolgt ebenso die technische Unterstützung bei Fragen während des Betriebs sowie die Ersatzteilversorgung durch einen lokalen Service. Dies gewährleistet eine maximale Verfügbarkeit der Anlagen und Maschinen.

Die SBS Ecoclean Gruppe

Die SBS Ecoclean Gruppe entwickelt, produziert und vertreibt zukunftsorientierte Anlagen, Systeme und Services für die industrielle Bauteilreinigung und Oberflächenbearbeitung. Diese Lösungen, die weltweit führend sind, unterstützen Unternehmen rund um den Globus dabei, in hoher Qualität effizient und nachhaltig zu produzieren.

Die Kunden kommen aus der Automobil- und Zulieferindustrie sowie dem breit gefächerten industriellen Markt – von der Medizin-, Mikro- und Feinwerktechnik über den Maschinenbau und die optische Industrie bis zur Energietechnik und Luftfahrtindustrie. Der Erfolg von Ecoclean basiert auf Innovation, Spitzentechnologie, Nachhaltigkeit, Kundennähe, Vielfalt und Respekt.

Die Unternehmens-Gruppe ist mit zwölf Standorten weltweit in neun Ländern vertreten und beschäftigt rund 900 Mitarbeiter/innen.

ENGLISH

MDR-compliant turnkey cleaning solutions for the medical industry

The Medical Device Regulation (MDR) which came into effect on 26 May 2021 significantly increases requirements for the manufacturers of medical products.

Among other things, this concerns the cleaning and identification of parts and components as well as the certification, documentation and traceability of the associated processes. The SBS Ecoclean Group helps companies around the globe meet these requirements by supplying turnkey solutions for cleaning and packaging medical products, as well as local services.

The product spectrum ranges from simple plasters, syringes and cannulas through surgical instruments, implants and pacemakers right up to large machines such as computer and magnetic resonance tomographs (CT and MRT). Depending on type and intended use, products are classified in the EU into four main categories (I, IIa, IIb and III). To ensure their safe use, for many years manufacturers have been required to prove - in accordance with a risk-based approach - that their products do not pose a risk to the patient if used correctly. This also applies to the aspect of cleanliness. With the exclusion of Class I products, which are not sterile, do not have a measuring function and pose only a low risk, medical products are certified by so-called "Notified Bodies". The new MDR, which became mandatory on 26 May 2021, has brought about several changes in the classification system that need to be considered. For example, more products are covered by the new regulation, and must be classified in a higher risk category. Furthermore, in accordance with Annex 2 of the MDR, particulate and thin-film contamination from manufacturing processes must now be included in analyses in addition to bioburden and cytotoxicity values. Traceability and identification requirements have also

become stricter. The full and globally-available range of certified cleaning solutions from the SBS Ecoclean Group enable these requirements to be met in a robust and reproducible manner. The cleaning and packaging systems provide optimal conditions for equipment certification and process validation in the medical industry. The automatic acquisition and storage of process data, as well as audit trail, ensure that all parts and components processed in the systems can be seamlessly traced and identified.

Cleaning - one of the tasks in the production chain

When it comes to components that are manufactured using classic production processes such as machining, forming, extrusion and injection molding, particulate and/or thin-film residues remain on the surface. These residues are usually removed in a pre-cleaning step. For these tasks, the SBS Ecoclean Group supplies modular and customized chamber cleaning systems which use solvents, such as modified alcohols or non-halogenated hydrocarbons, as well as aqueous media (neutral, acidic, alkaline). An intermediate cleaning step that is generally performed after finishing processes such as grinding, blasting or polishing can be carried out efficiently in an aqueous chamber or in-line immersion cleaning system, for example the UCMSmartLine.

In today's human and dental medicine, additively manufactured components play an ever-more important role in individual patient care. Powder residues from parts produced in powder bed-based printing processes must be cleaned off after unpacking. Dry

methods such as vacuum technology can be used to do this, which also enable excess powder to be recovered.

Capillary, lumen or pore structures of geometrically complex components manufactured in sintering or 3D printing processes are especially difficult to clean. For these tasks, multi-stage immersion cleaning systems equipped with multi-frequency ultrasound, injection flood washing and/or pulsated pressure cleaning (PPC) coupled with a suitable medium ensure that contaminants and powder residues are reliably removed from the most delicate structures, narrow lumens and complex geometries.

The final cleaning step is usually carried out in customized in-line immersion cleaning systems, with the appropriate water treatment and cleaning fluid. A passivation step can also be integrated here as necessary. A cleanroom-compatible design of the system or connection to a cleanroom, which is also planned by the companies of the SBS Ecoclean Group, is a further service available on request.

Packaging process included

Regardless of whether the products need sterile or non-sterile packaging after final cleaning, the Group's turnkey solutions also include suitably-adapted machines and equipment. To make sure that production gets off to a quick start, previously designed and validated packaging materials for medical instruments and implants can be used.



La gamme complète de systèmes de nettoyage offre des solutions pour toutes les tâches de nettoyage tout au long de la chaîne de production. Ci-dessus un système de nettoyage aqueux pour le nettoyage intermédiaire, par exemple de pièces de fabrication avant le revêtement de surface. Source de l'image : Philips Medical Systems.

Das umfassende Programm an Reinigungssystemen bietet Lösungen für alle Aufgaben entlang der Fertigungskette. Hier eine Anlage für die wässrige Zwischenreinigung beispielsweise vor einer Beschichtung. Bildquelle: Philips Medical Systems.

The comprehensive range of cleaning systems offers solutions for all tasks along the production chain. Here is a system for aqueous intermediate cleaning, for example before coating. Source: Philips Medical Systems.

Global delivery with local service

The range of turnkey solutions for the medical industry includes the planning, development and manufacture of cleaning systems, as well as interface coordination and implementation. Local service staff not only trains customer employees to operate and maintain the systems; it provides technical support should any queries arise during their operation and also supplies any necessary spare parts. This guarantees maximum availability of the systems and machines.

The SBS Ecoclean Group

The SBS Ecoclean Group develops, produces and markets forward-looking machinery, systems and services for applications involving industrial parts cleaning, precision parts cleaning, deburring, surface preparation and surface treatment. Its globally leading solutions help companies around the world in conducting efficient and sustainable manufacturing to high quality standards.

The client base comes from a broad range of market sectors: medical equipment, micro technology and precision devices, the automotive industry and its suppliers, mechanical and optical engineering, power systems and the aircraft industry.

The Group's success is based on innovation, cutting-edge technology, sustainability, closeness to the customer, diversity and respect. The Group employs a workforce of around 900 at its 12 sites in nine countries worldwide.