



Phillip Blass

Verpacken im Reinraum

Sterile Bedingungen für lebensrettende Güter

Gerade in der Coronapandemie hat sich gezeigt, wie wichtig Reinräume in der Produktion von Medizinprodukten sind. Die Verpackungsunternehmen haben hierfür besondere Lösungen entwickelt.

Beim Arzt, im OP-Saal oder im Impfzentrum müssen Spritzen, Ampullen, Tupfer und vieles mehr schnell griffbereit und vor allem steril sein. Damit die im Extremfall lebensrettenden Medizinprodukte in einwandfreiem Zustand an ihrem Einsatzort ankommen, sind sie speziell verpackt. Auch der Verpackungsvorgang selbst findet unter besonders geschützten Bedingungen statt: im Reinraum. Daneben werden außerdem Computerchips und andere elektronische Bauteile oder

Automobilteile unter Reinraumbedingungen verpackt: überall dort, wo Partikel in der Luft das Produkt kontaminieren und beschädigen könnten. Über Schleusen wird sichergestellt, dass keine Partikel in den Arbeitsbereich eingetragen werden. Damit dies überall auf der Welt unter denselben Bedingungen stattfindet, gibt es Normen. So werden Reinräume in verschiedene Stufen eingeteilt, in denen festgelegt wird, wie viele Partikel pro Kubikmeter Luft im Raum enthalten sein dürfen. Den Umgang mit Verbrauchsmaterialien wie Verpackungen regelt in Deutschland z.B. die VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2. Bereits die Zulieferer von Verpackungsmaterialien müssen deshalb die höchsten Standards einhalten.

Bedarf nach Reinraumtechnik steigt rasant

Die globale Coronaviruspandemie hat Medizintechnik- und Pharmaunternehmen viel abverlangt: neben Schnelltests, Schutzmasken und Medikamenten musste auch die Produktion für



© NürnbergMesse

auf Intensivstationen benötigtes Verbrauchsmaterial schnell hochgefahren werden. Dass die Herstellung und Verpackung dieser Güter im Reinraum stattfindet, ist selbstverständlich. So ist es nicht verwunderlich, dass der Bedarf nach den Lösungen von Reinraumspezialisten stark gewachsen ist.

ResearchAndMarkets prognostiziert, dass der Markt für Reinraumtechnologien von 5,1 Mrd. USD im Jahr 2020 auf 7,3 Mrd. USD im Jahr 2025 ansteigen wird. Dies entspricht einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 7,2 % bis 2025. Das Wachstum des Marktes wird hauptsächlich durch die strikten gesetzlichen Vorgaben, das Wachstum im Bereich Biologie, die steigende Nachfrage nach sterilisierten pharmazeutischen Präparaten, die zunehmende Nachfrage nach medizinischen Geräten und den technologischen Fortschritt in der Reinraumtechnik angetrieben. Auch die steigende Nachfrage in Schwellenländern und der zunehmende Fokus



© NürnbergMesse

auf energieeffiziente Reinräume werden in den kommenden Jahren deutliche Wachstumschancen bieten, sagen die Analysten voraus.

Kontrollierte Fertigungsbedingungen sorgen für Prozesssicherheit

Oft nutzen Hersteller von Medizintechnikprodukten Dienstleister, um ihre Produkte verpacken zu lassen. Diese Unternehmen haben sich auf das Verpacken von besonders anspruchsvollen Artikeln spezialisiert und verfügen auch über Reinräume, die entsprechenden Maschinen und das Fachwissen. Beim Transport vom Hersteller zum Verpacker sind die Produkte dem Risiko ausgesetzt, verunreinigt zu werden. Deshalb geht die professionelle Sterilisation der Artikel ihrer Verpackung voraus. Hierfür gibt es verschiedene Verfahren, etwa die Bestrahlung mit Gammastrahlen oder die Begasung mit Ethylenoxid. Für letzteres werden die Medizinprodukte mit Ethylenoxid in einer Unter- oder Überdruckkammer sterilisiert. Ethylenoxid durchdringt zudem auch die Verpackung und tötet Mikroben zuverlässig ab. Kunststoffverpackungen sind als Primärverpackung hierfür besonders geeignet.

Automatisierung erhöht die Sicherheit

Im Reinraum eingesetzte Verpackungs- und Abfüllmaschinen sind speziell entworfen und zertifiziert. Um eine gründliche Reinigung zu gewährleisten sind die Maschinen bspw. aus Edelstahl und anderen für Reinräume zugelassene Materialien. Das Gerät sollte leicht zu zerlegen und zu reinigen sein und die Ausfallzeiten so gering wie möglich halten. Außerdem sind die Maschinen zunehmend automatisiert, um ein menschliches Eingreifen und damit die Gefahr von Kontaminationen zu verringern. Die Aussteller der Fachpack in den Hallen der Verpackungsmaschinenhersteller haben in den vergangenen Jahren vermehrt modulare Lösungen angeboten. Passend auf die Aufgaben zugeschnitten, können Hersteller und Lohnverpacker die am besten für sie ge-

eignete Kombination wählen – vom Verpacken, Palettieren, Kennzeichnen bis zur Zuführung und Montage von Medizintechnikprodukten. Moderne Robotertechnik sorgt dabei für hohe Präzision, Produktivität und Produktsicherheit. Hersteller betonen die geringe Partikelemission von Robotern, die gerade im Reinraum gefragt ist. Wie bei den Verpackungsmaschinen gibt es auch bei Robotern skalierbare, modulare Systeme, mit denen flexibel auf veränderte Produkte und Verpackungen reagiert werden kann.

Medizinprodukte haben zwar spezielle Anforderungen an die Verpackung. Aber die Aussteller der Messe haben die entsprechenden Lösungen schon in petto: ob Packstoffe und Pack(hilfs-)mittel, Abfüll- und Verpackungsmaschinen, Etikettier-, Kennzeichnungs- und Identifikationstechnik, Verpackungsdruck und -veredelung, Palettieretechnik, Intralogistik oder Services für die Verpackungsindustrie.

KONTAKT

Phillip Blass

Director FACHPACK,
NürnbergMesse GmbH, Nürnberg
Tel.: +49 911 86 06-8969
fachpack@nuernbergmesse.de
www.nuernbergmesse.de