

# Mehr Produktsicherheit durch Reinraumverpackung und Laserbeschriftung



# Verpackungstechnik mit hohem Standard

## Grundlagen Reinraumverpackung



Im Rahmen eines Supply Chain Konzeptes hat sich DOT unter anderem auch auf die Reinraumverpackung von orthopädischen und dentalen Implantaten sowie Instrumenten einschließlich deren Kartonierung und Etikettierung spezialisiert. Mit den zur Verfügung stehenden Kapazitäten sind wir in der Lage, flexibel und zeitnah auf die unterschiedlichsten Kundenanforderungen zu reagieren.

Dafür stehen neben gut ausgebildetem Fachpersonal zwei Reinnräume mit insgesamt 200 m<sup>2</sup> zur Verfügung, die nach

anerkannten internationalen Normen klassifiziert und qualifiziert sind. (DIN EN ISO14644, Klasse 7 bzw. C gem. GMP Annex 1)

Vor dem Verpacken im Reinraum werden die Implantate und Instrumente gemäß RKI-Richtlinie (Robert-Koch-Institut) automatisch gereinigt und desinfiziert. Anschließend erfolgt die Einschleusung der Produkte in den Reinraum und deren Verpackung. Alle Prozesse werden nach einem validierten Verfahren durchgeführt.

## Sterile Verpackungsarten

### Blister-Verpackung

DOT verfügt über validierte Blister-Siegelmaschinen zur Herstellung von Sterilverpackungen unter Reinraumbedingungen. Für das Siegeln unterschiedlicher Blistergrößen können die Maschinen mit den dafür notwendigen Siegelplatten und Aufnahmewerkzeugen ausgerüstet werden. Je nach Kundenanforderung können die Produkte anschließend kartoniert und etikettiert werden.

### Beutel-Verpackung

Die validierten Vakuum-Siegelmaschinen zur Herstellung von Sterilverpackungen unter Reinraumbedingungen wurden speziell für den Einsatz in der Medizintechnik angefertigt. Die Produkte werden in PA/PE-Beuteln vakuumverschweißt, wobei optional eine Schutzbegasung in den Beuteln möglich ist. Das anschließende Kartonieren und Etikettieren ist möglich. Alle Versiegelungen unterliegen einer regelmäßigen Prozessüberwachung.

## Unsterile Verpackungsarten

### Serienverpackung

Das DOT-Serviceangebot umfasst auch die unsterile Serienverpackung in PE-Beuteln einschließlich der In-Line-Bedruckung, bei der das Layout frei entworfen werden kann. Rollenbeutel können in unterschiedlicher Anzahl verpackt werden. Mit der werkseitig aufgebrachten Perforation lassen sich diese Beutel dem Bedarf entsprechend wieder leicht separieren (ideal für Set-Verpackungen).

### Schrumpffolienverpackung

Verpacken von kartonierten Produkten in Schrumpffolie, wahlweise mit Aufreiß-Faden

### Laminarflow-Verpackung

Keimreduzierte Verpackung in der Laminarflow-Box

## Verpackungsmedien

Für die Reinraumverpackung steht eine Vielzahl von Verpackungsmedien zur Verfügung, bei denen DOT mit bewährten Anbietern zusammenarbeitet. Das Sortiment umfasst unter anderem Klarsichtbeutel sowie Blisterverpackungen. Weitere Verpackungsmedien sind Rol-

lenbeutel und PS-Röhrchen mit Stopfen (zum Verpacken von Zahnimplantaten). Sonderverpackungen bietet DOT ebenso an wie die Entwicklung und Umsetzung von Blistern sowie die Etikettierung unterschiedlicher Labelgrößen und das Generieren von Barcodes.

## Messverfahren

Nach einem umfassenden Hygieneplan findet ein regelmäßiges Monitoring statt, das sowohl die festgelegten Umgebungsbedingungen für die Produktion als auch die Anforderungen an das verwendete Produktionswasser einschließt. Dazu gehören eine Überprüfung der Partikelanzahl in der Reinraumlufte und die tägliche mikrobiologische Untersuchung des Produktionswassers. Luft und Oberflächen werden wöchentlich mikrobi-

logisch kontrolliert. Darüber hinaus garantiert DOT einen definierten Anlieferungszustand aller im DOT-Reinraum verpackten beigestellten Produkte durch die regelmäßige Überprüfung der chemischen und biologischen Sauberkeit.

Um den geforderten Qualitätsstandard auf höchstem Niveau sicherzustellen, erfolgt eine regelmäßige Gegenprüfung der Ergebnisse durch akkreditierte Labore.



## Sterilisation

Zum festen Bestandteil des durchgängigen Supply-Chain-Konzeptes von DOT gehört die enge Kooperation mit namhaften deutschen Anbietern für die Sterilisation.

Auf entsprechende Anforderungen übernimmt DOT für Kunden die komplette Organisation der Sterilisation einschließlich der notwendigen Validierungen.

## Mit Laserbeschriftung zweifelsfreie Kennzeichnung sichern

### Grundlagen



Die korrekte und zweifelsfreie Kennzeichnung medizinischer Implantate gehört heute zu den erforderlichen Sicherheitsstandards für Produkte der Medizintechnik.

Sowohl die Gewährleistung durchgängiger Rückverfolgbarkeit als auch die eindeutige Produktidentifikation sind zwingend notwendig.

Das Aufbringen von Zahlen, Texten oder identifizierenden Codes auf Implantate und Instrumente ist deshalb bei DOT fester Bestandteil des Leistungsangebotes.

Das Kennzeichnen mittels Laserbeschriftung setzt einerseits spezielles Wissen und Erfahrung, andererseits ein modernes technisches Equipment voraus.

### Technologie

Der Laser wird den aus der Kennzeichnungspflicht für Implantate und Instrumente bestehenden Anforderungen in besonderem Maße gerecht. Er arbeitet berührungslos, verschleißfrei und ermöglicht eine abriebfeste und damit beständige Kennzeichnung. Gleichzeitig bleibt die thermische Belastung des Materials gering. Im Vergleich zu anderen Verfahren besticht die Laserbeschriftung durch Flexibilität, Schnelligkeit und höchste Bearbeitungsqualität. Geringe Rüstzeiten für Motivwechsel

senken den Zeitbedarf und die Kosten. Für die Lasergravur stehen bei DOT diodengepumpte Beschriftungslaser bereit, die ein präzises und gleichmäßiges Schriftbild gewährleisten.

Individuelle Anlass- und Tiefengravuren mit höchster Wiederholgenauigkeit werden nach Kundenvorgaben bzw. -zeichnungen gefertigt.

DOT verfügt über speziell ausgebildete Mitarbeiter mit langjährigen Erfahrungen im Laserbeschriften.

DOT GmbH  
Ein Mitglied der Eifeler-Holding  
Charles-Darwin-Ring 1a  
18059 Rostock

Tel: +49 381 40 33 50  
Fax: +49 381 40 33 599  
info@dot-coating.de  
www.dot-coating.de

**DOT**  
medical implant solutions

### DOT – Spezialist für die Beschichtung orthopädischer und dentaler Implantate

DOT gehört zu den führenden europäischen Anbietern im Bereich der medizinischen Beschichtungstechnologien für orthopädische und dentale Implantate sowie Instrumente einschließlich deren Reinraumverpackung.

Mit unserem umfassenden Supply-Chain-Konzept sind wir ein idealer Industriepartner der Medizintechnik. Wir ermöglichen mit unserer Tätigkeit die Wiederherstellung der Gesundheit von Patienten weltweit und leisten damit einen nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität.