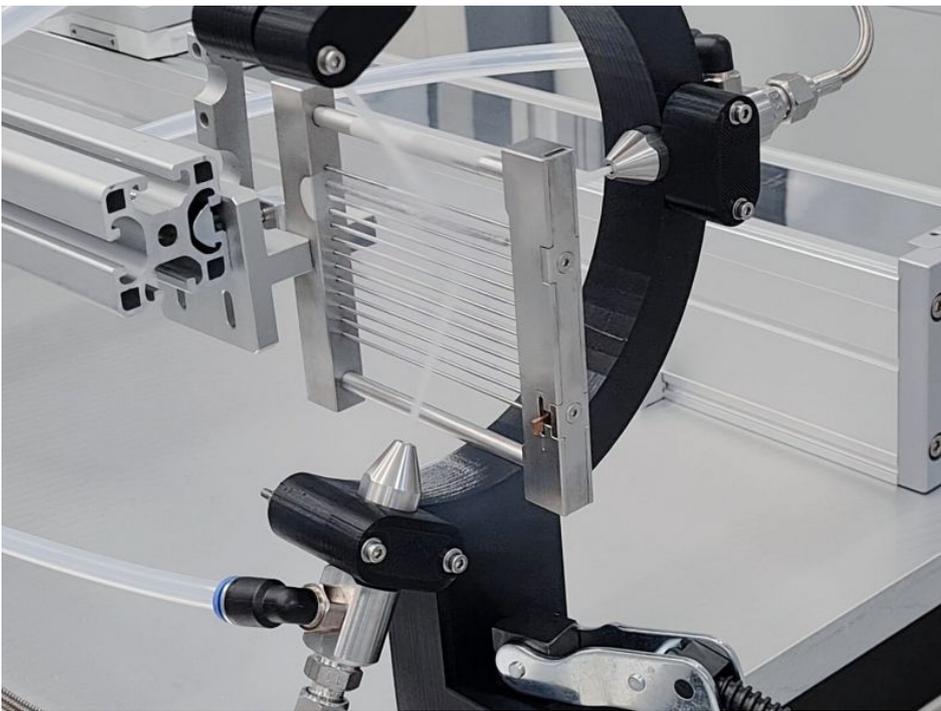


CO₂-Schneestahl »quattroClean«: validierte Reinigung für Life Science

Artikel vom 1. September 2025

Teilereinigung

Mit »quattroClean« steht der Life Science-Produktion eine trockene CO₂-Schneestahlreinigung zur Verfügung, die Materialverträglichkeit und Biokompatibilität nachweist. Untersuchungen von Fraunhofer IPA und NMI zeigen: keine Oberflächenschäden, keine Zytotoxizität, stabile Sauberkeit – und das ohne Spül- und Trocknungsschritte.



Um den enormen Ressourcenverbrauch bei der Reinigung medizinischer und pharmazeutischer Produkte wirkungsvoll zu reduzieren, wurde die Materialverträglichkeit und Zytotoxizität der quattroClean-Schneestahlreinigung in einem Verbundprojekt erfolgreich untersucht. Bild: Bentley InnoMed

In der Herstellung von Medizin- und Pharmaprodukten sind stabile Sauberkeitsniveaus gefordert, ohne die Oberflächen der Bauteile zu verändern. Klassische, flüssigkeitsbasierte Verfahren liefern diese Qualität, verbrauchen jedoch viel Energie und Wasser. Das Verbundprojekt sollte die Eignung der trockenen CO₂-Schneestrahlsreinigung »quattroClean« für ein breites Materialspektrum nachweisen und damit eine ressourcenschonende Alternative bewerten. **Untersuchungsdesign** Getestet wurden Prüfkörper aus Edelstahl 1.4301/1.4305 mit unterschiedlichen Oberflächen, PEEK, PE, POM, Nitinol, Cobalt-Chrom sowie Glasvials. Die Basis-Validierung am Fraunhofer IPA erfolgte unter Worst-Case-Bedingungen: lokales Bestrahlen mit CO₂-Schnee bei 12 bar für 10 Sekunden, sowohl mittig als auch am Rand. Vorher und nachher wurden die Oberflächen licht- und rasterelektronenmikroskopisch untersucht. **Ergebnisse zu Oberflächen und Glas** Die mikroskopische Bewertung zeigte keine Strukturveränderungen, Beschädigungen, Rauheitsänderungen oder Abplatzungen. Leicht überstehende Grate an Phasenkanten wurden teilweise entfernt – ein Hinweis auf den lokal wirksamen mechanischen Effekt ohne Flächenschädigung. Bei Glasvials entstanden keine Risse; vorhandene Risse breiteten sich nicht aus. Ein fluoreszierendes Eindringmittel zeigte zudem, dass die Schneekristalle keine Zusatzspannungen einbringen; auch das Kälte-/Wärme-Wechselspiel führte zu keinen Mikrorissen. **Biokompatibilität und Emissionen** In-vitro-Zytotoxizitätsuntersuchungen gemäß DIN EN ISO 10993-12:2021-05 und 2021-08 bestätigten, dass der CO₂-Schnee die Zellvitalität nicht negativ beeinflusst. VOC-/SVOC-Analysen nach ISO 16017-1 ergaben Tenax-Werte im bzw. unterhalb der Messgrenzen. Damit liegen keine Hinweise auf kritische Freisetzungen vor. **Edelstahl-Analytik am NMI** Das NMI untersuchte Edelstahl 1.4301 und 1.4305 vor und nach der CO₂-Schneestrahlsbehandlung mittels Photoelektronenspektroskopie. Ergebnis: keine Materialveränderung; das Verfahren wird als materialverträglich eingestuft. **Funktionsprinzip und Reinigungsleistung** »quattroClean« nutzt flüssiges, recyceltes CO₂ als Medium. Es wird durch eine verschleißfreie Zweistoff-Ringdüse geleitet und entspannt zu feinen Schneekristallen, die von einem ringförmigen Druckluft-Mantelstrahl gebündelt und auf Überschall beschleunigt werden. Die Reinigungswirkung beruht auf einer Kombination aus thermischem, mechanischem, Lösemittel- und Sublimationseffekt. Partikulär werden reproduzierbare Sauberkeitslevels im Submikrometerbereich erreicht; bei filmischen Verunreinigungen ist die Leistung mit Nasschemie und Plasma vergleichbar. Abgetragene Kontaminationen werden in der Zelle abgesaugt, Rückverschmutzung wird vermieden. Da das CO₂ vollständig sublimiert, entfallen Spül- und Trocknungsschritte. **Validierungsbasis für Life Science** Parallel wurde eine Basis-Validierung für Life-Science-Anwendungen aufgebaut, die den Einstieg in Zulassungsprozesse erleichtert. Das Verfahren eignet sich für ganzflächige und lokale Anwendungen und adressiert damit unterschiedliche Prozessschritte in der Produktion. **Integration, Reinraum und Medienqualität** Für die Anpassung an Geometrie, Sauberkeitsziel und Takt bietet der Hersteller modulare sowie individuell geplante Systeme, auch in reinraumkompatibler Ausführung für High-Purity-Anwendungen. Bestandteil ist u. a. eine Medienaufbereitung für flüssiges CO₂ mit 99,995% Reinheit; die Druckluftqualität liegt bei 1.2.1. Prozessauslegung und Validierung erfolgen kunden- und anwendungsspezifisch im reinraumbasierten Technikum. **Fazit für die Praxis** Das Verbundprojekt belegt die Eignung der CO₂-Schneestrahlsreinigung »quattroClean« für typische Materialien in der Medizin- und Pharmatechnik. Für Anwender eröffnet sich eine trockene, rückstandsfreie und ressourcenschonende Option, die sich in Fertigungslinien integrieren lässt und gleichzeitig Anforderungen an Materialverträglichkeit und Biokompatibilität erfüllt.

Hersteller aus dieser Kategorie
