

PVDF in der Dialyse

**Einsatzmöglichkeiten und Vorteile des High-Tech
Kunststoffes in der Dialysewasseraufbereitung**

Phoenix Pure Water GmbH & Co.KG

Dipl.-Ing.(FH) Falk Sommer

28.10.2007 · 29. AfnP Symposium Fulda

Phoenix Pure Water GmbH & Co. KG

- Gegründet 01.12.2003 als Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)
- Änderung der Rechtsform in GmbH & Co. KG zum 01.04.2006
- Geschäftsführer Norman Bürkle & Falk Sommer
- Sitz in Bruchsal, Deutschland
- Kerngeschäft: Wasseraufbereitung, technische Ausstattung und Spezialeinrichtung von Dialysezentren
- Zertifiziert nach ISO 13485 (Hersteller von Medizinprodukten) und ISO 9001
- Seit 2007 Kooperation mit Nikkiso Medical GmbH, Hamburg

PVDF (Polyvinylidenfluorid)



Polyvinylidenfluorid (PVDF) Materialeigenschaften

- frei von Weichmachern, Stabilisatoren oder anderen Additiven
- außerordentlich geringes Auswaschverhalten (Leach out)
- physiologisch inert, somit keine Reaktion mit dem Medium
- korrosionsfrei
- heißreinigbar, thermische Stabilität von -40°C bis $+140^{\circ}\text{C}$
- hohe Beständigkeit gegenüber Reinigungschemikalien
- hohe Ozonbeständigkeit
- hohe mechanische Festigkeit
- ausgezeichnete Altersbeständigkeit

Polyvinylidenfluorid (PVDF) Materialeigenschaften

- hydrophobe (wasserabstoßende Oberfläche), Vermeidung von Biofilm
- Innenoberfläche durchgängig $\leq Ra\ 0.5\mu m$ incl. der Schweißzone ohne Nachbehandlung
- keine Veränderung der Innenoberfläche beim Schweißen
- keine Hinterschneidungen, Toträume, Wulste oder Nuten
- vollautomatische Prozesssteuerung
- reproduzierbarer Schweißprozess
- 100% Schweißnahtkontrolle durch Lichtquelle

Polyvinylidenfluorid (PVDF) Zulassungen

- FDA (Food and Drug Administration)
- USP Class VI (Toxizitätsprüfungen)
- MPG Medizinprodukt Klasse IIa
- DiBt (Deutsches Institut für Bautechnik)
- KtW (Prüfung des dt. Hygieneinstitutes)



Polyvinylidenfluorid (PVDF) MP-Zulassung

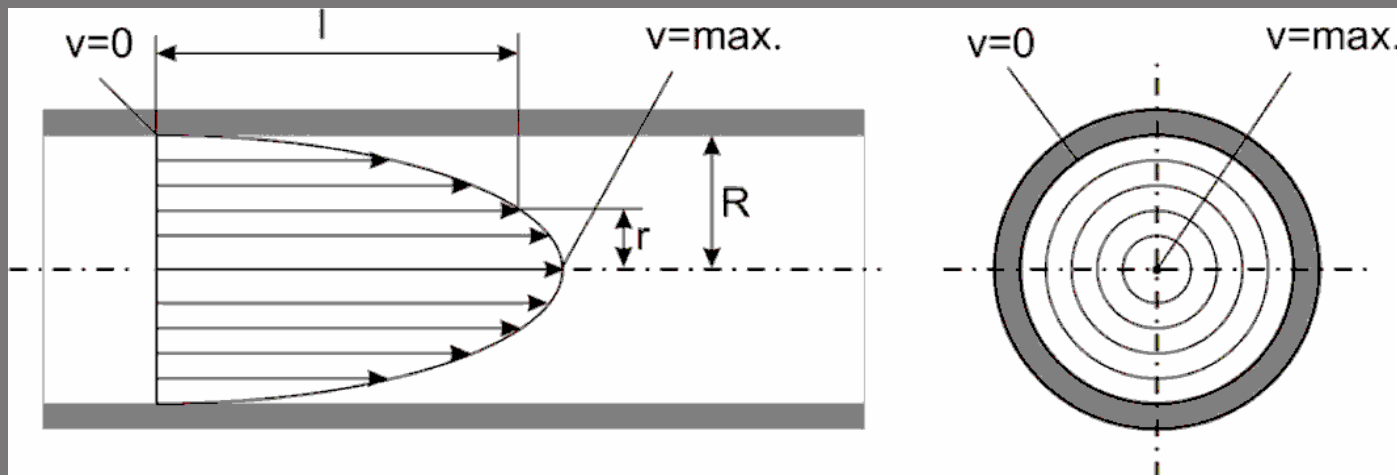
Anhang IX des MPG Abschnitt III. Klassifizierung Punkt 1.2, Regel 2:

Alle nicht-invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse II a,

- wenn sie mit einem aktiven medizintechnischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können
- wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körpergeweben eingesetzt werden

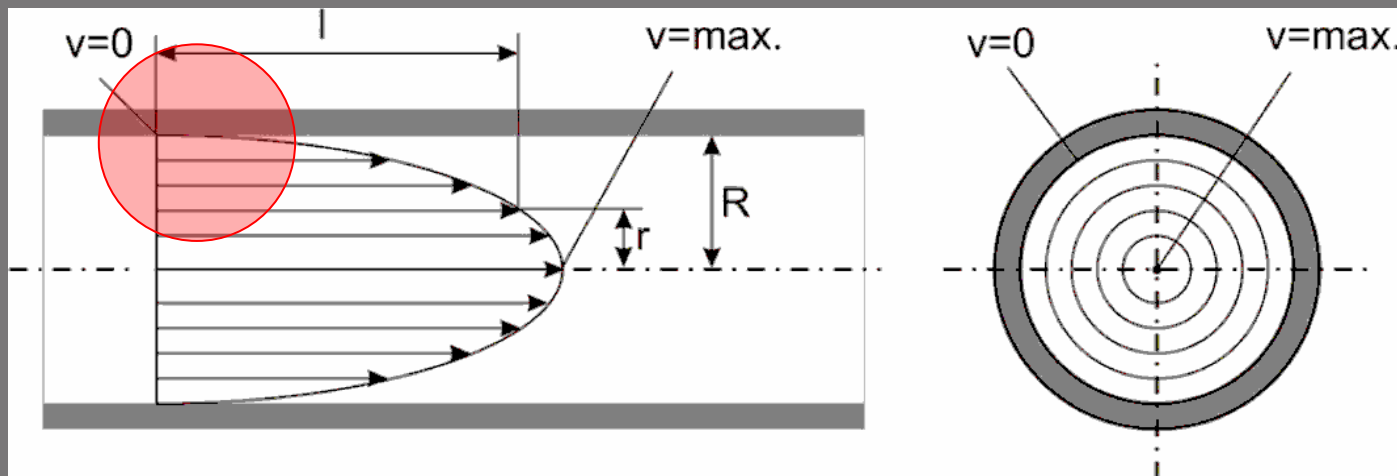
Oberfläche eines Werkstoffes aus energetischer Sicht

Ziel ist die Beurteilung eines Werkstoffes aus „energetischer“ Sicht und den Oberflächendaten für das Verhalten bei **Grenzschichtphänomenen, Reinigungsverhalten und Inkrustationsverhalten**

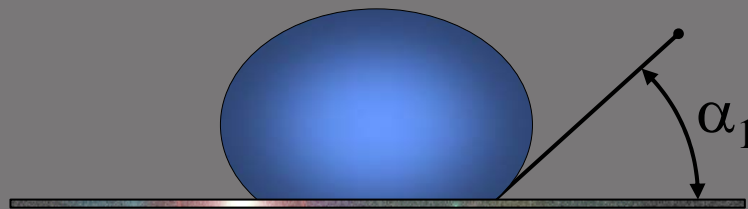


Oberfläche eines Werkstoffes aus energetischer Sicht

In diesem Bereich (v gegen 0) können Ablagerungen zu einer Schichtbildung führen (**Keime führen zu Biofilm im Wasser**).

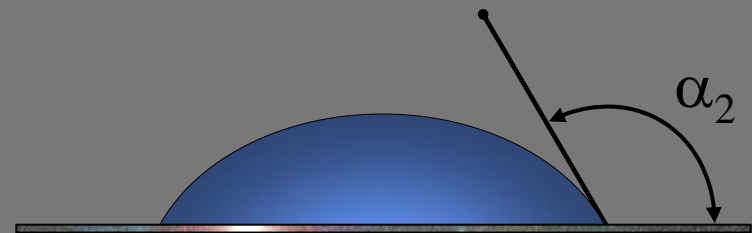


Flüssigkeitstropfen auf verschiedenen Oberflächen



Kunststoff

PVDF

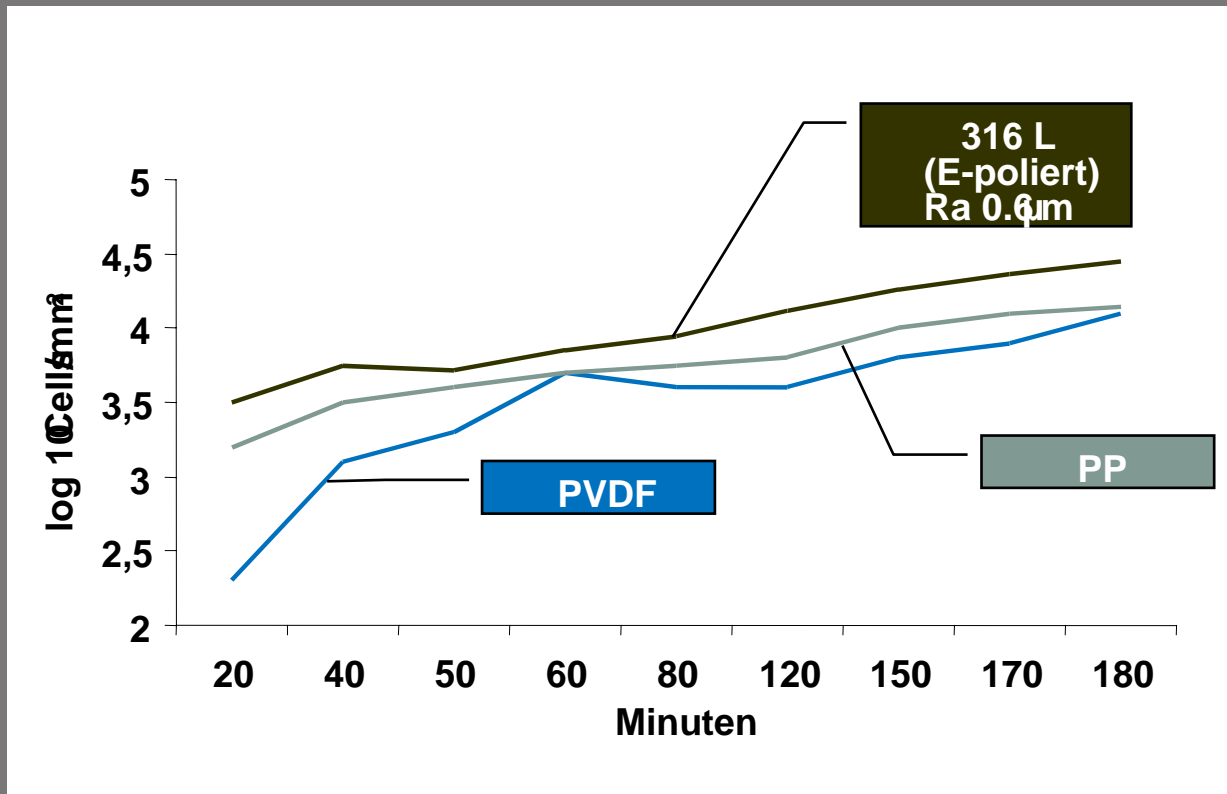


Edelstahl V4A

316 L

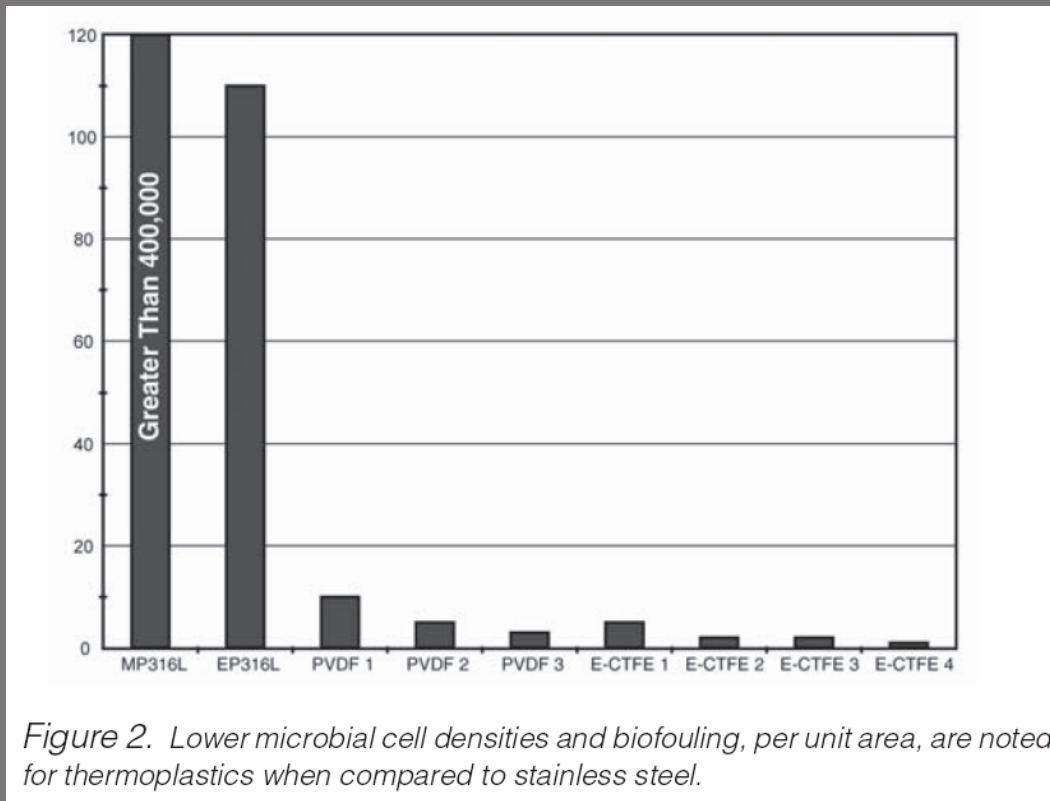
hydrophobe Oberfläche

Biofilmtest in einem stehenden WFI System, Inkubation mit *Pseudomonas aeruginosa*



Quelle: Biofilm Forschung
von R.J.Gillis u.a. 1996

Zellwachstum auf verschiedenen Materialien



Quelle: ULTRAPURE WATER

®Feb/ March 2004- UP210239

PVDF – leichter zu reinigen

Biofilm removal, percent, in virtually quiescent dilute sodium hypochlorite reported by the BioProcess Technical Institute, University of Minnesota

Commercial substrate	K. pneumonia%	S.Choleraisuis%	E. Coli, %
Stainless steel (elec. Polished)	67	25	56
Polypropylene	67	75	75
Borosilicate glass	89	0	0
Silicone-coated glass	89	89	78
Polyvinylidene fluoride	89	89	89
Teflon®PFA	99	99	98

Cleaning agent: Dilute sodium hypochlorite, virtually quiescent.

Source: BioProcess Technical Institute, University of Minnesota

WNF[®] - Wulst- und Nutfreie Schweißtechnologie

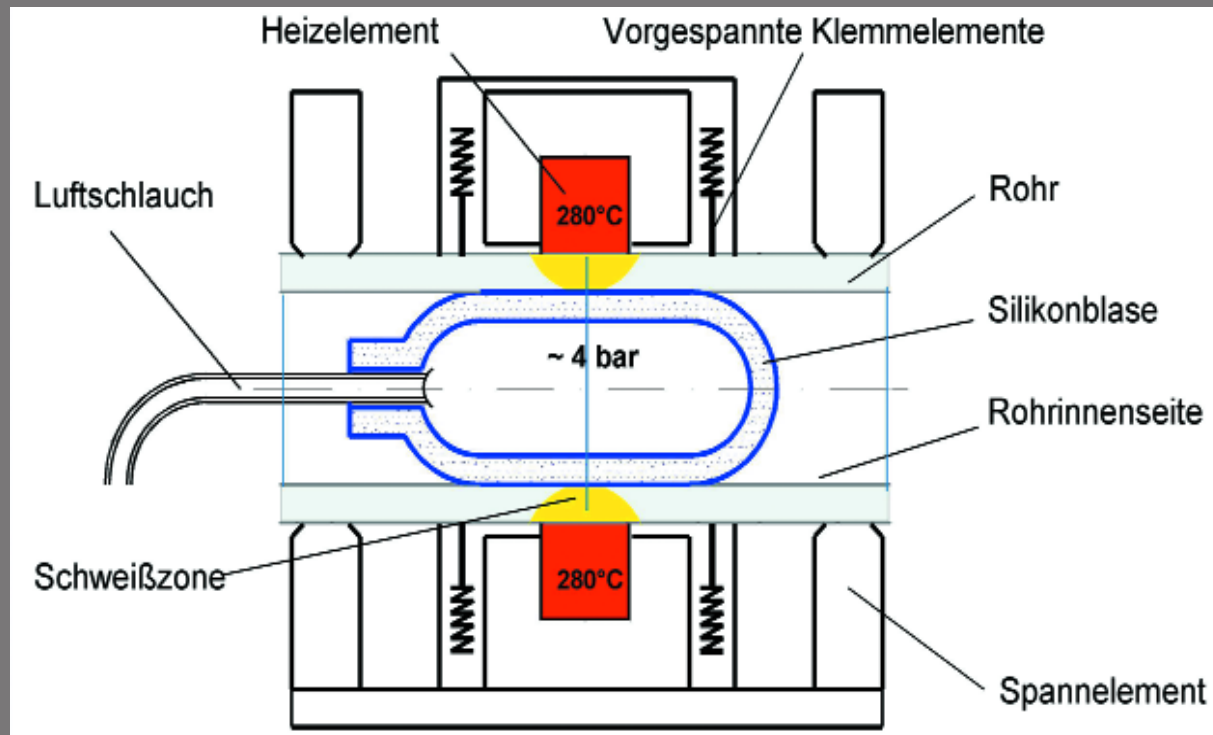


- Oberflächengüte $\leq Ra\ 0.5\mu m$
Reproduzierbarer Schweißvorgang,
vollautomatisch gesteuert
- Keine Gefügestörung
- Schweißnähte geprüft und auf
Wunsch dokumentiert

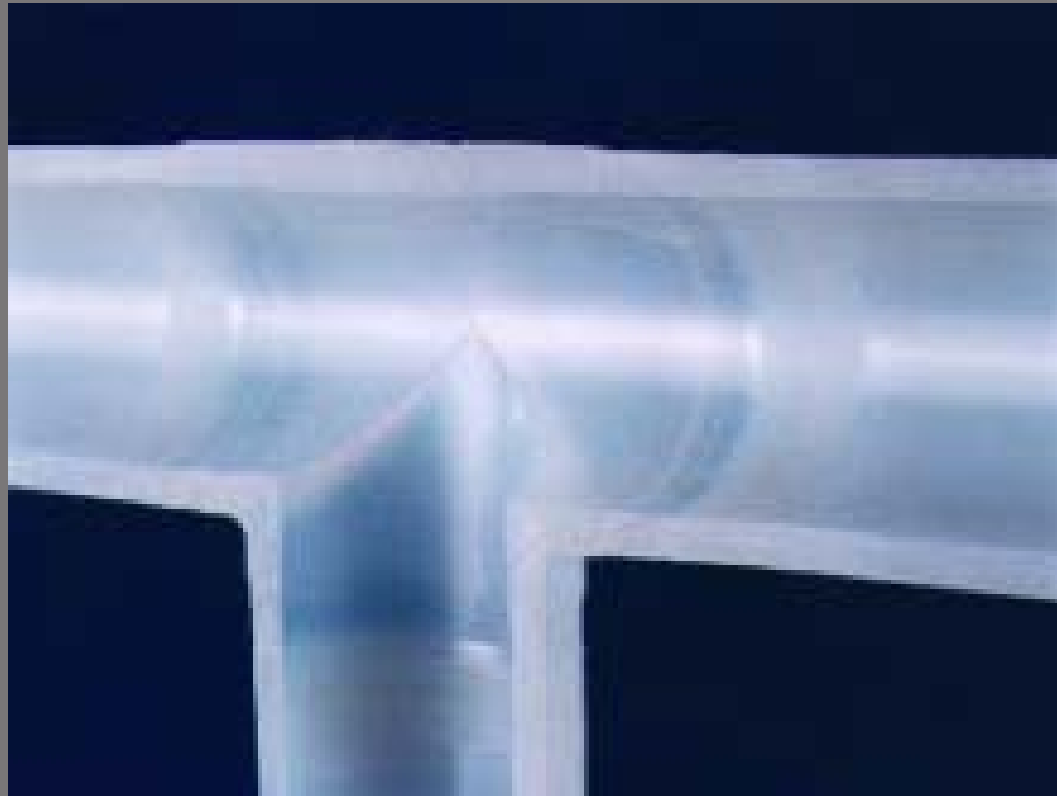
WNF[®] - Wulst- und Nutfreie Schweißtechnologie



WNF[®] - Wulst- und Nutfreie Schweißtechnologie



WNF[®] - Wulst- und Nutfreie Schweißtechnologie



Vergleich Schweißverfahren

PVDF – WNF

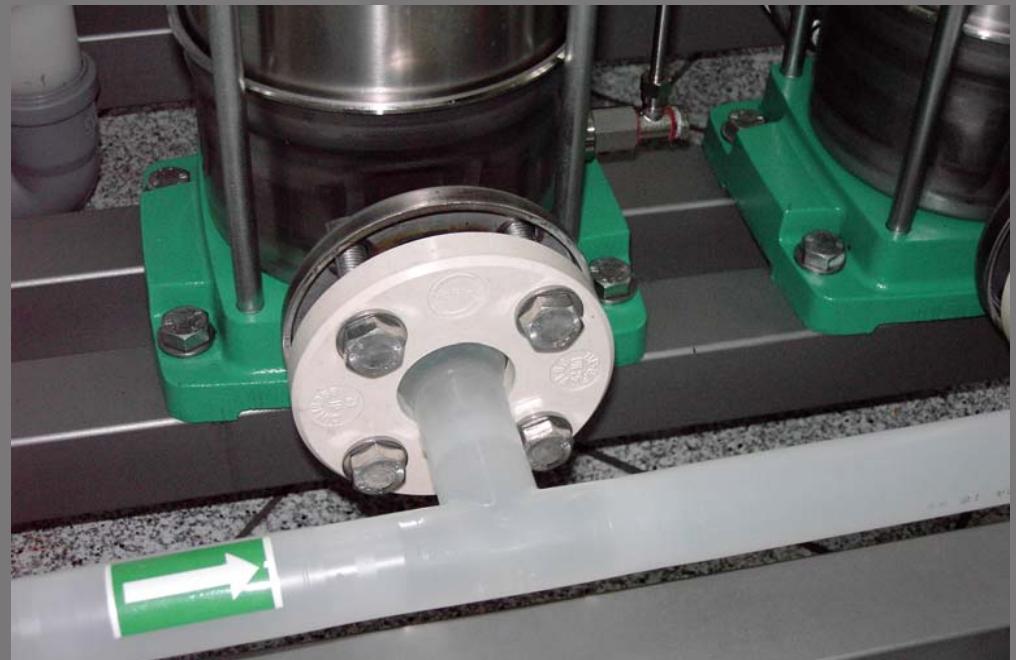
- Definiertes Schweißverfahren,
- Einfache Schweißnahtkontrolle
- Fehler ausgeschlossen
- Schweißnaht gleiche Qualität wie Material

V4A – Orbital

- Qualität sehr stark abhängig von der eingesetzten Materialqualität und Verarbeitung
- Schweißnaht kein „Edel“-stahl
- Schweißnahtkontrolle sehr aufwendig

Umkehrosmose Phoenix One+







Ringleitung aus PVDF-WNF



Phoenix One⁺ - Vollautomatische Heißreinigung



- Heißwassersanitisierung der gesamten Ringleitung
- Möglichkeit der Heißwasserentnahme zur Desinfektion der Zulaufschläuche Dialysegerät
- Tank sterilfiltriert

PVDF (Polyvinylidenfluorid)

Ihre Vorteile:

- Für Reinstwasseranwendungen geprüfetes und für die Dialyse zugelassenes Material
- Kosteneinsparung durch verminderten Reinigungsaufwand aufgrund geringerer Biofilmbildung
- Langfristige Sicherheit gegenüber Verunreinigungen des Permeats oder Materialverschleiß der Systeme





www.phoenixpurewater.com



www.phoenixpurewater.com