

Komponenten für die pharmazeutische Industrie und Biotechnologie

Autor:
Harry Jost
Technischer Leiter/Verkaufsleiter
NEUMO GmbH+CO.KG

Rohrverbindungen in der Steriltechnik

Rohrverbindungen waren im Anlagenbau schon immer ein heikles Thema. Es müssen an bestimmten Stellen definierte Kräfte aufgewandt werden, welche die zu verbindenden Teile kraftschlüssig zusammenhalten und hermetisch abdichten.

In der Lebensmittelindustrie wurden viele Jahre lang Profildichtungen oder Flachdichtungen verwendet. Diese haben jedoch den Nachteil, dass aufgrund des fehlenden metallischen Anschlages kein konstantes Verpressen der Dichtung möglich ist. Die Dichtung wird entweder überspannt oder zu stark gepresst. Folge hiervon sind beschädigte Dichtungen, im schlimmsten Fall sogar Ablösungen im Produkt oder undefinierte Spalten und Toträume hinter der Dichtung.

Auch bei der Clampverbindung z.B. DIN 32676 besteht die Gefahr der mechanischen Dichtungsüberbeanspruchung.



Bereits im Jahre 1990 haben sich verschiedene europäische Unternehmen bemüht, eine aseptische Abdichtung für Rohre zu entwickeln. Entstanden sind viele Werkstandards, jedoch vorerst keine herstellerunabhängige Lösung. Anfang der 1990er wurden die ersten hygienischen Verbindungen als Folge von Reinigungsproblemen in Pharmaanlagen entwickelt.

In mehr als 10 Jahren wurden verschiedene Verbindungen mit unterschiedlichen Konstruktionsmerkmalen auf den Markt gebracht.

Leider hat sich in diesen 10 Jahren kein Standard so entwickelt, dass man von Marktführerschaft mit technischer Überlegenheit hätte sprechen können.

Parallel zu den vielen unternehmensspezifischen Lösungen hat der deutsche DIN-Normenausschuss, bestehend aus Mitgliedern europäischer Komponentenhersteller und Anwendern, versucht, eine einheitliche Lösung in der Ausführung Flansch, Verschraubung und Clamp festzuschreiben.

Die heute gültige deutsche Norm DIN 11864 beinhaltet diese Merkmale in zwei unterschiedlichen Elastomerausführungen (O-Ring und Formdichtung).

Anfang des Jahres 2000 wurde eine Sterilverbindung unter dem Namen BioConnect entwickelt, die viele Besonderheiten elastomergedichteter Verbindungen in sich vereint.

Die BioConnect@ ist so gestaltet, dass die Kräfte auf den O-Ring an der Schnittstelle zum Medienraum eine sichere Barriere gegen Kontamination bilden.

An der Rückseite des patentierten Einstiches ist eine kleine Ausdehnungskammer angeformt die das Mehrvolumen des O-Ringes bei Erwärmung aufnimmt.

Eine Rückkontamination und Fahrstuhleffekt im Bereich des O-Ringen ist faktisch und nachweislich ausgeschlossen.

Verschiedene unabhängige Testinstitute und vor allem Anwender haben dies nachgewiesen und bestätigt. Die BioConnect@ hat alle relevanten internationalen Zulassungen u.a auch die EHEDG Zulassung.

Die BioConnect@ ist heute in der pharmazeutischen Industrie, Biotechnologie und Nahrungsmitteltechnik weltweit mehr als 200.000 –fach im Einsatz und erfreut sich großer Beliebtheit. Die Verwendung erstreckt sich nicht nur auf Rohrverbindungen sondern auch auf Ventile, Wärmetauscher, Behälter, Fermenter, Reaktoren, usw.

Die BioConnect@ hat für den Typ Flansch und Verschraubung eine TÜV-Bauartzulassung. Gleichzeitig wird bis DN 40 eine sterile, bauartzugelassene Hochdruckvariante bis 100 bar angeboten.



Der Standard O-Ring ist aus FDA (Food and Drug Administration) zugelassenem EPDM, jedoch sind jederzeit auch alle gängigen Elastomerwerkstoffe möglich. Die Verbindung wird im Standard - Werkstoff 1.4435 und 316L in den Ausführungen Kleinflansch, Verschraubung und Clamp von DN 6-DN 200 (in Sonderfällen als Flansch bis DN 700) angeboten. Sonderwerkstoffe wie z.B 1.4539, Hastelloy, Alloy 59 oder Al6XN sind ebenfalls lieferbar.

Im Regelwerk ASME-BPE 2005 ist der „European Hygienic Fitting“ ausdrücklich unter „Recommended“ gelistet und schematisch dargestellt

Leider ist wie bei jeder anderen elastomergedichteten Verbindung aufgrund der begrenzten thermischen und chemischen Belastbarkeit, die Schwachstelle das Elastomer.

Der Einsatzbereich ist und wird begrenzt durch die Betriebstemperaturen und bzw thermischen

Wechselzyklen. Werkstoffe wie Kalrez sind häufig preislich keine Alternative.



Die Revolution in der Rohrverbindungstechnik „ConnectS @”

Parallel zur Bio Connect@ wurde eine neue revolutionierende Entwicklung vorangetrieben, die der dichtungs-elastomerfreien Lösungen-

Ziel der Entwicklung war es, wenn möglich, ganz auf Elastomere zu verzichten.



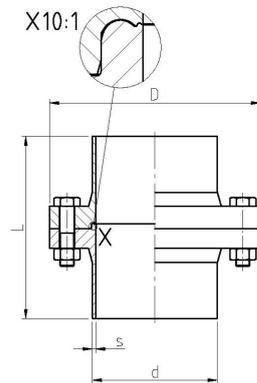
Bereits im Jahre 2001 wurde eine Dichtkontur entwickelt ,die

vollkommen auf einen „Isolator“ zwischen den beiden Flanschkhälften verzichten konnte.

Die erste steriltechnisch einsetzbare Rohrverbindung ConnectS@ wurde Anfang 2002 auf den Markt gebracht und findet zwischenzeitlich in vielen kritischen Bereichen. weltweit Anwendung,

Die sehr genau gearbeitete patentierte Einstichkontur mit dem doppelten S-Bogen garantiert optimale Sterilität, hohe Betriebssicherheit und keine thermischen Einschränkungen.

Die eigentliche Dichtkontur „das kleine S“ ist durch eine zweite vorgeschaltete „S-Kontur“ gegen äussere Beschädigung geschützt. Die Berührlinie zwischen Vor- und Rücksprungsflansch ist so ausgelegt, dass Sie max. 0,003 mm aus dem medienführenden Raum zurückspringt. Die Verpressung des Edelstahls ist so definiert, dass der Festigkeitskennwert Rp 0,2 nicht überschritten wird. Die Verbindung bewegt sich somit im elastischen Bereich des Edelstahls. Die Verbindung kann jederzeit geöffnet und geschlossen werden, ohne dass die Funktionalität beeinflusst wird. Die ConnectS wird überall dort eingesetzt, wo eine Rohrverbindung am besten „vergessen“ werden sollte d.h. zweischalige Decken, Wandanbindungen schlicht überall dort, wo Dichtungen nur schwer zu wechseln sind.



Die ConnectS sollte nicht für Schlauchanbindungen verwendet werden, da die Beschädigungsempfindlichkeit für diese Bereiche zu hoch ist. Eine metallisch dichtende Aseptikverbindung duldet keine zerstörten Dichtkonturen, bietet aber umgekehrt den Vorteil, dass beschädigte Dichtkonturen sofort erkannt werden und nicht durch Elastomere bakterologisch höchst bedenklich „ausgefüllt“ werden. Ein metallischer Anschlag ist ebenso obligatorisch wie eine TÜV Bauartzulassung sowie verschiedene bakterologische Untersuchungen von Forschungsinstituten und Anwendern. Die notwendige Genauigkeit während der Verwendung/Montage reicht entsprechend den Grundsätzen der Rohrleitungsverlegung vollkommen aus. Neigungen bis 0,3 mm nimmt die Verbindungen durch die starken Schraubenkräfte problemlos auf. Die Connect S@ wurde in der Vergangenheit von mehreren Instituten z.B. Fraunhofer Institut, TU München/EHEDG untersucht und für einwandfrei befunden. Die Rückstände bzw Spaltgängigkeit waren in jedem Teststadium hervorragend. Zur Zeit sind Prüfungen für den Bereich Unterdruck-/Vakuumbeständigkeit in Vorbereitung..

BioConnect@ und ConnectS@ erfüllen nach neuesten Untersuchung die Anforderungen der TA-Luft

BioConnect und ConnectS sind eingetragene Wortmarken der NEUMO GmbH+Co.KG, Knittlingen
BioConnect@ und ConnectS@ ist in vielen Ländern patentgeschützt

Autor:

Harry Jost
NEUMO GmbH+Co.KG
Henry-Ehrenberg-Platz 3
D-75438 Knittlingen
GERMANY

