

Christian Witte

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a *Johnson+Johnson* company

SGSV-D-CH

Winterthur 27.03.2010

H₂O₂-Gas-Plasma-Sterilisation

mit

STERRAD®

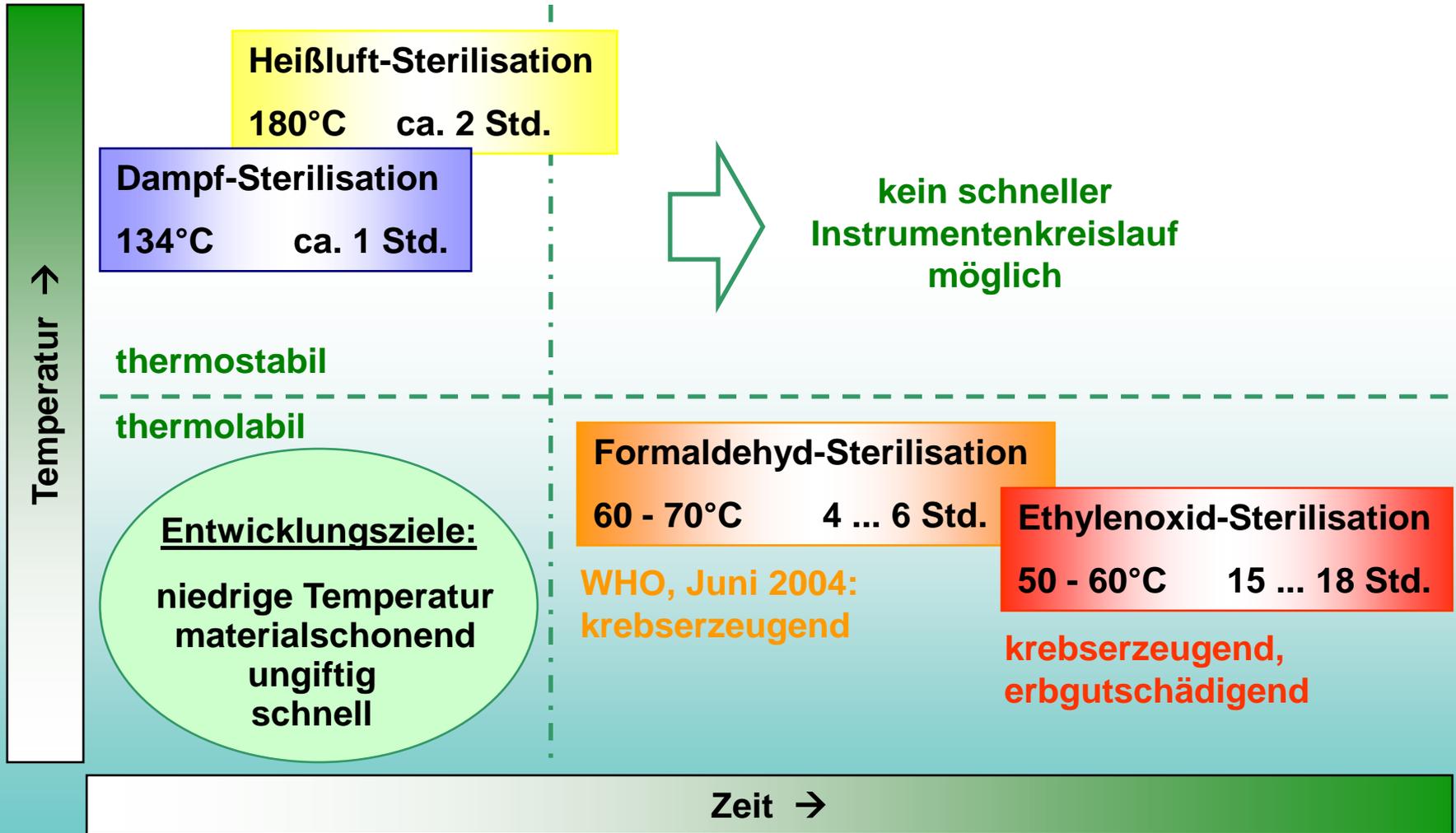
Themen

1. **Grundlagen und Entwicklung der STERRAD® Technologie**
2. **Prozessführung der STERRAD®-Verfahren und Validierung von Lumengrenzen**
3. **Wirksamkeit des STERRAD®-Verfahrens gegenüber infektiösen Prionen**
4. **Bewertung von Sterilisationsverfahren und Einsatzprofil von STERRAD®**

Themen

- 1. Grundlagen und Entwicklung der STERRAD[®] Technologie**
- 2. Prozessführung der STERRAD[®]-Verfahren und Validierung von Lumengrenzen**
- 3. Wirksamkeit des STERRAD[®]-Verfahrens gegenüber infektiösen Prionen**
- 4. Bewertung von Sterilisationsverfahren und Einsatzprofil von STERRAD[®]**

Sterilisationsverfahren im Krankenhaus



Entwicklung der STERRAD®-Geräte



STERRAD® 100NX



STERRAD® NX



STERRAD® 50

STERRAD® 100S



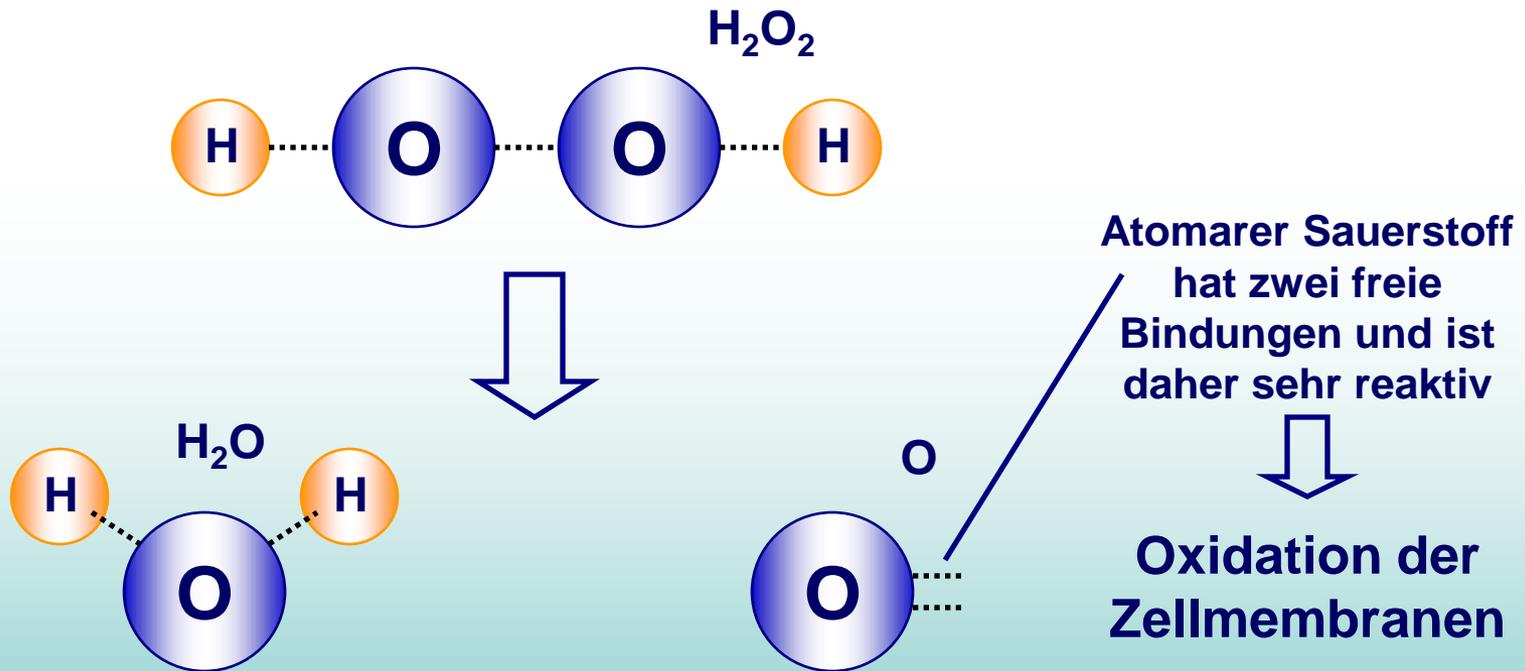
STERRAD® 200



STERRAD® arbeitet auf der Grundlage von H_2O_2 -Gas-Plasma

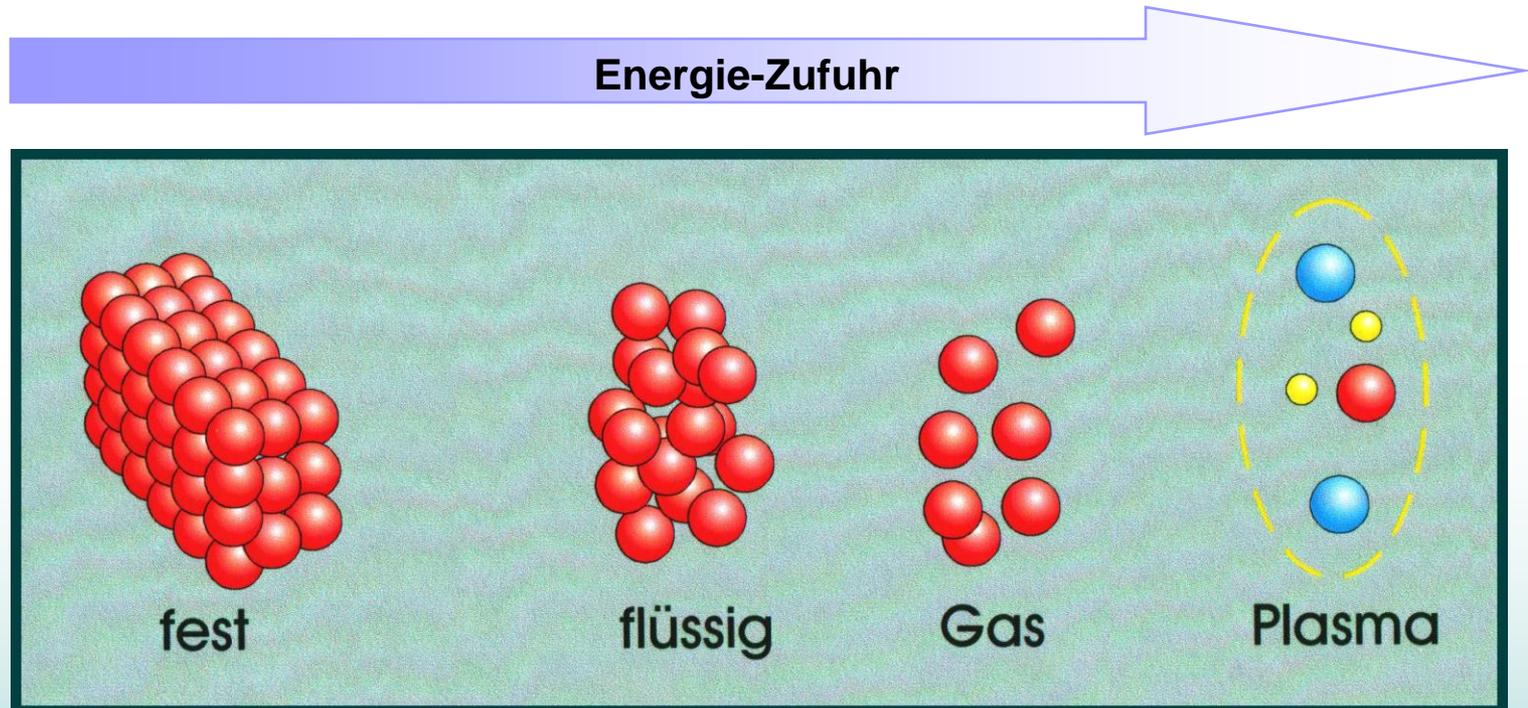
Wirksames Agens: Wasserstoffperoxid

Wasserstoffperoxid (H_2O_2) ist eine flüchtige Verbindung, es zerfällt in Wasser und atomaren Sauerstoff



In der gasförmigen Phase im Hochvakuum wird dieser Zerfallsprozess beschleunigt

Was ist H₂O₂-Plasma ?



Als Plasma bezeichnet man den 4. Aggregatzustand eines Stoffes.
Im Plasma-Zustand existieren neben den ganzen Molekülen auch geladene Teilchen und sogenannte freie Radikale.

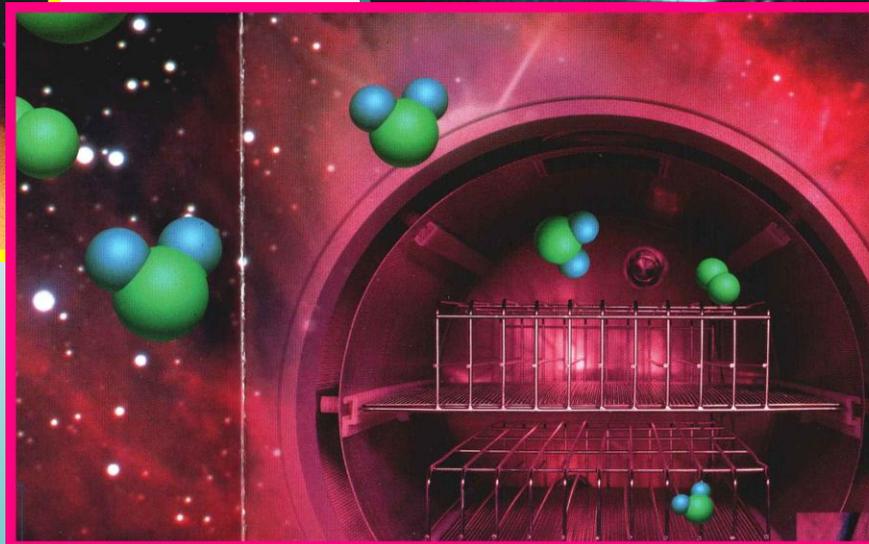
Der Plasma-Zustand zersetzt H₂O₂ in die Reststoffe H₂O und O₂

Beispiele für den Plasma-Zustand



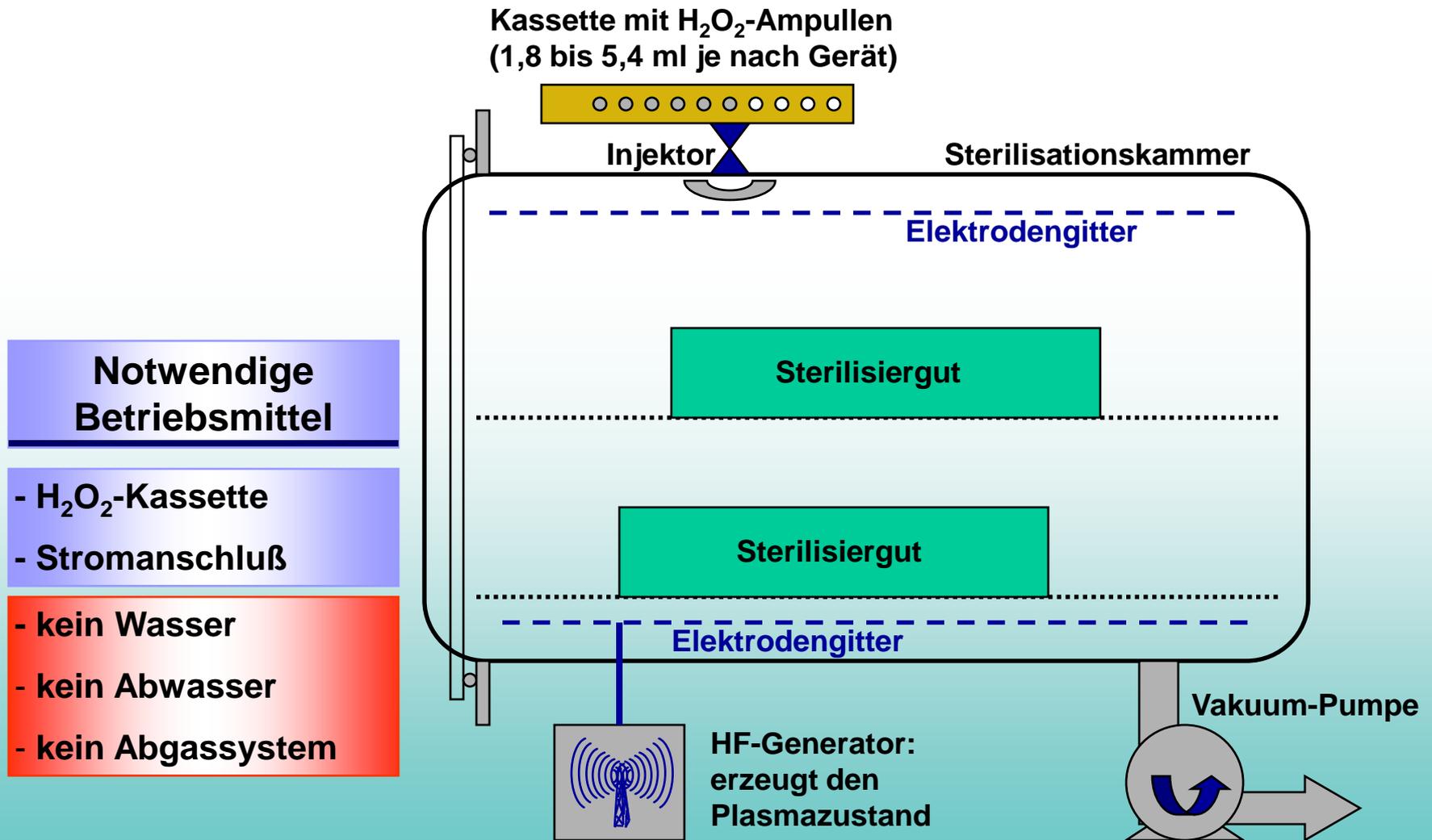
Sonne:
Hochtemperatur-Plasma

Nordlicht:
Niedrigtemperatur-Plasma



STERRAD®: Niedrigtemperatur-Plasma

Schematischer Aufbau der STERRAD[®]-Geräte



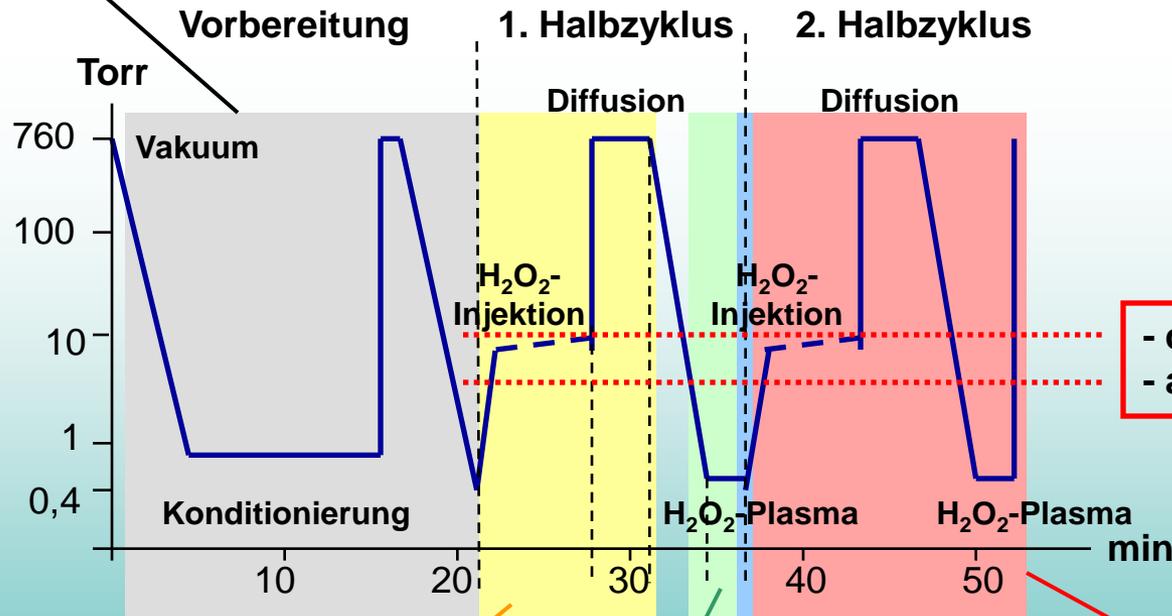
Phasen des STERRAD®-Zyklus

Kurzer Zyklus des STERRAD® 100S



Hochvakuum und Luftplasma erwärmen das Sterilgut und beseitigen Restfeuchtigkeit

Druckverlauf in der Kammer



- definierter Toleranzbereich
- abhängig von Beladung

Abspaltung von atomarem Sauerstoff → Oxidation der Zellmembranen

Die Plasmaphase zersetzt das Wasserstoffperoxid
H₂O und O₂ als Reststoffe

Identisch mit 1. Halbzyklus
Voraussetzung für Validierung entsprechend ISO 14937

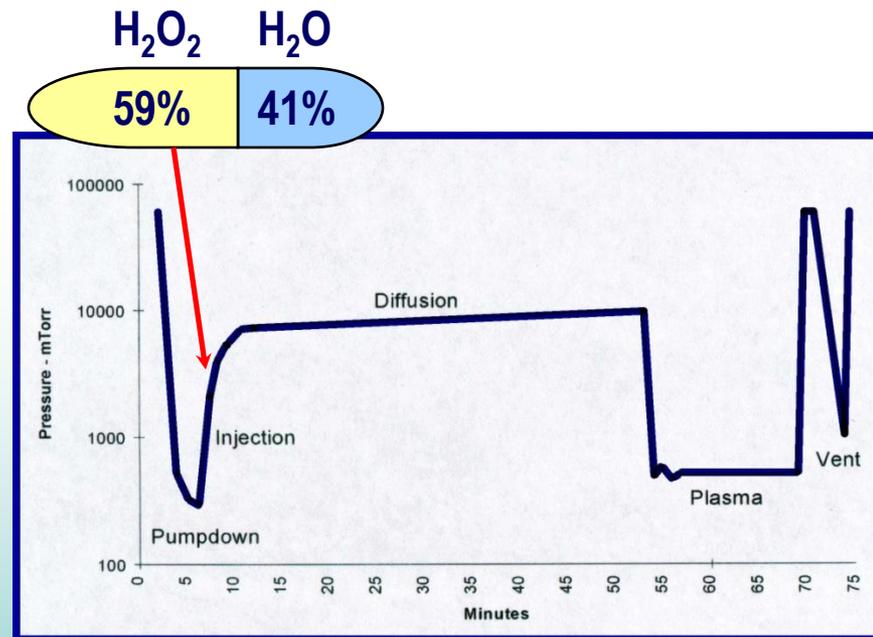
Entwicklung der STERRAD® Technologie

1990



100

2008



- Zykluszeit: 75 min
- Lumengrenze bei Edelstahl: 3 x 400mm
- Trockenes Niedertemperaturverfahren: 45 bis 50°C
- Sterilisierendes Agens: 59%iges Wasserstoffperoxid
- **Niedertemperaturverfahren ohne Gefahrstoffeinsatz**

Entwicklung der STERRAD® Technologie



- Kürzere Zykluszeiten
- Höhere Effektivität innerhalb von Lumen
- **Validierbar nach ISO 14937 durch veränderte Prozessführung**

- Zykluszeit: 75 min
- Lumengrenze bei Edelstahl: 3 x 400mm
- Trockenes Niedertemperaturverfahren: 45 bis 50°C
- Sterilisierendes Agens: 59%iges Wasserstoffperoxid
- **Niedertemperaturverfahren ohne Gefahrstoffeinsatz**

Entwicklung der STERRAD® Technologie

1990



100

H₂O₂ H₂O

59% 41%

1997



100S



50

H₂O₂ H₂O

59% 41%



200

2004



NX

2008

H₂O wird verdampft

H₂O₂ H₂O

59% 5%

H₂O₂ H₂O

59% 5%

- Zykluszeiten: 28 / 38 min
- Lumengrenze: 1 x 500mm
- **Wirksamkeit gegenüber infektiösen Prionen**

erhalb von Lumen
 1937 durch veränderte Prozessführung

45 bis 50°C
 Wasserstoffperoxid

- **Niedertemperaturverfahren ohne Gefahrstoffeinsatz**

Entwicklung der STERRAD® Technologie



- Zykluszeit: 75 min
- Lumengrenze bei Edelstahl: 3 x 400mm
- Trockenes Niedertemperaturverfahren: 45 bis 50°C
- Sterilisierendes Agens: 59%iges Wasserstoffperoxid
- **Niedertemperaturverfahren ohne Gefahrstoffeinsatz**

- Kürzere Zykluszeiten

- Höhere Effektivität innerhalb von Lumen

- **Validierbar nach ISO 14937 durch veränderte Prozessführung**

- Zykluszeiten: 28 / 38 min

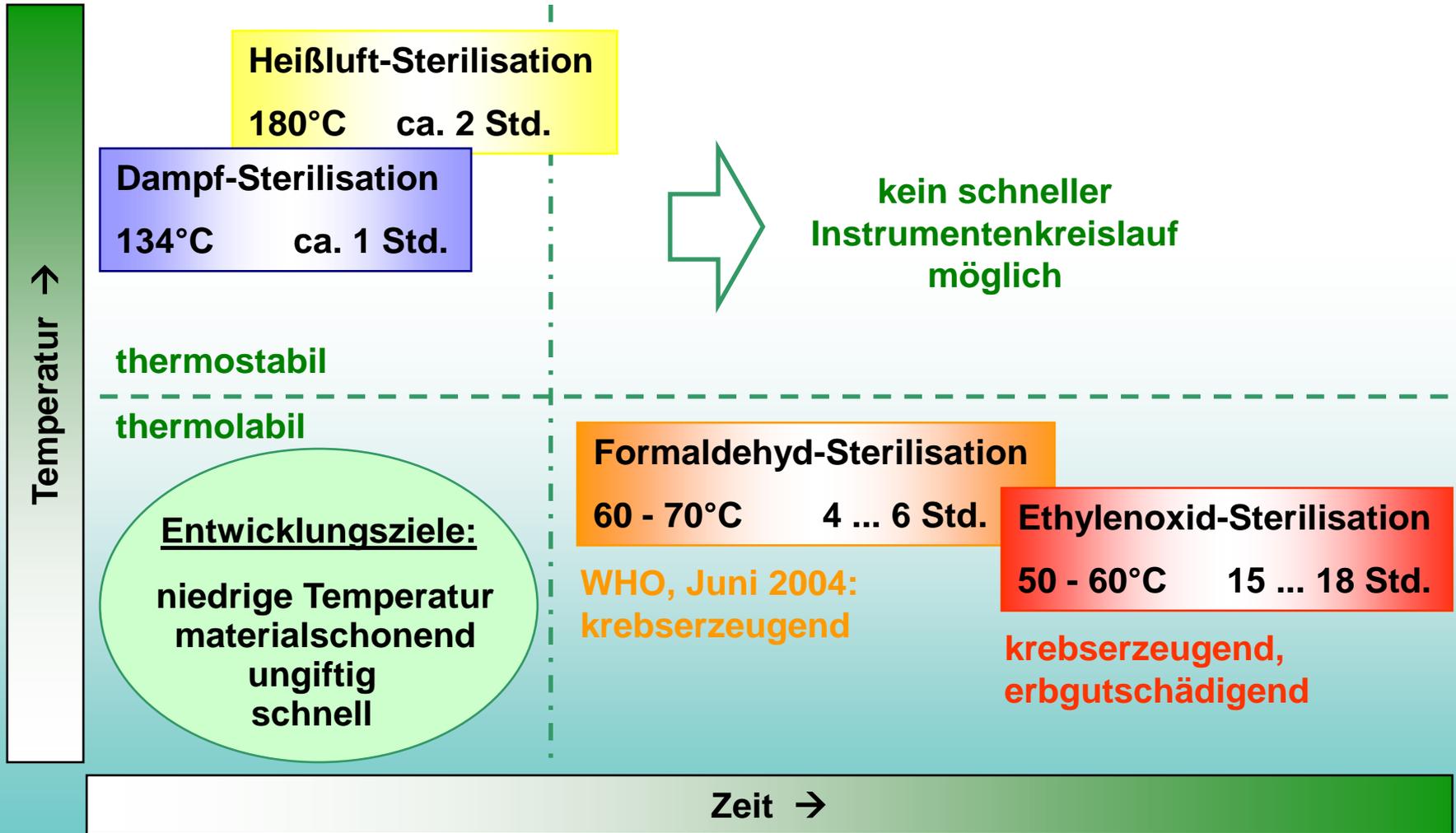
- Lumengrenze: 1 x 500mm

- **Wirksamkeit gegenüber infektiösen Prionen**

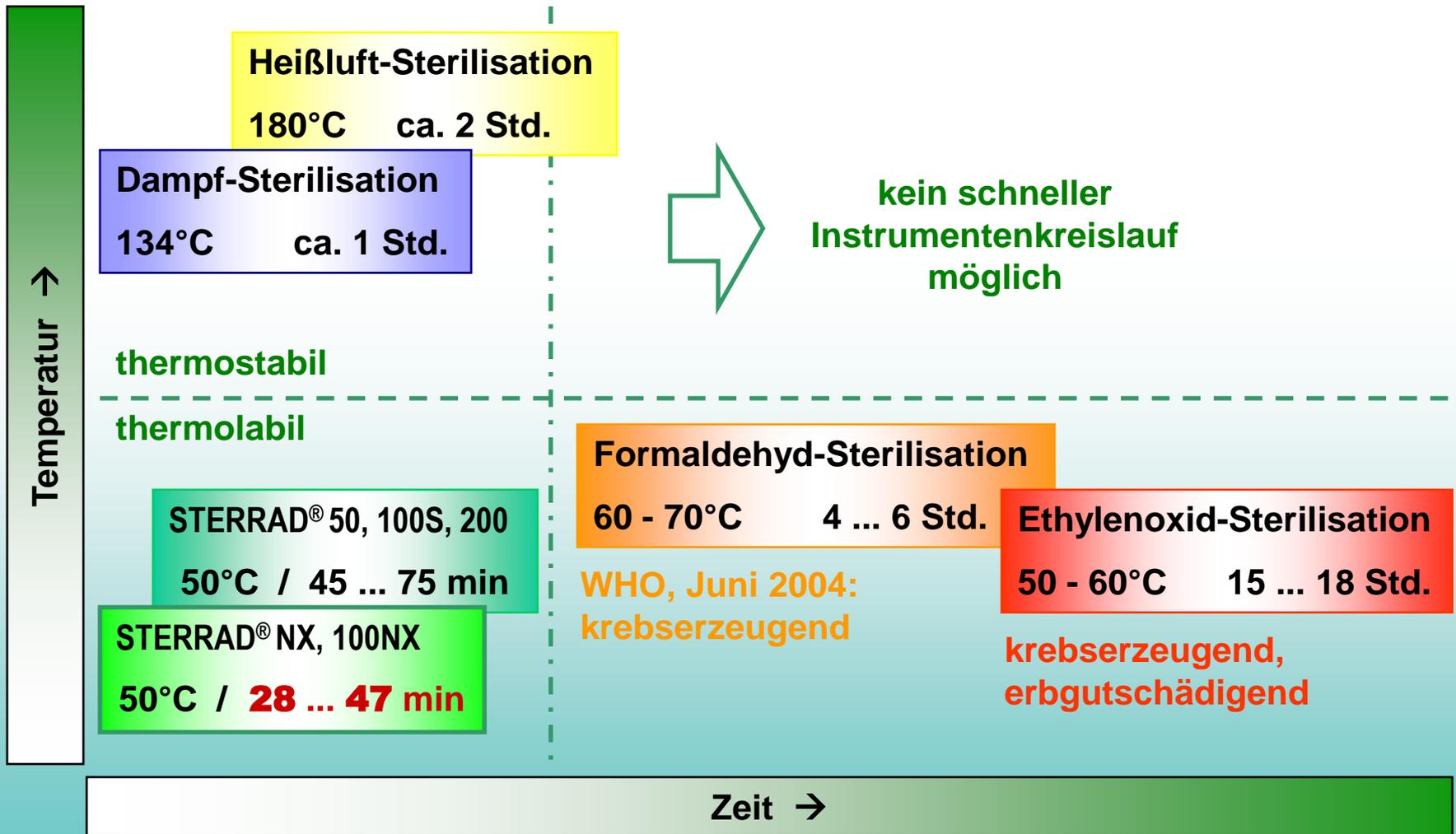
- Zykluszeiten: 42 / 47 min

- **Lumengrenze: 0,7 x 500mm**

Sterilisationsverfahren im Krankenhaus



Einordnung des STERRAD®-Verfahrens



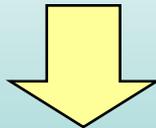
Themen

1. Grundlagen und Entwicklung der STERRAD® Technologie
2. Prozessführung der STERRAD®-Verfahren und Validierung von Lumengrenzen
3. Wirksamkeit des STERRAD®-Verfahrens gegenüber infektiösen Prionen
4. Bewertung von Sterilisationsverfahren und Einsatzprofil von STERRAD®

Medizinprodukteverordnung (MepV) Art.19

Art. 19 Wiederaufbereitung und Abänderung

¹ Wer als Fachpersonal ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die **korrekte Aufbereitung**. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.



Für die Sterilisation eines MP bedeutet dies:

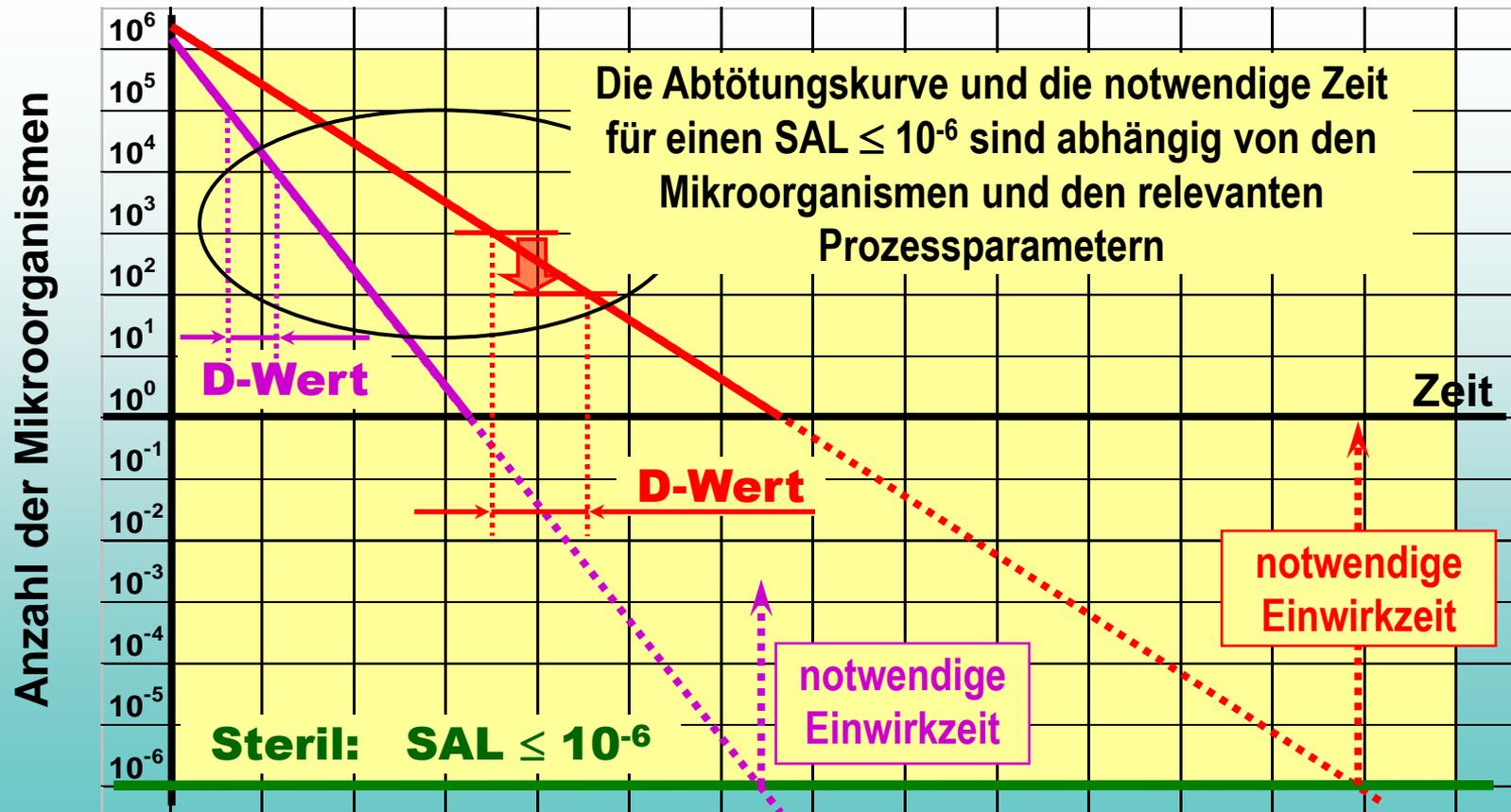
SAL $\leq 10^{-6}$ muss reproduzierbar erreicht werden.

(Sterility Assurance Level)

Reaktionskinetik, D-Wert, SAL $\leq 10^{-6}$

D-Wert (dezimaler Reduktionsfaktor)

- Zeit, in der die Anzahl der Mikroorganismen um den Faktor 10 reduziert wird
- Die Sporen **G. stearothermophilus** sind gegenüber der Dampf-Sterilisation und der H₂O₂-Sterilisation am resistentesten, sie sind die **Test Sporen**

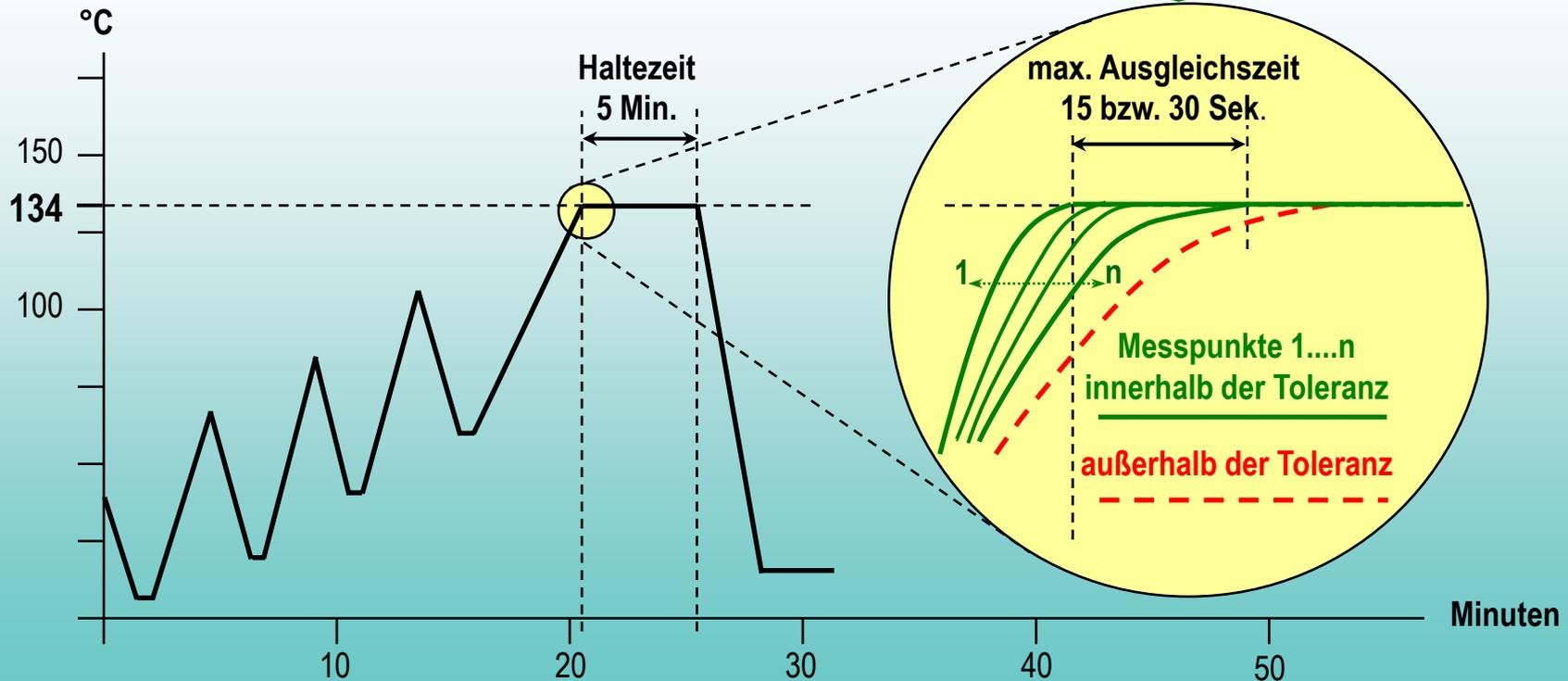


Prozessführung und Validierung Dampfsterilisation

Definierte, konstante Sollwerte:
134°C, 3 bar, 5 Min.



Reduktion der resistentesten Sporen um mind. 12 log₁₀-Stufen auf SAL ≤ 10⁻⁶ ist nachgewiesen.



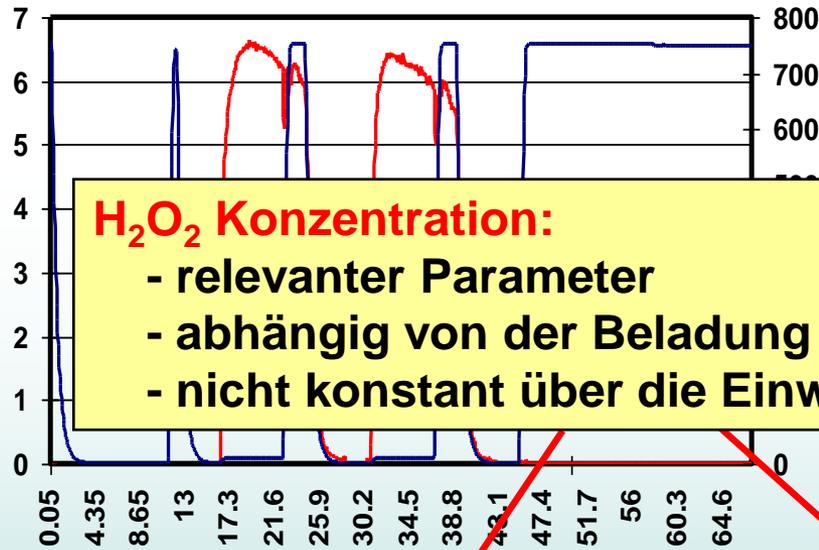
Wirksamkeitsgrenzen werden durch thermoelektrische Messung (Validierung) ermittelt, u.a. abhängig von:

- Dampfqualität
- Beladungsmuster
- Material u. Geometrie des Sterilgutes
- Sterilverpackungen

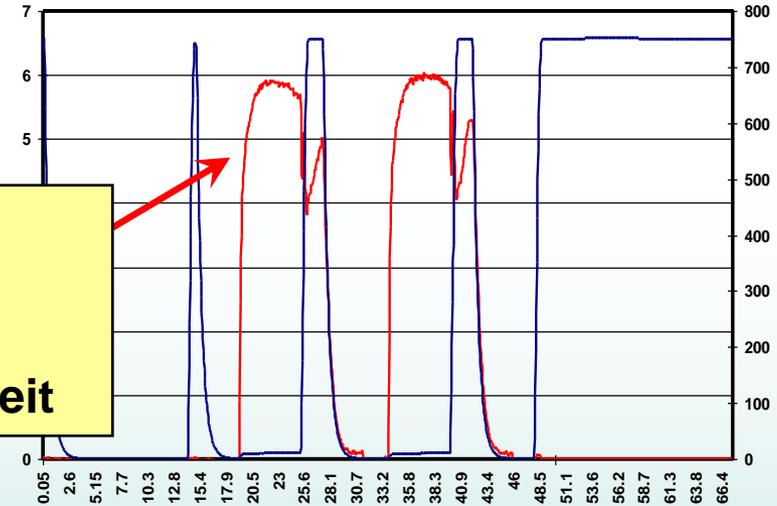


Prozessführung H₂O₂-Sterilisation (Beispiele vom STERRAD®100S)

ST100S: Leere Kammer



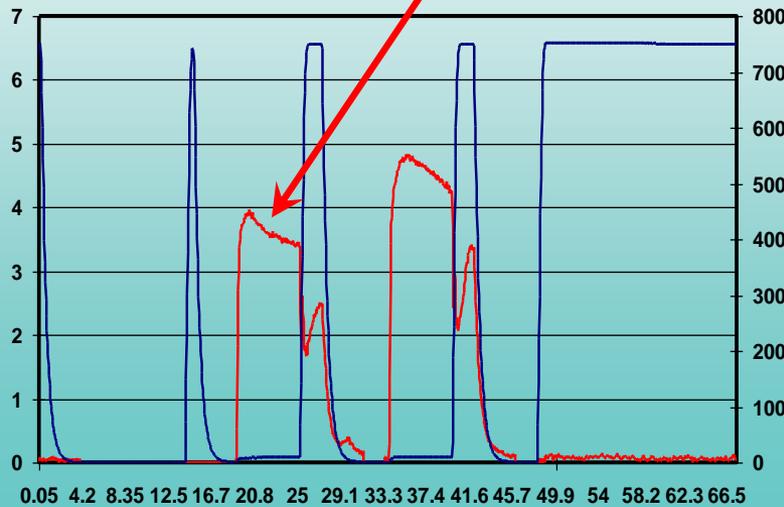
ST100S: Geringe Beladung



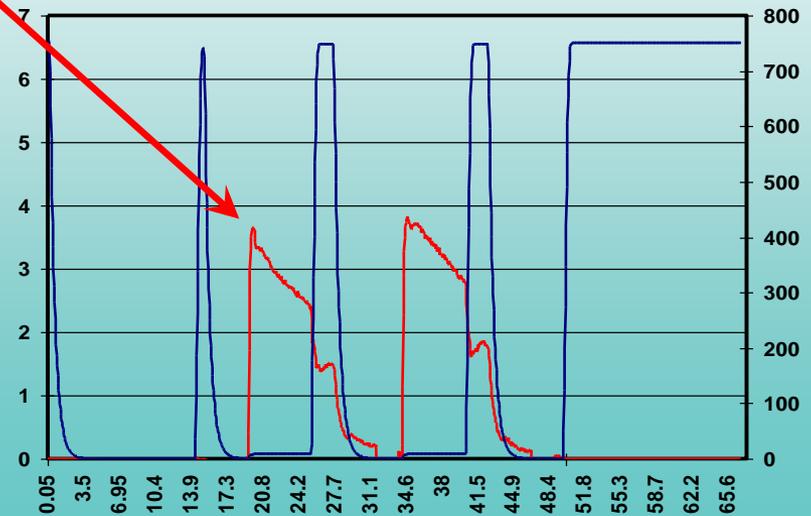
H₂O₂ Konzentration:

- relevanter Parameter
- abhängig von der Beladung
- nicht konstant über die Einwirkzeit

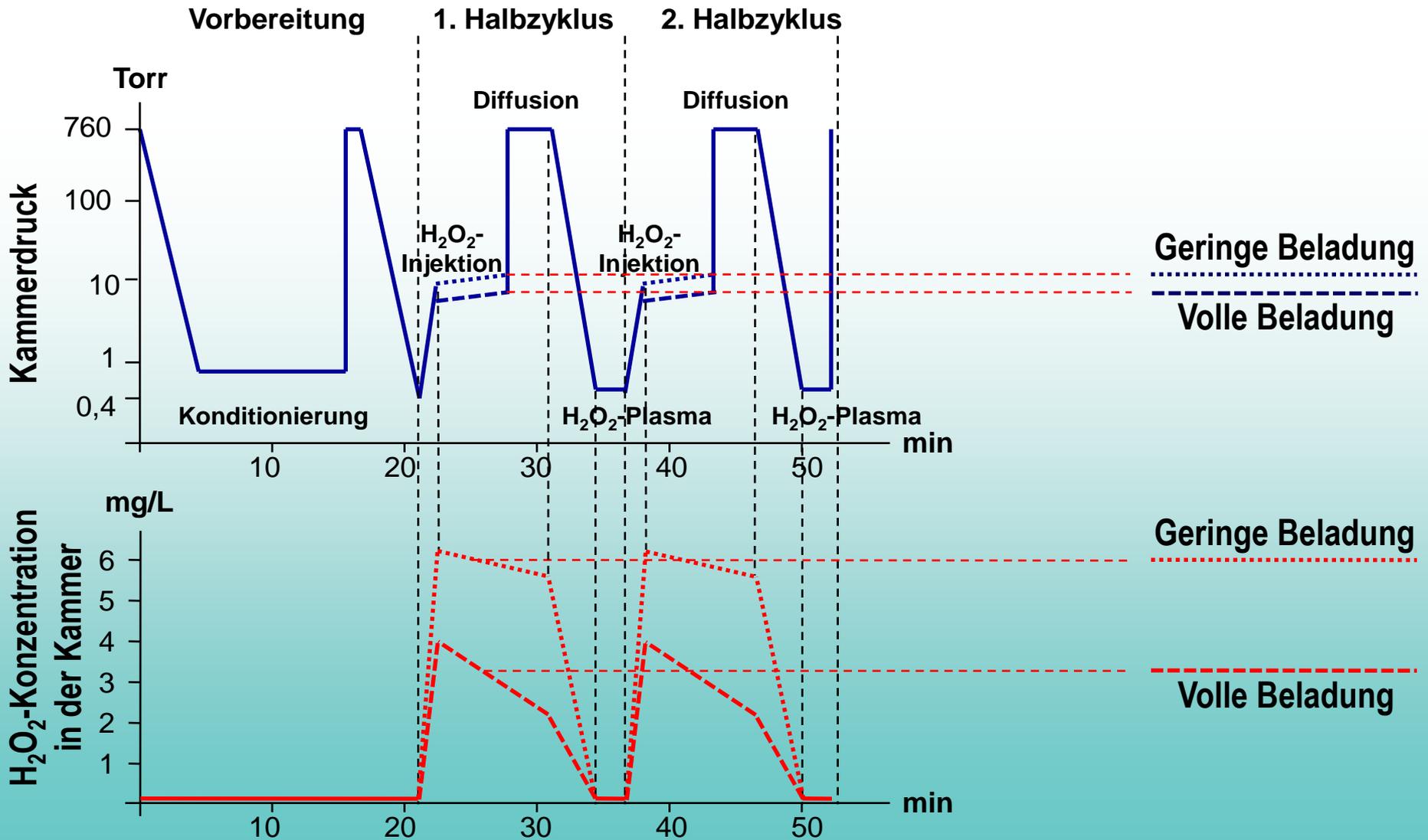
ST100S: Mittlere Beladung



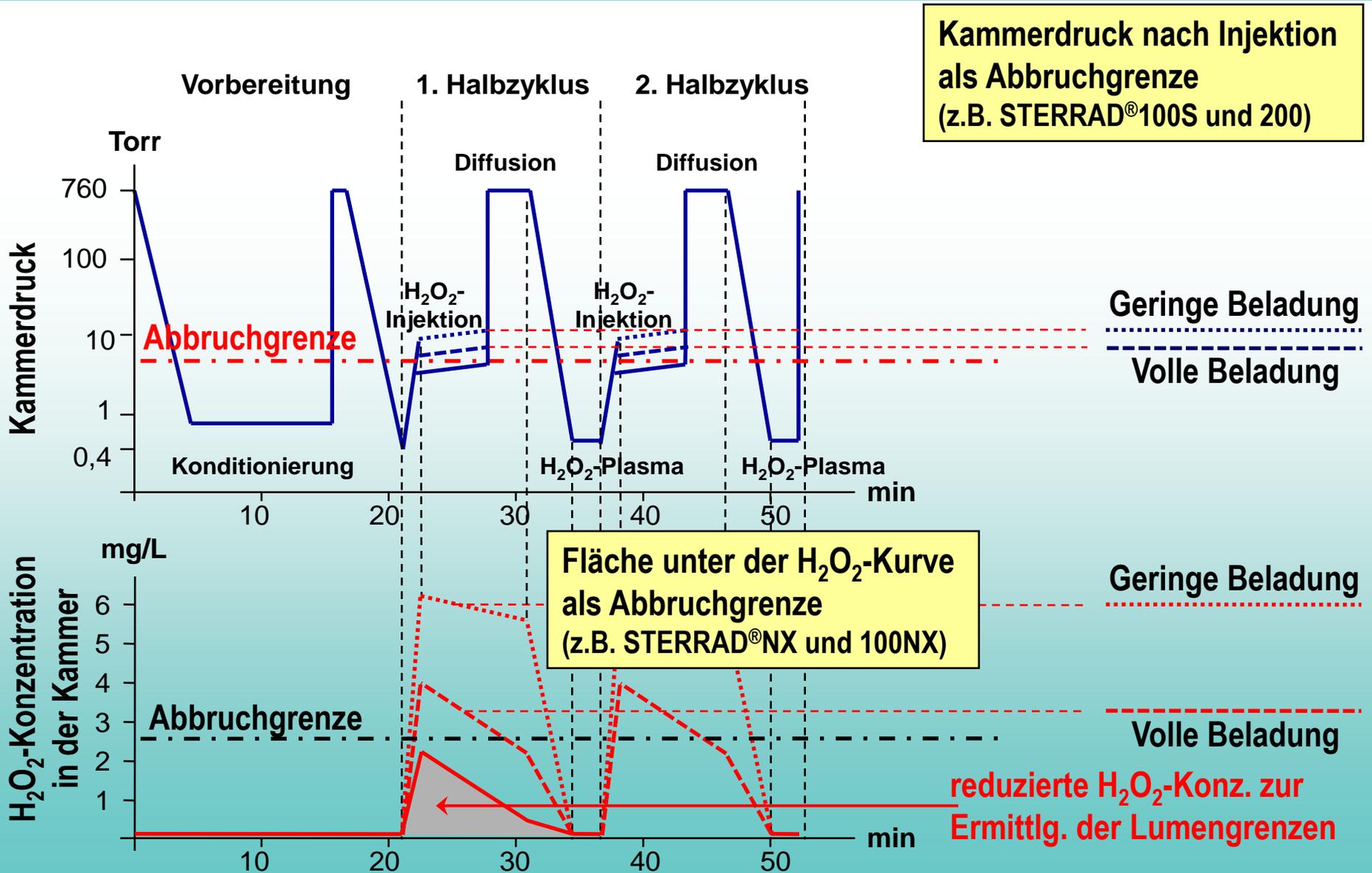
ST100S: Volle-Beladung



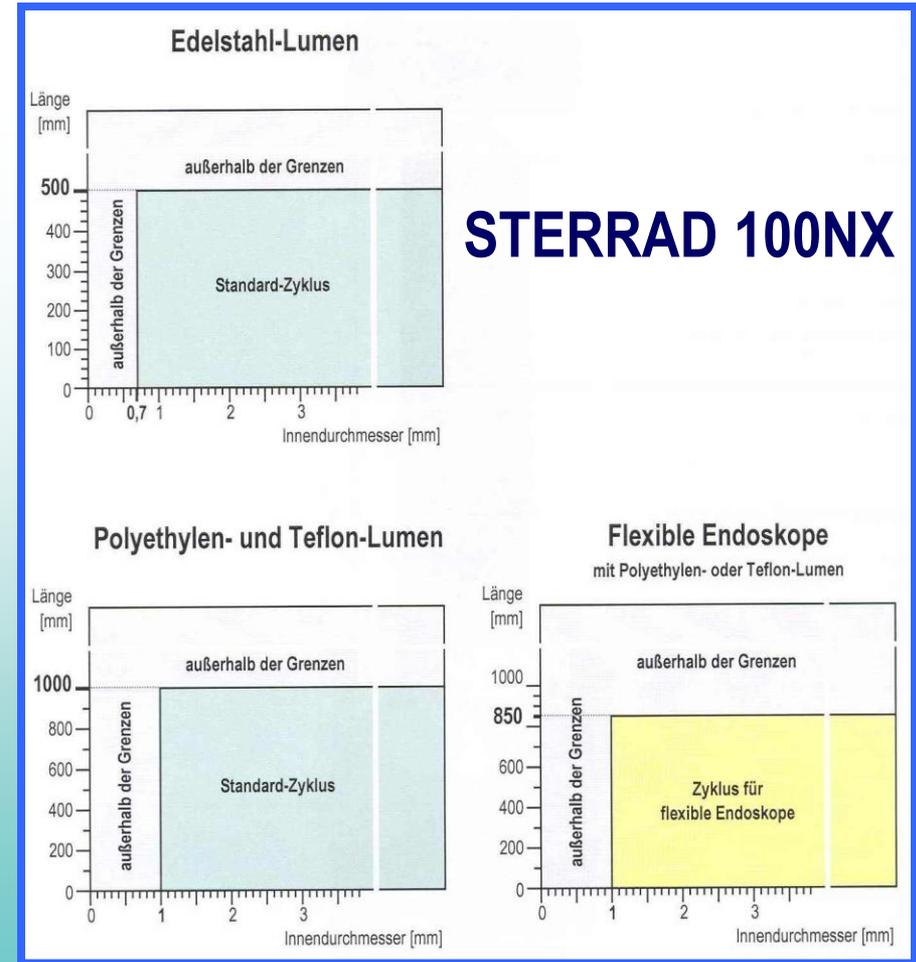
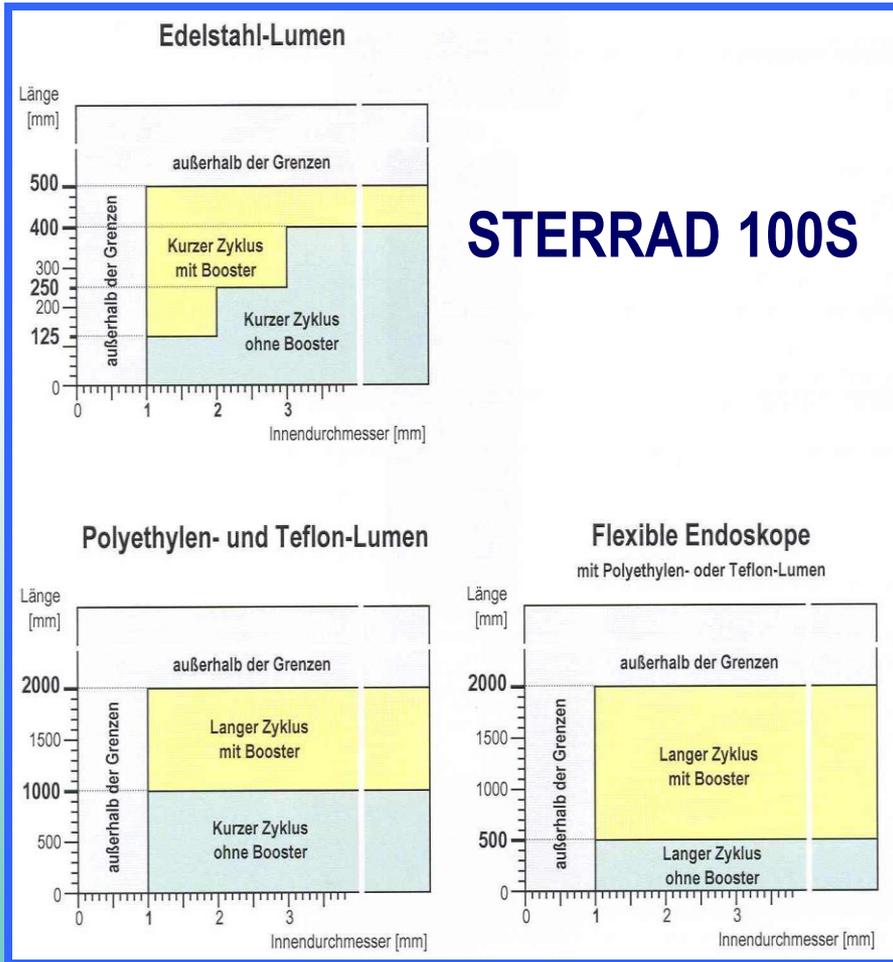
Prozessführung H₂O₂-Sterilisation - Schematische Darstellung



Ermittlung u. Validierung der Lumengrenzen bei reduzierten Bedingungen



Lumengrenzen sind verbindlich im Benutzerhandbuch dokumentiert



STERRAD® Sterility Guide

ASP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®
a **Johnson & Johnson** company
Division of Ethicon, Inc.

STERRAD® Sterility Guide

Area Selected: Brazil [change]

Please choose a language

English

Please choose a location
where your reprocessible
medical device will be sterilized

Outside of the United States of America

Please enter your STERRAD® system serial number

10050035189

Where can I find my STERRAD® System Serial Number?

Proceed

ASP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®
a **Johnson & Johnson** company
Division of Ethicon, Inc.

STERRAD® Sterility Guide

Area Selected: Brazil [change]

Sterilization Location: Outside of the United States of America [change]

Sterility Status

STERRAD® System: STERRAD® 100S

Manufacturer: Olympus

Medical device: Pleura/Laparo-Thoracoscope LTF-V3

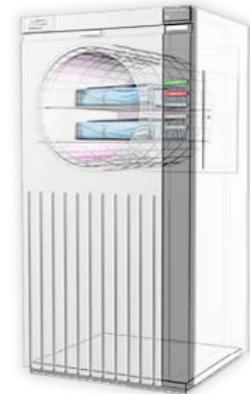
Status: **This medical device falls within the validated sterility claims of the STERRAD® 100S System as of 11/16/2008.**

Special Instructions: Please follow the instructions for use of your STERRAD® System User Guide prior to sterilizing devices in your STERRAD® System.

Please check with the Medical Device Manufacturer for the most current device functionality information.

Start Over

Change Language/Settings



[Change Language/Settings](#) | [Home](#) | [Contact Us](#) | [Privacy Policy](#) | [Legal Notice](#) | [Trademarks](#)

© Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. 2008

This site is published by Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. which is solely responsible for its contents.

It is intended for international visitors.

Release 2008-3.0

Themen

1. Grundlagen und Entwicklung der STERRAD® Technologie
2. Prozessführung der STERRAD®-Verfahren und Validierung von Lumengrenzen
3. Wirksamkeit des STERRAD®-Verfahrens gegenüber infektiösen Prionen
4. Bewertung von Sterilisationsverfahren und Einsatzprofil von STERRAD®

Prionenwirksamkeit

RKI-Mitteilung: „Die Variante der Creutzfeld-Jacob-Krankheit (vCJK)“
[Bundesgesundheitsblatt 45 (2002): 376-394]

Zitate: (leicht gekürzt)

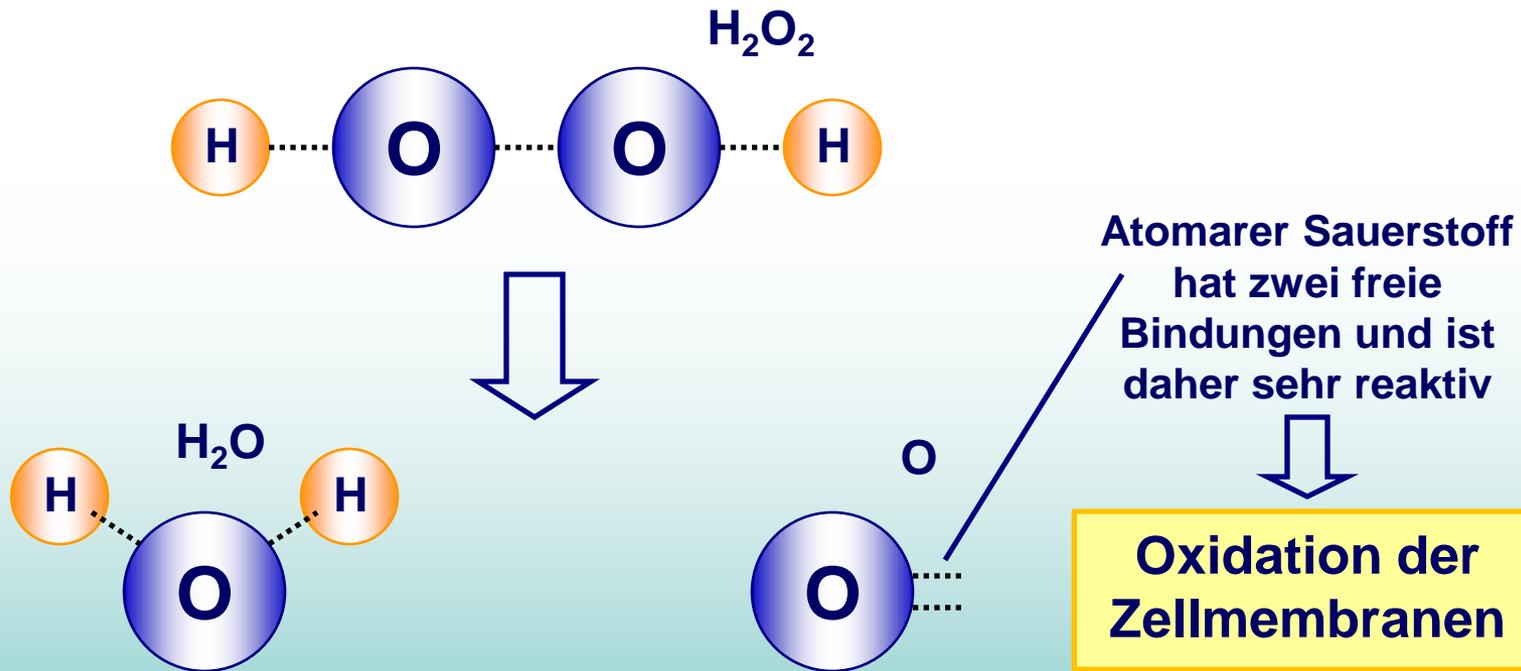
Formaldehyd

- Trockene Hitze , Alkohole und Aldehyde haben eine fixierende, aber keine ausreichende inaktivierende Wirkung gegen die Erreger.
- Wirksam sind insbesondere Proteine destabilisierende Agenzien wie alkalische Lösungen, bestimmte oxidierende Substanzen, Guanidinthiocyanat und die Dampfsterilisation bei 134°C.

H₂O₂

Wirksames Agens: Wasserstoffperoxid

Wasserstoffperoxid (H_2O_2) ist eine flüchtige Verbindung, es zerfällt in Wasser und atomaren Sauerstoff



In der gasförmigen Phase im Hochvakuum wird dieser Zerfallsprozess beschleunigt

Prionenwirksamkeit

RKI-Mitteilung: „Die Variante der Creutzfeld-Jacob-Krankheit (vCJK)“
[Bundesgesundheitsblatt 45 (2002): 376-394]

Zitate: (leicht gekürzt)

Formaldehyd

- Trockene Hitze , Alkohole und Aldehyde haben eine fixierende, aber keine ausreichende inaktivierende Wirkung gegen die Erreger.
- Wirksam sind insbesondere Proteine destabilisierende Agenzien wie alkalische Lösungen, bestimmte oxidierende Substanzen, Guanidinthiocyanat und die Dampfsterilisation bei 134°C.

H₂O₂

- Die Aufbereitung von Medizinprodukten sollte wenigstens zwei auch für die Dekontamination / Inaktivierung von Prionen geeignete Verfahren kombinieren.

Prionenwirksamkeit

Arbeitsgruppe: SMP GmbH Tübingen
Universitätsklinik HNO Tübingen
Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten Tübingen
Universitätsklinik Tübingen – Mikrobiologie und Klinikhygiene

**Untersuchungen zur Effektivität verschiedener
Aufbereitungsverfahren zur Inaktivierung infektiöser Prionen unter
Beachtung des Diskussionspapiers des Robert-Koch-Instituts.**

Veröffentlichungen:

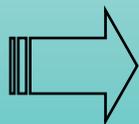
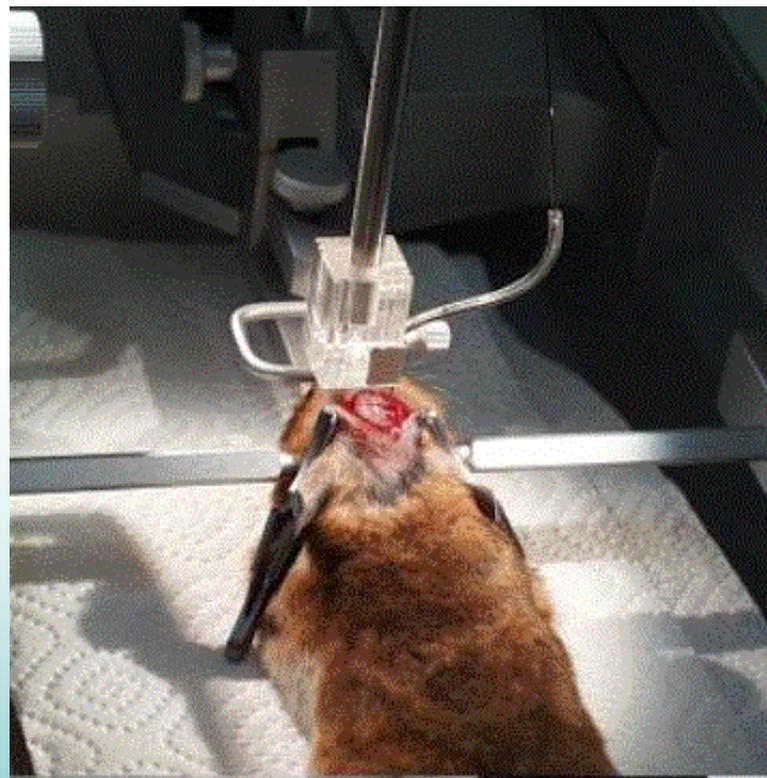
- Infection Control and Hospital Epidemiology, April 2004
- Vortrag auf dem CEFH-Kongreß in Montpellier am 21.04.2005
- forum, Heft 4/2006, Seite 29:

Zitat: „Alkalische Reinigung ... gefolgt von Sterilisation im STERRAD® ist ein wirksamer Prozess zur Inaktivierung von Prionenkontaminationen“

- Zentralsterilisation Heft 1-2008:

Zitat: „Es stellte sich heraus, dass das STERRAD®NX-Verfahren am wirksamsten zur Beseitigung von infektiösem Prionprotein war, selbst in einem einstufigen Verfahren ohne Reinigung“

Prionenwirksamkeit



- Precise
- Reproducible

SMP GmbH
Prüfen Validieren Forschen

Prionenwirksamkeit

Veröffentlichungen:

- Zentralsterilisation, Supplement 1 in 2009, Sept. 2009
- Infection Control and Hospital Epidemiology, Sept. 2009

Zitat: „Die Sterilisationssysteme des Typs STERRAD NX gehören zu den wirksamsten Systemen und haben sich als wirksamer erwiesen als die Dampfsterilisation bei 134°C über 18 Minuten“

	Übertragungsrate**	Inkubationszeit (Tage)	Verzögerung der Inkubation (Tage)	Reduktionsfaktor (log ₁₀)
Negative Kontrollen (Kontakt mit normalen Gehirnhomogenaten)	0 %	606 ± 118	–	–
Positive Kontrollen (unbehandelte Drähte)	100 %	83 ± 3	–	–
Dampf (134 °C, 18 min)	50 %	428 ± 103	345	≥ 5 – 6
NaOH 1N 1 Stunde bei Raumtemperatur + Dampf (134 °C, 18 min)	28 %	574 ± 197	471	≥ 5 – 6
2% Enzymreiniger + Dampf (134 °C, 18 min)	100 %	131 ± 17	48	4,0
Flüssiges H ₂ O ₂	50 %	443 ± 140	360	≥ 5 – 6
STERRAD 100S	100 %	96 ± 4	14	1,1
100% Enzymreiniger + STERRAD 100S	67 %	211 ± 125	128	≥ 5 – 6
Alkalischer Reiniger A + STERRAD 100S	0 %	540 ± 14	457	≥ 5 – 6
Alkalischer Reiniger B + STERRAD 100S	0 %	540 ± 13	457	≥ 5 – 6
STERRAD NX	0 %	570 ± 18	487	≥ 5 – 6
Alkalischer Reiniger A + STERRAD NX	0 %	559 ± 22	476	≥ 5 – 6
Alkalischer Reiniger B + STERRAD NX	0 %	562 ± 16	479	≥ 5 – 6

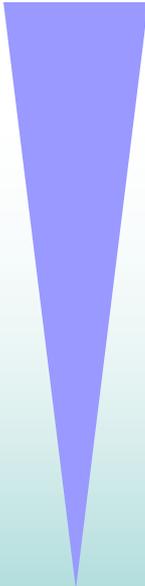
** Die Übertragungsrate wurde von SPI-BIO auf Grundlage der Western-Blot-Tests ermittelt, die mit den Gehirnen der *in vivo* getesteten Hamster durchgeführt wurden.

Tab. 1: Ergebnisse der *In-vivo*-Untersuchung

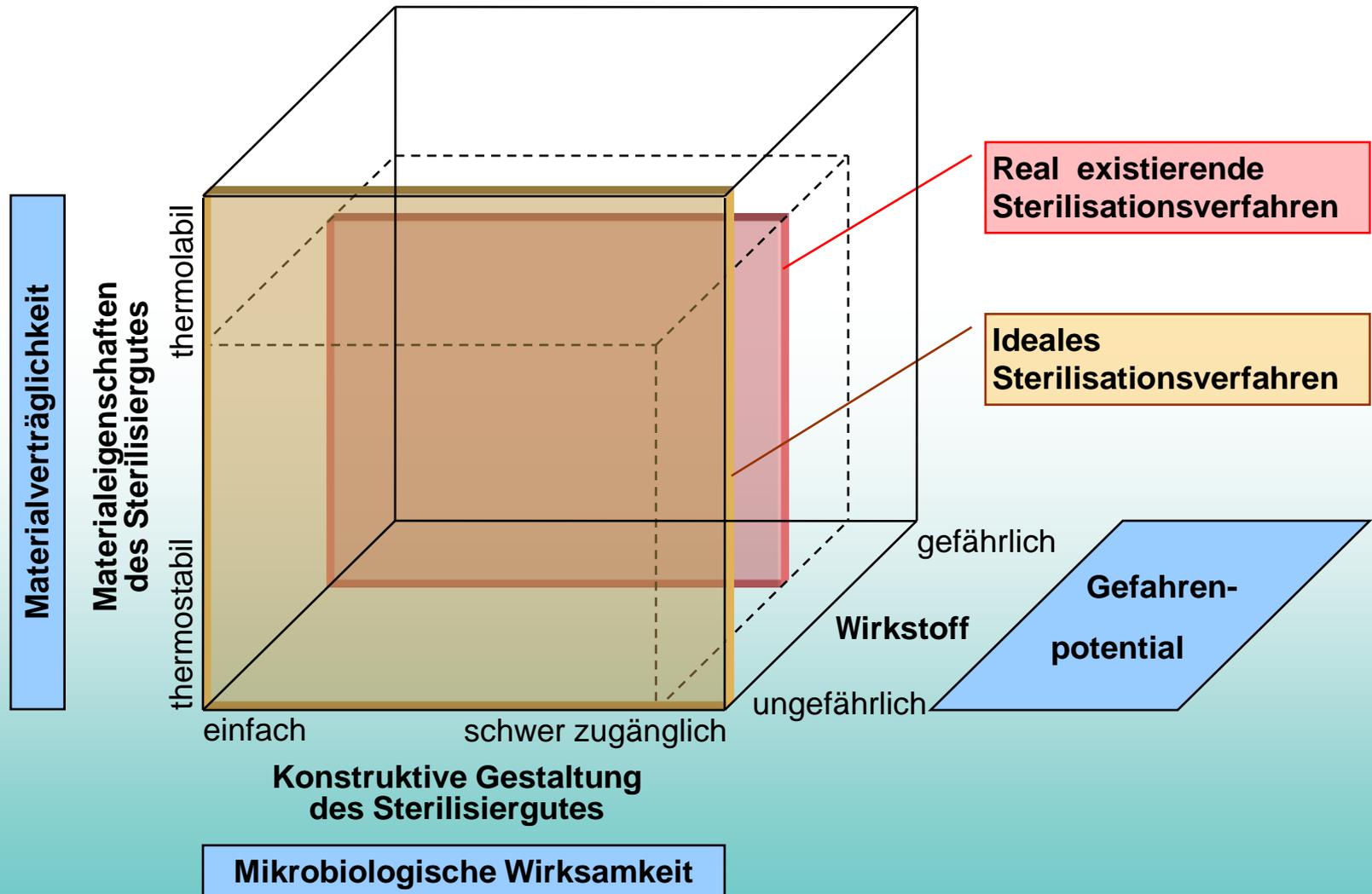
Themen

1. **Grundlagen und Entwicklung der STERRAD® Technologie**
2. **Prozessführung der STERRAD®-Verfahren und Validierung von Lumengrenzen**
3. **Wirksamkeit des STERRAD®-Verfahrens gegenüber infektiösen Prionen**
4. **Bewertung von Sterilisationsverfahren und Einsatzprofil von STERRAD®**

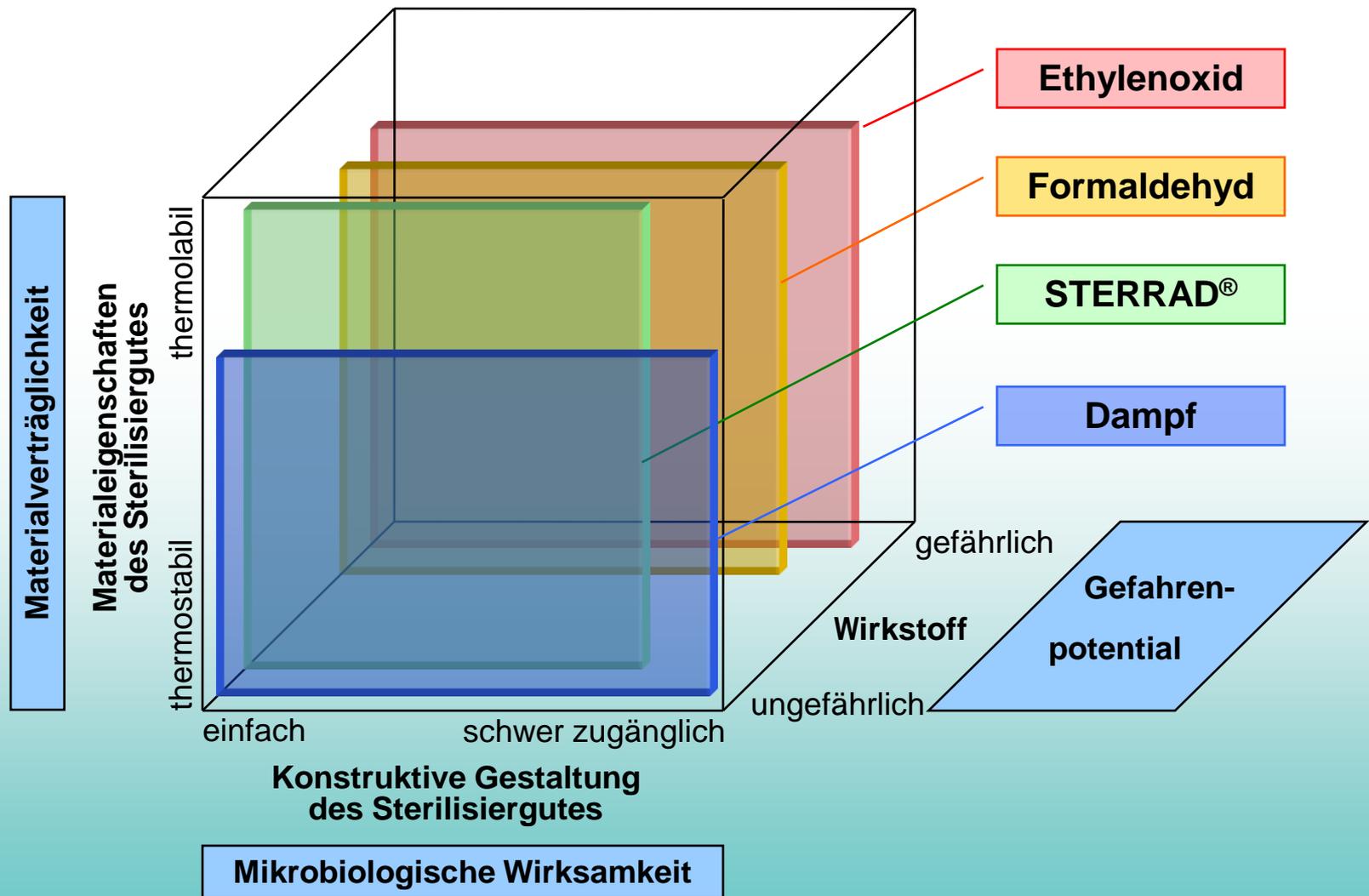
Bewertungskriterien für Sterilisationsverfahren

- 
- **Mikrobiologische Wirksamkeit**
 - **Materialverträglichkeit**
 - **Gefahrenpotential**
 - **Wirtschaftlichkeit**

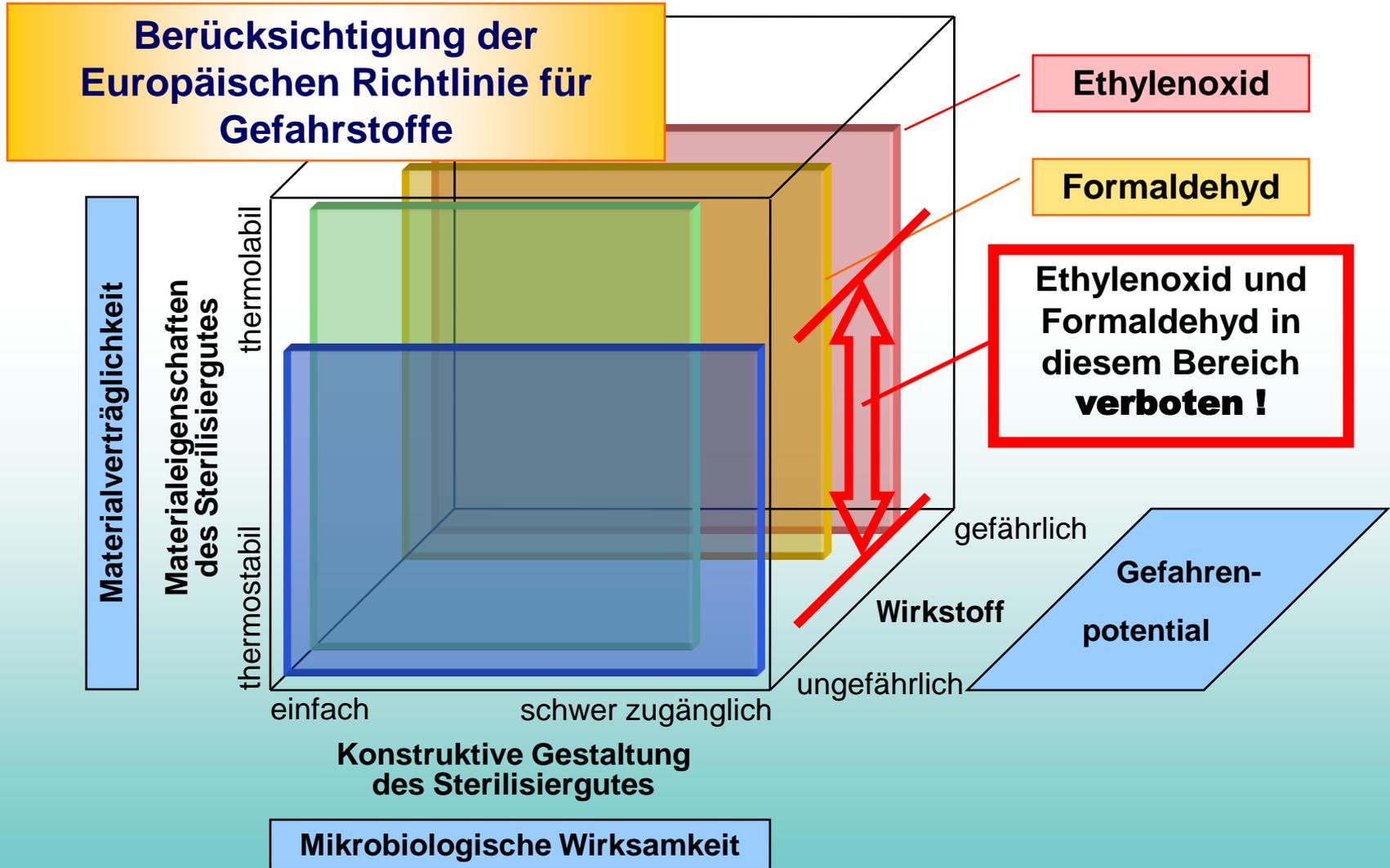
Bewertungskriterien für Sterilisationsverfahren



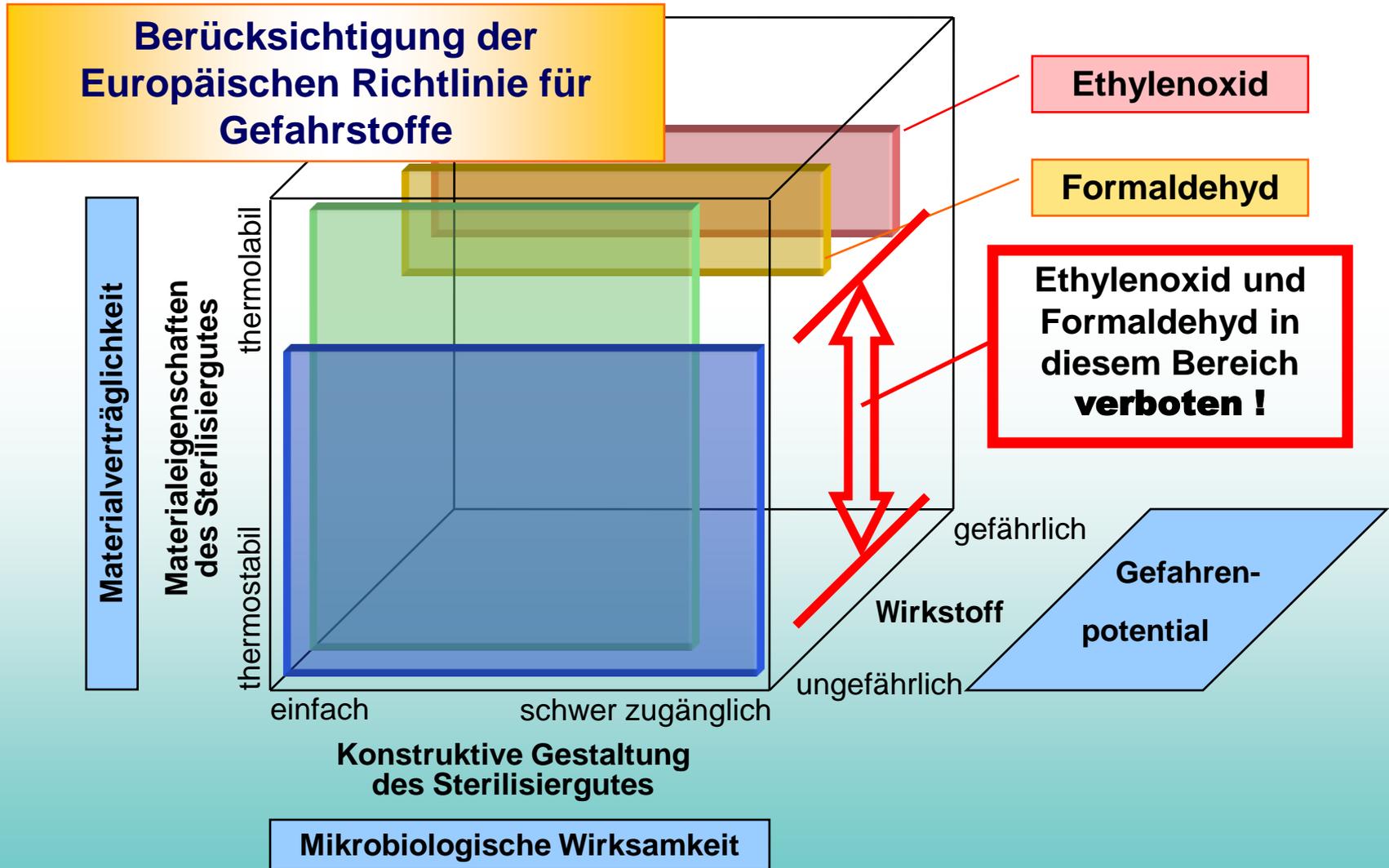
Einordnung verschiedener Sterilisationsverfahren



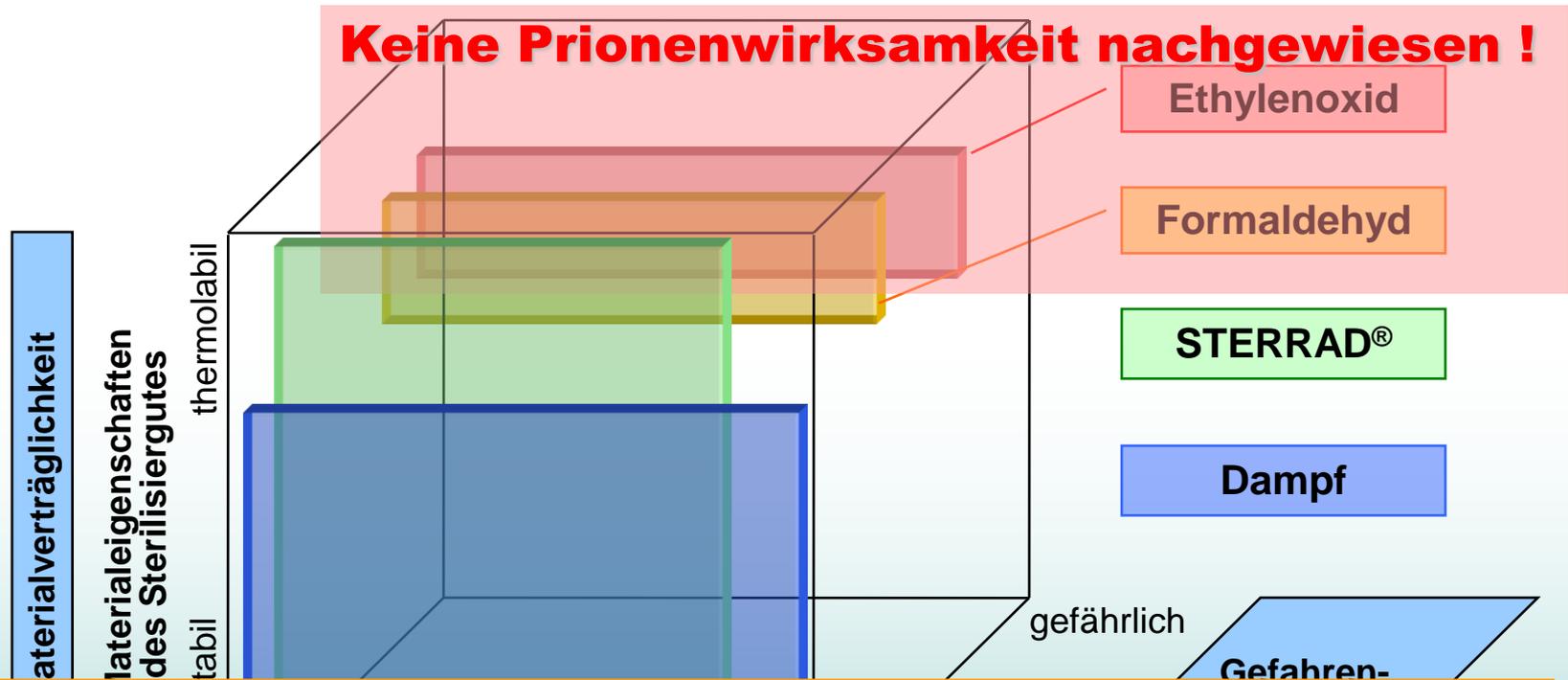
Einschränkungen für Gefahrstoffe



Einschränkungen für Gefahrstoffe



Wirksamkeit gegenüber infektiösen Prionen

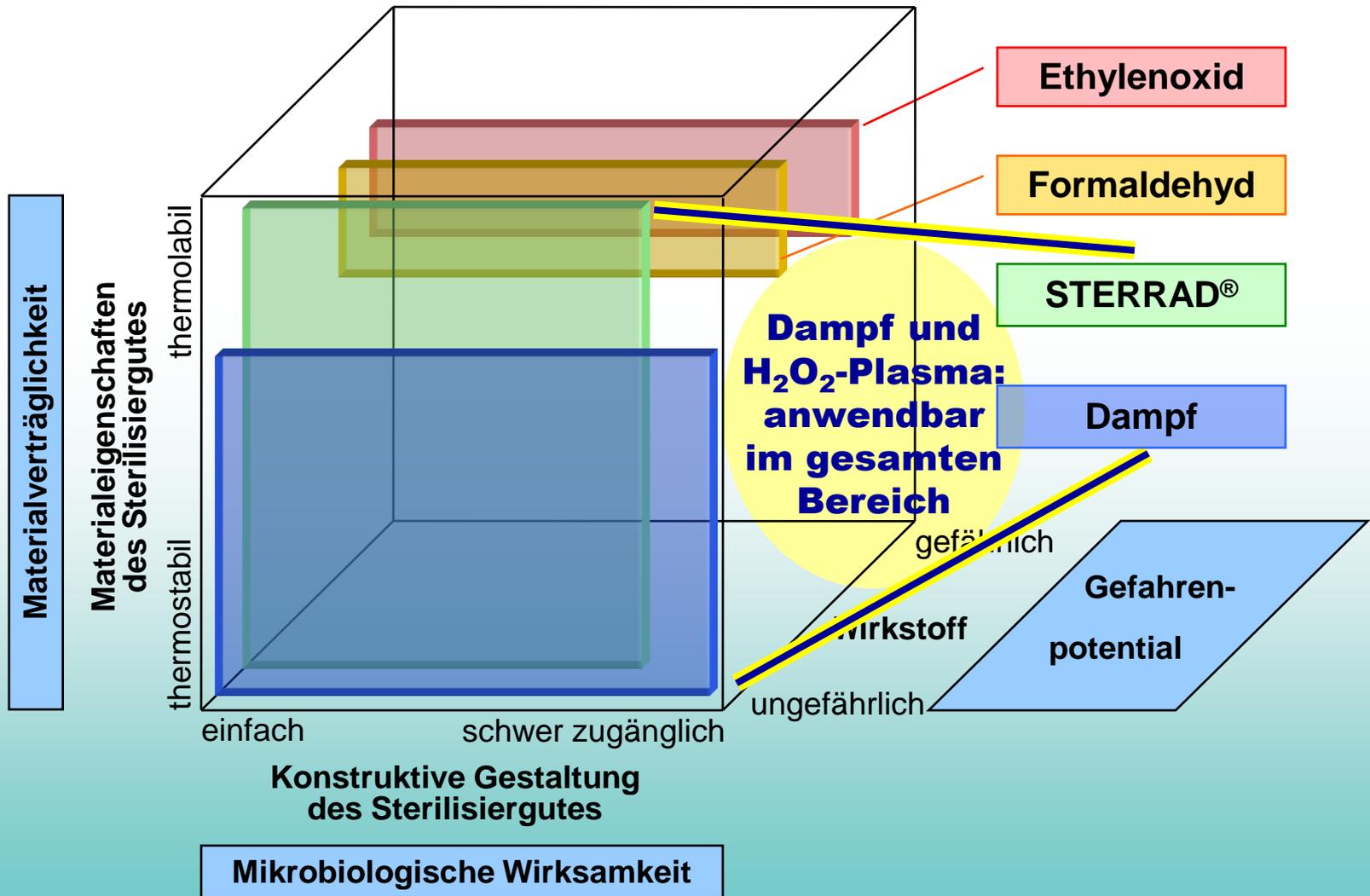


Aufbereitungsprozess mit zwei auch für die Dekontamination / Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeigneten Verfahrensschritten:

Kombination 1: Alkalische Reinigung + Dampfsterilisation

Kombination 2: Alkalische Reinigung + STERRAD®-NX - Sterilisation

Keine Einschränkungen für Dampf und STERRAD®



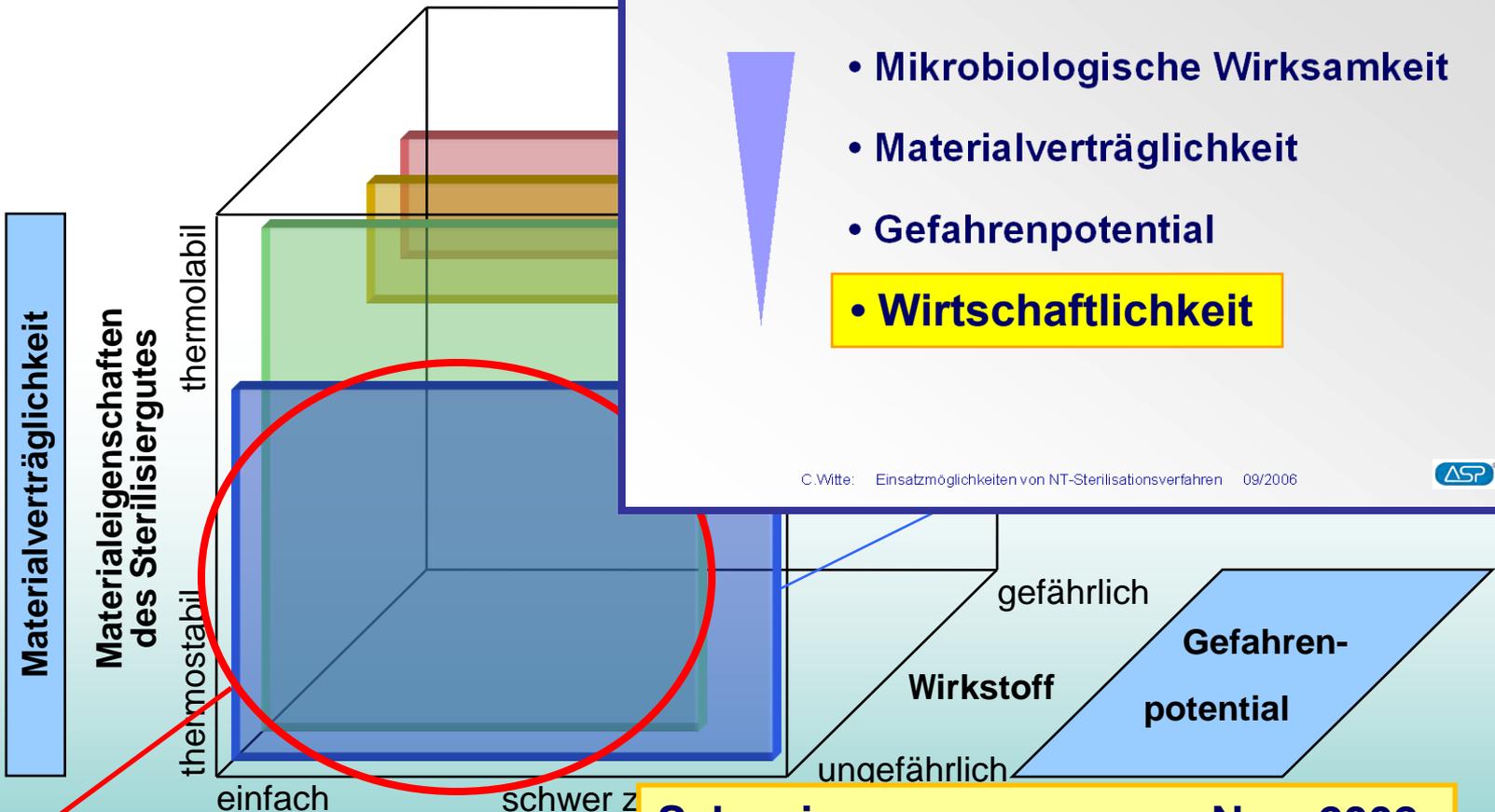
Dampf oder H₂O₂-Plasma



Bewertungskriterien für Sterilisationsverfahren

- Mikrobiologische Wirksamkeit
- Materialverträglichkeit
- Gefahrenpotential
- **Wirtschaftlichkeit**

C. Witte: Einsatzmöglichkeiten von NT-Sterilisationsverfahren 09/2006



~~STERRAD®
wenn
wirtschaftlich
sinnvoll~~

Schweiz: Nov. 2002
Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV)



Vorteilhaft in STERRAD® zu sterilisierende Instrumente

Elektrokabel

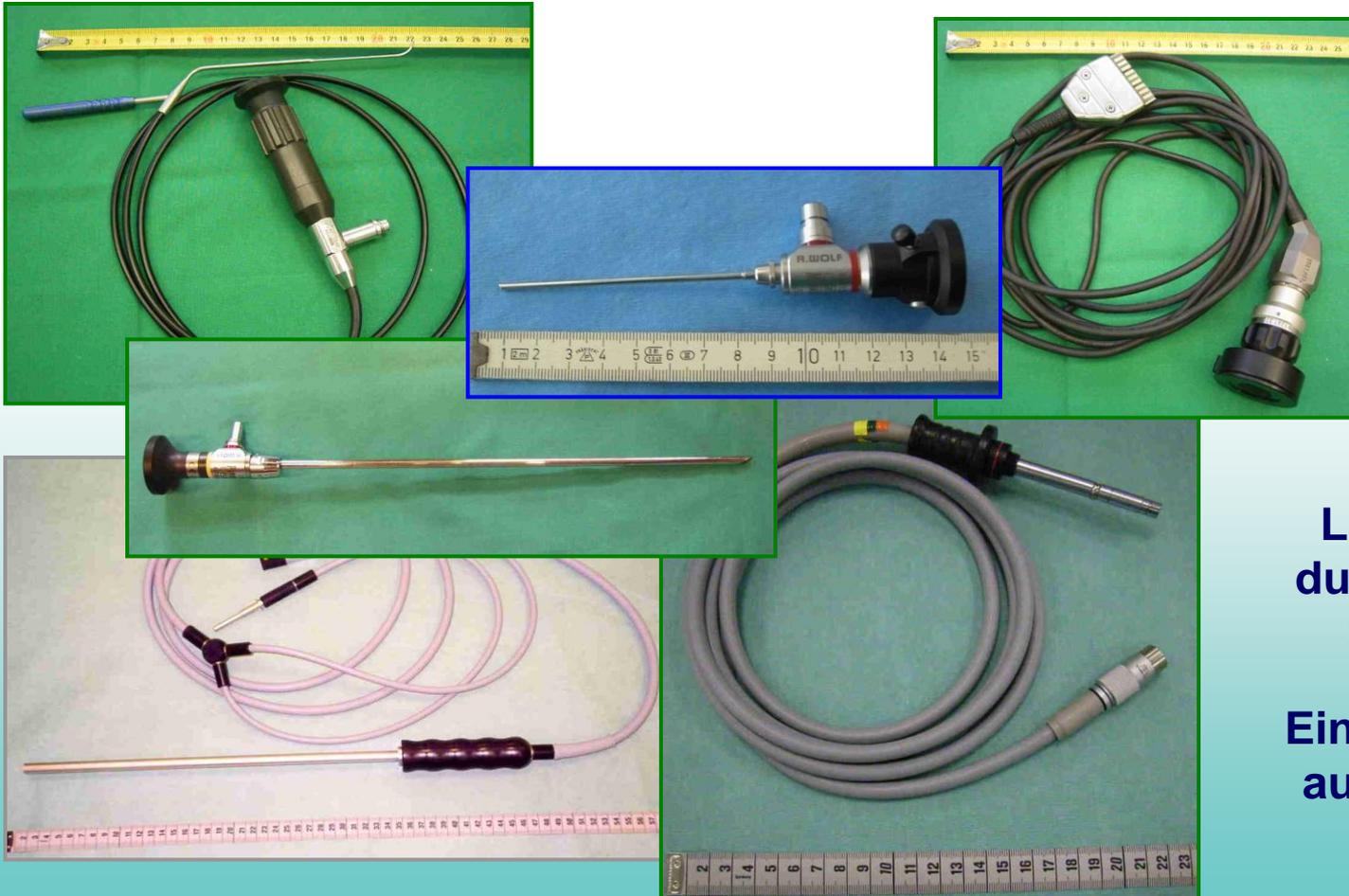


Die Kunststoffisolierung bleibt über einen langen Zeitraum elastisch.

Korrosionserscheinungen am metallischen Leiter sind ausgeschlossen.

Vorteilhaft in STERRAD® zu sterilisierende Instrumente

Optische und optoelektronische MP



**Linsenschäden
durch thermische
Spannungen
und
Eintrübungen sind
ausgeschlossen.**

Uni Trondheim: Analyse der Schäden starrer Optiken



Dampfsterilisation

STERRAD®



Universitätsklinikum Trondheim: Studie über Schäden an starren Endoskopen

Jahr	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Anzahl endoskopischer Eingriffe			4083	4337	4569	4823
Thermische Linsenschäden	31	22	21	5	4	2
Mechanische Linsenschäden	36	20	26	16	19	26
Undichtigkeiten am Okular	40	37	25	13	8	7
Undichtigkeiten an der distalen Optik	27	15	13	18	20	19
Schäden durch andere Instrumente	26	23	28	20	23	22
Gesamte Schäden	160	117	113	72	74	76

Uni Trondheim: Analyse der Schäden starrer Optiken



Dampfsterilisation

STERRAD®



Universitätsklinikum Trondheim: Studie über Schäden an starren Endoskopen

Jahr	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Anzahl endoskopischer Eingriffe			4083	4337	4569	4823
Thermische Linsenschäden	31	22	21	5	4	2
Mechanische Linsenschäden	36	20	26	16	19	26
Undichtigkeiten am Okular	40	37	25	13	8	7
Undichtigkeiten an der distalen Optik	27	15	13	18	20	19
Schäden durch andere Instrumente	26	23	28	20	23	22
Gesamte Schäden	160	117	113	72	74	76

Uni Trondheim: Analyse der Schäden starrer Optiken

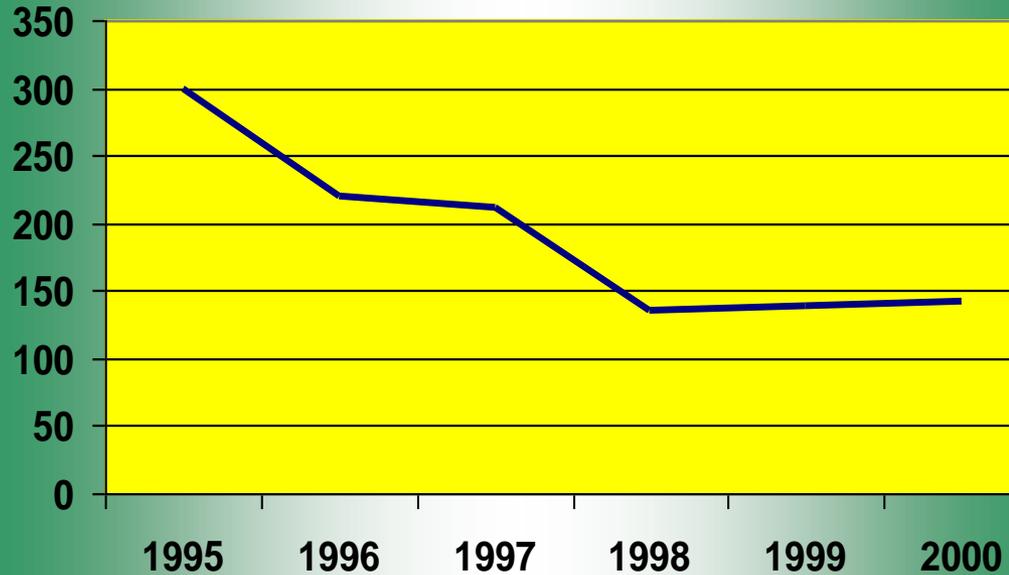


Dampfsterilisation

STERRAD®



Reparatur-Kosten für Optiken in T€
Universitätsklinik Trondheim



Jahr
Anzahl endoskopischer Eingriffe
Thermische Linsenschäden
Mechanische Linsenschäden
Undichtigkeiten am Okular
Undichtigkeiten an der distalen Optik
Schäden durch andere Instrumente
Gesamte Schäden

Schonende und schnelle Sterilisation flexibler Endoskope



Zystoskop



Hysteroskop

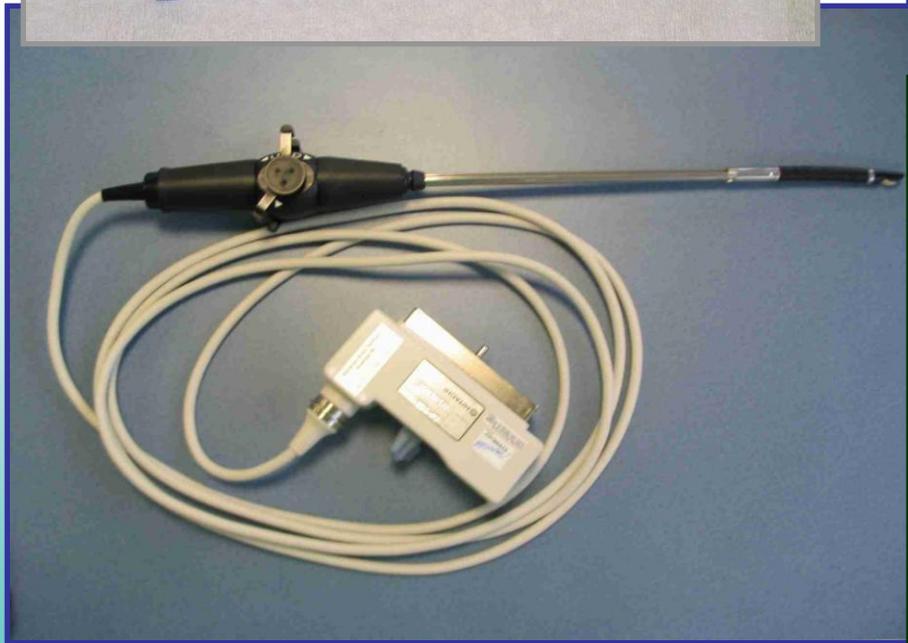
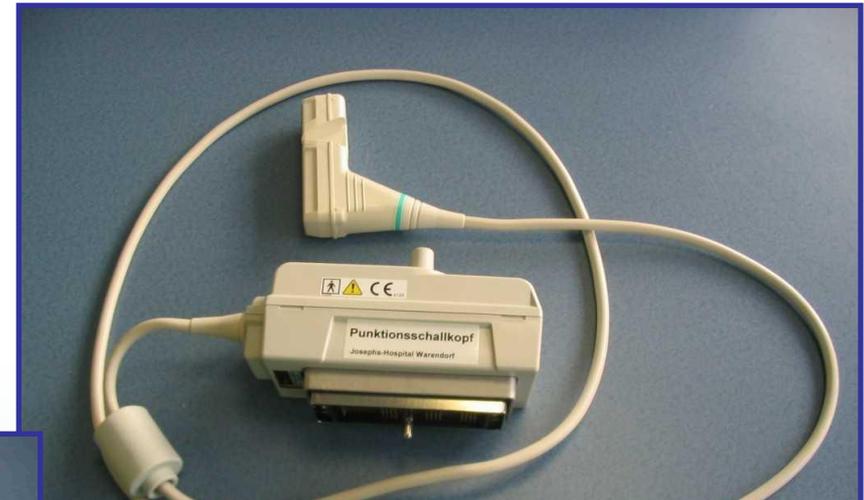
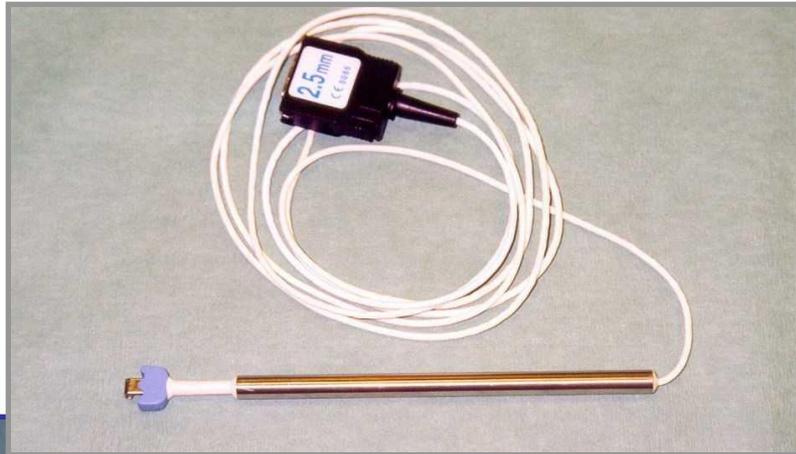


Zystoskop



Choledochoskop

Schonende und schnelle Sterilisation von Ultraschallscannern



Längere Nutzungsdauer von Flussmess-Sonden

z.B. in Herzkliniken

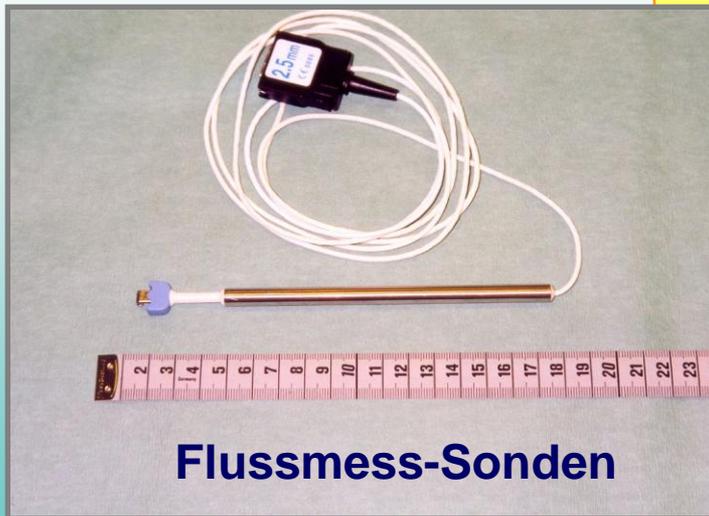
angenommener Bestand:

10 Flussmess-Sonden

davon ca. 5 täglich im Einsatz

Preis ca. 1.500 € je Stück

Gesamtwert: ca. 15.000 €



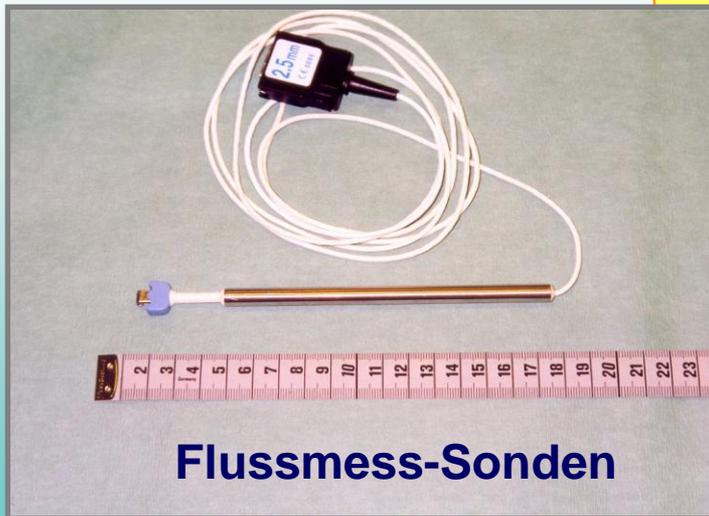
	Dampf	STERRAD®
Bestandswert	15.000 €	15.000 €
max. Zyklen	30	60 - 80

Längere Nutzungsdauer von Flussmess-Sonden

z.B. in Herzkliniken

angenommener Bestand:
10 Flussmess-Sonden
 davon ca. 5 täglich im Einsatz

Preis ca. 1.500 € je Stück
 Gesamtwert: ca. 15.000 €



Flussmess-Sonden

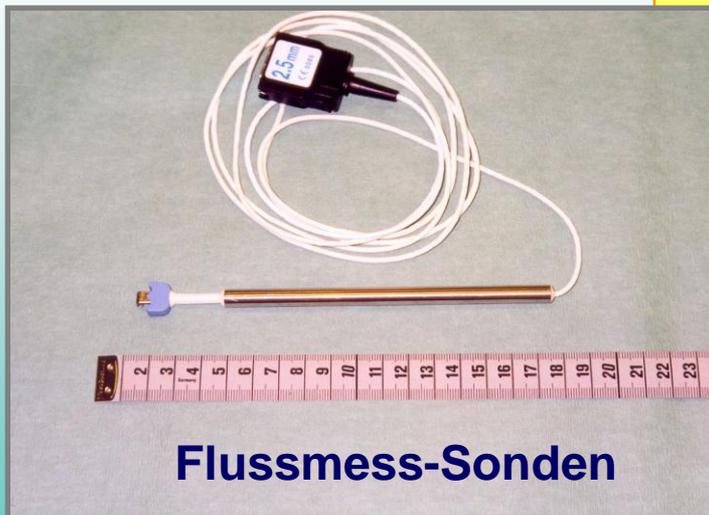
	Dampf	STERRAD®
Bestandswert	15.000 €	15.000 €
max. Zyklen	30	60 - 80
Nutzung Gesamtbestand	60 Tage	120 Tage
Bestandswechsel p.a. (260 Tage)	4,4 x p.a.	2,2 x p.a.

Längere Nutzungsdauer von Flussmess-Sonden

z.B. in Herzkliniken

angenommener Bestand:
10 Flussmess-Sonden
 davon ca. 5 täglich im Einsatz

Preis ca. 1.500 € je Stück
 Gesamtwert: ca. 15.000 €



	Dampf	STERRAD®
Bestandswert	15.000 €	15.000 €
max. Zyklen	30	60 - 80
Nutzung Gesamtbestand	60 Tage	120 Tage
Bestandswechsel p.a. (260 Tage)	4,4 x p.a.	2,2 x p.a.
Gesamtkosten pro Jahr	66.000 €	33.000 €
Ersparnis pro Jahr		33.000 €

Schonende und schnelle Sterilisation mikrochirurgischer Instrumente

z.B. in Augenkliniken

STERRAD®:
trockene Sterilisation
keine Korrosion !

30 Zyklen Dampf

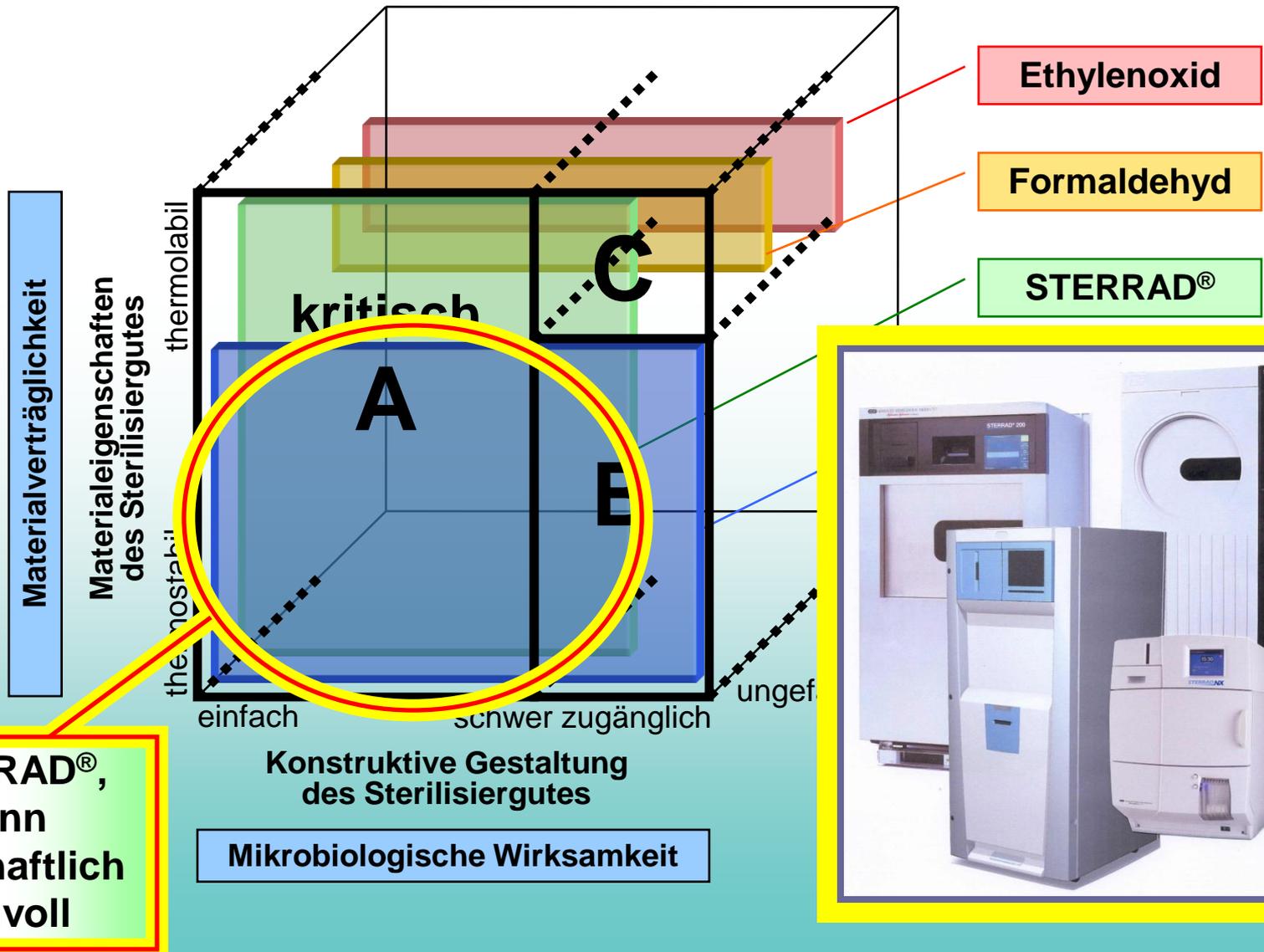


30 Zyklen STERRAD®



Ong-Schere

Dampf oder STERRAD® je nach Wirtschaftlichkeit



Vielen Dank
für
Ihre Aufmerksamkeit