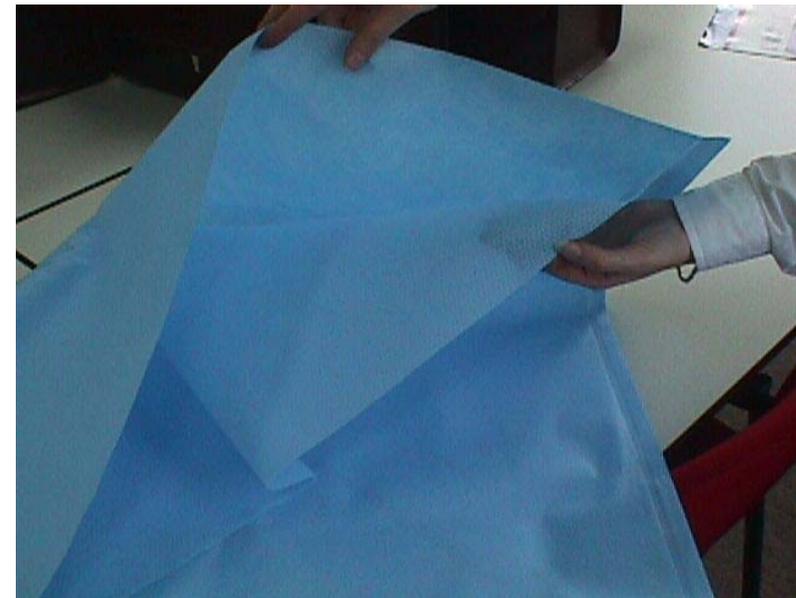




# ***Sterilgutverpackungen***

# Sterilisationspapier / -vlies



# Materialkategorien



- Gewebtes Material
  - Baumwolle
  - Synthetik
- nicht gewebtes Material
  - Krepp Papier
  - Papier/Polyester
  - Polypropylen

# Anforderungen Verpackungsmaterial



- Barriere für Bakterien
- Barriere für Flüssigkeiten
- Atmungsaktiv/Durchlässigkeit von Sterilisationsmitteln
- Fest
- Flusenfrei
- Leicht drapierbar, geringes Materialgedächtnis

# Balance Eigenschaften



Barriere  
Festigkeit

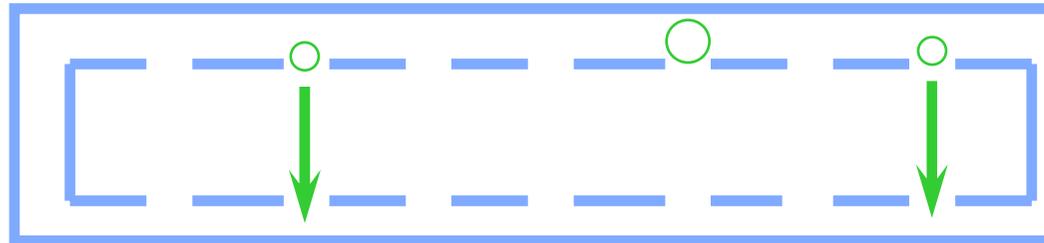


Durchlässig  
Drapierbar

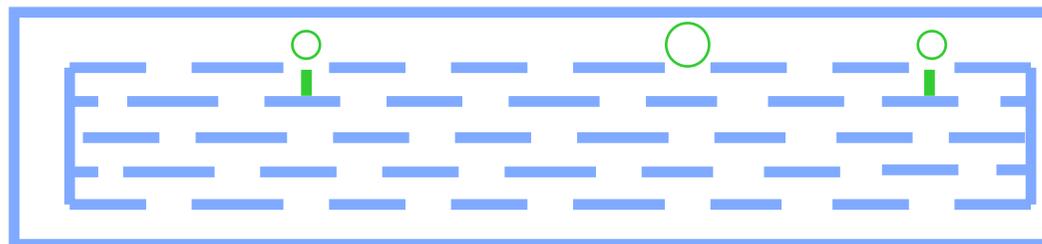
# Filter-Typen



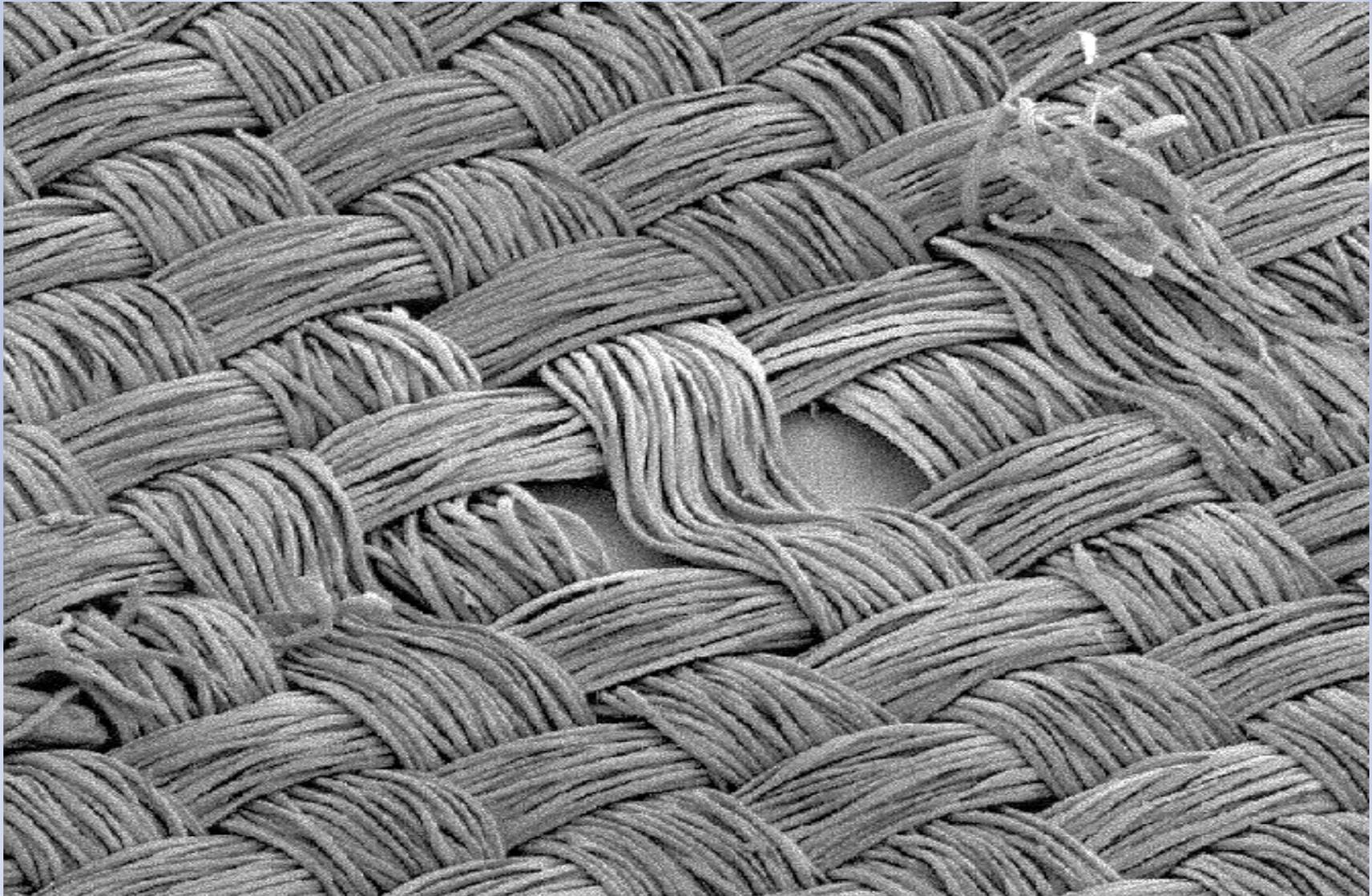
Siebfilter



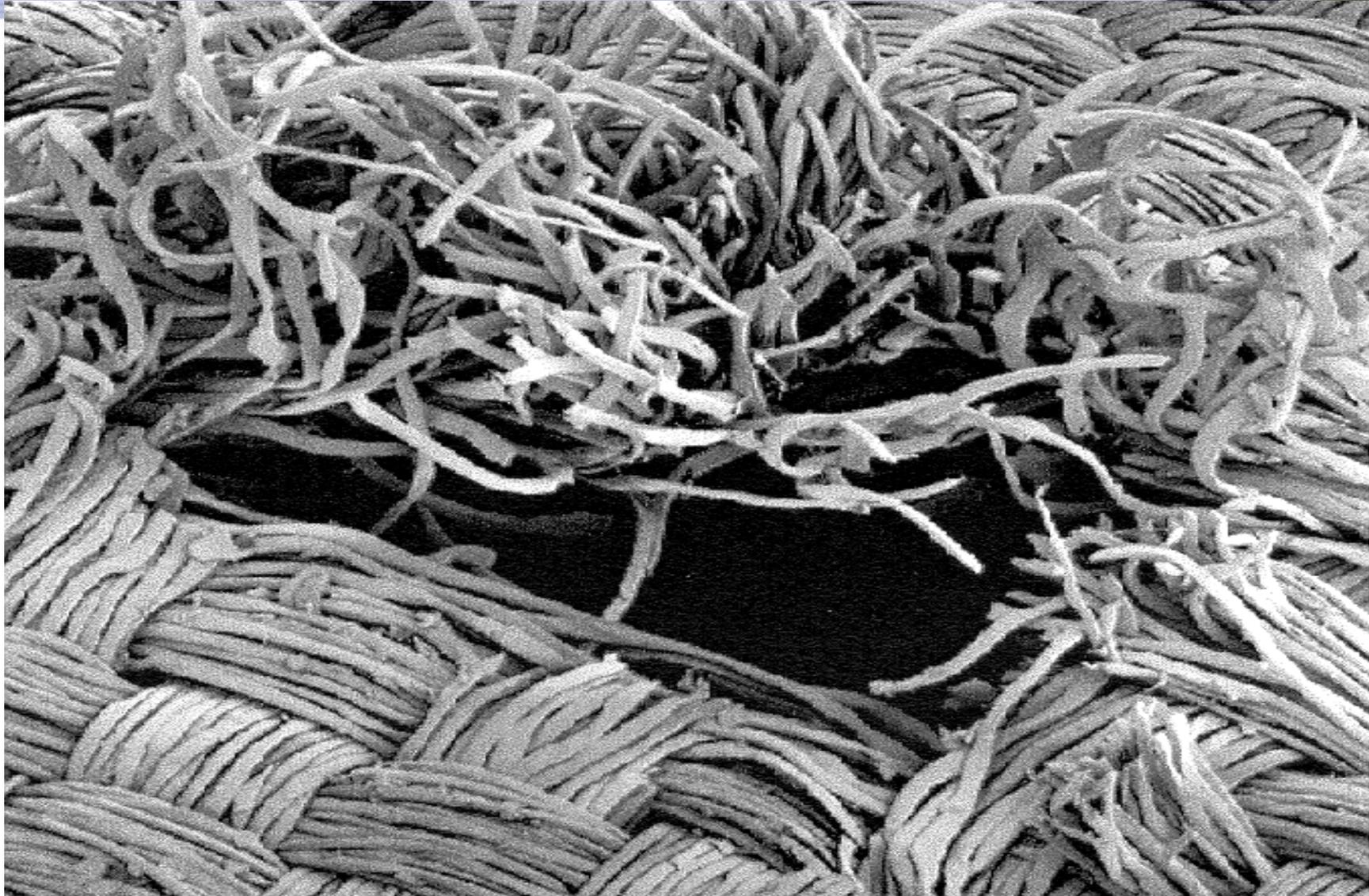
Wahrscheinlichkeitsfilter



# Textil (40-fach)



# Textil (60-fach)

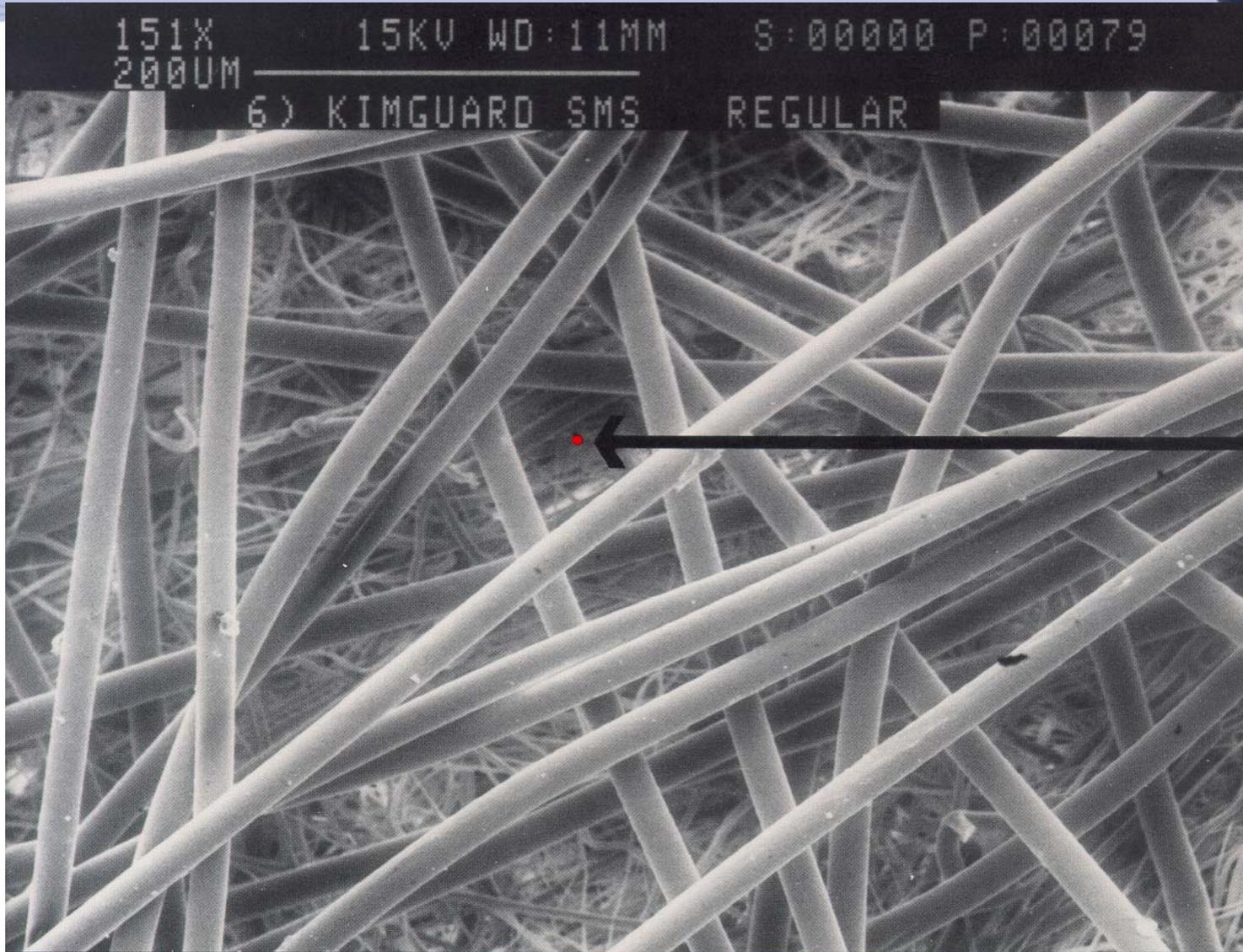


# Zellulose / Polyester



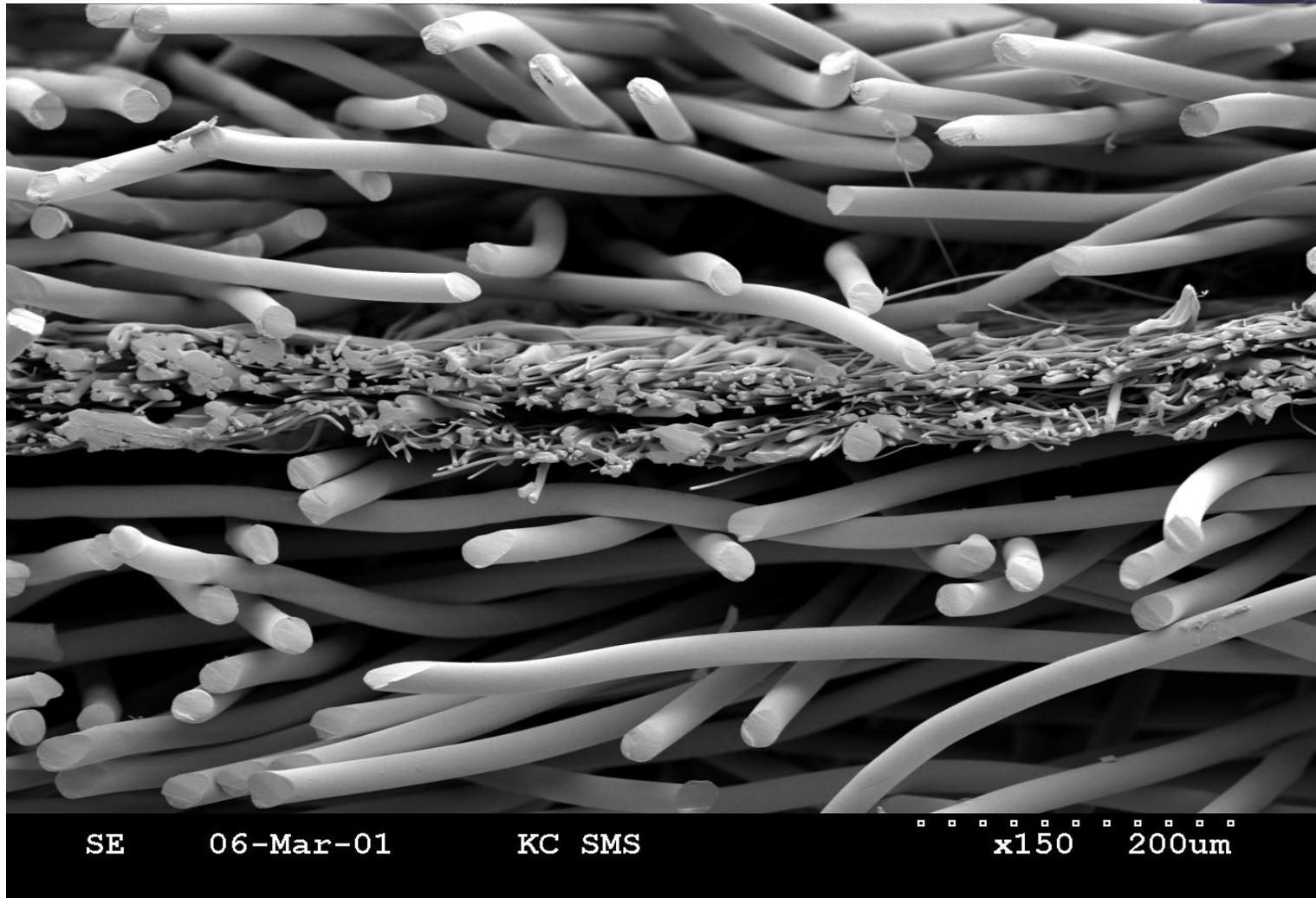
← Represents  
5 micron  
bacteria

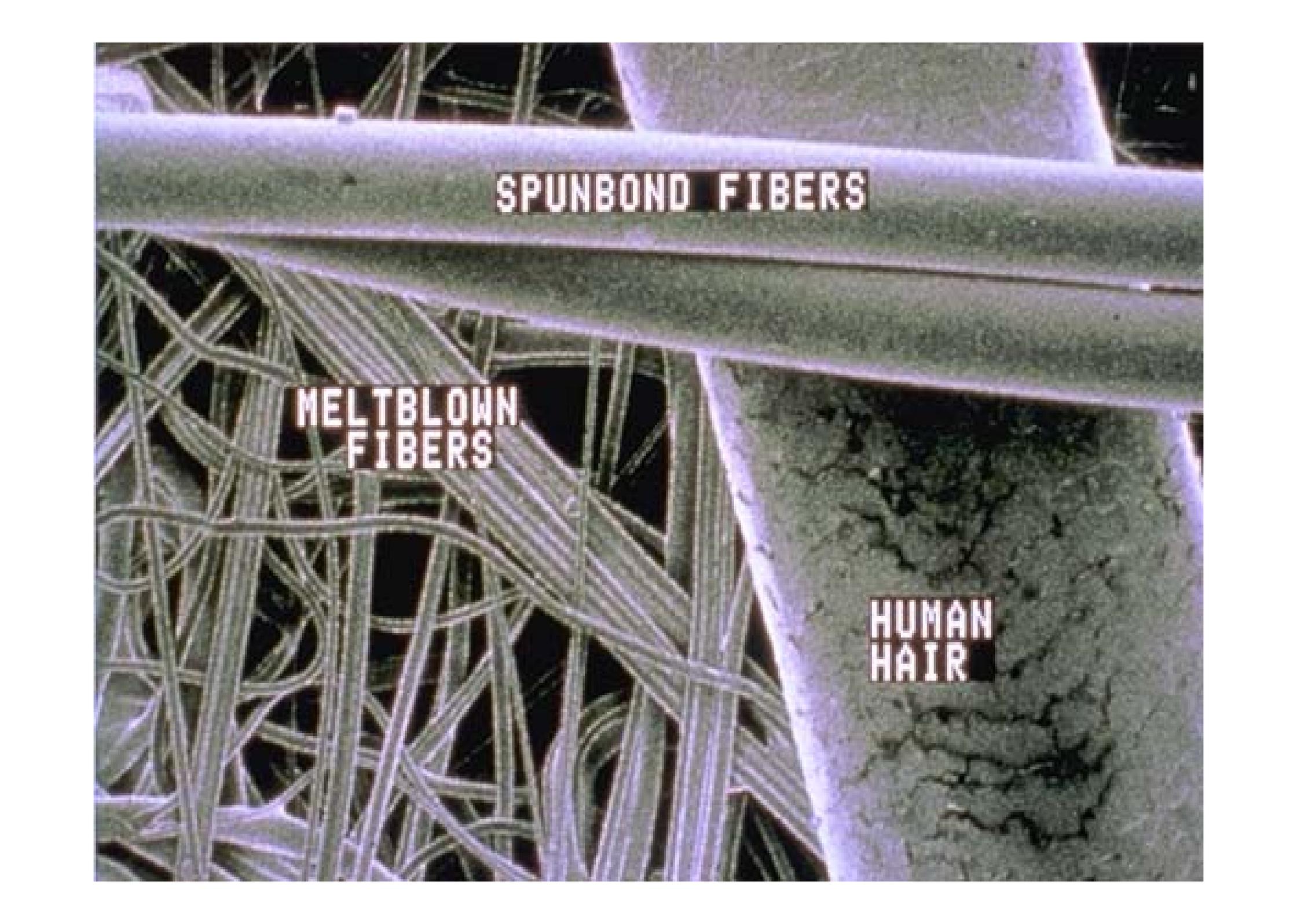
# SMS (Polypropylen)



Represents  
5 micron  
bacteria

# SMS (Polypropylen)



Scanning electron micrograph (SEM) showing three distinct types of fibers. The top portion features thick, parallel, cylindrical fibers. The middle-left portion shows a dense, tangled network of much thinner fibers. The bottom-right portion shows a single, thick, cylindrical fiber with a highly textured, cracked surface. Labels are overlaid on the image to identify each type.

**SPUNBOND FIBERS**

**MELTBLOWN  
FIBERS**

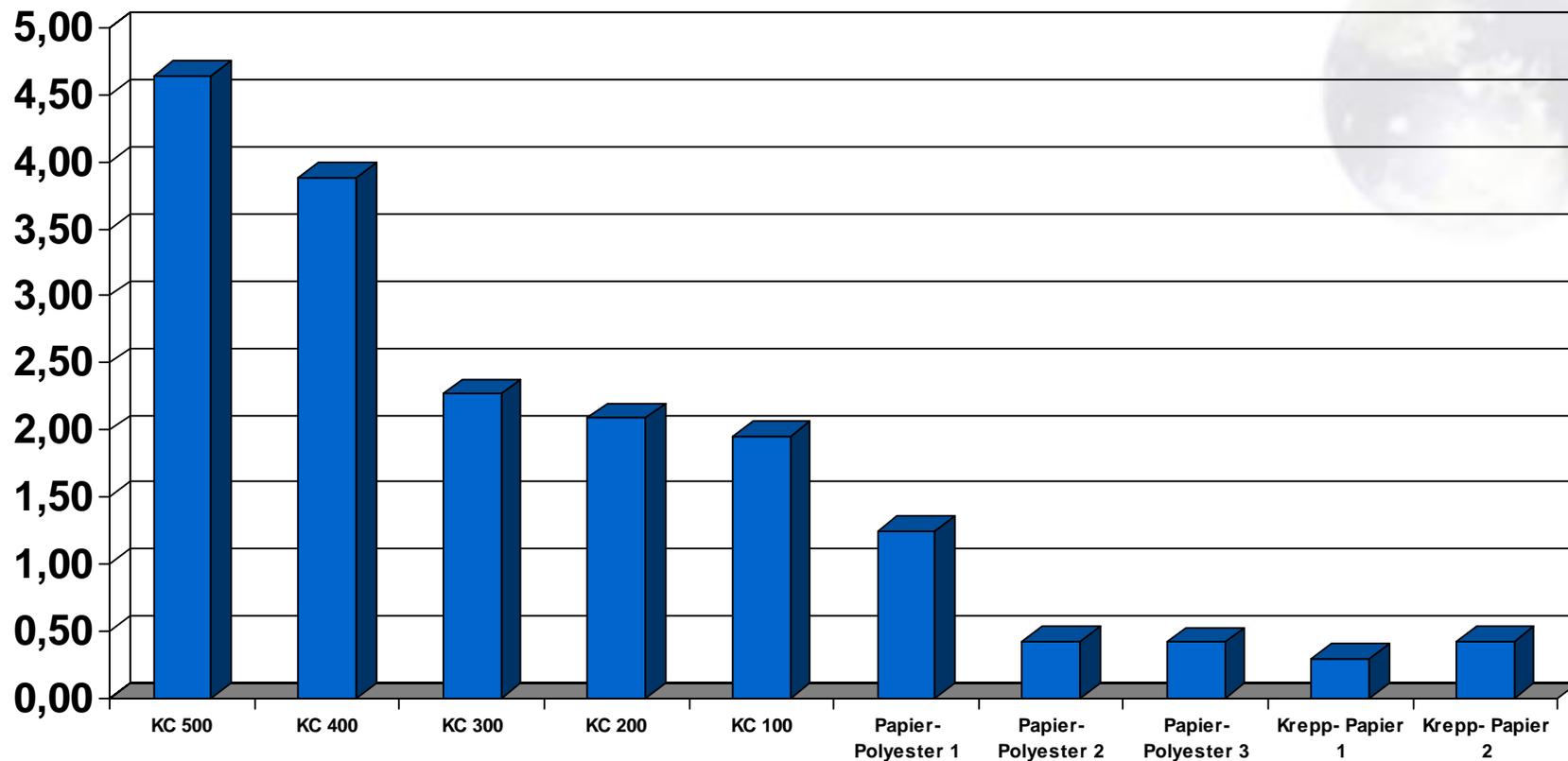
**HUMAN  
HAIR**

# Technische Daten TNO Tests\*



- Festigkeit
  - Zugfestigkeit
  - Maximale Energieaufnahme
- Barrierewirkung gegen Kontaminationen
  - Barriere-Eigenschaften gegenüber Flüssigkeiten
  - Barriere-Eigenschaften gegenüber trockene Mikroorganismen (Final Pack Test)

# Maximale Energieaufnahme (Nm)



Wissenschaftliche Quelle: TNO (niederländische Organisation der angewandten wissenschaftlichen Forschung)

# SN- / EN-Normen

## Begriffe



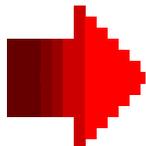
- SN – Schweizer Norm
- E SN – veröffentlichter schweizer Normentwurf
- EN – europäische Norm
- SN EN – harmonisierte (europäische) Norm
- prEN, E SN EN – veröffentlichter europäischer Normentwurf
- ISO – internationale Norm

# EN 868-1

## Definitionen



- Primärpackung
  - das versiegelte oder verschlossene Verpackungssystem, welches das Medizinprodukt **keimdicht** umschließt
- Sekundärpackung
  - Packung, die ein oder mehrere Medizinprodukte enthält, jedes davon in seiner Primärpackung



EN ISO 11607  
Sterilbarrieresystem

# Was ist das CEN?



European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

- Mitglieder: nationale Normungsorganisationen aus 28 europäischen Ländern, d. h. BSI, AFNOR, DIN usw.
- Mitglieder: 6 assoziierte Mitglieder (Organisationen, die gesellschaftliche und wirtschaftliche Interessen auf europäischer Ebene vertreten)
- Zentralsekretariat (Brüssel)
- Gegenstück zur ISO – bestehende Kooperation
- Von den Mitgliedern organisierte Arbeitsgruppen
- Gewichtete Abstimmung

# Was bedeutet ISO?



- Mitglieder: nationale Normungsorganisationen aus 156 Ländern, d. h. BSI, AFNOR, DIN, ANSI usw.
- Fast 3000 technische Gremien (Ausschüsse, Unterausschüsse, Arbeitsgruppen usw.)
- Zentralsekretariat (Genf)
- 38 Mitgliedsorganisationen organisieren das Sekretariat
- Veröffentlichung von jährlich etwa 1200 neuen Dokumenten (Normen und Richtlinien)



Medizin-  
bereich



International  
Organization for  
Standardization

Medizintechnik

CEN/ TC 102  
Sterilisatoren

ISO/TC 198  
Sterilisation von  
Medizinprodukten

CEN/ TC 102 /   
WG4  
Sterilisationsverpackung

ISO/TC198/WG7   
Verpackung

↓  
EN 868-Normen

↓  
ISO 11607

EN ISO 11607



# **Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte**

**Teil 1: Anforderungen an Materialien,  
Sterilbarrieresysteme und  
Verpackungssysteme**

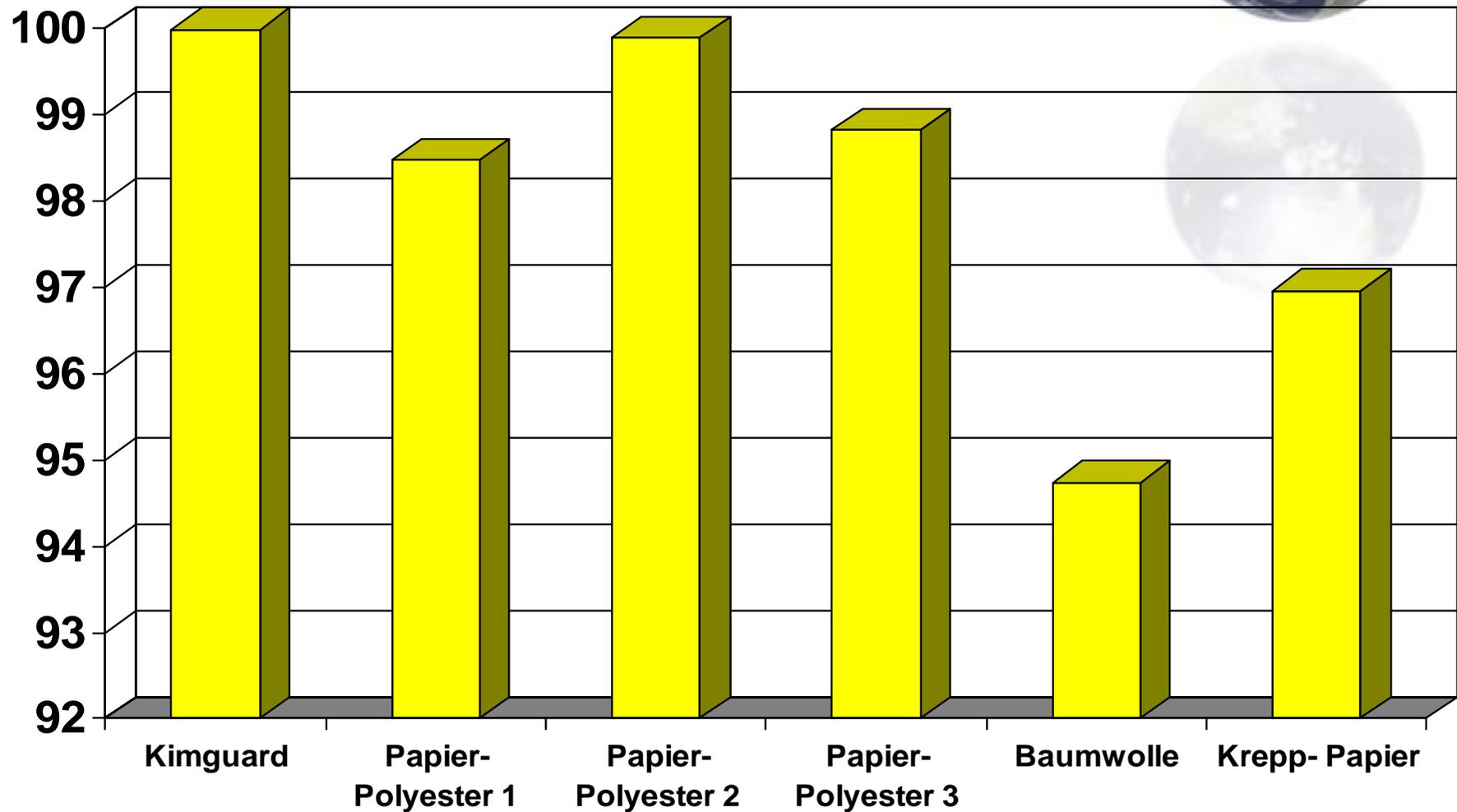
**Teil 2: Validierungsanforderungen an  
Prozesse der Formgebung, Siegelung und  
des Zusammenstellens**

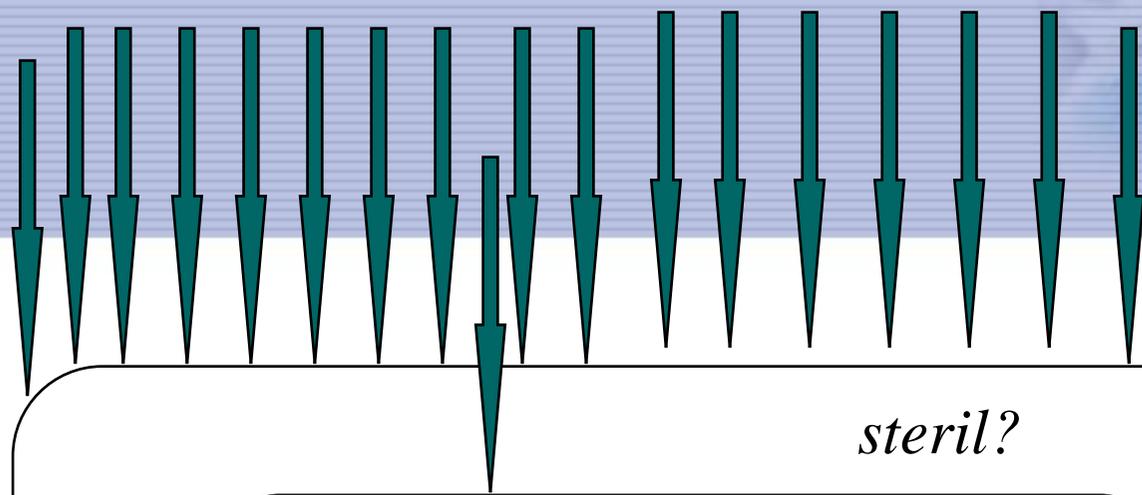
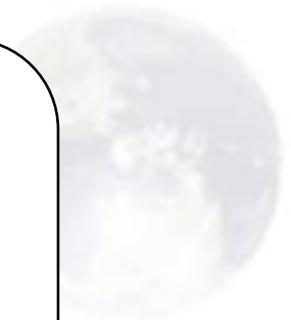
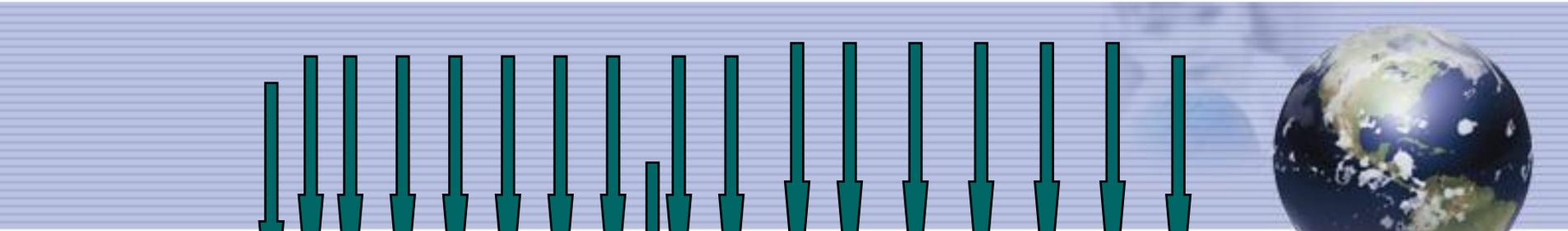
# Mit EN ISO 11607 werden einige neue Definitionen eingeführt



- **Sterilbarrieresystem:** Mindestverpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Entnahme des Produkts am Verwendungsort ermöglicht.
- **Schutzverpackung:** spezielle Materialkonfiguration zur Verhinderung einer Beschädigung des Sterilbarrieresystems und seines Inhalts vom Zeitpunkt der Sterilisation bis zur Verwendung
- **Verpackungssystem:** Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung

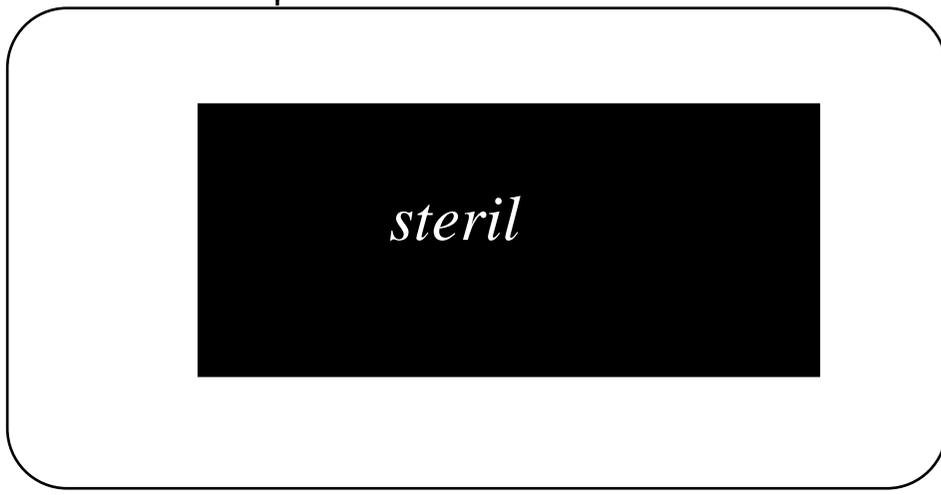
# Barrierewirksamkeit (%) final pack test



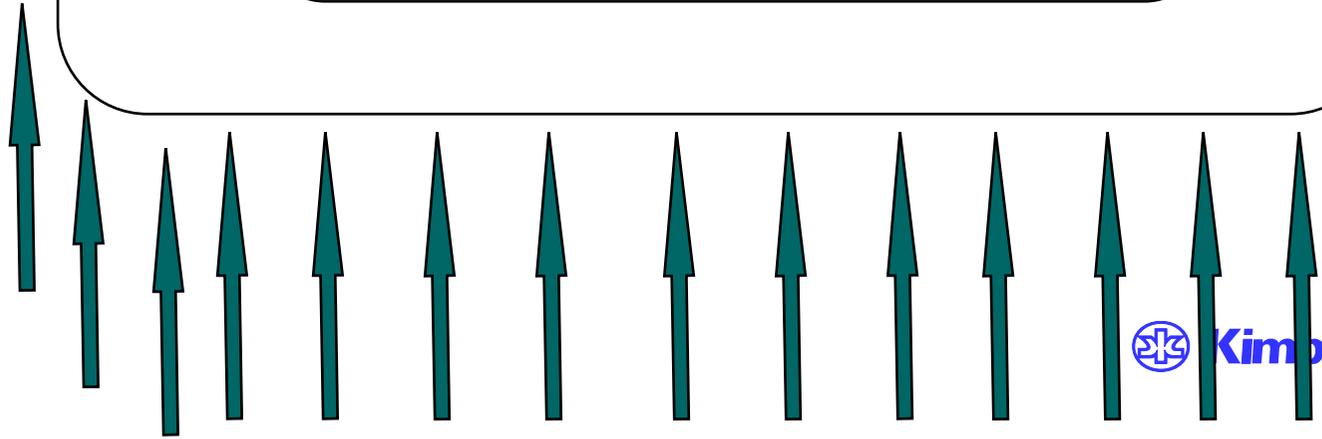


*nicht steril!*

*steril?*



*steril*

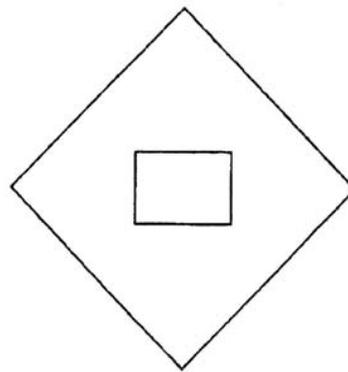


# Verpacken

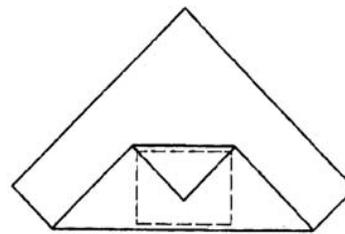


# Verpackungstechniken

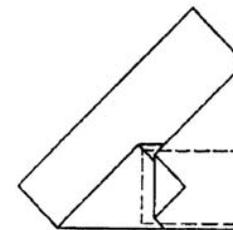
## Diagonalverpackung



Verpackungsfolge 1



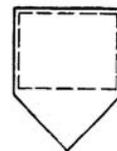
Verpackungsfolge 2



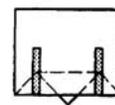
Verpackungsfolge 3



Verpackungsfolge 4



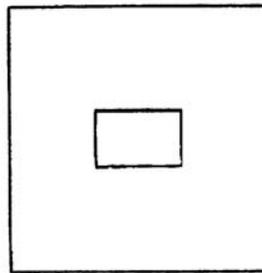
Verpackungsfolge 5



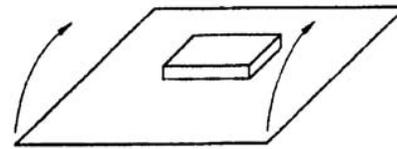
Verpackungsfolge 6

# Verpackungstechniken

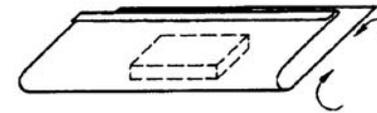
## Parallelverpackung



Verpackungsfolge 1



Verpackungsfolge 2



Verpackungsfolge 3



Verpackungsfolge 4



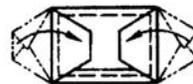
Verpackungsfolge 5



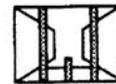
Verpackungsfolge 6



Verpackungsfolge 7



Verpackungsfolge 8



Verpackungsfolge 9

# Sterilisieren



# Sterilgutlager



# E DIN 58953 – Teil 8

## Empfohlene Lagerdauer



Tabelle 1: Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Sterilgut-Verpackung	Verpackungsart	Lagerdauer	
		Lagerung ungeschützt (nach 7.3 a) in DIN 58953-8:2002-xx)	Lagerung geschützt (nach 7.3 b) in DIN 58953-8:2002-xx)
Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen aus glattem oder gekrepptem Sterilisationspapier und/oder Vliesstoff nach EN 868-2.	Sterilgut in Primärverpackung	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch. Ist als Lagerungsart zu vermeiden.	6 Monate <sup>a</sup>
	Sterilgut-Lagerverpackung nicht angebrochen oder angebrochen und wieder verschlossen	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist.	
<sup>a</sup> Eine Überschreitung der Lagerdauer in dieser Verpackungsart hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen als nicht empfehlenswert erwiesen.			

# Transport



# Lagerung OP



# Richten der OP

