Christian Witte
ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
a Johnson & Johnson company

# $H_2O_2$-Plasma-Sterilisation mit STERRAD®

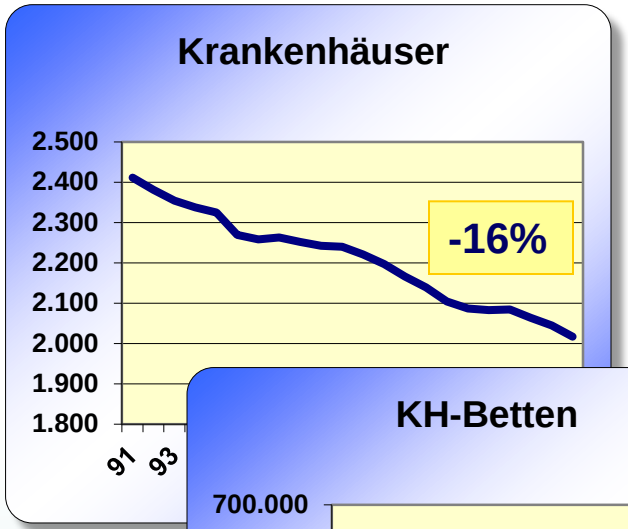
## Prozessführung - Validierung - Anwendung

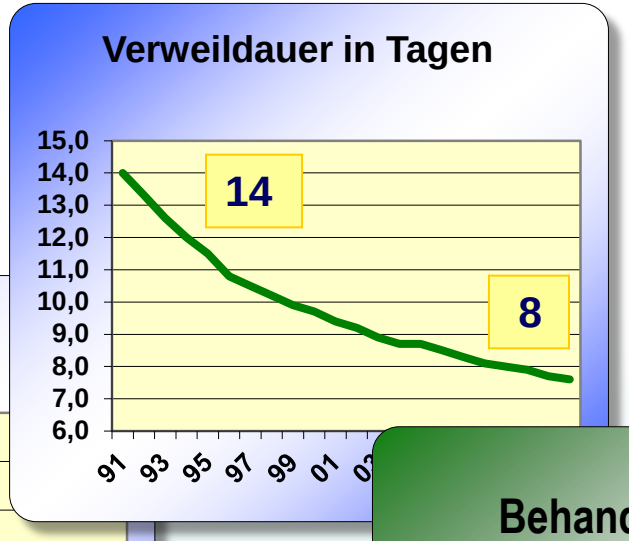
# Themen

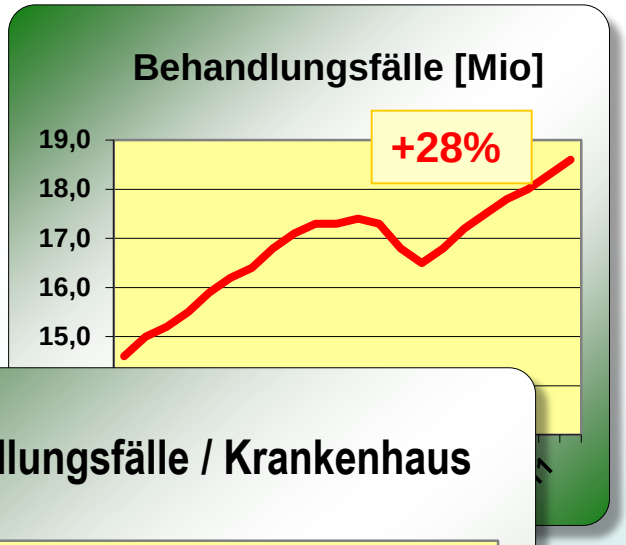
1. Rahmenbedingungen
2. Prozessführung und Validierung der Wirksamkeitsgrenzen
3. Anwendung entsprechend der KRINKO / BfArM-Empfehlung
4. STERRAD® als Partner moderner OP-Methoden

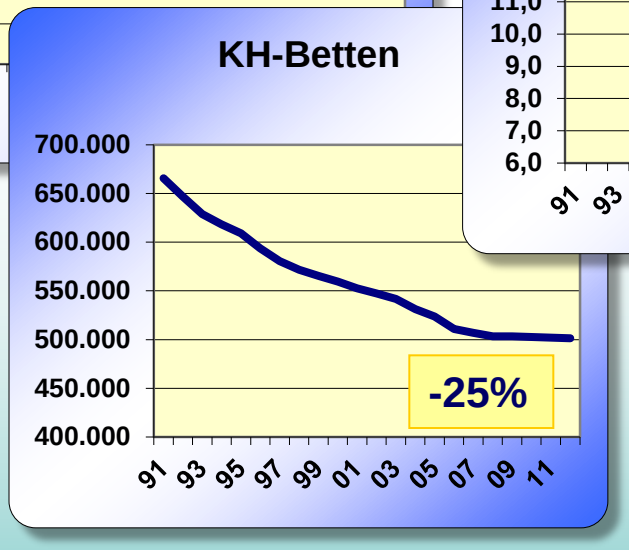
# Situation in deutschen Krankenhäusern 1991-2012

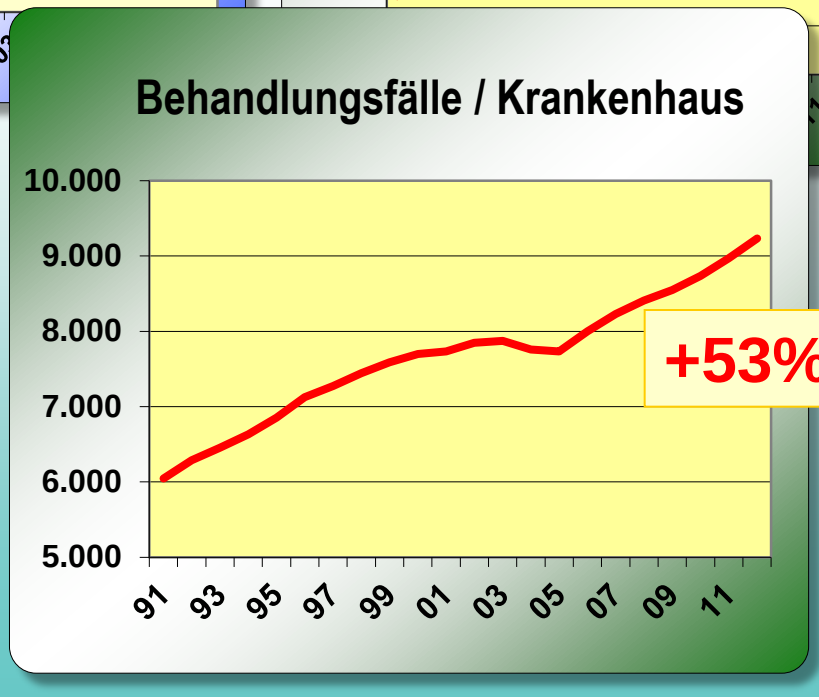
Quelle: DESTATIS Statistisches Bundesamt



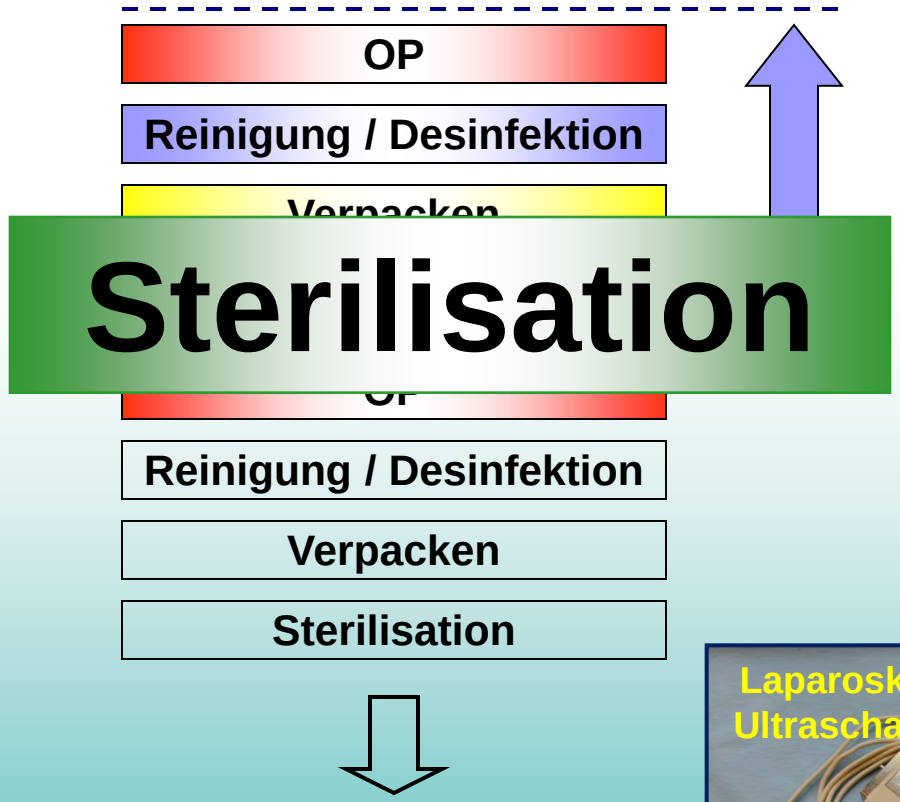




**Schneller Instrumentenkreislauf erforderlich !**

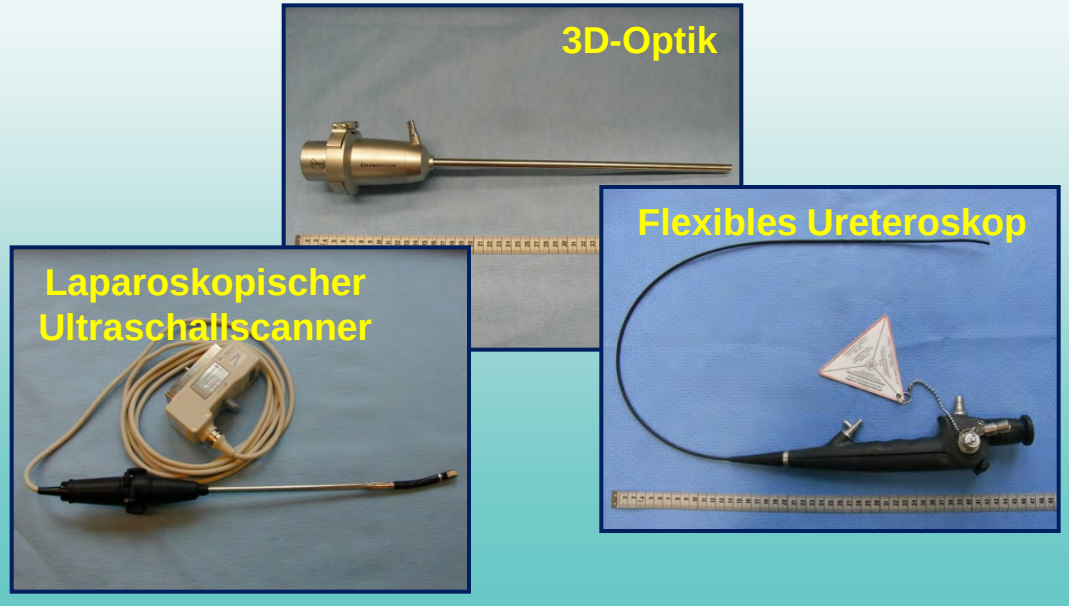
# Instrumentenkreislauf

**Moderne Operationsmethoden bringen zunehmend komplexe und hoch präzise Instrumente zur Anwendung, die häufig nicht dampfsterilisierbar sind.**

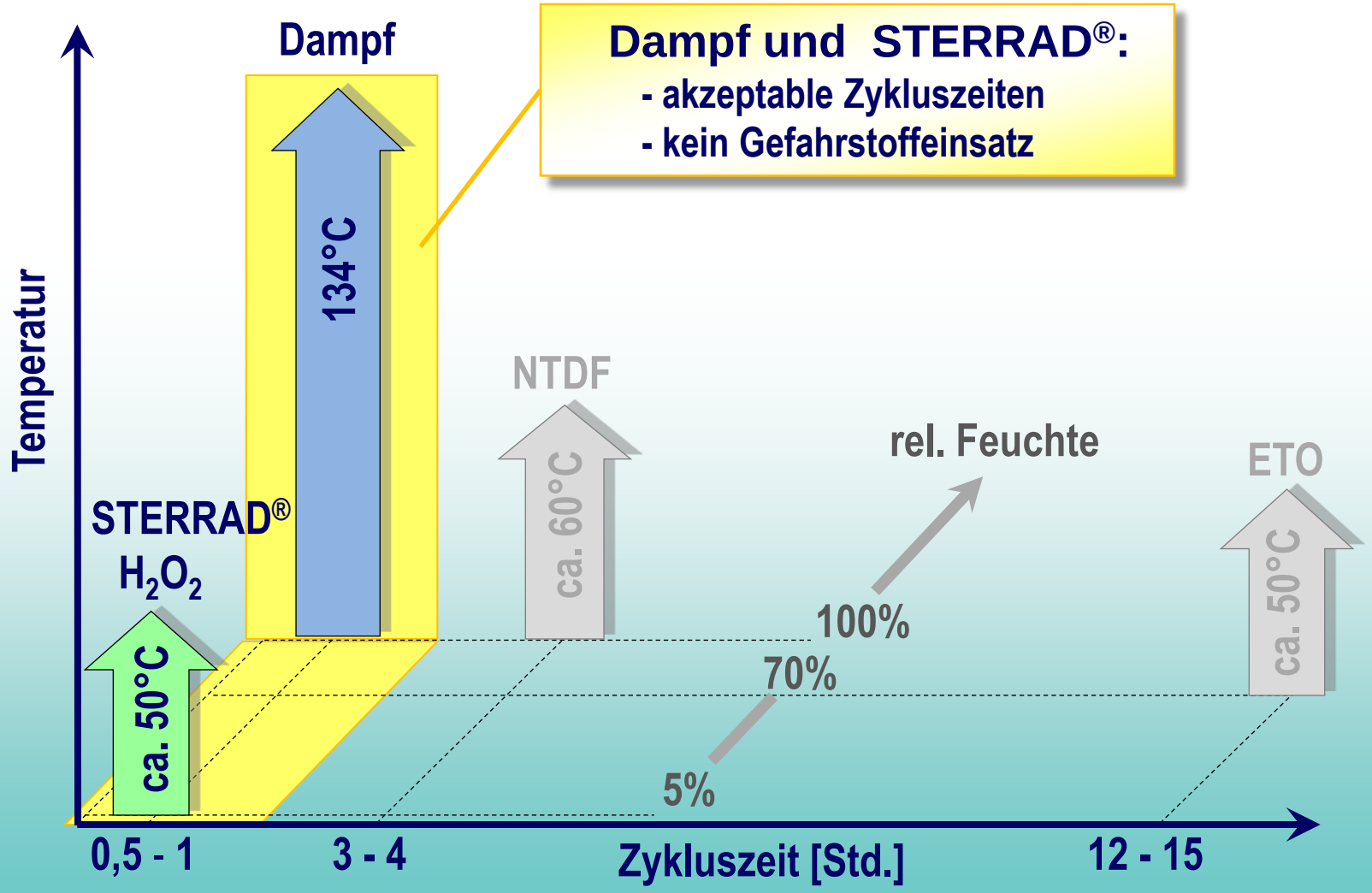



**Ziel:**

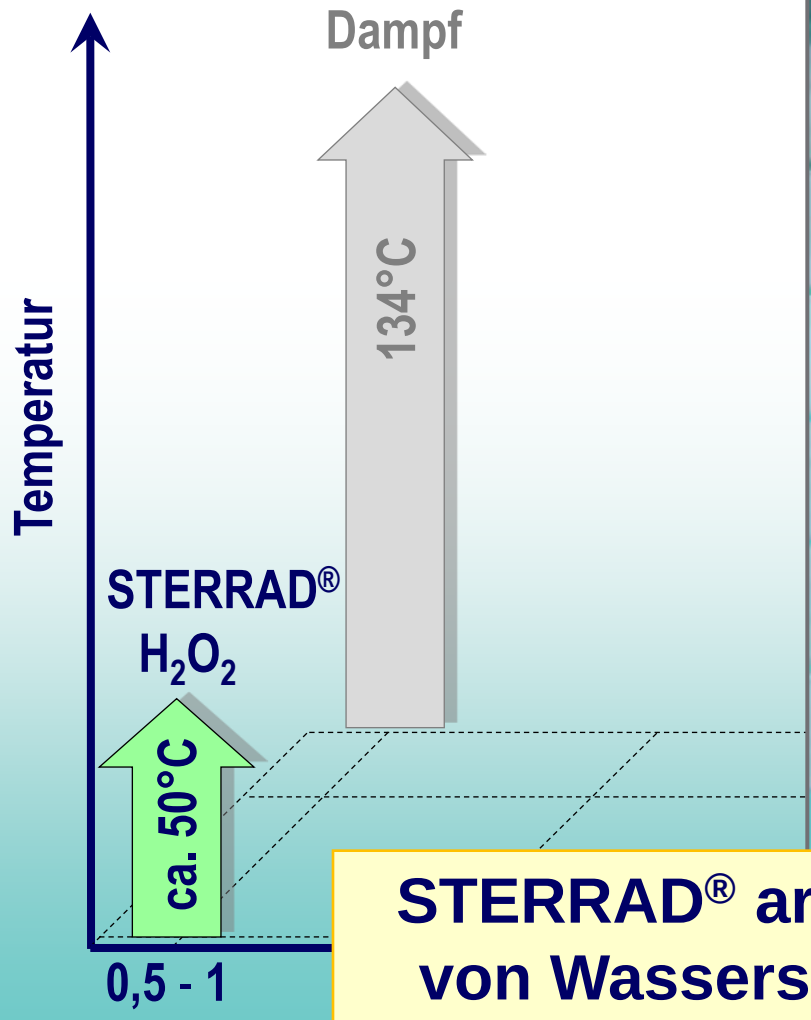
- Minimierung der Zeit
- Materialschonende Aufbereitung für hochwertige, empfindliche Instrumente



# Sterilisationsverfahren im Gesundheitswesen



# $H_2O_2$-Plasmasterilisation mit STERRAD®



**STERRAD® arbeitet auf der Grundlage von Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma**

# Entwicklung der STERRAD®-Geräte

1992 2004 2015

STERRAD® 100S

STERRAD® 50

STERRAD® 200

STERRAD® NX

STERRAD® 100NX

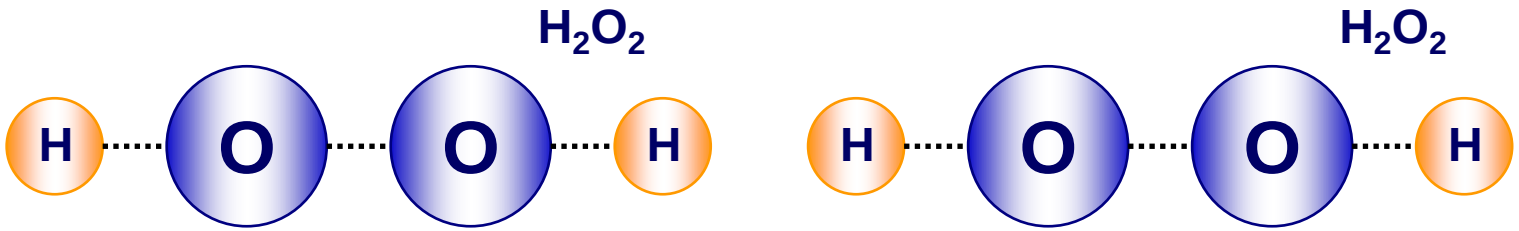
**STERRAD® arbeitet auf der Grundlage von $H_2O_2$-Gas-Plasma**

# Themen

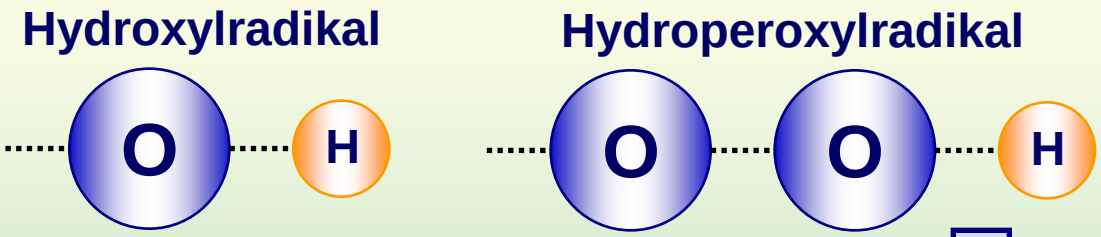
1. Rahmenbedingungen
2. Prozessführung und Validierung der Wirksamkeitsgrenzen
3. Anwendung entsprechend der KRINKO / BfArM-Empfehlung
4. STERRAD® als Partner moderner OP-Methoden

# Wirksames Agens: Wasserstoffperoxid

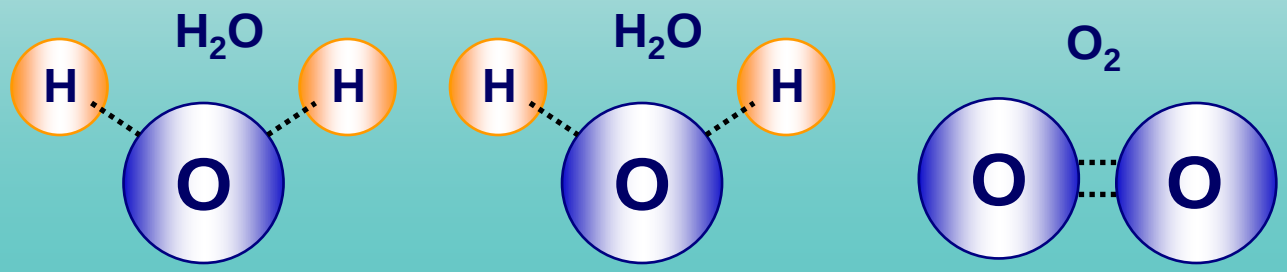
**Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ) ist eine flüchtige Verbindung, es zerfällt in Wasser und Sauerstoff**




**Zerfallsprozess erzeugt sehr reaktive Radikale**

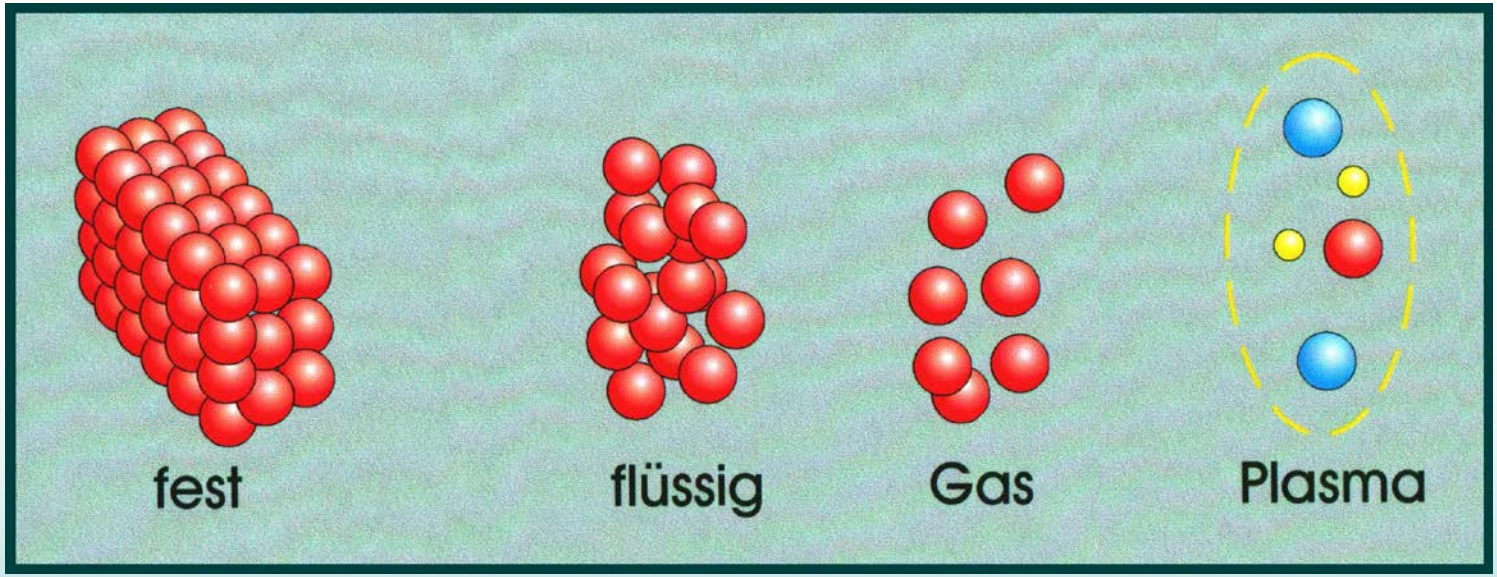



**Oxidation der Zellmembranen**



# Was ist $H_2O_2$-Plasma ?

**Energie-Zufuhr**




**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 $H_2O_2$ in die Reststoffe $H_2O$ und $O_2$**

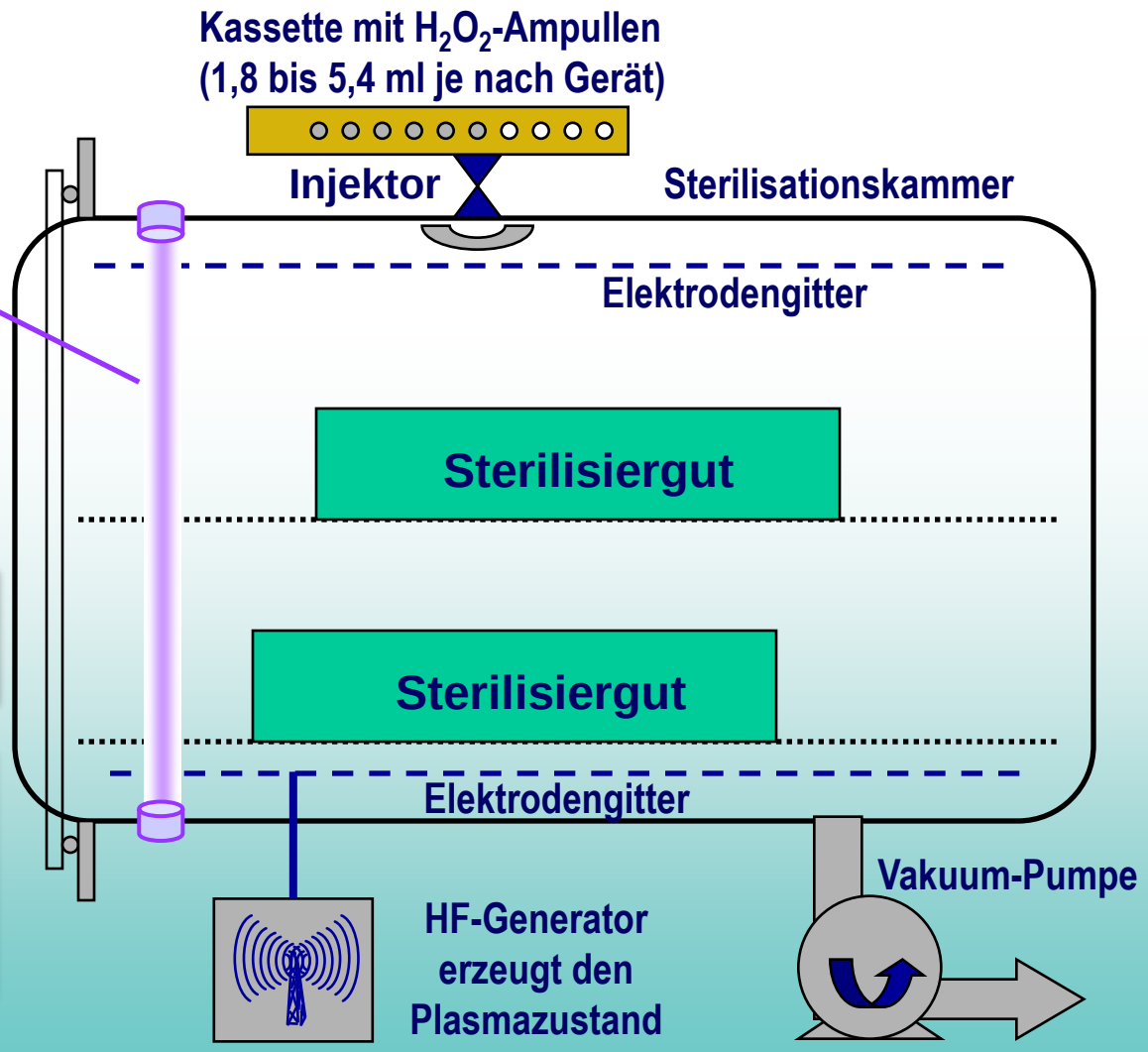
# Schematischer Aufbau der STERRAD®-Geräte

**Bei STERRAD®NX/100NX:**
**Direkte Messung der $H_2O_2$-Konzentration mittels UV-Lichtstrecke**

Erforderliche Betriebsmittel:

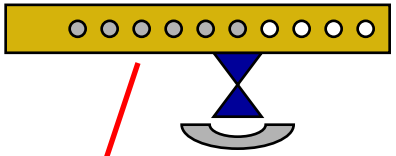
- **$H_2O_2$-Kassette**
- **Stromanschluss**

- **kein Wasser**
- **kein Dampf**
- **kein Abwasser**
- **kein Abgassystem**



# Wirkstoffkassette des STERRAD®100NX

**Kassette mit $H_2O_2$-Ampullen**
**(1,8 bis 5,4 ml je nach Gerät)**



Erforderliche Betriebsmittel:

- **$H_2O_2$-Kassette**
- **Stromanschluss**

- **kein Wasser**
- **kein Dampf**
- **kein Abwasser**
- **kein Abgassystem**

**10 Ampullen mit je 5,4 ml $H_2O_2$ (59%ig)**

**RFID-Chip mit Verfallsdatum**

# Prozessbedingungen sind unabhängig vom Betreiberstandort

**STERRAD®-Prozesse verlaufen unabhängig von der Qualität lokaler Medien wie z.B. der Wasser- oder Dampfqualität**

Erforderliche Betriebsmittel:

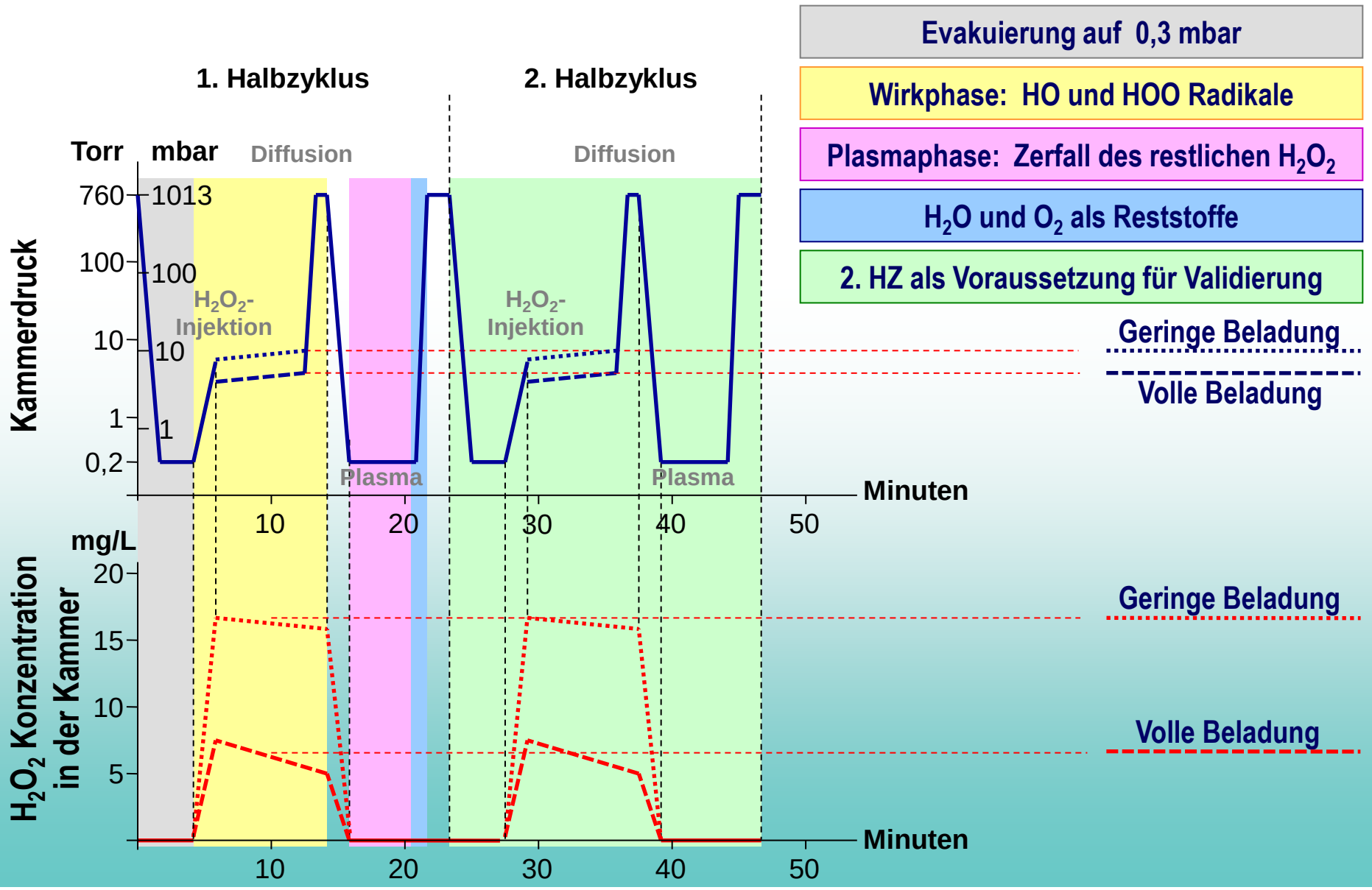
- **$H_2O_2$-Kassette**
- **Stromanschluss**

- **kein Wasser**
- **kein Dampf**
- **kein Abwasser**
- **kein Abgassystem**

## Wirksamkeitsgrenzen

- **insbesondere für lange und enge Lumen wurden ermittelt und validiert**
- **gelten unabhängig vom späteren Betreiberstandort**
- **sind im Benutzerhandbuch verbindlich dokumentiert**

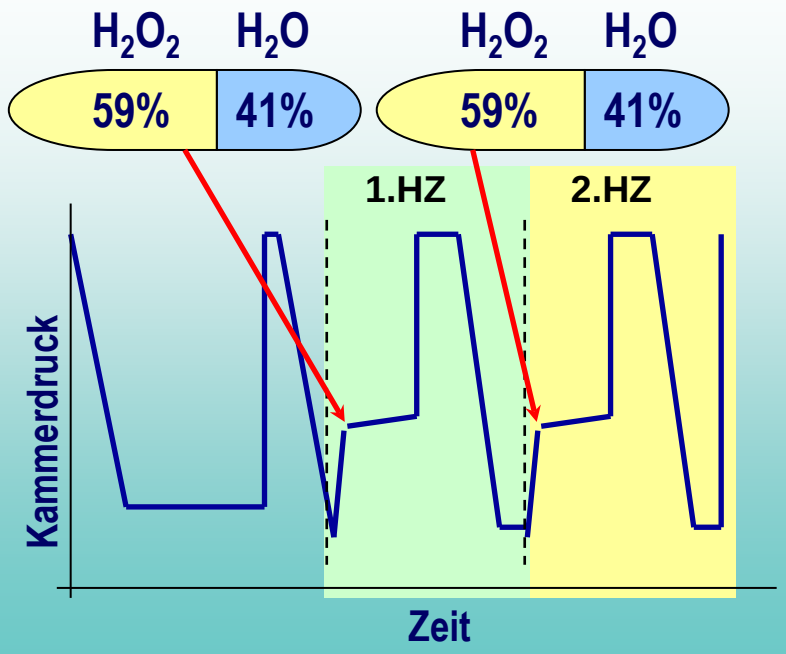
# Prozessführung $H_2O_2$-Sterilisation (Schema des STERRAD®100NX)



# Entwicklung der STERRAD® Technologie

1992 2014

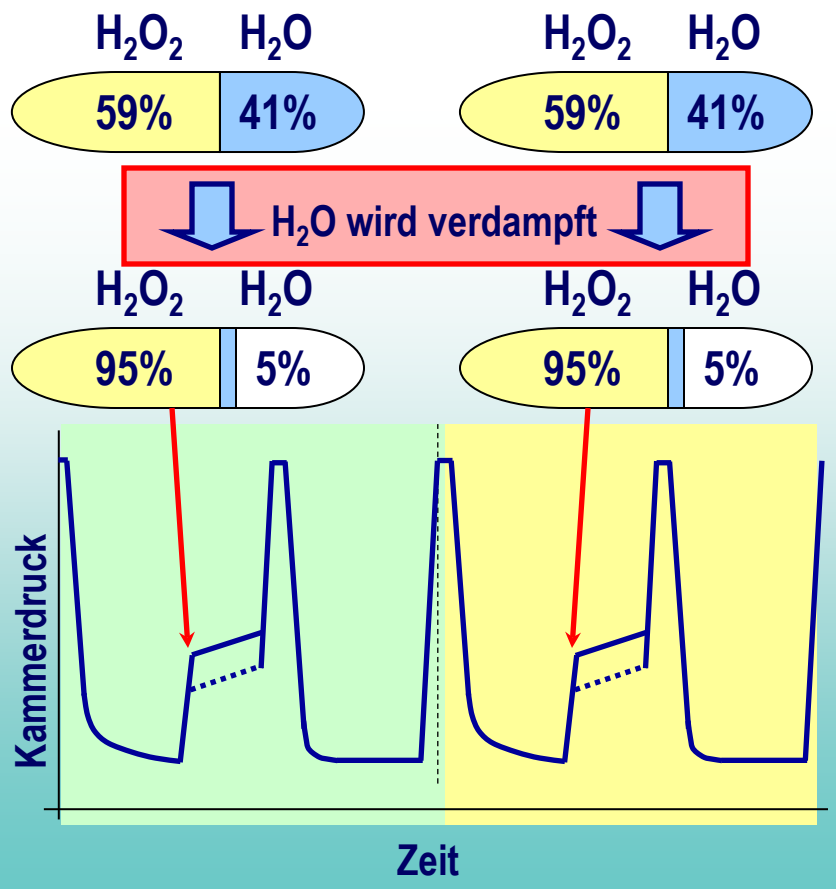
**Jeder Zyklus besteht aus 2 identischen Halbzyklen bei denen jeweils nach der Evakuierung eine definierte Menge 59%iges $H_2O_2$ in die Kammer injiziert wird.**



# Entwicklung der STERRAD® Technologie

1992 2004 2007 2014

**Vor Injektion in die Sterilisationskammer wird der Wasseranteil des $H_2O_2$ größtenteils verdampft. Die Wirksamkeit wird damit gesteigert.**



STERRAD® 100NX

STERRAD® NX

# NX - Generation

# Definition der Sterilität

## Was bedeutet steril ?

**Internationaler Standard:**

**Ein Medizinprodukt (MP) ist steril, wenn die Wahrscheinlichkeit eines überlebenden Mikroorganismus an diesem MP kleiner ist als 1 : 1 Million.**

Sterility Assurance Level **SAL ≤ $10^{-6}$**

**Um sicherzustellen, dass der SAL ≤ $10^{-6}$ sicher und reproduzierbar erreicht wird, sind Sterilisationsprozesse entsprechend folgender ISO-Normen zu validieren:**

**Dampfsterilisationsprozesse: ISO 17665 (spezielle Norm für Dampf)**
**$H_2O_2$-Sterilisationsprozesse: ISO 14937 (generelle Norm zur Validierung)**

# Definition der Validierung

**Was ist Validierung ?**
**Warum müssen Aufbereitungsprozesse validiert werden ?**

**Validierung (DIN EN ISO 14937):**

**Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.**

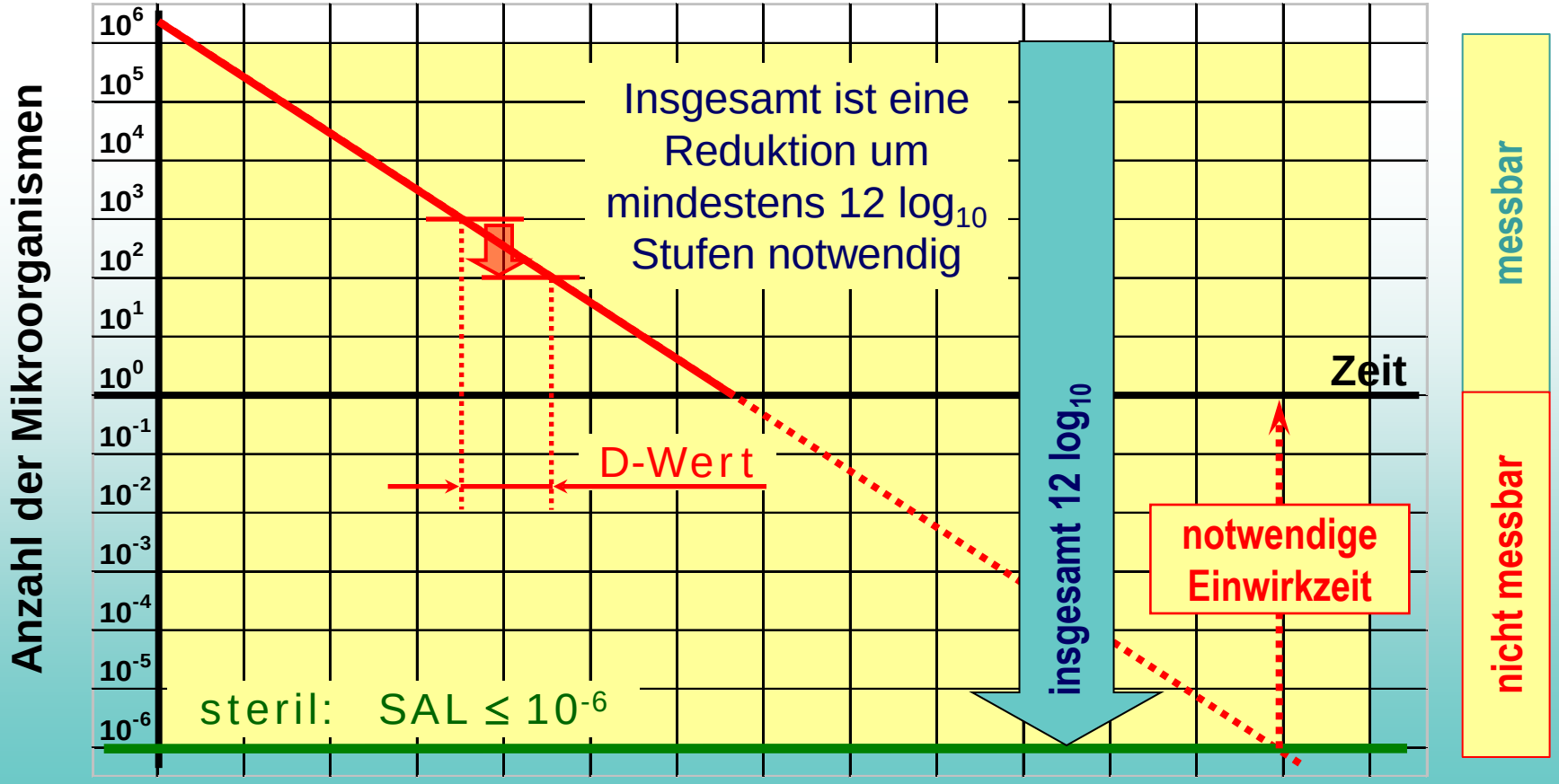
**Validieren ist immer dann erforderlich, wenn die Qualität des einzelnen Endproduktes nicht direkt kontrollierbar ist,**

**z.B. bei Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten**

# Reaktionskinetik, D-Wert und SAL ≤ $10^{-6}$

D-Wert **(dezimaler Reduktionsfaktor)**

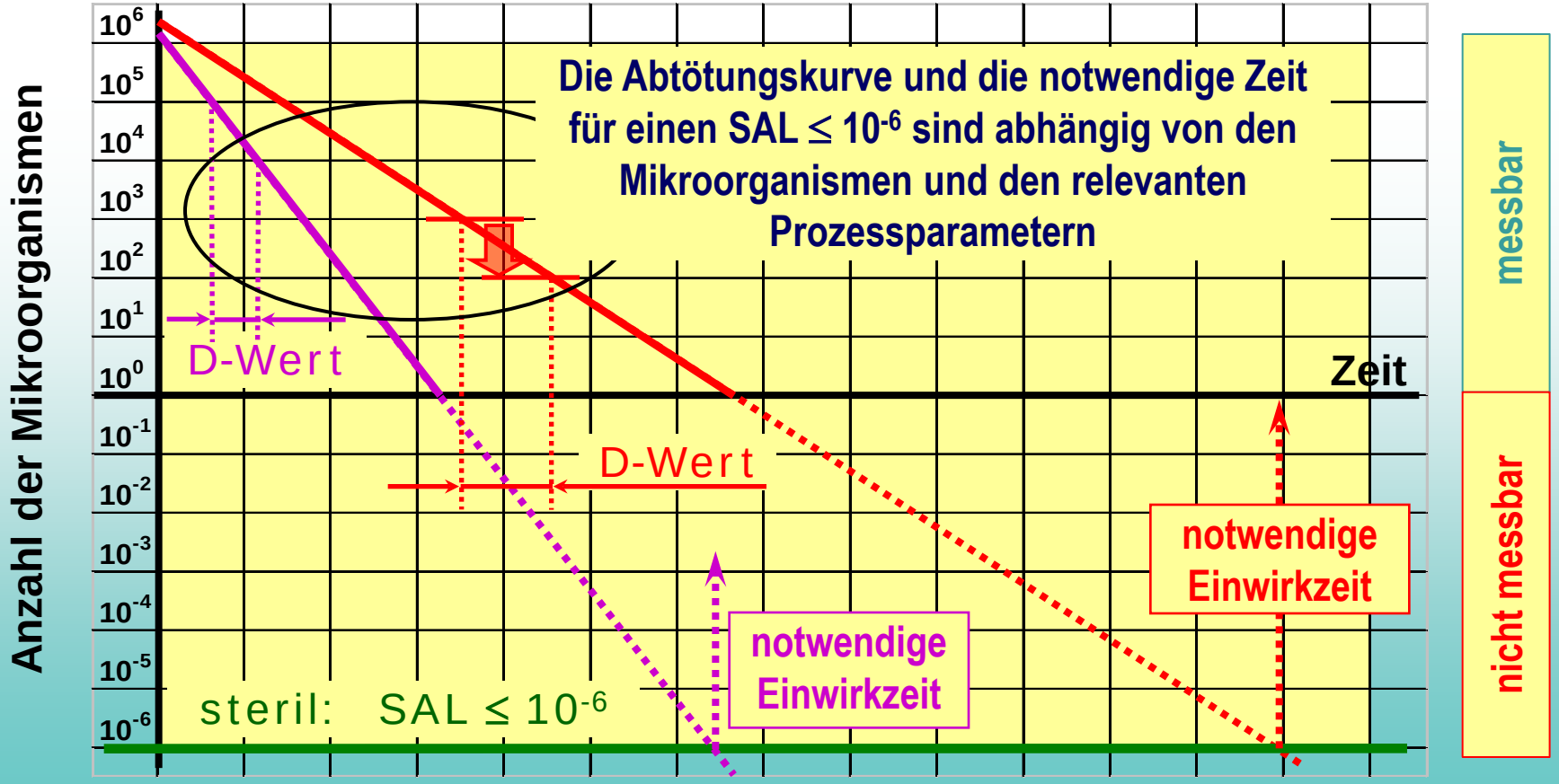
**- Zeit, in der die Anzahl der Mikroorganismen um den Faktor 10 reduziert wird**



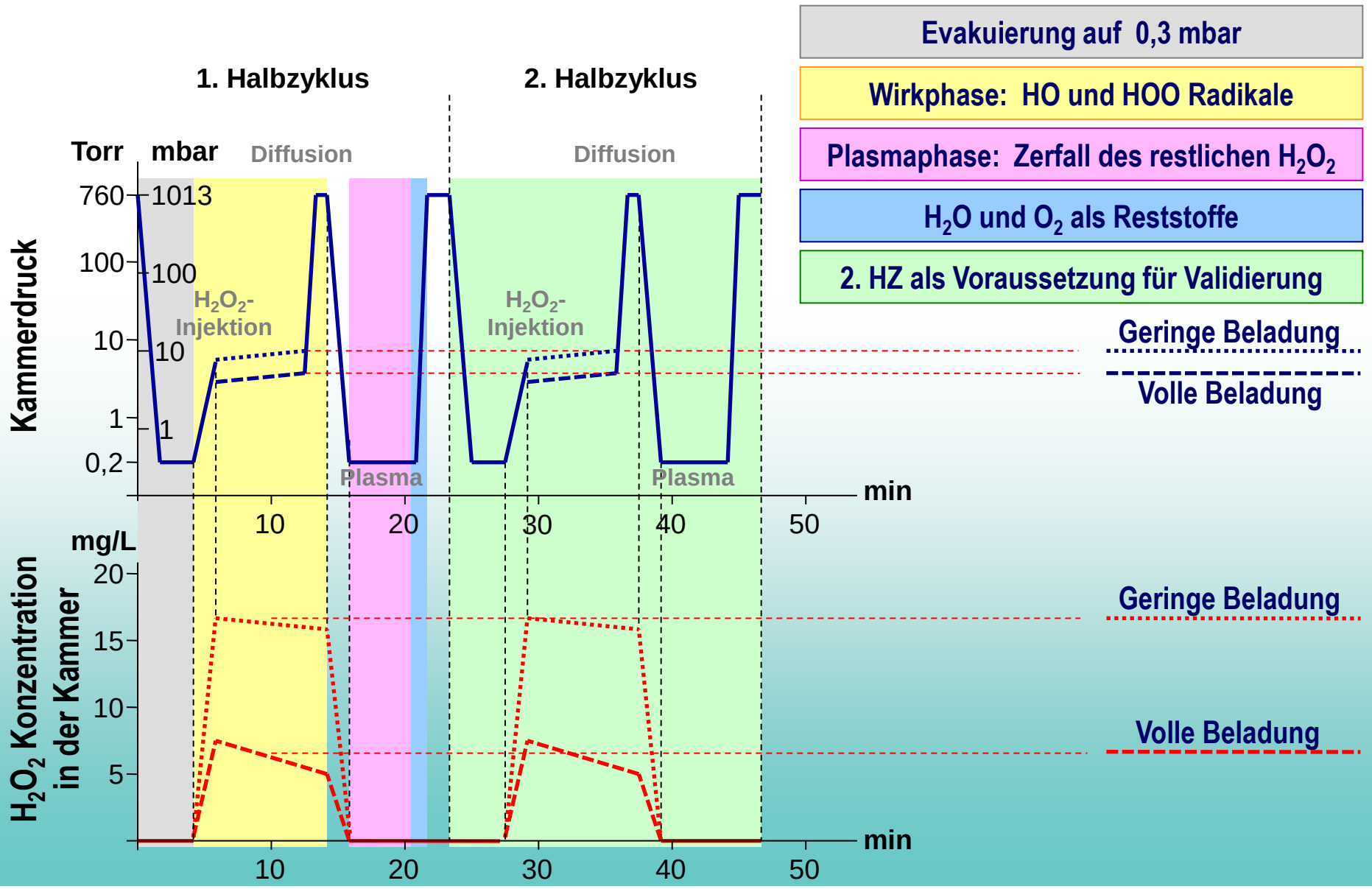
# Reaktionskinetik, D-Wert und SAL ≤ $10^{-6}$

D-Wert **(dezimaler Reduktionsfaktor)**

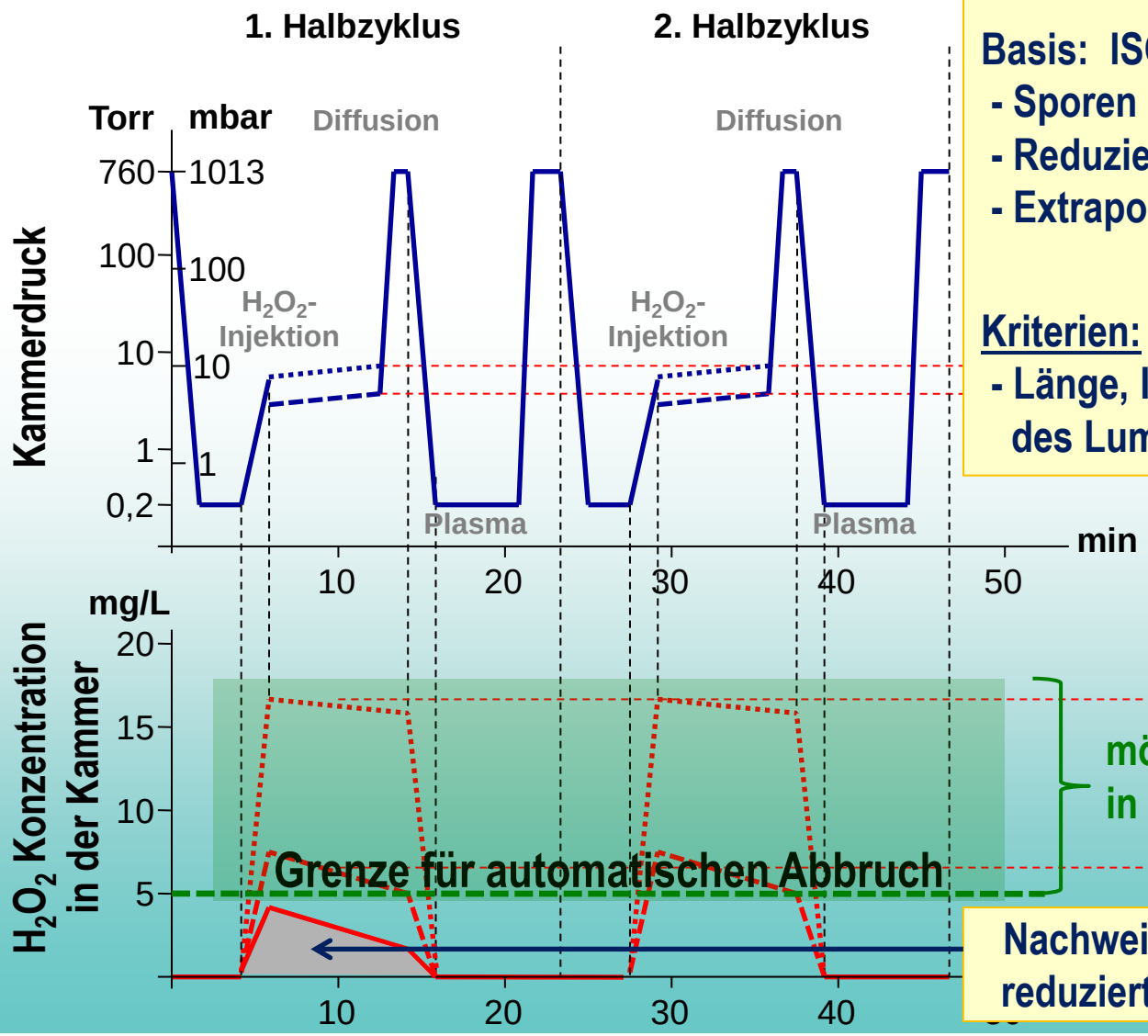
- **Zeit, in der die Anzahl der Mikroorganismen um den Faktor 10 reduziert wird**
- **Die Sporen** G.stearothermophilus **sind gegenüber der Dampfsterilisation und der $H_2O_2$-Sterilisation hoch resistent, sie sind die** Test Sporen



# Prozessführung $H_2O_2$-Sterilisation (Schema des STERRAD®100NX)

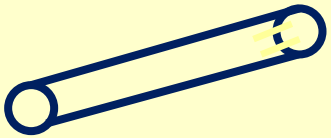


# Validierung Wirkgrenzen: Halbzyklus + reduzierte $H_2O_2$-Konzentration




**Validierung der Wirksamkeitsgrenzen:**

Basis: ISO 14937: Punkte 9.4.5 und D.2.8
- Sporen G. stearothermophilus
- Reduzierte Prozessparameter, nur 1.HZ
- Extrapolation auf den Gesamtprozess



**Kriterien:**
- Länge, Innendurchmesser und Material des Lumens

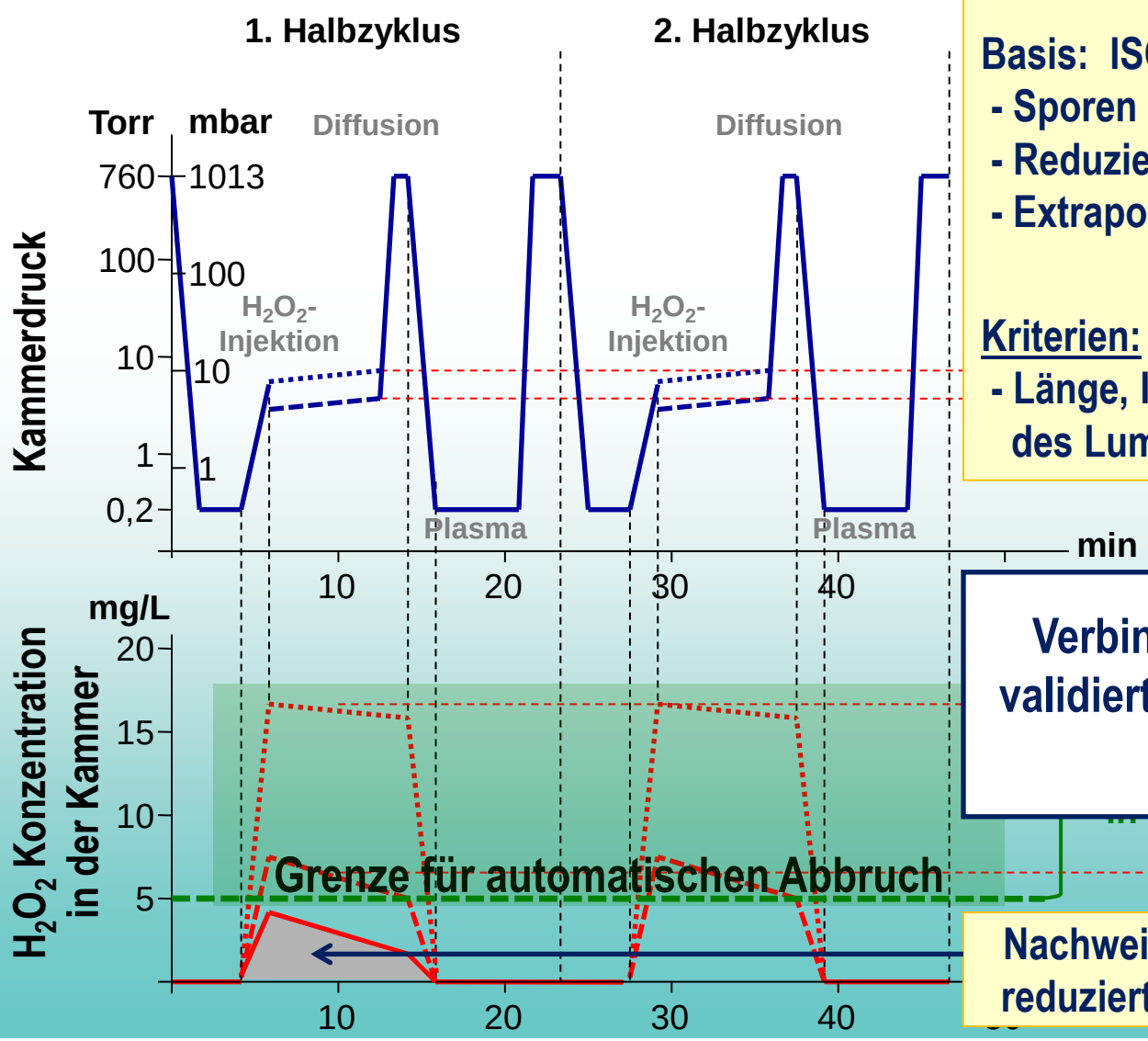
Geringe Beladung

mögliche $H_2O_2$-Konzentration in der Praxis

Volle Beladung

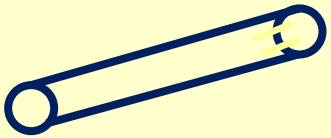
Nachweis: 6 $\log_{10}$-Stufen Reduktion bei reduzierter $H_2O_2$ Konz. im 1. Halbzyklus

# Validierung Wirkgrenzen: Halbzyklus + reduzierte $H_2O_2$-Konzentration




**Validierung der Wirksamkeitsgrenzen:**

Basis: ISO 14937: Punkte 9.4.5 und D.2.8
- Sporen G. stearothermophilus
- Reduzierte Prozessparameter, nur 1.HZ
- Extrapolation auf den Gesamtprozess



**Kriterien:**
- Länge, Innendurchmesser und Material des Lumens

**Verbindliche Dokumentation der validierten Wirksamkeitsgrenzen im Benutzerhandbuch**

Volle Beladung

**Nachweis: 6 $\log_{10}$-Stufen Reduktion bei reduzierter $H_2O_2$ Konz. im 1. Halbzyklus**

# Wirksamkeitsgrenzen gelten für folgende Sterilbarrieresysteme

## Weichverpackungen:

Einfach oder doppelt verpackt in original STERRAD®-Klarsichtverpackungen, bestehend aus Polyethylen-Folie und Tyvek® 4057B der Firma Dupont, eine spezielle Tyvek®-Qualität, die nur über ASP verfügbar ist

Einfach oder doppelt verpackt in Polypropylen-Vlies von Kimberly Clark folgender Qualitäten: KC100, KC200, KC300, KC400, KC500, KC600

Einfach oder doppelt verpackt in Polypropylen-Vlies von Arjowiggins Healthcare folgender Qualitäten: ArjoRad 340, ArjoRad 343, ArjoRad 347, ArjoRad 355

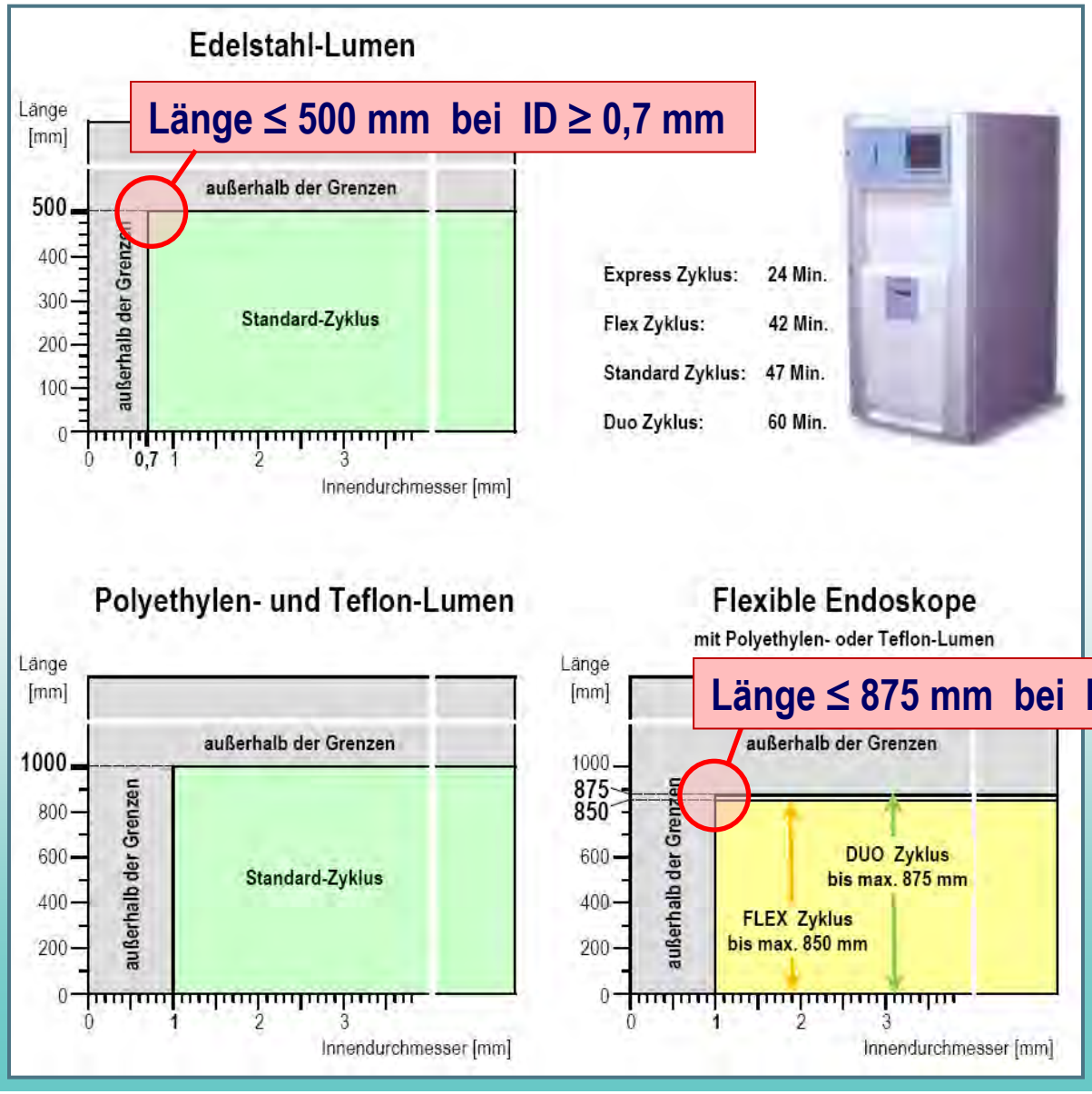
## Container:

Aesculap-Container mit den Art.-Nr.: JM021, JM340, JM341, JM440, JM441, JM740, JM741 und zugehörige Deckel

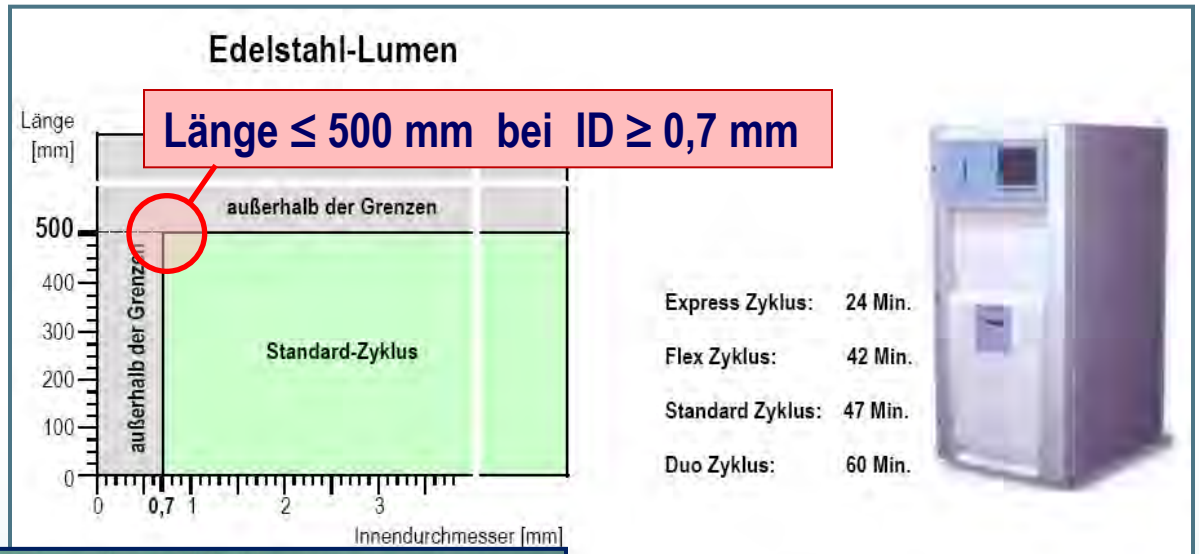
## Produktspezifische Validierung:

Sterisafe-Container DURO-A3, vertrieben durch die Firmen Savuna und Richard Wolf, validiert für flexible Endoskope von Richard Wolf

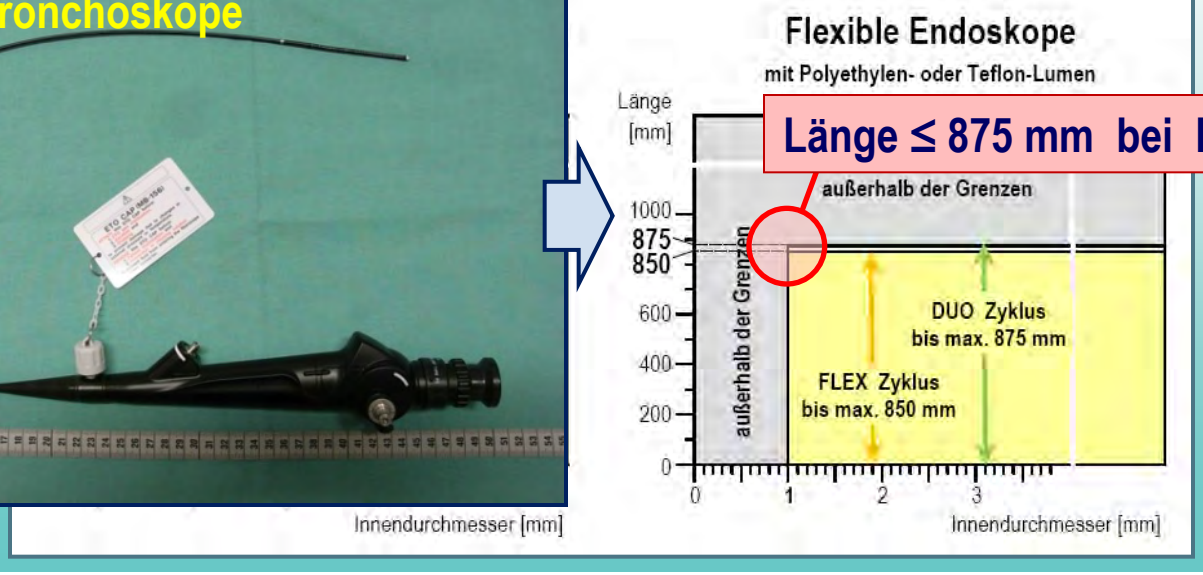
# Wirksamkeitsgrenzen des STERRAD®100NX



# Wirksamkeitsgrenzen des STERRAD®100NX



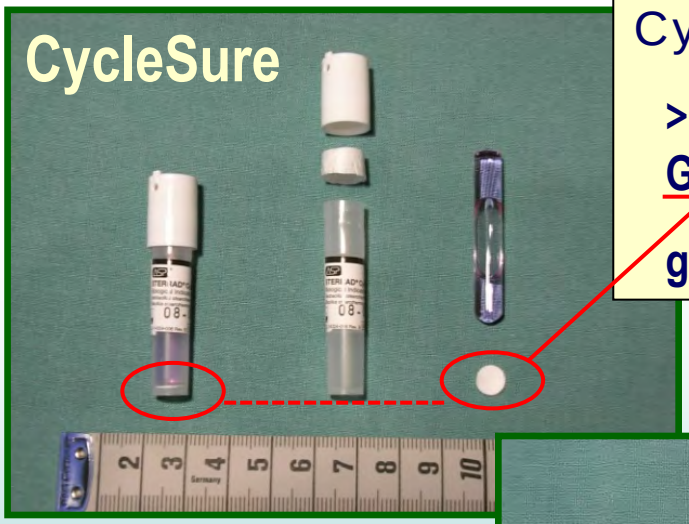

| | |
|---|---|
| Express Zyklus: | 24 Min. |
| Flex Zyklus: | 42 Min. |
| Standard Zyklus: | 47 Min. |
| Duo Zyklus: | 60 Min. |



# Performance Qualification mittels Validation-Kit (PCD)

**Im Rahmen der PQ (ISO14937 - Punkt 9.4) beim Betreiber durchzuführen**

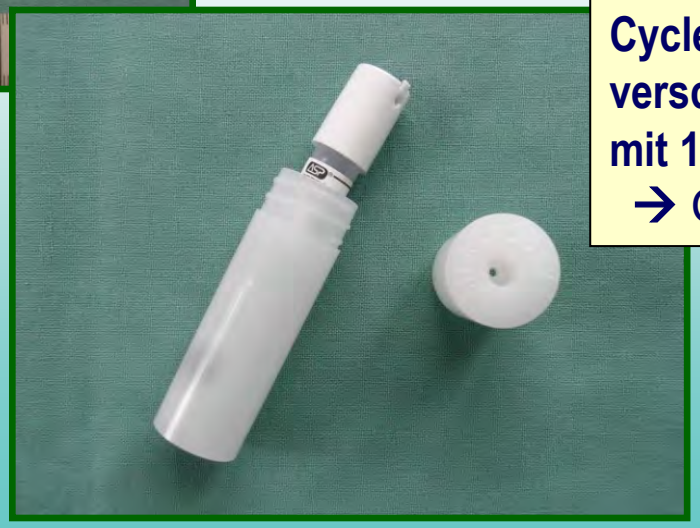
## Aufbau des Validation-Kits




CycleSure **Bio-Indikator (BI), REF 14324:**

**>$10^6$ G.stearothermophilus ATCC 7953 auf Glasfiber-Plättchen am Boden des CycleSure**

**gemeinsam mit einer Viole mit Nährlösung**



**CycleSure BI in einer fest verschraubten Plastikdose mit 1mm-Loch im Deckel:**
→ Challenge Vial

# Performance Qualification mittels Validation-Kit (PCD)

## Im Rahmen der PQ (ISO14937 - Punkt 9.4) beim Betreiber durchzuführen

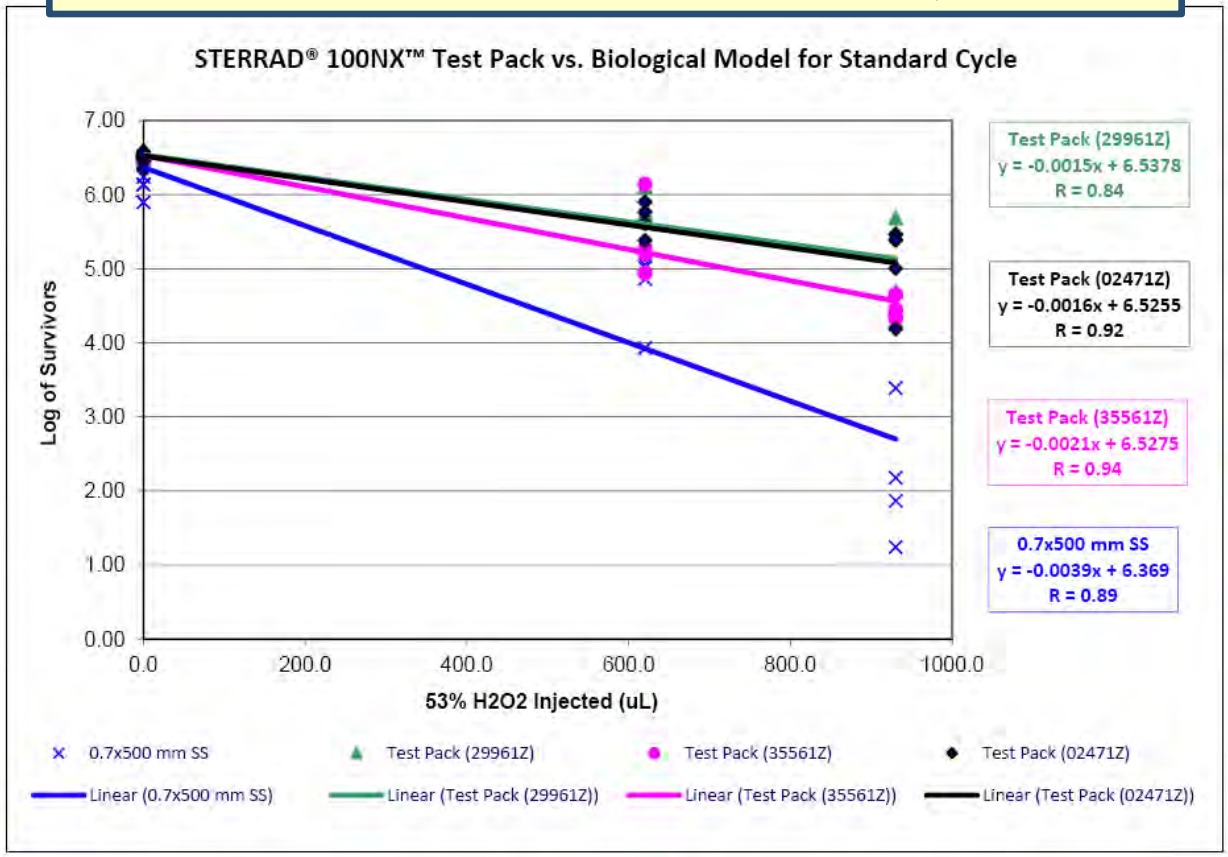
## Aufbau des Validation-Kits

### CycleSure-Test-Pack

Tyvek-Beutel,
REF 12340,
200 x 400 mm

4 Silikon-Noppenmatten,
REF 99205, 64 x 165 mm

### Kill-Kinetik – Test-Pack vs. Edelstahl-Lumen 0,7 x 500 mm



# Performance Qualification mittels Validation-Kit (PCD)

## Im Rahmen der PQ (ISO14937 - Punkt 9.4) beim Betreiber durchzuführen

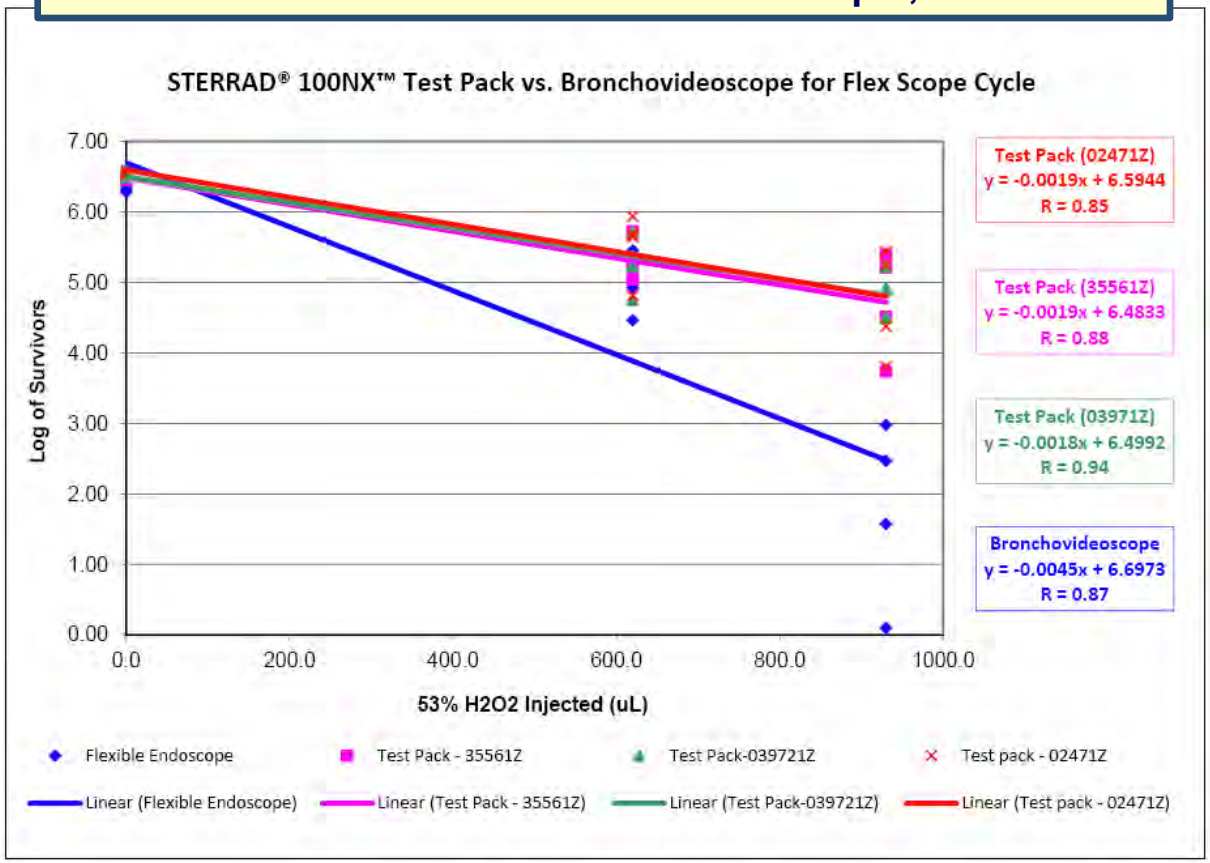
## Aufbau des Validation-Kits

### CycleSure-Test-Pack

Tyvek-Beutel,
REF 12340,
200 x 400 mm

4 Silikon-Noppenmatten,
REF 99205, 64 x 165 mm

### Kill-Kinetik – Test-Pack vs. Flex. Endoskop 1,0 x 850 mm



# Performance Qualification mittels Validation-Kit (PCD)

**Im Rahmen der PQ (ISO14937 - Punkt 9.4) beim Betreiber durchzuführen**

## Aufbau des Validation-Kits

+

=

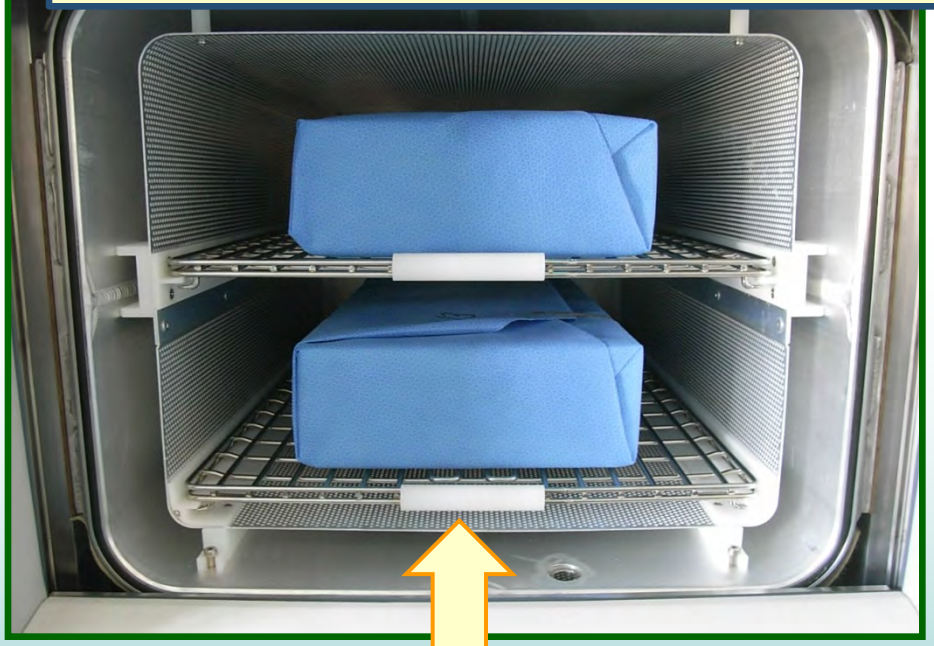
Validation-Tray:

**2 CycleSure-Test-Packs**
**+ 4 Silikon-Noppenmatten (REF 99213)**
**im Aptimax-Tray (REF 13837)**

# Performance Qualification mittels Validation-Kit (PCD)

## Im Rahmen der PQ (ISO14937 - Punkt 9.4) beim Betreiber durchzuführen

**STERRAD®100NX mit Validation-Load**



Validation-Tray:

**2 CycleSure-Test-Packs**
**+ 4 Silikon-Noppenmatten (REF 99213)**
**im Aptimax-Tray (REF 13837)**

Validation-Load

2 Validation-Trays verpackt in doppelt Polypropylen-Vlies

Validation-Tray

# Performance Qualification mittels Validation-Kit (PCD)

**Im Rahmen der PQ (ISO14937 - Punkt 9.4) beim Betreiber durchzuführen**

**STERRAD®100NX mit Validation-Load**

Erfolgreiche PQ:

**Medizinprodukte mit Lumen innerhalb der im STERRAD®-Benutzerhandbuch dokumentierten Grenzen können sicher im Sinne eines SAL ≤ $10^{-6}$ sterilisiert werden.**

# Wirksamkeitsgrenzen und Validation-Kit des STERRAD®100NX

Herausforderung für STERRAD 100NX

PQ **beim Betreiber mit CycleSure** Validation Kit

**Von ASP validierte und dokumentierte Wirksamkeitsgrenzen [mm]**

| Edelstahl - Lumen | PE - u. Teflon - Lumen | Kanäle im flex. Scope | |
|---|---|---|---|
| Standard-Zyklus: ID ≥ 0,7 bei L ≤ 500 | Standard-Zyklus: ID ≥ 1 bei L ≤ 1000 | Flex-Zyklus: ID ≥ 1 bei L ≤ 850 | Duo-Zyklus: ID ≥ 1 bei L ≤ 875 |

Größere Herausforderung als MP innerhalb der Wirksamkeitsgrenzen.

⇩

**„Validation-Kit ST100NX Technical Data“**

Ermittlung, Validierung und Dokumentation der Wirksamkeitsgrenzen im Rahmen der Entwicklung des Verfahrens.

Entsprechend ISO14937 Punkt 9.4.3:

Validierung mit ausgewählten Sterilbarrieresystemen

⇩

Wirksamkeitsgrenzen gelten im Routinebetrieb nur für diese Sterilbarrieresysteme.

# Themen

1. Rahmenbedingungen
2. Prozessführung und Validierung der Wirksamkeitsgrenzen
3. Anwendung entsprechend der KRINKO / BfArM-Empfehlung
4. STERRAD® als Partner moderner OP-Methoden

# STERRAD®-Nutzung entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und

**Einteilung in Risikogruppen unverändert**
unkritisch, semikritisch-A und -B, kritisch-A, -B und –C

**Verwirrung bei Kritisch-A**
„grundsätzlich Dampf“

**Erleichterung bei Kritisch-C**
Zertifizierung (DIN EN ISO 13485) nicht mehr generell gefordert

**Wirksamkeit gegenüber Prionen gefordert**
Kombination zweier (wenigstens partiell) wirksamer Verfahren

# STERRAD®-Nutzung entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

## Verwirrung bei Kritisch-A

Inhalte von Tabelle 1 der alten und neuen Empfehlung im Vergleich

**Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen bei der Risikogruppe** *Kritisch-A*

| KRINKO/BfArM 2001 | KRINKO/BfArM 2012 |
| --- | --- |
| bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion; Dampfsterilisation | Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich **Sterilisation mit feuchter Hitze** |

**Die neue KRINKO/BfArM-Empfehlung fordert für Kritisch-A-Produkte die Sterilisation mit feuchter Hitze nur noch** *grundsätzlich*.

*grundsätzlich* **steht hier in seiner juristischen Bedeutung, also im Sinne von** *„dem Grundsatz nach“* **oder** *„in der Regel“*.

**In begründeten Fällen kann alternativ also auch ein validiertes Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren zum Einsatz kommen.**

# STERRAD®-Nutzung entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

## Erleichterung bei Kritisch-C

### 1.4 Sicherung der Qualität der zur Aufbereitung kommenden Aufbereitungsprozesse

Das Qualitätsmanagementsystem für die **Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** („kritisch C", s. **Tabelle 1**) soll durch eine von **der zuständigen Behörde anerkannten Stelle** nach DIN EN 13485 in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" **zertifiziert** sein (QM).

Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

**Führende Hersteller flexibler Bronchoskope, Cystoskope, Ureteroskope usw. geben in den Aufbereitungshinweisen u.a. das STERRAD®-Verfahren an.**

# STERRAD®-Nutzung entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

## Erleichterung bei Kritisch-C

**Beispiel**

1.10 Übersicht zur Aufbereitung / Materialverträglichkeit

RICHARD WOLF
spirit of excellence
Hygiene

| VERFAHREN / PRODUKTE | | Flexible Endoskope | Zubehör 03) | | | | | | Saug- / Biopsie-anschluss / Laser-verstelleinheit | | | | Dichtig-keits-tester | Reinigungsbürsten |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Flexible Zangen | Flexible Koagulation-Knopfelektrode | Steinextraktor Steingreifer | Einmalgebrauch, steril | Einmalgebrauch, unsteril 05) | Druckball 103.00 Doppelgebläse 127.00 | Ventile | Dichtungen, unsteril | Ansatz (Hahnküken) | Laserverstelleinheit | Schlauchteil, Bajonettverschluss | |
| Sterilisation | Niedertemperatur-Sterilisation | | | | | | | | | | | | | |
| | Wasser-stoffperoxid-Plasma | STERRAD® 50, 100S, 200 | ● | ● | ● | ● | ○ | ■ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● |
| | | STERRAD® NX™,100NX™ | ● | ● | ● | ● | ○ | ■ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● |
| | | PLASMASTER 40, 80, 140 | ● | ● | ● | ● | ○ | ■ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● |

**Führende Hersteller flexibler Bronchoskope, Cystoskope, Ureteroskope usw. geben in den Aufbereitungshinweisen u.a. das STERRAD®-Verfahren an.**

# Wirksamkeit gegenüber Prionen

## Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch MP

**1.3.1 Vorgehen bei nicht erkennbarem Risiko (Procedere II), generelle Maßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Vermeidung der Übertragung von pathologischem Prionprotein („best practice“)**

**1.3.2 Vorgehen bei erkennbarem Risiko (Procedere I) (Prionenspezifische Schutzmaßnahmen)**

# STERRAD®-Nutzung entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

## Wirksamkeit gegenüber Prionen

**Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch MP**

**Anlage 7, Seite 1280**

▶ Die Aufbereitung von Medizinprodukten soll generell unter Beachtung

*... der KRINKO/BfArM-Empfehlung ...*

erfolgen und dabei wenigstens zwei auch für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombinieren (s. **Tabelle 2**, [7]).

*Zu diesen Verfahren gehören ...*

– Sterilisation mit nachgewiesener Prionwirksamkeit (siehe auch **Tabelle 2** sowie ANSM-Liste (www.ansm.sante.fr)).

**1.3.1 Vorgehen bei nicht erkennbarem Risiko (Procedere II), generelle Maßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Vermeidung der Übertragung von pathologischem Prionprotein („best practice“)**

# STERRAD®-Nutzung entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

## Wirksamkeit gegenüber Prionen

### Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch MP

**Anlage 7, Seite 1280**

▶ Die Aufbereitung von Medizinprodukten soll generell unter Beachtung

*... der KRINKO/BfArM-Empfehlung ...*

erfolgen und dabei wenigstens zwei auch für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombinieren (s. **Tabelle 2**, [7]).

*Zu diesen Verfahren gehören ...*

– Sterilisation mit nachgewiesener Prionwirksamkeit (siehe auch **Tabelle 2** sowie ANSM-Liste (www.ansm.sante.fr)).

www.ansm.sante.fr

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**ANSM und AFSSAPS: Französische Gesellschaften für Sicherheit von Medizinprodukten**

**Liste mit Produkten und Verfahren, die nachweislich wirksam gegenüber Prionenkontaminationen sind:**
(Auszug)

| | | |
|---|---|---|
| **STERRAD® NX™** | Advanced Sterilization Products (ASP) | -Cycle Avancé |
| **STERRAD® 100NX™** | Advanced Sterilization Products (ASP) | -Cycle Standard<br>-Cycle Flex |

# STERRAD®-Nutzung entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

## Wirksamkeit gegenüber Prionen

### Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch MP

**Anlage 7, Seite 1280**

▶ Die Aufbereitung von Medizinprodukten soll generell unter Beachtung

*... der KRINKO/BfArM-Empfehlung ...*

erfolgen und dabei wenigstens zwei auch für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombinieren (s. **Tabelle 2**, [7]).

*Zu diesen Verfahren gehören ...*

– Sterilisation mit nachgewiesener Prionwirksamkeit (siehe auch **Tabelle 2** sowie ANSM-Liste (www.ansm.sante.fr)).

**Hauptteil, Seite 1249**

**Trockene Hitze, Ethanol, Peressigsäure, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung** auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde für die Sterilisation mit feuchter Hitze (134 °C, 5-18 Minuten) bzw. für bestimmte $H_2O_2$-basierte Verfahren eine begrenzte Wirkung nachgewiesen [11, 12, 16, 17, 21, 22].

**ICHE 2009: „STERRAD®NX/100NX“**

# Untersuchungen zur Prionen-Wirksamkeit von STERRAD®

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

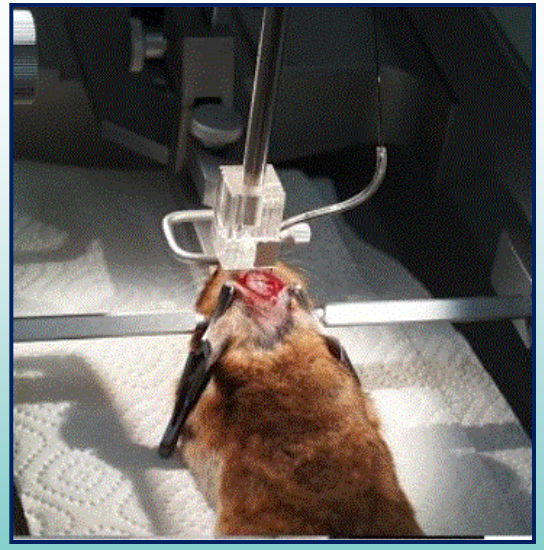
Trockene Hitze, Alkohole und Aldehyde haben eine fixierende, aber keine ausreichende inaktivierende Wirkung gegen die Erreger in organischem Material. Wirksam sind insbesondere Proteine destabilisierende Agenzien wie hochalkalische Lösungen (z. B. NaOH), bestimmte oxidierende Substanzen, Guanidinthiocyanat und die Dampfsterilisation, insbesondere bei 134°C (Tabelle 10, [1, 19, 21]).

# Untersuchungen zur Prionen-Wirksamkeit von STERRAD®

**In-vivo und In-vitro Untersuchungen in 2 unabhängigen Laboren:**

- **SMP GmbH (Deutschland)**
- **SPI-BIO (Frankreich)**

**Untersuchungen zur Effektivität verschiedener Aufbereitungsverfahren zur Inaktivierung infektiöser Prionen**



**Mehrere Publikationen und Kongress-Vorträge seit 2004**

# Untersuchungen zur Prionen-Wirksamkeit von STERRAD®

**Publikationen:**

- Infection Control and Hospital Epidemiology (August 2009)
- Zentralsterilisation, Supplement 1 in 2009 (September 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 / 18 Minuten“**

| Auszug aus der Ergebnis-Tabelle | Übertragungsrate | Inkubationszeit (Tage) | Reduktion ($log_{10}$) |
|---|---|---|---|
| Negativ Kontrolle (Kontakt mit normalem Gehirnhomogenat) | 0 % | 606 ± 118 | - |
| Positiv Kontrolle (Kontakt mit infektiösen Gehirnhomogenat) | 100 % | 83 ± 3 | - |
| NaOH 1N 1 Std. bei Raumtemperatur + Dampf (134°C / 18 Minuten) | 28 % | 574 ± 197 | ≥ 5 - 6 |
| Nur Dampf (134°C / 18 Minuten) | 50 % | 428 ± 103 | ≥ 5 - 6 |
| Nur STERRAD®NX | 0 % | 570 ± 18 | ≥ 5 - 6 |

# STERRAD®-Nutzung entsprechend KRINKO/BfArM-Empfehlung 2012

## Wirksamkeit gegenüber Prionen

**Anlage 7, Tabelle 2: Wirksamkeit verschiedener bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzter Verfahren zur Dekontamination von Instrumenten bzw. Inaktivierung von Prionen**

| Mindestens partiell wirksame Verfahren / Mittel |
|---|
| Sorgfältige validierte (insbesondere alkalische) Reinigung[1] |
| 1 M NaOH[1] (40 g / l mindestens 1 h bei 20 °C) |
| 2,5 - 5 % NaOCl[1] (mindestens 1 h bei 20 °C; mindestens 20.000 ppm Chlorgehalt) |
| ≥ 4 M GdnSCN[1] (mindestens 30 min bei 20 °C) |
| Dampfsterilisation (mindestens 5 min bei 134 °C) |
| $H_2O_2$ (bestimmte Verfahren, s. auch 1.3.1.3) |

| Unwirksame oder fixierende Verfahren / Mittel |
|---|
| Alkohol |
| Aldehyde, Formaldehyd-Gas |
| Ethylenoxid-Gas |
| Iodophore |
| HCl |
| Trockene Hitze |
| UV-Strahlung |
| Ionisierende Strahlung |
| PES |

**Im Sinne der KRINKO/BfArM-Empfehlung:**

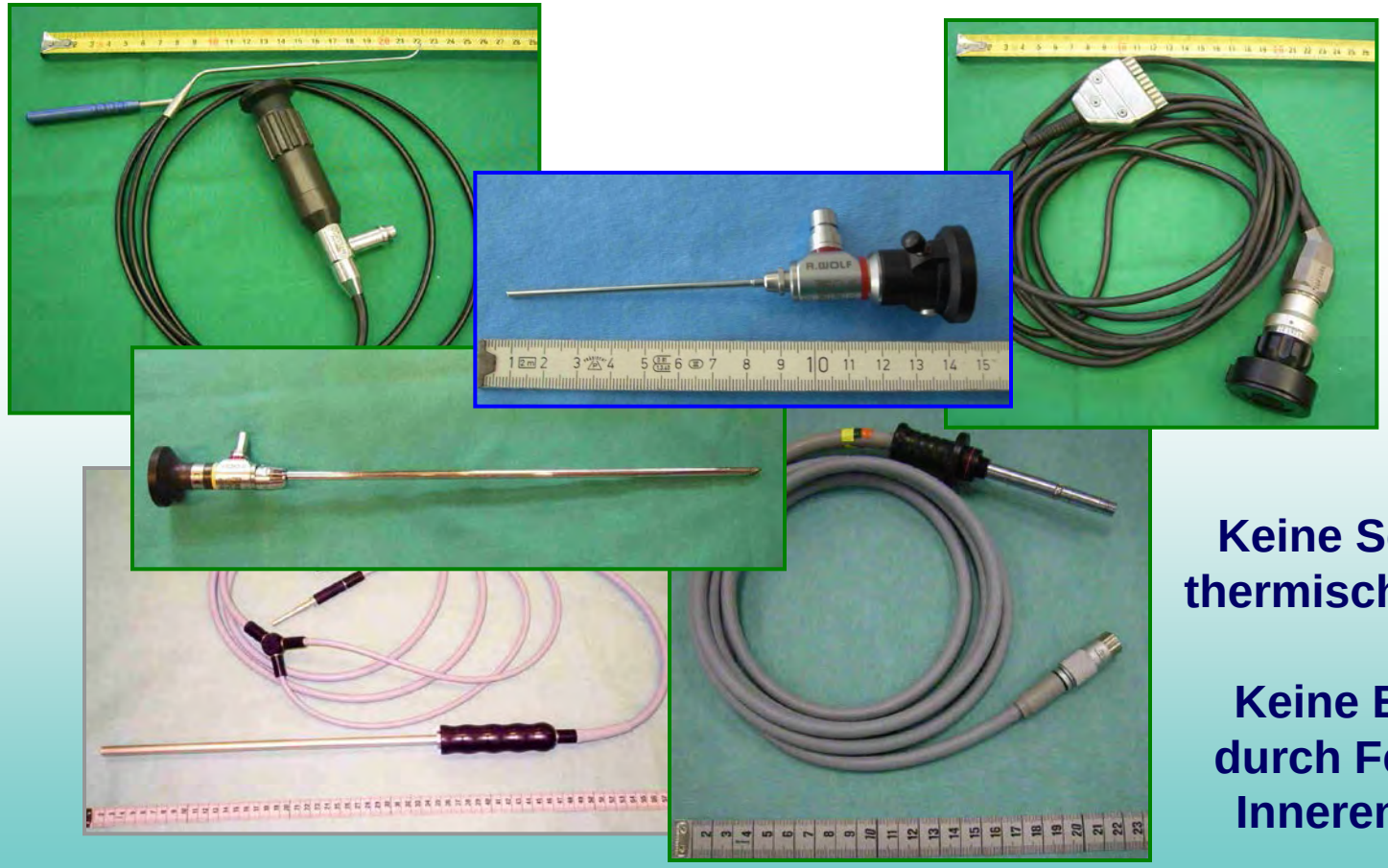
**z.B. alkalische Reinigung gefolgt von Dampf-Sterilisation oder STERRAD®NX/100NX**

# Themen

1. Rahmenbedingungen
2. Prozessführung und Validierung der Wirksamkeitsgrenzen
3. Anwendung entsprechend der KRINKO / BfArM-Empfehlung
4. STERRAD® als Partner moderner OP-Methoden

# Vorteilhaft in STERRAD® zu sterilisierende Instrumente

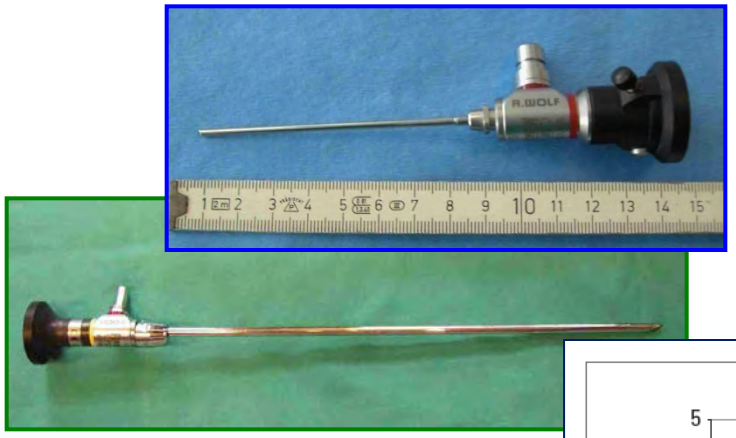
## Optische und optoelektronische MP



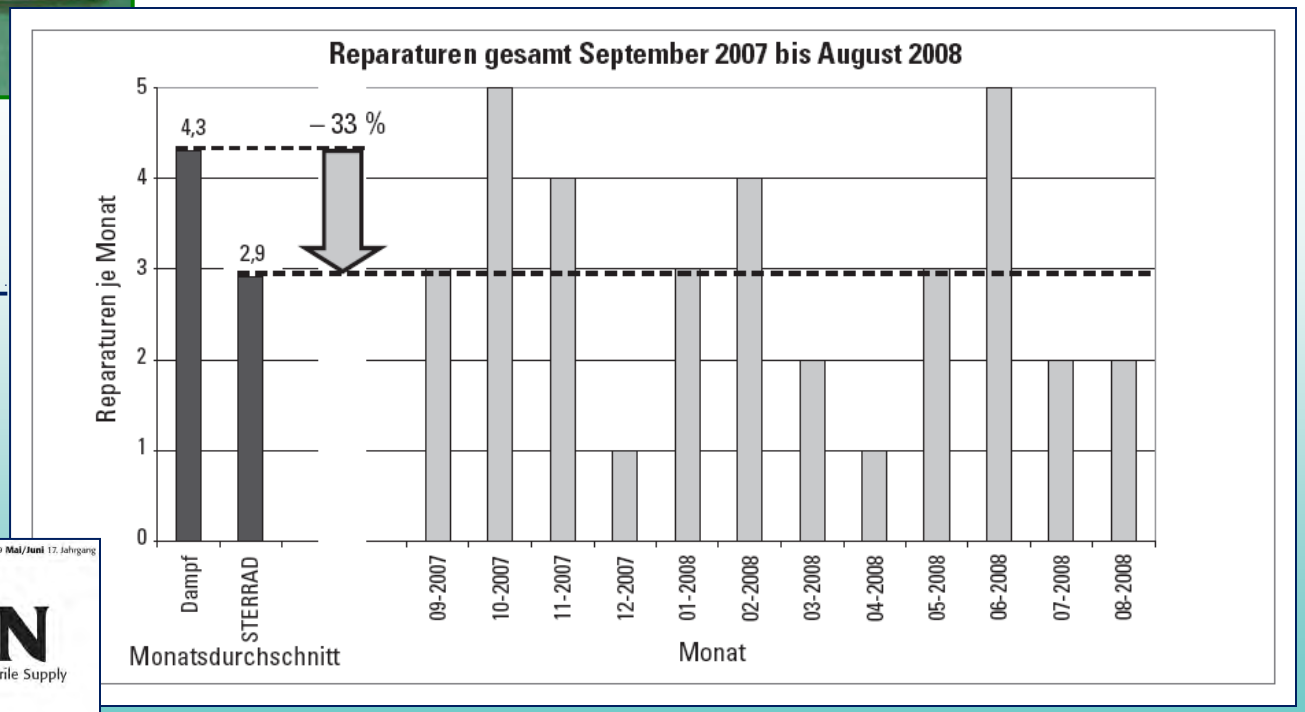

**Keine Schäden durch thermische Spannungen**

**Keine Eintrübungen durch Feuchtigkeit im Inneren der Optiken**

# Erfahrungsbericht des KH Barmherzige Brüder Trier



## Deutlicher Rückgang der Reparaturzahlen starrer Optiken nach Wechsel von Dampfsterilisation zu STERRAD®




**Orthopädie: - 26%**

**Urologie: - 50%**

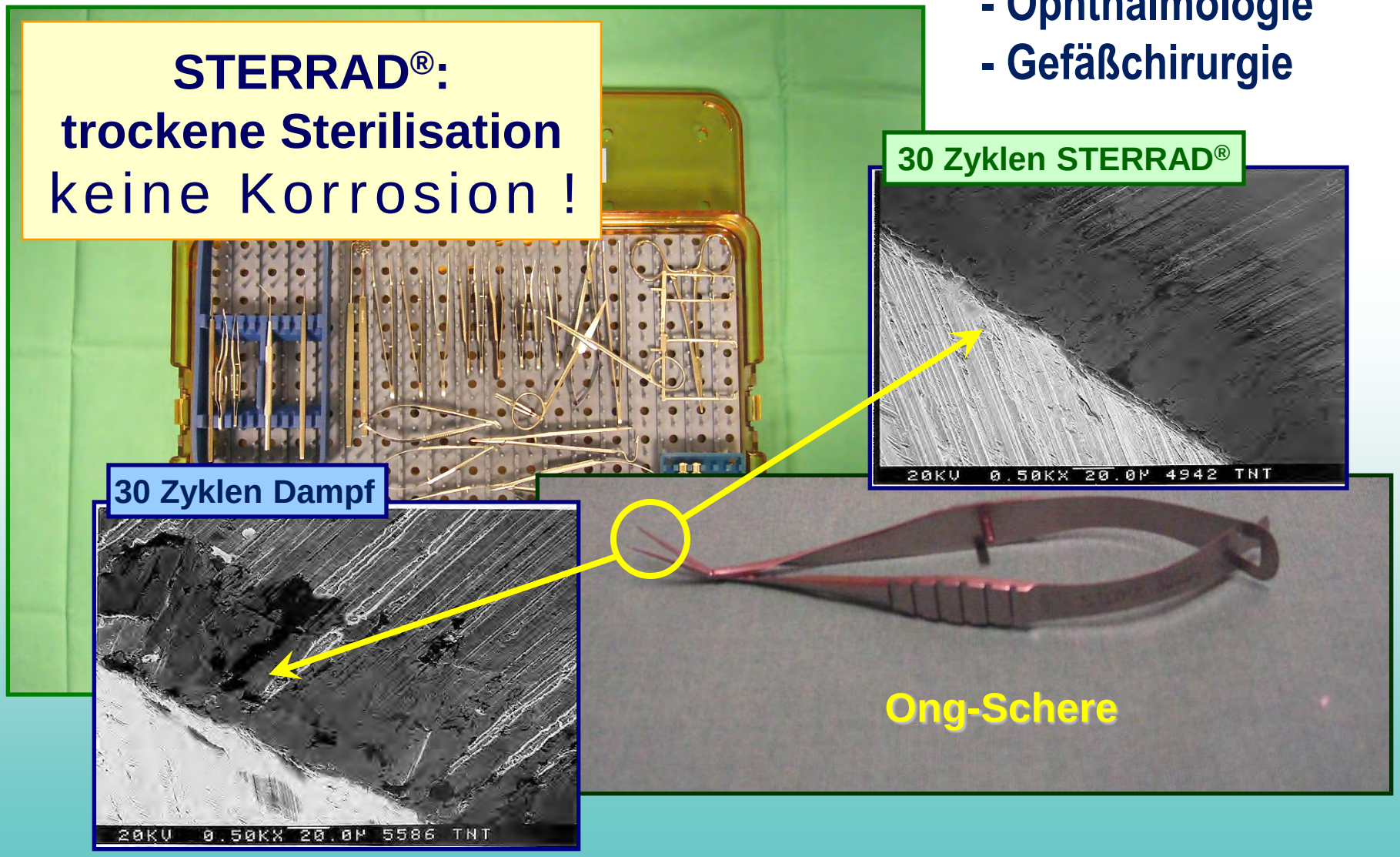
Gesamt: - 33%

**Juni 2009: Publikation in**

# Schonende Sterilisation mikrochirurgischer Instrumente

- Ophthalmologie
- Gefäßchirurgie

**STERRAD®:**
**trockene Sterilisation**
keine Korrosion !

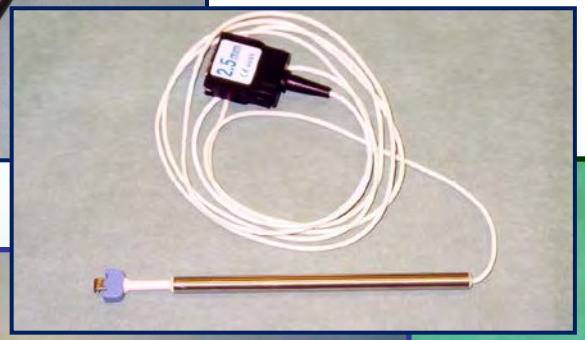


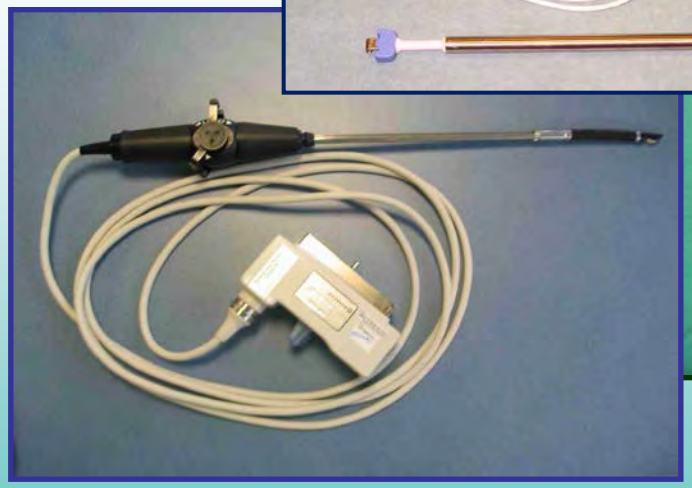
# Ultraschallscanner und Dopplersonden im STERRAD®

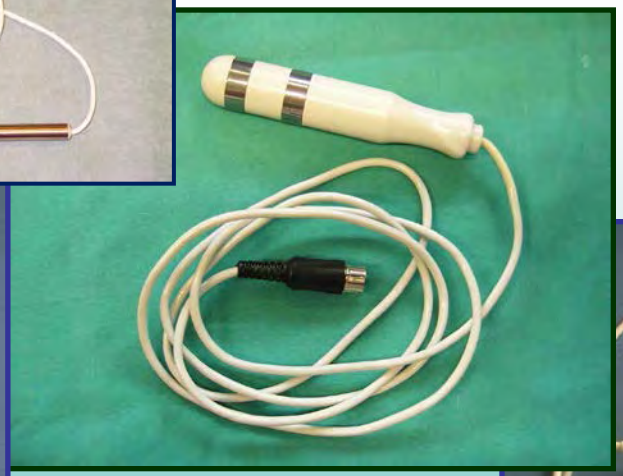
**Doppler-Sonde**

**Laparoskopische Ultraschallscanner und Flow-Sensoren werden direkt an inneren Organen eingesetzt und müssen daher steril sein.**

**Flow-Sensor**







**Laparoskopischer Ultraschallscanner**

# Längere Nutzungsdauer von Flussmess-Sonden (Fa. MediStim)

**z.B. in Herzkliniken**

<u>angenommener Bestand:</u>

**10 Flussmess-Sonden,**

**davon 5 täglich im Einsatz**

Preis ca. 1.500 € je Stück

**Gesamtwert: ca. 15.000 €**

| | Dampf | STERRAD® |
|---|---|---|
| Bestandswert | 15.000 € | 15.000 € |
| max. Zykluszahl (Hersteller-Angabe) | 30 | 50 |
| Nutzung Gesamtbestand | 60 Tage | 100 Tage |
| Bestandswechsel p.a. (260 Tage) | 4,4 x p.a. | 2,6 x p.a. |
| Gesamtkosten pro Jahr | 66.000 € | 39.000 € |
| Ersparnis pro Jahr | | 27.000 € |

# STERRAD® fördert patientenschonende OP-Techniken

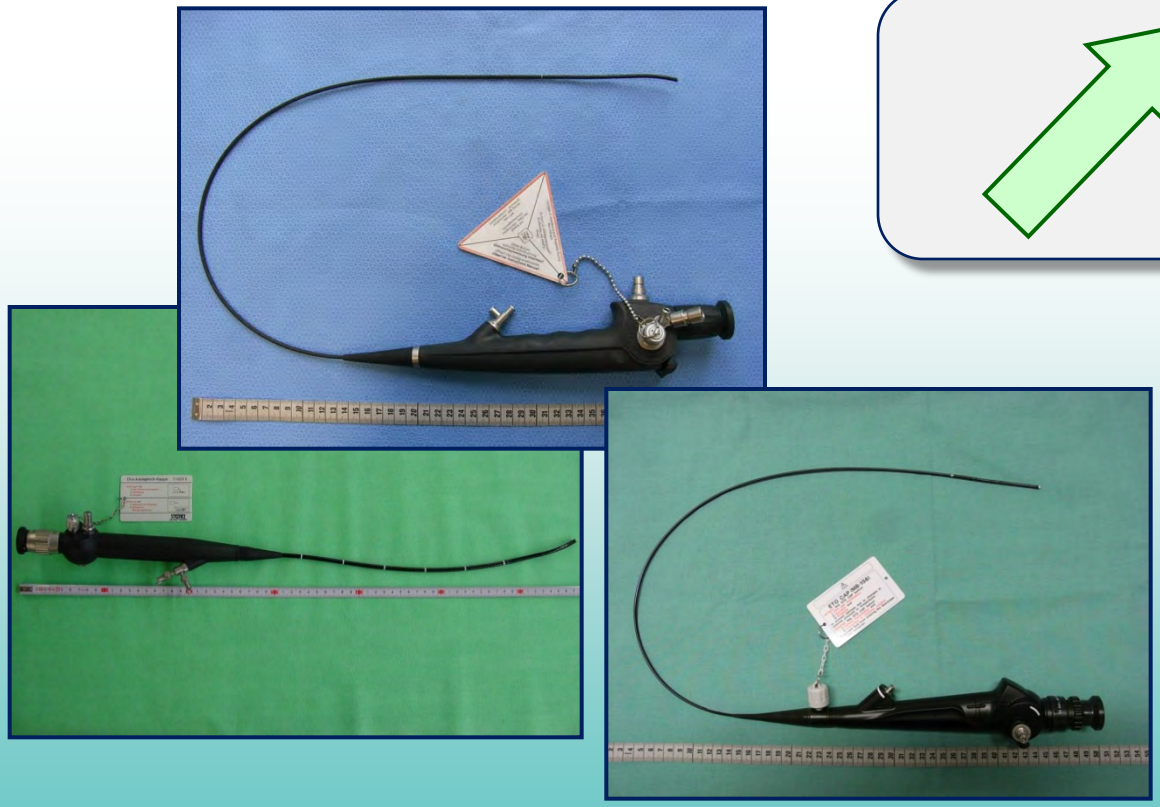
**Schnelle Sterilisation flexibler Endoskope**

**38 Minuten**

**STERRAD®NX**

**42 Minuten**

**STERRAD®100NX**



**Rasanter Anstieg urologischer Eingriffe mit flexiblen Endoskopen**

**Nur realisierbar mit einem schnellen Sterilisationsverfahren**

# STERRAD® fördert patientenschonende OP-Techniken

Aesculap® EinsteinVision®

**Räumliches Sehen während minimalinvasiver Eingriffe begünstigt das zielsichere und präzise Arbeiten auch an feinsten Gewebestrukturen.**

**Thermische Spannungen während der Dampfsterilisation würden bei 3D-Optiken die exakt aufeinander abgestimmten optischen Systeme aus dem Gleichgewicht bringen.**

**$H_2O_2$-Sterilisation z.B.**

24 Minuten im STERRAD®100NX

# STERRAD® fördert patientenschonende OP-Techniken

da Vinci Surgery

**3D Optiken der daVinci Systeme**

**$H_2O_2$-Sterilisation z.B.**

24 Minuten im STERRAD®100NX

# STERRAD® fördert patientenschonende OP-Techniken

## Cordless Ultrasonic Dissection Device

Vom Hersteller freigegebenes Sterilisationsverfahren:

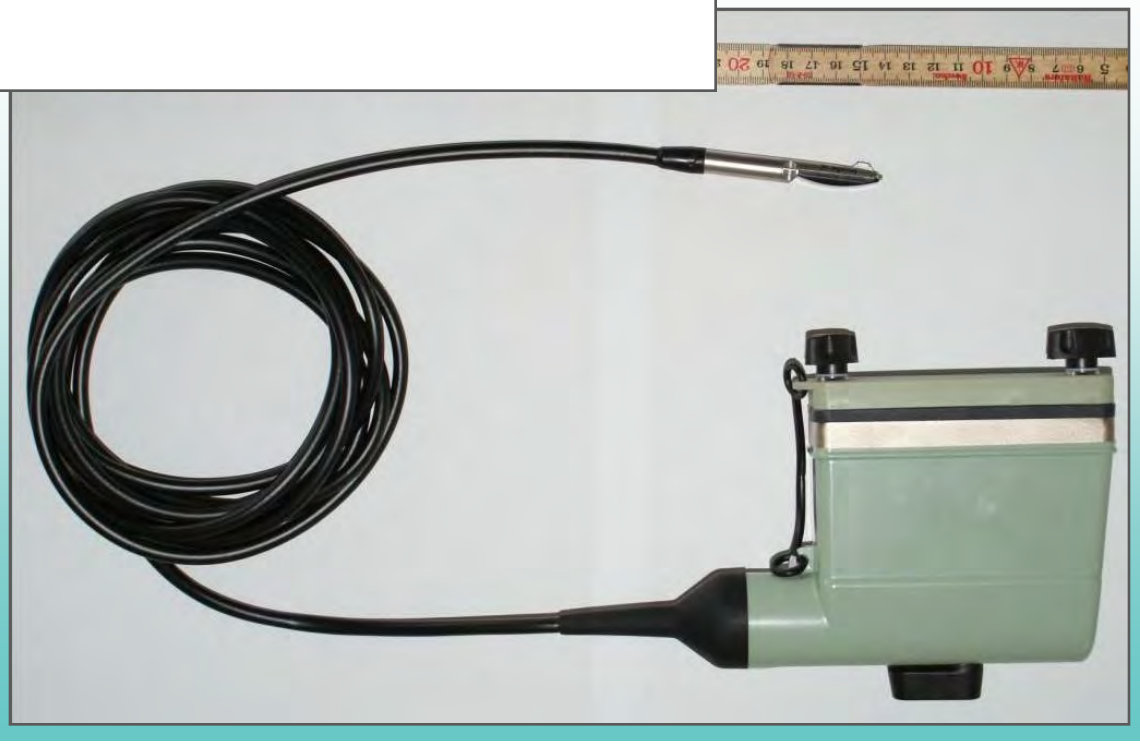
ausschließlich

STERRAD®

# STERRAD® fördert patientenschonende OP-Techniken

## B-K Medical: ProART™ Robotic Transducer

**konzipiert für den minimalinvasiven Einsatz mit dem DaVinci-OP-Roboter**



Vom Hersteller empfohlenes Sterilisationsverfahren:

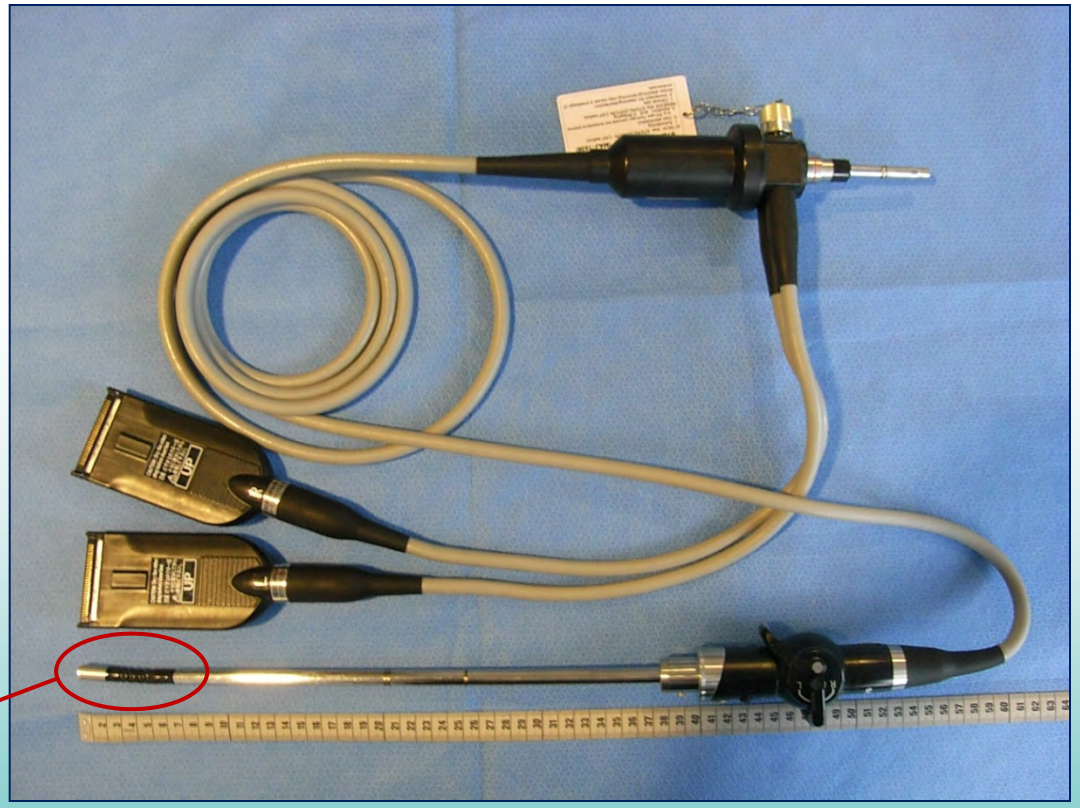
STERRAD®

# STERRAD® fördert patientenschonende OP-Techniken

## Olympus: 3D Laparo-Thoraco Videoscope „EndoEye“

Vom Hersteller freigegebene Sterilisationsverfahren:

- **Ethylenoxid**
- STERRAD®



Die Endoskop-Spitze kann um bis zu 100° abgewinkelt werden.

# STERRAD® fördert patientenschonende OP-Techniken

## Konventionelle Extremitätenverlängerung

**50 mm mit Fixateur extern**

12-18 Monate Tragedauer
über 50 % Infektionsrate mit
operativem Wechsel der Pins

WITTENSTEIN intens

## Extremitätenverlängerung mit einem computergesteuerten Distraktionsmarknagel

**50 mm mit FITBONE®**

Nach 10 Tagen mit Unterarmgehstützen
in die Rehabilitation

# SterradSterilityGuide.com

Country USA Register Login

Contact ASP

Welcome to the

## STERRAD® Sterility Guide

Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc., an industry leader in infection prevention, is dedicated to helping you work more efficiently and effectively. The STERRAD® Sterility Guide is an easy-to-use, innovative online tool designed to provide STERRAD® Systems customers with an up to date list of devices that fall within STERRAD® System claims for sterility.

Benefits of registering:

## ASP Web Account to login

User Login | Employee Login

Username * abc.def@ghi.jk

Password *

Forgot Your Password?

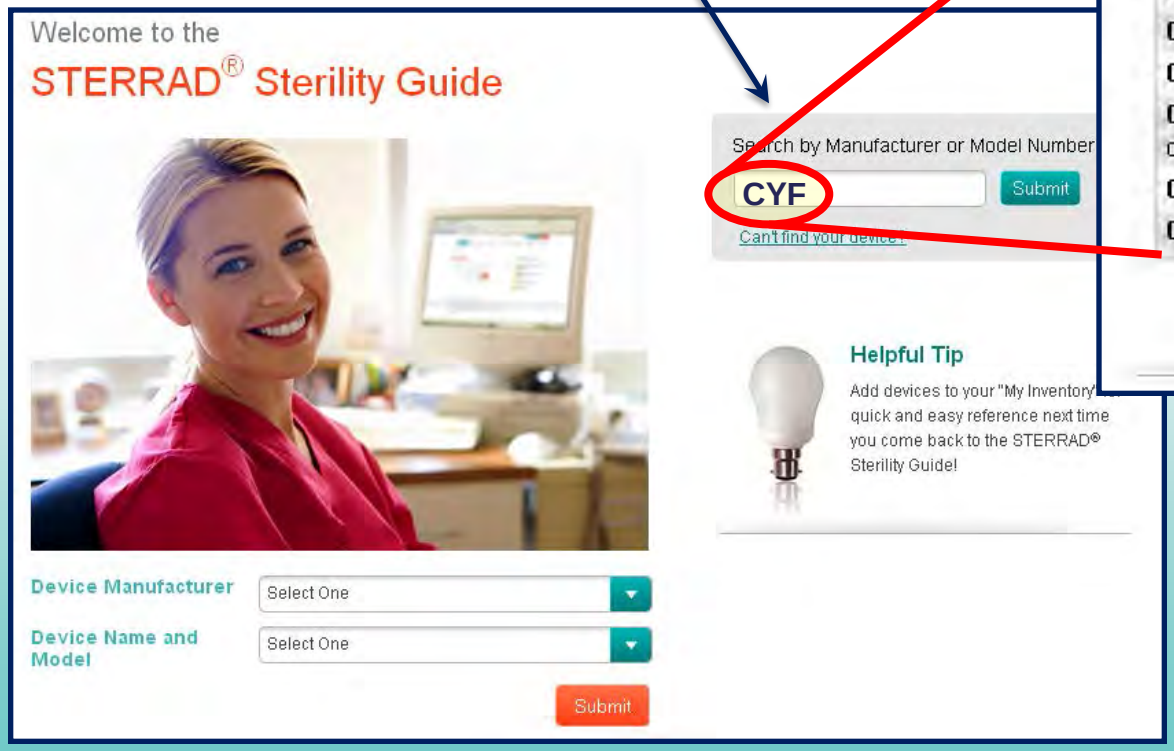
Remember Me?

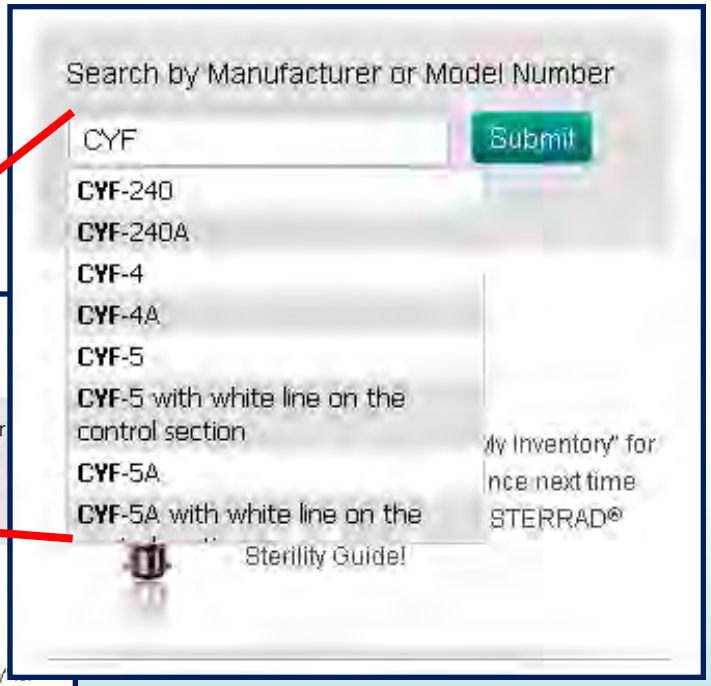
Login

# SterradSterilityGuide.com

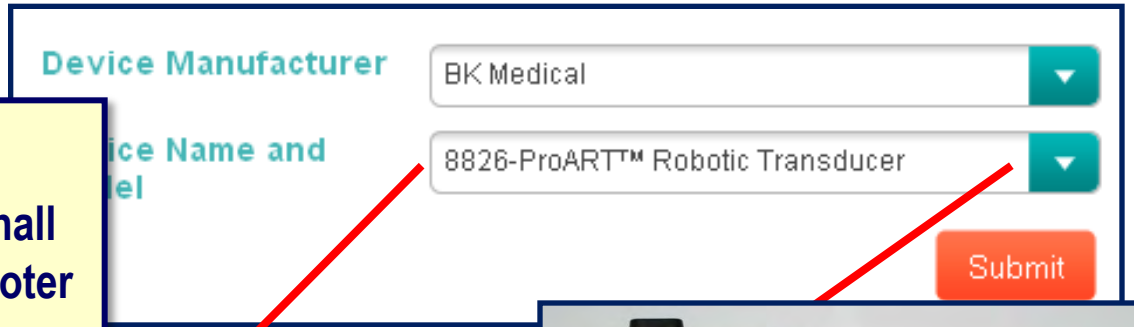
## 1. Option:

**Suche über den Hersteller oder über einen Teil bzw. die gesamte Modellnummer**



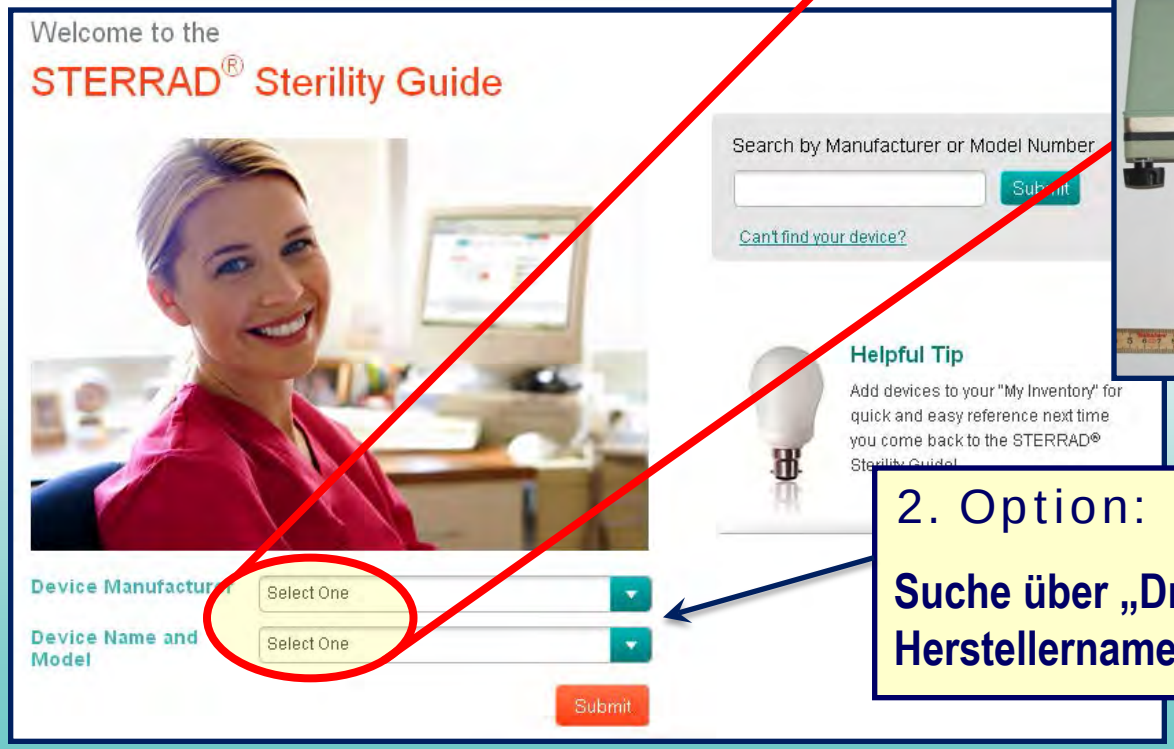



# SterradSterilityGuide.com




## Beispiel

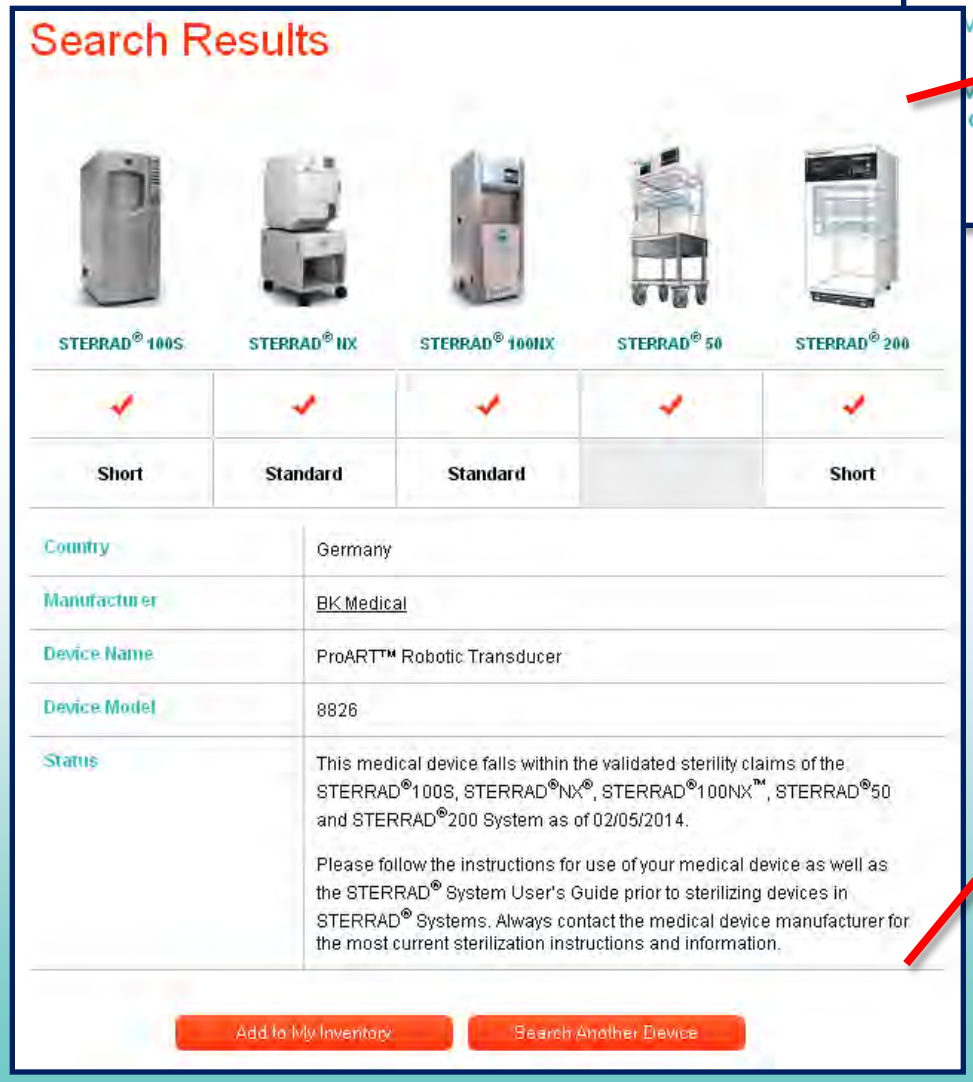
**Invasiv verwendeter Ultraschall Scanner für den DaVinci Roboter**

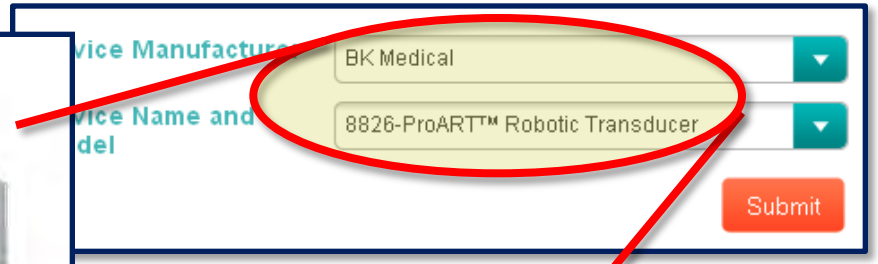



## 2. Option:

**Suche über „DropDown"-Listen für Herstellernamen und Modellnummer**

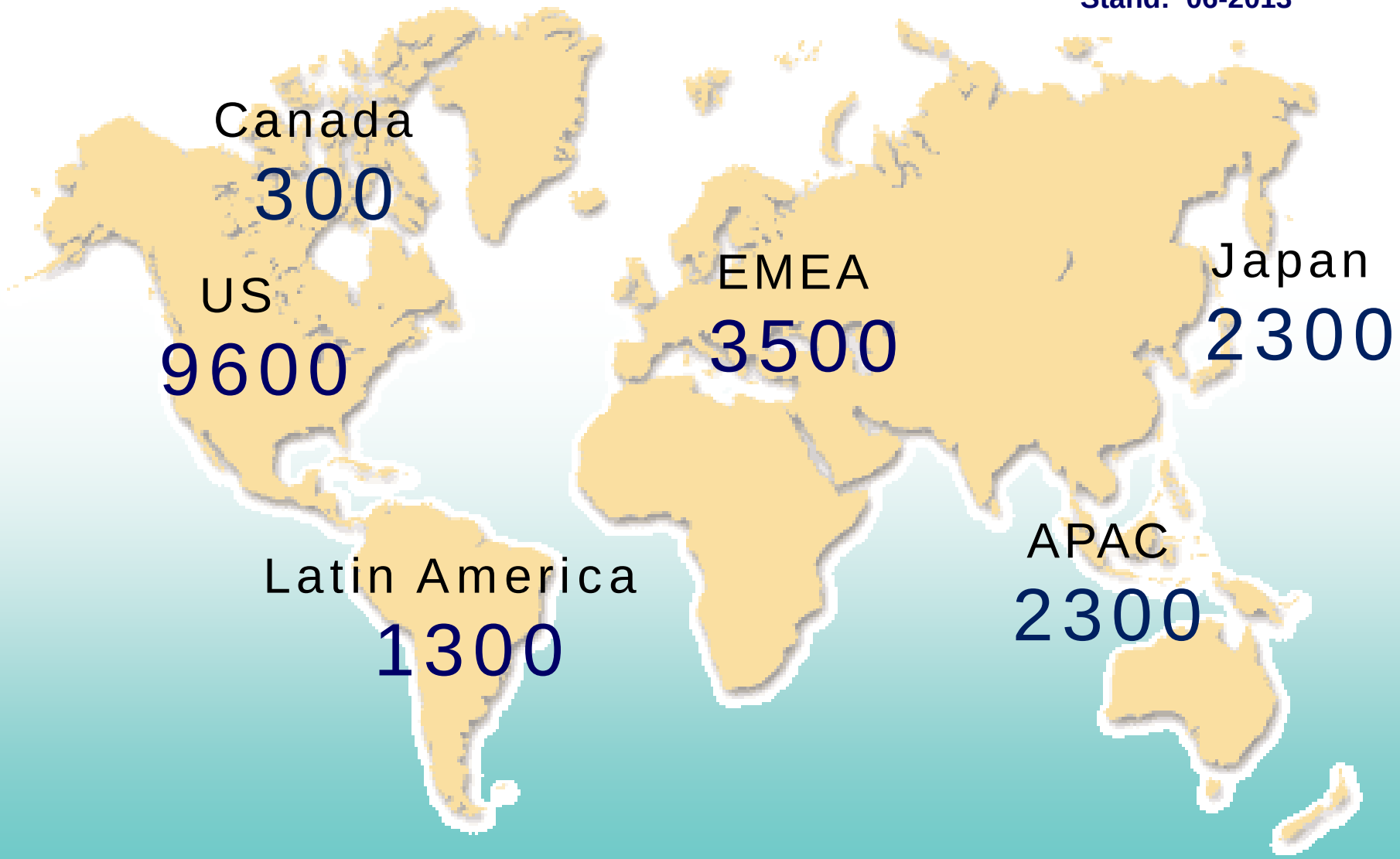
# SterradSterilityGuide.com



# Weltweit ca. 19.300 STERRAD®-Systeme

**Stand: 06-2013**



# Vielen Dank

## für

# Ihre Aufmerksamkeit