

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

Entwicklungsziele bei Medizinprodukten

- Neuartige, innovative Produkte
- Produkte mit verbesserter Funktionalität
- Produkte mit veränderten Materialeigenschaften
 - von Einweg- zu Mehrweg- Produkten
 - vom Werkzeug zum Medizinprodukt
- Ausrüstung der Produkte mit antibakteriellen Eigenschaften

Risikomanagement: Risiken für Patienten und Anwender abschätzen

Verifikation und Validierung: Funktionstest unter verschiedenen Bedingungen durchführen

Lenkung und Dokumentation: Erfüllung der gestellten Anforderungen nachweisen

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

Anforderung!

(Funktionalität)

‣ *Steriles Produkt*

single use

‣ *Wiederverwendung nach Sterilisation*

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Erfüllung der Anforderung und Dokumentation

???

**Das neu entwickelte Medizinprodukt
soll sterilisierbar/ steril sein?**

- ▶ Reinigung
- ▶ Desinfektion
- ▶ Sterilisation

**heute: oft keine klare Unterscheidung
zwischen Desinfektion und Sterilisation
(siehe z.B. AAMI TIR12:2010)**

**Das neu entwickelte Medizinprodukt
soll sterilisierbar/ steril sein?**

Technical Information Report

AAMI TIR12:2010

**Association for the Advancement of Medical
Instrumentation**

**Designing, testing, and labeling reusable
medical devices for reprocessing in health
care facilities:**

A guide for medical device manufacturers

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

The sterilization processes predominantly used in health care facilities are **moist heat (steam) sterilization ...and EO sterilization** (see ANSI/AAMI ST41).

Chemical vapor sterilization, hydrogen peroxide sterilization, and ozone sterilization (?) are also used in health care facilities (see ANSI/AAMI ST58), as well as **dry heat sterilization** (see ANSI/AAMI ST40).

Those processes can be **controlled** and monitored **physically and microbiologically**, and **devices can be packaged** to provide a microbial barrier for sterility (?) maintenance until use.

Other processes include sterilization by liquid chemicals (e.g., glutaraldehyde, peracetic acid–hydrogen peroxide..)

Moist heat (steam) sterilization is the preferred sterilization process in health care facilities, because
– it has a fast turnaround time
–no ...toxic sterilant residuals.

Other methods are used for devices that cannot withstand steam sterilization...

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

AAMI TIR12:2010

Abschn.6.5.2 Mikrobiologische Überprüfung der

Sterilisation (z.B. mit Dampf)

- Kontamination mit *Geobacillus stearothermophilus*
(Suspension oder Sporenstreifen)
 - Verpackung
- Sterilisation in 3 Zyklen nacheinander, „Halfcycle“, „short cycle“
(niedrigste Temperatur, kürzeste Zeit– z.B. 121 °C, 5 min)
- Auswertung– Abtötung von log6 muss gewährleistet sein

(bedeutet: Wenn mit 1×10^7 kontaminiert wird, dürften 10 KbE/ Produkt nachgewiesen werden)

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

DIN EN ISO 17665-1 : 2006

„Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge– Feuchte Hitze

Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung,
Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“

*(Entwicklung = Risikomanagement / Verifikation und
Validierung / Lenkung)*

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?



Validierungsplan
zur Sterilisation ggf. gemeinsam
mit dem Prüflabor erarbeiten:

Womit (*Sterilisationsverfahren*)

Was (*Produkt, Verpackung*)

Wo (*Kontamination, BI*)

Wie (*Durchführung der Prüfung
und*

Dokumentation der Ergebnisse)

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

DIN EN ISO 17665-1 : 2006

8 Verfahrensdefinition (Zitat) (*kursiv: Komm. BF*)

8.1 Das Sterilisationsverfahren ...ist zu definieren...

<i>Verfahren</i>	<i>Vorteil</i>	<i>Nachteil</i>
<i>Dampf (134 °C)</i>	<i>ohne Rückstände, schnell</i>	<i>hohe Temperatur</i>
<i>Ethylenoxid</i>	<i>niedrige Temperatur</i>	<i>Zeitdauer, Restgas im Produkt, Materialveränderungen (Farbe), Möglichkeit der Gasdurchdringung muss gegeben sein</i>
<i>γ - Strahlen</i>	<i>für kompakte Produkte geeignet (z.B. Implantate) keine Temperaturbelastung, keine Rückstände</i>	<i>starke Radikalbildung bei Material</i>

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

DIN EN ISO 17665-1 : 2006 / 8 Verfahrensdefinition

- 8.7 Bei eingeschlossenen Produkten müssen die Einflüsse des Produktes und seines Verpackungssystems auf die Letalität des Prüf-Mikroorganismus bei Einwirkung des...Sterilisationsverfahrens bekannt sein.

*Wo sind kritische Stellen für die Abtötung der Organismen?
Gezielte Kontamination der „worst-case-location“, wenn
möglich (z.B. im Ballon des Herzkatheters, zwischen den
Lippen einer Spritze, im Schlauchinneren)*

„Worst case Betrachtung“

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

DIN EN ISO 17665–1 : 2006 / 8 Verfahrensdefinition

8.10 Die Erarbeitung des Sterilisationsverfahrens muss auf mindestens einer der folgenden Grundlagen beruhen:

–Daten vom Produkthersteller und/ oder
Verpackungshersteller und/ oder

Sterilisator

–Ähnlichkeit zu anderen Produkten

–Zyklus, der das spezifizierte SAL bietet

(Zeit/ Temperatur/ Druck/ Medium/ Konzentration)

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

DIN EN ISO 17665-1 : 2006 / 8 Verfahrensdefinition

8.11 Das SAL, das bei... der Sterilisation erreicht werden soll, muss ...erarbeitet werden durch:

- Kenntnisse der Keimbelastung des Produktes (*Bioburden*)
- Methode zur Keimabtötung über das übliche Maß hinaus „Overkill“
(*gezielte Kontamination mit mind. 10^{exp6} Produkt oder Bioindikator*)
- Prozessparameter aus nationalem ..Arzneibuch
(*evtl. bereits vorgeschrieben ??*)
- Nachweis eines bereits spezifizierten Sterilisationsverfahren bei Produkten der gleichen Familie (*Dummies herstellen*)

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

DIN EN ISO 17665-1 : 2006 / 8 Verfahrensdefinition

8.12 Bei einem durch mikrobiologische Methoden erarbeiteten Sterilisationsverfahren gilt folgendes:

- Prüfung von Keimbelastung und Sterilität nach ISO 11737 (*Prüflabor*)
- das verwendete Produkt (*einschließlich Verpackung*) muss repräsentativ sein
- ...reproduzierbare Sterilisationszyklen...(*3 Wiederholungen*)

Alle Schritte
(Risikoanalyse, Validierungsplan, zu erstellende Dokumentation)
vor Beginn der Validierung der Sterilisation
der benannten Stelle vorlegen

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

Was bei der Entwicklung von Medizinprodukten
hinsichtlich der Sterilisation
beachtet werden sollte:

- Lumen, Nähte, Ecken, Kanten, Rillen, schwer zugängliche Stellen minimieren

(Kontamination vs. Abtötung)

- möglichst glatte Oberflächen
- Materialien, die für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet sind:
Beständigkeit, Erhaltung der Biokompatibilität.

(Wenn nur begrenzte Anzahl von Sterilisationszyklen angegeben werden–Zähler!?)

Biokompatibilität:

keine Geno- ; Reproduktions-; Immuno-; Zytotoxizität, keine Karzinogenität;
kein Hervorrufen von Hautveränderungen; keine Pyrogene und bakteriellen Endotoxine, implantationsfähig

SLM-Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH
www.speziallabor.com

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

Was bei der Entwicklung von Medizinprodukten
hinsichtlich der Sterilisation
beachtet werden sollte:

- Verpackungen, inclusive Verschlüsse müssen gewährleisten:
 - mechanischen Schutz
 - *Barriere gegen Organismen*
 - Sterilisationseigenschaften wie das enthaltene Produkt
- Handling für die Wiederaufbereitung
(Reinigung, Desinfektion, Montage, Verpackung und anschließende Sterilisation)
genau beschreiben
- Reinigung und Desinfektion sowie Sterilisation
jeweils als getrennte Prozesse betrachten und validieren
- Lagerdauer (Gewährleistung der Sterilität) des verpackten und sterilisierten Produktes überprüfen
- Validierung der Sterilisation in der Anlage (Dienstleister– Sterilisateur)
und für den Transport

Das neu entwickelte Medizinprodukt soll sterilisierbar/ steril sein?

Was bei der Entwicklung von Medizinprodukten
hinsichtlich der Sterilisation beachtet werden sollte:

Überprüfung des gewählten Regimes muss im Labor
möglich und praktikabel sein sowie
zu sinnfälligen Ergebnissen führen

(Vorbereitung der Prüfkörper, Sterilitätsprüfung)

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

SLM-Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH
www.speziallabor.com