



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

## **Technical Information Report**

### **AAMI TIR12:2020**

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 TIR12:2020

Abschn.6.5.2 Mikrobiologische Überprüfung

z.B. Sterilisation mit Dampf

(Nicht der Autoklav wird validiert, sondern die Sterilisationszeit bei definierter Temperatur. Kann dann in jedem Autoklav reproduziert werden.)

- Kontamination des Medizinproduktes mit *Geobacillus stearothermophilus* (Suspension oder Sporenstreifen)
  - Original-Verpackung
  - Sterilisation 3 unabhängige Zyklen nacheinander als „Halfcycle“ (z.B. 121 °C, 5 min, wenn 10 min „fullcycle“ sein soll)
  - Auswertung- Abtötung von log6 muss gewährleistet sein



# 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?

## 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, kann vor Ort betrieben werden</i>
<i>Ethylenoxid</i>	<i>niedrige Temperatur</i>	<i>Zeitdauer, Restgas im Produkt, Materialveränderungen (Farbe), Möglichkeit der Gasdurchdringung muss gegeben sein, spezielle Anlagen</i>
<i>γ - Strahlen</i>	<i>für kompakte Produkte geeignet (z.B. Implantate) keine Temperaturbelastung, keine Rückstände</i>	<i>starke Radikalbildung bei Material, spezielle Anlagen</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?*

*Dort muss gezielt kontaminiert werden  
(z.B. im Ballon eines Herzkatheters, zwischen den Lippen einer Spritze,  
im Inneren eines Schlauches)*

*„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 mindestens auf 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.  $10 \times 10^6$  pro Produkt oder mit 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 11737-1 und -2 (**Prüflabor**)
  - das verwendete Produkt (**einschließlich Verpackung**) muss repräsentativ sein
  - ....reproduzierbare Sterilisationszyklen...(**3 unabhängige 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
  - glatte Oberflächen wählen
- Materialien, die für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet sind
  - Beständigkeit,
  - Erhaltung der Biokompatibilität)

*(Kontamination vs. Abtötung)*

#### Biokompatibilität:

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



## **Reinigung – Desinfektion - Sterilisation**

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 bei Transport und Lagerung
  - *Barriere gegen Organismen*
- Sterilisationseigenschaften wie das enthaltene Produkt
- Müssen am Ende der Haltbarkeit noch ein steriles Produkt enthalten



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

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

- Handling für die Wiederaufbereitung

Reinigung, Desinfektion, Montage, Verpackung und anschließende Sterilisation genau beschreiben

- Reinigung und Desinfektion einerseits sowie Sterilisation andererseits jeweils als getrennte Prozesse betrachten und validieren



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

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

- Lagerdauer und -bedingungen (Gewährleistung der Sterilität) des verpackten und sterilisierten Produktes überprüfen
- Validierung der Sterilisation in der für die Routine genutzten Anlage (z.B. eigener Autoklav oder in Anlage des Sterilisationsdienstleister) **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 der gewählten Regime müssen im Labor  
möglich und praktikabel sein  
sowie zu sinnfälligen Ergebnissen führen

*(z.B. Vorbereitung der Prüfkörper, Sterilitätsprüfungen)*

*Danke für die Aufmerksamkeit, Autorin: Dr. Birgit Fiedler*