

Professionelle
Aufbereitung von
Medizinprodukten

Restерiliserbare Implantate

Was können wir tun ?

Dr. Gerhard Kirmse,
Leiter Technisches Kompetenzzentrum, Aesculap
AG, Tuttlingen



Steril geliefert - Resteriliserbar



- Resteriliserbar ?
- Einmal Verwendbar ?



Steril geliefert?



Möglichkeiten Von Lieferzustand und Wiederverwendbarkeit

Lieferung	Auf- bereitbar	Wieder- verwendbar 	begrenzt	Beispiel
unsteril	ja	ja	nein	Scheren etc
unsteril	ja	ja	ja	Bipolar-Pinzetten
unsteril	ja	nein		Gigli-Säge, Osteosynthese
steril	ja	nein		Fräser, Knie-Sägeblätter, Osteosynthese, , Clips
steril	ja	ja	nein	Fräser, Sägeblätter, Clips
steril	ja	ja	ja	Shaver
steril	nein	nein		Prothesen

- wiederverwendbar = im Sinne der Zweckbestimmung
- "Einmalprodukt" bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;



3

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Grundlegende Entscheidung: Aufbereitungsanleitung des Herstellers (DIN EN ISO 17664) Ja oder Nein

- Vorbereitung am Gebrauchsort
- Vorbereitung vor der Reinigung
- mindestens 1 validiertes Verfahren zur
 - Reinigung,
 - Desinfektion und
 - Trocknung
 - (manuell / maschinell)
- Kontrolle, Wartung und Prüfung
- Verpackung
- mindestens 1 validiertes Verfahren zur Sterilisation
- Lagerung
- Begrenzungen und Einschränkungen

- „End of Life“
- Risikoanalyse
 - Medizinprodukt
 - Verwendungszweck
 - Schulung d. Anwenders
 - Ausstattung d. Anwenders



Ohne Aufbereitungsanleitung des Herstellers: eigene Risikobewertung / Herstellung (siehe MDR)



4

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Was steht dahinter ?

- Verfärbungen
- Beschädigungen
- Besondere Anforderungen an die Aufbereitung ?
- Wie oft aufbereitbar ?
- Wird es sauber?
- Rückverfolgbarkeit
- Handhabung im OP
- Logistik



KRINKO (RKI) Richtlinie:

Keine spezielle Anforderungen an Implantate

„ unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist

Rückverfolgung ?

Nur gefordert (MPBV) für

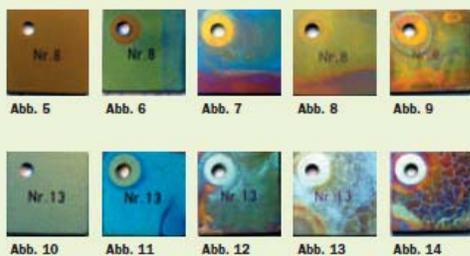
- Hüfte, Knie
- Zwischenwirbelimplantate
- Mamma –Implantate
- ...



5

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

K. Roth 2005



Labor-Untersuchung:

- Verfärbungen (Oxidation)
- Effekte durch Chlor in Reinigern möglich
- Effekte durch Phosphorsäure möglich
- Effekt durch Natronlauge möglich

Komponenten. Diese Anteile können u.a. Wasserstoffperoxid, Chlor, Phosphorsäure (als Neutralisator), Natronlauge, Kalilauge etc. sein. Beispielhaft können folgende Wechselwirkungen dieser Komponenten mit Titanoberflächen genannt werden:

- Wird H_2O_2 in einem Reinigungsmittel verwendet, kommt es zu einer orange-gelblichen Verfärbung. Es bildet sich $[Ti(O_2)]^{2+} + H_2O$.
- Befinden sich Chloranteile im Reiniger, wird die Oberflächentopologie, speziell die Korngrenzen, verändert – mit Auswirkungen auf die Bioadhäsion.
- Phosphorsäure modifiziert ebenfalls die Oberfläche mit dem Resultat der Reduktion von Fremdelementen mit einer möglichen Auswirkung auf die Biokompatibilität und Bioadhäsion.⁵
- Natronlauge kann einen Apatit-Layer (Hydroxylapatit) auf der Oberfläche erzeugen, also eine Mikrostruktur, die eine Abscheidung von kalzifizierter Knochenmatrix fördert.⁶
- etc.

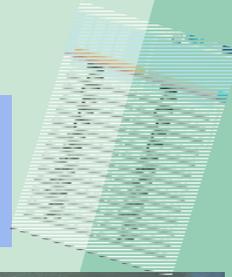
Ein weiterer Aspekt kann die Kontamination des TiO_2 -Gitters mit Fremdatomen sein. Die Titan-Gitteratome dienen als Wirtsgitter für die Einlagerung anderer Atome. Nun ist zu überlegen, in welchem

6

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Warum vielleicht doch? Beispiel Aneurysmen Clips

- Steril geliefert
- Temporäre Clips und Schablonen
- Aber: Verzögerung der Bereitstellung
 - Mehrere Clips
 - Intraoperativ gewählt
- Wiederaufbereitung
 - Trays
 - Früher: nur Sterilisation
 - Handling: einmal
 - Reinigung
 - Ausgangsbedingungen (Abdeckung)
- Individuelle Belegung
- Rückverfolgung aufwändig
- End-of -Life



9

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Professionelle Aufbereitung von Medizinprodukten

Nachweis einer erfolgreich durchgeführten Aufbereitung ?

Standards ?



1

Hersteller ISO 10993

- Materialbewertung
- Prozessbewertung

- visuell sauber
- Zytotox-Test
- LAL –Test (Endotoxine)

Bewertung (keine Grenzwerte)

- MKW (mineralische Kohlenwasserstoffe)
- TOC (Organischer Kohlenstoff)
- Protein
- Partikel

Einteilung des Medizinproduktes nach Art des Körperkontaktes (siehe 5.2)		Kontakt	Kontaktdauer (siehe 5.3) A – kurzzeitig (< 24 h) B – länger (> 24 h bis 30 Tage) C – dauernd (> 30 Tage)	Zytotoxizität	Sensibilisierung	Injektion oder intravenöse Resorbierbarkeit	Systemische Toxizität (akut)	Subchronische Toxizität (lokale Toxizität)	Genotoxizität	Implantation	Hämokompatibilität	
Produkt mit Kontakt zu Körperoberflächen	Haut	A	X ^a	X	X							
		B	X	X	X							
		C	X	X	X							
	Schleimhaut	A	X	X	X							
		B	X	X	X			X	X			
		C	X	X	X			X	X			
verletzte oder geschädigte Hautpartien	A	X	X	X								
	B	X	X	X								
	C	X	X	X			X	X				
Produkt, das von außen mit dem Körperinneren in Kontakt kommt	Blutgefäßsystem, indirekt	A	X	X	X	X					X	
		B	X	X	X	X					X	
		C	X	X	X	X		X	X	X	X	
	Gewebe/Knochen/Dentin	A	X	X	X	X						X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
zirkulierendes Blut	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Implantierbares Produkt	Gewebe/Knochen	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Blut	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

^a Die Kreuze zeigen die Datenpunkte an, die für eine Beurteilung der biologischen Sicherheit auf der Grundlage einer Risikoanalyse notwendig sein können. Sind die vorhandenen Daten ausreichend, sind keine zusätzlichen Prüfungen erforderlich.



1 Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Kriterien können momentan je nach Hersteller unterschiedlich sein: Beispiel: H Thomann, Fa. Link

Merkmal	Akzeptanzkriterium pro Implantat	Akzeptanzkriterium pro Instrument
Bakterielle Kontamination pro Endprodukt	< 1.000 KBE	undefiniert
Endotoxingrenze pro Endprodukt	< 20 IU	undefiniert
	< 2,5 IU welches mit Cerebrospinalflüssigkeit in Kontakt steht	undefiniert
Sichtbare Rückstände	Keine mit bloßem Auge erkennbaren	undefiniert
Zytotoxizität	Zellreduktion < Index 2 = mittlere reaktivität	undefiniert
Akute Systemtoxizität	Toxizitätsreaktion = 0	undefiniert
Kohlenwasserstoffe	< 0,5 mg	undefiniert
Totaler organischer Kohlenstoff (TOC)	< 0,5 mg	undefiniert

Quelle: AFNOR XP S94-091

Vergleich:
500µg TOC können bis zu 1000µg Protein entsprechen

Partikel
⇒ Tupfer (Prof. Jatzwauk DGKH 2018)



1 Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Normungsvorhaben

- Entwurf ISO 19227: Sauberkeit orthopädischer Implantate (für Hersteller)
- Risiko-Management
- Bioburden: niedrig genug um Sterilisation zu ermöglichen
- Endotoxin: <20 EU / Teil
- Organische Verunreinigung: Risikobasiert (Fertigung)
 - Anhaltspunkt: <500µg/Teil TOC
- Partikel: keine quantitativen Angaben
- Zytotoxizität (ISO 10993)

- Viele "Anleihen" aus anderen Normen

- Eventuell Erweiterung auf andere Produkte

- Biologische Wirkung oft schwierig

Nach EN ISO 8871-3, dem Europäischen Arzneibuch und der United States Pharmacopeia (USP) (Teil 788 und 789)

- 3 Partikel >25µm pro ml
- 2 Partikel >50µm je ml Lösung (789, Ophthalmologie)



1

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

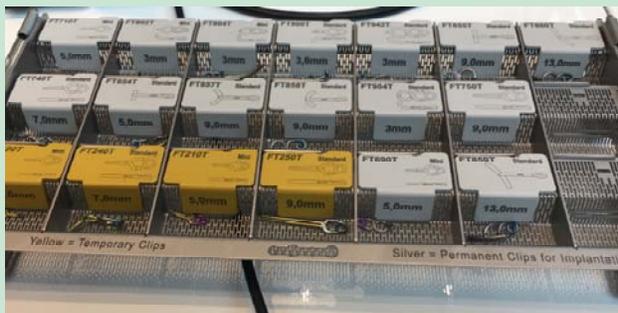
Professionelle Aufbereitung von Medizinprodukten

Aktuelle Prüfung



1

Aktuelle Prüfung: Aneurysm Clips in Tray



- Design optimiert für Reinigung und Logistik (einfach/ mehrfach)
- Prionen inaktivierender Prozess (=> Worst case)
- Forderung der benannten Stelle



1 Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Test Zyklus

Process phase	Temperature °C	Time (min)
Pre-rinse	cold	1
Cleaning with neodisher SeptoClean 1,0%	55	10
Neutralization with neodisher Z 1 0,1%	cold	1
Intermediate Rinse	cold	1
Intermediate Rinse	cold	1
Thermal disinfection	90	5
Drying	110	15

- Miele PG8536
- Tray mit
 - Titan Clips
 - Phynox (Cobalt Chrom) und Phynox vergoldet
- 25 x Reinigung-Desinfektion/ 1x Dampfterilisation (134°C, 18min)
- Bis zu 200 Zyklen gesamt



Wasser

- Weichwasser in Vorspülung
- Alle anderen:
 - VE-Wasser
 - Endotoxin <0,25 EU /ml (ISO13959 Wasser für Haemodialyse)



1 Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Akzeptanz-Kriterien



- Schließkraft
 - Toleranz +/- 7,5 % muss erfüllt sein
- Oberfläche unbeschädigt (Verg. 25x)
 - Beschriftung gut lesbar
- Endotoxin Test <2,15 IU pro Teil (Gel Clot test)
- Indirekte Zytotoxizität: < 30% Proliferationshemmung
- Organische Kohlenwasserstoffe <500µg pro Teil
 - Klassifizierung (GCMS und Risikobewertung)
- Bewertung anorganischer Rückstände
- Visuell sauber, Protein < 3µg/cm²

Untersuchung	Clipp-Typ	Anzahl
Optische Beurteilung (Aufbereitung, separate Untersuchung)	Serien-Clips FT292T Standard Temporär	5
Optische Beurteilung (Aufbereitung, separate Untersuchung)	Serien-Clips FE781K Standard Temporär	5
Aufbereitung (separate Untersuchung)	Serien-Clips FE792K Standard Permanent	5
Endotoxin	Serien-Clips FT292T Standard Temporär	3+3 (separat verpacken)
Endotoxin	Serien-Clips FE781K Standard Temporär	3+3 (separat verpacken)
Biokompatibilität	Seriennahe Prüfclips nach FT292T, Titan	70
Biokompatibilität	Seriennahe Prüfclips nach FE792K, Phynox	70
Biokompatibilität	Seriennahe Prüfclips nach FE792K, Phynox (Vergoldet)	70

Kriterium	Einheit	Akzeptanz Level	Durchschnittliche Belastung
Protein	[µg/sample]	< 100	0,8
Protein/cm ²	[µg/cm ²]	< 3,0	0,3
Hämoglobin/cm ²	[µg/cm ²]	< 2,2	0,0



1 Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Organische Rückstände

- Nach GCMS:

Detected Substance	FT292T Titan, 100 x Reprocessed (µg/cm ²)	FE792K Phynox gold coated, 100 x Reprocessed (µg/cm ²)	FE792K Phynox electropolished, 100 x Reprocessed (µg/cm ²)	NOAEL	MOS (neonate 3,5 kg)	Risk Assessment
1-Ethylbutylhydroperoxide [24254-56-6]	--	Amount in n-Hexane Extract: 2,7	--	Tert-Butyl-Hydroperoxide NOAEL: >30 mg/kg/body weight ^{vi}	MOS > 1	No toxicological risk to be expected
1-Methylpentylhydroperoxide [45254-55-5]	--	Amount in n-Hexane Extract: 2,8	--	Tert-Butyl-Hydroperoxide NOAEL: >30 mg/kg/body weight ^{vi}	MOS > 1	No toxicological risk to be expected



1 Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Anorganik nach ICP-MS

Detected Substance	FT292T Titan, 100 x Reprocessed (µg/cm²)	FE792K Phynox gold coated, 100 x Reprocessed (µg/cm²)	FE792K Phynox electropolished, 100 x Reprocessed (µg/cm²)	NOAEL	MOS (neonate)	Risk Assessment
Barium (Ba)	0,0079	<LOQ	<LOQ	NOAEL: 205 mg/kg/day**	MOS > 1	No toxicological risk to be expected
Calcium (Ca)	0,10	<LOQ	<LOQ	NOAEL: 1750 mg/day *	MOS > 1	No toxicological risk to be expected
Chromium (Cr)	<LOQ	<LOQ	0,08	NOAEL: 2,5 mg/kg/day *	MOS > 1	No toxicological risk to be expected
Cobalt (Co)	<LOQ	<LOQ	0,081	NOAEL: 0,6 mg/kg/bw/day *	MOS > 1	No toxicological risk to be expected
Copper (Cu)	<LOQ	0,0075	>LOQ	NOAEL: 4,075 mg/kg bw **	MOS > 1	No toxicological risk to be expected

Detected Substance	FT292T Titan, 100 x Reprocessed (µg/cm²)	FE792K Phynox gold coated, 100 x Reprocessed (µg/cm²)	FE792K Phynox electropolished, 100 x Reprocessed (µg/cm²)	NOAEL	MOS (neonate)	Risk Assessment
Iron (Fe)	>LOQ	>LOQ	0,15	NOAEL: 0,27 mg/kg/day (chronic iron toxicity) **	MOS > 1	No toxicological risk to be expected
Magnesium (Mg)	0,022	<LOQ	>LOQ	NOAEL repeated dose toxicity: 25 mg/kg bw/day; acute toxicity: 400 mg/kg bw/day **	MOS > 1	No toxicological risk to be expected
Zinc (Zn)	0,0041	0,0044	<LOQ	NOAEL: 50mg/day **	MOS > 1	No toxicological risk to be expected

- Elution mit hochreinem Wasser plus Salpetersäure, pH 2



1 Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Professionelle Aufbereitung von Medizinprodukten

Schlussfolgerungen



2

Wir wollen das nicht !

Wir können das !
 ⇒ Es ist aber zu viel Aufwand
 Wie viel? An welcher Stelle?
 Warum?

Wir können das unter folgenden Bedingungen tun

- Gesetzlich
- Plus

⇒ Wir Entscheiden uns bei diesen Systemen für /gegen diesen Weg

DGSV
 Deutsche Gesellschaft für Sterilisation e.V.

2 Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Es muss noch einiges getan werden....

- Das Kind nicht mit dem Bad ausschütten....
- Aufbereitung ist möglich !
 - Trays
 - Integrieren in Validierung
 - Kein Hinweis auf Nutzen getrennter Aufbereitung
 - Endotoxin und Mikrobiologie Wasser
 - Tracking zum Patienten ist nicht verpflichtend (aber möglich)
 - Tracking der Aufbereitung ist möglich
- Sterile Bereitstellung:
 - Logistik

DGSV
 Deutsche Gesellschaft für Sterilisation e.V.

2 Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.

Was soll aufbereitet werden ?

- Handling im OP
 - Tracking zum Patient (?)
 - Abdeckung, Entnahme, Kein „zurücksetzen“
- Aufbereitungsanweisung des Herstellers
- Reinigungsprozess
 - Prozessparameter, Validierung
 - Racks / Positionierung
- Handling in der ZSVA
 - Kontrolle
 - Tracking Zyklen
 - Ergänzung von Sets (OP (!)/ ZSVA)
- Kontrolle (Vollständigkeit, Oberfläche, Codierung)
- Logistik (rein / unrein)
- Sterilisationsprozess / Sterilbarriere
- Dokumentation (Chargen, Hygiene)



2

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



2

Für den Inhalt des Vortrags und die Einhaltung gesetzlicher, darunter insbesondere urheberrechtlicher Bestimmungen ist allein der Referent verantwortlich.