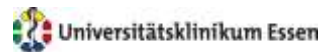


# Sterilbarrieresysteme Verpackungen

Nouzha Maazouz  
Leiterin ZSVA



## Was ist ein Sterilbarrieresystem?

### DIN EN ISO 11607-1

„Das Ziel eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Produkte ist es, die Sterilisation, den physikalischen Schutz und die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zum Zeitpunkt der Verwendung sowie die aseptische Bereitstellung zu ermöglichen.“



## Begriffe / Definitionen

### **-Sterilbarrieresystem**

ermöglicht die Sterilisation  
stellt mikrobielle Barriere dar  
ermöglicht aseptische Präsentation

### **-Schutzverpackung:**

Materialkombination, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern.

Zusammen = Verpackungssystem



### **-Innenumhüllung/ Container**

**sterilisierfähige Umhüllung innerhalb des Sterilbarrieresystems, die der Handhabung und aseptischen Präsentation dient (eigene Barrierefunktion ist nicht zwingend gefordert)**

### **-Lagerpackung**

**Packung, die eine oder mehrere Sterilbarriere enthält und die den notwendigen Schutz während langfristiger Lagerung bieten soll**

### **- vorgefertigte Sterilbarrieresysteme**

**Beutel, Verpackungsschlauchrollen**

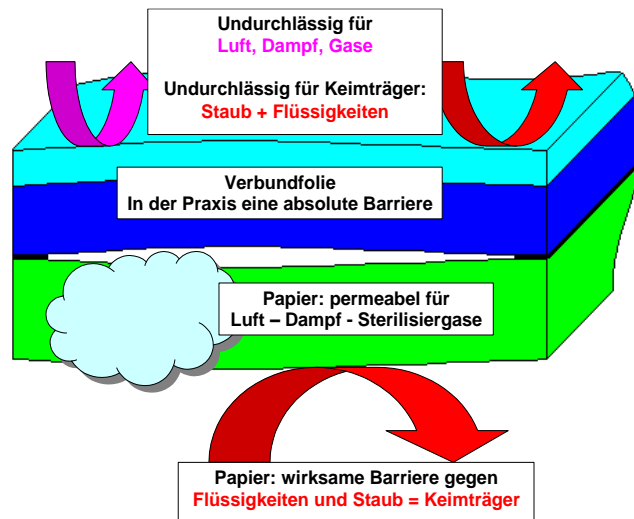


## - Container

### Sterilbarrieresysteme mit Filterung (Einmal- oder Dauerfilterung)



5 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



6 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



## Welches Sterilbarrieresystem für welches Sterilisationsverfahren?

	Dampf	Ethylenoxid (EO)	Formaldehyd (FORM)	Plasma
Klarsichtverpackungen aus Papier/Folie und Vlies/Folie - ISO 11607, EN 868-5	Ja	Ja	Ja	Nein
Tyvek - Klarsichtverpackungen - ISO 11607, EN 868-9/10	Nein	Ja	Ja	Ja
Papierbeutel - ISO 11607, EN 868-4	Ja	Ja	Ja	Nein
Krepp - Bogenverpackungen - ISO 11607, EN 868-2	Ja	Ja	Nein	Nein
Vlies - Bogenverpackungen - ISO 11607, EN 868-2	Ja	Ja	Nein	Nein
Polypropylen- (SMS, SMMS, SSMMS) Bogenverpackungen - ISO 11607, EN 868-2	Ja	Ja	Nein	Ja

7 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



## Was muß ein Sterilbarrieresystem können?

- Einfaches Befüllen.
- Keimdichtes Verschiessen.
- Eignung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren
- Sicherstellung von Funktion und Sterilität des Medizinproduktes bis zur Anwendung = Barriere!
- Die aseptische Entnahme des Inhalts muß möglich sein.

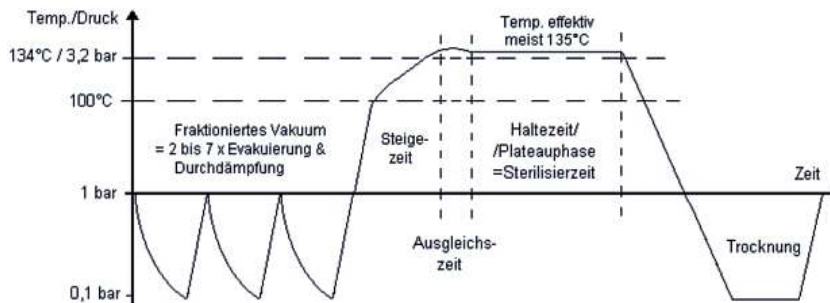
8 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



- Transport zum Anwender
- Kennzeichnung der Verpackung bzw. des Inhalts (Inhalt, Sterilisationsdatum, Packer usw.)
- Wirtschaftlichkeit
- Einfaches Handling
- Leichte Dekontamination (nur bei wiederverwendbaren Verpackungen)



## Dampfsterilisation





11 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



12 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme





13 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



14 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme





15 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



## Regeln

- Sterilbarrieresysteme nur einmal verwenden bzw. sterilisieren
- Nach Sterilisationsabbruch oder Überlagerung neu verpacken!
- Verpackungen, die länger als 30 Minuten nach der Sterilisation noch feucht sind, gelten als nicht lagerfähig, sind auszusondern und neu zu verpacken!
- Feuchtigkeit und Spritzwasser während der Lagerung unbedingt vermeiden !
- Lagerbedingungen: normales Raumklima mit 15°-25°C, 35 - 50% relative Luftfeuchtigkeit
- Absolut vermeiden: Kontakt mit Desinfektionsmitteln. Vorsicht bei Desinfektionsmaßnahmen in Sterilgutlagerräumen und -schränken!

16 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme





## Siegelnähte (I)

Nach dem Befüllen müssen Klarsicht- / Papierbeutel mit einer Siegelnaht verschlossen werden. Hierbei ist zu beachten:

- Die Versiegelung muss mit einem geeigneten Heißsiegelgerät erfolgen. Haushaltsgeräte sind nicht geeignet!
- Die Siegelnahtbreite muss mindestens 6 mm betragen. (EN 868-5, Punkt 4.3.2)
- Die Siegeltemperatur muss durch Probesiegelungen festgelegt werden, die Siegelnahtfestigkeit soll minimal fester sein als die Herstellernaht.
- Die notwendige Siegeltemperatur ist direkt abhängig vom Verpackungsmaterial und dem technischen Zustand des Siegelgerätes. Die Temperaturbandbreite liegt zwischen 175° und 200°C für Klarsichtverpackungen für die Dampfsterilisation (Tyvek 125°C!).

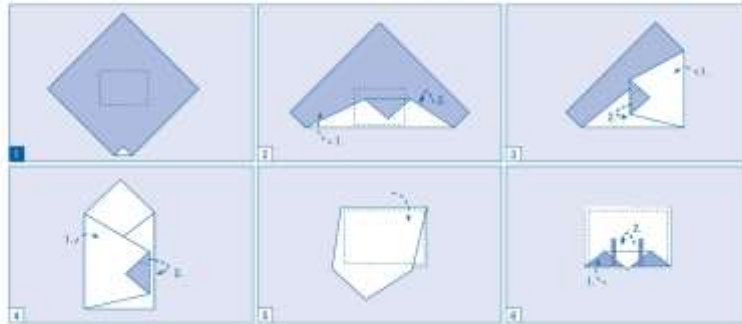


## Siegelnähte (II)

- Beim Siegeln darf die Verpackung nicht beschädigt werden (z.B. durch zu hohe Temperatur).
- Bei Schlauchabschnitten muss zwischen der Siegelnaht und der Schnittstelle ein ausreichender Überstand von mindestens 10mm gegeben sein, um eine aseptische Entnahme des Medizinproduktes zu ermöglichen.
- Das Verschließen selbstklebender Klarsichtbeutel gilt als nicht reproduzierbar und damit als nicht validierbar. Im Idealfall sollten Selbstklebebeutel durch heißsiegelfähige Verpackungen ersetzt werden.



**Diagonal Packaging Technique / Verpackungstechnik „diagonal“**



19 19.07.2015 | Nouzha Maazouf Sterilbarriersysteme

**Parallel Packaging Technique / Verpackungstechnik „parallel“**

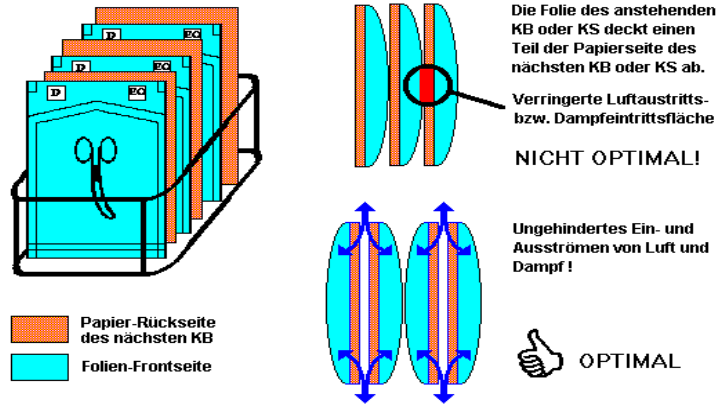
M. Nr. 1000306 | 1208 PMS

Member of the VP Group

**Verpackungstechnik GmbH**  
 Industriestraße 6 · D-91545 Puchthagen  
 Tel: +49 (0) 9182 901-201 · Fax: +49 (0) 9182 961-126  
 www.vp-group.de · stericlincp-group.de

20 19.07.2015 | Nouzha Maazouf Sterilbarriersysteme

## Beladung der Siebkörbe



21 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarriersysteme



## Lagerung von Sterilgut

Anforderungen an ein Sterilgutlager, Schutz vor:

- Feuchtigkeit
- Verunreinigung
- Ungeziefer
- mechanischer und chemischer Beanspruchung
- Sonneneinwirkung
- Temperatureinwirkung
- Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten

22 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarriersysteme





23 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



24 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme





25 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



26 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme





27 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



### Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte lt. DIN 58953-8

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt (Regallagerung in Räumen ≠ Klasse I DIN 1946-4)	Lagerung geschützt
<b>Sterilbarrieresystem</b>	Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch. <b>(48 h)</b> Als Lagerungsart zu vermeiden!	<b>6 Monate</b> (Jedoch nicht länger als das Verfalldatum)
<b>Lagerpackung</b> Nach Öffnen sofort wieder staubarm verschließen; Nicht nachfüllen oder neu befüllen!	<b>5 Jahre</b> Sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist. Siehe AK Qualität Nr.38 der DGSV	

- Sterilitätsverlust gilt üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen.
- Die definitive Festlegung der Lagerbedingungen erfolgt in Eigenverantwortung.

28 19.07.2015 | Nouzha Maazouz Sterilbarrieresysteme



Empfohlene Lagerdauer von Sterilgut in Sterilisierbehältern lt. DIN 58953-9

Sterilgutverpackung	Verpackungsart	Lagerdauer
Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-1 oder DIN EN 868-8	Sterilgut-Einfachverpackung Sterilgut-Zweifachverpackung	6 Monate
<p>Anmerkung 1) sinngemäß: Zunehmende Lagerdauer erhöht nicht das Rekontaminationsrisiko während der Lagerung, sondern das Risiko einer Kontamination beim Transport und / oder Öffnen. Anmerkung 2) sinngemäß: Eine Sterilgut-Innenumhüllung verbessert die aseptische Präsentation und wird daher empfohlen.</p>		



Logistics in Sterile Storage

