

# Medizin

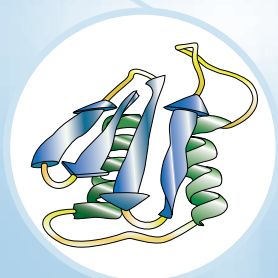


**DR. WEIGERT**

Hygiene mit System



Reinigung,  
Desinfektion,  
Prion-Inaktivierung



**neodisher® *SeptoClean*®**  
der multifunktionelle Reiniger



## Steigende Anforderungen an Qualität und Sicherheit

**Neue Herausforderungen wie z.B. Prionen als Erreger von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE)<sup>1</sup> wie CJK und vCJK verlangen ebenso wie moderne komplex konstruierte Medizinprodukte spezielle innovative Lösungen bei der Wiederaufbereitung. Eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine wesentliche Voraussetzung, um Übertragungsrisiken weitestgehend auszuschließen.**

**Eine qualifizierte Aufbereitung verlangt ein hohes Maß an fachlicher Kompetenz und Erfahrung – vertrauen Sie auf neodisher®!**



## Das Multi-Talent

● neodisher® SeptoClean ist ein innovatives Reinigungsmittel auf Basis einer synergetischen Kombination alkalischer Gerüstsubstanzen mit oberflächenaktiven Komponenten. Die besonderen Alleinstellungsmerkmale von neodisher® SeptoClean liegen in seiner einzigartigen 3-fachen Wirkung:

- exzellente Reinigungsleistung
- desinfizierende Eigenschaften: bakterizid, mykobakterizid, fungizid und viruzid
- Prion-inaktivierend<sup>2</sup> und -dekontaminierend<sup>2</sup>

Mit diesem Spektrum eröffnen sich vielfältige Einsatzmöglichkeiten und neue Perspektiven für zukunftsorientierte innovative Aufbereitungsprozesse, z.B. für neue Standards bei der Aufbereitung von komplexen Medizinprodukten, die zum Teil temperaturempfindlich und nicht dampfsterilisierbar sind.



## Mehr Sicherheit für Patienten und Personal

● Die einzigartige Wirkungsweise von neodisher® SeptoClean garantiert im Rahmen der Anwendung ein Optimum an Patientensicherheit und Personalschutz. neodisher® SeptoClean empfiehlt sich für zahlreiche Anwendungen bei der maschinellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und vielen anderen Medizinprodukten, die mit TSE-Risikogewebe in Berührung gekommen sind. Ein Übertragungsrisiko wird signifikant minimiert. Dies ist insbesondere bei symptomlosen bzw. unerkannten Trägern von vCJK und CJK von großer Bedeutung.

1) Mit dem Begriff TSE bezeichnet man übertragbare, schwammartige krankhafte Veränderungen im Gehirn. U.a. gehören dazu auch die unter der Bezeichnung „Creutzfeldt Jakob Krankheit“ (CJK und vCJK) bekannten Krankheitsbilder.

# Das multifunktionelle Reinigungsmittel neodisher® **SeptoClean**®

## Reinigung pur

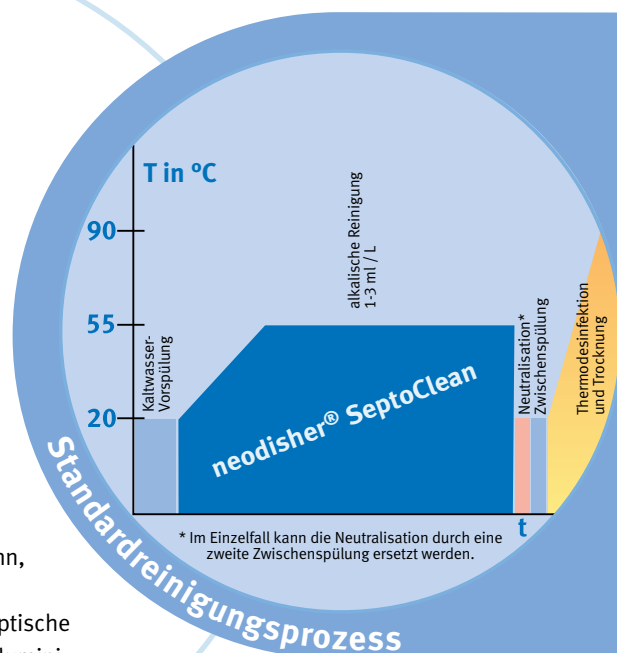
● Einer guten Reinigung kommt im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten eine essentielle Bedeutung zu. neodisher® SeptoClean entfernt Blut, Eiweiß und alle OP-typischen Rückstände. Die Tenside spielen dabei eine wichtige Rolle: Durch ihre oberflächenaktiven Eigenschaften können auch fetthaltige und andere hydrophobe Verschmutzungen gut beseitigt werden. Gleichzeitig wird die Wiederablagerung bereits gelöster Verschmutzungen aufgrund des ausgezeichneten Schmutztragevermögens von neodisher® SeptoClean vermieden. Die speziell entwickelte Tensidkombination garantiert eine nahezu schaumfreie Arbeitsweise in allen marktgängigen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und stellt so deren Funktionsfähigkeit und die mechanische Effizienz sicher.



**STORZ**  
KARL STORZ – ENDOSKOPE

## Material- schonung = Werterhalt

● Ein gutes Reinigungsmittel zeichnet sich durch eine hohe Materialverträglichkeit aus. Selbst empfindliche MIC-Instrumente und starre Endoskope können mit neodisher® SeptoClean aufbereitet werden. Dies ist durch Untersuchungen von führenden Herstellern bestätigt worden. Auch verchromte Oberflächen, Lötverbindungen aus Silber und Zinn, Klebeverbindungen und Dichtungsmaterialien, Kunststoffüberzüge (z.B. Farbkodierungen, elektr. Isolierung), Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen mit Antireflexvergütung sowie hochwertige, eloxierte Aluminiumoberflächen sind gegenüber neodisher® SeptoClean beständig.





## neodisher® SeptoClean®

...der Reiniger mit einem nachgewiesenen breiten mikrobiziden Wirkungsspektrum: bakterizid, mykobakterizid, fungizid und viruzid (Tab. 2).

Diese Eigenschaften beruhen auf synergetischen Effekten der Tensidformel in neodisher® SeptoClean® und sind ein besonders herausragendes Merkmal dieses Reinigers, belegt und bestätigt durch gezielte Untersuchungen und Begutachtungen.<sup>1</sup>

# Mikrobizidie – das Besondere

● Eine breite mikrobizide Wirkung ist für einen Reiniger, der ausschließlich reinigungsaktive Komponenten und keine der bekannten desinfizierenden Substanzen in wirksamen Konzentrationsbereichen enthält, einzigartig - ein ganz spezielles Alleinstellungsmerkmal von neodisher® SeptoClean.

Vergleichende Untersuchungen mit handelsüblichen alkalischen Reinigern haben gezeigt, dass keines dieser Produkte auch nur annähernd die Wirksamkeit von neodisher® SeptoClean erreicht (Tab. 1). Der Vergleich zu einem Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis demonstriert darüber hinaus die einzigartigen Eigenschaften dieses Reinigers: Die Wirksamkeit ist mit derjenigen aldehydbasierter Desinfektionsmittel vergleichbar.

neodisher® SeptoClean ist somit das Mittel der Wahl für alle nicht fixierenden chemothermischen Desinfektionsprozesse<sup>2</sup>.

Produkt & Dosierung	Wirksamkeit bei 55 °C			
	0,1%	0,5%	1,0%	1,5%
neodisher® SeptoClean	./.	✓	✓	✓
Reiniger 2	./.	./.	./.	./.
Reiniger 3	./.	./.	./.	./.
Reiniger 4	./.	./.	./.	./.
Reiniger 5	./.	./.	./.	./.
Aldehydbasiertes, maschinelles Desinfektionsmittel	./.	✓	✓	✓

Tab.1 Bakterizide Wirksamkeit von verschiedenen alkalischen Reinigern, neodisher® SeptoClean sowie einem aldehydbasierten Desinfektionsmittel zur maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten in Anlehnung an EN 1040 gegenüber Enterococcus faecium ohne Belastung bei 55 °C, 10 Minuten ./.= nicht wirksam, ✓= wirksam (Reduktion ≥ 5lg-Stufen)

1) Die Gutachten stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung.

2) Schmidt V, Staffeldt J, Wagemann W, Heeg P, Roth K, Wirksamkeit eines multifunktionellen Reinigers gegen Mikroorganismen, Viren und Prionen, Zentralsterilisation (2007) 15 (5), 341-347

# Das multifunktionelle Reinigungsmittel neodisher® SeptoClean®

Wirksamkeit bei geringer Belastung	Konzentration	Einwirkzeit	Temperatur
<b>Bakterizidie<sup>1</sup></b>			
Pseudomonas aeruginosa	1,0 %	5 min	55 °C
Staphylococcus aureus	1,0 %	5 min	55 °C
Enterococcus hirae	1,0 %	5 min	55 °C
<b>Fungizidie<sup>2</sup></b>			
Candida albicans	1,0 %	5 min	55 °C
Aspergillus niger	1,0 %	5 min	55 °C
<b>Mykobakterizidie<sup>3</sup></b>			
Mycobacterium terrae	1,0 %	10 min	55 °C
Mycobacterium avium	1,0 %	10 min	55 °C
<b>Viruzidie<sup>4</sup></b>			
Poliovirus	1,0 %	5 min	20 °C
Papovavirus	1,0 %	5 min	20 °C
Adenovirus	0,5%	5 min	20 °C
Vacciniavirus	0,5%	5 min	20 °C
Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)	0,5%	10 min	20 °C
boviner Parvovirus	1,0 %	10 min	55 °C

<sup>1</sup> EN 13727 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika–Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich–Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe1)“

<sup>2</sup> EN 13624 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika–Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich– Prüfverfahren und Anforderungen (Phase2, Stufe1)“

<sup>3</sup> EN 14348 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich, einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)“

<sup>4</sup> Leitlinien des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren, Bundesgesundheitsblatt 1982; 25:397-414, Springer Verlag

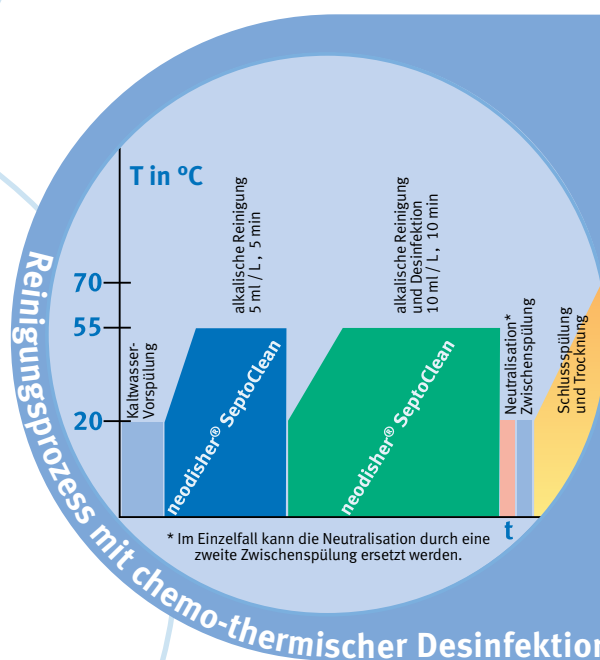
Tab. 2: Mikrobizide Wirksamkeit von neodisher® SeptoClean im Reinigungsprozess mit chemo-thermischer Desinfektion

## Hohe Sicherheit

neodisher® SeptoClean bietet aufgrund seiner einzigartigen Kombination aus hervorragender Reinigungsleistung, einem umfassenden mikrobiziden Wirkungsspektrum und der

- Prion-inaktivierenden und
- Prion-dekontaminierenden

Wirksamkeit die größtmögliche Sicherheit für Patienten und Anwender.





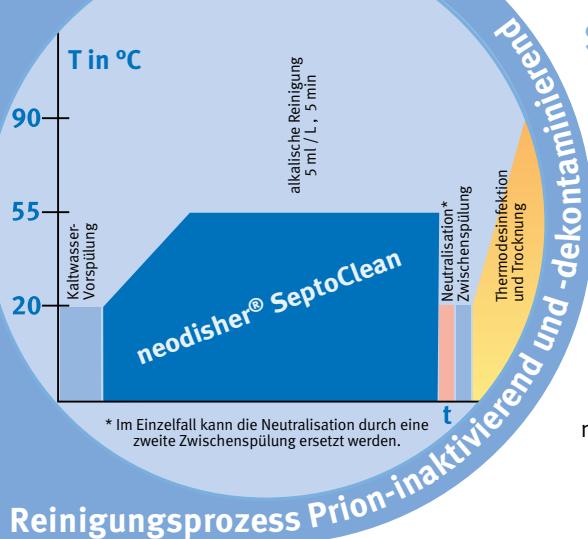
## Reinigung plus

Der alkalische tensidhaltige Reiniger neodisher® SeptoClean entspricht den Empfehlungen der RKI-Mitteilung „Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)“. Darüber hinausgehend besitzt er unter Beachtung der entsprechenden Verfahrensparameter bereits in einem einstufigen Reinigungsprozess eine nach verschiedenen international anerkannten Methoden erfolgreich geprüfte Prioninaktivierung und Priondekontamination – ein Meilenstein für die Prionen-Prophylaxe bei der Instrumentenaufbereitung.



## Reinigung spezial „CJK/vCJK“

Speziell in TSE-relevanten Risikobereichen wie z.B. der Neuro- oder der Ophthalmochirurgie<sup>1</sup> werden Maßnahmen zur Minimierung des Übertragungsrisikos von CJK/vCJK empfohlen, auch bei Patienten ohne ausdrücklichen Verdacht auf CJK/vCJK. Dazu ist ein umfassend nach anerkannten Methodenvorschlägen geprüfter und für wirksam befundener Reiniger einzusetzen. Allein eine Forderung nach einem höheren pH-Wert des Reinigers ist nicht ausreichend. Der Reinigungsprozess mit den Einsatzbedingungen 1% neodisher® SeptoClean bei 55 °C, 10 min mit seiner geprüften und nachgewiesenen Prion-inaktivierenden und -dekontaminierenden Wirkung ist das Verfahren der Wahl.



1) Aktuelle Hygienestandards in der Ophthalmochirurgie Teil 2: Aufbereitung der Instrumente – Schritt für Schritt M. Knoche, S. Grisanti, K.-D. Lemmen Stadthagen, Tübingen, Düsseldorf OPHTHALMO-CHIRURGIE Deklaration geeigneter Verfahren, Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 • 47:36–40. 3) AFSSAPS PROTOCOLE STANDARD PRION (Novembre 2011). 4) AFSSAPS Liste des p (2006); WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies Decontamination: new procedures (JP Deslys). 6) M. Baier, A. Schwarz, M. Mielke, „Activity of an a proteins: in vitro studies on the detachment, destabilization and degradation of PrPSc bound to steel surfaces Journal of General Virology (2004), 85, 3805–3816. 8) Karin Lemmer et.al. Decontamination of surgical Biological Propagation of Scrapie Seeding Activity; In Vitro Facilitate Use of Prions as Model Pathogens for Disinfection Sandra Pritzkow, Katja Wagenführ, Martin L. Daus, Susann Boerner, Karin Lemmer, Achim Tho

# Methoden der Wirksamkeitsprüfung gegen Prionen

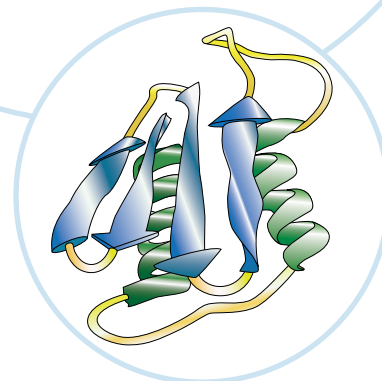
Das Robert Koch-Institut in Deutschland hat sowohl einen in vivo quantitativen Suspensionstest als auch einen in vivo quantitativen Carriertest unter Verwendung des Prionstammes Scrapie 263k vorgeschlagen<sup>2</sup>.

In Frankreich wird ein in vivo Carriertest mit dem Prionstamm Scrapie 263k sowie ergänzend ein in vitro Test mit dem Prionstamm Scrapie 263k und mit einem bovinen oder einem humanen Prionstamm vorgeschrieben<sup>3</sup>. Die nach diesen Vorgaben erfolgreich geprüften Reiniger wie z.B. neodisher SeptoClean oder Verfahren sind gelistet<sup>4</sup>.

Von der Weltgesundheitsorganisation wird empfohlen, in einem in vivo Testmodell den Prionstamm Scrapie 263k zu verwenden, weil dieses Modell gute reproduzierbare Ergebnisse liefert, aber zusätzlich ein in vivo Testmodell unter Verwendung eines BSE-Prionstammes<sup>5</sup>.

neodisher SeptoClean ist nicht nur nach allen vorgenannten Prüfmethode erfolgreich getestet worden, sondern zusätzlich auch mit weiteren Prionstämmen mittels in vivo Tests sowie ergänzend in Carriertest mit den in den Methodenvorschlägen erwähnten Edelstahlstiften als Carriermaterial, und darüber hinaus auch mit künstlich korrodierten, also aufgerauten Edelstahlstiften als Carriermaterial.

Das Robert Koch-Institut hat einige Untersuchungsergebnisse, in denen auch neodisher SeptoClean geprüft wurde publiziert<sup>6,7,8,9</sup>.



Zusammengefasst ist neodisher SeptoClean erfolgreich gegen nachstehend genannte Prionstämmen in verschiedenen anerkannten Prüfmodellen getestet worden

- Scrapie 263 K (syrien hamster modell)
- BSE (6 PB 1-infected C 57 B1/6 mouse model)
- vCJD (vCJD-infected Swiss mouse model)

und ist wirksam mit den Anwendungsparametern:

1,0 %, 55 °C, 10 Minuten



# Vor-Ort-Service rund um die Uhr

Wir lassen Sie mit Ihren Problemen und Fragen zur Hygiene nicht allein – unser Anwendungsberater ist immer für Sie da – garantiert auch in Ihrer Nähe.

Nutzen Sie auch unseren Internet-Service:

[www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)



Chemische Fabrik  
Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85  
D-20539 Hamburg  
Tel.: +49-40-7 89 60-0  
Fax: +49-40-7 89 60-120  
info@drweigert.de  
www.drweigert.de

Dr. Weigert France SAS  
22 avenue des Nations  
Immeuble le Raspail  
BP 88035 Villepinte  
95932 Roissy  
Ch De Gaulle Cedex  
Tel.: +33-1-48 67 90 33  
Fax: +33-1-48 67 29 14  
info@drweigert.fr  
www.drweigert.fr

Dr. Weigert  
Handelsgesellschaft m.b.H.  
Wienerbergstraße 11/12 a  
A-1100 Wien  
Tel.: +43-1-99460 6275  
Fax: +43-1-99460 5370  
info@drweigert.at  
www.drweigert.at

Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.  
ul. Wyrzeże Gdynskie 6A  
01-531 Warszawa  
Tel.: +48-22-616 02 23/31  
Faks: +48-22-617 81 21  
office\_pl@drweigert.com  
www.drweigert.pl

Dr. Weigert Hungaria Kft.  
Hunyadi János út. 16  
H-1117 Budapest  
Tel.: +36-1-237 06 04  
Fax: +36-1-239 09 23  
info@drweigert.hu  
www.drweigert.hu

Dr. Weigert Nederland BV  
Narcisstraat 14  
NL-9404 RK Assen  
Tel.: +031-592-31 93 93  
Fax: +031-592-31 01 17  
info@drweigert.nl  
www.drweigert.nl

Dr. Weigert UK Ltd  
Watling Court, Orbital Plaza,  
Watling Street, Cannoek  
WS11 0EL  
United Kingdom  
Phone: +44 (0) 1543 404 633  
Fax: +44 (0) 1543 404 601  
enquiry@drweigert.com  
www.drweigert.co.uk

Dr. Weigert España  
Edificio Cuzco IV  
Paseo de la Castellana 141,  
Planta 8  
28046 – Madrid  
España  
Teléfono: +34 91 572 65 77  
Fax: +34 91 572 66 59  
info.spain@drweigert.com  
www.drweigert.es