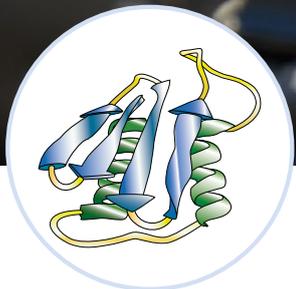




DR. WEIGERT

Hygiene mit System

Medizin



**neodisher®
SeptoClean**

Der multifunktionelle Reiniger für Reinigung,
Desinfektion und geprüfte Prioninaktivierung.



Das Produkt mit
3-facher Wirkung:
neodisher®
SeptoClean.

Steigende Anforderungen an Qualität und Sicherheit:

Neue Herausforderungen wie z.B. Prionen als Erreger von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE)* 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 zu minimieren.

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

Das herausragende Talent.

neodisher® SeptoClean ist ein innovativer Reiniger 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, levurozid und viruzid
- prioninaktivierende und -dekontaminierende Wirkung

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. Somit wird ein Übertragungsrisiko signifikant minimiert. Dies ist insbesondere bei symptomlosen bzw. unerkannten Trägern von vCJK und CJK von großer Bedeutung.

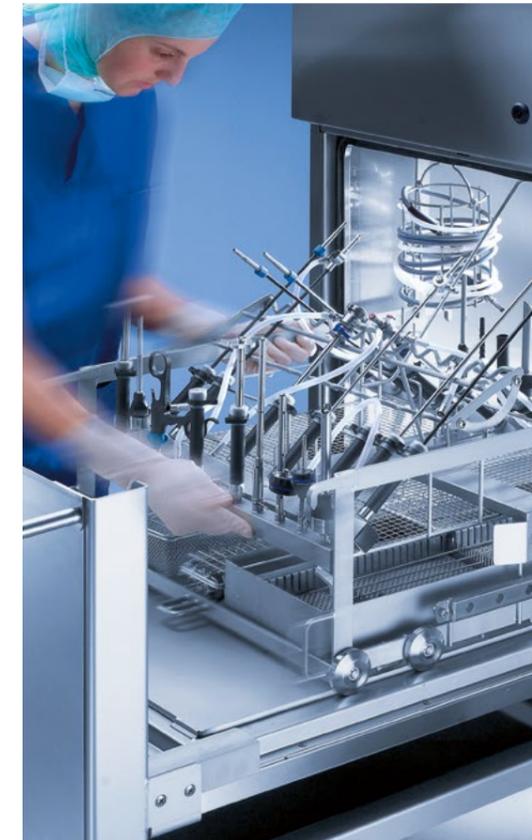
Reinigung pur.

Einer rückstandsfreien 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 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.

Materialschonung = Werterhalt

Ein guter Reiniger 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, elektrische Isolierung), Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen mit Antireflexvergütung sowie hochwertige, eloxierte Aluminiumoberflächen sind gegenüber neodisher® SeptoClean beständig.



STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

* 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 „variante Creutzfeldt Jakob Krankheit“ (vCJK) bekannten Krankheitsbilder

* Die Freigabe der Firma Karl Storz für neodisher® SeptoClean umfasst die maschinelle Aufbereitung von MIC-Instrumenten und starren Endoskopen inkl. Optiken. Das Freigabeschreiben stellen wir auf Wunsch gern zur Verfügung

neodisher® SeptoClean
setzt neue
Standards.



Reinigung plus.

Der alkalische tensidhaltige Reiniger **neodisher® SeptoClean** entspricht den Anforderungen der Empfehlung der RKI¹-Mitteilung „Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)“². Darüber hinausgehend besitzt **neodisher® SeptoClean** unter Beachtung der entsprechenden Verfahrensparameter bereits in einem einstufigen Reinigungsprozess eine nach verschiedenen international anerkannten Methoden erfolgreich geprüfte prioninaktivierende und priondekontaminierende Wirkung – ein echter Meilenstein für die Prionen-Prophylaxe bei der Instrumentenaufbereitung.

Reinigung spezial „CJK/vCJK“.

Speziell in TSE-relevanten Risikobereichen wie z.B. der Neuro- oder der Ophthalmochirurgie³ werden Maßnahmen zur Minimierung des Übertragungsrisikos von CJK/vCJK empfohlen, auch bei Patienten ohne ausdrücklichen Verdacht auf CJK/vCJK.

Durch den Einsatz eines Reinigers, der nach anerkannten Methodenvorschlägen geprüft und für prionwirksam befunden wurde, kann die Sicherheit für den Patienten erhöht werden. Allein eine Forderung nach einem höheren pH-Wert des Reinigers ist nicht ausreichend.⁴ Der Reinigungsprozess mit den Einsatzbedingungen 1 % **neodisher® SeptoClean** bei 55 °C, 10 min mit seiner geprüften und nachgewiesenen prioninaktivierenden und priondekontaminierenden Wirkung ist das Verfahren der Wahl.

Für die prioninaktivierende Formulierung wurde ein Europäisches Verfahrenspatent erteilt: die Verwendung von **neodisher® SeptoClean** zur Inaktivierung von Prionen bei der Instrumentenaufbereitung ist durch das Europäische Patent EP 1 470 211 unter den darin definierten Verfahrensbedingungen geschützt.

¹ Robert Koch-Institut

² Die Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Epidemiologie und Schutzmaßnahmen gegen eine Übertragung von Mensch zu Mensch M. Beekes P24 – Transmissible Spongiforme Enzephalopathien, Robert Koch-Institut, Berlin (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 06/10) Erscheinungsdatum 14. Juni 2010

³ Aktuelle Hygienestandards in der Ophthalmochirurgie Teil 2: Aufbereitung der Instrumente – Schritt für Schritt M. Knoche, S. Grisanti, K.-D. Lemmen Stadthagen, Tübingen, Düsseldorf OPTHALMO-CHIRURGIE 18: 252 - 259 (2006)

⁴ www.rki.de > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Aufbereitung Medizinprodukte > Aufbereitung von Medizinprodukten



Methoden der Wirksamkeitsprüfung gegen Prionen:

Zur Prüfung der Wirksamkeit gegen Prionen gibt es noch keine international abgestimmten Normen. Unter anderem wurden jedoch vom RKI in Deutschland⁵, von der Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé in Frankreich (ANSM)⁶ und von der Weltgesundheitsorganisation (WHO)⁷ Methodenvorschläge publiziert.

In Deutschland sehen die Methodenvorschläge des RKI vor, je nach Versuchsmethode eine prioninaktivierende oder priondekontaminierende Leistung auszuloben. Eine prioninaktivierende Leistung kann mit einem erfolgreich durchgeführten quantitativen Suspensionstest bestätigt werden. Eine priondekontaminierende Leistung kann deklariert werden, wenn zusätzlich auch ein Keimträgeretest mit implantierbaren Edelstahlröhren erfolgreich absolviert wurde. Die prioninaktivierende und priondekontaminierende Wirksamkeit von **neodisher® SeptoClean** wurde gemäß den Methodenvorschlägen des RKI⁵ geprüft und bestätigt.

Neben dem in den RKI-Methodenvorschlägen vorgegebenen Prionstamm Scrapie 263 K sind nach WHO und ANSM auch noch zwei weitere Prionstämme erfolgreich geprüft worden. Es handelt sich hierbei um den an Mäuse adaptierten BSE-Stamm 6PB1 und um einen vCJK-Stamm. Auch gegenüber diesen beiden Prionstämmen wurde, sowohl in-vitro als auch in-vivo, eine Wirksamkeit von **neodisher® SeptoClean** unter den Anwendungsparametern 1,0 %, 10 min, 55 °C nachgewiesen. Auf Basis dieser Prüfergebnisse wird von ANSM eine prioninaktivierende Wirkung von **neodisher® SeptoClean** bestätigt (entsprechende Listung hierzu: www.anism.sante.fr).

Zusätzlich erfolgten Prionwirksamkeitsprüfungen auf korrodierten und somit aufgerauhten Edelstahloberflächen gegen alle drei vorgenannten Prionstämme. Auch hier zeigen die Ergebnisse bei den Anwendungsparametern 1,0 %, 10 min bei 55 °C, eine Prioninaktivierung durch **neodisher® SeptoClean!**

⁵ J. Bertram, M. Mielke, M. Beekes, K. Lemmer, M. Baier, G. Pauli, Robert Koch-Institut, Berlin Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 • 47:36-40

⁶ ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé: PROTOCOLE STANDARD PRION, Novembre 2011

⁷ World Health Organization (2006): WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies Decontamination: new procedures (JP Deslys)

Geprüfte Prionwirksamkeit für höchste Sicherheit:

neodisher® SeptoClean ist erfolgreich gegen nachstehend genannte Prionstämme in verschiedenen anerkannten Prüfmodellen getestet worden:

- Scrapie 263 K
- BSE-Stamm 6PB1
- vCJK

und wirkt bei Einhaltung der Anwendungsparameter 1,0%, 55 °C, 10 Minuten, prioninaktivierend und priondekontaminierend.



Der Vergleich
macht deutlich:
**neodisher®
SeptoClean ist
unvergleichlich!**

neodisher® SeptoClean

... zeichnet sich durch ein nachgewiesenes mikrobizides Wirkungsspektrum aus: bakterizid, levurozid und viruzid.

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.*

Wirksamkeit bei geringer Belastung	Konzentration	Einwirkzeit	Temperatur
Bakterizidie (EN 13727, EN 14561) Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae	10 ml/l (1,0 %)	5 min	55 °C
Levurozidie (EN 13624, EN 14562) Candida albicans	10 ml/l (1,0 %)	5 min	55 °C
Viruzidie (EN 14476, EN 17111) Boviner Parvovirus	10 ml/l (1,0 %)	10 min	55 °C

Tab. 1: Mikrobizide Wirksamkeit von neodisher® SeptoClean im Reinigungsprozess mit chemo-thermischer Desinfektion

Mikrobizidie – das Besondere:

Eine mikrobizide Wirkung ist für einen Reiniger, der ausschließlich reinigungsaktive Komponenten und keine der bekannten desinfizierenden Substanzen in wirksamen Konzentrationsbereichen enthält, einzigartig und stellt ein ganz spezielles Alleinstellungsmerkmal von neodisher® SeptoClean dar. Alle Wirksamkeiten wurden nach den aktuellen EN-Methoden geprüft und bestätigt und erfüllt somit die Anforderungen der EN 14885.**

neodisher SeptoClean ist in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten verwendbar. Es kann je nach gewünschter Wirksamkeit in verschiedenen maschinellen Aufbereitungsverfahren eingesetzt werden.



Der SeptoClean-Prozess.

Der Programmablauf zur maschinellen Reinigung mit priondestabilisierender, -inaktivierender und -dekontaminierender Wirkung und chemo-thermischer Desinfektion* mit neodisher® SeptoClean:

Prozessschritt	Parameter
Vorreinigung	Kaltwasser
1. Reinigungsschritt	5 ml/l (0,5 %), 5 min, 55 °C
2. Reinigungsschritt inkl. chemo-thermischer Desinfektion* (bakterizid, levurozid, viruzid)	10 ml/l (1,0 %), 10 min, 55 °C
Neutralisation (optional)	1 ml/l (0,1 %) neodisher® Z
Zwischenspülung	
Nachspülung	VE-Wasser, 55 °C - 70 °C

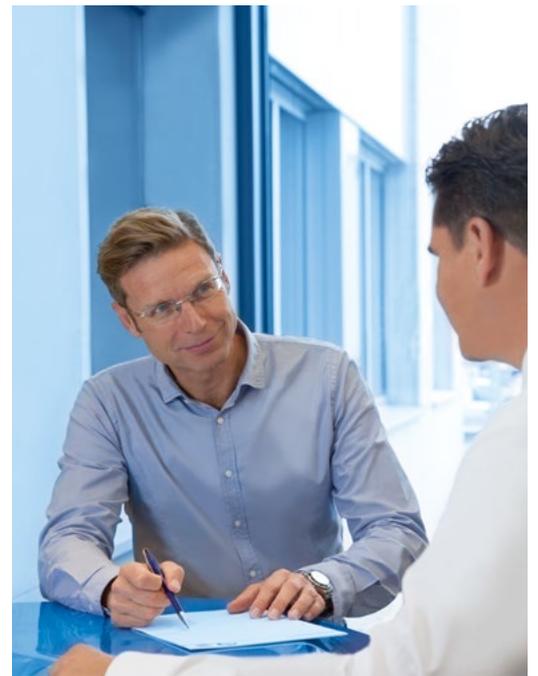
Tab. 2: Programmablauf zur Erzielung einer priondestabilisierenden, -inaktivierenden und -dekontaminierenden Wirkung

Unsere Kompetenz – Ihr Vorteil:

- universell einsetzbar, auf Basis von Alkalien und Tensiden
- prioninaktivierende und priondekontaminierende Wirksamkeit gutachterlich bestätigt
- sehr gute Materialverträglichkeit
- gute Desinfektionswirkung – nur eine einzige Prozesschemikalie für Reinigung und Desinfektion wenn eine Sterilisation folgt
- entfernt sicher Blut, Eiweiß und andere OP-typische Rückstände
- für die präventive Minimierung des Übertragungsrisikos von Prionkrankheiten (TSE), als Präventiv-Agens für die Instrumentenaufbereitung in sogenannten „CJK- bzw. vCJK-Nichtverdachtsfällen“ empfohlen
- geeignet für chirurgische Instrumente aus rostfreiem Edelstahl, Titan, verchromtem oder vernickeltem Messing und Hartmetall sowie für Anästhesie-Utensilien
- Verwechslungsgefahren zwischen Reiniger und Desinfektionsmittel ausgeschlossen, vereinfachte Logistik und Lagerhaltung



DR. WEIGERT
Hygiene mit System



In Sachen Hygiene immer vor Ort – **in Europa und weltweit:**

Chemische Fabrik
Dr. Weigert GmbH & Co. KG
DE • Hamburg
info@drweigert.de
www.drweigert.de

Dr. Weigert (Schweiz) AG
CH • Zug
info@drweigert.ch
www.drweigert.ch

Dr. Weigert Belgium N.V.
BE • Kinrooi-Geistingen
info@drweigert.be
www.drweigert.be

Dr. Weigert España
ES • Madrid
info.spain@drweigert.com
www.drweigert.es

Dr. Weigert France SAS
FR • Villepinte
info@drweigert.fr
www.drweigert.fr

Dr. Weigert
Handelsgesellschaft m.b.H.
AT • Wien
info@drweigert.at
www.drweigert.at

Dr. Weigert Hungária Kft.
HU • Budapest
Info@drweigert.hu
www.drweigert.hu

Dr. Weigert Nederland BV
NL • Assen
info@drweigert.nl
www.drweigert.nl

Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.
PL • Warszawa
office_pl@drweigert.com
www.drweigert.pl

Dr. Weigert UK Ltd
GB • Cannock
enquiry@drweigert.com
www.drweigert.uk

Dr. Weigert Management System – Certified according to DIN EN ISO 9001/13485/14001

www.drweigert.com

