



STERİLİZASYON ve DEZENFEKSİYONDA YENİLİKLER, YENİ YÖNTEMLER



Dr. M. Altay ATALAY

• Hastanelerdeki geleneksel manuel temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları genellikle yetersizdir.

- Üretici firmalarıyla ilişkin tavsiyeler

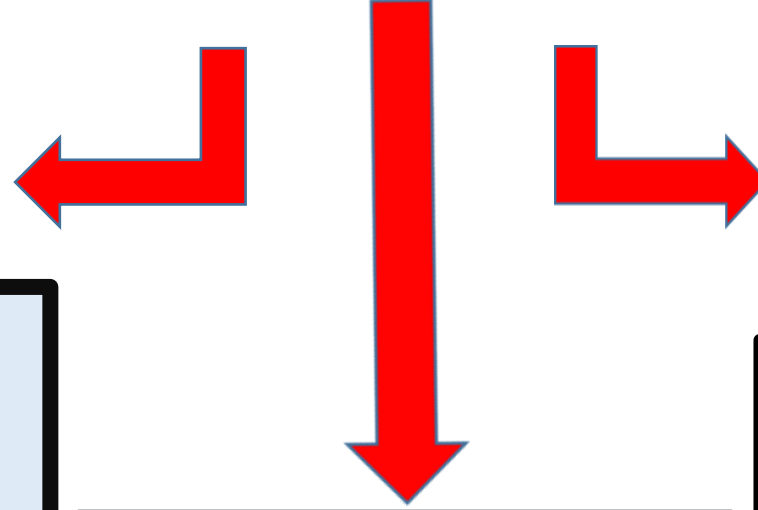
Sağlık kuruluşlarında dezenfeksiyon prosedürlerini iyileştirme ihtiyacı, mikroorganizmaların yok edilmesinde yeni kimyasal antimikrobiyal bileşiklerin ve fiziksel yöntemlerin kullanımını içeren yeni teknolojilerin geliştirilmesine yol açmıştır



Dezenfeksiyonda yenilikler

1) Kimyasal ve Fiziksel Dezenfektanlar

- Hidrojen Peroksit Bazlı Solüsyonlar
- Elektrolize Su
- Soğuk Hava Atmosferik Basınçlı Plazma
- Buhar Temizleme
- Ozon
- Ultraviyole (UV-C)
- Yüksek Yoğunluklu Dar Spektrumlu (HINS) Işık
- Fotokatalitik Dezenfeksiyon



2) Kendi Kendini Dezenfekte Eden Antimikrobiyal Yüzeyler

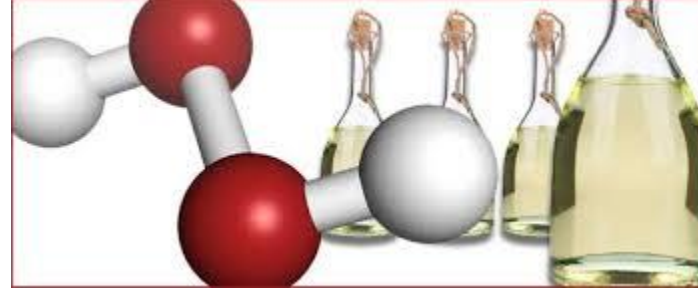
3) Biyolojik Dezenfektanlar

- Bakteriyofajlar
- Enzimler
- Bakteriyosinler

Hidrojen Peroksit Bazlı Solüsyonlar

Hidrojen peroksit + perasetik asit kombinasyonu

Avantajları



Dezavantajları

- Buhar ve aerosol olarak da uygulanabilmeleri
- Spor formlarına, *M. tuberculosis*, MRSA, virüsler, VRE ve *Acinetobacter* spp. dahil olmak üzere Gram negatif basillere karşı etkili olmaları

- Kazara insan maruziyeti riski (astım)
- Bazı malzemelerin korozyonu
- Ekonomik maliyet
- Dezenfeksiyon işlemini gerçekleştirmek için gereken uzun döngü süreleri

H₂O₂ + perasetik asit kombinasyonu

- Sub-mikron perasetik asit ve H₂O₂ damlacıkları üreten bir ultrasonik oda sisleme sisteminin, hastane odalarında birden fazla bölgeye yerleştirilmiş *C. difficile* sporlarını, MRSA ve VRE'leri ortadan kaldırmada etkili olduğu
- Tek istisnanın, kısmen açık bırakılan çekmeceler olduğu
- Optimum etkinliği elde etmek için, çekmeceler ve diğer kapalı alanların, üretici tarafından tavsiye edildiği gibi, aerosolün girmesine izin verecek şekilde tamamen açık olması gerektiği

American Journal of Infection Control 45 (2017) 327-9

Contents lists available at ScienceDirect

 American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org



Brief Report

Evaluation of an automated room decontamination device using aerosolized peracetic acid 

Thriveen S.C. Mana MS, MNO ^{a,b}, Brett Sitzlar BS ^c, Jennifer L. Cadnum BS ^{a,b}, Annette L. Jencson CIC ^b, Sreelatha Koganti MD ^b, Curtis J. Donskey MD ^{a,c,*}

^a Case Western Reserve University School of Medicine, Cleveland, OH
^b Research Service, Cleveland Veterans Affairs Medical Center, Cleveland, OH
^c Geriatric Research, Education, and Clinical Center, Cleveland Veterans Affairs Medical Center, Cleveland, OH

Key Words:
Peracetic acid
Decontamination
Automated

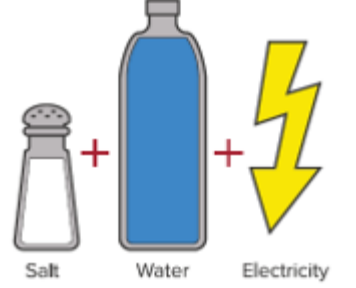
Because manual cleaning is often suboptimal, there is increasing interest in use of automated devices for room decontamination. We demonstrated that an ultrasonic room fogging system that generates sub-micron droplets of peracetic acid and hydrogen peroxide eliminated *Clostridium difficile* spores and vegetative pathogens from exposed carriers in hospital rooms and adjacent bathrooms.
Published by Elsevier Inc. on behalf of Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc.



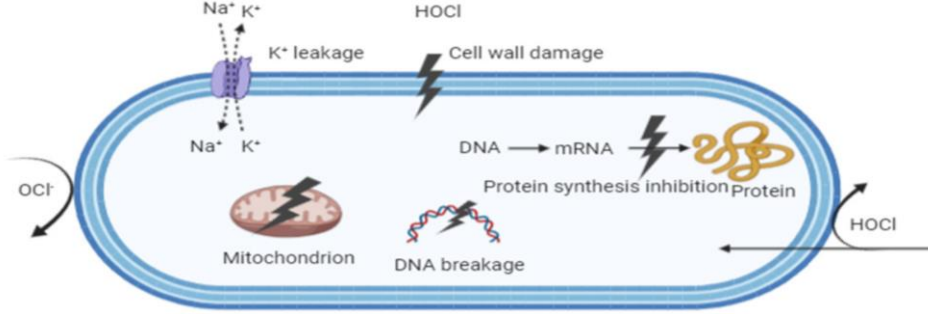
Altapure

Elektrolize Su

Tuz ilave edilmiş sudan elektrik akımını geçirilerek üretilen stabil bir hipokloröz asit formudur (pH: 6–8)



Avantajları



Dezavantajları

- Toksik olmaması
- Ucuz olması
- Kullanım yerinde üretilebilmesi (1L EW 8dk)
- Uzun raf ömrü
- Kısa uygulama süresi
- Hastaya yakın yüzeylerde kullanılabilirlik
- Sporisidal etki

- DSÖ öncelikli patojenler listesine göre çoklu ilaca dirençli Gram-negatif bakterilere karşı etkinlik için büyük çapta çalışılmamış olması
- Klor konsantrasyonu zamanla azalması ve antimikrobiyal potansiyelini hızla kaybetmesi
- Sentetik reçinelerin bozulması ve metal korozyonu

Elektrolize Su

- Dezenfektan temizliğinden 1 saat sonra ortalama aerobik koloni sayısında (360 örnek alan) temizleme öncesi seviyesinden 4.3 ila 1.65 CFU/cm² arasında erken ve önemli bir azalma olduğu
- Ortalama sayıların daha sonra 24 saatte 3.53 CFU/cm²'ye ve 48 saatte 3.68 CFU/cm²'ye yükseldiği
- Toplam MSSA/MRSA (34 izolat) temizlikten 4 saat sonra %71 oranında azaldığı, ancak daha sonra 24 saatte %155 (53 izolat) ön temizleme seviyelerine yükseldiği

➤ [Infect Control Hosp Epidemiol. 2014 Dec;35\(12\):1505-10. doi: 10.1086/678595. Epub 2014 Oct 24.](#)

Evaluating use of neutral electrolyzed water for cleaning near-patient surfaces

M Stewart¹, A Bogusz, J Hunter, I Devanny, B Yip, D Reid, C Robertson, S J Dancer

Affiliations + expand

PMID: 25419773 DOI: 10.1086/678595

[Free article](#)

Abstract

Objective: This study aimed to monitor the microbiological effect of cleaning near-patient sites over a 48-hour period with a novel disinfectant, electrolyzed water.

Setting: One ward dedicated to acute care of the elderly population in a district general hospital in Scotland.

Methods: Lockers, left and right cotsides, and overbed tables in 30 bed spaces were screened for aerobic colony count (ACC), methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* (MSSA), and methicillin-resistant *S. aureus* (MRSA) before cleaning with electrolyzed water. Sites were rescreened at varying intervals from 1 to 48 hours after cleaning. Microbial growth was quantified as colony-forming units (CFUs) per square centimeter and presence or absence of MSSA and MRSA at each site. The study was repeated 3 times at monthly intervals.

Results: There was an early and significant reduction in average ACC (360 sampled sites) from a before-cleaning level of 4.3 to 1.65 CFU/cm² at 1 hour after disinfectant cleaning (*P* < .0001). Average counts then increased to 3.53 CFU/cm² at 24 hours and 3.68 CFU/cm² at 48 hours. Total MSSA/MRSA (34 isolates) decreased by 71% at 4 hours after cleaning but then increased to 155% (53 isolates) of pre-cleaning levels at 24 hours.

Conclusions: Cleaning with electrolyzed water reduced ACC and staphylococci on surfaces beside

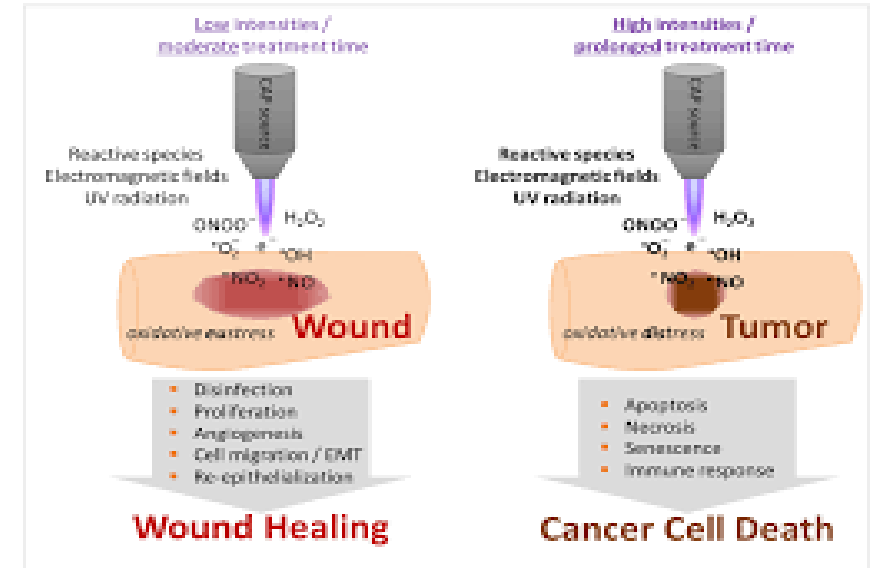


Soğuk Hava Atmosferik Basıncı Plazma (Capp)

- Pozitif ve negatif iyonlar
- Reaktif atomlar ve moleküller (örneğin atomik oksijen, ozon, süperoksit ve nitrojen oksitleri)
- Yoğun elektrik alanları
- UV içeren bir tür "kokteyl" gibidir.

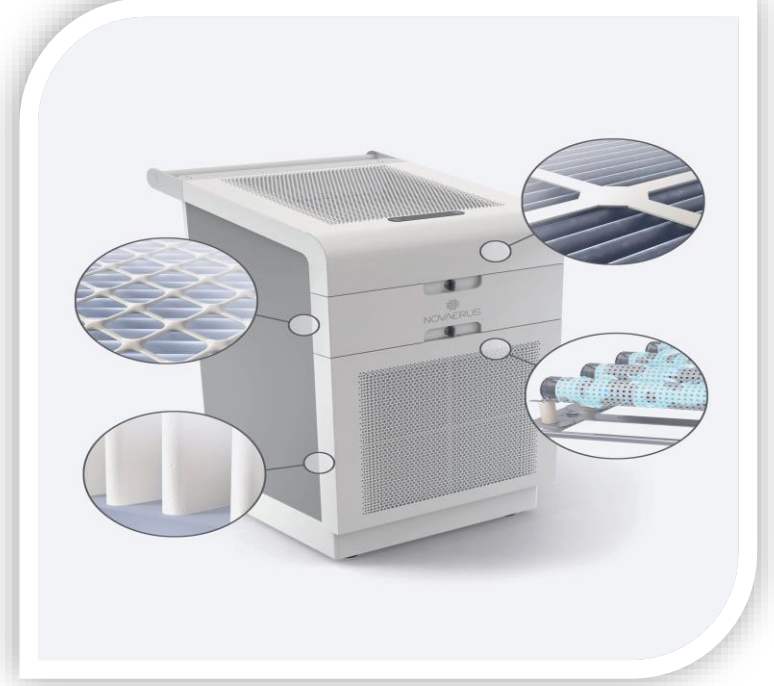


- Yüzey dekontaminasyonu
- Yara iyileşmesi
- Biyofilmlerin ortadan kaldırılması
- Kanser tedavisi

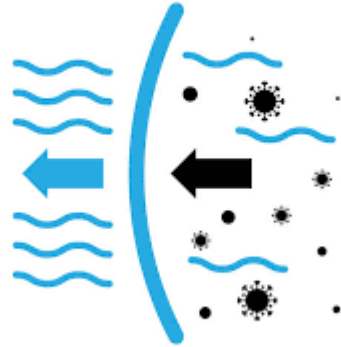


Soğuk Hava Atmosferik Basıncılı Plazma (Capp)

Kontamine hava, dahili bir çift hızlı fan tarafından üniteye çekilir



Sağlıklı, arındırılmış hava odaya geri verilir



Havadaki tüm mikroorganizmalar, iki dahili plazma bobini tarafından yayılan ultra düşük enerjili bir soğuk plazma alanı tarafından DNA/RNA düzeyinde hızlı ve güvenli bir şekilde geri döndürülemez şekilde etkisiz hale getirilir



ELSEVIER

Journal of Hospital Infection

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jhin

Effectiveness of air purifiers in intensive care units: an intervention study

İ. Ankan^a, Ö. Genç^b, C. Uyar^c, M.E. Tokur^d, C. Balcı^d, D. Perçin Renders^{b,*}

^a Department of Public Health, School of Medicine, Kutahya Health Sciences University, Kutahya, Turkey

^b Department of Medical Microbiology, School of Medicine, Kutahya Health Sciences University, Kutahya, Turkey

^c Department of Infectious Diseases, Kutahya Health Sciences University, Eviya Celebi Education and Research Hospital, Kutahya, Turkey

^d Department of Anaesthesiology and Reanimation, School of Medicine, Kutahya Health Sciences University, Kutahya, Turkey

ARTICLE INFO

Article history:

Received 8 June 2021

Accepted 15 October 2021

Available online 22 October 2021

Keywords:

Air purifiers
Intensive care unit
Hospital-acquired infections



SUMMARY

Background: Effective design and operation of intensive care unit (ICU) ventilation systems is important to prevent hospital-acquired infections. Air purifiers may contribute.

Aims: To detect the number and types of micro-organisms present in the air and on high-touch surfaces in ICUs, and to evaluate the effectiveness of air purifiers in reducing the microbial load and thus the rate of nosocomial infections in ICUs.

Method: This intervention study was conducted in two similar ICUs between May to November 2020. Novaerus air purifiers were located in the intervention ICU for 2 months. Routine cleaning procedures and high-efficiency particulate air filtration continued in the control ICU as well as in the intervention ICU. After 2 months, the air purifiers were moved to the other ICU for the next 2 months to reduce any possible bias in the results. Air and surface samples were evaluated.

Findings: Evaluation of changes in the intervention ICU over time revealed a significantly lower colony concentration in the air and on surfaces on Day 60 compared with Day 1 ($P_{\text{air}} < 0.001$ and $P_{\text{surface}} < 0.001$). There was a significant positive correlation between the number of colonies detected and the rate of hospital-acquired infections in the intervention ICU ($r = 0.406$, $P = 0.049$) and in the control ICU ($r = 0.698$, $P = 0.001$).

Conclusion: Using air purifiers in addition to heating, ventilation and air conditioning systems in hospitals may be an effective way to reduce the microbial load in the



Hava ve yüzey örneklerinin mikrobiyolojik olarak değerlendirildiği bu çalışmada; girişimsel YBÜ'de zaman içinde değişim değerlendirildiğinde, 1. gün ile karşılaştırıldığında 60. günde havada ve yüzeylerde önemli ölçüde daha düşük koloni konsantrasyonu gözlemlendiği bildirilmiştir ($P_{\text{hava}} < 0,001$ ve $P_{\text{yüzey}} < 0,001$).

Phase 1	Micro-organism species		
	Days	Intervention ICU	Control ICU
Air	1		
	7		
	14	<i>A. baumannii</i>	
	30		<i>A. baumannii</i>
	60		<i>A. baumannii</i>
Surfaces	1	<i>S. aureus</i>	<i>A. baumannii</i>
	7		<i>A. baumannii</i>
	14	<i>A. baumannii</i>	<i>A. baumannii</i>
	30		<i>A. baumannii</i>
	60		<i>S. aureus</i>
Phase 2			
Air	1	<i>K. pneumoniae</i>	
	7	<i>P. agglomerans</i>	<i>S. aureus</i>
			<i>A. baumannii</i>
			<i>S. aureus</i>
Surfaces	14	<i>S. aureus</i>	
	30	<i>A. baumannii</i>	
	60	<i>K. pneumoniae</i>	
	1	<i>K. pneumoniae</i>	
		<i>A. baumannii</i>	
	7	<i>A. baumannii</i>	<i>A. baumannii</i>
14	<i>A. baumannii</i>	<i>A. baumannii</i>	
30	<i>A. baumannii</i>	<i>A. baumannii</i>	
60	<i>K. pneumoniae</i>		
	<i>S. aureus</i>		
	<i>A. baumannii</i>		

A. baumannii, *Acinetobacter baumannii*; *S. aureus*, *Staphylococcus aureus*; *K. pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*; *E. cloacae*, *Enterobacter cloacae*; *P. agglomerans*, *Pantoea agglomerans*.

Soğuk Hava Atmosferik Basıncılı Plazma (Capp)



- Sporlara karşı etkinliği halen değerlendirilmektedir
- Klinik ortamlarda, Capp'in rutin dekontaminasyonla elde edilene ek olarak yüzeylerdeki bakteri sayılarını önemli ölçüde azalttığını öne süren laboratuvar temelli çalışmalarını desteklemek için daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır

Buhar Temizleme

- *P. aeruginosa* gibi Gram negatif basiller de dahil olmak üzere birçok patojene karşı oldukça etkilidir
- Ancak bu sistem:
 - Elektrikli cihazlarla uyumsuzdur
 - İşlemin ortalama süresi uzundur
 - Rezidü suyun varlığı
 - Solunum problemlerini şiddetlendirme riski gibi dezavantajları vardır



Buhar Temizleme

- Gözenekli yüzeye inoküle edilen *E.coli*, *Shigella flexneri*, VRE, MRSA, *Salmonella enterica*, MSSA, MS2 kolifaj (zarfsız virüsler için bir vekil), *C. albicans*, *A. niger* ve *C. difficile* endosporlarına buhar dezenfeksiyonu uygulanmış
- Sadece 5 saniye sonra tüm patojenlerin tamamen inaktif olduğu
- Daha az işçilik, daha az kimyasal madde, daha az su tüketimi ve temizlik personelinin toplu onayı ile geleneksel temizleme yöntemleriyle aynı veya daha iyi olduğu belirtilmektedir.

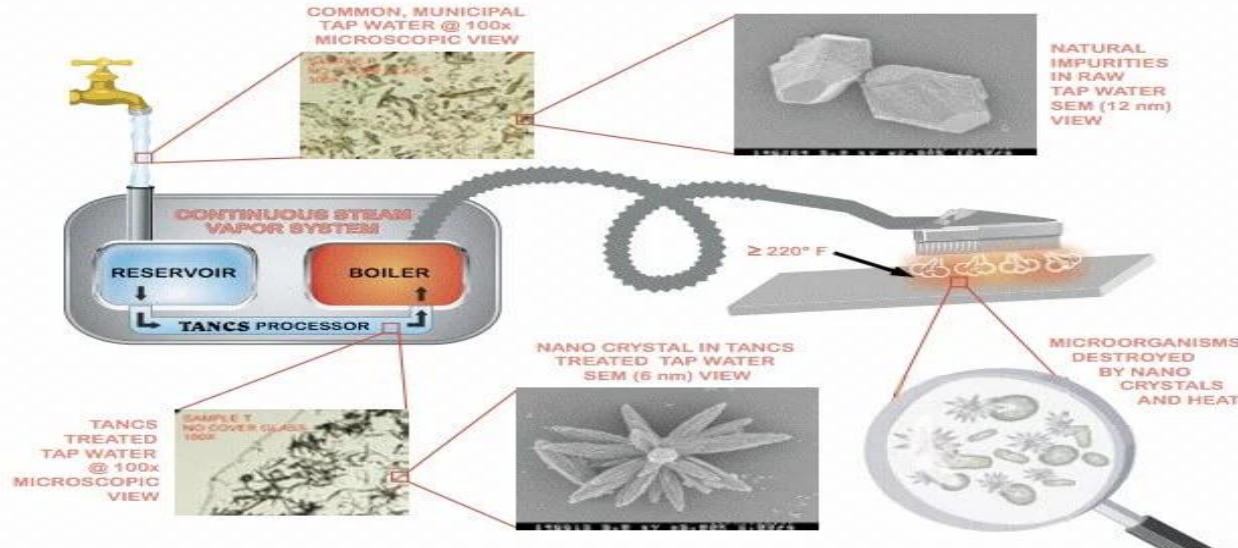


Abernethy M, Gillespie E, Snook K, Stuart RL. Microfiber and steam for environmental cleaning during an outbreak. Am J Infect Control. 2013

Tanner BD. Reduction in infection risk through treatment of microbially contaminated surfaces with a novel, portable, saturated steam vapor disinfection system. Am J Infect Control. 2009

Gillespie E, Williams N, Sloane T, Wright L, Kotsanas D, Stuart RL. Using microfiber and steam technology to improve cleaning outcomes in an intensive care unit. Am J Infect Control. 2015

- Buharın polikarbon yüzeyler üzerindeki biyofilmleri (*E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* veya *A. baumannii*'den oluşan) yok etme etkinliğinin test edildiği bu çalışmada
- 3 saniyelik bir buhar tedavisinin bile her biyofilmi %99,5 etkinlikle öldürebileceği
- 1s buharlı dezenfeksiyonun etkinliğinin, 10-20 dakikalık sodyum hipoklorit temas süresiyle karşılaştırıldığında buharın daha etkili olduğu bulunmuş



Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

AJIC
American Journal of
Infection Control

Major article

Biofilms on environmental surfaces: Evaluation of the disinfection efficacy of a novel steam vapor system

Liyan Song PhD, Jianfeng Wu PhD, Chuanwu Xi PhD*

Department of Environmental Health Sciences, School of Public Health, University of Michigan, Ann Arbor, MI

Key Words:
Hospital environment
Infection control
Pathogens
A baumannii

Background: Environmental surfaces in health care settings are often contaminated by microorganisms, and biofilms can develop on the surfaces in these settings. Steam vapor technology is of potential use for disinfection of biofilms on the environmental surfaces.

Methods: We tested the disinfection efficacy of a thermal-accelerated nanocrystal sanitation (TANCs)-equipped steam vapor technology against biofilms through disinfecting biofilms developed by 4 bacterial strains—*Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Staphylococcus aureus*—on an identical test surface (ie, polycarbonate) and biofilms developed by *E coli* on 4 different test surfaces: polycarbonate, rubber, stainless steel, and ceramics.

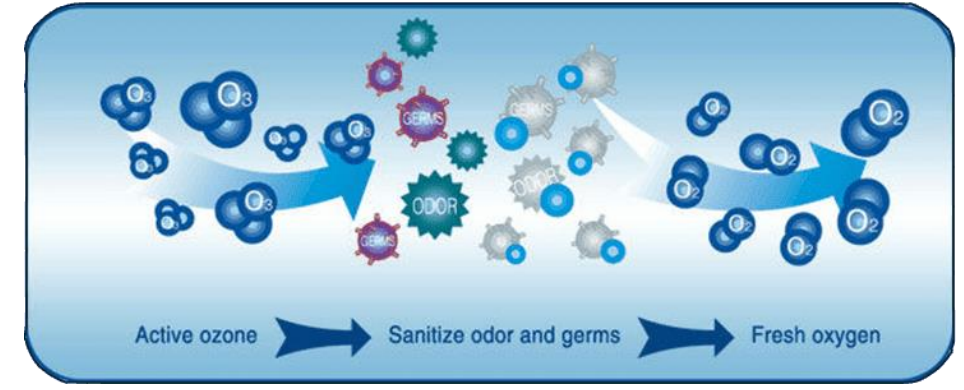
Results: Our data show that a 3-second steam treatment rapidly killed each biofilm tested (>99.95% killing efficiency). For biofilms developed on different surfaces, 3-second steam treatment achieved 99.95% killing of *E coli* biofilms developed on different surfaces. Compared with chemical disinfection, steam treatment for <1 second a similar level of biofilm disinfection as provided by incubation with 10-ppm sodium hypochlorite (bleach) for 10-20 minutes of contact time.

Conclusions: Our data suggest that the TANCs-equipped steam vapor disinfection is an emerging and potentially useful technology for disinfecting biofilms on environmental surfaces.

Copyright © 2012 by the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc.
Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

Ozon

- Yüksek oksidatif özelliklere sahip bir dezenfektandır
- Suda, daha da reaktiftir ve birçok biyolojik moleküle saldıran süperoksit iyonu (O_2^-), hidroperoksil radikali (HO_2) ve hidroksil radikali (OH) gibi türler oluşturmak üzere parçalanır
- Birçok patojene karşı güçlü antibakteriyel aktiviteye sahiptir
- Avantajı düşük maliyetidir
- Toksik olması ve metaller için aşındırıcılık gibi dezavantajları vardır



Ozon

- Sharma ve ark. ozonun bakterisidal kapasitesini, hastane ortamında plastik yüzeylerde ve hem ıslak hem de kuru kumaş örneklerinde yaygın olarak bulunan 15 bakteriye karşı, hastane odası ortamını simüle etmek için test etmişler
- 25 ppm, %90 bağıl nem ve 20 dakikalık maruziyet süresince ozonun bakterisidal olduğunu ve bakteriyel CFU/ml'de $3\log_{10}$ azalma gösterdiği

Table 1. Bacterial susceptibility to ozone gas

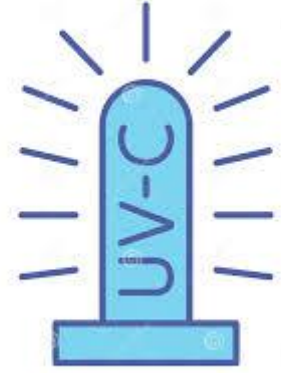
	ATCC #	Log ₁₀ reduction in cfu's	
		Wet sample	Dry sample
Gram-positive bacteria			
<i>Bacillus cereus</i>	11778	> 3.1	> 3.1
<i>Bacillus spizizenii</i>	6633	> 3.2	> 3.2
<i>Clostridium difficile</i>	43593	> 4.0	> 4.0
MRSA	Clinical isolates	> 3.0	> 3.0
Methicillin-sensitive <i>Staphylococcus aureus</i>	Clinical isolates	> 2.5	> 2.5
<i>Propionibacterium acnes</i>	11827	≥ 4	≥ 4
<i>Streptococcus pyogenes</i>	12384	≥ 4	≥ 4
Gram-negative bacteria			
<i>Acinetobacter baumannii</i>	19606	≥ 4	≥ 4
<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	> 3	> 3
<i>Escherichia coli</i>	25922	> 3.1	> 3.1
<i>Haemophilus influenzae</i>	19418	≥ 4	≥ 4
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10031	≥ 4	≥ 4
<i>Legionella pneumophila</i>	33152	≥ 4	≥ 4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	≥ 4	≥ 4
Acid-fast bacteria			
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	14468	> 2.7	> 2.7



Sharma M, Hudson JB. Ozone gas is an effective and practical antibacterial agent. Am J Infect Control. 2008

UV-C

- 254 nm dalga boyuna sahip UV-C, germisidal aktivite sergiler
- Sağlık kuruluşlarında yüzeylerin, aletlerin ve havanın dekontaminasyonu için faydalı olabilir
- Maliyet, maruziyet süresi, ışık yoğunluğu ve ışık-hedef arasında engeller olduğunda etkinlik kaybı gibi dikkate alınması gereken dezavantajları vardır



@dreamstime.com

© 2020 - All Rights Reserved



UV-C

- Yatak başlarındaki MRSA'ya ve krom - paslanmaz çelikte VRE'ye karşı yüksek düzeyde bakteriyel inaktivasyon gözlemlenmiştir
- *P. aeruginosa*, *A. baumannii*, *S.aureus* ve *B. cereus* dahil olmak üzere en yaygın hastane bakterilerine yönelik güçlü bir antibakteriyel aktivite tespit edilmiştir
- UVC jeneratörü (254 nm), UVC ışığı için özel bir yansıtıcı madde ile kaplanmış bir odaya yerleştirildiğinde, maruz kalma süresi MRSA için 25 dk'dan 5 dk'ya ve *C. difficile* sporları için 43 dk'dan 9 dk'ya düştüğü saptanmıştır



Kovach CR et al. BMC Infect. Dis. 2017

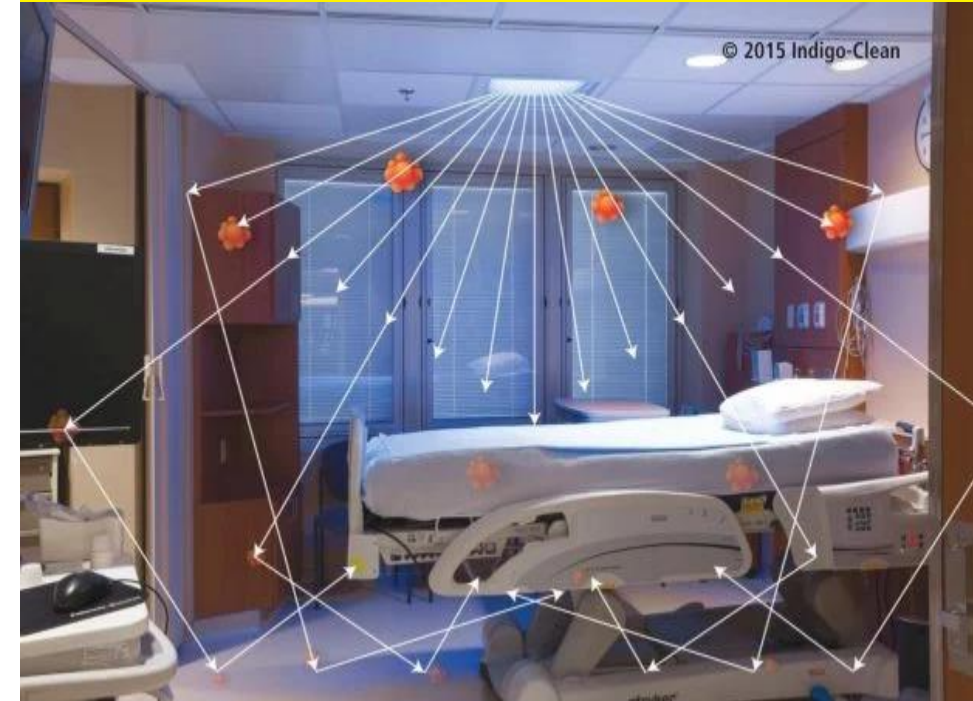
Rutala WA, et al. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2013

Yüksek Yoğunluklu Dar Spektrumlu (HINS) Işık

- 405 nm aralığında görünür mor-mavi ışık olan HINS ışık, hava ve yüzeyleri ve hastane odalarını dezenfekte etme aracı olarak test edilen yeni bir yöntemdir
- Bu teknoloji, ışığı absorbe eden ve reaktif oksijen türleri üreten hücre içi porfirinleri hedefler
- Bu teknoloji UV-C'den daha düşük bir aktiviteye sahiptir
- Ancak büyük bir avantajı **hastaların bulunduğu odalarda** kullanılabilmesidir
- Daha fazla araştırma gereklidir

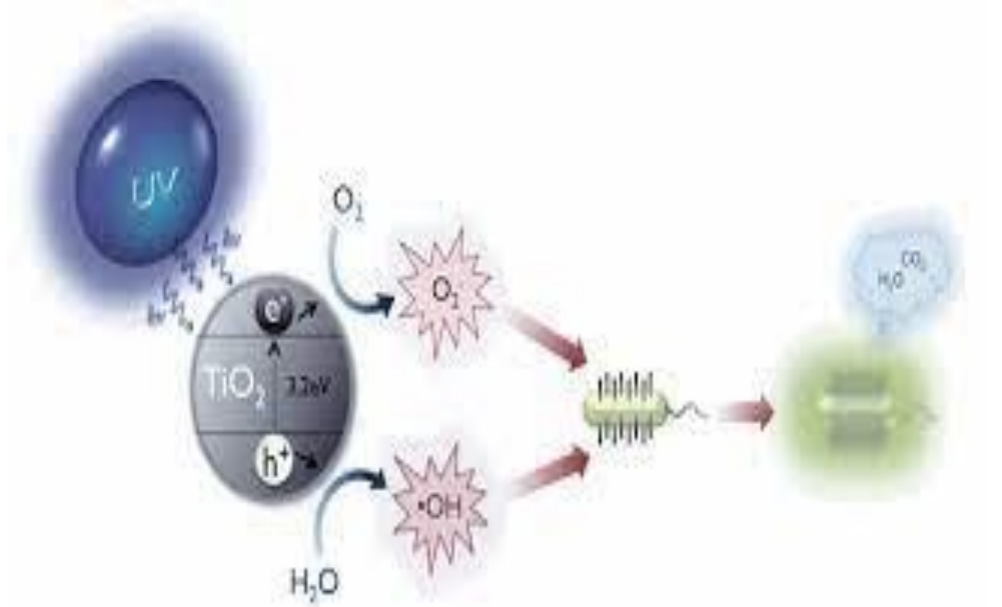


**A WIN FOR 405NM
DISINFECTION TECHNOLOGY**



Fotokatalitik Dezenfeksiyon

- NASA tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış kapalı bir hava temizleme sistemidir
- Uçucu organik bileşikleri ve havadaki mikroorganizmaları oksitlemek için UV ile aktive olan **titanyum dioksit** fotokatalitik reaksiyonları kullanır
- *S. aureus* ve *C. difficile* gibi mikroorganizmalara karşı uygulamalar ilgi çekicidir



- **Firebird F130** (Microban Products, Huntersville, NC) : ile EPA'ya kayıtlı



Infection Control & Hospital Epidemiology (2019), 40, 1284–1286
doi:10.1017/ice.2019.260

Concise Communication

Antimicrobial activity of a continuously active disinfectant against healthcare pathogens

William A. Rutala PhD, MPH¹, Maria F. Gergen MT (ASCP)², Emily E. Sickbert-Bennett PhD^{1,3}, Deverick J. Anderson MD, MPH⁴ and David J. Weber MD, MPH^{1,3}, for the CDC Prevention Epicenters Program

¹Division of Infectious Diseases, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, North Carolina, ²Lumagenics, Cary, North Carolina, ³Department of Hospital Epidemiology, University of North Carolina Health Care, Chapel Hill, North Carolina and ⁴Division of Infectious Diseases, Duke Center for Antimicrobial Stewardship and Infection Prevention, Duke University Medical Center, Durham, North Carolina

Abstract

A novel disinfectant studied using an EPA protocol demonstrated sustained antimicrobial activity (ie, 3–5 log₁₀ reduction) in 5 minutes after 24 hours for *Staphylococcus aureus*, vancomycin-resistant *Enterococcus*, *Candida auris*, carbapenem-resistant *Escherichia coli* and antibiotic-susceptible *E. coli*, and *Enterobacter* spp. Only ~2 log₁₀ reduction occurred with carbapenem-resistant *Enterobacter* spp and *K. pneumoniae*, and antibiotic-susceptible *K. pneumoniae*.

(Received 14 May 2019; accepted 24 August 2019)

S. aureus, VRE, *Candida auris*, karbapenem dirençli *E. coli*, antibiyotiklere duyarlı *E. coli* ve *Enterobacter* spp için 24 saat sonra bile 5 dk içinde antimikrobiyal aktivite (3-5 log₁₀ azalma) gösterdiği

Karbapenem dirençli *Enterobacter* spp ve *K. pneumoniae* ve antibiyotiklere duyarlı *K. pneumoniae* ile sadece ~2 log₁₀ azalma meydana geldiği

- %0.276 alkil dimetil benzil amonyum klorür
- %0.104 didesil dimetil amonyum klorür
- %0.207 oktil desil dimetil amonyum klorür
- %0.104 dioktil dimetil amonyum klorür
- %68.61 etanol
- Yüzeyde uzun ömürlülüğü artırmak için tasarlanmış tescilli maddeler

Dezenfeksiyonda yenilikler

1) Kimyasal ve Fiziksel Dezenfektanlar

- Hidrojen Peroksit Bazlı Solüsyonlar
- Elektrolize Su
- Soğuk Hava Atmosferik Basınçlı Plazma
- Buhar Temizleme
- Ozon
- Ultraviyole (UV-C)
- Yüksek Yoğunluklu Dar Spektrumlu (HINS) Işık
- Fotokatalitik Dezenfeksiyon

3) Biyolojik Dezenfektanlar

- Bakteriyofajlar
- Enzimler
- Bakteriyosinler

2) Kendi Kendini Dezenfekte Eden Antimikrobiyal Yüzeyler

Antimikrobiyal yüzeyler

- Hastane enfeksiyonlarını önlemek için antimikrobiyal yüzeylerin kullanımını halen araştırılmaktadır
- Mikrobiyal adhezyon genellikle yüzeyin hidrofilik bir ortam oluşturan ve bakteri hücreleri ile yüzey arasındaki hidrofobik etkileşimleri engelleyen bir bileşik ile kaplanmasıyla önlenir
- Bu bileşikler;

Polietilen glikol (PEG)

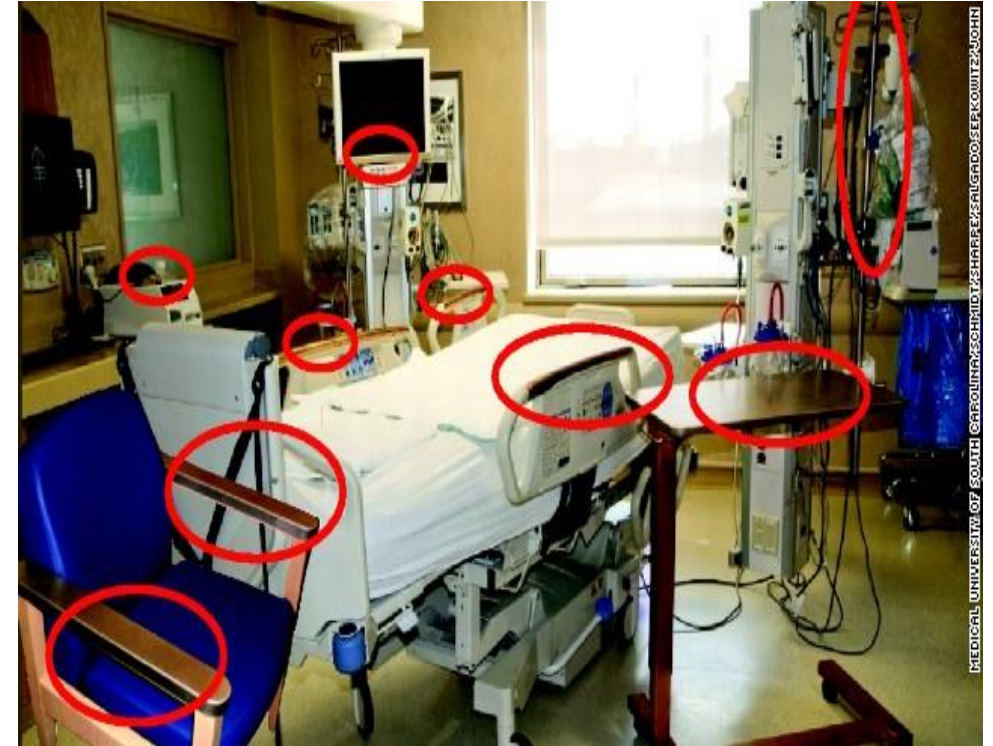
Elmas benzeri karbon (DLC)

Zwitteriyonik kafa grupları

- Bu yüzeyler antimikrobiyal özellikler sergileyen ağır metallerle kaplanır.
- En çok kullanılan metaller **gümüş** ve **bakır**dır.

BAKIR

- EPA tarafından sürekli antimikrobiyal etkinlik için ve yüzey biyofilm oluşumunun azaltılmasında onay almıştır
- MDR gram-negatif ve enterokoklar tarafından kolonize edilen bakır yüzeylerde bakteri yüzdelerinin azaldığı bulunmuştur
- Bir cerrahi ünitesinde, odaların yarısı bakır alaşımlı malzemelerle donatılmış ve kontrol odaları (plastik, metal gibi geleneksel yüzeyler) ile karşılaştırılmış ve bakır alaşımlı yüzeylerde bakteri biyolojik yükünün azaldığı bulunmuş
- Enfeksiyonları azaltmadaki rolü umut vaat etmektedir

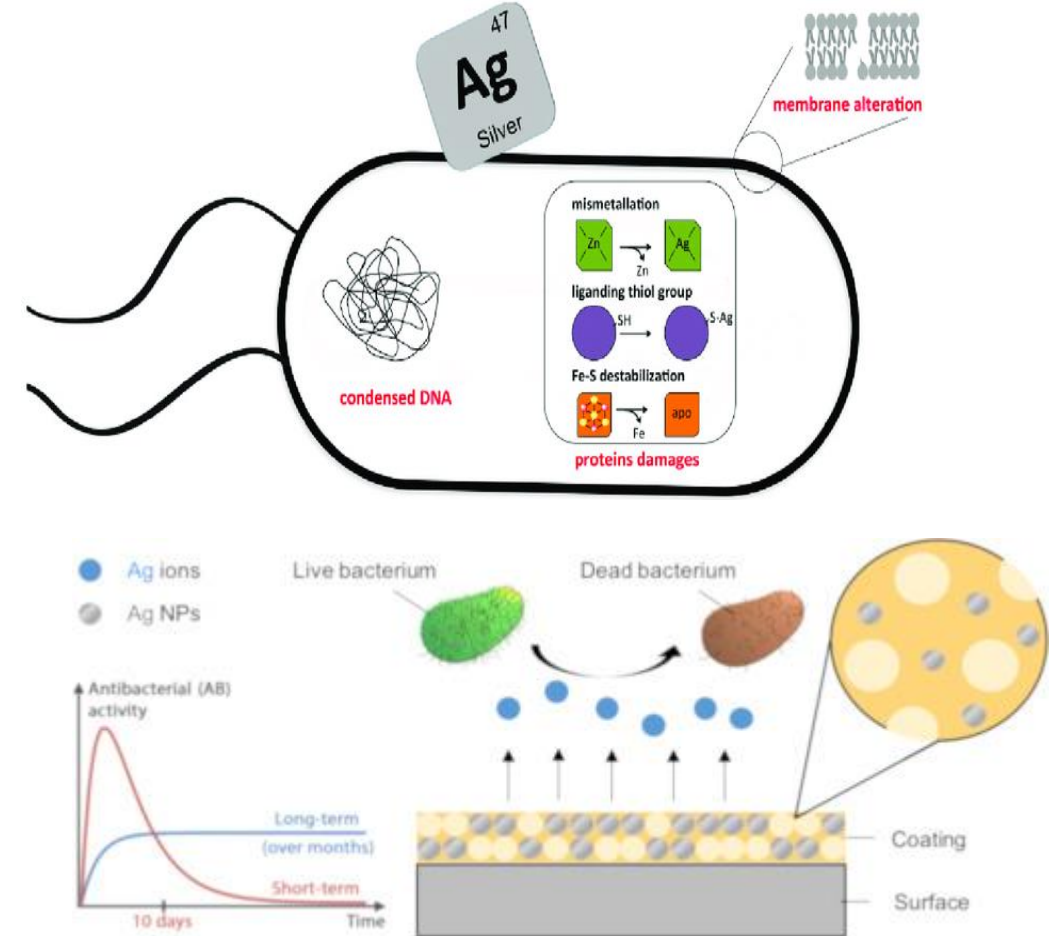


Souli M, et al.. Infect Control Amp Hosp Epidemiol. 2017

von Dessauer B, et al.. Am J Infect Control. 2016

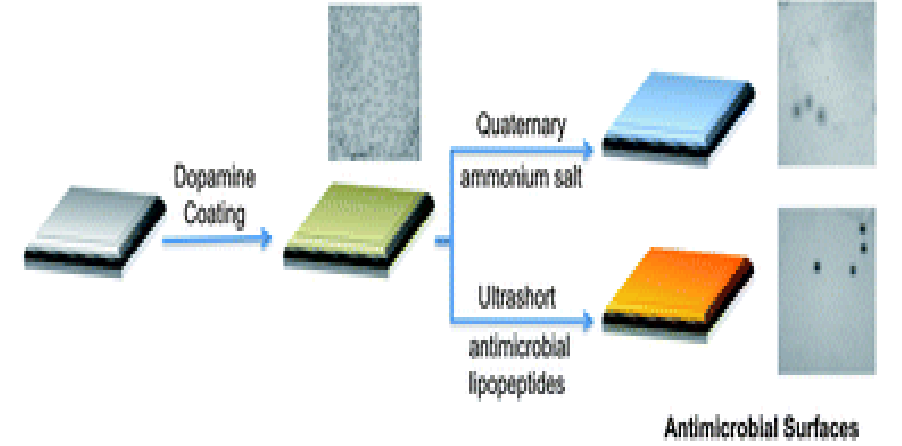
GÜMÜŞ

- Mikroorganizmaların proteinleri ve enzimleri üzerindeki tiyol ile bağlanarak onları inaktif hale getirdiği düşünülmektedir
- İngiltere yapılan bir çalışmada; benzer iki ayaktan tedavi ünitesinin birisinde yüzeyler gümüşle (**BioCote®**) kaplanmış ve kontrol ünitesiyle karşılaştırılmış, çevresel örneklemede gümüşle işlem görmüş ünite üzerindeki yüzeylerde bakteri sayısının azaldığı bulunmuş
- Farklı bir gümüş iyonu içeren ürün (**BactiBlock®**) kullanan daha yakın tarihli bir çalışma, aynı düzeyde tutarlı etkinlik bulunmamış

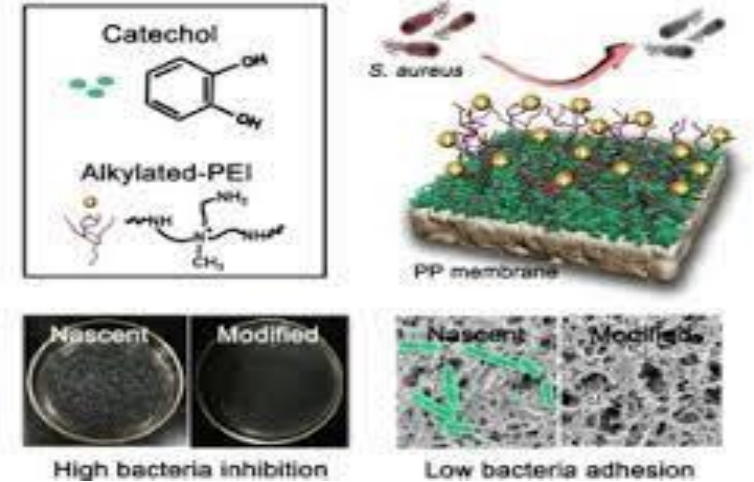


Antimikrobiyal yüzeyler

- Antimikrobiyal yüzeyler ayrıca **triklosan** ve **kuaterner amonyum bileşikleri** gibi diğer dezenfektanlarla kaplanarak da tasarlanabilir
- Bu yüzeylerin en büyük dezavantajı, bu bileşiklerin çevreye salınmasıdır ve bu da direnç kazanımını teşvik edebilir.
- Yüzeyleri kaplamak için kullanılabilen **polikasyonik peptitler (polietileniminler [PEI'ler])** gibi bazı yeni antimikrobiyaller vardır
- Toksik etkileri ekarte etmek ve stabilitelelerini doğrulamak için daha fazla araştırmaya ihtiyaç vardır.

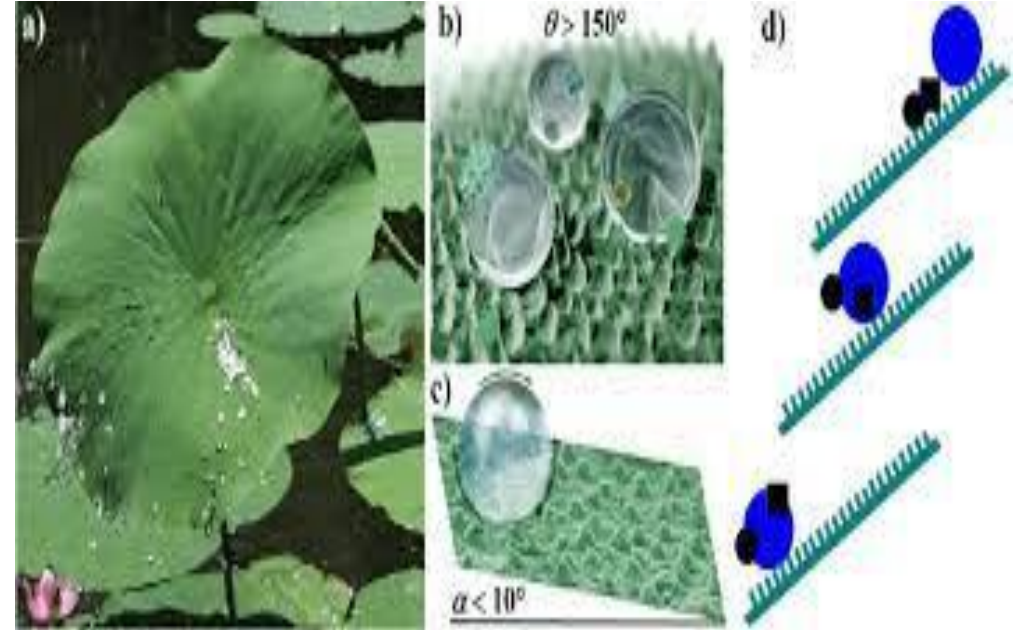


Efficient strategy to construct polycationic coating



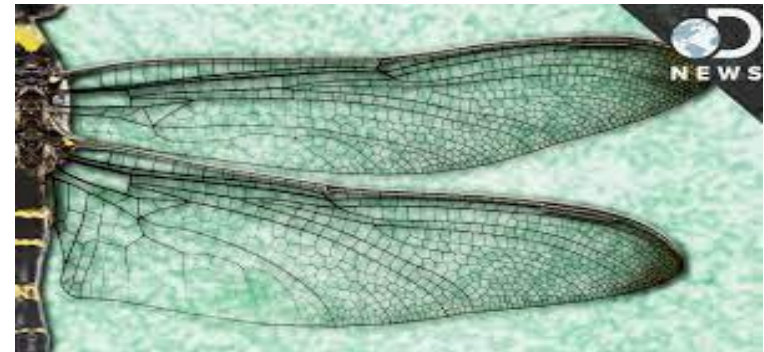
Antimikrobiyal yüzeyler

- Doğadan da esinlenilmiştir
- Lotus olarak bilinen *Nelumbo nucifera*'nın yaprakları süper hidrofobiklik ve kendi kendini temizleme yetenekleri sergiler
- Bu kendi kendini temizleme kabiliyetini sağlayan özellikler, yüzeyi kaplayan lipid tabakasıdır
- Bu şekilde su damlacıkları yaprak üzerinde hareket ederken kiri toplar
- Hint kana çiçeği, taro (Gölevez) ve lahana yapraklarında benzer özellikler sergiler



Antimikrobiyal yüzeyler

- Böcek yüzeyleri de bir lipofilik kütikül tabakası ile kaplanmıştır
- Yusufçuklar veya ağustosböceği gibi böceklerin bu tabakası havanın içeride tutulmasını ve dolayısıyla yüksek bir su temas açısı sergilemesini sağlar.
- Benzer özelliklere sahip yapay yüzeyler üretilebilir
- Bu da suyun benzer şekilde davranmasına neden olur, bu nedenle bakteri hücreleri yüzeye yapışmadan uzaklaştırılabilir



Jenkins, J. Et al. Antibacterial effects of nanopillar surfaces are mediated by cell impedance, penetration and induction of oxidative stress. Nat. Commun. 2020,

Dezenfeksiyonda yenilikler

1) Kimyasal ve Fiziksel Dezenfektanlar

- Hidrojen Peroksit Bazlı Solüsyonlar
- Elektrolize Su
- Soğuk Hava Atmosferik Basınçlı Plazma
- Buhar Temizleme
- Ozon
- Ultraviyole (UV-C)
- Yüksek Yoğunluklu Dar Spektrumlu (HINS) Işık
- Fotokatalitik Dezenfeksiyon

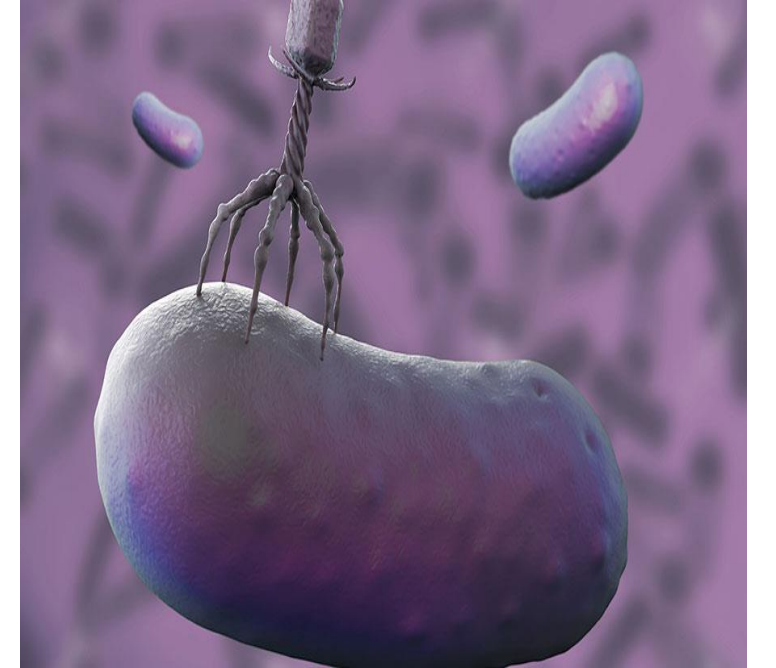
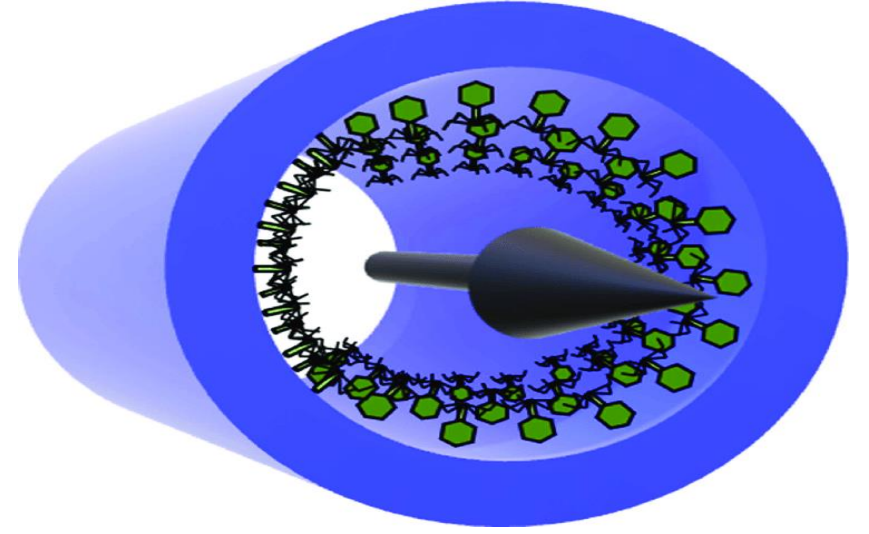
3) Biyolojik Dezenfektanlar

- Bakteriyofajlar
- Enzimler
- Bakteriyosinler

2) Kendi Kendini Dezenfekte Eden Antimikrobiyal Yüzeyler

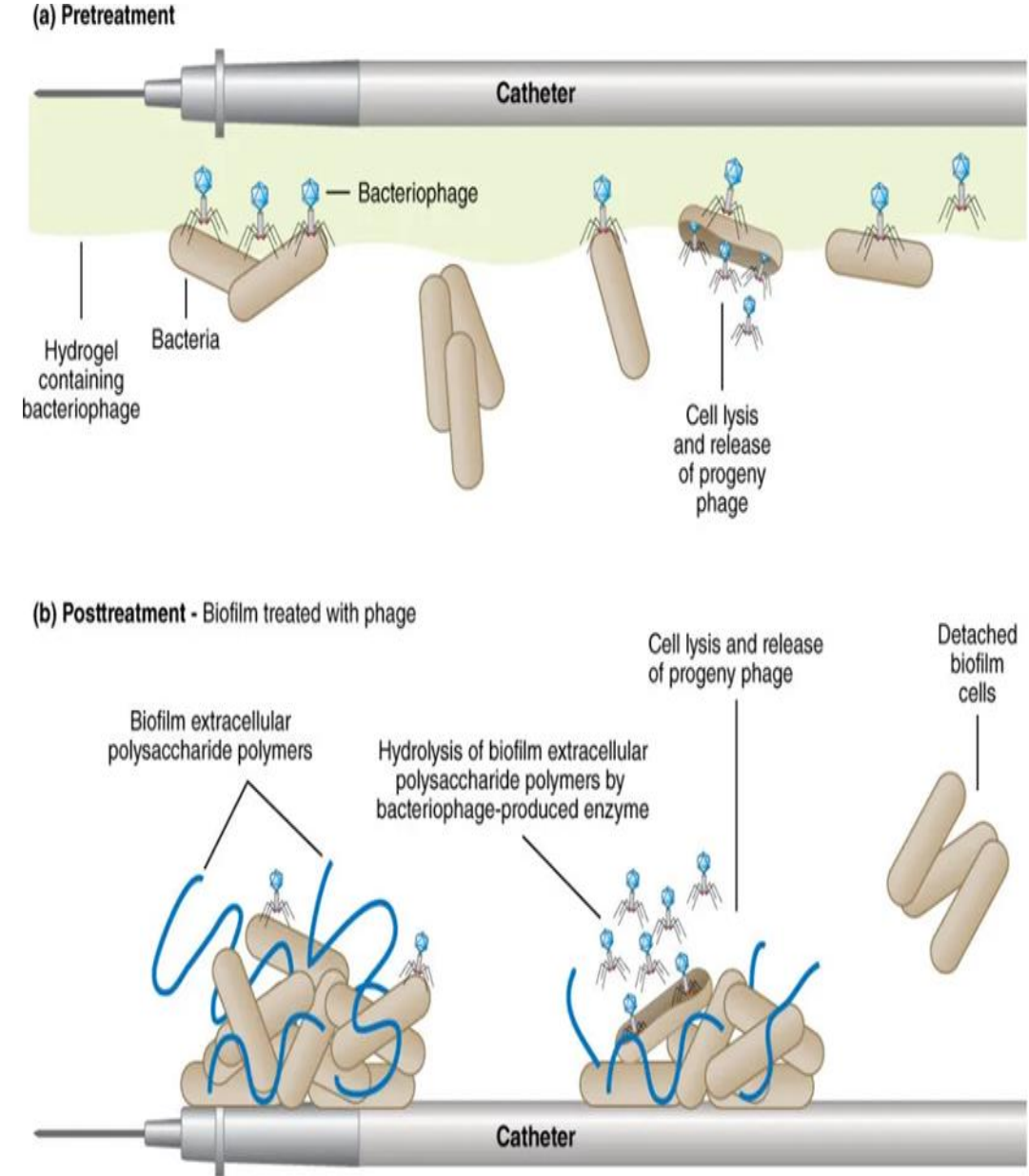
Bakteriyofajlar

- Antimikrobiyal potansiyelleri iyi bilinmektedir
- Kateterler gibi tıbbi cihazların üretiminde kullanılan farklı malzemelere başarıyla bağlanmıştır
- Bakteriyofaj içeren materyallerin ana dezavantajları
 - Hedefdeki konakçılar için fajların yüksek özgüllüğü
 - Potansiyel bakteriyel direnç gelişimidir



Bakteriyofajlar

- Her iki problem de farklı konak özgüllüklerine sahip faj karışımları kullanılarak çözülebilir.
- Faj karışımları daha geniş bir konakçı aralığına sahiptir
- Ayrıca serbest bakteriyofajlar içeren dezenfektanlar da bakteri biyofilmlerinin uzaklaştırılmasında faydalı olabilir
- Çok sayıda çalışma, faj preparasyonlarının umut verici sonuçlarını doğrulamakla birlikte, klinik ortamlarda kullanımlarına izin verecek yasal çerçeve henüz geliştirilmemiştir



Enzimler

- Patojenik mikroorganizmaları uzaklaştırmak için hidrolitik veya oksidatif aktiviteye sahip enzimler içeren dezenfektanlar kullanılabilir

- Lakkazlar
- Haloperoksidazlar
- Perhidrolazlar

Biyosidal oksidanlar
ve perasetik asit oluşturur

Stabilitelelerini artırmak için **silika**, **altın**
ve/veya **karbondan** yapılmış
nanopartiküllerle birleştirilmişlerdir

- Daha yakın zamanlarda, bakteriyofaj-kodlu enzimler, özellikle bakteriyel biyofilmlerin ortadan kaldırılmasında umut vericidir

Bakteriyosinler

- Bakteriler tarafından ribozomal olarak sentezlenen peptit yapısındaki bileşiklerdir
- Bu peptitler antimikrobiyal özelliktedir
- **Nisin** gibi bazı bakteriyosinler, klinik uygulamalarda potansiyel kullanımlarını güçlü bir şekilde destekleyen gıda biyokoruyucuları olarak uzun bir güvenli kullanım geçmişine sahiptir
- Nisinin tıbbi cihazlarda MRSA biyofilmlerinin büyümesini engellediği kanıtlanmıştır



Bakteriyosinlerin antimikrobiyal aktivitesi geniş çapta incelenmiştir; bununla birlikte bakteriyosinlerin güvenlik ve toksisitesine ilişkin mevcut in vitro ve in vivo veriler bulunmamaktadır.



YENİ STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

Günümüzde etilen oksit (EtO), birçok tıbbi cihaz sterilizasyonunda halen tercih edilen bir yöntem olmaya devam etmektedir

Yanıcı, toksik ve renksiz gazın bu endüstride bu kadar popüler bir yöntem olmasının nedeni, çoğu tıbbi cihaza zarar vermeden etkin bir şekilde sterilizasyon yapmasıdır



- Polimerlerden (plastik veya reçine), metallere/camdan yapılan veya birden fazla ambalaj katmanına veya ulaşılması zor yerlere (örneğin kateterler) sahip tıbbi cihazların etilen oksitle steril edilmesi mümkündür.

- FDA, tıbbi cihaz sterilizasyonu için EtO kullanan iki büyük tesisin kapatılmasından sonra sorunu çözmek için bir uğraş içine girdi
- Bu tehdit FDA'yi iki şey başlatmaya yöneltti.
 - Yeni sterilizasyon yöntemlerini ve teknolojilerini belirlemek
 - EtO emisyonlarını azaltmak
- Hem tıbbi cihaz üreticileri hem de sterilizasyon tesisleri için gönüllü bir pilot program başlatıldı.



FDA irili ufaklı
řirketlerden
24 başvuru aldı

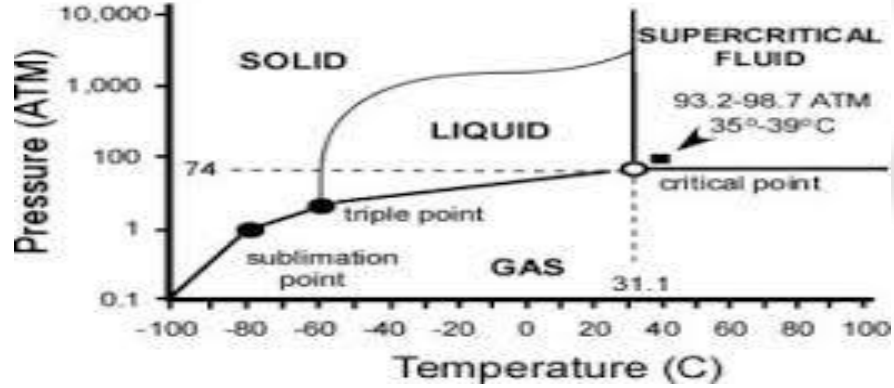
Bunlardan dört katılımcı
ve
beř başvuru seřti



- 1) Süperkritik karbondioksit sterilizasyonu (scCO₂) – NovaSterilis
- 2) Azot dioksit sterilizasyonu – Noxilizer
- 3) Hızlandırıcı tabanlı radyasyon sterilizasyonu – Steris
- 4) Vaporize hidrojen peroksit sterilizasyonu – Steris
- 5) Vaporize hidrojen peroksit-Ozon sterilizasyonu – TSO3/Stryker

Süperkritik karbondioksit sterilizasyonu (ScCO₂)

Antimikrobiyal aktivitesi onlarca yıl önce tanımlanmıştır



Esas olarak gıdaların sterilizasyonunda kullanılmıştır

ScCO₂'nin mikrobiyal inaktivasyonun kesin mekanizması tam olarak bilinmemektedir

Düşük viskozite ve yüksek geçirgenlik

+

Amfifilik davranış



- Hücre duvarı lipidlerinin ve hücre içi bileşiklerin ekstraksiyonundan
- Sitoplazmik pH'ın düşmesinden
- Temel metabolik enzimlerin inaktivasyonundan sorumlu olduğu varsayılmaktadır.

Süperkritik karbondioksit sterilizasyonu (ScCO₂)

Bakteriyel endosporların inaktivasyonu ya yüksek sıcaklıklar ve basınç ya da uzun inkübasyon süresi gerektirir



Bu zorlu koşullar, polisakkaritler, doku örnekleri veya proteinler gibi hassas biyomalzemeler için uygun değildir



scCO₂ işleminin düşük miktarlarda uçucu katkı maddeleri ile desteklenmesinin bakteriyel endosporların inaktivasyon oranını artırdığı gösterilmiştir

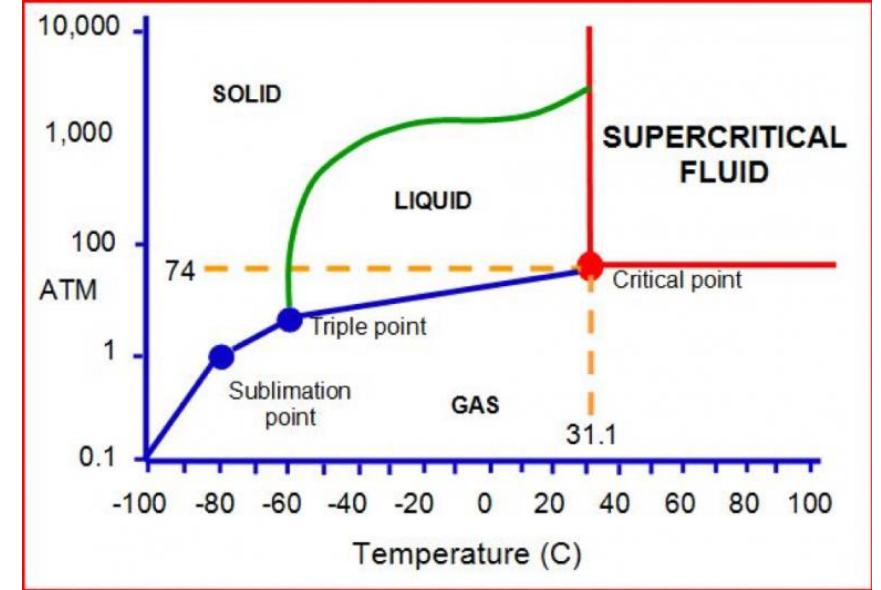


• Bakteriyel endosporların etkin bir şekilde etkisizleştirilmesine izin veren uygun katkı maddeleri;

- Peroksitler
- Karboksilik asitler
- Alkoller
- Bunların karışımlarıdır

ScCO₂

- Biyomalzemelerin morfolojisini, yapısını ve mekanik özelliklerini bozmaz
- EtO'ye göre daha hızlı
- Toksik değildir, reaktif değildir, yüksek penetrasyon kabiliyetine sahiptir basıncın alınması ile kolayca uzaklaştırılabilir
- Bir döngü süresi malzemeye göre değişmekle birlikte 1/2 saatten 6 saate kadar değişmektedir
- Haznede uzun süreli gaz çıkışı işlemi yoktur



HYDRUMEDICAL

MEDICAL DEVICES

SUPERCRITICAL CARBON DIOXIDE

INNOVATIVE STERILIZATION,
DEEP CLEANING AND IMPREGNATION PROCESS

Supercritical carbon dioxide process in ISO 6 clean room,
for medical devices development and sterilization
process.

Patented technology

CONTACT US:
www.hydrumedical.pt
info@hydrumedical.pt
+351 912 202 033

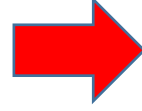


HYDRUMEDICAL IS A TRADEMARK OF HYDRUSTENT SA



ScCO₂

Allogreft dokularının
sterilizasyonda



scCO₂ + (katkı maddesi olarak **perasetik asit**)



Ticarileştirilmiştir
(NovaSterilis, NY).

- Nova8800XL
- Nova8800
- Nova 2200



Nova8800XL



Nova 2200

- scCO₂ sterilizasyonunun ilk pazar odağı şu anda **insan doku bankacılığı** endüstrisidir
- ABD ve Avustralya'da sterilizasyon yöntemi olarak onay almıştır

Azot dioksit (NO₂) sterilizasyonu

- Avantajları;
 - Oda sıcaklığında çalışma (Oda sıcaklığında gaz formunda)
 - Nispeten düşük sterilan konsantrasyonu (10mg/L-15mg/L)
 - Hızlı mikrobisidal aktivite (Her türlü mikroorganizmaya karşı)
 - Ön işlem veya havalandırma gerekmez, kalıntı bırakmaz, ürün döngüden sonra hemen kullanılabilir
 - Ekonomik
 - Güvenli (Yanıcı, patlayıcı ve kanserojen değil)
 - Hızlı



<u>Nem</u>	<u>Siklus süresi</u>
> %70	15dk-20 dk
% 40-70	1 saat-3 saat
< %40	6 saat (Metaller için uygun)



NO₂ sterilizasyonu

NO₂ ile Uyumlu Malzemeler

NO₂ ile Uyumsuz Malzemeler

Polyurethane
Nylon
Delrin (polyacetal)
Cellulose-based (some paper)

Stainless Steel	Polyethylene	Polyetherimide
Anodized Aluminum	Polypropylene	Polycarbonate
Gold (Plating)	PET / PETG	Cyclic Olefins
Glass / Ceramic	Polystyrene	PVC ^a
Fluoropolymers	Polysulfones	Silicone ^a
Viton (Gaskets)	PEEK / PAEK	Hyalon

^a Depends on grade of material

Materyal uyumu yüksek

- Steril bariyer ambalajı, dokuma olmayan polipropilen cerrahi örtüler ve Tyvek poşetlerini içerir
- **Kağıt (selülozik) ambalaj uyumlu değildir**

RESEARCH ARTICLE

Nitrogen Dioxide Sterilization in Low-Resource Environments: A Feasibility Study

Majdi Shomali¹*, David Opie²*, Trisha Avasthi¹†, Ariel Trilling¹†*

1 Eniware LLC, Washington D.C., United States of America, 2 Noxilizer Inc., Baltimore, Maryland, United States of America

* These authors contributed equally to this work.

† These authors also contributed equally to this work.

* ariel.trilling@eniwaresterile.com



Portatif sterilizatör: kilitlenebilir bir kasa, bir sterilant gaz kartuşu ve bir emici yıkayıcıdan ve kimyasal indikatörden oluşur

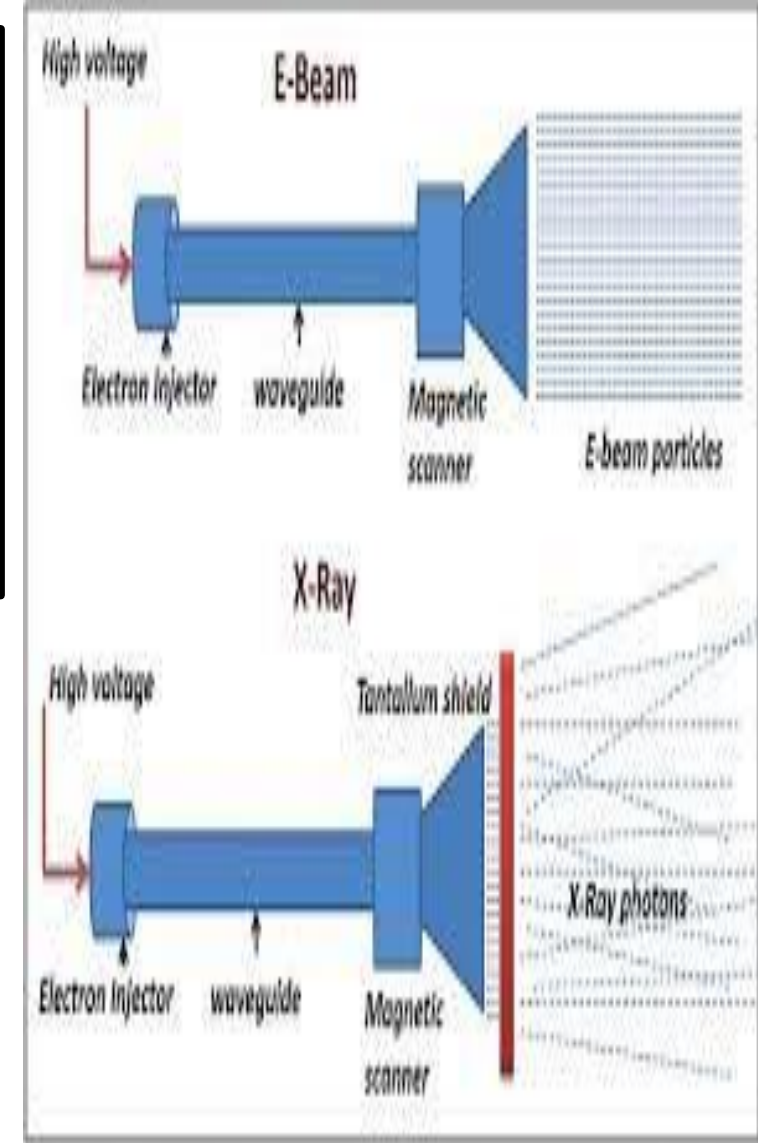
Sarf Malzemeli Taşınabilir
NO₂ Sterilizatör



Hızlandırıcı tabanlı radyasyon sterilizasyonu

- Yüksek enerjili elektron (e)-ışını ve x-ışını kullanır
- Normal elektrik akımı ile üretilen elektronlar, bir hızlandırıcı vasıtasıyla ışık hızına yakın hızlara çıkarılır
- Hızlandırılmış elektronlar herhangi bir canlı mikroorganizmayı etkisiz hale getirir

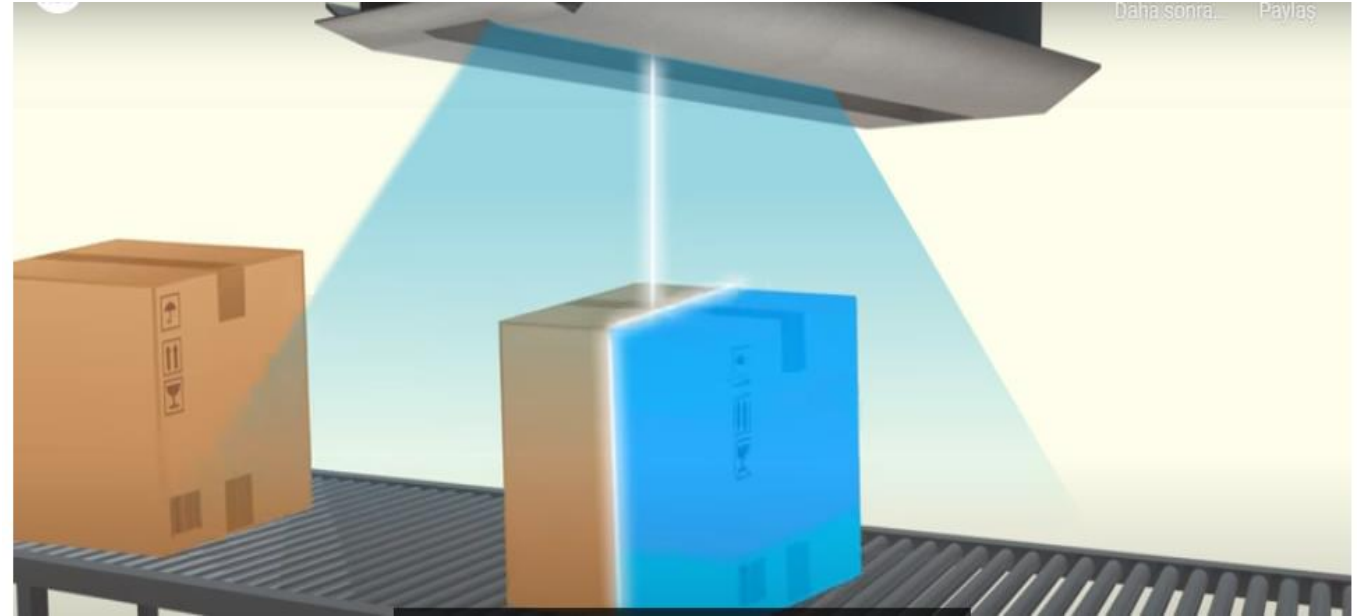
- Tek kullanımlık tıbbi cihazların ve farmasötiklerin sterilizasyonunda
- Tel, kablo, kablo ucu kılıflarının ve kalıplaşmış parçaların sterilizasyonunda kullanılır
- Enjektör, sabun, diş macunu ve kozmetik ürünler gibi malzemelerin sterilizasyonunda



Hızlandırıcı tabanlı radyasyon sterilizasyonu

- Tıbbi cihazlarda kimyasal kalıntı bırakmaz
- İndüklenmiş radyoaktivite kalmaz
- Ürüne çok daha az oksidatif hasar verir
- İşlem süreleri EtO ve gama sterilizasyonundan daha hızlıdır

Gama sterilizasyonu, elektron ışını sterilizasyonundan farklı olarak, kurşun kalem şeklinde bir radyoaktif kobalt kaynağı kullanır



Vaporize hidrojen peroksit-Ozon sterilizasyonu

- Ozon ve hidrojen peroksit kombinasyonu ile çalışır (Sinerjik etki)
- Medikal oksijen hattından aldığı oksijen ile ozon üretir
- Hidrojen peroksit solüsyonu cihaza ayrıca takılır
- Çok kanallı fleksible endoskoplar dahil olmak üzere geniş yelpazedeki tıbbi cihazların sterilizasyonu için kullanılabilir



Sterizone VP4 Sterilizer



vH₂O₂-O₃ sterilizasyonu

- Havalandırma gerektirmez
- Atık gider sistemine ihtiyaç duymaz
- Çevre dostu
- Malzeme uyumu iyi
- Yükün bileşimine göre enjekte edilecek «sterilanı ayarlayan sistem»
- Penetrasyonu iyi →

tek lümen 0.7 mm 85 cm
çift lümen 0.7 mm 50 cm
- Oda sıcaklığında döngü süresi: 46 dk
- H₂O₂ sterilizatöre kıyasla sterilize edilen ürün başına düşük maliyet



vH₂O₂-O₃ sterilizasyonu

VH₂O₂ +O₃'ün, prion sterilizasyonu için tek başına ozon gazı veya vaporeze hidrojen peroksitten daha yararlı olduğu



International Journal of
Molecular Sciences



Article

Vaporized Hydrogen Peroxide and Ozone Gas Synergistically Reduce Prion Infectivity on Stainless Steel Wire

Hideyuki Hara ^{1,†}, Junji Chida ^{1,†}, Agriani Dini Pasiana ¹, Keiji Uchiyama ¹, Yutaka Kikuchi ², Tomoko Naito ³, Yuichi Takahashi ³, Junji Yamamura ⁴, Hisashi Kuromatsu ⁴ and Suehiro Sakaguchi ^{1,*}

¹ Division of Molecular Neurobiology, Institute for Enzyme Research (KOSOKEN), Tokushima University, Tokushima 770-8503, Japan; hara@tokushima-u.ac.jp (H.H.); jchida@tokushima-u.ac.jp (J.C.); agrianipasiana@yahoo.com (A.D.P.); ku200@tokushima-u.ac.jp (K.U.)

² Department of Nutrition, Faculty of Healthcare Sciences, Chiba Prefectural University of Health Sciences, Chiba 261-0014, Japan; yutaka.kikuchi_00@cpuhs.ac.jp

³ RD Center, Miura Corporation, Ehime 799-2651, Japan; naito_tomoko@miuraz.co.jp (T.N.); takahashi_yuichi@miuraz.co.jp (Y.T.)

⁴ Environment & Clean Group, Strategy Development Department, Industrial Systems & General-Purpose Machinery Business Area, IHI Corporation, Tokyo 135-8710, Japan; yamamura7691@ihi-g.com (J.Y.); kuromatsu9064@ihi-g.com (H.K.)

* Correspondence: sakaguchi@tokushima-u.ac.jp; Tel: +81-88-633-7438

† These authors contributed equally to this work.



Citation: Hara, H.; Chida, J.; Pasiana, A.D.; Uchiyama, K.; Kikuchi, Y.; Naito, T.; Takahashi, Y.; Yamamura, J.; Kuromatsu, H.; Sakaguchi, S. Vaporized Hydrogen Peroxide and Ozone Gas Synergistically Reduce Prion Infectivity on Stainless Steel Wire. *Int. J. Mol. Sci.* **2021**, *22*, 3268. <https://doi.org/10.3390/ijms22063268>

Academic Editor: Isidro Ferrer

Abstract: Prions are infectious agents causing prion diseases, which include Creutzfeldt–Jakob disease (CJD) in humans. Several cases have been reported to be transmitted through medical instruments that were used for preclinical CJD patients, raising public health concerns on iatrogenic transmissions of the disease. Since preclinical CJD patients are currently difficult to identify, medical instruments need to be adequately sterilized so as not to transmit the disease. In this study, we investigated the sterilizing activity of two oxidizing agents, ozone gas and vaporized hydrogen peroxide, against prions fixed on stainless steel wires using a mouse bioassay. Mice intracerebrally implanted with prion-contaminated stainless steel wires treated with ozone gas or vaporized hydrogen peroxide developed prion disease later than those implanted with control prion-contaminated stainless steel wires, indicating that ozone gas and vaporized hydrogen peroxide could reduce prion infectivity on wires. Incubation times were further elongated in mice implanted with prion-contaminated stainless steel wires treated with ozone gas-mixed vaporized hydrogen peroxide, indicating that ozone gas mixed with vaporized hydrogen peroxide reduces prions on these wires more potently than ozone gas or vaporized hydrogen peroxide. These results suggest that ozone gas mixed with vaporized hydrogen peroxide might be more useful for prion sterilization than ozone gas or vaporized hydrogen

(CH₃COOOH)

Perasetik Asit Buharı (VPA)

- Daha çok okside edici gücü olduğundan H₂O₂'e göre çok daha düşük konsantrasyonlarda etkinlik gösterir
- Oda sıcaklığında sterilizasyon (18-30 °C ve 2-4 saatte)
- Toksik değildir (H₂O₂, O₂ ve CO₂ gibi nispeten zararsız, doğal olarak oluşan maddelere ayrılır)
- Kalıntı bırakmaz
- Havalandırma gerekmez



Steriace 100
100L

Perasetik Asit Buharı (VPA)

- VPA, sıvı perasetik asitin oksitlendiği bilinen bakır da dahil olmak üzere, normalde sıvı bir kimyasal tarafından zarar görebilecek ürünleri güvenli bir şekilde steril edebilir

- İlaç taşıyıcı sistemler
- Stentler
- Vasküler greftler
- Yapay doku mühendisliği yapı iskeleleri (Donör Doku)



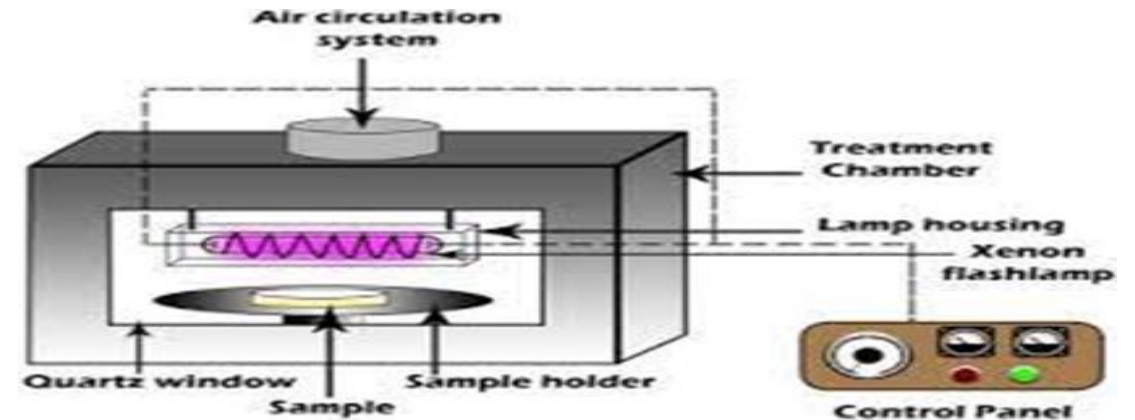
Biyoabsorbabl implantların sterilizasyonunda kullanılır

High intensity light or pulse light (PL) sterilization (Yüksek yoğunluklu ışık veya darbeli ışık sterilizasyonu)

- Beyaz ışık sterilizasyonu olarak da bilinen darbeli ışık, gelişmekte olan bir tekniktir
- Güvenli (cıva içermeyen)
- Yüksek verimli ve enerji tasarruflu
- Termal olmayan bir sterilizasyon yöntemidir
- Bu teknoloji, mikroorganizmaları öldürmek için kısa sürede (mikrosaniye) salınacak büyük miktarda (Kilojoule'ye kadar) ışık enerjisi kullanır

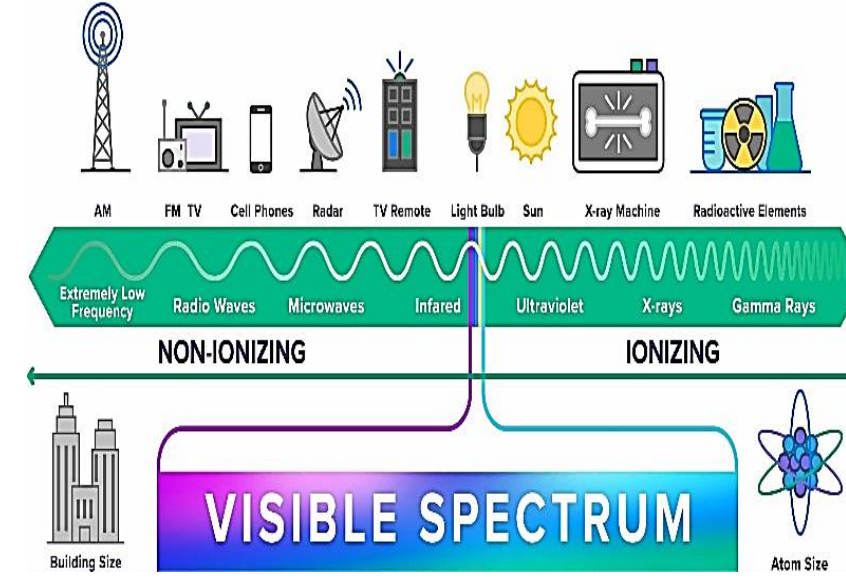
Uygulamaları, **ambalaj malzemelerini** dezenfekte etmek için gıda güvenliğinin yanı sıra **ilaç ve kozmetik** endüstrilerini içerir.

Bir yüzey dekontaminasyon tekniği olarak kabul edilir



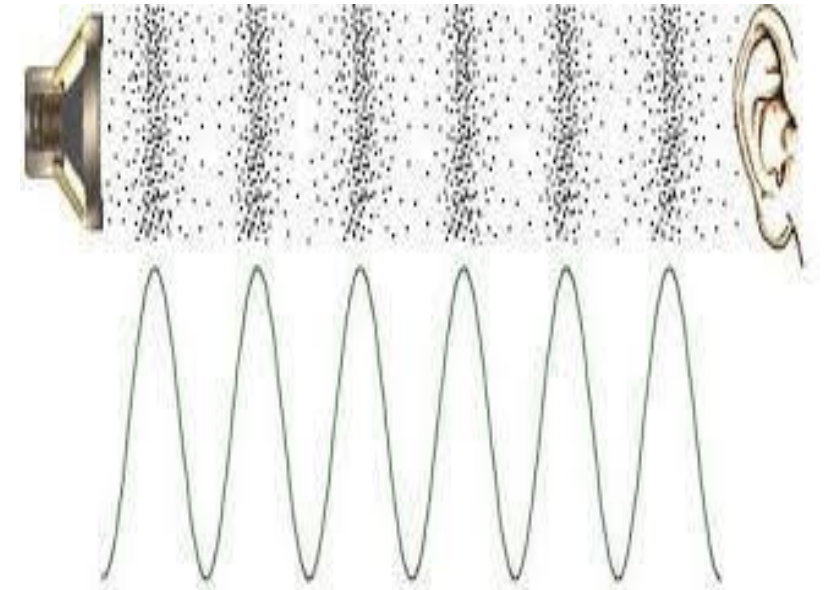
Mikrodalga Sterilizasyonu

- Mikroorganizmaları öldüren lokalize ısı üretmek için non-iyonize ışımalı düşük basınçlı buhar kullanır
- Bu koşullar su moleküllerini etkiler ve mikroorganizmaların hücre zarlarına zarar verir
- Sıcaklık, geleneksel buhar sterilizasyon yönteminden daha düşüktür
- Düşük maliyeti, hızı ve basitliği nedeniyle pratik bir fiziksel sterilizasyon yöntemi olarak önerilmiştir
- Polimer bazlı implante edilebilir cihazları steril etmek için bu tekniğin uygulanabilirliği hakkında sınırlı bilgi mevcuttur



Ses Dalgaları

- İnsan işitme aralığının ötesinde (yani 20 kHz'in ötesinde) frekanslara sahip ses dalgaları, kavitasyon adı verilen bir işlemle titreşimli kabarcıklar oluşturmak için kullanılır
- **İmlante edilebilir cihazların** sterilizasyonunda potansiyel kullanım için araştırılmaktadır



3D YAZICILAR: KENDİ KENDİNE STERİLİZASYON YÖNTEMİ

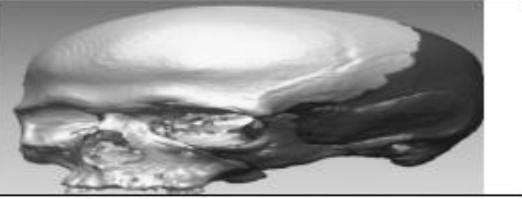



- 3D yazıcıların biyomedikal alanlarda kullanımını çok yaygınlaştırmıştır
- 3D yazıcılardan üretilen **protezler, yapay organ** denemeleri gelecekte günümüzde sorun olarak görülen birçok hastalığa kesin çözüm olacak gibi durmaktadır



Amsterdam, dünyanın ilk 3D baskılı çelik köprüsü

3D YAZICILAR: KENDİ KENDİNE STERİLİZASYON YÖNTEMİ

- **Polilaktik asit (PLA)** 3D yazıcılar gibi yeni gelişen teknolojilerde kullanılan uygun bir malzeme olduğundan, son zamanlarda PLA tabanlı tıbbi cihazlara olan ilgi artmıştır
- Hastaya özel implantlar, cerrahi kılavuzlar (kraniyal ve maksillofasiyal cerrahi) ve cerrahi aletler hem araştırmalarda hem de cerrahi uygulamalarda kullanılmakta, tıbbi sonuçları iyileştirmektedir

Kafatası kemiği	
Kemik, kırıldak, böbrek doku iskeleleri	
Alt çene implantı	
Pelvis kemiği	



3D YAZICILAR: KENDİ KENDİNE STERİLİZASYON YÖNTEMİ

JOURNAL OF SURGICAL RESEARCH 189 (2014) 193–197



ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.JournalofSurgicalResearch.com



Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet?



Timothy M. Rankin, MD,^a Nicholas A. Giovinco, DPM,^{b,*}
Daniel J. Cucher, MD,^a George Watts, PhD,^c Bonnie Hurwitz, PhD,^{a,d}
and David G. Armstrong, MD, PhD, DPM^b

^a Department of Surgery, University of Arizona, Tucson, Arizona

^b Department of Surgery, Southern Arizona Limb Salvage Alliance, Tucson, Arizona

^c Department of Surgery, University of Arizona Cancer Center, Tucson, Arizona

^d Office of the Senior Vice President of Health Sciences, College of Agriculture and Life Sciences, University of Arizona, Tucson, Arizona

ARTICLE INFO

Article history:

Received 18 December 2013

Received in revised form

28 January 2014

Accepted 14 February 2014

Available online 19 February 2014

Keywords:

3D printing

Surgery

Instruments

Poly(lactic acid) (PLA)

Additive manufacturing

Printing surgical instruments

ABSTRACT

Background: The applications for rapid prototyping have expanded dramatically over the last 20 y. In recent years, additive manufacturing has been intensely investigated for surgical implants, tissue scaffolds, and organs. There is, however, scant literature to date that has investigated the viability of three-dimensional (3D) printing of surgical instruments.

Materials and methods: Using a fused deposition modeling printer, an Army/Navy surgical retractor was replicated from polylactic acid (PLA) filament. The retractor was sterilized using standard Food and Drug Administration approved glutaraldehyde protocols, tested for bacteria by polymerase chain reaction, and stressed until fracture to determine if the printed instrument could tolerate force beyond the demands of an operating room (OR).

Results: Printing required roughly 90 min. The instrument tolerated 13.6 kg of tangential force before failure, both before and after exposure to the sterilant. Freshly extruded PLA from the printer was sterile and produced no polymerase chain reaction product. Each instrument weighed 16 g and required only \$0.46 of PLA.

Conclusions: Our estimates place the cost per unit of a 3D-printed retractor to be roughly 1/10th the cost of a stainless steel instrument. The PLA Army/Navy retractor is strong enough for the demands of the OR. Freshly extruded PLA in a clean environment, such as an OR, would produce a sterile ready-to-use instrument. Because of the unprecedented accessibility of 3D printing technology world wide and the cost efficiency of these instruments, there are far reaching implications for surgery in some underserved and less developed parts of the world.

© 2014 Elsevier Inc. All rights reserved.

- Glutaraldehit ile sterilize edilmiş PLA cerrahi ekartörler üretmişler
- Basıldıktan hemen sonra ekartörlerden alınan örneklerde, PCR ile canlı bakteri ürünlerinin olmadığını gösterilmiş
- Ameliyathaneler gibi temiz ortamlarda ve steril bir yüzeye basıldığı sürece, bir aletin baskı biter bitmez ameliyata hazır olacağı sonucuna varılmış

3D YAZICILAR: KENDİ KENDİNE STERİLİZASYON YÖNTEMİ

- 3D yazıcılardaki basım sıcaklıklarının genellikle **otoklav döngülerinde kullanılan sıcaklıklardan önemli ölçüde daha yüksek** olduğunu gözlemlemişler
- PLA gibi steril olmayan bir termoplastik hammaddeden, herhangi bir imalat sonrası işleme ihtiyaç duymadan çok çeşitli uygulamalar için **steril laboratuvar malzemeleri** üretebileceğini bildirmişler



On the intrinsic sterility of 3D printing

Russell Y. Neches¹, Kaitlin J. Flynn², Luis Zaman^{3,4}, Emily Tung⁵ and Nicholas Pudlo²

¹ Genome Center, UC Davis, Davis, USA

² Department of Microbiology and Immunology, University of Michigan Medical School, Ann Arbor, MI, USA

³ BEACON Center, Michigan State University, East Lansing, MI, USA

⁴ Department of Biology, University of Washington, Seattle, WA, USA

⁵ Pivot Bio, San Francisco, CA, USA

ABSTRACT

3D printers that build objects using extruded thermoplastic are quickly becoming commonplace tools in laboratories. We demonstrate that, with appropriate handling, these devices are capable of producing sterile components from a non-sterile feedstock of thermoplastic without any treatment after fabrication. The fabrication process itself results in sterilization of the material. The resulting 3D printed components are suitable for a wide variety of applications, including experiments with bacteria and cell culture.

Subjects Bioengineering, Biotechnology, Microbiology

Keywords 3D printing, Cell culture, Microbiology, Sterile technique, Methods, PLA, Polylactic acid, Pasteurization

3D YAZICILAR: KENDİ KENDİNE STERİLİZASYON YÖNTEMİ

- 3D baskılı ayak bileği kırığı sabitleme plakalarının ve kortikal vidaların sterilliği, 24. saat, 48. saat ve 7. günde tiyoglikolat broth kültürleri kullanılarak değerlendirilmiştir
- Hiçbirinde üreme saptanmamış
- Gelecekteki ortopedik uygulamalarda 3D baskının bir intrinsek sterilizasyon yöntemi olabileceğini vurgulanmışlar

> [Orthopedics](#). 2020 Jan 1;43(1):46-51. doi: 10.3928/01477447-20191031-07. Epub 2019 Nov 8.

Sterility of 3D-Printed Orthopedic Implants Using Fused Deposition Modeling

Nathan W Skelley, Michael P Hagerty, James T Stannard, Kevin P Feltz, Richard Ma

PMID: 31693742 DOI: 10.3928/01477447-20191031-07

Abstract

The use of 3-dimensional (3D) printing in orthopedics is developing rapidly and impacting the areas of preoperative planning, surgical guides, and simulation. As this technology continues to improve, the greatest impact of 3D printing may be in low- and middle-income countries where surgical items are in short supply. This study investigated sterility of 3D-printed ankle fracture fixation plates and cortical screws. The hypothesis was that the process of heated extrusion in fused deposition modeling printing would create sterile prints in a timely fashion that would not require postproduction sterilization. A free computer-assisted design program was used to design the implant models. One control group and 8 study groups were printed. Print construct, orientation, size, and postproduction sterilization differed among the groups. Sterility was assessed using thioglycollate broth cultures at 24 hours, 48 hours, and 7 days. Positive growth was speciated for aerobic and anaerobic bacteria. Print time and failed prints were recorded. Control samples were 100% positive for bacterial growth. All test samples remained sterile at all time points (100%). Speciation of control samples was obtained, and *Staphylococcus* was the most common species. Print times varied; however, no print time exceeded 6.75 minutes. Eighteen prints (17%) failed in the printing process. These findings demonstrate an intrinsic sterilization process associated with fused deposition modeling 3D printing and indicate the feasibility of 3D-printed surgical implants and equipment for orthopedic applications. With future research, 3D-printed implants may be a treatment modality to assist orthopedic surgeons in low-

FDA 510(k)

- **FDA**; ABD’de tıbbi cihazların kullanımına ilişkin kuralları ve düzenlemeleri belirleyen yasal otoritedir
- Yasaya göre tıbbi cihazlar kapsamına giren ürünler FDA veri tabanına kaydedilmelidir
- Kayıttan önceki risk grubu FDA tarafından **sınıf II** olarak tanımlanan cihazlar için aksi ilgili ürün kodunda belirtilmediği sürece, FDA 510 K izni gereklidir

Follow FDA | En Español

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

510(k) Premarket Notification

FDA Home Medical Devices Databases

A 510(K) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (section 513(i)(1)(A) FD&C Act) that is not subject to premarket approval.
[Learn more...](#)

Other Databases

- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Search Database Help Download Files

510K Number Type Product Code

Center Combination Products

Applicant Name Cleared/Approved In Vitro Products

Device Name Redacted FOIA 510(k)

Panel Third Party Reviewed

Decision

Decision Date to Clinical Trials

Sort by

[Quick Search](#) [Clear Form](#)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>

- Sınıf II tıbbi cihazlar –orta risk grubundaki ve onay için genel kontroller yanında bazı özel kontrolleri de gerektiren cihaz grubudur.

BİYOLOJİK İNDİKATÖRLER

510(k) Premarket Notification

◉ FDA Home ◉ Medical Devices ◉ Databases

1 to 10 of 87 Results

Device Name: *Biological indicator Decision*

Date To: 04/25/2022

1 2 3 4 5 6 7 8 9 >

Results per Page 10 ▾

New Search Export to Excel Download Files More About 510(k)						
Device Name	Applicant	510(K) Number	Decision Date			
3m Attest Super Rapid Steam Biological Indicator, 3m Attest Super Rapid Steam Challenge Pack, 3m Attest Auto-Reader, 3m Attest Mini Auto-Reader	3M Company	K213809	04/06/2022			
<p>Bir yükün soğuması için gereken süre içinde biyolojik indikatör sonucunu sunar (15 dk)</p>						
						03/03/2021
						01/08/2021
						12/28/2020
						12/11/2020
						06/05/2020
						05/22/2020
		01/23/2020				
Sterilucent Self-Contained Biological Indicator, Sterilucent Lumen Cycle Process Challenge Device, Sterilucent Flexible Cycle Process Challenge Device	Sterilucent, Inc.	K192001	10/22/2019			
Celerity Hp Chemical Indicator, Celerity Vaporized Vh2o2 Process Indicator Adhesive Label, Verify V24 Self-Contained Biological Indicator Vial Label	STERIS Corporation	K192020	09/05/2019			

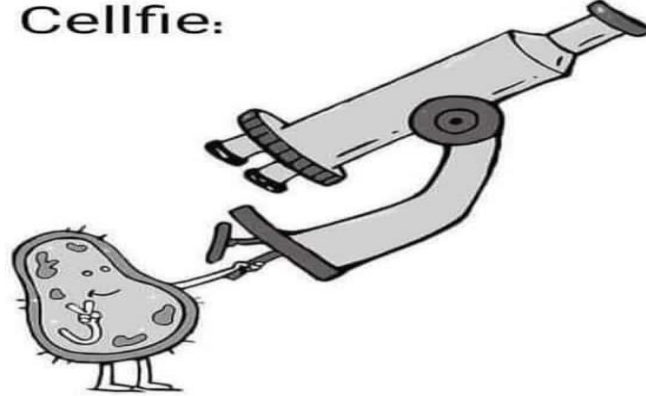
SONUÇ OLARAK;

- Bir tıbbi cihaz geliştirilecekse, en erken aşamalarından itibaren sterilizasyon özelliklerinin ve gereksinimlerinin dikkate alınması çok önemlidir
- Geleneksel biyomedikal cihazların büyük çoğunluğu, geleneksel sterilizasyon tekniklerine dayanacak şekilde tasarlanmıştır
- Ancak rejeneratif tıp ve doku mühendisliğindeki gelişmelerle birlikte 3D yazıcılar sayesinde çok daha karmaşık ve hatta hastaya özel yeni nesil biyomedikal malzemelerle karşı karşıya olduğumuzu da unutmamak gerekir





Cellfie:



Bakterilerin de bizi mikroskobun öteki yüzünden izlediğini unutmayın
Jerzy Lee