

Schlüsselwörter

- Dampfsterilisation
- chirurgische Instrumente
- Prüfkörper
- Resistometer

Dampfsterilisation wieder verwendbarer chirurgischer Instrumente

Grenzen der Wirksamkeit

I. Haas, H. Henn, U. Junghannß, K. Kobel, D. Toth, H.C. Weiss und
Arbeitsgemeinschaft Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium⁺*

Das Ziel unserer Untersuchungen war die Überprüfung von verschiedenen, bereits in der Sterilisierstudie (1, 2) eingesetzten Prüfkörpern bei reduzierten Sterilisierzeiten. Zum Einsatz kamen Sterilisationsverfahren im Resistometer (134 °C) sowie in einem Versuchssterilisator bei Temperaturen von 132 °C (270 °F) und 134 °C (273 °F), jedoch mit unterschiedlichen Haltezeiten. Die hierbei gewonnenen Ergebnisse im Resistometer zeigen, dass bei dem Modell „Gewinde“ nach einer Sterilisationszeit von 90 s kein Nachweis der Prüforganismen möglich war. Bei den Modellen „Spalt“ und „Dichtung“ waren aufgrund der konstruktiven Auslegung der Modelle nach dieser Sterilisierzeit positive Proben nachzuweisen. Eine vollständige Abtötung der Prüforganismen bei den eingesetzten Bioindikatoren konnte hierbei bei 180 s erreicht werden. Die weiteren eingesetzten Modelle „Schlauch ohne Einsatz“ und „Schlauch mit Einsatz“ (zur Volumenverringering) und die beiden Modelle „Gleitfläche“, sowohl mit Metall als auch mit Kunststoff, erbrachten selbst nach einer Einwirkzeit von 5 min noch Wachstum von Mikroorganismen.

Die Ergebnisse im Versuchssterilisator erbrachten folgende Resultate: Im Versuchssterilisator war bei einer Temperatur von 134 °C sowohl bei einer Haltezeit von 90 s als auch bei 180 s in den Versuchen mit und ohne Beladung ein Nachweis der Prüforganismen in der überwiegenden Anzahl der Proben nicht gegeben.

Bei den Prüfmodellen „Dichtung“ und „Schlauch mit Einsatz“ konnten

teilweise Prüforganismen nachgewiesen werden, was durch einen Bestätigungsversuch verifiziert wurde.

In den Versuchen mit einer Temperatur von 132 °C und Haltezeiten von 2 bzw. 4 min konnten die eingesetzten Prüforganismen ausschließlich bei dem Modell „Schlauch mit Einsatz“ bei einer Haltezeit von 2 min, sowohl mit als auch ohne Balastbeladung, nachgewiesen werden.

Einleitung

Medizinprodukte sind nach ihrer Anwendung am Patienten so zu behandeln, dass sie bei erneuter Anwendung am Patienten frei von Kontaminationen sind, die ggf. die Quelle von Infektionen darstellen können. Die Behandlung solcher Medizinprodukte ist daher mit Aufbereitungsverfahren vorzunehmen, an die klar definierte Anforderungen gestellt werden. Hierbei muss ein höchstmöglicher Grad an Sicherheit der Abtötung von Mikroorganismen gewährleistet werden, sodass die Freiheit von Mikroorganismen, eine sog. Sterilität, den jeweiligen Gütern attestiert werden kann. Ob ein Produkt als steril anzusehen und für die beabsichtigte Anwendung am Patienten geeignet ist, muss hierbei im Rahmen der Qualitätssicherung kritisch hinterfragt werden. DIN EN 556 (4) und DIN EN 14937 geben hierzu Hinweise wie z. B.: Ein Gegenstand kann dann als steril angesehen werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als 1 lebendem Mikroorganismus in 1 Mio sterilisierten

Einheiten des Endproduktes vorhanden ist. Da grundsätzlich ausgeschlossen ist, jedes Produkt auf „Sterilität“ zu untersuchen, müssen unserer Auffassung nach Analogieschlüsse herangezogen werden, um die erforderliche Sicherheit zu garantieren. Die Kennzeichnung eines Medizinproduktes als „steril“ ist demnach nur möglich, wenn ein validiertes Sterilisationsverfahren angewandt wurde und die Empfehlungen der Hersteller der Medizinprodukte Beachtung fanden.

Da im englischsprachigen Ausland überwiegend Haltezeiten von 3 min (3) Anwendung finden, wurde die Wirksamkeit im Rahmen von ergänzenden Untersuchungen zur Sterilisierstudie (1, 2) überprüft und kritisch hinterfragt.

Material und Methoden

Die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens kann theoretisch durch die Darstellung einer Überlebenskurve von Mikroorganismen bestimmt werden. Die Einwirkzeit, die hierbei benötigt wird, um eine spezifizierte Überlebenswahrscheinlichkeit der Organismen zu erzielen, ist daher errechenbar.

* Helmi Henn, Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Strasse 32, D-75438 Knittlingen
E-mail: helmi.henn@richard-wolf.com

+ Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft vgl. Übersicht am Ende des Artikels

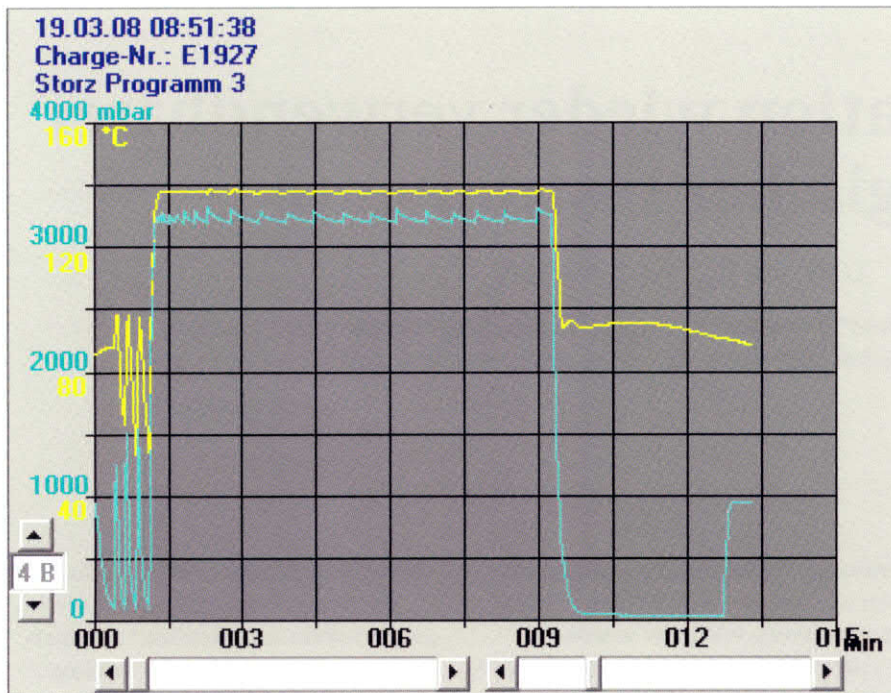


Abb. 1: Verfahren mit fraktioniertem Vorvakuum

Hierbei ist die Einwirkung der konstanten physikalischen Größen auf die jeweiligen Populationen i.d.R. eine Reaktion 1. Ordnung. Folglich ergibt die halblogarithmische Darstellung der Zeit zur vorhandenen Zahl der Mikroorganismen eine lineare Absterbekurve unter Einbeziehung der Reaktionsgeschwindigkeitskonstanten. Es ist jedoch zu beachten, dass starke Unterschiede einerseits durch Art der Mikroorganismen und deren Sporen sowie die real vorhandenen Milieubedingungen existieren. Die Maßgröße für die Resistenz einer Mikroorganismenpopulation stellt die sog. Dezimalreduktionszeit (D-Wert) dar.

Unseren Untersuchungen wurden folgende Arten von Bioindikatoren zu Grunde gelegt:

- Sporenstreifen von *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 mit einer durchschnittlichen Ausgangskolonie von $1,0 \pm 10^6$ KBE/Keimträger (Filterpapier) und einem D-Wert von 1,5 min bei 121 °C.
- Sporensuspensionen von *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 mit $2,6 \pm 10^8$ KBE/ml und einem D-Wert von 1,9 min bei 121 °C. Die direkte Inokulation der jeweiligen, nachfol-

gend beschriebenen Prüfkörper betrug 10 µl der Sporensuspension.

Für die Untersuchungen wurde ein Resistometer der Firma Lautenschläger mit individueller Programmiermöglichkeit eingesetzt. Dieses Gerät entspricht in seiner Auslegung den grundsätzlichen Anforderungen der DIN EN ISO 18472 (7) sowie DIN EN 61010-1/-2-041. Der Beschickungsraum beträgt 9,3 l.

Als Versuchssterilisator wurde ein Gerät der Firma Lautenschläger (Protocert 716) nach DIN EN 285 (3) eingesetzt.

Verfahren: fraktioniertes Vorvakuum (120 mbar, 3 Fraktionen) (Abb. 1).

Zur Verifizierung der Prozessparameter wurden Thermologger der Firma Yokogawa Modell MV200 eingesetzt.

Stellvertretend für die Vielzahl von chirurgischen Instrumenten kamen die durch die Sterilisierstudie standardisierten Prüfkörper zum Einsatz. Es handelte sich, entsprechend der Bewertung, um Prüfkörper aus unterschiedlichen Materialien und konstruktiven Merkmalen, die als schwer sterilisierbar anzusehen sind:

- **Modell „Gewinde“:** Der Prüfkörper symbolisiert die bei vielen Instrumenten vorkommenden Gewinde (Abb. 2). Um eine eindeutige Keimrückgewinnung sicherzustellen wurde ein Metallblock von zwei

Seiten zugänglich gestaltet. Der Zugang wurde über ein beidseitiges Feingewinde M10 realisiert. Dabei wurden jeweils zwei Gewindestangen von 25 mm Länge in die Gewinde eingeschraubt und mittels einer Mutter von Hand vorgespannt. Nach der Analyse der Fachgruppe symbolisiert dieses Feingewinde den „worst case“ (schlechtesten Fall) der bei den Instrumenten vorkommenden Gewinde.

Die Kontamination der Prüfkörper erfolgte mit einem sog. Bioindikatorstreifen, der in den Hohlkörper gegeben wurde und beidseitig mit den Gewindestangen verschlossen wurde.

- **Modell „Spalt“:** Der Prüfkörper wird repräsentiert durch eine Klemmvorrichtung mit zwei aufeinanderliegenden Metallflächen, die über einen Klemmechanismus, mittels Schraubenvorspannung, gegeneinander gepresst werden (Abb. 3). Diese Konstruktion erlaubt eine eindeutige Rückgewinnung der Mikroorganismen. Dieser Prüfkörper repräsentiert die bei den Instrumenten vorkommenden Spalten. Die Vorspannung über die zwei Klemmschrauben wird als ergänzendes „worst case“-Merkmal definiert.

Für die Kontamination wurde der inokulierte Keimträger zwischen die beiden Pinzettenteile gelegt, jeweils mit der geriffelten Seite nach außen, um die sog. „Wärmeübertragung“ schwieriger zu gestalten. Mit Hilfe der Metallringe wurden die zuvor noch aufgelegten Metallplatten fixiert und durch Inbuschrauben der Prüfkörper unter Spannung gesetzt.

- **Modell „Dichtung“:** Der Prüfkörper wird repräsentiert durch den gleichen Prüfkörper wie beim Spalt, siehe Zeichnung unter Spalt (Abb. 3), jedoch wird zwischen die beiden Metallflächen zusätzlich noch eine Silikondichtung eingebracht. Dabei wird die Silikondichtung durch die Schraubenvorspannung gegen die Metallplatte gepresst und repräsentiert damit eine Dichtung.

Der Keimträger wurde hierbei zwischen das Pinzettenteil und das Silikonstück gelegt und mit Hilfe von Metallplatten und Ringen unter Spannung gesetzt.

- **Modell „Schlauch mit Einsatz“:** Der Prüfkörper repräsentiert lange Lumen,

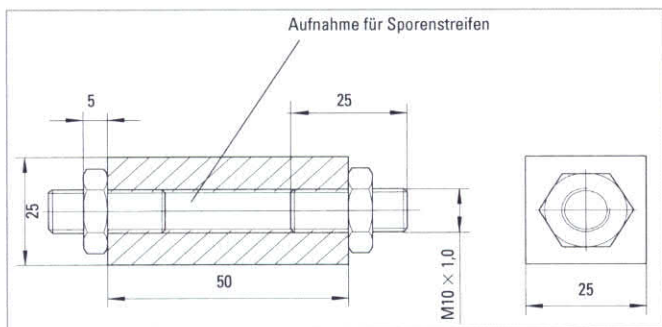


Abb. 2: Prüfkörper Modell „Gewinde“

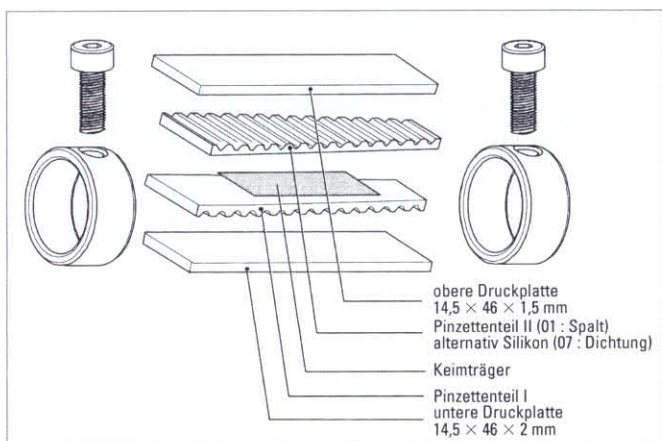


Abb. 3: Prüfkörper Modell „Spalt“

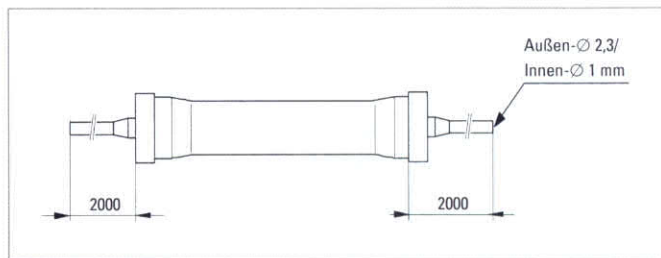


Abb. 4: Prüfkörper Modell „Schlauch mit Einsatz“

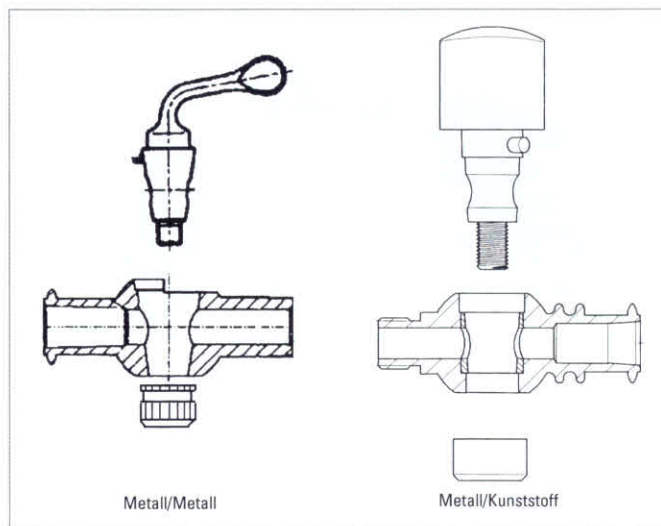


Abb. 5: Prüfkörper Modell „Gleitfläche“

die beidseitig zugänglich sind (Abb. 4). Dieser Prüfkörper dient dazu, Schläuche und beidseitig zugängliche Lumen bei Instrumenten zu überprüfen. Dabei dient die in der Mitte befindliche Prüfkörperkammer der Platzierung des Sporenstreifens. Die Prüfkörperkammer enthält ein Kunststoffeinsatz, welcher das vorhandene Volumen verdrängt. Der Keimträger wurde während der Sterilisation in dem Kunststoffeinsatz untergebracht. Bei dem Modell wurde eine Gesamtschlauchlänge von 4000 mm definiert. Dies repräsentiert eine Mindestlänge von 2000 mm für den Dampfzugang bei einem endständigen Lumen.

Der Prüfkörper wurde an einer Seite geöffnet und der Keimträger in die Prüfkörperkammer eingelegt und verschlossen.

Der Keimträger wurde wie oben beschrieben in das Modell gegeben.

– *Modell „Gleitfläche (Metall)“*: Der Prüfkörper wird repräsentiert durch Hähne, die als Materialpaarung Metall-Metall haben (Abb. 5). Die beiden gegeneinander reibenden Flächen bestehen dabei aus dem Hahngehäuse und dem Hahnreiber. Bei dem Prüfkörper besteht das Hahngehäuse und der Hahnreiber immer aus Metall. Der Hahnreiber ist jedoch immer über eine Federkappe vorgespannt. Diese Gleitfläche wurde als „worst case“ für alle gleitenden Metalloberflächen festgelegt.

– Für die Kontamination wurden die inneren Kontaktflächen des Hahnes mit 10 µl der Sporensuspension benetzt und getrocknet. Im montierten Zustand stand der Hahn auf „Durchgang“.

– *Modell „Gleitfläche (Metall – Kunststoff)“*: Der Prüfkörper wird repräsentiert durch Hähne, die als Materialpaarung Metall-Kunststoff haben (Abb. 5). Die

beiden gegeneinander reibenden Flächen bestehen dabei aus dem Hahngehäuse und dem Hahnreiber. Bei dem Prüfkörper besteht das Hahngehäuse aus Metall und der Hahnreiber immer aus Kunststoff. Der Hahnreiber ist jedoch immer über eine Federkappe vorgespannt. Diese Gleitfläche wurde als „worst case“ für alle gleitenden Metall-Kunststoffoberflächen festgelegt.

Die Kontamination erfolgte in gleicher Art und Weise wie bei der „GleitflächeMetall“.

Die Beladung des Resistometers bestand darin, dass in den Beschickungsraum 3 Modelle gleichen Typs eingelegt wurden. Aufgrund der Sterilisationsergebnisse waren beim Modell „Gewinde“ 45 Versuche ausreichend. Bei dem Modell „Spalt“ und „Dichtung“ wurden jeweils 90 Proben (45 à 90 s und 45 à 180 s) durchgeführt und ausgewertet. Die Versuche zu den Modellen „Schlauch mit Einsatz“ und „Schlauch ohne Ein-



Abb. 6

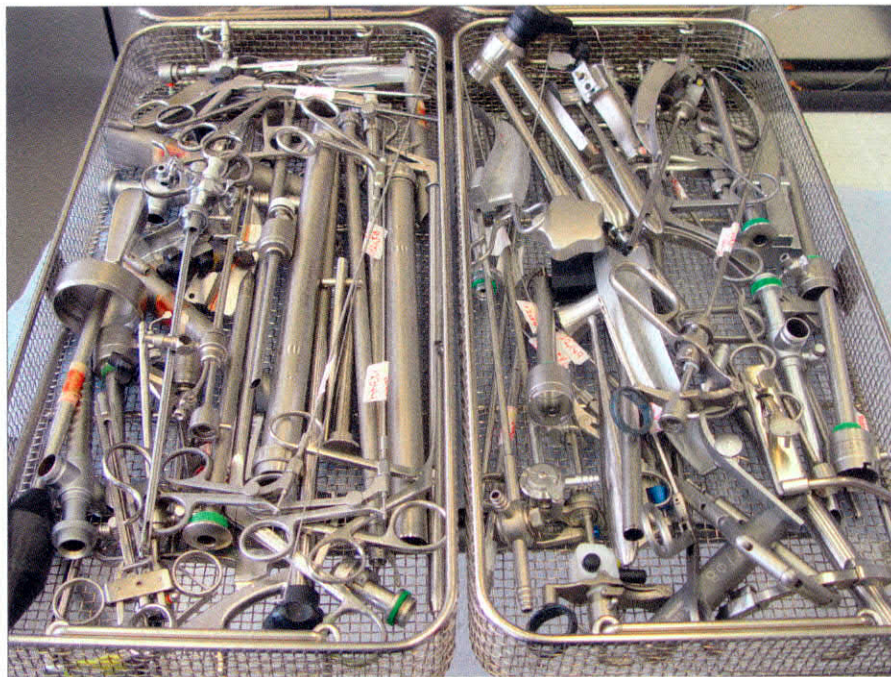


Abb. 7

satz“ und „Gleitfläche Metall“ bzw. „Gleitfläche Kunststoff“ waren am umfangreichsten: Hierzu wurden mit jedem Prüfkörper 45 Versuche bei 90 s, 180 s, 240 s und 300 s durchgeführt.

Neben den Untersuchungen im Resistometer wurden noch Überprüfungen im Versuchssterilisator bei einer Temperatur von 132 °C über eine Haltezeit von 2 und 4 min und bei 134 °C über eine Haltezeit von 1,5 und 3 min in einer Doppelverpackung (Papier/Folie nach DIN EN 868) vorgenommen. Diese Untersuchungen wurden sowohl mit als auch ohne 10 kg Beladung durchgeführt. Diese Beladung bestand aus einer Mischung klassischen chirurgischen Instrumentariums ergänzt durch MIC-Instrumente (Abb. 6 und 7).

Die Rückgewinnung der Mikroorganismen erfolgte entsprechend unserer Zielstellung mit der qualitativen Methode. Die sterilisierten Prüfkörper, samt den Keimträgern wurden aus den eingesetzten Sterilisationsgeräten entnommen, unter sterilen Kautelen zerlegt und die jeweiligen Keimträger in 10 ml Sporenbouillon überführt und anschließend bei 56 °C über 5 Tage bebrütet. Bei den beiden Modellen „Gleitfläche“

wurde der Prüfkörper zerlegt und in 20 ml Sporenbouillon überführt und über 5 Tage bei 56 °C bebrütet.

Bei jeder Untersuchungsreihe wurden sog. Positivkontrollen mitgeführt. Bei keinem Wachstum der Mikroorganismen erfolgte eine Rückbeimpfung des Kulturmediums.

Die Auswertung wurde, wie angesprochen, auf qualitativem Wege vorgenommen. Bei vorhandenem Wachstum wurde ein Ausstrich auf ein festes Kulturmedium (Casoagar) durchgeführt.

Ergebnisse

Die Tabellen 1 bis 4 geben die gewonnenen Ergebnisse wieder.

Positionen der Temperatur-/Drucklogger mit Beladung (siehe Tab. 2 – 4):

- Nr. 1: unteres Level, zwischen Ballastbeladung und Prüfkörpern
- Nr. 2: in der Drainage des Versuchssterilisators (Abfluss unten, ca. 5 cm eingeführt)
- Nr. 3: ca. 5 cm über den Prüfkörpern (zwischen oberem und unterem Level)
- Nr. 4: in der Kammer links vorne unten

Nr. 5: obere Ebene im Gut (innerhalb eines ca. 250 mm langen Rohres Ø 4 mm)

Nr. 6: in der Kammer rechts oben hinten
Bei Zyklen ohne Beladung:

- Nr. 1: im Siebkorb unter den Prüfkörpern
 - Nr. 5: im oberen Sieb im gleichen Instrument (einzeln)
- Restliche: wie oben

134 °C Bestätigungsversuch

Positionen der Temperatur-/Drucklogger mit Beladung:

- Nr. 1: oben in Beladung
- Nr. 2: oben in Beladung
- Nr. 3: oben in der Beladung
- Nr. 4: unten in Beladung
- Nr. 5: unten in der Beladung
- Nr. 6: in der Drainage des Versuchssterilisators

Bei Zyklen ohne Beladung:

- Nr. 1: im Siebkorb unter den Prüfkörpern
 - Nr. 5: im oberen Sieb im gleichen Instrument (einzeln)
- Restliche: wie oben

Modell	Zeit in Sekunden			
	90	180	240	300
Gewinde	45/0	–	–	–
Spalt	45/2	45/0	–	–
Dichtung	45/6	45/0	–	–
Schlauch m. Einsatz	45/45	45/41	45/44	45/42
Schlauch o. Einsatz	45/45	45/34	45/29	45/14
Gleitfläche Metall	45/9	45/30	45/13	45/12
Gleitfläche Kunststoff	45/13	45/26	45/21	45/14

xx/yy: Anzahl Versuche/Proben mit Wachstum

Tab. 1: Resistometer

Modell	Zeit in Sekunden			
	mit Beladung		ohne Beladung	
	90	180	90	180
Gewinde	4/0	3/0	3/0	2/0
Spalt	4/0	3/0	3/0	2/1
Dichtung	4/1	3/1	3/0	2/0
Schlauch m. Einsatz	4/4	3/2	3/3	2/2
Schlauch o. Einsatz	4/0	3/0	3/0	2/0
Gleitfläche Metall	4/0	3/0	3/0	2/0
Gleitfläche Kunststoff	4/1	3/0	3/1	2/0

x/y: Anzahl Versuche/Proben mit Wachstum

Tab. 2: Ergebnisse Versuchssterilisator 134 °C

Modell	Zeit in Sekunden			
	mit Beladung		ohne Beladung	
	90	180	90	180
Gewinde	–	–	–	–
Spalt	–	–	–	–
Dichtung	3/3	3/1	3/3	3/2
Schlauch m. Einsatz	3/1	3/0	3/2	3/0
Schlauch o. Einsatz	–	–	–	–
Gleitfläche Metall	–	–	–	–
Gleitfläche Kunststoff	7/0	3/0	3/0	3/0

x/y: Anzahl Versuche/Proben mit Wachstum

Tab. 3: Ergebnisse Versuchssterilisator 134 °C Bestätigungsversuch

Modell	Zeit in Sekunden			
	mit Beladung		ohne Beladung	
	120	240	120	240
Gewinde	5/0	5/0	3/0	3/0
Spalt	5/0	5/0	3/0	3/0
Dichtung	5/0	5/0	3/0	3/0
Schlauch m. Einsatz	5/4	5/0	3/3	3/0
Schlauch o. Einsatz	2/0	2/0	–	–
Gleitfläche Metall	2/0	2/0	–	–
Gleitfläche Kunststoff	5/0	5/0	3/0	2/0

x/y: Anzahl Versuche/Proben mit Wachstum

Tab. 4: Ergebnisse Versuchssterilisator 132 °C

Positionen der Temperatur-/Drucklogger mit Beladung:

Nr. 1: unteres Level, zwischen Beladung und Prüfkörpern, vorne

Nr. 2: unteres Level, zwischen Beladung und Prüfkörpern, hinten

Nr. 3: oberes Level, zwischen Beladung und Prüfkörpern, vorne

Nr. 4: unteres Level, innerhalb eines ca. 250 mm langen Rohres Ø 4mm

Nr. 5: in der Drainage des Versuchssterilisators (Abfluss unten, ca. 5 cm eingeführt)

Nr. 6: oberes Level, in der Balastbeladung, mittig

Bei Zyklen ohne Beladung:

Nr. 1: unteres Level, in einem Maulteil (einzeln)

Nr. 2: unteres Level, in einem Maulteil (einzeln)

Nr. 3: oberes Level, in einem Maulteil (einzeln)

Nr. 4: oberes Level, innerhalb eines ca. 250 mm langen Rohres Ø 4 mm

Nr. 5: unteres Level, links vorne unter den Prüfkörpern

Nr. 6: in der Drainage des Versuchssterilisators (Abfluss unten, ca. 5 cm eingeführt).

Diskussion

Die Ergebnisse der Untersuchungen zeigen auf, dass sich die Prüfkörper als geeignete MDS (Medical Device Simulator) erwiesen haben. Die Grenzen der Sterilisierfähigkeit der jeweiligen Körper konnte im Resistometer in Bezug zu den Haltezeiten sicher aufgezeigt werden. Anzumerken ist hierbei, dass die im Resistometer gewonnenen Ergebnisse worst case Bedingungen darstellen, da die Temperatur deutlich schneller ansteigt (größerer Temperaturgradient), als bei den in der Praxis eingesetzten Sterilisatoren und Programmen. Aus diesem Grunde wurden zusätzlich, zu den im Resistometer vorgenommenen Untersuchungen, Testreihen im Versuchssterilisator gefahren.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass nicht alle in der Studie untersuchten

konstruktiven Merkmale mit Haltezeiten von weniger als 4 min zu sterilisieren sind. In der täglichen Praxis kann nicht ausgeschlossen werden, dass sämtliche in der Studie überprüften konstruktiven Merkmale in einer Beladung vertreten sind. Aus diesem Grund wird empfohlen, die Haltezeit auf mindestens 4 min festzusetzen.

Diese Untersuchungen zeigen ebenfalls auf, dass ein sicheres Sterilisationsergebnis unter den oben angesprochenen Bedingungen bei einer Haltezeit bei 4 min sowohl bei 132 als auch bei 134 °C zu erreichen ist.

Die vorliegenden Untersuchungen sollen einen Beitrag für die tägliche Praxis leisten. Auf Grund der unterschiedlichen lokalen Anwendung und Geräteverwendung sind weitere Prozess und-Prüfkörperabhängige Themen diskussionswürdig. ❖

Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium, Sterilisierbarkeit wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente. Zentr Steril 2001; 9 (6): 425–437.
2. Arbeitsgemeinschaft Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium, Sterilisierbarkeit wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente. Zentr Steril 2003; 11(6) : 401–408.

3. DIN EN 285:2008-06 Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Großsterilisatoren
4. DIN EN 556 Sterilisation von Medizinprodukten
5. DIN EN ISO 17665-1:2006-11 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze
6. DIN EN ISO 11737-1:2006-8: Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren Teil 1
7. DIN EN ISO 18472:2006-10 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung
8. DIN EN 10993 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
9. DIN EN 14161 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
10. DIN 58946-6 Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Betrieb von Großsterilisatoren
11. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. 2001; 44: 1115–1126.
12. DIN EN ISO 17664:2004-7 Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

Teilnehmende Unternehmen:

Aesculap AG, Tuttlingen
 Allgaier Instrumente GmbH, Frittlingen
 August Reuchlen GmbH, Tuttlingen
 Bayha C. Bruno GmbH, Tuttlingen
 Everhards GmbH, Meckenheim
 G. Albert Storz, Wurmlingen
 Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Tuttlingen

HBH Medizintechnik GmbH, Tuttlingen
 HEBUmedical GmbH, Tuttlingen
 Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, Seitingen-Oberflacht
 Henke-Sass Wolf GmbH, Tuttlingen
 Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen
 Maslanka chirurgische Instrumente GmbH, Tuttlingen
 Medicon eG, Tuttlingen
 Müller-Instrumente, Tuttlingen
 Nopa Instr. Medizintechnik GmbH, Tuttlingen
 Olympus Winter & Ibe GmbH, Hamburg
 Richard Wolf GmbH, Knittlingen
 Rudolf Medical GmbH & Co. KG, Fridingen
 S. u. A. Martin GmbH & Co. KG, Rietheim-Weilheim
 Schweickhardt Adolf GmbH & Co. KG, Tuttlingen
 Smith and Nephew Orthopaedics GmbH, Tuttlingen
 Storz am Mark GmbH, Emmingen-Liptingen
 tekno-medical Optik-Chirurgie GmbH & Co. KG, Tuttlingen
 Ulrich GmbH & Co. KG, Ulm
 Ustomed Instrumente, Tuttlingen
 Weinmann GmbH, Seitingen-Oberflacht
 Weiss-Instrumente, Engen
 Witte GmbH Chir. Instrumente, Solingen

Teilnehmendes Institut:

HS Anhalt (FH) Köthen