

STERILIZZAZIONE CON PLASMA

**CORSO DI IMPIANTI DELL'INDUSTRIA
FARMACEUTICA**

ANNO ACCADEMICO 2006-2007

GENERALITA'

LA **STERILIZZAZIONE OSSIDATIVA A BASSA TEMPERATURA** PER DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTI CHIRURGICI E' UNA ALTERNATIVA SICURA ALLA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE.

UNO DEI METODI DI STERILIZZAZIONE OSSIDATIVA A BASSA TEMPERATURA PIU' PROMETTENTI E' LA **STERILIZZAZIONE CON PLASMA DI PEROSSIDO D'IDROGENO**, SVILUPPATO DALLA ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS (ASP) E COMMERCIALIZZATO CON IL NOME REGISTRATO DI **STERRAD™**.

UN ALTRO METODO, BASATO SULLA TECNOLOGIA DEL GAS PLASMA DA ACIDO PERACETICO, SVILUPPATO DALLA AbTox COL NOME DI **PLAZLYTE™**, NON HA RICEVUTO L'APPROVAZIONE DELLA FDA.

DEFINIZIONE DI PLASMA

IL PLASMA E' IL **QUARTO STATO DELLA MATERIA**

E' COSTITUITO DA UNA MISCELA REATTIVA DI IONI,
ELETTRONI ED ATOMI ALTAMENTE ENERGETICI NON
LEGATI TRA LORO.

IL PLASMA PUO' ESSERE PRODOTTO ESPONENDO LA
MATERIA ALLO STATO GASSOSO AD UN FORTE CAMPO
ELETTRICO O MAGNETICO

PLASMA DI PEROSSIDO D'IDROGENO

LA STERILIZZAZIONE CON PLASMA DI PEROSSIDO D'IDROGENO UTILIZZA PICCOLE QUANTITA' DI H_2O_2 CHE VIENE VAPORIZZATA DENTRO LA CAMERA DI STERILIZZAZIONE. IL VAPORE VIENE CONVERTITO A PLASMA DA UNA FONTE DI RADIOFREQUENZE.

GLI IONI E I RADICALI DEL PLASMA STERILIZZANO IL MATERIALE SENZA PRODURRE RESIDUI TOSSICI O EMISSIONI; I SOLI PRODOTTI DEL PROCESSO SONO VAPORE ACQUEO ED OSSIGENO.

QUESTA TECNICA E' MOLTO PROMETTENTE PER LA STERILIZZAZIONE DI PICCOLI VOLUMI DI MATERIALE (ES., IN OSPEDALE) MA E' DIFFICILMENTE APPLICABILE SU SCALA INDUSTRIALE.

AUTOCLAVI

STERRAD™ 50

STERRAD™ 100

STERRAD™ 200



MATERIALI STERILIZZABILI CON PLASMA DI H₂O₂

CON QUESTA TECNICA SI POSSONO STERILIZZARE DISPOSITIVI O STRUMENTI CHIRURGICI PULITI E ASCIUTTI, CONFEZIONATI IN MATERIALI POROSI NON CELLULOSICI (ES BUSTE DI POLIPROPILENE O TYVEK®):

- **APPARECCHIATURE PER STEREOTASSI**
 - **ENDOSCOPI**
- **CAVI A FIBRE OTTICHE**
 - **LAME**

MATERIALI NON STERILIZZABILI COL PLASMA

- ❖ **LIQUIDI E POLVERI**
- ❖ **COTONE, CARTA, STOFFE**
- ❖ **STRUMENTI ED APPARECCHI CHE NON SOPPORTANO IL VUOTO (ES., CATETERI PER LE MISURE URODINAMICHE)**
- ❖ **STRUMENTI DI FORMA MOLTO STRETTA ED ALLUNGATA**
- ❖ **STRUMENTI CHIUSI AD UNA ESTREMITA'**

NEGLI ULTIMI DUE CASI NON SI HA LA CERTEZZA CHE ALL'INTERNO DEI DISPOSITIVI SI POSSA RAGGIUNGERE UNA ADEGUATA CONCENTRAZIONE DI SPECIE STERILIZZANTI. TUTTAVIA ESISTONO DISPOSITIVI DETTI "BOOSTER" DA COLLOCARE NEL CANALE PER GARANTIRE LOCALMENTE CONCENTRAZIONI ADEGUATE DI STERILIZZANTE.

VANTAGGI E SVANTAGGI DELLA STERILIZZAZIONE CON PLASMA DI H_2O_2

VANTAGGI

- **BASSI CONSUMI ENERGETICI**
 - **NON RICHIEDE ACQUA**
- **TEMPI DI STERILIZZAZIONE BREVI**
 - **GLI OGGETTI STERILIZZATI POSSONO ESSERE USATI SUBITO DOPO LA STERILIZZAZIONE**
- **VALIDA ALTERNATIVA ALL'EtO**
 - **NON PRODUCE EMISSIONI O RESIDUI TOSSICI**
- **COSTI DI GESTIONE CONTENUTI**
 - **NON RICHIEDE L'USO DI CFC**

SVANTAGGI

- **INCOMPATIBILE CON VARI MATERIALI**
- **LE APPARECCHIATURE SONO COSTOSE (UN'AUTOCLAVE STERRAD™100 COSTA 100.000 \$, CONTRO I 40.000 \$ DI UN'AUTOCLAVE A EtO)**
- **LE AUTOCLAVI ATTUALMENTE IN COMMERCIO NON SI PRESTANO A STERILIZZARE GRANDI VOLUMI, BENCHE' SI STIA CERCANDO DI METTERE A PUNTO APPARECCHIATURE PIU' CAPIENTI**

CONFRONTO TRA GAS PLASMA E EtO

	GAS PLASMA	OSSIDO ETILENE
SICUREZZA	NESSUN RESIDUO DANNOSO	TOSSICO, MENO DI 1 ppm
TEMPO DI STERILIZZAZIONE	40-105 MINUTI	150-300 MINUTI
AERAZIONE	NON RICHIESTA DOPO LA STERILIZZAZIONE	NECESSARIA PER 12-24 ORE DOPO LA STERILIZZAZIONE
TEMPERATURA DI ESERCIZIO	CIRCA 45°C	37-55°C
ELEMENTI RICHIESTI	ENERGIA ELETTRICA	ENERGIA ELETTRICA VAPORE VUOTO

INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE CON PLASMA DI H_2O_2



ESISTE UNO SPECIFICO INDICATORE
BIOLOGICO PER LA STERILIZZAZIONE
CON PLASMA DI PEROSSIDO
D'IDROGENO

SONO FIALE CONTENENTI SPORE DI
Geobacillus stearothermophilus
(COMMERCIALMENTE CYCLESURE
BIOLOGICAL INDICATOR) CHE
VENGONO INSERITE IN AUTOCLAVE AD
OGNI CICLO DI STERILIZZAZIONE E POI
MESSE AD INCUBARE.

SE LE SPORE SONO STATE INATTIVATE
IL TERRENO RESTA VIOLA, ALTRIMENTI
SI INTORBIDA E DIVENTA GIALLO.