

1 *Plasmabehandlung zur Sterilisation von zwei Sterisafe® Sterilbehältern aus unterschiedlichen Materialien (links: Polyetherimid, rechts: Polyphenylsulfon) in einem Plasma-Reaktor.*

PLASMASTERILISATION FÜR THERMOLABILE MATERIALIEN

Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Ansprechpartner

Dr. Michael Müller (Plasmatechnik)
Telefon +49 711 970-4183
michael.mueller@igb.fraunhofer.de

Dr. Iris Trick (Mikrobiologie)
Telefon +49 711 970-4217
iris.trick@igb.fraunhofer.de

www.igb.fraunhofer.de

Problemstellung

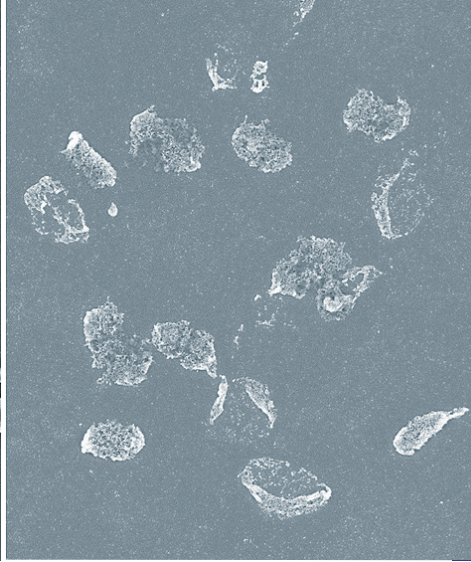
Bei herkömmlichen Sterilisationsverfahren werden Mikroorganismen durch verschiedene physikalische oder chemische Faktoren wie Hitze, Strahlung oder Gaseinwirkung inaktiviert. Die Wahl des Sterilisationsverfahrens hängt dabei von der Materialzusammensetzung, dem Behandlungsziel und dem Anwendungsbereich ab. Bei thermolabilen Materialien wie Medizinprodukten oder Bauteilen medizintechnischer Geräte können thermische Sterilisationsverfahren nicht eingesetzt werden. Auch Gassterilisationen sind oft nicht optimal, erfordern sie doch hohe Sicherheitsstandards bei der Anwendung der teilweise explosiven, toxischen oder krebserregenden Gase. Empfindliche Materialien können hierbei durch reaktive chemische Verbindungen sogar abgebaut oder irreversibel geschädigt werden.

Plasmasterilisation – eine Alternative?

Die sterilisierende, mikrobielle Zellen inaktivierende Wirkung von Niedertemperaturplasmen bietet sich als eine materialschonende Alternative an. Zusätzlich tragen die reaktiven Moleküle des Plasmas auf schonende Weise auch organische Verunreinigungen wie z. B. Zellreste ab. Die sterilisierenden Gasmischungen werden erst direkt im Plasma erzeugt, dadurch entfällt eine aufwendige Entsorgung.

Verfahrensentwicklung

Die Wissenschaftler am Fraunhofer IGB beschäftigen sich seit vielen Jahren mit Fragestellungen zur Plasmasterilisation. Auf der Basis plasmadiagnostischer Verfahren wurden in einem eigens entwickelten Plasma-Reaktor verschiedene Betriebsbedingungen und Gasmischungen getestet.



Plasma inaktiviert Mikroorganismen

Wir konnten zeigen, dass hochresistente Endosporen verschiedener *Bacillus*-Arten schon nach relativ kurzen Behandlungszeiten im Plasma vermehrungsunfähig werden, ohne dass die Temperatur dabei nennenswert anstieg. Schon mit einem niedrigen Leistungseintrag von einigen mW/cm² konnte bereits nach drei Minuten Plasmabehandlung die Ausgangszellzahl von 10⁸ Zellen in standardisierten Proben um mehr als sieben Zehnerpotenzen reduziert werden. Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen belegen einen signifikanten Abbau der Zellsubstanz nach Plasmabehandlung.

Plasma baut Pyrogene ab

Medizinische und medizintechnische Produkte wie chirurgische Instrumente, Implantatmaterialien und Katheter müssen zum einen steril – frei von vitalen Mikroorganismen – sein. Zusätzlich sollten sie frei von Pyrogenen sein, den Fieber erzeugenden Rückständen aus Pilzen oder Bakterien. Diese können auch zu einer Blutvergiftung des Patienten führen, wenn sie in die Blutbahn gelangen. Eine Plasmabehandlung dieser Materialien führt neben der sterilisierenden Wirkung auch zum Abtrag von Zellresten und -bestandteilen. Mit Hilfe verschiedener Methoden zum Nachweis von Pyrogenen konnten wir belegen, dass mit der Inaktivierung der Zellen im Plasma im Gegensatz zur Dampfsterilisierung tatsächlich auch eine effektive Entpyrogenisierung einhergeht.

Leistungsangebot

Mikrobiologische Verfahren

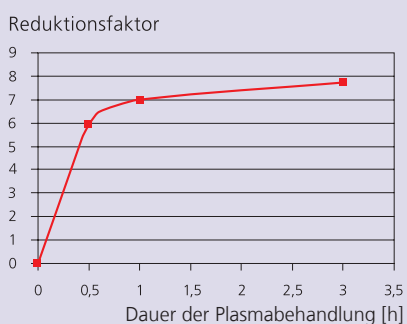
- Entwicklung geeigneter biologischer Prüfverfahren
- Auswahl und Bereitstellung von Bioindikatoren
- Bewertung des Sterilisationsergebnisses mit biologischen Methoden
- Pyrogennachweis

Plasmachemie und Verfahrenstechnik

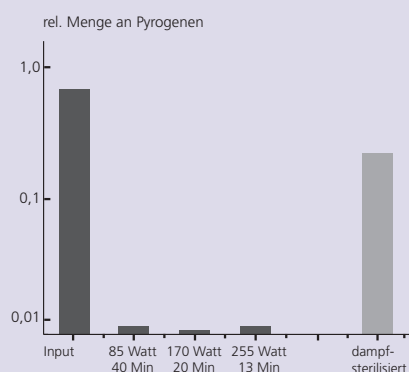
- Entwicklung von Sterilisationsverfahren
- Plasmadiagnostik
- Oberflächenanalytik
- Bewertung der Behandlung unter materialrelevanten Aspekten

Sterisafe® – Produkt der Savuna GmbH, Augsburg.

Reduktion der Sporen (*Bacillus atrophaeus*) während der Plasmasterilisation



Entpyrogenisierung von *Bacillus-atrophaeus*-Proben



2 *Bacillus atrophaeus*, links: vor Plasmasterilisation; rechts: Abbau der Zellsubstanz nach Plasmasterilisation.