

Biokompatibilitätsprüfung

- 1 Mit Prüfkeimen (z. B. *D. radiodurans*) beschichtete und verpackte Prüfkörper.
- 2 In einer Zellkulturschale fixierte Impedanz-elektrode als thermolabiler Mehrkomponenten-Prüfkörper zur Evaluierung der Biokompatibilität des E-Beam-Sterilisationsverfahrens SteriHealth®.
- 3 Lebendfärbung von Mausfibroblasten.

Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik IBMT

Joseph-von-Fraunhofer-Weg 1
66280 Sulzbach

Ansprechpartner
Dr. Erwin Gorjup
Medizinische Biotechnologie
Telefon +49 (0) 6897 9071-274
erwin.gorjup@ibmt.fraunhofer.de
www.ibmt.fraunhofer.de

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM

Nikolai-Fuchs Straße 1, 30625 Hannover

Ansprechpartner
Dr. Meike Müller
Biomarkeranalytik und -Entwicklung
Telefon +49 (0) 511 5350-262
meike.mueller@item.fraunhofer.de
www.item.fraunhofer.de

SteriHealth®: VOR-ORT-STERILISATION SENSIBLER MEDIZINPRODUKTE

Evaluation von Sterilisationseffizienz und Biokompatibilität

Projektziel

Das im Projekt SteriHealth® entwickelte neuartige Sterilisationsverfahren ermöglicht mittels Elektronenstrahl im Niedrigenergie-Bereich (E-beam) die Vor-Ort-Sterilisation von hochempfindlichen Medizinprodukten, thermolabilen Kunststoffen, sensibler Elektronik und funktionalen biologischen Materialien.

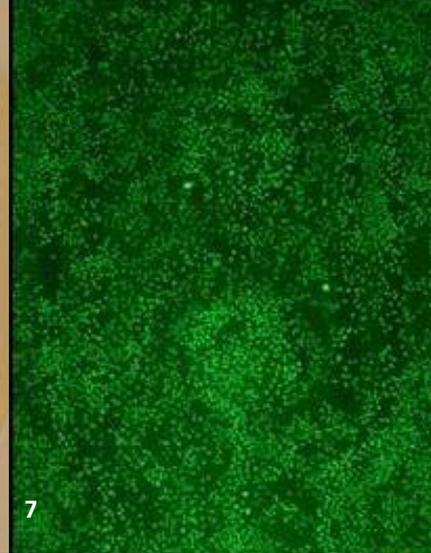
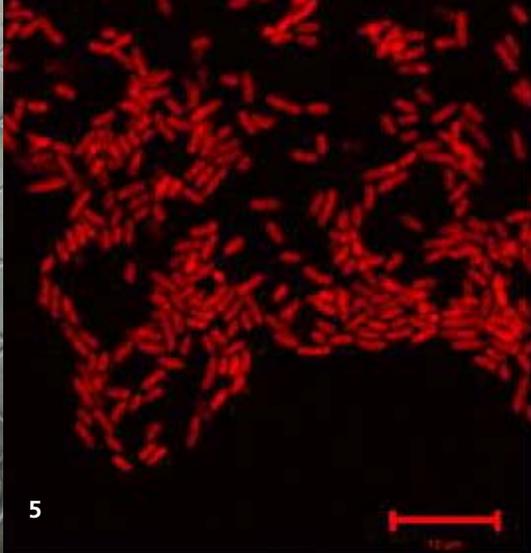
Lösungsweg

Die Evaluation des Sterilisationsverfahrens bezüglich der Effizienz der Keimabtötung und der Biokompatibilität der bestrahlten Produkte erfolgte durch die Fraunhofer-Institute ITEM und IBMT entsprechend der geltenden ISO-Normen ISO 14937 und ISO 10993.

Am Fraunhofer ITEM werden die Prüfprodukte mit normierten Referenzkeimen und typischen klinischen Infektionserregern

kontaminiert und nach der E-Beam-Strahlensterilisation die erfolgreiche Abtötung der Keime auf den Produkten überprüft. Damit wird die notwendige Strahlendosis für die Sterilisation ermittelt. Am Fraunhofer IBMT wird parallel die Biokompatibilität/Zytotoxizität der bestrahlten Proben untersucht, um die Sicherheit der bestrahlten Medizinprodukte für den Patienten zu gewährleisten.





Ergebnisse

Prüfkörper unterschiedlicher Materialien und Geometrien wurden mit verschiedenen Keimen beschichtet und die Wiederfindung nach verschiedenen Zeitpunkten bestätigt. Die mit Keimen beschichteten Prüfkörper wurden mittels E-beam bestrahlt (10, 15, 25, 50 kGy) und die Sterilisationseffizienz durch Bestimmung der Zahl überlebender Keime geprüft.

Referenz- und klinische Prüfkeime

- *Bacillus pumilus*
- *Deinococcus radiodurans*
- *Pseudomonas aeruginosa*,
Staphylococcus epidermidis
- *Aspergillus niger*

Dabei konnte für *B. pumilus* Sporen als Referenzkeim zur Strahlensterilisation sowie für verschiedene klinisch relevante Keime eine vollständige Sterilisation bei einer Dosis von 10 bis 25 kGy nachgewiesen werden. Die Zahl des strahlenresistenten Keims *Deinococcus radiodurans* konnte bei höherer Strahlendosis um 6 Log-Stufen reduziert werden.

Effiziente Sterilisation komplexer Oberflächen mittels E-Beam

Am Beispiel des Referenzgegenstandes »Schraube« zeigte das E-Beam-Verfahren eine erfolgreiche Sterilisation komplexerer Geometrie. Die Gewindestruktur von Edelstahlschrauben wurde dafür mit 1×10^6 Sporen von *B. pumilus* beschichtet, mit 10, 25 und 50 kGy bestrahlt und die Lebendkeimzahl (KBE) ermittelt. Die *B. pumilus*-Sporen konnten bereits mit 10 kGy vollständig inaktiviert und so die Schraube innerhalb von Minuten vollständig sterilisiert werden. Die Impedanzelektrode als thermolabiler

Gegenstand mit mehreren Materialkomponenten sowie integrierter Elektronik konnte ebenfalls nach Kontamination mit *B. pumilus* Sporen als Referenzkeim mit einer Dosis von 10 kGy vollständig sterilisiert werden.

Sicherheitsprüfung der E-Beam-bestrahlten Biomaterialien

Nach der Bestrahlung erfolgte die Untersuchung der Biokompatibilität zur Sicherung der Unbedenklichkeit der bestrahlten Produkte. Dabei zeigten die verkeimten und bestrahlten Produkte keine negative Beeinflussung der Zellmembran, der metabolischen Aktivität und der Proliferation bei den Prüfzellen (Mausfibroblasten, L-929).

Vorteile des E-Beam-Verfahrens

SteriHealth® ermöglicht eine schnelle und effiziente Sterilisation mit nachgewiesener Reduktion der Keimlast oberhalb der normiert geforderten Minderung der Keimzahlen um 6-Log-Stufen.

Neben stabilen Materialien wie Edelstahl stellen thermolabile Kunststoffe und Elektronik enthaltende Medizinprodukte sowie biologische Proben mögliche Zielmaterialien für die E-Beamsterilisation dar.

Erschließung der Eignung neuer Produkte für die E-Beamsterilisation

Am Fraunhofer ITEM und Fraunhofer IBMT stehen die notwendigen Prüfverfahren zur Evaluierung von Hygienesicherungsprozessen und von Medizinprodukten hinsichtlich der Eignung für die Sterilisation mit dem E-Beam-Verfahren zur Verfügung.

- 4 Mit Sporen des Referenzkeimes *Bacillus pumilus* beschichtete Impedanzelektrode.
- 5 Mikroskopische Aufnahmen von Stäbchenbakterien (*Klebsiella pneumoniae*).
- 6 Elektrodenpaar der Impedanzelektrode vor der E-Beamsterilisation.
- 7 Vitale Zellen auf einem Elektrodenpaar der Impedanzelektrode nach E-Beamsterilisation mit der SteriHealth®-Technologie.