



**Le tocchi tutti i giorni per tutto il giorno:
cosa sapere di
Sanificazione e Sterilizzazione**

6 Settembre 2016

Introduzione alla Sterilizzazione

- ✓ **Sterilità:** Condizioni di essere privo di microrganismi vitali;
- ✓ **Sterile:** Condizione di un prodotto che è privo di organismi vitali;
- ✓ **Sterilizzato terminalmente:** Condizione di un dispositivo medico che è stato esposto ad un processo di sterilizzazione in una forma confezionata o assemblata che mantiene la sterilità del dispositivo o di una sua parte

Introduzione alla Sterilizzazione

Per la sterilizzazione sono disponibili diverse tecnologie e metodi.

Tutte le tecnologie, possono portare al raggiungimento del SAL («Sterility Assurance Level») richiesto.

- ✓ Trattamento a Calore (Secco o Umido);
- ✓ Processi mediante agente chimico;
- ✓ Trattamento mediante Radiazioni Ionizzanti;
- ✓ Trattamento mediante Filtrazione;
- ✓ Lavorazioni in asepsi

Cosa sono le Radiazioni Ionizzanti?

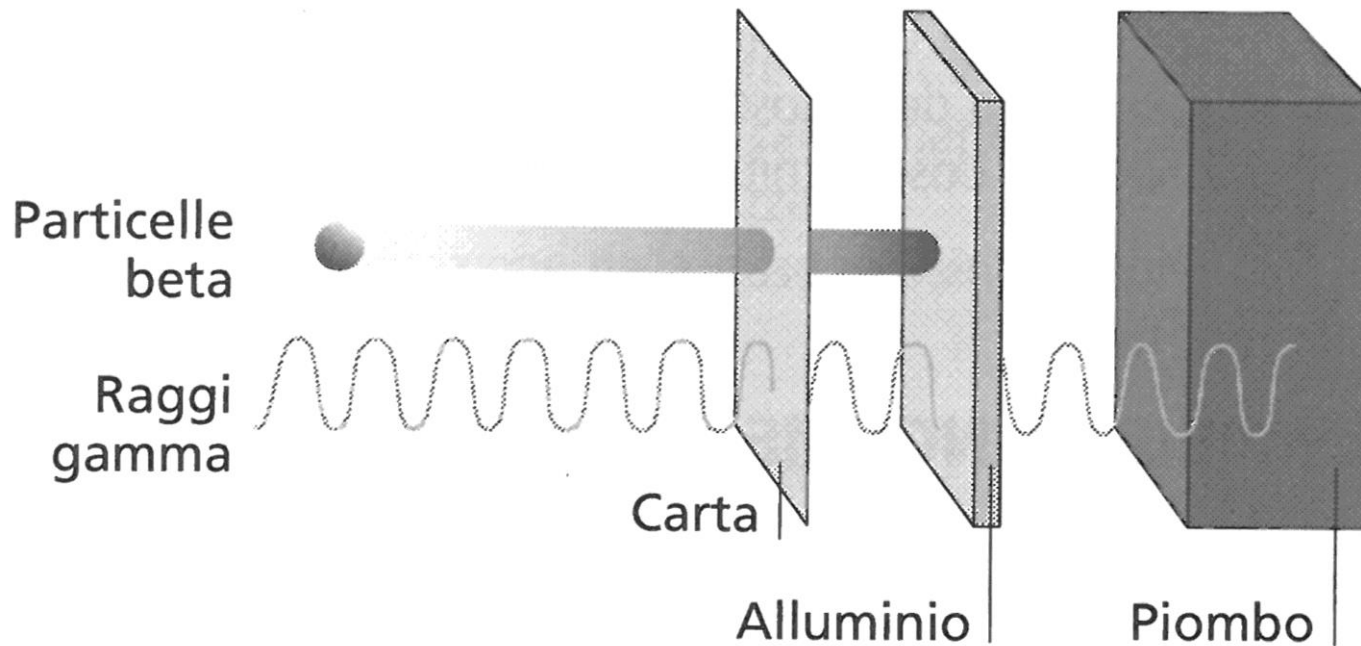
«**Radiazioni Ionizzanti**»: (Definizione DL230/95) radiazioni costituite da fotoni o da particelle aventi la capacità di determinare, direttamente o indirettamente, la formazione di ioni.

Le radiazioni ionizzanti possono essere:

- Particelle (α , β)
- Fotoni (onde elettromagnetiche (γ , X));

Cosa sono le Radiazioni Ionizzanti?

L'interazione con la materia da cui dipende la penetrazione.



Cosa sono le Radiazioni Ionizzanti

Vantaggi dell'irraggiamento sono:

- **Trattamento di prodotti termolabili** (durante il processo l'aumento di temperatura è ridotto, in genere di +2/+15 °C in funzione della dose assorbita);
- **La radiazione attraversa il prodotto** senza necessità di dover sviluppare un packaging permeabile all'agente sterilizzante (come per ETO);
- **Trattamento su prodotti già confezionati e pallettizzati;**
- **Non sono utilizzate sostanze chimiche;**
- **Prodotti «ready to use»: non sono previsti tempi di quarantena;**
- **Assenza di residui.**

Cosa sono i raggi γ

In fisica nucleare i raggi γ sono una forma di radiazione elettromagnetica ad alta energia, prodotta dal decadimento gamma o da processi subatomici.

Per le applicazioni industriali vengono utilizzati atomi di Cesio o di Cobalto

Nei batteri, come in tutte le cellule, il danno indotto dalle radiazioni ionizzanti si esprime con un numero di cambiamenti della struttura cellulare che culminano con la morte della cellula.

La sterilizzazione (o la sanificazione) sfruttano questa proprietà delle radiazioni ionizzanti

IL NOSTRO LAVORO?

RENDERE PIÙ SICURA E SALUBRE LA VITA DI TUTTI I GIORNI!



L'effetto dei nostri trattamenti è

tutti i giorni

tutto il giorno

con Voi !

Dalla mattina alla sera con Voi e i Vostri cari

- ✓ per la Salute,
- ✓ per l'Ambiente,
- ✓ per la Cultura,
- ✓ per lo Sviluppo
- ✓ e anche per i Desideri

Con Voi ... al mattino



I cosmetici e prodotti di bellezza (HBA), ma anche materie prime e semilavorati vengono irraggiati per ridurre la carica microbica

Con Voi ... al mattino



I nostri trattamenti vengono studiati sulla base della carica microbica iniziale di ciascun prodotto. Ciò permette di rispondere alle diverse esigenze del mercato e dei Clienti

Con Voi ... a merenda

Il trattamento del SOLO packaging alimentare permette una duratura qualità del prodotto confezionato (shelf life)



Con Voi ... a tavola



- ✓ Contenitori per liquidi sfusi,
- ✓ Contenitori in plastica per bevande
- ✓ Bottiglie
- ✓ Tappi
- ✓ Stuzzicadenti



Con Voi ... a tavola

L'uso dei raggi Gamma in Europa e nel mondo è ampiamente diffuso per ridurre i patogeni in moltissimi alimenti tra cui cacao, caffè, pesce, carne e frutta.



In Italia è permesso l'irraggiamento di erbe secche, spezie disidratate o patate e cipolle per ridurre la germinazione.

Il produttore ha l'obbligo di segnalare in etichetta che il prodotto ha subito un trattamento di irradiazione.

Con Voi ... alla sera

I raggi Gamma sono usati per irraggiare:

- ✓ Prodotti per l'igiene personale
- ✓ Prodotti per la pulizia della casa



Con Voi ... ovunque

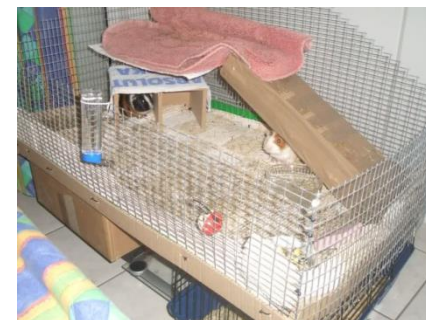


Una contenuta attività microbica aiuta anche ad aumentare la durata del prodotto sullo scaffale.

Con Voi ... e i Vostri amici animali

Applicazioni industriali delle radiazioni ionizzanti offrono soluzioni specifiche per:

- ✓ Alimenti, acqua e lettieri per animali da laboratorio
- ✓ Ingredienti per l'alimentazione
- ✓ Snack masticabili per cani
- ✓ Prodotti veterinari



Con Voi ... per la Salute

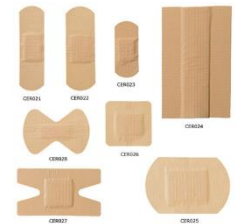
La progettazione di trattamenti di sterilizzazione garantisce il posizionamento sul mercato di un'ampia serie di prodotti in modo sicuro e rapido.

I prodotti comunemente trattati con raggi Gamma sono:

- ✓ Prodotti Farmaceutici (MP, Packaging, prodotti finiti),



- ✓ Dispositivi Medici (protesi, filtri e kit per dialisi, garze, cerotti)



Con Voi ... per la Salute

- ✓ Dispositivi medici diagnostici (provette, siringhe, aghi, terreni di coltura)



- ✓ Materiale vario tipo vestiario (DPI);



Con Voi ... per la Salute

...e ancora...

- ✓ Impianti ortodontici
- ✓ Stent
- ✓ Valvole cardiache
- ✓ Protesi ortopediche.



Con Voi ... per la salvaguardia dell'Ambiente



I raggi gamma hanno un comprovato successo nella disinfezione di arnie e mielari colpiti da peste americana



Con Voi ... per la Cultura

In molti Paesi il trattamento con radiazioni ionizzanti è utilizzato per preservare e conservare oggetti, materiali, mobili e libri antichi.



Con Voi ... per lo Sviluppo

L'uso dei raggi Gamma è largamente diffuso anche per scopi diversi rispetto alla sterilizzazione ed alla sanificazione.

Sottoponendo infatti alcuni materiali ai raggi Gamma è possibile variare alcune caratteristiche del prodotto

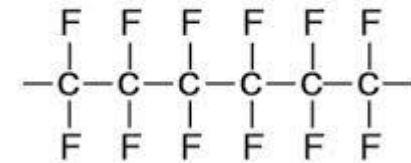
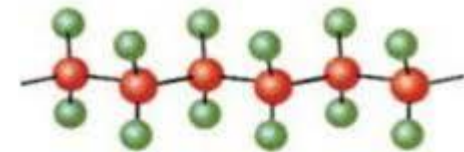
Il packaging dei profumi viene trattato con raggi Gamma per imbrunire il vetro



Con Voi ... per lo Sviluppo

Il trattamento di alcuni polimeri ha evidenziato un miglioramento di alcune caratteristiche meccaniche, quali:

- ✓ **Temperatura di fusione**
- ✓ **Resistenza all'usura**
- ✓ **Resistenza all'urto**



Polytetrafluoroethylene
(PTFE)

Con Voi ... per lo Sviluppo

I settori Nucleare e Aerospaziale utilizzano i raggi Gamma per i test di invecchiamento su alcuni componenti per certificarne la durata.

Alcuni esempi sono:

- ✓ Cavi
- ✓ Conduttori
- ✓ Pompe
- ✓ Componenti di satelliti
- ✓ Rivestimenti utilizzati nelle centrali elettriche



Con Voi ... per i Vostri Desideri

Il trattamento avanzato mediante irradiazione di pietre preziose può modificare il colore delle pietre o renderle maggiormente riflettenti.



Il Topazio, estratto trasparente, diventa Swiss Blue, Sky Blue o London Blue quando trattato con l'irraggiamento a Elettroni Accelerati.

Quando trattato con i Raggi Gamma, il colore delle pietre di quarzo, tormalina, acquamarina e smeraldo può analogamente essere potenziato.

Con Voi ... per i Vostri Desideri



Il trattamento di sanificazione a raggi gamma delle Barriques e dei Tonneau è molto utilizzato per contrastare la BRETTANOMYCES

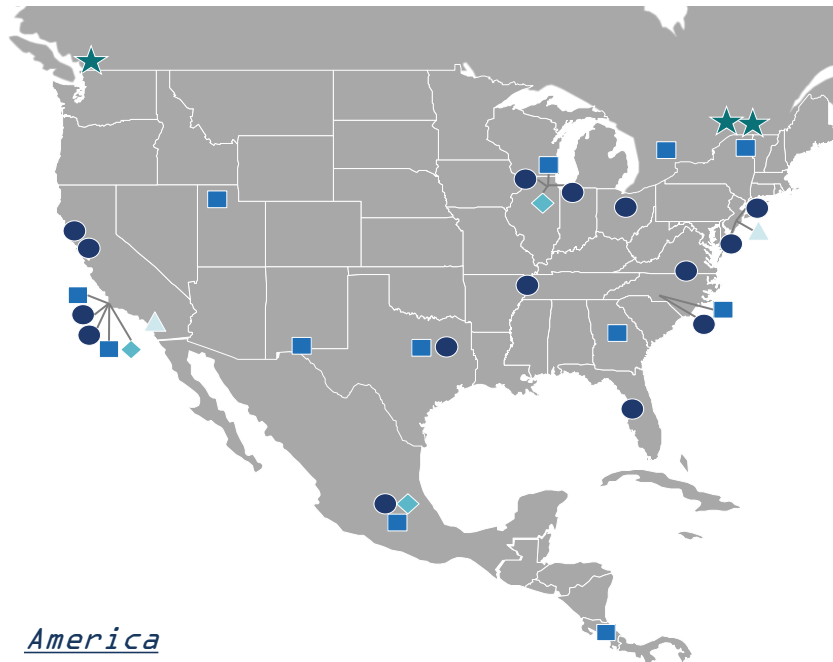
Chi siamo



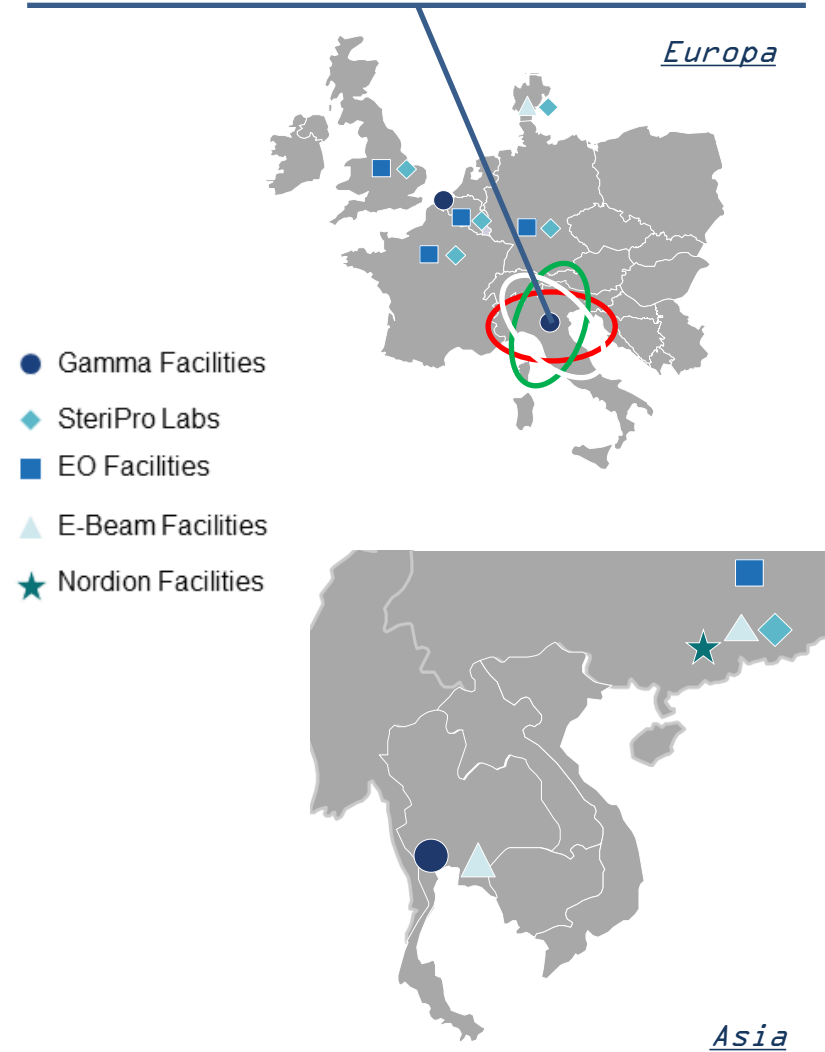
**The Global Market Leader in
Contract Sterilization Services**

Dove siamo

Sterigenics ha oltre 1.100 dipendenti e gestisce 47 centri di servizio in America, Europa e Asia.



Sterigenics Italy – Minerbio (BO)



Sterigenics Italy

E' la più importante società italiana nel settore dell'irraggiamento industriale, grazie a un'esperienza consolidata in oltre quarant'anni di attività, e oggi rappresenta uno dei più completi e versatili centri europei di Irraggiamento Gamma.

- ✓ Opera nella ricerca tecnica e scientifica relativa alle applicazioni delle radiazioni ionizzanti e connesso sfruttamento industriale.
- ✓ Applica e sviluppa la tecnologia dei raggi gamma, garantendo alle imprese un servizio di sterilizzazione dei prodotti sicuro ed efficace, effettuando trattamenti in grado di migliorare e accrescere sia le caratteristiche che le funzionalità dei materiali.
- ✓ Svolge costantemente attività scientifica al fianco dei più prestigiosi enti e istituti di ricerca nazionali e internazionali ed è in grado di personalizzare il suo servizio elaborando, ad opera della Divisione Studio e Sviluppo, progetti specifici per ogni esigenza e per ogni tipo di prodotto.

L'obiettivo di Sterigenics Italy è quello di offrire alle aziende un servizio di sterilizzazione in out-sourcing all' avanguardia, che permetta alle stesse di concentrarsi esclusivamente sul loro core business.

Vantaggi principali

La tecnologia di sterilizzazione mediante raggi gamma è molto sicura e facile da validare. È il protocollo di scelta per i produttori di dispositivi medici e fornitori di servizi grazie a:

- ✓ **Garanzia di sterilità ed efficacia del trattamento** - Conformità costante ai requisiti dei prodotti e normativi.
- ✓ **Sicurezza** - Risultati comprovati per la sicurezza dei lavoratori e dei prodotti.
- ✓ **Flessibilità e versatilità** - Sterilizza in modo efficace un'ampia gamma di prodotti con diverse variazioni in requisiti di dosaggio, densità e dimensioni confezione/scatola.
- ✓ **Affidabilità** - L'affidabilità e la semplicità del processo sono impareggiabili.

Ringraziamo per l'attenzione