

DE LAMA PRESENTA: LA TECNOLOGIA HYPERPURE®

Si tratta di un processo di sterilizzazione a bassa temperatura che rappresenta la vera alternativa alla sterilizzazione ETO (Ossido di Etilene) e Raggi Gamma, e offre importanti vantaggi rispetto a queste tecniche più tradizionali. Intervista a Marco Bianchi – Marketing, Communications & Sales Manager presso De Lama S.p.A.

HyPerPure® Sterilization technology

Deep Vacuum Zero Air Hydrogen Peroxide



Questo nuovo sistema è capace di sostituire l'ossido di etilene in toto e la sterilizzazione con raggi gamma?

Assolutamente sì. L'unico limite sono gli imballi secondari di cartone a doppia onda, ma in questo caso i produttori di dispositivi medici invertano semplicemente l'ordine del processo: prima sterilizzano i prodotti (normalmente contenuti nell'imballo primario con lato in Tyvek o carta medica) e poi imballano nel cartone ondulato nel caso sia richiesto un imballo secondario. Alcuni produttori di alto livello hanno direttamente imballi secondari di plastica in microcannule che possono essere direttamente inseriti nel nostro impianto di sterilizzazione HyPerPure.

E' possibile, già oggi, utilizzarlo al posto dei sistemi attuali e quali vantaggi offre? E' già disponibile sul mercato?

Sì. Il prodotto è già sul mercato, utilizzato sia nel settore farmaceutico (usato in particolare per la sterilizzazione dell'imballo interno di siringhe preimpiestate in asettico) sia nel settore medico (es kit chirurgici) sia nel settore delle protesi. I vantaggi sono immensi.

Il primo è l'ecologia del processo. Le molecole di perossido sono alla fine del processo scisse in idrogeno e ossigeno tramite un catalizzatore statico ed espulse ecologicamente nell'atmosfera.

Il secondo, legato al primo, è la mancata necessità di tutti i permessi e autorizzazioni legati all'Eto (o ai Raggi Gamma).

Il terzo è che a questo punto la macchina (impossibile con ETO o Raggi Gamma) può essere inserita nello stabilimento produttivo e si possono sterilizzare i prodotti un minuto dopo la loro produzione, con conseguente abbattimento di costi legati ai centri esterni, risparmi immensi di tempo e eliminazione dei colli di bottiglia.

Il quarto vantaggio è il costo CAPEX globale di un impianto a perossido HyPerPure contro uno ETO, nettamente inferiore nel caso di tecnologia HyPerPure che non necessita di camere di condizionamento, post-condizionamento, bruciatori, locali di sicurezza per lo stoccaggio delle bombole ecc.

Il quinto vantaggio è il costo OPEX. La gestione e il costo di un ciclo di sterilizzazione è molto più basso rispetto all'Eto in quanto si può usare perossido al 35% di comune commercio che ha un costo molto più basso dell'Eto, e infine è usato in poche grammature per ciclo.

Il sesto vantaggio è la velocità del ciclo: da 3 a 5 ore per HyPerPure contro un ciclo ad ETO dove, se si calcolano le fasi di condizionamento e degasaggio va dalle 24 alle 48 ore... quindi davvero una rivoluzione.

Questa nuova tecnologia può essere applicata a tutti i materiali, compresi quelli plastici?

Per come gestiamo il perossido noi,

non abbiamo ravvisato particolari criticità. Effettuiamo sempre con i partner analisi preliminari nei nostri laboratori per verificare compatibilità dei materiali.

La letteratura, che in alcuni casi esprime incompatibilità col perossido, si riferisce tendenzialmente al perossido allo stato liquido, o in casi di esposizione continuata: immaginiamo un ambiente che tutti i giorni viene decontaminato con perossido. Invece per gli strumenti medicali, tendenzialmente monouso, nessun problema di compatibilità materiali finora è stato ravvisato.

Il forte impatto ambientale e industriale che attualmente ha la sterilizzazione Eto, può essere convertita con la tecnologia HyPerPure?

Assolutamente sì.

Quanto può impattare come costo d'investimento sulle piccole e medie imprese. Può essere un costo sostenibile?

Come spiegato sopra. Di fronte a un impianto nuovo sia costi opex che capex sono nettamente inferiori per HyPerPure rispetto a ETO. Infine anche se un'azienda avesse già un impianto ad ETO il solo risparmio dei costi di ciclo (senza contare costi di sicurezza, controlli, autorizzazioni) giustificano l'investimento e il passaggio alla nuova tecnologia.

Da ultimo occorre dire che De Lama realizza impianti da 400 litri a 50 metri cubi, pertanto i costi vanno anche parametrati alla capacità produttiva. Una piccola impresa non avrà probabilmente necessità di un impianto di grandissime dimensioni.

