

# Mit Kobalt-60-Gammastrahlung sicher sterilisieren

Unter den zahlreichen Möglichkeiten, Medizinprodukte mit hochenergetischer Strahlung zu sterilisieren, spielen Gammastrahlen eine besondere Rolle. Als Sterilisationsdienstleister schätzt BGS vor allem deren Prozesssicherheit und Durchdringungsfähigkeit

Implantate und Prothesen, Katheter, Kanülen und Blutschlauchsysteme, aber auch OP-Tücher, Instrumente, Handschuhe und Verbandstoffe: Sterilität ist hier ein absolutes Muss. Nach der Norm EN 556 gelten sie als steril, wenn die Wahrscheinlichkeit, einen vermehrungsfähigen Keim auf ihnen zu finden, kleiner als 1:1.000.000 ist. Um diesen Sicherheitsgrad zu erreichen, müssen Medizinprodukte sterilisiert werden.

## Die Vorteile der Strahlensterilisation

Neben chemischen und thermischen Verfahren können energiereiche Elektronenstrahlen (Beta-Sterilisation) oder elektromagnetische Wellen (Gamma-Sterilisation, X-Ray-Sterilisation) zuverlässig die DNA von Mikroorganismen zerstören und Keimbelastungen inaktivieren. Strahlensterilisation ist überdies wirtschaftlich attraktiv, ist sie doch das einzige Verfahren, das die Sterilisation von Produkten einschließlich ihrer Verpackung ohne nennenswer-

te Temperaturerhöhung oder den Einsatz von Chemikalien ermöglicht. Sogar mit Mikroorganismen belastete Innenseiten verschlossener Verpackungen oder Teile mit komplizierten geometrischen Strukturen werden mit hochenergetischer Strahlung sicher entkeimt. „Unsere Gamma-Anlage ermöglicht zum Beispiel die Sterilisation von beladenen Euro- und Industriepaletten mit Gewichten bis 750 Kilogramm“, berichtet Annett Heilmann, die bei BGS Beta-Gamma-Service in Wiehl nahe Köln zuständig ist für den Vertrieb im Bereich der Strahlensterilisation.

Spezialisierte Dienstleister wie BGS haben die mit der Strahlensterilisation verbundenen Prozesse im Griff und erfüllen alle gesetzlichen Bestimmungen, die den Betrieb solcher Anlagen erlauben und regeln. „Ob Röntgen-, Beta- oder Gamma-sterilisation, alle Verfahren unterliegen derselben Norm“, erklärt Heilmann, „denn eine bestimmte Strahlendosis hat stets die gleiche mikrobiologische Wirkung, egal aus welcher Quelle sie stammt.“ Sicher-

↑ Bild 1: BGS-Geschäftsführer Dr. Andreas Ostrowicki inspiziert die Kobalt-60-Strahlenquelle. Der Zutritt zur Anlage ist über eine Sicherheitsschleuse nur dann möglich, wenn die Strahlenquelle in einem rund acht Meter tiefen Wasserbassin abgesenkt ist. Die dann über der Strahlenquelle ruhende Wassersäule schirmt deren Gammastrahlen vollständig ab

heit wird bei BGS in allen Verfahrensschritten groß geschrieben, und das gilt natürlich ganz besonders für den Umgang mit der radioaktiven Kobalt-60-Quelle, die BGS für die Gammasterilisation nutzt (Bild 1).

## Sicherheit steht an erster Stelle

Die Gammatechnologie war Ausgangspunkt für großtechnische Sterilisationsanwendungen und werde auch in Zukunft unverzichtbar bleiben, ist Heilmann sicher, können damit doch auch Materialien hoher Dichte, etwa von Hüft- oder Knieimplantaten, Produkte aus Materialverbänden sowie große Volumina sicher sterilisiert werden. „Die neue X-Ray-Technologie, die ähnliche Leistungen verspricht, steckt noch in den Anfängen und hat sich für

### „Die bestrahlten Produkte können unmöglich selbst zu radioaktiven Strahlern werden“

Während des Betriebs der Anlage ist die Gammastrahlenquelle in Wiehl hinter einer Betonabschirmung hermetisch abgeriegelt. Auf Monitoren kann der Betreiber beobachten, wie Paletten mit dem Strahlgut die Quelle auf einem automatisch gesteuerten Fördersystem umfahren. Bis zu 24 Europaletten können gleichzeitig an dieser Karussellfahrt teilnehmen: „Es dauert etwa sechs Stunden, bis das Strahlgut eine Sterilisationsdosis von 25 Kilogray aufgenommen hat“, sagt BGS-Geschäftsführer Dr. Andreas Ostrowicki und spricht ein gelegentlich verbreitetes Missverständnis an, indem er betont, dass es „physikalisch unmöglich ist, dass die bestrahlten Produkte selbst zu radioaktiven Strahlern werden.“

die Sterilisation von Medizinprodukten bisher noch nicht bewährt“, fügt Heilmann hinzu.

Kobalt-60 ist ein radioaktives Material, das aus natürlichem Kobalt-59 gewonnen wird, indem man es einem starken Neutronenfluss aussetzt und das Kobalt-Atom auf diese Weise anregt, ein weiteres Neutron einzufangen. Mit einer rela-

Halbwertszyklen, also nach ca. 125 Jahren weitgehend abgeschlossen“, erklärt Joachim Gehring, Leiter der Anwendungsentwicklung bei BGS. Selbstverständlich unterliegt der komplette Kobalt-60-Kreislauf dem Atomgesetz. Ein Leitfaden der Internationalen Atomenergiebehörde zum sicheren Umgang mit radioaktiven Substanzen bezieht inzwischen auch den Schutz vor Atomterrorismus in das integrierte Sicherheitskonzept ein.

„Zur Gammasterilisation eignet sich die hochaktive Anfangsphase des Zerfallsprozesses“, berichtet Dr. Cathie Deeley, International Marketing Manager von Revis Services mit Sitz in Großbritannien, einem der weltweit größten Hersteller. „Etwa 20 Jahre lang verrichten unsere Kobalt-60-Quellen wie hier bei BGS ihren Dienst als Gammastrahlenquelle.“ Aber danach ist meist noch nicht Schluss: „Sie lassen sich noch für schwachaktive Anwendungen nutzen, wie z.B. für die Entfernung von Schädlingen aus landwirtschaftlichen Nutzpflanzen vor deren Export.“ Und sie fügt hinzu: „Unsere Kobalt-60-Produkte werden immer sicher versiegelt, sodass zu keinem Zeitpunkt radioaktives Material entweichen und in die Umwelt gelangen kann.“

↑ Bild 2: Hier wird der **Transport von Kobalt-60** vorbereitet. Die dafür verwendeten Behälter wiegen vier Tonnen, obwohl sie nur zwei bis drei Kilogramm Kobalt-60 enthalten. Alle Revis-Transportbehälter besitzen das Zertifikat für TypB(U) in Übereinstimmung mit den Transportvorschriften der Internationalen Atomenergiebehörde (IAEA)

tiv kurzen Halbwertszeit von 5,27 Jahren zerfällt nun dieses instabile Isotop unter hauptsächlichlicher Ausstrahlung von Gammastrahlung zu normalem Nickel. „Alles in allem ist dieser Zerfallsprozess nach 25

**BGS Beta-Gamma-Service  
GmbH & Co. KG**  
D-51674 Wiehl  
[www.bgs.eu](http://www.bgs.eu)

# IHRE BEDÜRFNISSE UNSERE RESSOURCEN

SPRITZGUSS HALB- & FERTIGPRODUKTE  
AUS HIGHTECH KUNSTSTOFFEN

 SWISS QUALITY

ISO 9001  
ISO 13485



NEU

PEEK • PEEK CF • medical grade  
und implantierbar • Rohlinge  
und Fertigprodukte • validierte  
Produktionsprozesse

Unsere Fachleute sind Experten in PEEK- und PEEK CF-Spritzguss. Sämtliche Prozesse sind auf implantierbare, biokompatible Kunststoffe abgestimmt.

Bei GSELL erhalten Sie alles aus einer Hand: vom Rohling bis zum fertigen Produkt, inklusive mechanische Endbearbeitung.

 **GSELL**  
Medical Plastics AG

CH-5630 MURI AG  
+41 56 675 40 40  
[www.gsell.ch](http://www.gsell.ch)