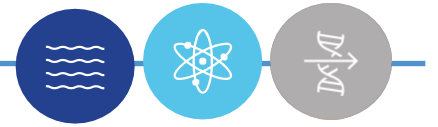


TECHTIP



ÜBERLEGUNGEN BEI DER FESTLEGUNG EINER MAXIMALEN STERILISATIONSDOSE FÜR DIE STRAHLENBEHANDLUNG

Gemäß ISO 11137 werden Produkte, die durch Röntgen-, Gamma- und

Die Bestrahlung mit Elektronenstrahlen erfordert einen dokumentierten und validierten Dosisbereich. Ein Dosisbereich setzt sich zusammen aus:

1. Eine auf mikrobiologischen Gesichtspunkten (Art und Menge der Organismen und deren Resistenz) basierende Mindestdosis, um eine sterile Auslobung für ein Produkt zu begründen.
2. Eine Höchstdosis auf der Grundlage der Produkttoleranz und der erforderlichen Leistungsspezifikationen. Dies bedeutet, dass das Produkt nicht nur steril ist, sondern auch wie vorgesehen funktioniert und sicher in der Anwendung ist.

Die Bedeutung einer Höchstdosis

Ein Dosisbereich kann nicht mit nur einer Zahl angegeben werden (z. B. 25 kGy). Er muss immer einen Bereich umfassen (z. B. 25-40 kGy) und wird auf der Grundlage produktspezifischer Tests als Höchstwert für die Produktfunktionalität festgelegt. Die Höchstdosis ist nicht für alle Produkte gleich, auch nicht für Produkte mit derselben Mindestdosis, demselben Zweck oder demselben Aussehen, die aus unterschiedlichen Herstellungsverfahren stammen.

Sobald ein Dosisbereich festgelegt ist, wird jede abgegebene Dosis in diesem Bereich akzeptiert, und das Produkt wird effektiv und wie vorgesehen funktionieren. Wenn ein Produkt beispielsweise einen Dosisbereich von 25-40 kGy hat und das Bestrahlungsgerät 39,999... kGy abgibt, ist dies akzeptabel und das Produkt erfüllt die Anforderungen und funktioniert nicht nur wie vorgesehen, sondern behält auch seinen sterilen Anspruch.

Wesentliche Überlegungen zur Bestimmung der Höchstdosis

Bei der Betrachtung verschiedener Materialien für die Prüfung der Höchstdosis ist zu beachten, dass dokumentierte Literaturangaben über die Verwendung desselben Basispolymers in einem Produkt kein Ersatz für die Prüfung sind. Viele Harzhersteller können dasselbe Basispolymer für verschiedene Zwecke herstellen; es handelt sich nicht nur um ein Basispolymer, sondern es werden weitere Inhaltsstoffe hinzugefügt, damit die Produkte für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Dazu gehören u. a. Stoffe, die das Material leichter formbar machen, die Hitze zum Schmelzen vertragen, Radikalfänger, Antioxidantien, Farbstoffe und Copolymermischungen.

Um bevorzugte Eigenschaften zu erhalten. Weitere

INFORMATIONEN

STERIS Angewandte

Sterilisationstechnologien

www.steris-ast.com

E-Mail: ast_info@steris.com

(EMEA-APAC): +44 330 236 8344

(Nord- und Südamerika) +1 877.783.7479

Überlegungen zu Material und Design werden skizziert:

1. Hersteller mit ähnlichen Harznamen sind nicht identisch. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein Hersteller von einer Teilenummer zu einer anderen desselben Herstellers oder eines anderen Herstellers wechseln kann.

TECHTIP

ÜBERLEGUNGEN BEI DER FESTLEGUNG EINER MAXIMALEN STERILISATIONS- DOSIS FÜR DIE STRAHLENBEHANDLUNG

Die Basispolymere zur Herstellung eines Produkts verwendet. Stattdessen wird ein Harz, das für einen *bestimmten Zweck* entwickelt wurde *und dem Inhaltsstoffe hinzugefügt wurden*, zur Herstellung eines Produkts verwendet, das den Formgebungsprozess verträgt. Sie können für Farbe und Klarheit entwickelt werden und können mit mehreren Basispolymeren gemischt werden, um die gewünschten physikalischen Eigenschaften zu erreichen.

3. Das Design eines Produkts kann die Ergebnisse beeinflussen. Scharfe Biegungen, Übergänge von dick zu dünn, Lagerungsbedingungen und die Art und Weise, wie Teile miteinander verbunden sind, können sich auf die Auswirkungen eines Sterilisationsverfahrens auswirken. Bei der Prüfung kleiner Materialproben können diese Auswirkungen nicht beurteilt werden, und diese Variablen sollten so früh wie möglich in der Produktdesignphase berücksichtigt werden.

Der Dosisbereich kann sich darauf auswirken, ob das Produkt überhaupt verarbeitet werden kann, da ein sehr enger Dosisbereich möglicherweise nicht erreicht werden kann.

Überlegungen zur Höchstdosisprüfung

Langzeittests, wie z. B. die Alterung für Verpackungstests und Biokompatibilität, werden mit der maximalen Dosis durchgeführt, nicht mit der Sterilisationsdosis. Bei diesen Tests wird eine große Anzahl von Produkteinheiten und nehmen sich viel Zeit, um sicherzustellen, dass das Produkt bis zum Ablauf des Verfallsdatums (z. B. fünf Jahre) bei Einnahme der zulässigen Höchstdosis wie vorgesehen funktioniert und wirkt.

Die Produkte müssen in ihrer endgültigen Form geprüft werden, nicht nur die Rohstoffe oder indirekt durch Literaturhinweise, und es muss dokumentiert werden, wie sich die Dosis auf ein Material auswirken kann. Die Bewertung von Form, Passform und Funktion ist wichtig und gewährleistet ein sicheres und wirksames Produkt. Weitere Überlegungen zur Prüfung werden im Folgenden dargelegt:

1. Die Kenntnis der Dosis, die ein Produkt verträgt, kann eine zusätzliche Verarbeitung ermöglichen, z. B. wenn eine Wiederaufbereitung gewünscht wird oder eine Dosissteigerung aufgrund eines Fehlers bei der Dosisprüfung erforderlich ist.
2. Höchstdosen sind mit Produktangaben verknüpft. Produkte können ähnlich aussehen, aber angeblich für unterschiedliche Zwecke oder in unterschiedlichen Umgebungen verwendet werden.
3. Die Höchstdosen müssen so hoch sein, dass sie über der für die Sterilisation erforderlichen Mindestdosis liegen, um einen Dosisbereich zu ermöglichen, der physikalisch realisierbar ist. Die Website

FÜR WEITERE
INFORMATIONEN

STERIS Angewandte
Sterilisationstechnologien

www.steris-ast.com

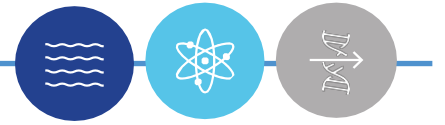
E-Mail: ast_info@steris.com

(EMEA-APAC): +44 330 236 8344

(Nord- und Südamerika) +1 877.783.7479



TECHTIP



ÜBERLEGUNGEN BEI DER FESTLEGUNG EINER MAXIMALEN STERILISATIONS- DOSIS FÜR DIE STRAHLENBEHANDLUNG

4. Der Typ des Bestrahlungsgeräts und der Standort der Anlage, in der ein Produkt verarbeitet wird, können die Effizienz der Verarbeitung beeinflussen.
5. Bei der Bestimmung eines Standorts, der den validierten Dosisbereich liefern kann, sollten Terminplanung, Durchlaufzeiten und Transportkosten berücksichtigt werden. Die Prüfung kann durch Versuch und Irrtum erfolgen. Die Ausgangspunkte können verfeinert werden durch:
 - a. Informationen, Empfehlungen oder Erfahrungen mit Harzlieferanten prüfen
 - b. Untersuchung der Frage, ob die ausgewählten Materialien die Bestrahlung vertragen
 - c. Kenntnisse über ähnliche Produkte
 - d. Erfahrung der Konstrukteure
6. Die Auswirkungen der Dosis sind kumulativ. Selbst bei einem toleranten Material kommt es schließlich zu unerwünschten Veränderungen, wenn die verabreichte Gesamtdosis zu hoch ist. Eine einmal verabreichte Dosis kann weder entfernt noch ihre Auswirkungen korrigiert werden.

auf die Produktanforderungen, um sicherzustellen, dass das Produkt während des gesamten Produktlebenszyklus wie vorgesehen funktioniert und funktioniert.

Rechtliche Erwägungen

Für Produkte, die durch Röntgen-, Gamma- und E-Beam-Bestrahlung sterilisiert werden, ist eine dokumentierte Höchstdosis gemäß ANSI/AAMI/ISO-Normen erforderlich (z. B. Abschnitt 8.1 der ISO 11137-1: "Die *maximal zulässige Dosis für das Produkt muss festgelegt werden. Wenn das Produkt mit der maximal zulässigen Dosis behandelt wird, muss es seine spezifizierten funktionalen Anforderungen während seiner gesamten Lebensdauer erfüllen*") und sollte so früh wie möglich im Produktentwicklungsprozess berücksichtigt werden.

Schlussfolgerungen

Bei der Herstellung eines Produkts, für das Sterilität beansprucht wird, ist die Festlegung einer Höchstdosis erforderlich, um einen Dosisbereich festzulegen. Ein breiter Dosisbereich ermöglicht ein einfacheres und effizienteres Verfahren. Tests und Materialüberlegungen sind wichtig, um sicherzustellen, dass die Form, Passform und Funktion eines Produkts nicht beeinträchtigt werden. Um einen Dosisbereich festzulegen, sind Tests und Dokumentation der maximalen Dosis erforderlich. Es gibt keinen Ersatz für Tests, und für Festlegung der Höchstdosis ist immer spezifisch.

INFORMATIONEN

STERIS Angewandte
Sterilisationstechnologien

www.steris-ast.com

E-Mail: ast_info@steris.com

(EMEA-APAC): +44 330 236 8344

(Nord- und Südamerika) +1 877.783.7479

 **STERIS**

TECHTIP

ÜBERLEGUNGEN BEI DER FESTLEGUNG EINER MAXIMALEN STERILISATIONS- DOSIS FÜR DIE STRAHLEN- BEHANDLUNG

Referenzen:

1. AAMI TIR 17, Kompatibilität von Materialien, die der Sterilisation
2. ANSI/AAMI/ISO 11137, Sterilisation von Medizinprodukten Produkte Strahlung, Teil 1-3
3. ANSI AAMI ISO 11737, Sterilisation von Produkten des Gesundheitswesens Mikrobiologische Verfahren, Teil 1-2
4. Roxby, P., Michel, H., Céline Huart, & Dorey, S. (2024). Effect of Gamma and X-ray Irradiation on Polymers Commonly Used in Healthcare Products. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 58(1), 7-17. <https://doi.org/10.2345/0899-8205-58.1.7>
5. Hemmerich, K. J. (2000, Februar 1). Polymer Materials Selection for Radiation-Sterilized Products. www.mddionline.com. <https://www.mddionline.com/materials/polymer-materials-selection-for-radiation-sterilized-products>
6. ASTM-Testmethoden

FÜR WEITERE

INFORMATIONEN

STERIS Angewandte

Sterilisationstechnologien

www.steris-ast.com

E-Mail: ast_info@steris.com

(EMEA-APAC): +44 330 236 8344

(Nord- und Südamerika) +1 877.783.7479

