

## CONSIDERAZIONI PER STABILIRE LA DOSE MASSIMA DI STERILIZZAZIONE PER IL TRATTAMENTO CON RADIAZIONI

In base alla norma ISO 11137, i prodotti sterilizzati a raggi X, gamma e

L'irradiazione con raggi elettronici richiede un intervallo di dose documentato e convalidato. Un intervallo di dose è composto da:

1. Una dose minima basata su considerazioni microbiologiche (tipo e quantità di organismi e loro resistenza) per comprovare un'indicazione di sterilità su un prodotto.
2. Una dose massima basata sulla tolleranza del prodotto e sulle specifiche di performance richieste. Ciò significa che il prodotto non solo è sterile, ma funziona come previsto ed è sicuro per l'uso.

1. I produttori di nomi di resine simili non sono identici. Non si può presumere che un produttore possa passare da un numero di parte a un altro dello stesso produttore o di un produttore alternativo.

### L'importanza della dose massima

Un intervallo di dose non può essere fornito con un solo numero (ad esempio, 25 kGy). Deve sempre avere un intervallo (ad esempio, 25-40 kGy) ed è qualificato sulla base di test specifici per il prodotto come massimo per la sua funzionalità. La dose massima non è la stessa per tutti i prodotti, anche per quelli che hanno la stessa dose minima, lo stesso scopo o lo stesso aspetto e che provengono da processi di produzione diversi.

Una volta stabilito un intervallo di dose, qualsiasi dose erogata in tale intervallo è accettata e il prodotto funzionerà in modo efficace e come previsto. Ad esempio, se un prodotto ha un intervallo di dose di 25-40 kGy e l'irradiatore eroga 39,999... kGy, ciò è accettabile e il prodotto soddisferà i requisiti e non solo funzionerà come previsto, ma manterrà una dichiarazione di sterilità.

### Considerazioni materiali per la determinazione della dose massima

Quando si considerano diversi materiali per il test della dose massima, è importante notare che i riferimenti documentati in letteratura che utilizzano lo stesso polimero di base all'interno di un prodotto non sostituiscono i test. Molti produttori di resine possono produrre lo stesso polimero di base per scopi diversi; non si tratta di un semplice polimero di base, ma di altri ingredienti aggiunti per consentire ai prodotti di funzionare adeguatamente per lo scopo previsto. Questi ingredienti possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sostanze che rendono il materiale più facile da modellare, tollerano il calore per la fusione, scavenger di radicali liberi, antiossidanti, coloranti e miscele di copolimeri. per ottenere le proprietà preferite. Vengono illustrate altre considerazioni sui materiali e sulla progettazione:

#### PER MAGGIORI

#### INFORMAZIONI

Tecnologie di sterilizzazione applicate

STERIS

www.steris-ast.com

Email: ast\_info@steris.com

(EMEA-APAC) è +44 330 236 8344

(Americhe) +1 877.783.7479

# TECHTIP

## CONSIDERAZIONI PER STABILIRE LA DOSE MASSIMA DI STERILIZZAZIONE PER IL TRATTAMENTO CON

### RADIAZIONI

La sterilizzazione del prodotto non viene utilizzato un polimero di base puro. Al contrario, una resina progettata per uno *scopo con l'aggiunta di ingredienti* viene utilizzata per produrre un prodotto che tollera il processo di stampaggio. Le resine possono essere progettate per ottenere colore e trasparenza e possono essere miscelate con più polimeri di base per ottenere le proprietà fisiche desiderate.

3. Il design di un prodotto può influire sui risultati. Curve strette, transizioni da spessore a spessore, condizioni di stoccaggio e modalità di collegamento delle parti possono influire sugli effetti di un processo di sterilizzazione terminale. I test su piccoli campioni di materiale non sono in grado di valutare questi effetti e queste variabili devono essere prese in considerazione il più presto possibile nella fase di progettazione del prodotto.

il prodotto, in quanto un intervallo di dose molto ristretto potrebbe non essere raggiungibile.

### Considerazioni sul test della dose massima

I test a lungo termine, come l'invecchiamento per i test di confezionamento e la biocompatibilità, vengono eseguiti alla dose massima, non alla dose di sterilizzazione. Questi test utilizzano un gran numero di e impiegare molto tempo per garantire che il prodotto funzioni e abbia le prestazioni previste fino alla data di scadenza del prodotto (ad esempio, cinque anni) quando si riceve la dose massima consentita.

I prodotti devono essere testati nella loro forma finale, non solo nelle materie prime o indirettamente attraverso riferimenti bibliografici e documentati per dimostrare il modo in cui la dose può influenzare un materiale. La valutazione della forma, dell'adattamento e della funzionalità sono importanti e assicurano un prodotto sicuro ed efficace. Altre considerazioni sui test sono riportate di seguito:

1. Conoscere la dose che un prodotto può tollerare può consentire un trattamento aggiuntivo, ad esempio se si desidera un ritrattamento o se è necessario un aumento della dose a causa di un fallimento nella verifica della dose.
2. Le dosi massime sono legate alle dichiarazioni dei prodotti. I prodotti possono sembrare simili, ma dichiarare di essere utilizzati per scopi diversi o in ambienti diversi.
3. Le dosi massime devono essere sufficientemente elevate rispetto alla dose minima stabilita per la sterilizzazione, in modo da consentire una gamma di dosi che sia fisicamente possibile erogare. La  
L'intervallo di dose può influire sulla possibilità di lavorare

### PER MAGGIORI INFORMAZIONI

Tecnologie di sterilizzazione applicate

STERIS

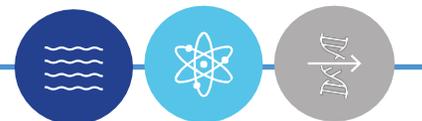
www.steris-ast.com

Email: ast\_info@steris.com

(EMEA-APAC) è +44 330 236 8344

(Americhe) +1 877.783.7479





## CONSIDERAZIONI PER STABILIRE LA DOSE MASSIMA DI STERILIZZAZIONE PER IL TRATTAMENTO CON RADIAZIONI

4. Il tipo di irradiatore e l'ubicazione dell'impianto in cui viene lavorato un prodotto possono influire sull'efficienza della lavorazione.
5. Per determinare un luogo in grado di fornire l'intervallo di dosi convalidato, occorre tenere conto della programmazione, dei tempi di rotazione e dei costi di trasporto. I test possono essere eseguiti per tentativi ed errori. I punti di partenza possono essere perfezionati da:
  - a. Verifica di informazioni, raccomandazioni o esperienze con i fornitori di resine
  - b. Indagare se il tipo di materiale selezionato è in grado di tollerare l'irradiazione.
  - c. Conoscenza di prodotti simili
  - d. Esperienza di ingegneri progettisti
6. Gli effetti della dose sono cumulativi. Alla fine, anche un materiale tollerante subirà cambiamenti indesiderati se la dose totale somministrata è troppo alta. La dose non può essere rimossa, né i suoi effetti possono essere corretti una volta somministrata.

### Riferimenti:

1. AAMI TIR 17, Compatibilità dei materiali soggetti a Sterilizzazione
2. ANSI/AAMI/ISO 11137, Sterilizzazione dell'assistenza sanitaria Prodotti Radiazioni, parte 1-3
3. ANSI AAMI ISO 11737, Sterilizzazione dei prodotti sanitari Metodi microbiologici, Parte 1-2
4. Roxby, P., Michel, H., Céline Huart, & Dorey, S. (2024). Effetto dell'irradiazione con raggi gamma e raggi X sui polimeri comunemente utilizzati nei prodotti sanitari. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 58(1), 7-17. <https://doi.org/10.2345/0899-8205-58.1.7>
5. Hemmerich, K. J. (2000, 1 febbraio). Selezione dei materiali polimerici per i prodotti sterilizzati con radiazioni. [www.mddionline.com](http://www.mddionline.com). <https://www.mddionline.com/materials/polymer-materials-selection-for-radiation-sterilized-products>
6. Metodi di prova ASTM

### Considerazioni normative

I prodotti sterilizzati con raggi X, gamma e raggi E richiedono una dose massima documentata secondo gli standard ANSI/AAMI/ISO (ad esempio, la sezione 8.1 della norma ISO 11137-1 "deve essere stabilita la dose massima accettabile per il prodotto. Quando viene trattato con la dose massima accettabile, il prodotto deve soddisfare i requisiti funzionali specificati per tutta la sua durata di vita") e devono essere presi in considerazione il più presto possibile nel processo di progettazione del prodotto.

### Conclusioni

Quando si produce un prodotto con una dichiarazione di sterilità, è necessario fissare una dose massima per stabilire un intervallo di dosi. Un ampio intervallo di dosi consente un processo più semplice ed efficiente. I test e le considerazioni sui materiali sono importanti per garantire che la forma, la vestibilità e la funzionalità di un prodotto non siano compromesse. Per stabilire un intervallo di dose sono necessari test e documentazione sulla dose massima. Non ci sono alternative ai test e la definizione della dose massima è sempre specifica.

ai requisiti del prodotto, assicurando che il prodotto funzioni per tutto il ciclo di vita del prodotto.

### INFORMAZIONI

Tecnologie di sterilizzazione applicate

STERIS

[www.steris-ast.com](http://www.steris-ast.com)

Email: [ast\\_info@steris.com](mailto:ast_info@steris.com)

(EMEA-APAC) è +44 330 236 8344

(Americhe) +1 877.783.7479