



## Sterilisationsalternativen

# Elektronenstrahlbehandlung

Die Elektronenstrahl (E-Beam)-Behandlung wurde in den 50er Jahren als Mittel zur Sterilisation von medizinischen Einwegprodukten eingeführt. Wegen der Unzuverlässigkeit des Elektronenstrahlgeräts fand der Prozess jedoch keine weite Verbreitung.

Bis zu den 70er Jahren hatten technische Fortschritte den Wirkungsgrad so weit verbessert, dass die Elektronenstrahlbehandlung zu einer akzeptablen Methode der Sterilisation von medizinischen Produkten wurde.

Heute ist die Elektronenstrahlbehandlung die Methode der ersten Wahl für die Behandlung von Massenprodukten von geringem Wert wie Spritzen oder von in geringen Mengen produzierten Produkten von hohem Wert wie Herz-Lungen-Geräte.

### **Der Charakter der Elektronenstrahlbehandlung**

Die Elektronenstrahlbehandlung ist eine ionisierende Energieform, die allgemein durch geringe Penetrationstiefe und hohe Dosisraten gekennzeichnet ist. Der Strahl, ein konzentrierter, hochgeladener Elektronenstrom, wird durch die Beschleunigung und Umwandlung von Elektrizität erzeugt. Die Elektronen werden durch Geräte erzeugt, die als Beschleuniger bezeichnet werden und in der Lage sind, entweder Pulsstrahlen oder kontinuierliche Strahlen zu erzeugen.

Während das zu sterilisierende Produkt/Material unter oder vor dem Elektronenstrahl durchläuft, wird die Energie der Elektronen absorbiert. Diese Energieabsorption ändert verschiedene chemische und biologische Bindungen im Produkt/Material. Die absorbierte Energie wird als „Energiedosis“ bezeichnet. Diese Energieabsorption oder „Dosisabgabe“ zerstört die Reproduktionszellen von Mikroorganismen, indem sie deren DNA-Ketten zerstört.

Die E-Beam-Behandlung kann mit der Gammastrahlbehandlung verglichen werden, indem die Elektronen bei Kontakt mit dem exponierten Produkt verschiedene chemische und Molekülbindungen darunter die Reproduktionszellen von Mikroorganismen verändern.

### **Hochenergiestrahlen für eine zuverlässige Penetration**

Während kommerzielle Elektronenstrahlbeschleuniger in Energiebereichen von 3 MeV bis 12 MeV (Millionen Elektronenvolt) und normalerweise mit einer einzigen Energieform arbeiten, haben technologische Fortschritte zur Entwicklung von speziellen Elektronenstrahlgeräten geführt, die in der Lage sind, mit verschiedenen Energien zu funktionieren. Für die Sterilisation von medizinischen Produkten werden normalerweise Hochenergie-Elektronenstrahlen benötigt, um eine Penetration von Produkt und Verpackung zu erreichen.

Bei der Bewertung der Elektronenstrahlbehandlung für Sterilisationszwecke sind Produktdichte, Größe, Ausrichtung und Verpackung zu berücksichtigen. Im Allgemeinen wird mit Elektronenstrahlbehandlung dann der beste Wirkungsgrad erzielt, wenn sie bei einheitlich verpackten Produkten von geringer Dichte eingesetzt wird.

### **Ausgezeichnete Bedienelemente für eine konsistente Dosisabgabe**

Die Elektronenstrahlbehandlung erfordert die gleichzeitige Steuerung der Stromstärke, Abtastbreite und Energie des Strahls sowie der Geschwindigkeit des Transportbandes, das das Produkt durch den Strahl transportiert. Die Bandgeschwindigkeit wird normalerweise durch einen Rückmeldekreis aus dem Strahlstrom geregelt. Wenn sich der Strahlstrom während der Behandlung ändert, ändert sich die Bandgeschwindigkeit entsprechend, um zu gewährleisten, dass die abgegebene Dosis konstant gehalten wird.

## Kürzere Expositionsdauer für eine günstige Materialkompatibilität

Die Mehrzahl der für den Einsatz bei sterilen medizinischen Produkten hergestellten Materialien ist strahlungstabil formuliert. Obwohl sie nicht ausschließlich für eine Gamma- oder Elektronenstrahlsterilisation formuliert sind, haben manche Materialien bei der Behandlung mit Elektronenstrahlsterilisation weniger Abnutzung gezeigt. Dies liegt am beträchtlichen Unterschied in der Dosisrate bei den beiden Bestrahlungstechniken.

Im Allgemeinen erleben mit Elektronenstrahl behandelte Produkte eine kürzere Expositionsdauer, was bei bestimmten Materialien zu geringeren Oxidationswirkungen führen kann. Manche Polypropylenmaterialien zeigen zum Beispiel bei der Behandlung mit beschleunigten Elektronen eine geringere Degradation und weniger Langzeitalterungseffekte.

Von Werkstoffexperten bei führenden Herstellern von Kunststoffen und Harzen veröffentlichte Berichte zeigen jedoch, dass die große Mehrheit der anderen häufig für medizinische und Verpackungsanwendungen verwendeten Materialien gleich gut abschnitt, wenn sie mit der gleichen Strahlungsdosis behandelt wurden.

## Dosimetrische Freigabe = Sofortige Produktfreigabe

Es ist möglich, ein mit Elektronenstrahl behandeltes Produkt sofort nach Bescheinigung des spezifikationskonformen Prozessabschlusses ohne Notwendigkeit herkömmlicher Sterilitätstests einzusetzen. Der als dosimetrische Freigabe bekannte Freisetzungsmechanismus beruht ausschließlich auf der an das Produkt abgegebenen Strahlungsdosis und wird von der US-Lebens- und Arzneimittelaufsicht FDA anerkannt. Eine Beschreibung und Darstellung des Prozesses ist in der US-Norm ANSI/AAMI/ISO 11137-1994 enthalten.

Übersicht zur Entscheidungsfindung

	Gammabestrahlung	Elektronenstrahl (E-Beam)	Ethylenoxid (EO)
Prozessmethodik	Kontinuierlich oder chargenweise	Kontinuierlich	Chargenweise
Produktfreigabe	Dosimetrische Freigabe (sofort, keine Tests nach der Sterilisation erforderlich).	Dosimetrische Freigabe (sofort, keine Tests nach der Sterilisation erforderlich).	Historisch waren Bioindikatortests erforderlich, um den Sterilitätsgrad (Sterility Assurance Level; SAL) zu bestimmen. Heute ermöglicht die dem Stand der Technik entsprechende parametrische Freigabe eine deutlich schnellere Produktfreigabe.
Penetration	Vollständige Penetration	Vollständige Penetration in Abhängigkeit von der Materialdicke.	Vollständige Penetration bei Verwendung von gasdurchlässiger Verpackung
Materialkompatibilität	Die meisten Materialien sind zufriedenstellend. Als in gewisser Weise nicht kompatibel werden PVC, PTFE und Acetal angesehen.	Die meisten Materialien sind zufriedenstellend.	Fast alle Materialien sind kompatibel.
Rückstände	Keine	Keine	Ethylenchlorhydrin, was eine Belüftungszeit nach der Behandlung erfordert. Bei der hochentwickelten CycleOne-Technologie ist keine separate Belüftung erforderlich.

### Literatur

- ISO 11137-1994, *Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Radiation sterilization*, 1994.
- ASTM E1649. *Standard Practice for Dosimetry in an Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies Between 300 keV and 25 MeV*.
- Cleland, Marshall R., O'Neill, Melanie T., and Thompson, Chester C. "Sterilization with Accelerated Electrons," in *Sterilization Technology, A Practical Guide for Manufacturers and Users of Health Care Products* (Van Nostrand Reinhold, New York, 1993).
- Parks, Lewis A., Ph.D., "Sterilization Using a Linear Accelerator." *Medical Design & Manufacturing Conference*, June 1991, pp. 583-589.
- Scholla, M.H. and Wells, M.E. "Tracking Trends in Industrial Sterilization." *Medical Device and Diagnostic Industry*, September 1997, pp. 92-95.