

## Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.com



## EO-Sterilisation und Behandlung: Ein Vergleichender Überblick - Medistri

### EO-Sterilisation und Behandlung: Ein Vergleichender Überblick

EO-Sterilisation und EO-Behandlung stellen unterschiedliche Prozesse dar. EO-Sterilisation bezieht sich auf ein validiertes Verfahren, das die Sterilität gemäß den behördlichen Standards gewährleistet, während EO-Behandlung auf einen nicht validierten Ansatz hindeutet. Um Unklarheiten zu vermeiden, ist es ratsam, präzise Begriffe wie "nicht validiertes EO-Verfahren" zu verwenden, da nur eine validierte EO-Sterilisation die erforderliche Sterilitätssicherung garantiert.

Ethylenoxid (auch bekannt als EO oder EtO) ist ein Niedertemperatur-Gasverfahren, das häufig zur Sterilisation einer Vielzahl von Gesundheitsprodukten, wie z. B. Einweg-Medizinprodukten, verwendet wird. Durch den Einsatz eines vakuumbasierten Verfahrens kann EO die Oberflächen der meisten Medizinprodukte effizient durchdringen, und seine niedrigere Temperatur macht es zu einem idealen Prozess für eine Vielzahl von Materialien.

Die Verwendung von EO als Sterilisationsmethode ist wichtig, da sie schädliche Mikroorganismen effektiv eliminiert und gleichzeitig mit hitze- und feuchtigkeitsempfindlichen Medizinprodukten kompatibel ist, wodurch Produktsicherheit und regulatorische Konformität für eine breite Palette von Materialien gewährleistet werden, wie zum Beispiel:

- Pharmazeutische Ampullen.
- Temperaturempfindliche Produkte.
- Produkte mit integrierter Elektronik.
- Produkte mit integrierten Batterien.
- Polymerbasierte Produkte.
- Implantate.
- Chirurgische Kits.
- Einweg-Medizinprodukte.
- Kombinationsprodukte aus Arzneimittel und Gerät.

Der Sterilisationsprozess wird sorgfältig überwacht und kontrolliert, um sicherzustellen, dass das Produkt während des Verfahrens nicht beschädigt oder beeinträchtigt wird.

Im Gegensatz dazu wird die EO-Behandlung hauptsächlich während der Forschung und Entwicklung (F&E) oder zu Vorversuchs-Zwecken eingesetzt. Dies ist ein nicht validierter Prozess, der es den Herstellern ermöglicht, ihre Produkte zu testen und die Sterilisationsparameter vor der vollständigen Validierung anzupassen. Obwohl die EO-Behandlung eine wichtige Rolle in der Produktentwicklung spielt, erfüllt sie nicht die gleichen regulatorischen Standards wie die validierte EO-Sterilisation. Die für die EO-Sterilisation verwendeten Geräte sind darauf ausgelegt, genaue Bedingungen hinsichtlich Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Gaskonzentration aufrechtzuerhalten, um sicherzustellen, dass der Prozess effektiv und sicher ist.

- 1. Vorkonditionierung:** Das zu sterilisierende Produkt wird in eine versiegelte Kammer gelegt und einer kontrollierten Luftfeuchtigkeit und Temperatur ausgesetzt, um es auf den Sterilisationsprozess vorzubereiten.

- 2. Sterilisation:** Das EO-Gas wird in die Kammer eingeführt, und das Produkt wird für eine bestimmte Zeit dem Gas ausgesetzt. Das Gas dringt in das Produkt ein und tötet alle vorhandenen Mikroorganismen ab.

- 3. Belüftung:** Nach Abschluss des Sterilisationsprozesses wird die Kammer belüftet, um das EO-Gas zu entfernen. Das Produkt wird dann für eine bestimmte Zeit belüftet, um verbleibendes Gas zu entfernen und die EO-Konzentrationen auf sichere Werte zu reduzieren. Bei Medistri werden Proben der Artikel in unserem firmeneigenen Labor auf Endotoxine/LAL, Rückstände und Sterilität getestet, um sicherzustellen, dass der Sterilisationsprozess wirksam war.

In diesem Moment wird dieser Prozess als EO-Behandlung bezeichnet – die Produkte wurden nicht von dem Laborteam von Medistri validiert.

Um eine sichere und validierte EO-Sterilisation zu gewährleisten, sollte das Produkt getestet werden, um sicherzustellen, dass es wirksam sterilisiert wurde und die EO-Werte innerhalb sicherer Grenzen liegen.

Eine validierte EO-Sterilisation unterliegt strengen Prüfungen, um internationalen regulatorischen Standards wie ISO 11335 zu entsprechen, die die Entwicklung, Validierung und Kontrolle des EO-Sterilisationsprozesses regelt. Diese Validierung stellt eine konsistente Sterilität über Produktchargen hinweg sicher, wodurch die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und die Produktsicherheit gewährleistet werden.

Die ISO 11335 ist die internationale Norm, die die Entwicklung und Validierung eines Prozesses zur Sterilisation von Medizinprodukten mit Ethylenoxid beschreibt. Sie bietet Leitlinien zur Validierung des Sterilisationsprozesses. Sobald der Prozess insgesamt validiert wurde, können der Hersteller von Medizinprodukten, die Regulierungsbehörden und die Endbenutzer sicher sein, dass das Endprodukt steril ist.

Validierte Ethylenoxid-Sterilisation bietet durch strenge Validierungsverfahren eine zuverlässige Garantie für die Sterilität, während nicht validierte Ethylenoxid-Sterilisation oder EO-Behandlung Unsicherheiten hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit aufweist. Eine klare Unterscheidung und ordnungsgemäße Validierung ist entscheidend für die Aufrechterhaltung hoher Standards in Bezug auf Produktsicherheit und gesetzliche Vorschriften.

📧 Um mehr über die EO-Sterilisation und Behandlung von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie direkt unser Team unter [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

– Das Medistri-Team

#Medistri