

Restethylenoxid in Medizinprodukten

T. Bauer, E. Hesse und M. Hagmann



Zusammenfassung

Viele Medizinprodukte sind aufgrund ihrer chemischen Zusammensetzung so thermolabil, dass sie nicht im Dampfraum sterilisiert werden können. Daher werden diese mittels Ethylenoxid sterilisiert. Ethylenoxid ist ein ideales Sterilisationsmedium, da es eine hohe antimikrobielle Wirksamkeit, eine große Tiefenwirkung und Verträglichkeit mit allen zu sterilisierenden Materialien aufweist. Einziger Nachteil dieser Sterilisationsmethode ist die Toxizität von Ethylenoxid bzw. dessen Abbauprodukt Ethylenchlorhydrin. Daher muß das sterilisierte Gut einem gründlichen Vakuum- und Abdampfprozess unterzogen werden, um alle Rückstände vollständig zu entfernen. Je nach Beschaffenheit des Produktes und dessen Verpackung muß diese Belüftungsphase sorgfältig validiert werden.

Alle Hersteller von Medizinprodukten sind nach der Norm EN ISO 10993-7:2009-02 verpflichtet, nach einer Belüftungsphase des sterilisierten Produktes eine Rückstandskontrolle durchführen zu lassen. Ein zu hoher Gehalt an Ethylenoxid bzw. dessen Abbauprodukt kann sowohl beim Anwender als auch beim Patienten zu toxischen Reaktionen im menschlichen Körper führen. Die Analyse erfolgt durch Extraktion mit anschließender Messung mittels Gaschromatographie. Man unterscheidet zwei Verfahren. Die Grenzwerte sind durch die Norm genau vorgegeben.

Simulierte und erschöpfende Extraktion

Bei der Extraktion von Ethylenoxid kommen zwei Verfahren zum Einsatz:

► Extraktion durch simulierte Anwendung:

Hier wird der normale Gebrauch des Produktes am Patienten simuliert. Dabei werden die Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen mit Wasser extrahiert. Die Extraktionsdauer entspricht der maximalen Einsatzdauer. Normalerweise werden Medizinprodukte, die teilweise oder ganz im Patienten verweilen, 24 h bei 37°C inkubiert.

► Extraktion durch erschöpfende Extraktion:

Bei diesem Verfahren soll der gesamte Rückstandsgehalt bestimmt werden. Bei dieser Art der Analyse wird die Probe anteilig eingewogen, mit Ethanol bedeckt und bei 70°C 3 h temperiert.

Bei beiden Verfahren wird die Analytik mittels Gaschromatographie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) durchgeführt. Bei den Messungen wird die Headspace-Technik angewandt.

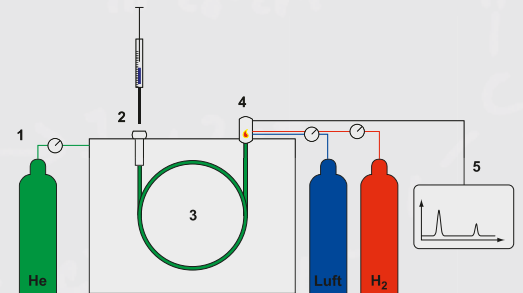
Tabelle Grenzwerte nach DIN EN ISO 10993-7:2009-02

Kontaktart	Grenzwert Ethylenoxid	Grenzwert Ethylenchlorhydrin
Kurzzeitiger Kontakt bis zu 24 h	4 mg / Tag	9 mg / Tag
Längerer Kontakt mehr als 24 h bis zu 30 Tage	4 mg in den ersten 24 h 60 mg in den ersten 30 Tagen	9 mg in den ersten 24 h 60 mg in den ersten 30 Tagen
Dauerkontakt mehr als 30 Tage	4 mg in den ersten 24 h 60 mg in den ersten 30 Tagen 2,5 g auf Lebenszeit	9 mg in den ersten 24 h 60 mg in den ersten 30 Tagen 10 g auf Lebenszeit

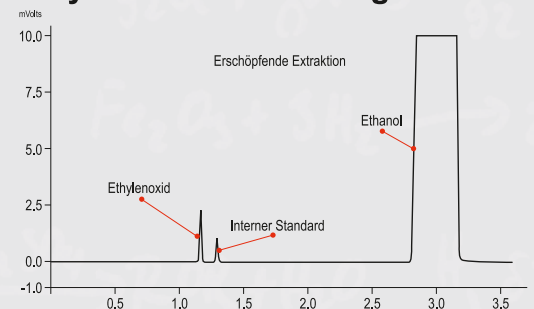
GC-FID im Laboralltag



Prinzipieller Aufbau eines Gaschromatographen



GC-FID einer Ethylenoxidbestimmung



GC-FID einer Ethylenchlorhydrinbestimmung

