

1 In Funktionsfolie verpacktes Medizinprodukt. Die grüne Lumineszenz der keramischen Pigmente in der Folie ist deutlich zu erkennen.

2, 3 Röntgenmikroskopiebilder zeigen die Verteilung der keramischen Pigmente im Verpackungsmaterial (hier eine Polymerfolie).

STERILE VERPACKUNGEN – SICHER ÜBERWACHT

Die Bestrahlung von Oberflächen mit Elektronen (E-beam) ist eine erfolgreiche Methode zur Sterilisation empfindlicher Medizinprodukte aus thermolabilen Kunststoffen oder funktionalen biologischen Materialien. Das Fraunhofer IKTS stellt hier ein optisches Verfahren zur Überwachung dieser Sterilisationsmethode vor.

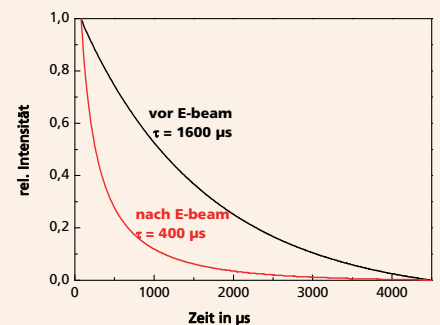
Verfahren

Kernelement des Verfahrens sind keramische Pigmente im Verpackungsmaterial, welche ihre optischen Eigenschaften unter E-Beam-Einwirkung ändern. Die Erfassung der eingebrachten Elektronendosis erfolgt durch das Auslesen der optischen Pigmenteigenschaften – entweder per Handscanner oder prozessintegriert (Bild 1).

Vorteile

Im Gegensatz zu bisherigen Lösungen wie Filmdosimetern ist keine nachgelagerte Auswertung erforderlich – die Überprüfung

Funktionsprinzip für die Änderung der optischen Eigenschaften bei der Sterilisation



kann während oder unmittelbar nach dem Sterilisationsvorgang erfolgen. Somit ist auch eine Integration des Bestrahlungsnachweises in die E-Beam-Anlage möglich. Bei einer orts aufgelösten Kontrolle über die Qualität des Bestrahlungsvorgangs ist darüber hinaus eine gezielte Nachsterilisation definierter Oberflächenbereiche umsetzbar.

Fraunhofer-Institut für Keramische Technologien und Systeme IKTS

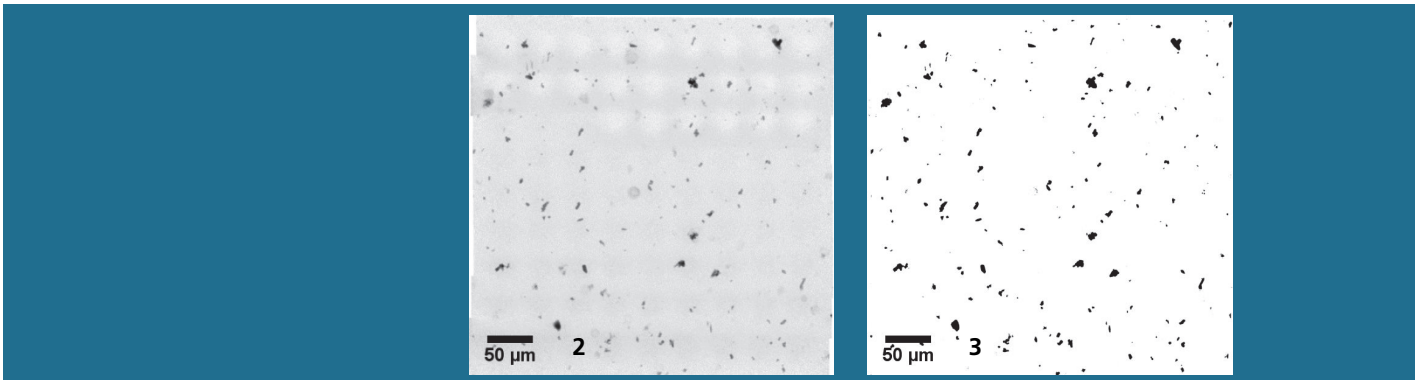
Maria-Reiche-Straße 2
01109 Dresden

Ansprechpartner

Dr. Thomas Härtling
Telefon 0351 88815-550
thomas.haertling@ikts.fraunhofer.de

www.ikts.fraunhofer.de

FRAUNHOFER INSTITUTE FOR CERAMIC TECHNOLOGIES AND SYSTEMS IKTS



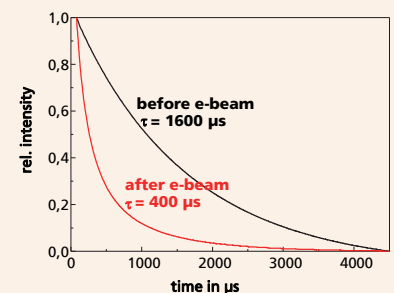
1 Medical product wrapped with a foil containing ceramic pigments. The green luminescence of the latter is clearly visible.

2, 3 X-Ray microscopic pictures showing the distribution of ceramic pigments inside the packaging material (a polymer foil).

STERILIZATION PROCESS MONITORING

Sterilization based on the impact of low-energy electrons is a successful alternative to current techniques for sterilizing highly sensitive medical products, thermo sensitive polymers, electronics, or functional biological materials. Fraunhofer IKTS is now presenting a fast and secure procedure for monitoring the electron beam (e-beam) assisted sterilization of such objects.

Working principle based on the change of the luminescence decay time of ceramic pigments



Fraunhofer Institute for Ceramic Technologies and Systems IKTS

Maria-Reiche-Strasse 2
01109 Dresden, Germany

Contact

Dr. Thomas Härtling
Phone +49 351 88815-550
thomas.haertling@ikts.fraunhofer.de

www.ikts.fraunhofer.de

Approach

Core elements of the monitoring system are ceramic pigments integrated into or onto the packaging material, e.g. a polymer foil. These pigments change their optical properties upon e-beam treatment which allows a derivation of the applied electron dose. The latter can be read out either by means of a hand-held device or an integrated optical system (Figure 1).

Advantages

In contrast to standard techniques like film dosimeters, no time-consuming analysis is required and results are available immediately after the sterilization process. Hence, an inline integration of the control system into the e-beam plant is feasible. Even a position-dependent analysis of e-beam sterilization is possible. Thus, a local sterilization of previously omitted surface areas can be realized.