

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

www.medistri.swiss



Stérilisation à l'OE pour les Dispositifs Médicaux - Medistri

Stérilisation à l'OE pour les Dispositifs Médicaux

De la blouse du patient dans le cabinet du médecin au kit chirurgical utilisé lors d'une chirurgie cardiaque à cœur ouvert, tout ce qui est utilisé sur, dans ou par les patients et les médecins doit être stérile. C'est essentiel pour prévenir les infections dangereuses.

Pour de nombreux dispositifs médicaux, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène peut être la seule méthode qui stérilise efficacement sans endommager le dispositif pendant le processus de stérilisation. Les dispositifs médicaux fabriqués à partir de certains polymères (plastique ou résine), de métaux ou de verre, ou ceux qui ont plusieurs couches d'emballage ou des endroits difficiles à atteindre (par exemple, les cathéters) sont susceptibles d'être stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est une méthode de stérilisation importante largement utilisée par les fabricants pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est un processus qui utilise du gaz pour tuer les microorganismes présents sur les dispositifs médicaux, les produits pharmaceutiques et d'autres produits. Le processus consiste à exposer le produit au gaz d'oxyde d'éthylène dans une chambre hermétique, où le gaz pénètre dans le produit et tue tous les microorganismes présents. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est efficace contre un large éventail de microorganismes, y compris les bactéries, les virus et les champignons.

La stérilisation est une méthode importante largement utilisée par les fabricants pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux destinés aux patients. Elle est considérée comme une technique de stérilisation "à froid" et offre une grande compatibilité avec la plupart des matériaux utilisés dans la fabrication et l'emballage des dispositifs médicaux, tels que les plastiques, les polymères, les métaux et le verre. Pour de nombreux dispositifs médicaux, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène peut être la seule méthode qui stérilise efficacement sans endommager le dispositif pendant le processus de stérilisation.

✚ Le processus de stérilisation est soigneusement surveillé et contrôlé pour s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou compromis pendant le processus. L'équipement utilisé pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est conçu pour maintenir des conditions précises de température, d'humidité et de concentration en gaz afin d'assurer l'efficacité et la sécurité du processus.

1. Préconditionnement : Le produit à stériliser est placé dans une chambre hermétique et exposé à une humidité et une température contrôlées pour le préparer au processus de stérilisation.

2. Stérilisation : Le gaz d'oxyde d'éthylène est introduit dans la chambre, et le produit est exposé au gaz pendant une période spécifique. Le gaz pénètre dans le produit et tue tous les microorganismes présents.

3. Aération : Après que le processus de stérilisation est terminé, la chambre est ventilée pour éliminer le gaz d'oxyde d'éthylène. Le produit est ensuite aéré pendant une période spécifique afin de retirer tout gaz résiduel et de réduire les niveaux d'oxyde d'éthylène à des niveaux sûrs.

Chez Medistri, des échantillons des articles sont testés pour les endotoxines/LAL, les résidus et la stérilité dans notre laboratoire interne afin de confirmer que le processus de stérilisation a été efficace.

4. Tests en laboratoire : Le produit est ensuite testé pour s'assurer qu'il a été correctement stérilisé et que les niveaux d'oxyde d'éthylène sont dans les limites de sécurité.

L'oxyde d'éthylène est utilisé pour la stérilisation depuis les années 1940. L'une des principales raisons de la popularité de l'EO est sa capacité à pénétrer les emballages en plastique et à stériliser les dispositifs à l'intérieur.

La norme internationale qui détaille le développement et la validation d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène est l'ISO 11135. Cette norme spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle régulier d'un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les dispositifs médicaux, à la fois dans les milieux industriels et de soins de santé. Elle a été examinée et confirmée pour la dernière fois en 2020.

✚ L'ISO 11135 fournit des directives sur la manière de valider le processus de stérilisation. Une fois que le processus dans son ensemble a été validé, le fabricant de dispositifs médicaux, les organismes de réglementation et les utilisateurs finaux peuvent être certains que le produit final est stérile.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est une méthode largement utilisée pour stériliser les dispositifs médicaux qui ne peuvent pas être stérilisés par d'autres technologies de stérilisation ou pour les quantités industrielles. Elle présente plusieurs avantages, notamment une compatibilité avec divers matériaux, une grande efficacité, une stérilisation à basse température et une stérilisation à grande échelle. Cependant, des mesures de sécurité appropriées doivent être prises pendant le processus de stérilisation pour garantir la sécurité des travailleurs et des patients. Les fabricants de dispositifs médicaux doivent également veiller à ce que les niveaux résiduels d'oxyde d'éthylène dans le dispositif soient dans les limites de sécurité avant de les mettre sur le marché.

Medistri SA est équipé de 5 chambres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO), chacune pouvant accueillir jusqu'à 16 palettes. Nos chambres ont été conçues pour vous permettre de stériliser des charges d'une hauteur allant jusqu'à 200 cm, vous permettant ainsi de maximiser la taille de vos charges de production finales et de réduire les coûts. Actuellement, Medistri peut stériliser environ 73 000 palettes par an grâce à son infrastructure de stérilisation à l'EO. Et nous travaillons toujours à augmenter ce nombre.

📞 Pour en savoir plus sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de Medistri, rendez-vous sur notre site web à l'adresse www.medistri.swiss ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

– L'équipe Medistri

#Medistri