

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

www.medistri.swiss



Essais sur les Plastiques - Medistri

Essais sur les Plastiques

Le plastique possède de nombreuses propriétés uniques en termes de manufacturabilité et de potentiel de production. Ces propriétés sont de plus en plus utilisées dans la fabrication de dispositifs médicaux et d'emballages médicaux. Malgré la croissance significative, les exigences de sécurité ne changent pas.

Les essais sur les plastiques sont un processus qui consiste à évaluer la compatibilité, la stabilité et l'intégrité des matériaux plastiques utilisés pour l'emballage ou la fabrication de dispositifs médicaux soumis à une stérilisation. Les essais sur les plastiques peuvent également inclure l'analyse et le dépistage des phtalates, qui sont une catégorie de composés chimiques utilisés comme additif dans les plastiques.

- Les essais sur les plastiques peuvent contribuer à garantir que les matériaux plastiques répondent aux exigences réglementaires et n'affectent pas négativement la qualité, la sécurité ou l'efficacité des produits médicaux.
- Pour soutenir le développement, l'innovation et l'amélioration des produits, les essais sur les plastiques peuvent aider à évaluer les performances, la fonctionnalité et l'adaptabilité de différents matériaux plastiques et produits pour diverses applications.
- Les essais sur les plastiques peuvent également aider à comparer différents matériaux ou produits, à identifier les meilleures pratiques ou méthodes et à optimiser le processus de production.
- Pour obtenir un avantage concurrentiel et satisfaire les clients, les essais sur les plastiques peuvent contribuer à améliorer la réputation et la crédibilité des fabricants ou fournisseurs de produits en plastique. Ils peuvent également aider à accroître la confiance et la fidélité des clients en offrant une qualité fiable et constante.

Medistri fournit des analyses de détection et de dépistage des phtalates à des niveaux de traces, ainsi que des polymères et d'autres matériaux.

✎ Étant donné le degré élevé de sensibilité et d'expertise requis, Medistri effectue ces analyses à l'aide de la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS).

L'analyse de détection des phtalates à des niveaux de traces, ainsi que le dépistage des polymères, sont réalisés à l'aide de diverses techniques analytiques permettant de séparer et d'identifier différents phtalates dans un échantillon. L'une des techniques les plus courantes est la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS), qui permet de détecter des phtalates à des concentrations très faibles (parties par million ou ppm) et de fournir des informations sur leur structure moléculaire et leur masse. La GC/MS consiste à chauffer l'échantillon pour le vaporiser, puis à le faire passer à travers une colonne qui sépare les différents composants en fonction de leur volatilité et de leur polarité. Les composants séparés sont ensuite détectés par un spectromètre de masse, qui mesure leur rapport masse/charge et génère un spectre qui peut être comparé à une base de données de phtalates connus.

En raison de leur utilisation régulière dans les produits de tous les jours, il existe des préoccupations concernant les effets potentiellement nocifs des phtalates sur la santé humaine. Certains d'entre eux sont classés comme cancérigènes, mutagènes et/ou toxiques.

Certains secteurs ont mis en place plusieurs cadres pour réglementer les types et les niveaux de phtalates dans une large gamme de produits.

✓ Medistri peut réaliser des analyses de détection des phtalates à des niveaux de traces et des dépistages de produits et de matériaux, en particulier ceux fabriqués en chlorure de polyvinyle (PVC).

Essais sur les plastiques - USP <88> est une norme développée par la Pharmacopée des États-Unis, qui couvre les tests de réactivité biologique pour les plastiques et autres matériaux polymères en contact direct ou indirect avec les patients in vivo. Elle est conçue pour évaluer la réponse biologique des animaux aux élastomères, aux plastiques et aux autres matériaux polymères par l'injection d'extraits spécifiques préparés à partir du matériau testé ou par l'implantation du matériau dans le tissu. Elle a été initialement développée pour tester les contenants de médicaments, mais elle est également utilisée pour d'autres dispositifs médicaux, implants et systèmes.

La norme définit six classes de plastiques, de la classe I à la classe VI, la classe VI étant la certification la plus rigoureuse et la plus souvent demandée. La classification est basée sur les réponses à une série de tests in vivo, qui comprennent :

- Le test d'injection systémique, qui détermine la réponse biologique systémique aux plastiques et autres polymères par l'injection d'extraits spécifiques préparés à partir d'un échantillon.
- Le test intracutané, qui détermine la réponse biologique locale aux plastiques et autres polymères par l'injection d'extraits spécifiques préparés à partir d'un échantillon.
- Le test d'implantation, qui évalue la réaction des tissus vivants à un matériau de test.

Il existe également l'ISO 10993-11:2017, qui spécifie les procédures d'évaluation de la toxicité systémique des dispositifs médicaux, des matériaux ou de leurs extraits par l'injection d'extraits spécifiques préparés à partir du matériau testé.

Medistri SA est un laboratoire contractuel à service complet qui propose des services d'essais sur les plastiques conformément à la norme Essais sur les plastiques - USP <88> et à l'ISO 10993-11. Nous disposons d'instruments de pointe et de professionnels expérimentés capables d'effectuer des tests fiables et précis sur les matériaux et produits en plastique.

🌐 Pour en savoir plus sur les essais sur les plastiques de Medistri, visitez notre site web ici ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri