

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

www.medistri.swiss



Introduction à la stérilisation à l'OE - Medistri

Introduction à la stérilisation à l'OE

Le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) est utilisé par l'industrie des soins de santé pour stériliser les dispositifs médicaux depuis le début des années 1940. Bien que moins bien maîtrisé que les processus actuels, l'anatomie du processus reste remarquablement similaire aux conceptions antérieures.

Chez Medistri, que vous soyez une start-up ou une grande entreprise établie, vous pouvez suivre vos produits à travers le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et avoir une vue d'ensemble claire du moment où vos produits sont prêts à quitter nos installations. Medistri peut expédier vos produits stériles directement à vos clients ou à votre centre de distribution.

✓ Vous pouvez également intégrer la stérilisation de vos produits dans votre flux opérationnel existant, ce qui vous permet de simplifier la gestion de votre chaîne d'approvisionnement et de rationaliser votre logistique.

L'oxyde d'éthylène (également connu sous le nom d'EO ou EtO) est un processus de gaz à basse température couramment utilisé pour stériliser une variété de produits de santé, tels que les dispositifs médicaux à usage unique. Le processus de stérilisation à l'EO est basé sur le vide et peut pénétrer efficacement la plupart des surfaces des dispositifs médicaux, et ses basses températures en font une solution idéale pour une large gamme de matériaux.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène comprend quatre principales variables :

- Concentration en gaz.
- Humidité.
- Température.
- Temps.

L'EO est un agent alkylant qui perturbe le métabolisme cellulaire et les processus de reproduction des micro-organismes. L'EO pénètre les emballages respirants, entrant en contact avec toutes les surfaces accessibles du produit pour fournir le niveau d'assurance de stérilité requis (SAL).

La stérilisation à l'EO est une méthode populaire de stérilisation pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques. Il est important pour les entreprises d'utiliser la stérilisation à l'EO car elle est efficace contre un large éventail de micro-organismes, y compris les bactéries, les virus et les champignons. Cela garantit que les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques sont sûrs pour une utilisation par les patients.

✚ De plus, il existe des exigences réglementaires auxquelles les entreprises doivent se conformer en matière de stérilisation. Par exemple, la norme ISO 11135 fournit des orientations sur l'établissement et la validation d'un processus de stérilisation à l'EO. Les entreprises doivent être conscientes et prendre en compte les nouvelles normes et les changements réglementaires pour assurer la conformité future.

À Medistri, le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène se déroule comme suit :

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

2. Stérilisation : Le gaz d'EO est introduit dans la chambre, et le produit est exposé au gaz pendant une période spécifique. Le gaz pénètre dans le produit et tue tout micro-organisme présent.

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

4. Tests : Le produit est ensuite testé pour s'assurer qu'il a été efficacement stérilisé et que les niveaux d'EO sont dans des limites sûres.

L'ISO 11135 est la norme internationale qui détaille le développement et la validation d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène.

Chez Medistri, nous suivons l'ISO 11135 pour notre processus de stérilisation à l'EO car cela peut aider à simplifier la production, garantir la cohérence et la sécurité des produits, et favoriser la collaboration et la compatibilité mondiales. Les normes ISO peuvent également aider les entreprises à répondre aux exigences des clients, améliorer la satisfaction des clients et se conformer aux exigences réglementaires.

L'ISO 11135 spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation à l'EO dans les environnements industriels et de soins de santé. De plus, elle reconnaît les similitudes et les différences entre les deux applications et fournit des orientations sur la manière d'établir et de valider un processus de stérilisation à l'EO.

✓ Chez Medistri, nous aidons les entreprises à respecter leurs normes de qualité pharmaceutique telles que décrites dans les pharmacopées et à garantir que leurs produits sont exempts de pyrogènes et sûrs pour l'utilisation prévue.

Medistri SA est équipée de 5 chambres de stérilisation à l'EO, chacune ayant des capacités allant jusqu'à 16 palettes. Nos chambres ont été conçues pour vous permettre de stériliser des charges allant jusqu'à 200 cm de hauteur, ce qui vous permet de maximiser la taille de vos charges de production finales et de réduire les coûts. Medistri peut actuellement stériliser plus de 73 000 palettes chaque année grâce à son infrastructure de stérilisation à l'EO. Et nous travaillons toujours à augmenter ce chiffre.

🌐 Pour en savoir plus sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de Medistri, rendez-vous sur notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri