

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

www.medistri.swiss



Technologie de Stérilisation à l'OE - Medistri

Technologie de Stérilisation à l'OE

Chez Medistri, nous nous attachons à utiliser nos ressources pour lutter contre le changement climatique. Nous pensons que nos engagements sont à la fois ambitieux et nécessaires. Pour atteindre nos objectifs, nous nous concentrons sur l'innovation évolutive. Nous concevons et mettons en œuvre de nouvelles technologies, mobilisons des structures de financement et déployons rapidement des énergies renouvelables.

L'oxyde d'éthylène (OE) est une méthode de stérilisation mondialement reconnue qui, depuis les années 1960, s'est avérée efficace pour stériliser les fournitures médicales destinées aux patients du monde entier. L'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme méthode de stérilisation implique une attention accrue à la sécurité humaine et aux complexités environnementales.

En tant qu'agent alkylant, l'oxyde d'éthylène perturbe les fonctions métaboliques et reproductives des micro-organismes. Elle a la capacité de pénétrer les emballages qui sont perméables à l'air, atteignant ainsi toutes les surfaces du produit qui sont accessibles et garantissant le niveau de stérilité nécessaire (SAL).

La stérilisation par OE est une méthode de stérilisation populaire pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques. Il est important pour les entreprises d'utiliser la stérilisation par OE 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 peuvent être utilisés en toute sécurité par les patients.

Chez Medistri, nous avons investi nos ressources dans la recherche de systèmes, de protocoles et de méthodes de validation plus intelligents afin de réduire, d'optimiser et d'éliminer les émissions d'oxyde d'éthylène. Bien qu'il existe des réglementations locales et fédérales mises en place à cette fin, nous croyons en l'établissement de normes internes encore plus élevées pour garantir la santé et la sécurité de nos communautés et des générations futures.

Nous avons installé des systèmes complexes de traitement des gaz, à la pointe de la technologie et très performants. Nos systèmes sont en totale conformité avec les législations locales et fédérales et permettent une réduction quasi-totale des émissions d'OE.

Fondamentalement, notre technologie en deux étapes oblige le gaz à passer par notre Peak Shaver, suivi d'une injection des résidus de gaz dans notre brûleur catalytique. Notre Peak Shaver réduit la concentration de gaz et notre brûleur catalytique élimine le gaz.

Chez Medistri, nous avons également investi nos ressources afin d'offrir une meilleure alternative à la méthode de stérilisation traditionnelle. Nous avons popularisé et proposé une alternative plus intelligente sur le marché, appelée "approche de l'indicateur biologique/de la charge biologique". Comparons-la à l'approche traditionnelle "Overkill".

La méthode traditionnelle "Overkill Approach" est basée sur la performance de 3 demi-cycles avec une élimination totale des indicateurs biologiques et un cycle court avec quelques croissances. En voici les avantages et les inconvénients :

- 👍 Méthode conservatrice.
- 👍 Déjà connue sur le marché, facile à défendre et à expliquer aux clients et aux auditeurs.
- 👍 Le coût de la validation est connu.

- 👎 La quantité de gaz OE utilisée est trop élevée par rapport aux indicateurs biologiques $10^{(-6)}$ avec une contamination élevée.
- 👎 La durée du cycle est trop longue : Elle peut atteindre jusqu'à 20 heures pour certains produits avec un temps de dégazage supplémentaire.
- 👎 Non respectueux de l'environnement, ce n'est pas un processus durable.

D'autre part, l'approche fondée sur les indicateurs biologiques et la charge biologique exige que la charge biologique reste constante dans le temps et moins résistante que les indicateurs biologiques utilisés. Pour compléter cette approche, plusieurs cycles avec différents temps d'exposition sont effectués afin de trouver le taux létal. En voici les avantages et les inconvénients :

- 👍 La durée du cycle est plus courte car il y a moins de temps d'aération car moins de gaz est utilisé.
- 👍 La quantité de gaz OE sera réduite car la charge biologique est inférieure aux indicateurs biologiques.
- 👍 Le résidu dans les produits sera réduit, la libération des produits sera plus rapide - Les coûts du cycle diminuent.
- 👍 Méthode durable et respectueuse de l'environnement.
- 👍 Cette méthode permet de comparer les produits sur plusieurs cycles et d'identifier le produit le moins performant.
- 👎 Nécessite un bon contrôle de la tendance de la charge biologique.
- 👎 N'est pas entièrement connu sur le marché.
- 👎 Plus de cycles à effectuer.
- 👎 Le prix de la validation peut être plus élevé que celui de la méthode overkill traditionnelle.

Chez Medistri, nous suivons la norme ISO 11135 pour notre processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, car elle peut contribuer à simplifier la production, à garantir la cohérence et la sécurité des produits et à promouvoir la collaboration et la compatibilité à l'échelle mondiale.

Les normes ISO peuvent également aider les entreprises à répondre aux exigences des clients, à améliorer leur satisfaction et à se conformer aux exigences réglementaires. La norme ISO 11135 spécifie les exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans les environnements industriels et les établissements de soins de santé. Elle reconnaît également les similitudes et les différences entre les deux applications et fournit des conseils sur la manière d'établir et de valider un processus de stérilisation à l'OE.

Medistri SA est équipé de 6 chambres de stérilisation à l'OE, chacune pouvant contenir 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 90 000 palettes par an grâce à son infrastructure de stérilisation à l'OE. Et nous nous efforçons toujours d'augmenter ce chiffre.

🌐 Pour en savoir plus sur la technologie de stérilisation par OE de Medistri, visitez notre site Web ici ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri