

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

www.medistri.com



Stérilisation et Traitement à l'EO : Un Aperçu Comparatif - Medistri

Stérilisation et Traitement à l'EO : Un Aperçu Comparatif

La stérilisation à l'EO et le traitement à l'EO représentent des processus distincts. La stérilisation à l'EO se réfère à une procédure validée qui garantit la stérilité conformément aux normes réglementaires, tandis que le traitement à l'EO suggère une approche non validée. Pour éviter toute ambiguïté, il est conseillé d'utiliser une terminologie précise, telle que "procédure non validée à l'EO", car seule une stérilisation validée à l'EO garantit le niveau requis d'assurance de stérilité.

L'oxyde d'éthylène (également connu sous le nom d'EO ou d'EtO) est un processus gazeux à basse température largement utilisé pour stériliser une variété de produits de santé, tels que les dispositifs médicaux à usage unique. Grâce à l'utilisation d'un processus basé sur le vide, l'EO peut pénétrer efficacement les surfaces de la plupart des dispositifs médicaux, et sa basse température en fait un processus idéal pour une large gamme de matériaux.

Utiliser l'EO comme méthode de stérilisation est important car il élimine efficacement les micro-organismes nocifs tout en étant compatible avec les dispositifs médicaux sensibles à la chaleur et à l'humidité, garantissant ainsi la sécurité des produits et la conformité réglementaire pour une large gamme de matériaux, tels que :

- Flacons pharmaceutiques.
- Produits sensibles à la température.
- Produits avec électronique intégrée.
- Produits avec batteries intégrées.
- Produits à base de polymères.
- Implants.
- Kits chirurgicaux.
- Dispositifs médicaux à usage unique.
- Produits combinant médicament et dispositif.

Le processus de stérilisation est soigneusement surveillé et contrôlé pour s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou compromis durant le processus.

En revanche, le traitement à l'EO est principalement utilisé lors de la recherche et développement (R&D) ou à des fins de pré-tests. Il s'agit d'un processus non validé qui permet aux fabricants de tester leurs produits et d'ajuster les paramètres de stérilisation avant la validation complète. Bien que le traitement à l'EO joue un rôle clé dans le développement des produits, il ne répond pas aux mêmes normes réglementaires que la stérilisation validée à l'EO.

L'équipement utilisé pour la stérilisation à l'EO est conçu pour maintenir des conditions précises de température, d'humidité et de concentration de gaz afin de garantir que le processus est efficace et sûr.

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

2. Stérilisation : Le gaz EO est introduit dans la chambre et le produit est exposé au gaz pendant une période de temps spécifique. Le gaz pénètre dans le produit et élimine tous les micro-organismes présents.

3. Aération : Une fois le processus de stérilisation terminé, la chambre est ventilée pour éliminer le gaz EO. Le produit est ensuite aéré pendant une période de temps spécifique afin d'éliminer tout gaz résiduel et de réduire les niveaux d'EO 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 pour confirmer que le processus de stérilisation a été efficace.

À ce stade, ce processus est appelé traitement à l'EO – les produits n'ont pas été validés par l'équipe du laboratoire de Medistri. Afin de considérer une stérilisation à l'EO sûre et validée, le produit doit être testé pour garantir qu'il a été efficacement stérilisé et que les niveaux d'EO sont dans des limites sûres.

La stérilisation à l'EO validée subit des tests rigoureux pour répondre aux normes réglementaires internationales telles que l'ISO 11335, qui régit le développement, la validation et le contrôle du processus de stérilisation à l'EO. Cette validation garantit une stérilité cohérente sur les lots de produits, assurant la conformité réglementaire et la sécurité des produits.

L'ISO 11335 est la norme internationale qui détaille le développement et la validation d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène. Elle fournit des indications sur la façon de valider le processus de stérilisation. Une fois le processus validé dans son ensemble, le fabricant de dispositifs médicaux, les organismes de réglementation et les utilisateurs finaux peuvent être assurés que le produit final est stérile.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène validée offre une garantie fiable de stérilité grâce à des procédures de validation rigoureuses, tandis que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène non validée, ou traitement à l'EO, présente des incertitudes quant à son efficacité et à sa sécurité. Assurer une différenciation claire et une validation adéquate est essentiel pour maintenir des normes élevées de sécurité des produits et de conformité réglementaire.

🌐 Pour en savoir plus sur la stérilisation et le traitement à l'EO de Medistri, visitez notre site Web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri