



Analyse des Résidus d'Oxyde d'Éthylène - Medistri

Analyse des Résidus d'Oxyde d'Éthylène

Garantir la sécurité des patients est primordial lors de la stérilisation des dispositifs médicaux. Parmi les méthodes de stérilisation, l'oxyde d'éthylène (EO) est largement utilisé en raison de sa compatibilité avec une grande variété de matériaux. Cependant, des résidus tels que l'oxyde d'éthylène, le chlorhydrate d'éthylène (ECH) et le glycol d'éthylène (EG) peuvent subsister sur les dispositifs après la stérilisation. Ces résidus doivent être minimisés pour éviter tout risque lors de l'utilisation du produit.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est une méthode courante pour les dispositifs médicaux thermosensibles. Ce procédé consiste à exposer les dispositifs au gaz EO, qui élimine efficacement les micro-organismes sans compromettre l'intégrité des matériaux. Malgré son efficacité, l'EO peut interagir avec les matériaux et produire des sous-produits résiduels :

- **Oxyde d'éthylène (EO)** : L'agent stérilisant lui-même peut rester comme résidu.
- **Chlorhydrate d'éthylène (ECH)** : Formée lorsque l'EO interagit avec des ions chlorure libres.
- **Glycol d'éthylène (EG)** : Créé lorsque l'EO réagit avec l'eau.

Les résidus d'EO, ECH ou EG peuvent persister sur les dispositifs médicaux pour plusieurs raisons :

- 1. Propriétés des matériaux** : Certains matériaux, comme la cellulose, le coton ou certains plastiques, absorbent et retiennent davantage l'EO.
- 2. Emballage** : Les matériaux respirants comme le Tyvek ou le papier de qualité médicale sont essentiels pour la stérilisation à l'EO. Un emballage limitant le flux d'air peut empêcher la libération du gaz.
- 3. Caractéristiques de charge** : La densité, le volume et l'agencement des produits sur une palette peuvent influencer la rétention des résidus.

Réaliser une analyse des résidus d'EO garantit que ces sous-produits sont réduits à des niveaux sûrs, assurant la sécurité des dispositifs et leur conformité aux normes internationales.

L'évaluation des résidus d'oxyde d'éthylène (EO) est régie par la norme ISO 10993-7:2008, qui définit les niveaux de résidus autorisés en fonction de la durée d'utilisation d'un dispositif médical, les méthodes d'extraction et d'analyse efficaces, ainsi que les mesures de contrôle qualité rigoureuses pour les procédures analytiques.

Dans notre laboratoire certifié GMP, Medistri utilise une technologie avancée de chromatographie en phase gazeuse (GC/FID) pour mesurer avec précision les résidus d'oxyde d'éthylène, de glycol d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène, garantissant ainsi une précision et une fiabilité optimales pour chaque analyse.

Medistri se conforme aux normes ISO 10993-7:2008 et ISO 17025, assurant que nos processus répondent à des exigences de qualité strictes. Notre infrastructure de laboratoire interne est entièrement intégrée à nos services de stérilisation, ce qui rationalise les flux de travail pour nos partenaires et favorise un développement de produit fluide.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est une méthode essentielle pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux. Cependant, il est crucial de gérer et de minimiser les sous-produits résiduels grâce à des analyses rigoureuses et à la conformité aux normes internationales. Chez Medistri, nos installations de pointe et notre approche intégrée simplifient vos processus, vous permettant de vous concentrer sur l'innovation et la croissance tout en priorisant la sécurité des patients.

 Pour en savoir plus sur l'analyse des résidus d'oxyde d'éthylène de Medistri, visitez notre site Web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri