



C.S.S.R.

Groupe Applimed SA

CENTRE DE STÉRILISATION
DE SUISSE ROMANDE

Informations détaillées de stérilisation

Qu'est-ce que l'Oxyde d'Éthylène ?

L'oxyde d'éthylène (EO) est la technologie de pointe pour la stérilisation des dispositifs médicaux. Cette méthode est largement utilisée car elle permet d'éviter la chaleur et le stress radiolytique souvent associés à la stérilisation à la vapeur ou les rayons gamma.

La capacité à préserver l'intégrité et les propriétés des différents matériaux, la flexibilité du processus ainsi que la possibilité de stériliser dans l'emballage final ne sont que certains des nombreux avantages de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Cette méthodologie efficace de stérilisation constitue une méthode fiable pour les besoins de stérilisation en expansion où des dispositifs sensibles à usage unique et les combinaisons de dispositifs médicaux, des matériaux et des emballages sont placés dans un seul kit complexe.

La popularité de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène continue sa croissance et les experts conviennent qu'il restera la technologie de stérilisation dominante durant le XXIème siècle.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est aussi appelée « stérilisation à basse température ».

Processus de stérilisation à l'EtO

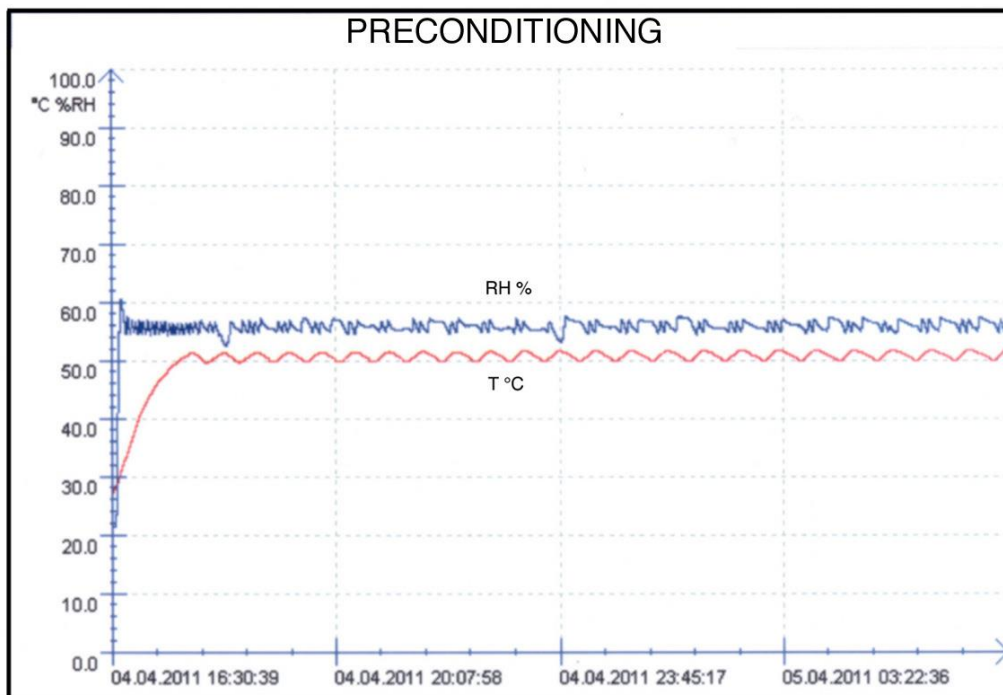
C.S.S.R. Groupe Applimed décompose son processus en trois étapes différentes, soit :

- Pré-conditionnement
- Stérilisation
- Dégazage

PRE-CONDITIONNEMENT

Premièrement, les produits doivent passer par une phase de pré-conditionnement pour obtenir des conditions optimales de température et d'humidité afin d'assurer une pénétration de l'EtO dans les produits et leurs emballages lors de la phase de stérilisation. La charge reste dans la cellule durant un temps prédéfini dans un environnement contrôlé de :

- Humidité
- Température



STERILISATION

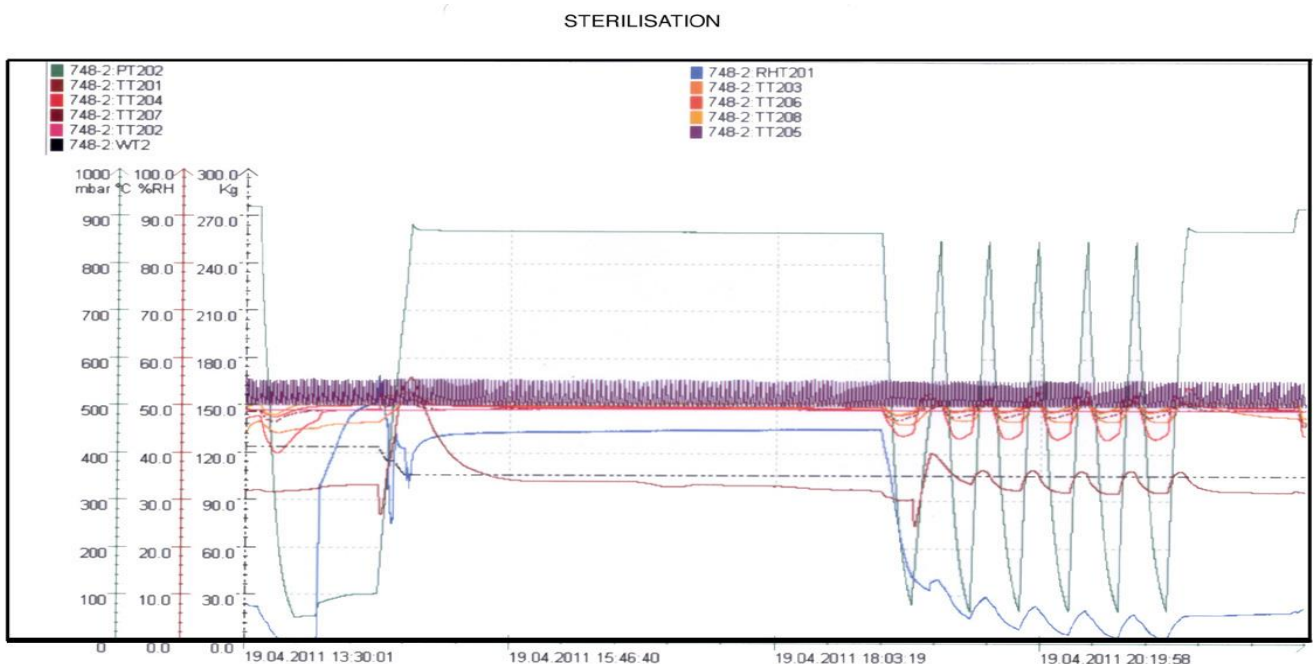
Ensuite, la charge passe par un cycle de stérilisation complexe. Les différentes phases d'un cycle standard de routine sont les suivantes :

- Mise sous vide.
- Contrôle de fuite.
- Conditionnement.
- Injections EtO, Azote.
- Exposition.
- Rinçage de sécurité à l'azote.
- Rinçage à l'air.

Pendant l'exécution de ces phases, un rapport est généré par lots. Ce rapport comprendra :

- les contrôles de tolérance,
- les changements de phase,
- les alarmes, les événements,
- les valeurs critiques du procédé.

Au cours d'un cycle, le contrôle précis de la température est important et une double paroi est utilisée. La durée globale d'un cycle standard (phase de stérilisation) est d'environ 9h, une supervision sécurisée et fiable est essentielle pour le bon déroulement du processus.



DEGAZAGE

Enfin, les produits doivent passer par une phase de dégazage pour éliminer les résidus d'oxyde d'éthylène.

La charge reste dans la cellule durant un temps prédéfini dans un environnement contrôlé de :

- Température

