

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

www.medistri.swiss



## Tests de Résidus - Medistri

### Tests de Résidus

Des problèmes de biocompatibilité et des complications peuvent survenir en raison de contaminants présents sur les dispositifs médicaux. Ces contaminants peuvent provenir du nettoyage, de la désinfection ou des opérations de fabrication. Les fabricants devraient définir des niveaux de résidus acceptables en fonction de l'utilisation du dispositif et du contact avec le patient.

Les tests de résidus sont une méthode d'analyse des résidus chimiques qui peuvent subsister sur un dispositif médical après qu'il a été soumis à un processus de stérilisation. Les résidus peuvent affecter la biocompatibilité, la fonctionnalité et la sécurité du dispositif médical, et potentiellement nuire au patient ou à l'utilisateur. Il est donc important de veiller à ce que les résidus se situent dans des limites acceptables conformément aux normes et réglementations pertinentes.

Les tests de résidus sont importants car ils contribuent à assurer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux stérilisés par différents procédés. Les tests de résidus peuvent détecter et mesurer les résidus chimiques qui peuvent subsister sur le dispositif après la stérilisation, et aider à les réduire ou à les éliminer s'ils dépassent les limites acceptables. Les tests de résidus peuvent également aider à se conformer aux normes et réglementations pertinentes régissant l'industrie de la stérilisation. Les tests de résidus sont une partie essentielle du contrôle de la qualité et de la validation pour les dispositifs médicaux destinés au contact avec le patient.

Il existe deux méthodes différentes pour les tests de résidus d'oxyde d'éthylène (EO) : l'extraction simulée et l'extraction exhaustive.

✓ L'extraction simulée est une méthode qui imite l'utilisation réelle du dispositif en extrayant les résidus avec un solvant approprié dans des conditions spécifiées. Cette méthode est utilisée pour déterminer la quantité de résidus qui peut être libérée par le dispositif lors de son utilisation prévue.

✓ L'extraction exhaustive est une méthode qui élimine tous les résidus du dispositif en utilisant plusieurs solvants dans des conditions extrêmes. Cette méthode est utilisée pour déterminer la quantité totale de résidus présents sur le dispositif après la stérilisation.

La technique analytique la plus courante pour mesurer les résidus d'oxyde d'éthylène (EO) et de chlorohydrine d'éthylène (ECH) est la chromatographie en phase gazeuse (GC) ou l'analyse en tête d'espace (HS).

👉 La GC est une technique qui sépare et quantifie les composants d'un mélange gazeux en le faisant passer à travers une colonne munie d'un détecteur.

👉 La HS est une technique qui analyse la phase vapeur d'un échantillon en le chauffant dans un flacon scellé et en l'injectant dans un système de GC. Les deux techniques peuvent fournir des résultats précis et sensibles pour les résidus d'EO et d'ECH.

L'ISO 10993-7 (2008) est une norme internationale qui spécifie les limites admissibles pour les résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorohydrine d'éthylène dans les dispositifs médicaux stérilisés à l'EO, ainsi que les procédures de mesure et de conformité de ces résidus. L'oxyde d'éthylène (EO) est un gaz largement utilisé pour stériliser les dispositifs médicaux, mais il peut également laisser des résidus nocifs pouvant provoquer des irritations, des inflammations ou des réactions allergiques chez les patients.

La chlorohydrine d'éthylène est un sous-produit de la stérilisation à l'EO qui peut également avoir des effets toxiques. Il est donc important de veiller à ce que les niveaux de ces résidus se situent dans des limites sûres avant d'utiliser les dispositifs stérilisés.

L'ISO 10993-7 (2008) donne des indications sur la manière de déterminer les limites admissibles pour différents types de dispositifs, en fonction de facteurs tels que la catégorie du dispositif, la durée d'exposition, le poids corporel et la surface du patient. Elle décrit également des méthodes d'échantillonnage, de test et de rapport des résultats des résidus de stérilisation à l'EO. La norme vise à aider les fabricants, les organismes de réglementation et les utilisateurs de dispositifs médicaux stérilisés à l'EO à garantir la sécurité et la qualité de leurs produits.

En 2019, une modification de cette norme a été publiée, précisant les limites admissibles pour les résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorohydrine d'éthylène dans les dispositifs médicaux stérilisés à l'EO, ainsi que les procédures de mesure et de conformité de ces résidus. La modification clarifie l'applicabilité des limites admissibles pour les nouveau-nés et les nourrissons. Elle stipule que les limites admissibles pour les nouveau-nés et les nourrissons sont les mêmes que celles pour les adultes, sauf s'il existe une justification spécifique basée sur une évaluation des risques.

La modification fournit également des indications sur la manière de réaliser une telle évaluation des risques, en tenant compte de facteurs tels que la catégorie du dispositif, la durée d'exposition, le poids corporel et la surface du patient. La modification vise à harmoniser les exigences en matière de résidus de stérilisation à l'EO avec d'autres normes et réglementations internationales, telles que celles de l'Union européenne et des États-Unis. La modification est en vigueur depuis décembre 2019 et s'applique à tous les dispositifs médicaux stérilisés à l'EO destinés à être utilisés chez les nouveau-nés et les nourrissons.

✓ Le laboratoire interne accrédité GMP de Medistri en Suisse est certifié selon la norme ISO 17025.

👉 L'ISO 17025 est une norme qui établit les critères pour les laboratoires d'essais et de calibration afin de garantir leur qualité et leur fiabilité. Elle est utile pour les tests de biocompatibilité des dispositifs médicaux, car elle aide les laboratoires à suivre les normes ISO spécifiques, telles que l'ISO 10993-7.

Les tests de résidus constituent une partie essentielle du contrôle qualité et de la validation de l'industrie de la stérilisation. Ils contribuent à garantir que les dispositifs médicaux sont sûrs et efficaces pour leur utilisation prévue et le contact avec les patients. Medistri effectuera l'analyse des résidus d'oxyde d'éthylène dans notre laboratoire interne accrédité GMP en Suisse afin d'analyser et de démontrer la sécurité de votre dispositif médical stérile.

🌐\* Pour en savoir plus sur les tests de résidus de Medistri, rendez-vous sur notre site Web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- L'équipe Medistri

#Medistri