

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT D'UNE DOSE MAXIMALE DE STÉRILISATION POUR LE TRAITEMENT PAR IRRADIATION

Conformément à la norme ISO 11137, les produits stérilisés aux rayons X, aux rayons gamma et à la vapeur d'eau peuvent être stérilisés à la vapeur d'eau.

L'irradiation par faisceau d'électrons nécessite une gamme de doses documentée et validée. Une gamme de doses est composée de

1. Dose minimale basée sur des considérations microbiologiques (type et quantité d'organismes et leur résistance) pour justifier une allégation de stérilité sur un produit.
2. Une dose maximale basée sur la tolérance du produit et les spécifications de performance requises. Cela signifie que le produit n'est pas seulement stérile, mais qu'il fonctionne comme prévu et qu'il peut être utilisé en toute sécurité.

L'importance d'une dose maximale

Une gamme de doses ne peut pas être indiquée par un seul chiffre (par exemple, 25 kGy). Elle doit toujours comporter une plage (par exemple, 25-40 kGy) et est qualifiée, sur la base d'essais spécifiques au produit, comme un maximum pour la fonctionnalité du produit. La dose maximale n'est pas la même pour tous les produits, même pour les produits ayant la même dose minimale, la même finalité ou le même aspect et issus de processus de fabrication différents.

Une fois qu'une gamme de doses est établie, toute dose délivrée dans cette gamme est acceptée et le produit fonctionnera de manière efficace et comme prévu. Par exemple, si un produit a une gamme de doses de 25-40 kGy et que l'irradiateur délivre 39,999... kGy, cela est acceptable et le produit répondra aux exigences et non seulement fonctionnera comme prévu, mais maintiendra une allégation de stérilité.

Considérations matérielles pour la détermination de la dose maximale

Lorsque l'on envisage d'utiliser différents matériaux pour tester la dose maximale, il est important de noter que les références bibliographiques documentées utilisant le même polymère de base dans un produit ne remplacent pas les tests. De nombreux fabricants de résines peuvent produire le même polymère de base à des fins différentes ; il ne s'agit pas seulement d'un polymère de base, mais d'autres ingrédients ajoutés pour permettre aux produits de fonctionner de manière adéquate pour l'usage auquel ils sont destinés. Il peut s'agir, entre autres, de substances qui facilitent le moulage du matériau, qui tolèrent la chaleur pour la fusion, de piègeurs de radicaux libres, d'antioxydants, de colorants et de mélanges de

Copolymères.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

STERIS Technologies de stérilisation appliquées

www.steris-ast.com

Courriel : ast_info@steris.com

(EMEA-APAC) est +44 330 236 8344

(Amériques) +1 877.783.7479

pour obtenir les propriétés souhaitées. D'autres considérations relatives aux matériaux et à la conception sont exposées :

1. Les fabricants de noms de résine similaires ne sont pas identiques. On ne peut pas supposer qu'un fabricant puisse passer d'un numéro de pièce à un autre du même fabricant ou d'un autre fabricant.

TECHTIP

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT D'UNE DOSE MAXIMALE DE STÉRILISATION POUR LE

TRAITEMENT PAR IRRADIATION

Les produits peuvent être conçus pour être fabriqués à partir d'un matériau de base qui est traité par irradiation pour fabriquer un produit. Au lieu de cela, une résine conçue dans un but précis et à laquelle on ajoute des ingrédients est utilisée pour fabriquer le produit afin de tolérer le processus de moulage. Ils peuvent être conçus pour la couleur et la clarté, et peuvent être mélangés avec plusieurs polymères de base pour obtenir les propriétés physiques souhaitées.

3. La conception d'un produit peut avoir un impact sur les résultats. Les coudes aigus, les transitions d'une épaisseur à l'autre, les conditions de stockage et la façon dont les pièces sont reliées peuvent avoir un impact sur les effets d'un processus de stérilisation terminale. L'essai de petits échantillons de matériaux ne permet pas d'évaluer ces effets et ces variables doivent être prises en compte le plus tôt possible dans la phase de conception du produit.

La gamme de doses peut avoir un impact sur la possibilité de traiter le produit, car une gamme de doses très étroite peut ne pas être réalisable.

Considérations relatives à l'essai de la dose maximale

Les tests à long terme, tels que le vieillissement pour les tests d'emballage et la biocompatibilité, sont effectués à la dose maximale et non à la dose de stérilisation. Ces tests utilisent un grand nombre de produits et prennent beaucoup de temps pour s'assurer que le produit fonctionnera comme prévu jusqu'à sa date de péremption (par exemple, cinq ans) en cas d'administration de la dose maximale autorisée.

Les produits doivent être testés dans leur forme finale, et pas seulement les matières premières ou indirectement par le biais de références bibliographiques et documentées pour démontrer la manière dont la dose peut affecter un matériau. L'évaluation de la forme, de l'ajustement et de la fonction est importante et garantit un produit sûr et efficace. D'autres considérations relatives aux essais sont décrites ci-dessous :

1. Connaître la dose qu'un produit peut tolérer peut permettre un traitement supplémentaire, par exemple si un retraitement est souhaité ou si une augmentation de la dose est nécessaire en raison d'un échec de l'audit de la dose.
2. Les doses maximales sont liées aux allégations sur les produits. Des produits peuvent se ressembler, mais prétendre être utilisés à des fins différentes ou dans des environnements différents.
3. Les doses maximales doivent être suffisamment élevées par rapport à la dose minimale nécessaire à la stérilisation pour permettre une gamme de doses qu'il est le plus possible d'administrer. Les

POUR PLUS

D'INFORMATIONS

STERIS Technologies de stérilisation appliquées

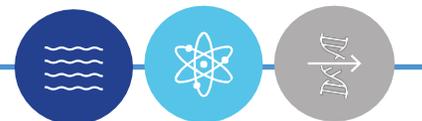
www.steris-ast.com

Courriel : ast_info@steris.com

(EMEA-APAC) est +44 330 236 8344

(Amériques) +1 877.783.7479





CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT D'UNE DOSE MAXIMALE DE STÉRILISATION POUR LE TRAITEMENT PAR IRRADIATION

4. Le type d'irradiateur et l'emplacement de l'installation où un produit est traité peuvent avoir une incidence sur l'efficacité du traitement.
5. La programmation, les délais et les coûts de transport doivent être pris en compte pour déterminer un lieu capable de délivrer la gamme de doses validée. Les essais peuvent se faire par tâtonnements. Les points de départ peuvent être affinés par
 - a. Vérifier les informations, les recommandations ou les expériences des fournisseurs de résine
 - b. Déterminer si le type de matériaux sélectionné est susceptible de tolérer l'irradiation.
 - c. Connaissance de produits similaires
 - d. Expérience des ingénieurs d'études
6. Les effets de la dose sont cumulatifs. En fin de compte, même un matériau tolérant subira des changements indésirables si la dose totale administrée est trop élevée. La dose ne peut être supprimée, ni ses effets corrigés une fois qu'elle a été administrée.

aux exigences du produit, en veillant à ce que le produit fonctionne et donne les résultats escomptés tout au long de son cycle de vie.

Considérations réglementaires

Les produits stérilisés par rayons X, gamma et faisceau d'électrons nécessitent une dose maximale documentée conformément aux normes ANSI/AAMI/ISO (par exemple, section 8.1 de la norme ISO 11137-1 "*la dose maximale acceptable pour le produit doit être établie. Lorsqu'il est traité avec la dose maximale acceptable, le produit doit répondre aux exigences fonctionnelles spécifiées tout au long de sa durée de vie définie*") et doivent être prises en compte le plus tôt possible dans le processus de conception du produit.

Conclusions

Lors de la fabrication d'un produit faisant l'objet d'une allégation de stérilité, il est nécessaire de fixer une dose maximale afin d'établir une gamme de doses. Une large gamme de doses permet un processus plus facile et plus efficace. Les essais et les considérations relatives aux matériaux sont importants pour garantir que la forme, l'ajustement et la fonction d'un produit ne sont pas compromis. Des essais et une documentation sur les doses maximales sont nécessaires pour établir une gamme de doses. Il n'y a pas de substitut aux essais et la détermination de la dose maximale est toujours spécifique.

TECHTIP

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT D'UNE DOSE MAXIMALE DE STÉRILISATION POUR LE TRAITEMENT PAR IRRADIATION

Références :

1. AAMI TIR 17, Compatibilité des matériaux soumis à l'influence des Stérilisation
2. ANSI/AAMI/ISO 11137, Stérilisation des soins de santé Produits Radiation, Partie 1-3
3. ANSI AAMI ISO 11737, Stérilisation des produits de santé Méthodes microbiologiques, Partie 1-2
4. Roxby, P., Michel, H., Céline Huart, & Dorey, S. (2024). Effect of Gamma and X-ray Irradiation on Polymers Commonly Used in Healthcare Products (Effet de l'irradiation aux rayons gamma et aux rayons X sur les polymères couramment utilisés dans les produits de santé). Biomedical Instrumentation & Technology, 58(1), 7-17. <https://doi.org/10.2345/0899-8205-58.1.7>
5. Hemmerich, K. J. (2000, 1er février). Polymer Materials Selection for Radiation-Sterilized Products. www.mddionline.com. <https://www.mddionline.com/materials/polymer-materials-selection-for-radiation-sterilized-products>
6. Méthodes d'essai ASTM

POUR PLUS

D'INFORMATIONS

STERIS Technologies de stérilisation
appliquées

www.steris-ast.com

Courriel : ast_info@steris.com

(EMEA-APAC) est +44 330 236 8344

(Amériques) +1 877.783.7479

