

F.Perrotton (1), G.Loison (1), A.Robelet (1), O.Deshayes (2), A.-V.Lebelle-Dehaut (1)

(1)Stérilisation Centrale CHU Angers, (2)Laboratoire Amcor-SPS

fperrotton@gmail.com

INTRODUCTION

Le conditionnement des dispositifs médicaux est réalisé avant la stérilisation, quel que soit le procédé choisi, en utilisant soit des conteneurs réutilisables, soit des sachets ou des papiers d'emballage pliables à usage unique. Ces systèmes de conditionnement présentent à la fois des avantages et des inconvénients en terme de coût, fragilité, encombrement...

Un nouveau système d'emballage, Ultra®, dont la particularité entre autre est d'être très résistant, préformé et thermoscellable, a été mis sur le marché.

L'objectif des essais réalisés est de tester la résistance du système d'emballage Ultra®.



Photo 1 : panier de DM en double emballage Ultra et soudeuse

MATERIEL ET METHODE

D'après la norme NF EN ISO 11607 : 2006
Partie 1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal



Système de barrière stérile (SBS)



Emballage de protection (EP)



Système d'emballage

Conditionnement en double emballage Ultra des paniers +fond de panier de transport
1er test : en papier absorbant
2ème test : tapis de silicone

Autoclavage
Cycle instruments de bloc
134°C-18 min

Transport dans un camion dédié au transport des armoires de DM (uniquement pour le 1^{er} test)

Ouverture du panier

Observation des déchirures sur chacun des doubles emballages

RESULTATS

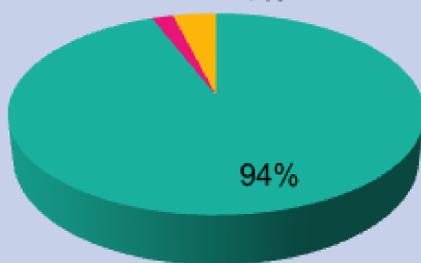
1^{er} Test : Résistance du système d'emballage Ultra® avec papier absorbant dans le panier de transport



Photo 2 : papier absorbant

n=100 paniers
PF=point de fondu

2% 4% 0%



- PF sur SBS+EP
- PF sur SBS
- Emballage intact
- Déchirure

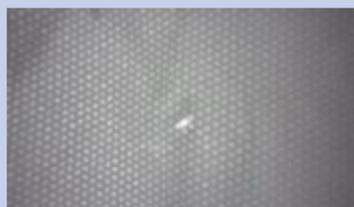


Photo 3 : point de fondu

2^{ème} Test : Résistance du système d'emballage Ultra® avec tapis de silicone dans le panier de transport



Photo 4 : Tapis de silicone aux dimensions du panier de transport

N=30 paniers
PF=point de fondu



- PF sur SBS+EP
- PF sur SBS
- Emballage intact
- Déchirure



Photo 5 : panier de transport contenant un panier de DM double emballés Ultra® sur un tapis de silicone

DISCUSSION-CONCLUSION

Avec un fond de panier en papier absorbant, aucun phénomène de mouillage ni de déchirure n'ont été relevés sur les 100 paniers. Néanmoins, 96% des paniers présentaient un point de fondu (PF) sur au moins un des deux emballages. Celui-ci est lié à une zone de frottement qui rend pratiquement transparent le matériau Ultra®. Ce phénomène rend le produit inutilisable en l'état puisqu'il est difficile, à l'œil nu, de faire la différence entre un PF et une déchirure. Seul un test au bleu de méthylène permet d'objectiver l'absence de déchirure.

Le laboratoire commercialisant Ultra® a proposé une solution pour limiter l'apparition de ces points de fondu en utilisant un tapis de silicone entre le panier de DM et son panier de transport, répartissant ainsi équitablement la masse du panier et évitant les points de surchauffe.

Les premiers résultats semblent concluants puisque aucun PF n'a été constaté sur 30 paniers testés.

La résistance vis-à-vis des déchirures étant désormais validée, le système d'emballage Ultra® sera prochainement évalué par les services utilisateurs, c'est-à-dire les blocs opératoires.