

IMPACT DES PONCTIONS REPETEES EN MATIERE DE CONTAMINATION PARTICULAIRE ENTRE CHAMBRE IMPLANTABLE PLASTIQUE OU TITANE

Adeline Jullien
Interne en pharmacie
CHU Toulouse
adeline.jullien@gmail.com

Déclaration de liens d'intérêts

2

PEROUSE
MEDICAL



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Introduction - Objectifs

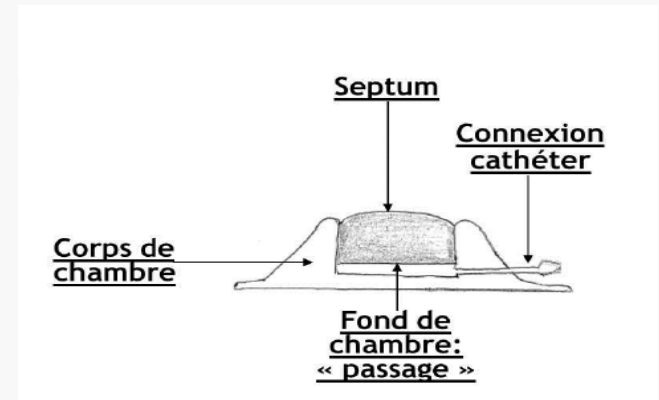
3

◆ Ponction

- ❖ Verticale en butée de fond de la chambre



Génère des particules



◆ Objectif

- ❖ Comparer la contamination particulaire
- ❖ Générée par des ponctions répétées
- ❖ Entre Chambre Titane vs Chambre Plastique

Matériels et Méthodes

4

- ◆ Deux types de CCI
 - ❖ A : en titane (n = 4)
 - ❖ B : en plastique (n = 4)
- ◆ 313 ponctions avec aiguilles de Huber (Ø 0,7 mm)
- ◆ Rinçage avec 500 ml d'EPPI



Matériels et Méthodes

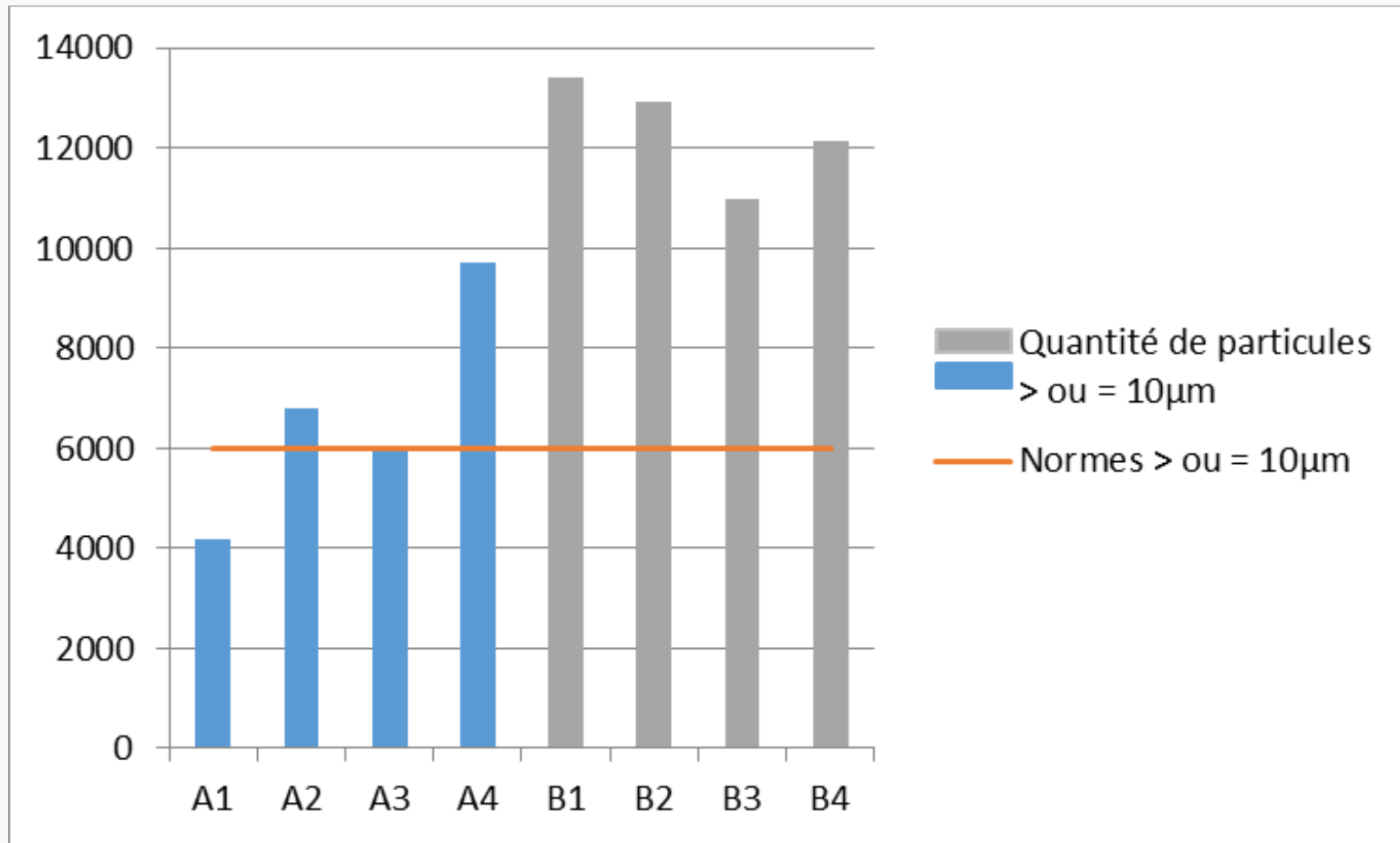
5

- ◆ Mesure
 - ❖ Méthode de l'EP : “light obscuration particle count test”
 - ❖ Tests réalisés par un laboratoire spécialisé dans un environnement ISO5
 - ❖ Compteur Royco modèle 9703
 - ❖ Test de Student au risque $\alpha = 5 \%$

- ◆ Exigences selon l'EP
 - ❖ Particule $\geq 10 \mu\text{m}$: nombre de particules < 6000
 - ❖ Particule $\geq 25 \mu\text{m}$: nombre de particules < 600

Matériels et Méthodes

6

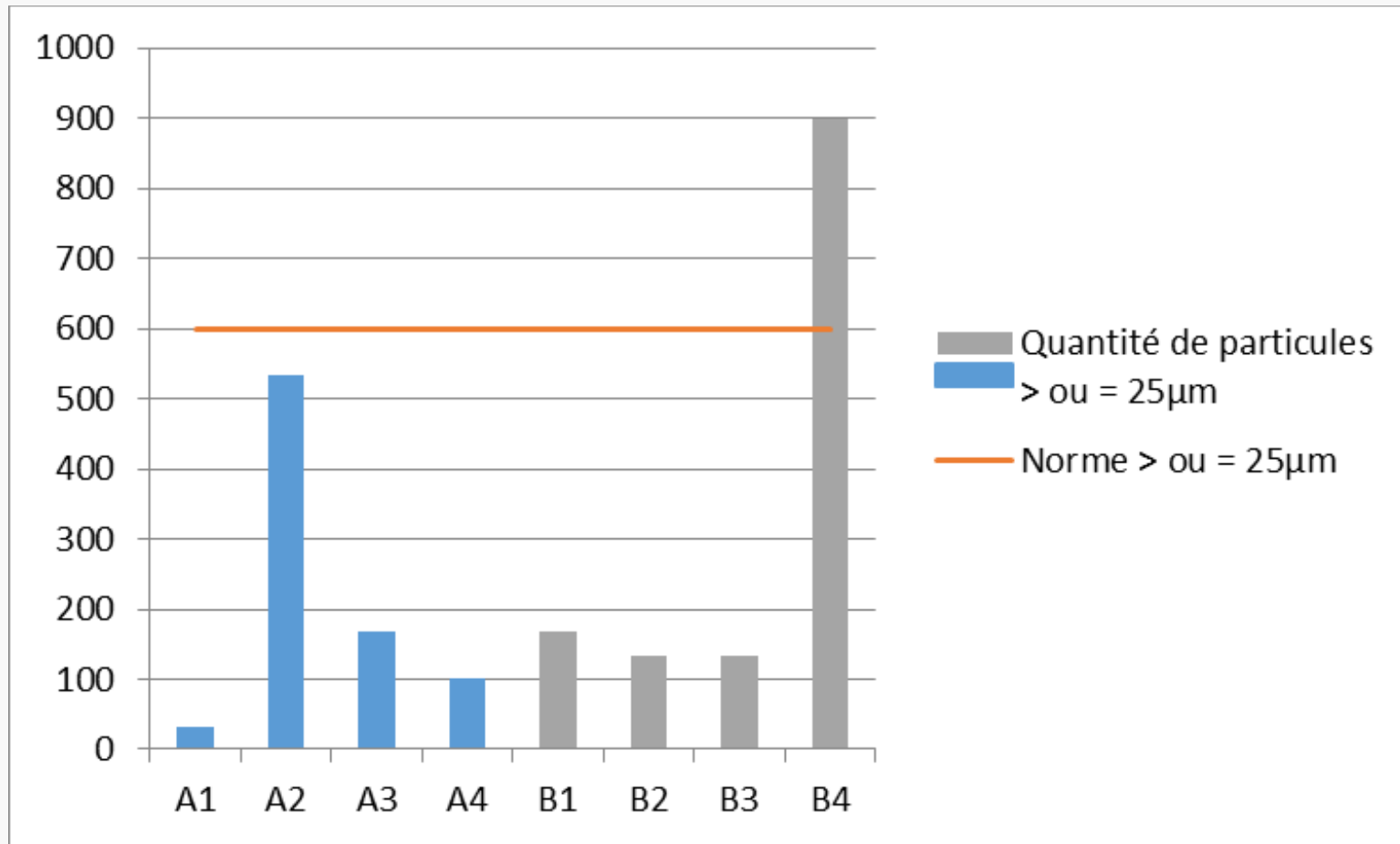


$p = 0,0268$

Matériels et Méthodes

7

$p = 0,6538$



Discussion / Conclusion

8

◆ Contamination particulaire

❖ Particules $\geq 10 \mu\text{m}$

- En moyenne, CCI Plastique $1,9 \times >$ CCI Titane



Hors limite



Limite

❖ Particules $\geq 25 \mu\text{m}$

- En moyenne, CCI Plastique $1,6 \times >$ CCI Titane

◆ Question

- ❖ Quel est l'impact de cette contamination en matière d'apyrogénicité exigée pour les DM ?

Merci de votre attention

