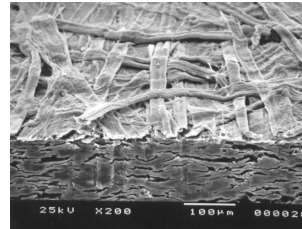


Étude des modifications des papiers utilisés pour le conditionnement de stérilisation des dispositifs médicaux après passage dans un stérilisateur à la vapeur d'eau

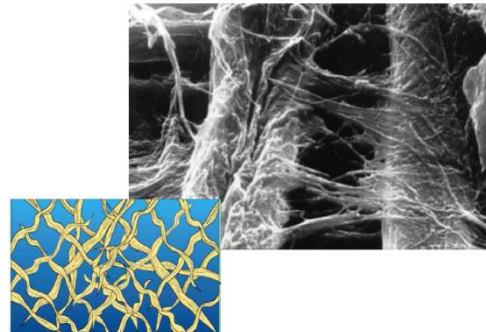
Dr Marion NOUVEL
Pharmacien Assistant - CHLS

Structure d'une feuille de papier

- Plusieurs couches superposées de fibres de cellulose

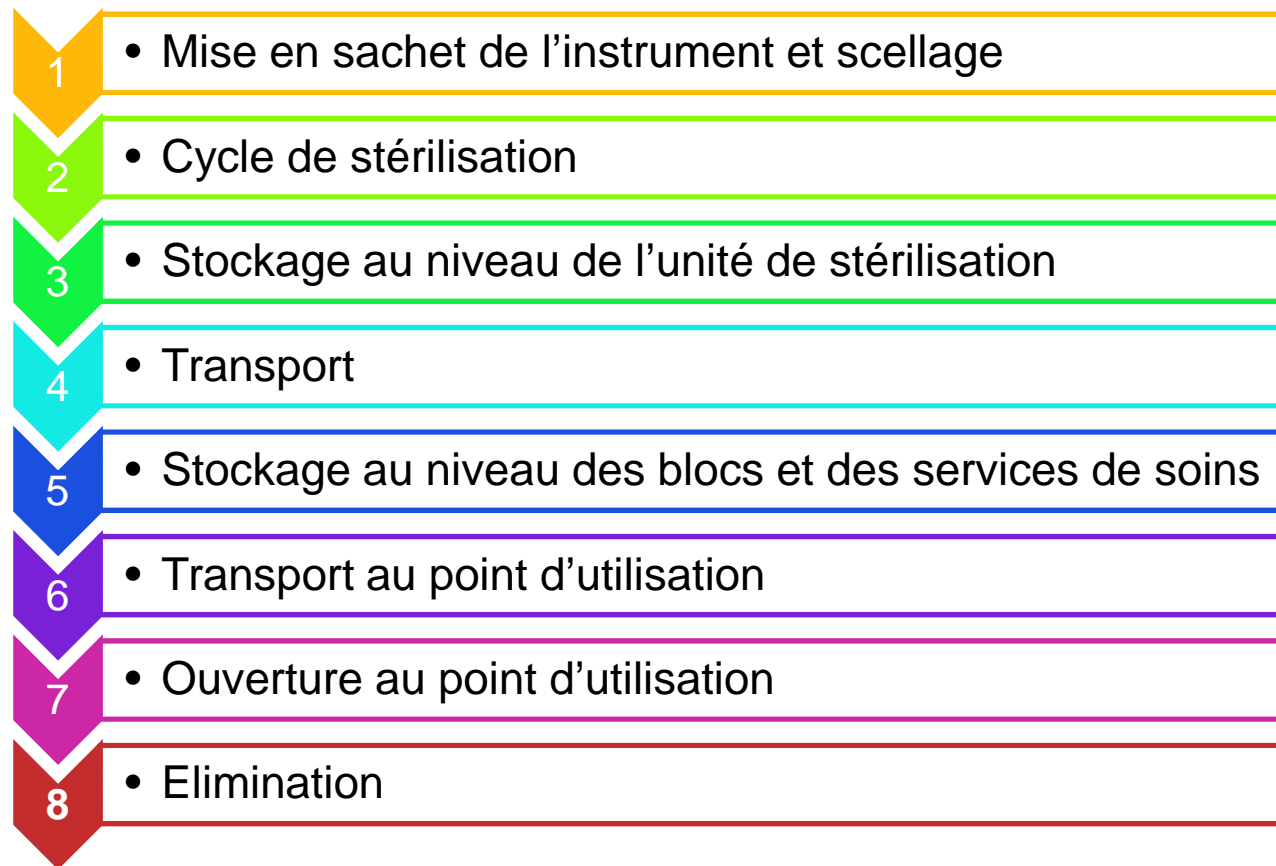


- Enchevêtrement fibres et fibrilles
- Création d'un réseau tridimensionnel



- Cohésion assurée par des liaisons hydrogène

Cycle de vie d'un emballage à usage unique



Contexte

Il est communément admis de penser ou de dire que :

- Tout emballage de stérilisation ou système barrière stérile (SBS) à usage unique ne doit être soumis qu'à un seul cycle de stérilisation
- Tout SBS mouillé à la sortie de l'autoclave (cycle de stérilisation incomplet ou séchage insuffisant) doit être considéré comme non stérile car il est potentiellement recontaminé dès la sortie du stérilisateur.

Les modifications des caractéristiques du papier induites par la stérilisation à la vapeur d'eau ne sont pas connues

Contexte

- Obligation de déconditionner puis de reconditionner et de stériliser à nouveau
 - Perte de temps, surcoût
 - Pratique quotidienne
 - Pas de base scientifique / aucune donnée
- ➡ idée d'un travail de recherche autour de cette problématique.

Textes Normatifs


- Norme ISO 11607-1
 - « Les matériaux doivent être conformes à des propriétés physiques spécifiques établies ou minimales, telles que la résistance à la traction, la variation d'épaisseur, la résistance à la déchirure, la perméabilité à l'air et la résistance à l'éclatement, doivent être établies »
- Normes NF EN 868-5 et NF EN 868-3
 - « Les matériaux spécifiés dans la présente partie de l'EN 868 sont destinés exclusivement à un usage unique »

Texte législatif

- BPPH (arrêté du 22 juin 2001)
 - Les matériaux et les systèmes d'emballage des dispositifs médicaux sont conformes aux normes et aux spécifications en vigueur.

⇒ Législation incomplète

Il est indiqué que les emballages en papier ou en non tissé sont à usage unique, mais il n'est pas moins indiqué qu'ils ne doivent pas être restérilisés



Recherche bibliographique sur l'impact de la stérilisation sur les propriétés du papier

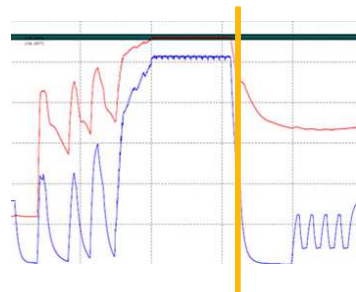
- Les laboratoires
- Les bases de données via internet
- Les bibliothèques universitaires
- Le centre de documentation des HCL

=> Recherches infructueuses

Projet

- Etudier les éventuelles variations des caractéristiques du comportement du papier utilisé pour l'emballage de stérilisation après un ou plusieurs contacts avec la vapeur d'eau
- Démontrer une éventuelle aptitude des systèmes barrières stériles (SBS) à subir deux cycles de stérilisation tout en préservant les caractéristiques physico-chimiques et les propriétés « barrière » de ceux-ci.
- Mesure des paramètres:
 - avant la stérilisation,
 - après un cycle de stérilisation,
 - puis après un second cycle de stérilisation, le conditionnement ayant été humidifié entre temps

Méthode

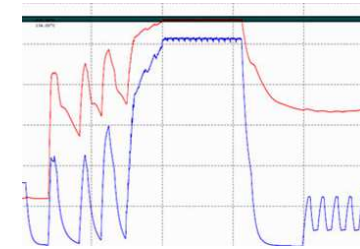


stop

1^{ère} stérilisation



Séchage



2^{ème} stérilisation



Test



Test



Test

Paramètres physico-chimiques mesurés (1)

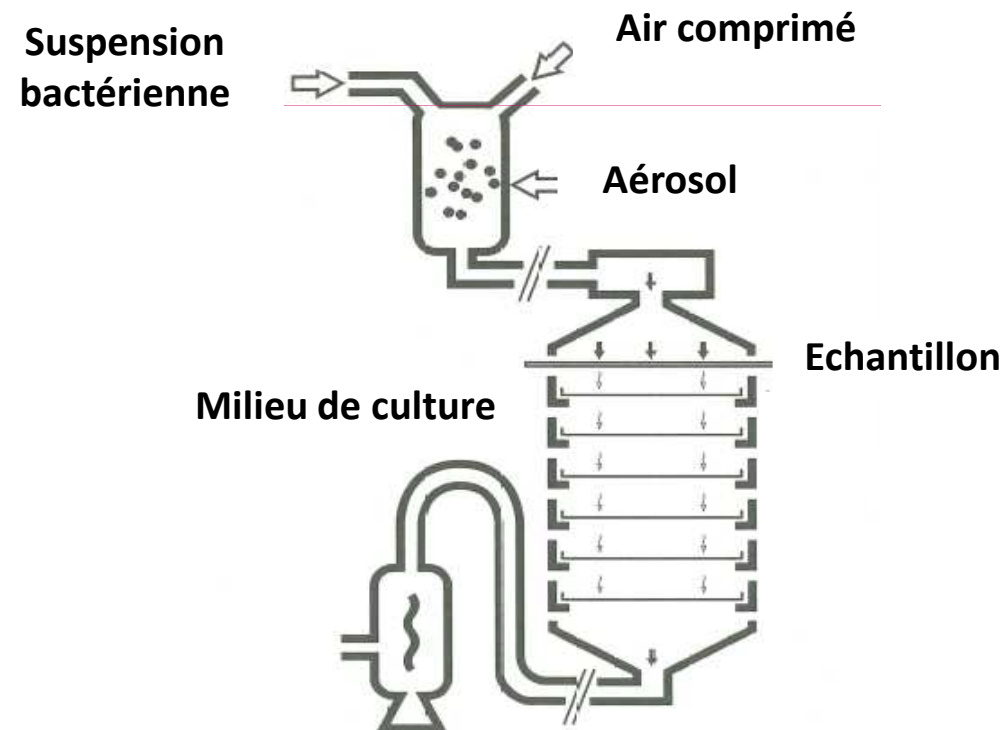
- sur le papier (NF EN 868-3) :
 - Perméabilité et diamètre des pores
 - Résistance au déchirement
 - Résistance à l'éclatement
 - Hydrophobie et détermination de l'absorption d'eau

Paramètres physico-chimiques mesurés (2)

- sur le sachet : (NF EN 868-5)
 - Résistance du scellage
 - Test de pelabilité
 - Résistance au procédé de stérilisation

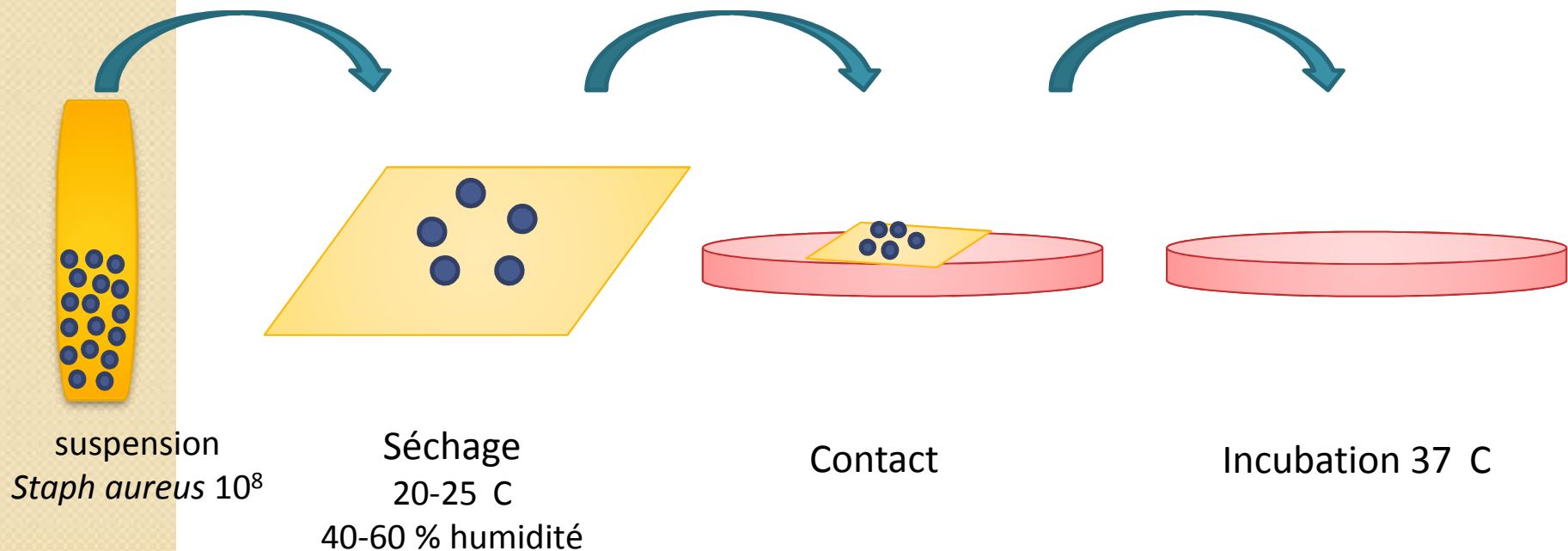
Efficacité de la barrière microbienne (2) :

- BFE (bacterial filtration efficacy) ASTM F2101-01 :



Efficacité de la barrière microbienne (2) :

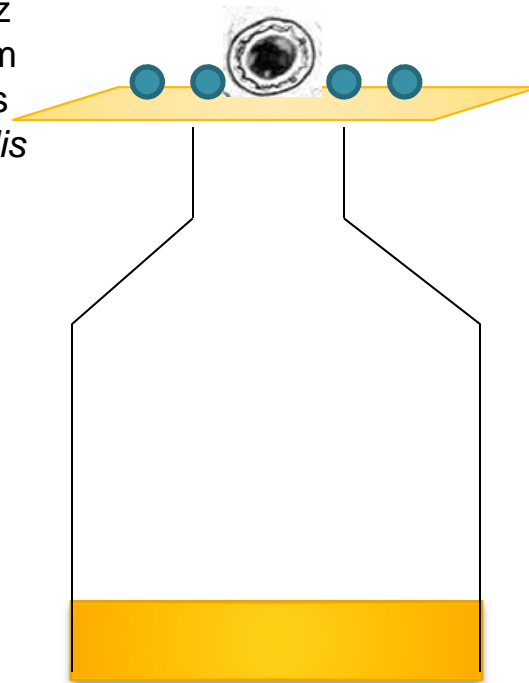
- Norme DIN 58953/6 : elle teste en conditions humide et sèche l'efficacité de la barrière microbienne
 - En condition humide



Efficacité de la barrière microbienne (3) :

- Norme DIN 58953/6
 - En condition sèche

Poudre de quartz
Ø 0,04 à 0,15mm
avec des spores
de *Bacillus subtilis*



50°C

10 C

X 5

Résultats : paramètres physico-chimiques

Propriétés	Unités	Initial	1 ^{er} cycle de stérilisation		2 ^{ème} cycle de stérilisation		Valeur attendue selon la norme EN 868-3
		moyenne	moyenne		moyenne		
Déchirement Sens marche	mN	610	689	↗	689	↗	↔
		591,9	619,9		682,9		
Déchirement Sens travers	mN	705	813	↗	788	↗	↔
		685,2	740,1		753,9		
Résistance à l'éclatement	Kpa	376	375	↔	363	↘	↘
		401,1	383,8		351,1		
Résistance à l'eau	Sec	32	31	↔	31	↔	↔
Perméabilité à l'air	ml/min	848	1990	↗	2145	↗	↗
Diamètre de pore	µm	22	22	↔	23	↗	↗
		24,7	25,9		27,6		
Détermination de l'absorption d'eau	%	96.7	96	↘	95.8	↘	↔

Résultats : paramètres physico-chimiques

Propriétés	Unités	Initial		1 ^{er} cycle de stérilisation		2 ^{ème} cycle de stérilisation		Valeur attendue selon la norme EN 868-5
		moyenne		moyenne		moyenne		
Force de scellage	N/15mm	323		291		292		↔
		533,52		439,67	↘	437,67	↘	
Test de pelabilité		OK		OK	↔	OK		↔
Résistance au procédé de stérilisation		la liaison entre les couches de matières plastiques ne se sépare pas		la liaison entre les couches de matières plastiques ne se sépare pas	↔	la liaison entre les couches de matières plastiques ne se sépare pas		↔
BFE	%	96.7		96	↔	95.8		↔

Résultats : efficacité de la barrière microbienne

- Norme DIN 58953/6 : en condition humide

Échantillons	Un cycle de stérilisation
Test positif	+
N°1	3 UFC
N°2	0 UFC
N°3	0 UFC
N°4	0 UFC
N°5	0 UFC

Échantillons	2 cycles de stérilisation
Test positif	+
N°6	0 UFC
N°7	0 UFC
N°8	1 UFC
N°9	0 UFC
N°10	1 UFC

Résultats : efficacité de la barrière microbienne

- Norme DIN 58953/6 : en condition humide
 - ❖ Aucune UFC : barrière microbienne suffisante
 - ❖ < 5 UFC sur l'ensemble des géloses : nécessité d'une validation sur un plus grand nombre d'échantillons (20)
 - ❖ > 5 UFC sur l'ensemble des géloses : barrière microbienne insuffisante

Résultats : efficacité de la barrière microbienne

- Norme DIN 58953/6 : en condition humide

Échantillons	Un cycle de stérilisation	2 cycles de stérilisation
échantillons 1 à 9	0 UFC	0 UFC
échantillon 10	1 UFC	0 UFC
échantillons 11 à 14 et 16 à 18	0 UFC	0 UFC
échantillon 15 et échantillon 19	0 UFC	1 UFC
échantillon 20	0 UFC	0 UFC

Résultats : efficacité de la barrière microbienne

- Norme DIN 58953/6 : en condition humide
 - ❖ La barrière microbienne est conservée si moins de 5 UFC sont dénombrées sur l'ensemble des 20 échantillons.

Résultats : efficacité de la barrière microbienne

- Norme DIN 58953/6 : en condition sèche

Échantillons	Un cycle de stérilisation	2 cycles de stérilisation
échantillons 1 à 20	0 UFC	0 UFC

- ❖ Le nombre de colonies ne doit pas excéder 5 colonies par échantillon et 15 colonies sur l'ensemble des échantillons testés.

Discussion

- La stérilisation à la vapeur d'eau
 - ➡ Impact sur les caractéristiques du papier
- Différence entre la 1^{ère} et la 2^{ème} stérilisation
 - ↘ Résistance à l'éclatement
 - ↗ Perméabilité à l'air et diamètre de pore
 - ↔ Déchirement, force de scellage, détermination de l'absorption d'eau, résistance à l'eau, résistance au procédé de scellage, test de pelabilité, BFE, DIN
- L'ensemble des résultats reste dans les limites imposées par les normes

Discussion

Perméabilité

- Rétention des micro-organismes par la création d'un chemin tortueux à l'intérieur de la feuille
- Nécessité d'un vecteur : particules ou eau
- Papier rendu un peu hydrophobe
- Arrêt des particules soit par effet de tamisage ou interception, impaction inertielle, diffusion brownienne
- Malgré l'augmentation de la perméabilité, conservation de l'efficacité de la barrière microbienne

Conclusion

- Les caractéristiques du papier sont conservées après deux cycles de stérilisation : re-stérilisation possible
- Valable uniquement pour le papier testé
- La discussion est ouverte sur la définition du terme usage unique et sur le transfert de responsabilité qui peut en découler
 - ⇒ Peut-on dire qu'un emballage est à usage unique si on lui fait subir un second cycle de stérilisation alors qu'il est sorti humide du premier cycle ?
La re-stérilisation est-elle un usage ?
- Impact d'une deuxième stérilisation sur la péremption ?
 - Ces données seront à confirmer par des tests sur des emballages ayant atteint la DLU (6 mois)
- Réaction des utilisateurs ?



Il est inutile de changer les emballages mouillés à la sortie de l'autoclave.

Faire attention de ne pas les manipuler avant de leur faire passer un nouveau cycle de stérilisation.

Remerciements

- Ce travail n'a pu être réalisé que grâce à la collaboration active du labo SPS AMCOR, ainsi que du fabricant de papier Arjowiggins, et nous remercions tout particulièrement Messieurs Mickaël Fangon et Christophe Simon.
- Nous remercions aussi l'ensemble du personnel de la Stérilisation Centrale dirigée par Mr Goullet et celui du Laboratoire de Biologie Environnementale dirigé par Mr Perraud