



# LIVRE BLANC

Mars 2015

## Étude sur les emballages médicaux - Impact de la stérilisation et des tests de transport sur la barrière microbienne de différents matériaux

Auteur : Nicole Kaller, ingénieur en technique d'emballage, DuPont Medical and Pharmaceutical Protection, EMEA

### Vue d'ensemble

La fonction principale de l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, également appelé système de barrière stérile (SBS), est de maintenir l'asepsie en préservant l'intégrité de l'emballage et la barrière microbienne, sur toutes les étapes de la chaîne de valeur, jusqu'à l'utilisation dans une structure sanitaire.

La perte d'intégrité de l'emballage peut avoir de lourdes conséquences, allant des rappels de produits coûteux à une atteinte à la santé des patients. Un livre blanc récent portant le titre : « Étude sur les emballages médicaux – réduire le risque de défaillance par des tests de performance des emballages conçus avec divers matériaux »<sup>1</sup> explique l'importance de mettre en œuvre un processus de test et de validation défini comme étapes cruciales permettant d'assurer l'intégrité des emballages et contribuant à prévenir les IAS. L'étude menée dans ce livre blanc publié en mai 2014 soulignait que le conditionnement environnemental et le test de transport suivis de tests sur l'intégrité de l'emballage permettent de détecter les défauts d'emballage avant que le produit ne soit introduit sur le marché.

Dans le cadre du suivi de ce travail, une deuxième étude a récemment été menée. L'objectif de cette deuxième étude a été de démontrer les avantages d'effectuer un test de barrière microbienne sur les matériaux poreux en plus du test d'intégrité d'emballage après stérilisation et des tests ultérieurs de conditionnement environnemental et de transport. Ce livre blanc résume les tests et conclusions de la deuxième étude.

Sachant que les tests d'intégrité d'emballage courants sont limités dans leur sensibilité de détection des fuites, le test de barrière microbienne fournira des données supplémentaires et plus détaillées pour aider à évaluer l'intégrité générale et la sécurité des emballages stériles. Ces informations peuvent être très utiles car de nombreux fabricants ne se fient, aujourd'hui encore, que sur les données de barrière microbienne mises à disposition par le fournisseur de matériau.

L'étude menée dans ce livre blanc explique comment mettre en place un test d'évaluation de la barrière microbienne après transport et évalue la performance des différents matériaux après stérilisation, conditionnement environnemental et test de transport.

Les emballages testés dans cette étude étaient des sachets Chevron standard conçus avec du DuPont™ Tyvek® 1073B, du Tyvek® 2FS™ ou l'un des quatre papiers de qualité médicale les plus utilisés (voir Tableau I), tous présentant une performance de porosité comparable (porosité Gurley typique inférieure à 100 sec).

180 sachets au total ont été testés, représentant six combinaisons de matériaux différentes. Tous les sachets ont été soumis à un test de barrière microbienne avant et après stérilisation (oxyde d'éthylène [OE] ou gamma), conditionnement environnemental et test de transport.

Comme l'indiquent les données, une diminution importante de la performance de barrière microbienne après stérilisation gamma, conditionnement environnemental et test de transport, a été reportée pour trois des quatre types de papier de qualité médicale évalués dans le cadre de cette étude. Cette diminution de la performance de barrière microbienne était principalement liée aux plis et perforations dans le matériau. Ces trois mêmes types de papier de qualité médicale ont obtenu la plus faible performance de barrière microbienne après tous les environnements, y compris avant la stérilisation.

Deux des six matériaux de sachet, Tyvek® 1073B (non enduit) et Tyvek® 2FS™ (non enduit) ont obtenu la meilleure performance en comparaison aux quatre types de papier de qualité médicale.

Pour les lecteurs qui souhaitent explorer ce sujet de manière plus détaillée, une liste de normes/références sur les tests est fournie.

## Exigences réglementaires

ISO 11607,<sup>2-5</sup> respectivement EN ISO 11607,<sup>6-9</sup> concernant les emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, est une norme reconnue par la U.S. Food and Drug Administration (FDA) et harmonisée avec les exigences essentielles des directives européennes sur les dispositifs médicaux. L'objectif des systèmes de barrières stériles (SBS) est de maintenir la stérilité jusqu'au point d'utilisation. Un concept clé est que le maintien d'intégrité de la barrière stérile peut être utilisé pour démontrer le maintien de stérilité. Dans ce sens, la section 6.3.1 demande que « l'intégrité du système de barrière stérile soit démontrée après stérilisation et test de performance consécutif ».

Dans la section 6.3.2, sous « Test de performance des systèmes d'emballage », il est indiqué que les « tests physiques associés au test de *barrière microbienne* des matériaux d'emballage poreux peuvent être utilisés pour établir la capacité du système de barrière stérile pour maintenir la stérilité ». Cette norme concerne également la *barrière microbienne* dans la section 5.2.3, indiquant que « les matériaux poreux fourniront une *barrière microbienne* suffisante aux microorganismes afin d'assurer l'intégrité du système de barrière stérile et la sécurité du produit ».

La norme (section 6.3.3) indique également qu'« en l'absence de tests d'intégrité applicables et validés du système de barrière stérile,<sup>10, 11</sup> les exigences de performance de la *barrière microbienne* peuvent être établies en testant les propriétés de *barrière microbienne* des matériaux et l'intégrité des fermetures et scellages ».

Bien que l'exigence de tester l'intégrité de scellage et la barrière microbienne soit clairement définie dans la norme, de récentes informations du marché ont montré que de nombreuses applications d'emballage ont été validées uniquement avec le test d'intégrité de scellage. Le test de fuite des bulles évalue l'intégrité complète de l'emballage, néanmoins, la sensibilité est très limitée<sup>12</sup> (ASTM F2096 indique une sensibilité d'environ 250 µm, selon la configuration du test, qui peut être détectée avec une probabilité de 81 %) et cela ne peut pas être considéré comme une méthode de test de barrière microbienne.

La norme ISO indique un nombre de méthodes de test à l'Annexe B (amendement de 2014<sup>4,8</sup>) lesquelles peuvent être utilisées pour effectuer des tests d'emballages ou de matériaux en vue de leur qualification et de leur validation. Plusieurs tests de barrière microbienne sont énumérés à l'Annexe B, comprenant ASTM F2638 « Méthode d'essai standard pour l'utilisation de la filtration des aérosols pour la mesure des performances des matériaux d'emballage poreux comme substituts de barrière microbienne » qui a été sélectionnée pour cette étude. Depuis janvier 2013, ASTM F2638 est également une norme reconnue par la U.S. FDA.<sup>13</sup>

## Portée de l'étude

Pour cette étude, les critères de sélection des matériaux suivants ont été appliqués : focalisation sur les papiers haut de gamme ou les papiers de qualité médicale enduit les plus couramment utilisés, tous présentant une performance de porosité comparable (porosité Gurley typique inférieure à 100 sec). Pour DuPont™ Tyvek®, les produits présentant le poids de base le plus élevé et le plus bas (Tyvek® 1073B et Tyvek® 2FS™) ont été choisis.

Un sachet Chevron 2D a été choisi comme type d'emballage dans lequel un dispositif de transfusion sanguine était emballé (voir Figure 1).



Figure 1. Sachet échantillon Chevron 2D rempli d'un dispositif de transfusion sanguine.

Les sachets ont été achetés auprès de divers fabricants d'emballages stériles qui proposent le Tyvek® ou du papier de qualité médicale en combinaison avec le film adéquat. Voir le Tableau I pour la liste des matériaux utilisés dans cette étude.

L'emballage secondaire a été défini par le fournisseur de services de conditionnement contractuel, l'entreprise responsable du remplissage, du scellage et de l'organisation de la stérilisation. Les mêmes conditions d'emballage de transport et de stérilisation ont été utilisées pour tous les types de sachets.

Tableau I. Matériaux utilisés dans l'étude

Matériau	Configuration
DuPont™ Tyvek® 1073B non enduit	Sachet 260 (258) x 160 mm
DuPont™ Tyvek® 2FS™ non enduit	
Papier 60 g/m <sup>2</sup> / enduit « grid lacquer » 11 g/m <sup>2</sup>	
Papier renforcé 113 g/m <sup>2</sup> / enduit « Allover » 13 g/m <sup>2</sup>	
Papier renforcé 85 g/m <sup>2</sup> / enduit « Allover » 11,5 g/m <sup>2</sup>	
Papier renforcé 80 g/m <sup>2</sup> / enduit « Allover » 3 g/m <sup>2</sup>	
<b>Film utilisé avec DuPont™ Tyvek®</b>	
Film pelliculé PET-O/PE 12/50 µm	
<b>Film utilisé avec pour les papiers de qualité médicale</b>	
PET-O/PE 12/50 µm ou 60 µm	
Carton à compartiments (intérieurs)	521 x 365 x 187 mm
Carton de transport	548 x 394 x 438 mm
Kit de transfusion	N/A

Deux types de stérilisation ont été effectués, à l'oxyde d'éthylène (OE) et aux rayons gamma (cf. Tableau II). Des cycles doubles standard ont été appliqués en fonction du fournisseur de services de conditionnement contractuel.

Le conditionnement environnemental, la simulation de transport et les tests de barrière microbienne ont été effectués par des laboratoires d'essais indépendants.

Tableau II. Description du cycle de stérilisation

Méthode de stérilisation	Dosage cible
Oxyde d'éthylène (OE)	Deux cycles complets avec préconditionnement et aération Préconditionnement HR : 60 % ± 15 % Concentration OE : ~720 mg/L Température : 45 ± 5 °C Durée du cycle : ~12 h Variation du taux de pression maxi : 34 mbar/min.
Rayonnement gamma	Deux cycles à au moins 25 kGy (36,1 kGy maxi effectif) chacun

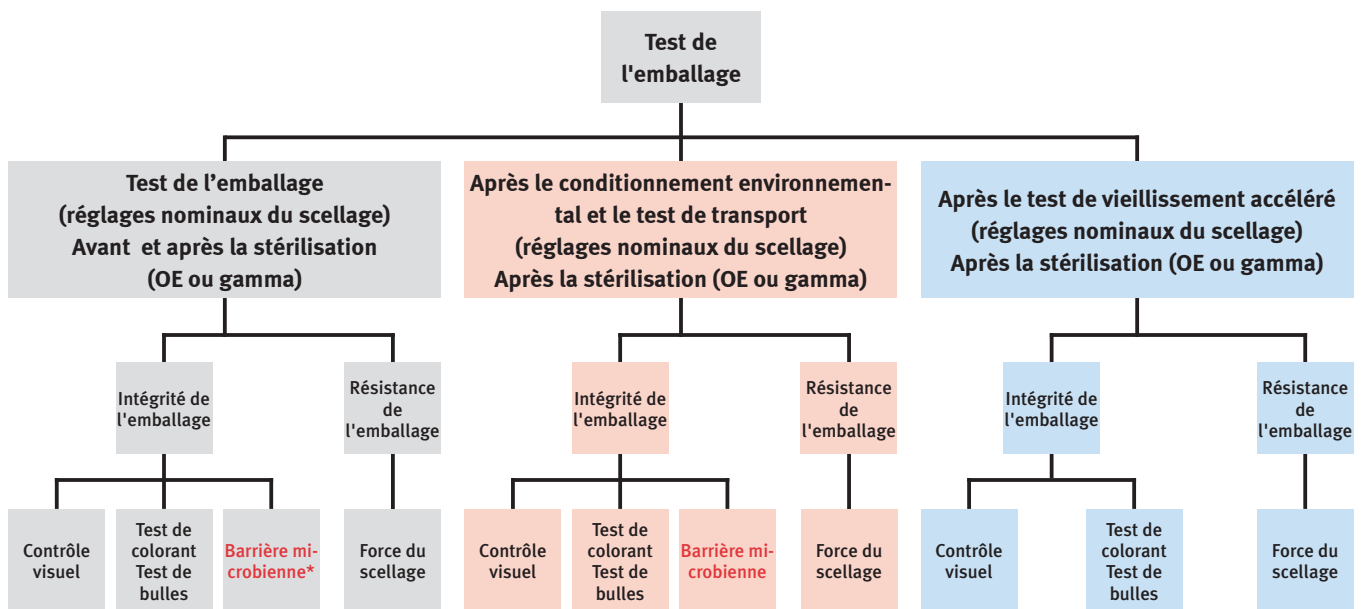
## Résumé de l'étude - Test de barrière microbienne après stérilisation, conditionnement environnemental et test de transport

Un protocole d'étude a été établi pour souligner les paramètres de tests requis pour l'évaluation des sachets.

Avant le conditionnement environnemental et les tests de transport, les sachets ont été soumis à la stérilisation à l'OE ou aux rayons gamma (cycles doubles). Des sachets non remplis et non stérilisés ont été testés à titre de référence.

Un test de barrière microbienne a été effectué par un laboratoire agréé indépendant sous les conditions suivantes : avant la stérilisation ; après la stérilisation, conditionnement environnemental consécutif et test de transport.

Comme l'indique la Figure 2, les emballages ont été testés au niveau de leur intégrité et résistance dans la première étude, tel qu'il est décrit dans le livre blanc intitulé : « Étude sur les emballages médicaux – réduire le risque de défaillance par des tests de performance des emballages fabriqués à partir de divers matériaux »<sup>1</sup> Dans cette première étude, tous les échantillons ont été examinés visuellement et la résistance et l'intégrité de leur scellage ont été testées via des tests de pénétration du colorant et de fuite des bulles, après différentes conditions. Dans la deuxième étude, des emballages supplémentaires ont été soumis à des tests de barrière microbienne. Les tests effectués sous l'étendue de la deuxième étude sont indiqués en rouge sur la Figure 2.



\* Avant la stérilisation

Figure 2. Déroulement des tests - avec les tests effectués au cours de la deuxième étude indiqués en rouge.

Un test de barrière microbienne a été effectué conformément à ASTM F2638, « Méthode d'essai pour l'utilisation de la filtration des aérosols pour la mesure des performances des matériaux d'emballage poreux comme substituts de barrière microbienne ». <sup>13</sup> Cette méthode mesure la capacité d'un substrat poreux à prévenir la pénétration de particules qui est étroitement liée à la pénétration de spores microbiologiques. L'efficacité de filtration du matériau est évaluée en utilisant des compteurs de particules doubles. Le flux d'air à travers les échantillons est varié, en utilisant des valeurs comparables aux conditions réelles, telles qu'on les trouve dans le transport aérien, la manutention, etc. Le point de pénétration max. est enregistré en %.

Plus le pourcentage de pénétration est bas, plus la performance est élevée.

Cette méthode permet de définir la performance de barrière microbienne par type de matériau et d'évaluer l'impact des conditions environnementales spécifiques sur la performance de barrière microbienne. Les données obtenues à partir de ce test sont utiles pour évaluer le potentiel relatif d'un matériau particulier à contribuer au maintien de stérilité du contenu de l'emballage en comparaison à d'autres matériaux poreux. Voir Tableau III et Figures 3-5 pour les détails de la méthode d'essai.

Tableau III. Caractéristiques des tests pour l'évaluation finale des performances de l'emballage

Test	Méthode de test	Détails/Notes concernant le test	Unité/Rapport	Critères d'acceptation	Nombre d'échantillons par type de sachet
Barrière microbienne	ASTM F2638-12	Découpe d'échantillon (tissu poreux uniquement) : Cercle de $\varnothing$ 120 mm ; zone présentant le plus de plis, sélectionnée, zone de scellage non incluse  Côté testé, tissu poreux du dessus = côté extérieur du sachet  Taille de particule 1 $\mu$ m  Particules éprouvées 3 MM/l  Plage de débit 0,05 – 2 L/min	Pénétration maximum % (% pMax)  Valeurs reportées individuellement  Écart moyen/standard calculé selon la condition environnementale  Toute anomalie visuelle observée dans le matériau poreux doit être rapportée.	Plus le % pMax est bas, plus la performance de barrière est élevée  Les différences entre les matériaux et conditions environnementales seront évaluées.	10 sachets non remplis, non stérilisés  10 sachets remplis après conditionnement environnemental et test de transport (OE)  10 sachets remplis après conditionnement environnemental et test de transport (Gamma)

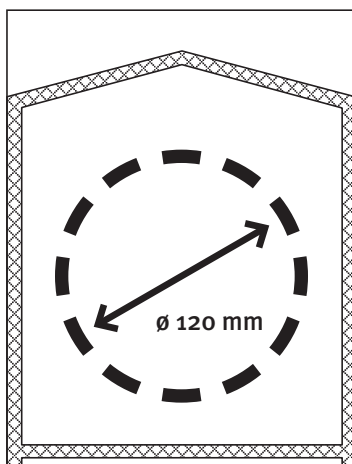


Figure 3. Échantillon de barrière microbienne, zone de découpe sur le sachet.



Figure 4. Système de tests de barrière microbienne (ASTM F2638).

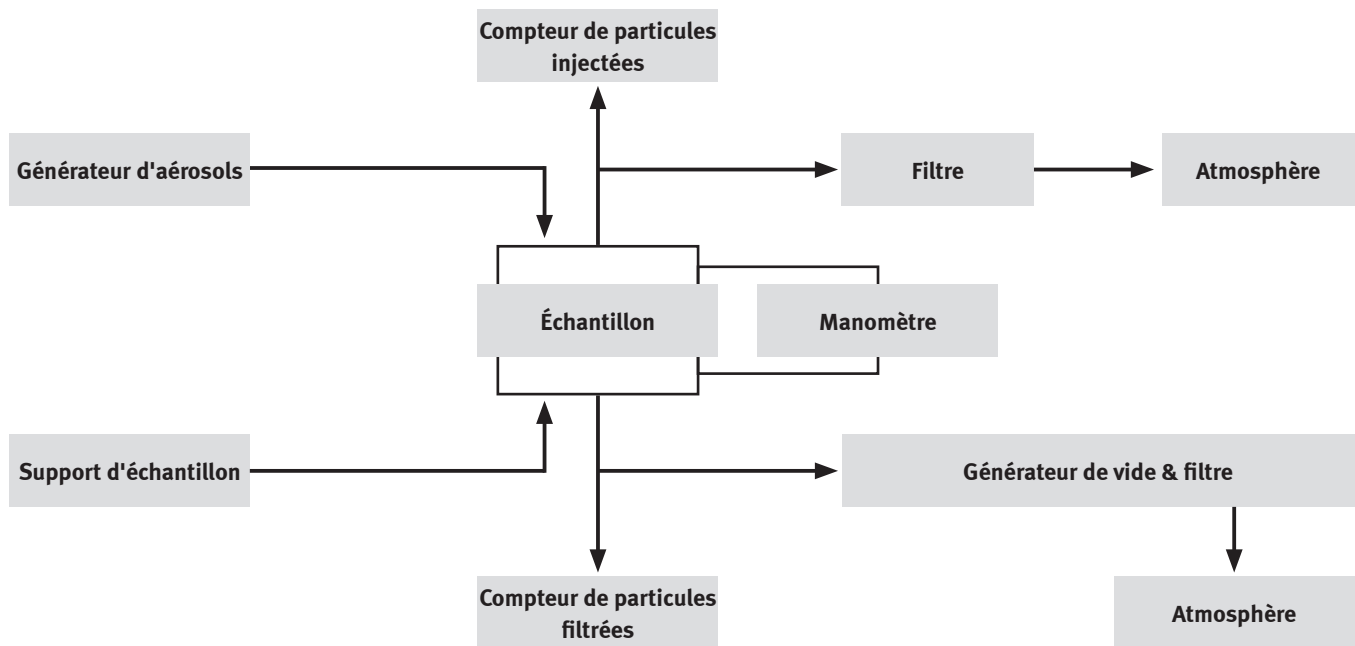


Figure 5. Schéma-type d'un système de tests de barrière microbienne (ASTM F2638).

## Test de transport

Avant le test de transport, le conditionnement environnemental des sachets remplis et stérilisés a été effectué conformément au conditionnement environnemental ASTM D4332-01 (2006) pendant sept jours, comme l'illustre le Tableau IV (les conditions ont été

en partie adaptées sur la base des standards : ASTM D4169, ISO 2233 et ISTA 2A suivant les recommandations du laboratoire accrédité - elles reflètent les exigences d'une distribution à l'échelle mondiale).

Tableau IV. Conditionnement environnemental des sachets

Condition anticipée	Température (°C ± 2 °C)	Humidité relative (% HR)	Durée (heures)
environnementale du laboratoire	environnementale	environnementale	6
gel ou environnementale hivernale	-35 °C ± 2 °C	—	72
environnementale	environnementale	environnementale	6
tropicale (humide)	38 °C ± 2 °C	85 % ± 5 %	72
désertique (sèche)	60 °C ± 2 °C	30 % ± 5 %	6

Après le conditionnement environnemental, le test de transport a été exécuté dans le respect de la directive ASTM D4169-09 et des normes de test internationales associées, comme l'indique le Tableau V. Une distribution à l'échelle du globe, utilisant différents moyens de transport

a été prise comme référence pour la sélection du niveau de test et du conditionnement. Le test est basé sur le niveau d'assurance I de la directive ASTM D4169-09, cycle de distribution 13 (DC-13).

**Tableau V. Séquence des normes de test de transport**

Séquence	Planning des tests	Méthode/Norme de test
1	Conditionnement	ASTM D4169, ASTM D4332
2	A : Manutention manuelle – première séquence	ASTM D4169, ASTM D5276 / ISTA 2A*
3	C : Gerbage	ASTM D4169, ASTM D642
4	F : Essai de vibrations constantes	ASTM D4169, ASTM D999 méthode A1
5	E : Essai de vibrations véhicule – camion et air	ASTM D4169, ASTM D4728 méthode A
6	A : Manutention manuelle – deuxième séquence	ASTM D4169, ASTM D5276 / ISTA 2A*

Les hauteurs des tests de chute \* ISTA ont été utilisées avec la séquence de tests de chute ASTM.

## Critères d'acceptation avant les tests de barrière microbienne

Les sachets devaient répondre aux critères d'acceptation suivants avant la poursuite des tests.

- Après conditionnement :
  - o La boîte d'expédition externe ne doit pas présenter de signes de détérioration après le pré-conditionnement. Le ruban de fermeture doit rester en position sur tous les sites de l'expéditeur.
- Après transport :
  - o De légers dommages sur les côtés et dans les coins de la boîte de transport sont autorisés ; toutefois, la boîte de transport externe et le joint de fermeture du fabricant doivent rester intacts.  
Des dommages mineurs sont autorisés sur les cartons internes/intermédiaires.
  - o Aucun dommage n'est autorisé sur les sachets.
- Échantillonnage des sachets après le test de transport :
  - o Tous les sachets ont été inspectés visuellement. Les sachets endommagés ont été rapportés.
  - o Les sachets avec des pliures/plis trouvés sur le tissu poreux du dessus ont été soumis au test de barrière microbienne (échantillons sélectionnés en laboratoire).

## Résultats des tests de barrière microbienne

Trois des six matériaux de sachet (papier 60 g / enduit « grid lacquer » 11 g ; papier renforcé 80 g / enduit « Allover » 3 g ; papier renforcé 85 g / enduit « Allover » 11,5 g) présentaient la plus grande diminution de performance de barrière microbienne, en particulier après les rayons gamma et le test de transport. Pour ces trois types de papier de qualité médicale, les plis et les perforations étaient la cause principale de détérioration de la barrière microbienne. Certaines valeurs % pMax très élevées (jusqu'à 100 % pour les valeurs simples) ont laissé supposer des perforations, c.-à-d. des défauts d'intégrité, ce qui a été confirmé par examen visuel supplémentaire (voir Figures 9-11).

Les mêmes trois types de papier de qualité médicale (papier 60 g / enduit « grid lacquer » 11 g ; papier renforcé 80 g / enduit « Allover » 3 g ; papier renforcé 85 g / enduit

« Allover » 11,5 g) avaient la plus faible performance de barrière microbienne, après tous les environnements y compris avant la stérilisation.

Deux des six matériaux de sachet —Tyvek® 1073B non enduit et en Tyvek® 2FS™ non enduit— ont présenté la meilleure performance globale de barrière microbienne, en comparaison aux quatre types de papier de qualité médicale.

Comme l'indique la Figure 6, plusieurs types de matériaux de sachet ont présenté une certaine diminution de la performance de barrière microbienne après stérilisation | (OE et gamma), conditionnement environnemental et test de transport, en comparaison à avant la stérilisation.

Cependant, les perforations du matériau ont eu le plus grand impact négatif.

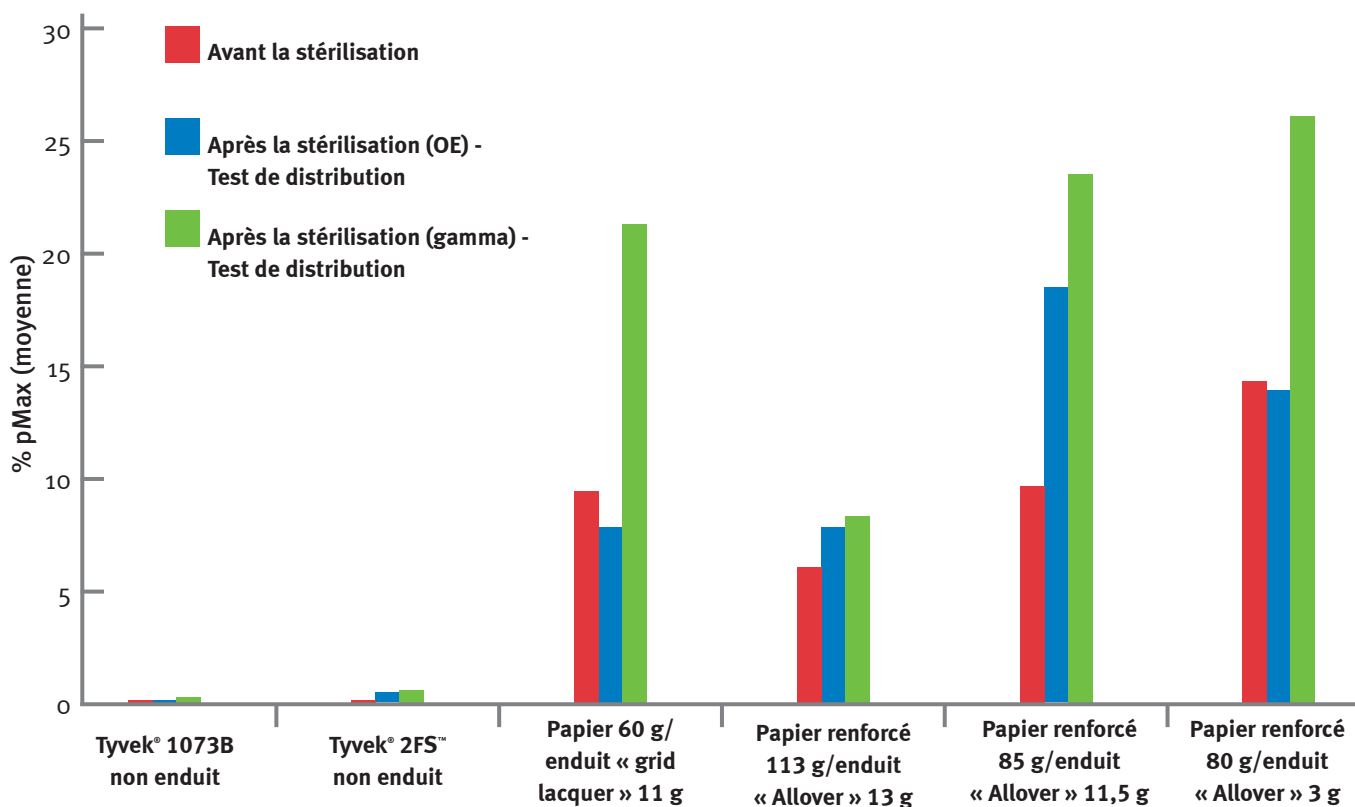


Figure 6. Performance de barrière microbienne après tous les environnements, y compris avant la stérilisation comme testé selon ASTM F2638. Les résultats sont indiqués en pourcentage de pénétration maximum (% pMax). Plus le % pMax est bas, plus la performance est élevée.



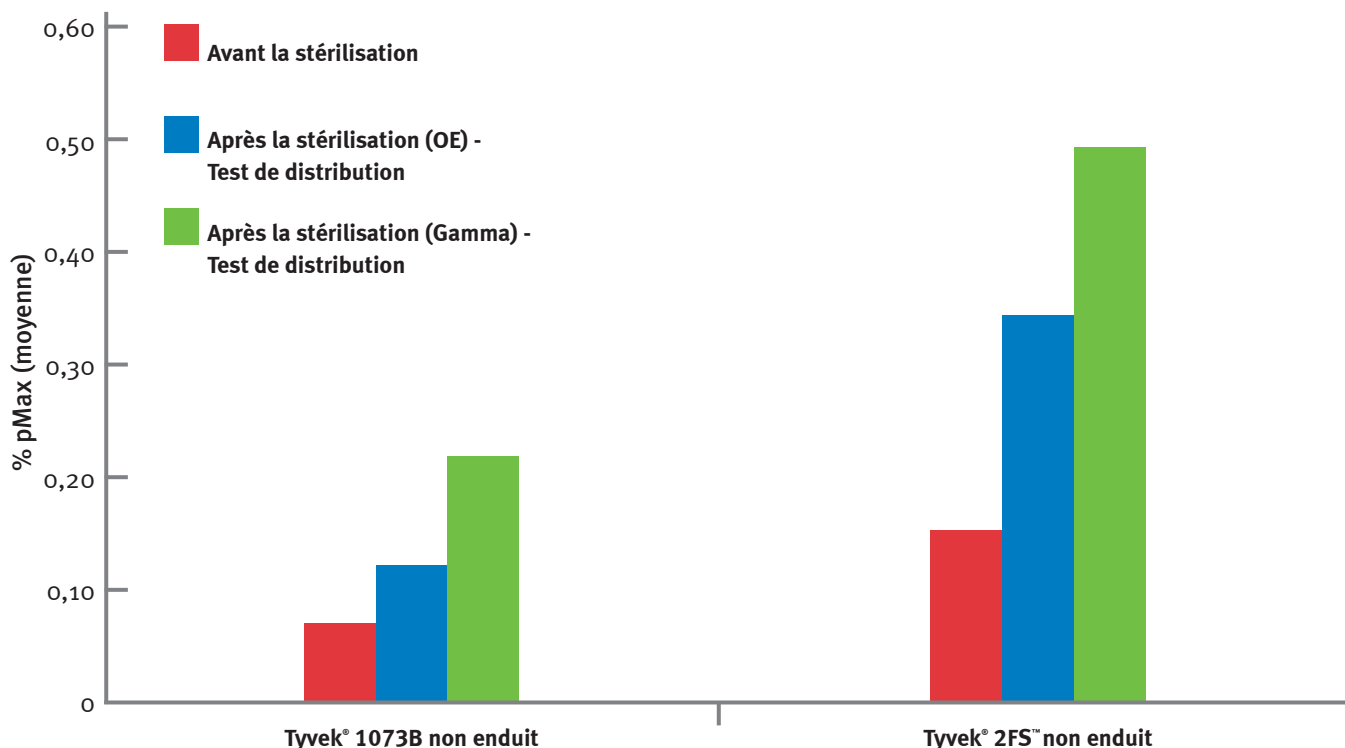


Figure 7. Performance de barrière microbienne après tous les environnements, y compris avant la stérilisation comme testé selon ASTM F2638 pour styles Tyvek® uniquement. L'échelle de l'axe X a été agrandie (comparé à la Figure 6) pour montrer les détails. Il est important de noter que Tyvek® a une pMax de moins de 0,5 % dans toutes les conditions testées alors que le pMax des quatre papiers de qualité médicale dans cette étude est compris entre 6 % et 26 % environ (comme indiqué sur la Figure 6).

Pour évaluer la variation potentielle en % pMax pour les différents environnements, la différence entre avant-stérilisation et après-stérilisation (OE et gamma), conditionnement environnemental et test de transport a été calculée avec la formule suivante :

*MB (barrière microbienne) différence (% pMax) = MB après la stérilisation et le transport (% pMax) – MB avant la stérilisation (% pMax)*

La moyenne est ensuite calculée (différence MB par condition sur 10 mesures).

Interprétation des résultats :

- Si la valeur moyenne de la différence MB est > 0 (positive) = pMax a augmenté après stérilisation (OE ou gamma), conditionnement environnemental et test de transport, ce qui veut dire que la performance de barrière microbienne s'est détériorée.
- Si la valeur moyenne de la différence MB est < 0 (négative) = pMax a diminué après stérilisation (OE ou gamma), conditionnement environnemental et test de transport, ce qui veut dire que la performance de barrière microbienne s'est améliorée.
- Si la valeur moyenne de la différence MB est  $\approx 0$  (égale à ou proche de zéro) = aucune/très peu de variation du pMax ou de la performance barrière après stérilisation (OE ou gamma), conditionnement environnemental et test de transport.

L'analyse a été effectuée avec le logiciel de statistiques Minitab®. Les résultats s'affichent sous forme des boxplots (voir Figure 8).

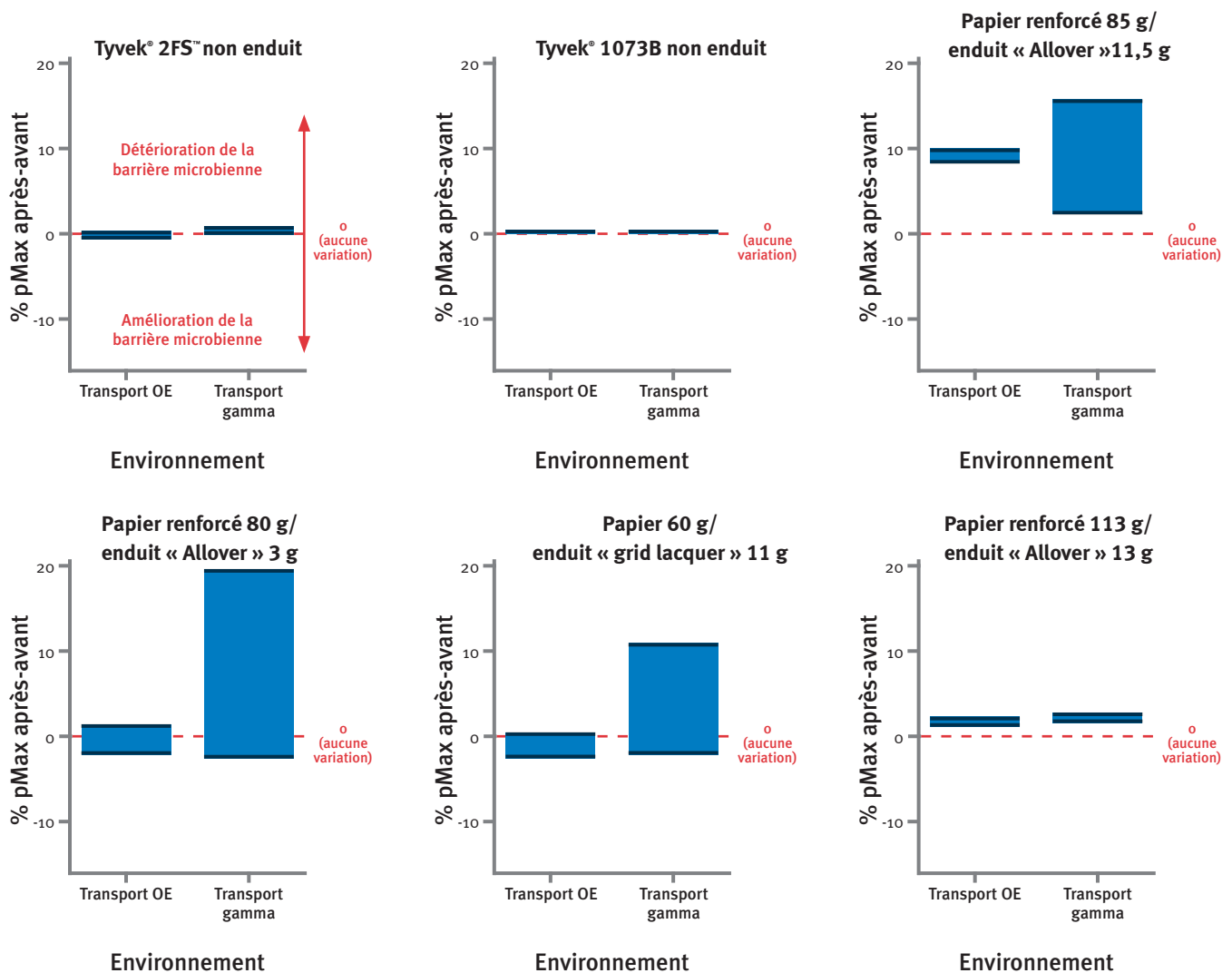


Figure 8. Boxplot de la différence barrière microbienne en % pMax après la stérilisation (OE et gamma), conditionnement environnemental et test de transport.

Les boxplots présentés sur la Figure 8 confirment que la performance de barrière microbienne de certains des matériaux a diminué jusqu'à un certain point après stérilisation (OE et gamma), conditionnement environnemental et test de transport, en comparaison à avant la stérilisation.

À noter que certaines valeurs individuelles ne sont pas forcément visibles (généralement les observations aberrantes liées aux perforations dans le matériau) car l'échelle a été adaptée afin de simplifier la lecture.

Les résultats de pénétration maximale élevée reportés pour trois des types de papier de qualité médicale après stérilisation gamma, conditionnement environnemental et test de transport indiquent que le rayonnement gamma a un impact plutôt négatif sur la performance de barrière microbienne de certains papiers de qualité médicale.

En outre, les données révèlent une plus grande variabilité des résultats après rayonnement gamma, conditionnement environnemental et test de transport sur ces mêmes trois papiers de qualité médicale, liée principalement aux perforations confirmées sur le matériau (voir Figures 9-11).

De plus, Papier renforcé 113 g / enduit « Allover » 13 g et Tyvek® présentent une légère diminution de la barrière microbienne, en particulier après la stérilisation gamma - avec une diminution pour Tyvek® en dessous d'un point de % (la pénétration maximale totale elle-même est déjà aussi basse en comparaison aux autres matériaux testés), voir Figure 7. La raison de cette légère diminution de la barrière microbienne peut s'expliquer par le fait que le rayonnement a une certaine influence sur la charge électrostatique des matériaux.<sup>14</sup>

Il est également important de noter qu'en général, la limite d'acceptation pour la performance de barrière microbienne avant la stérilisation ainsi que pour les variations de performance de barrière microbienne après différents environnements varie en fonction des exigences de l'application spécifique et du niveau de risque défini et associé au dispositif emballé. ASTM F2638 est un test très utile pour classer et qualifier les matériaux poreux et pour évaluer les risques de variation potentielle de la performance de barrière microbienne liés aux circonstances spécifiques.

L'enduction a généralement un impact positif sur la performance de barrière, mais il peut réduire la porosité, ce qui est un facteur critique pour la stérilisation par gaz. Dans cette étude, les données indiquent que Tyvek®, qui est composé de filaments en polyéthylène de haute densité (HDPE), présente la meilleure performance de barrière microbienne, même si les échantillons n'étaient pas enduits, à la différence des papiers de qualité médicale testés dans cette étude qui avaient soit une enduction « Allover », soit une enduction « grid lacquer ». Se reporter au Tableau I.



Figure 9. Présence confirmée de perforation sur ce sachet en papier 60 g/enduit « grid lacquer » 11 g.



Figure 10. Présence confirmée de perforation sur ce sachet en papier renforcé 85 g/enduit « Allover » 11,5 g.



Figure 11. Présence confirmée de perforation sur ce sachet en papier renforcé 80 g/enduit « Allover » 3 g.

Même si les perforations telles qu'on les voit sur les Figures 9 à 11 sont facilement reconnaissables au cours d'une inspection visuelle, il est souvent très difficile de déterminer s'il y a présence de micro-perforations. Les photographies microscopiques le prouvent (voir Figures 12 et 13). Les micro-perforations qui sont liées aux plis ou autres facteurs mécaniques peuvent potentiellement provoquer une perte d'intégrité de l'emballage. Le test de barrière microbienne est une méthode utile pour éclaircir les incertitudes.



Figure 12. Photo microscopique (grossissement x175) de plis et perforation potentielle dans un sachet fait de papier 60 g/enduit « grid lacquer » 11 g. Le % pMax mesuré sur cet échantillon était de 12,22 %.

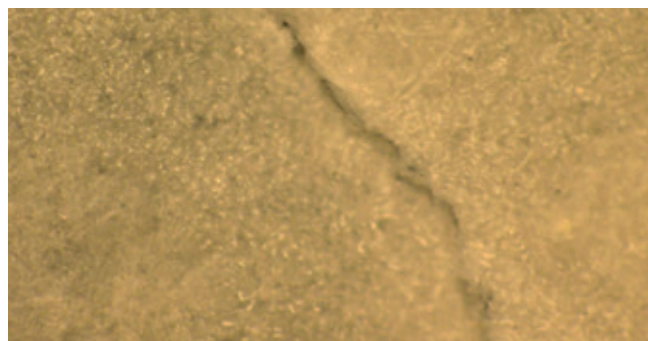


Figure 13. Photo microscopique (grossissement x175) de perforation potentielle dans un sachet fait de papier 60 g/enduit « grid lacquer » 11 g. Le % pMax mesuré sur cet échantillon était de 100 %.

## Conclusions

Les données générées pour cette étude indiquent que sur plusieurs matériaux d'emballage poreux, la performance de barrière microbienne a diminué après stérilisation (OE et gamma), conditionnement environnemental et test de transport, en comparaison à avant stérilisation.

Trois types différents de papier de qualité médicale des six matériaux de sachets testés ont présenté la plus grande diminution de performance de barrière microbienne, en particulier après rayonnement gamma et test de transport. De ces trois types de papier de qualité médicale, les plis et les perforations étaient la cause principale de détérioration de la barrière microbienne. Le rayonnement gamma a un impact négatif sur la performance de barrière microbienne de certains matériaux de papier.

Les trois mêmes types de papier de qualité médicale ont également obtenu la plus faible performance de barrière microbienne après tous les environnements, y compris avant la stérilisation.

Tyvek® 1073B (non enduit) et Tyvek® 2FS™ (non enduit) ont présenté la meilleure performance de barrière microbienne en comparaison aux quatre types de papier de qualité médicale de cette étude.

Le test de barrière microbienne est essentiel pour classer et qualifier les matériaux poreux et pour évaluer les risques de variation potentielle de la performance de barrière microbienne (pour détecter les micro-perforations, par ex.) liés aux circonstances spécifiques telles que les tests de transport. Cette étude pourrait s'étendre après le test de stabilité de la barrière microbienne, car le vieillissement peut également avoir une influence sur les propriétés de barrière microbienne des matériaux.

Sachant que les tests d'intégrité d'emballage courants sont limités dans leur sensibilité de détection des fuites, le test de barrière microbienne fournira des données supplémentaires et plus détaillées pour aider à évaluer l'intégrité générale des emballages tout en répondant aux exigences définies dans la norme ISO 11607.

L'étude montre également qu'une stratégie de test appropriée est essentielle pour assurer un système de barrière stérile (SBS) sûr et fiable, renforçant ainsi la sécurité du patient et la lutte contre les infections associées aux soins de santé (IAS).

## Méthodes de test

Standard/Référence	Description
ASTM D4169-09	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Norme de test de performance pour les systèmes d'emballage d'expédition)
ASTM D4332-01	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing (Essai de conditionnement pour conteneurs, colis et emballages)
ASTM D4728-06	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers Method A (Norme de test de vibration aléatoire des systèmes d'emballage d'expédition Méthode A)
ASTM D5276-98	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall (Norme de test de chute par chute libre des systèmes d'emballage d'expédition)
ASTM D642-00	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads (Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la compression de conteneurs et de systèmes unitaires d'emballage d'expédition)
ASTM D999-08	Standard Methods for Vibration Testing of Shipping Containers Method A <sub>1</sub> (Méthodes d'essais de vibration pour les systèmes d'emballage d'expédition Méthode A <sub>1</sub> )
ASTM F1886-09	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection (Méthode d'essai pour la détermination de l'intégrité des soudures d'emballages médicaux par examen visuel)
ASTM F1929-98	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Méthode d'essai pour la détection des fuites de soudures dans les emballages médicaux poreux par pénétration d'encre)
ASTM F1980-07	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Guide de vieillissement accéléré des systèmes de barrières stériles pour les dispositifs médicaux)
ASTM F2096-04	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Méthode d'essai pour la détection des fuites grossières dans les emballages médicaux par pression interne (essai à la bulle))
ASTM F2638-12	Standard Test Method for Using Aerosol Filtration for Measuring the Performance of Porous Packaging Materials as a Surrogate Microbial Barrier (Méthode d'essai pour l'utilisation de la filtration des aérosols pour la mesure des performances des matériaux d'emballage poreux comme substituts de barrière microbienne)
ASTM F88/F88M-09	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Méthode d'essai pour la force de scellage des matériaux de barrières flexibles)
ISO 2233:2000	Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing (Emballages – Emballages d'expédition complets et pleins et charges unitaires – Conditionnement en vue des essais)
ISTA 2A:2011	Simulation test for individual packaged-products less than 150 lbs (Test de simulation pour les produits emballés individuellement pesant moins de 68 kg)

## Références

1. Kaller, N., *Étude sur les emballages médicaux – réduire le risque de défaillance des emballages conçus avec divers matériaux par des tests de performance*, 2014, DuPont : Medical Packaging Community. p. 22.
2. International Organization for Standardization, *ISO 11607-1:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage* 2006, ISO : Genève.
3. International Organization for Standardization, *ISO 11607-2:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*, 2006, ISO : Genève.
4. International Organization for Standardization, *ISO 11607-1:2009/Amd 1:2014 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage* 2014 : Genève.
5. International Organization for Standardization, *ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage* 2014 : Genève.
6. European Committee for Standardization, *EN ISO 11607-1:2009 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*, 2009, CEN : Bruxelles.
7. European Committee for Standardization, *EN ISO 11607-2:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*, 2006, CEN : Bruxelles.
8. European Committee for Standardization, *EN ISO 11607-1:2009/Amd 1:2014 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*, 2014 : Bruxelles, Genève.
9. European Committee for Standardization, *EN ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*, 2014 : Bruxelles.
10. Jones, L., et al., *In Quest of Sterile Packaging: Part I - Approaches to Package Testing*. Medical Device and Diagnostic Industry, 1995.
11. Hansen, J., et al., *In Quest of Sterile Packaging: Part II - Physical Package Integrity Test Methods*. Medical Device and Diagnostic Industry, 1995.
12. Allen, D., *How Low Can You Go?* Pharmaceutical & Medical Packaging News, 2006: p. 3.
13. Wagner, T., *ASTM F2638 Test Method, Porous Packaging Materials & Microbial Barrier Performance* (<http://www.pmpnews.com/news/astm-f2638-test-method-porous-packaging-materials-microbial-barrier-performance>). Pharmaceutical & Medical Packaging News, 2013.
14. Scholla, M.H., et al., *The Effects of Radiation Sterilization on the Microbial Barrier Properties of Tyvek*. Medical Device and Diagnostic Industry, 1999.

Les informations fournies dans le présent document correspondent à nos connaissances sur ce sujet à la date de publication. Elles sont susceptibles d'être modifiées au fur et mesure de l'acquisition de nouvelles expériences et de l'évolution de nos connaissances. Les données fournies correspondent à la plage normale des propriétés du produit et concernent uniquement le produit désigné ; ces données ne sont pas forcément valides pour ce matériau utilisé en association avec un autre matériau, des additifs ou dans un quelconque process, sauf si cela est clairement indiqué. Les données fournies ne doivent pas être utilisées pour établir des spécifications ou utilisées seules comme base de conception ; elles ne sauraient se substituer aux essais qui vous incombent pour déterminer par vous-même si un matériau spécifique convient à l'usage auquel vous le destinez. Ne connaissant pas les conditions d'utilisation spécifiques à chaque utilisateur final, DuPont ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, et n'assume aucune responsabilité quant à l'usage des présentes informations. Ces informations ne sauraient être interprétées comme une licence d'exploitation sous quelque brevet que ce soit, ni comme une incitation à enfreindre un quelconque droit de propriété intellectuelle.

[www.medicalpackaging.dupont.com](http://www.medicalpackaging.dupont.com)  
[www.emballagesterile.tyvek.fr](http://www.emballagesterile.tyvek.fr)

