

EMBALLAGE ET METHODE DE PLIAGE

Rédigé : H.NEY / 13.02.2012

Vérifié : C. Brehier/13.02.2012

Approuvé : H. Ney/13.02.2012

1. QU'EST CE QU'UN EMBALLAGE EN STERILISATION ?

Tout matériel et système, dans lequel seront emballés et/ou protégés les dispositifs médicaux à stériliser, permettant de conserver l'état stérile du dispositif jusqu'à son utilisation.

- Font partie du dispositif médical stérile ;
- Ne modifient pas les caractéristiques du produit qu'il recouvre ;
- Sont spécifiques à une méthode de stérilisation définie.
- Protègent les DMx

La performance d'un système d'emballage dépend de sa qualité, du type d'emballage et de l'efficacité de la fermeture ou du scellage.

2. DENOMINATION DES EMBALLAGES**▪ Selon la Norme Européenne EN 868-1 : 1997**

Emballage primaire : "système d'emballage scellé ou fermé qui constitue une barrière microbienne autour d'un dispositif médical" ;

Emballage secondaire : "emballage qui contient un ou plusieurs dispositifs médicaux chacun d'entre eux étant dans son emballage primaire",

Emballage de transport : "emballage qui contient un ou plusieurs emballages primaires et/ou secondaires, destiné à apporter la protection nécessaire pendant le transport et le stockage".

▪ Selon la Norme internationale ISO 11607 : 2006

Système de barrière stérile : Configuration d'emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.

Emballage de protection : Configuration d'emballage conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu lors de l'assemblage et jusqu'au point d'utilisation.

Système d'emballage : Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

3. AUTRES DEFINITIONS de la norme EN 868-1

Unité technique de stérilisation (UTS)

- C'est une unité comptable qui correspond aux mesures des conteneurs et containers utilisés pour la stérilisation ;
- L'unité technique de stérilisation est un parallélépipède qui mesure 30x30x60 cm ;
- Sont aussi utilisées toutes les combinaisons des sous multiples de cette mesure.
Ex: 15x30x60 cm ou 30x15x30 ou 30x30x30 etc.
- Le volume d'un stérilisateur tient compte de cette unité de mesure.

4. QUALITES et contraintes de L'EMBALLAGE en STERILISATION

4.1 Qualités requises

- Permettre le passage de l'agent stérilisant ;
- Permettre la conservation de l'état stérile jusqu'à l'utilisation ;
- Permettre la protection des dispositifs médicaux ;
- Ne pas modifier les caractéristiques du produit emballé.

4.2 Contraintes pour l'emballage de stérilisation

- La modification du papier consécutive à l'action de stérilisation, des UV ou produits chimiques ;
- Les dégradations dues aux conditions de manutention ;
- Les détériorations selon les conditions de stockage.

4.3 Selon la norme ISO 11607 : 2006

- Fabriquant : personne physique ou morale ou organisme auquel incombe la responsabilité d'emballer et/ou stériliser le DMx : le service de stérilisation.
- La garantie que l'emballage final est validé doit être apportée.

5. TYPES D'EMBALLAGE

5.1 Emballages à usages multiples

Ils assurent un ou deux niveaux de protection, l'emballage primaire (le protecteur individuel de stérilité) et l'emballage secondaire (l'emballage de protection).

Exemples: les containers, les boîtes métalliques

5.2 Emballages à usage unique

Ils assurent un niveau de protection, l'emballage primaire (la protection individuelle de stérilité). Ils effectuent le rôle de barrière par l'effet de filtre.

5.3 Autres classifications d'emballage

Selon les matériaux qui les composent

- souples ;
- semi-rigides ;
- rigides.

Selon son utilisation

- à usages multiples ;
- à usage unique.

Selon son exécution :

- soudés ;
- pliés ;
- en container.

6. COMPOSITION DES EMBALLAGES

6.1 Emballages souples

- Papier crêpe ;
- Papier lisse, induit ou pas ;

- Matériel plastique ;
- Les papiers non-tissés ;
- Les tissus.

6.2 Emballages semi-rigides (produit des thermoformeuses)

- Blister fermeture papier (aux HUG) ;
- Blister fermeture Tyvek® (dans l'industrie).

6.3 Emballages rigides

- Les boites (containers) ;
- Les conteneurs ;
- L'aluminium (uniquement en emballage et stérilisation industrielle).

6.4 Emballages thermosoudés

Pour exécuter ce type d'emballages un système de thermosoudure (les soudeuses) est nécessaire.

6.5 Emballages pliés

Faciles à mettre en œuvre, exécutés avec du matériel à usage unique (*conviennent aux paquets volumineux*).

Bien exécutés avec du matériel adéquat et avec un stockage correct, ils peuvent conserver l'état de stérilité plusieurs semaines.

Exemple :

2 papiers crêpes = 1 mois (selon la Pharmacopée Française) ;

1 papier crêpe = quelques heures

voir point 8 : type de pliage.

6.6 Les containers

- Emballages rigides utilisés pour la stérilisation, le transport et le stockage ;
- Fonctionnent comme barrière bactériologique à la contamination ;

- Ont des formes carrées ou rectangulaires avec des tailles standardisées (sous multiples de UTS).

Un container doit permettre :

- un gain de temps lors de la préparation du conditionnement ;
- un identification facile du contenu ;
- le transport et stockage sans nécessité de conteneur ;
- la conservation de la stérilité.

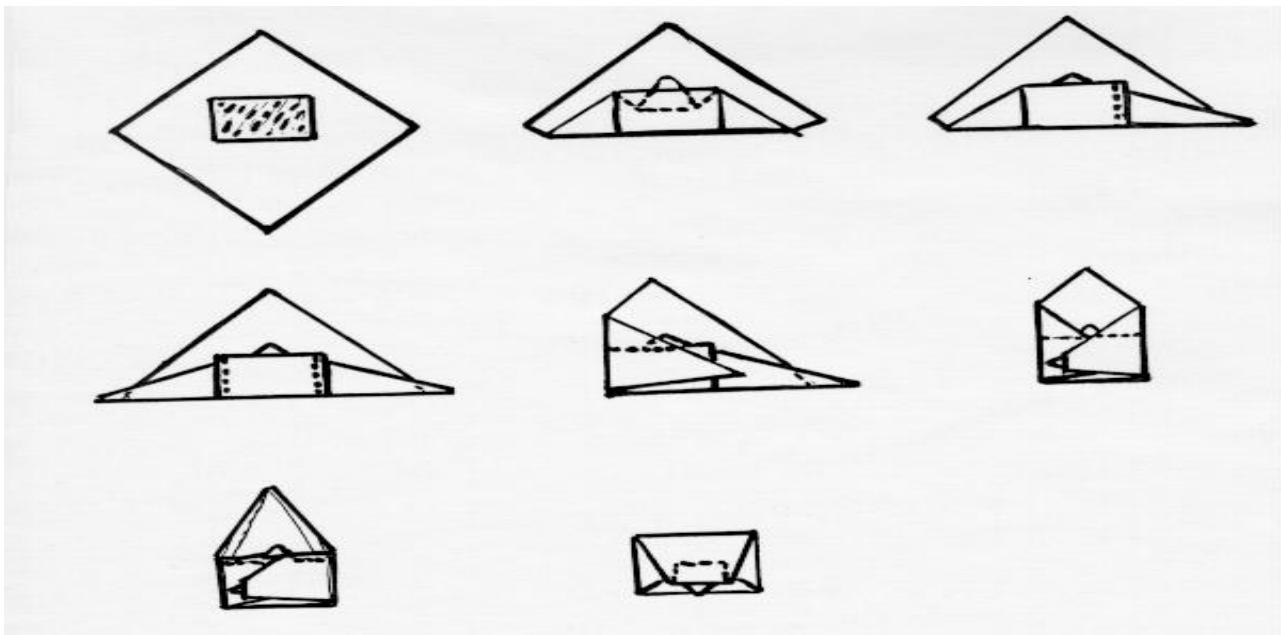
7. CONCLUSION

Bien que différents types d'emballages existent les points à respecter dans le choix d'un emballage en stérilisation doivent être en rapport avec :

- les caractéristiques des dispositifs médicaux ;
- le type de stérilisation pratiqué ;
- les limites et qualités des emballages ;
- les infrastructures de transport et de stockage ;
- le lieu d'utilisation.

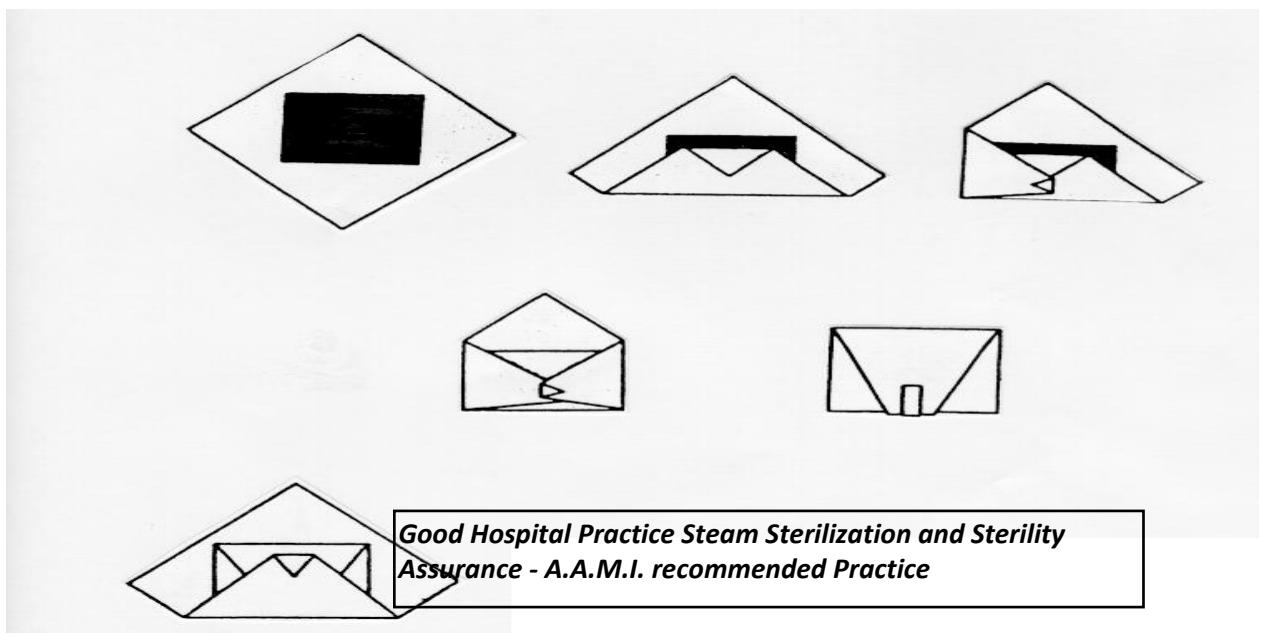
8. QUELQUES TYPES DE PLIAGES

8.1 Plis Suisse



Dessin de Marisa Herrero - HUG

8.2 Plis Américain



8.3 Plis Pasteur

