

Creating a new world of packaging



*“Development d’un nouveau
Système de Barrière Stérile”*

Michael FANGON

Amcor Flexibles Medical Europe

Product & Regulatory Affairs Manager

Président AFNOR GT1 « Emballages »

Délégué français aux commissions CEN and ISO



PROJET "ULTRA"

Morges Suisse

2 Novembre 2010



Sommaire

- Analyse des besoins
- Etude de faisabilité technique
- Analyse du marché
- Evaluation & validation utilisateurs
- Validation industrielle
- Certification / Conformité aux normes
- Lancement produit / Promotion et commercialisation

Analyse des besoins



Contexte Hospitalier : contraintes liées à l'utilisation des SBS

- Centralisation des services de stérilisation
- Evolution du contexte normatif sur le stockage
- Amélioration des conditions d'asepsie
- Optimisation des besoins en péremptivité

Contexte Industriel :

- Sous traitance : Maitrise du risque lié au stockage (décret ministériel du 30/08 en France)
- Fabricants de DMS : répondre efficacement aux besoins des utilisateurs (EN ISO 11607-1)



des contraintes liées au transport et au stockage

(ex : EN 1607-1 and EN 868-5)

(ex : émissions de particules)

(ex : robotique)

de stockage (ex : jusqu'au point d'utilisation selon

les exigences des utilisateurs de soins afin de répondre aux exigences de

Etude de faisabilité technique

Projet R&D Amcor Europe :

- Recherche d'un matériau poreux ultra résistant et compatible avec les procédés de stérilisation hospitaliers (vapeur/Gaz O.E)
- Recherche d'un complexe film scellable sur le matériau poreux, et offrant de hautes performances en pelabilité
- Produit fini répondant aux normes EN 868-5 et EN ISO 11607-1

Solutions techniques retenues :

- Matériau poreux : Base micro fibre Non Tissée 80 g/m²
- Complexe : 2 laminés dont un film PP spécial pelabilité

Ultra : création d'un nouveau type de barrière

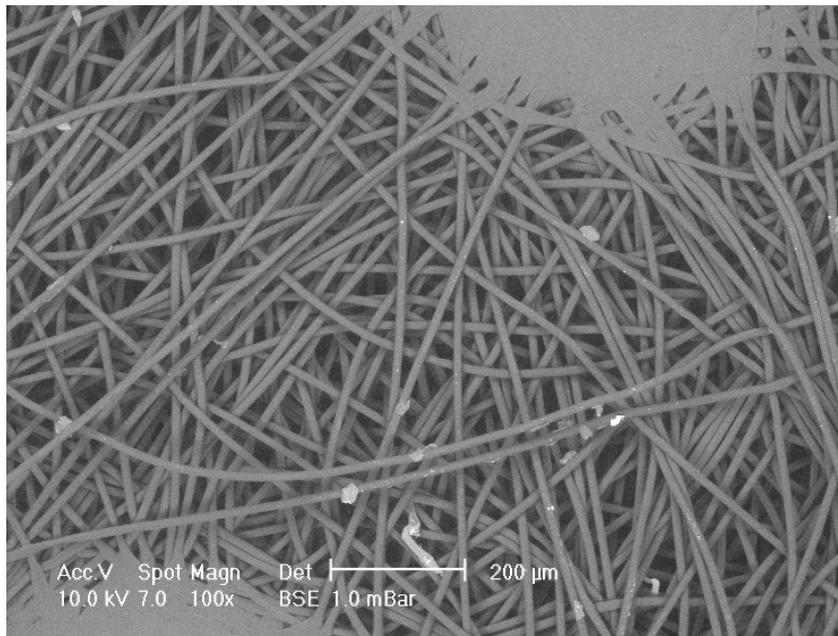
Process :

- Développement d'une machine permettant la transformation d'une micro fibre en barrière microbienne.
- Dépense d'un brevet couvrant l'Europe et les USA pour ce procédé

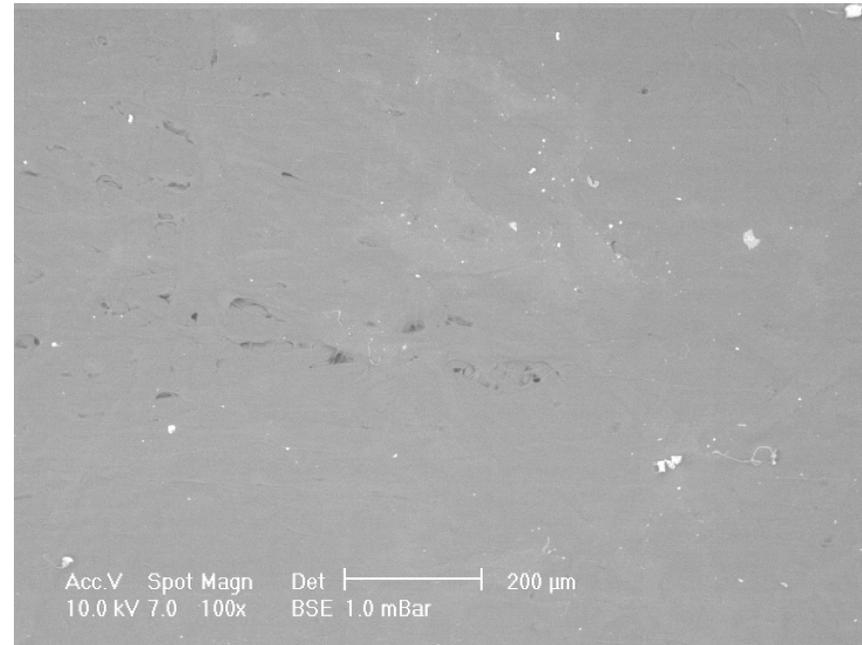


Ana

Projet ULTRA – Process de transformation

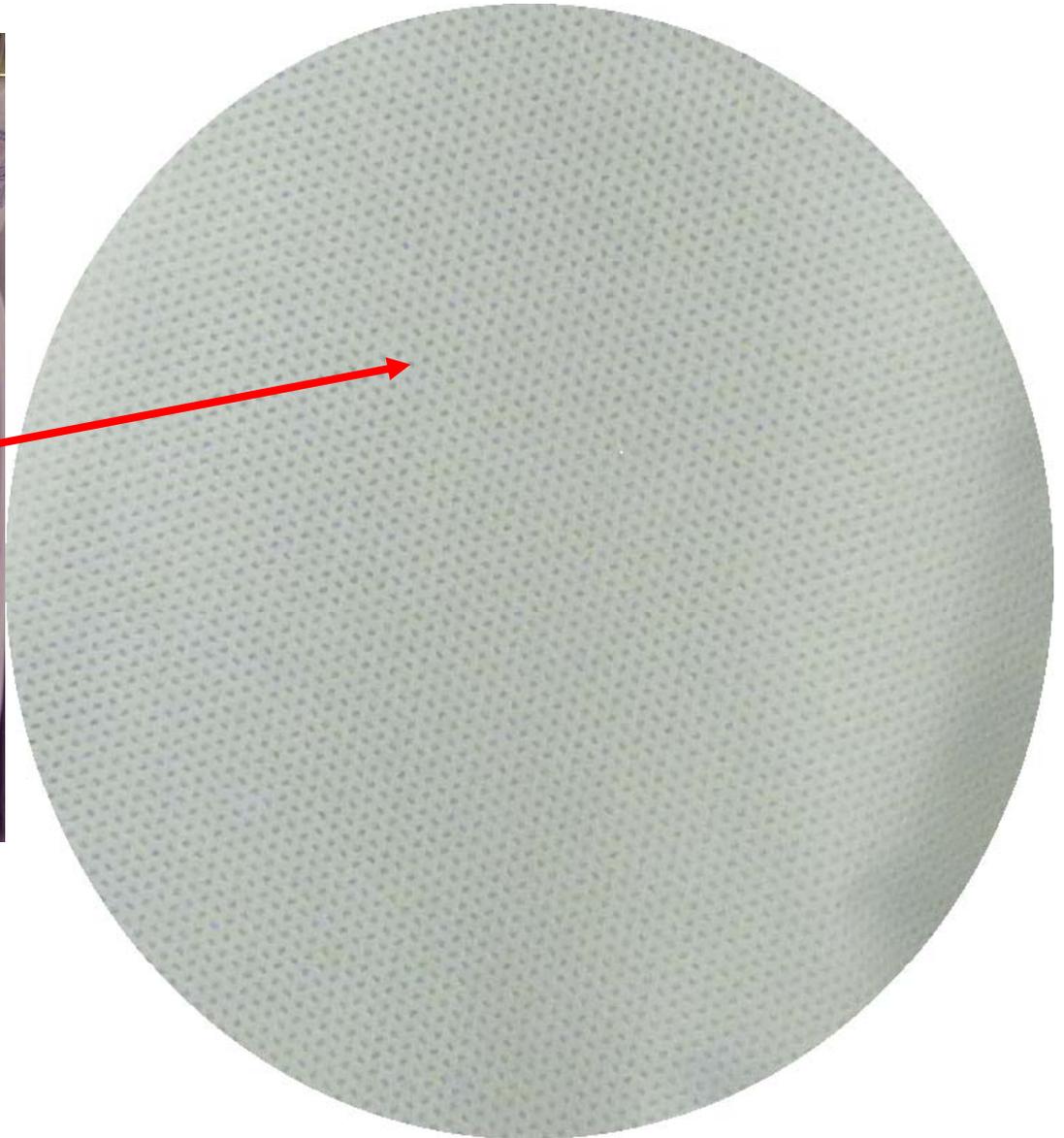


**Avant
transformation**



**Après
transformation**

Ultra : produit fini après transformation



Analyse du marché

Marché potentiel

- Etablissements hospitaliers publics et privés qui pratiquent la stérilisation in situ
- Sites de sous traitance industrielle pour les établissements de soins
- Sous traitance entre établissements publics et privés (GCS)
- Fabricants de DMS industriels
- Marchés cibles : Europe, Japon, USA, Moyen Orient

Evaluation & validation utilisateurs

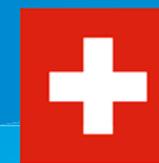
Conditions de l'essai :

- 8 hôpitaux repartis sur 5 pays européens (*Round robin Test*)
- Stérilisation vapeur 134°C – Cycles 5, 7, 10 et 18 minutes
- Contraintes & Challenge maximums : DM lourds, volumineux, complexes
- Scellage préconisé : 140°C -145°C
- 400 sachets 210 x 420mm et 1 Gaine 210mm x 100m
- Protocole d'essai identique à tous les sites

Support

- Mise en place et synthèse des essais en présence des équipes Amcor et collaborateurs locaux.

Exemple de protocole CHUV Lausanne



Etat de Vaud- Département de la santé et de l'action sociale
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS
Stérilisation centrale

2. PELABILITE

	Echantillon n°1		Echantillon n°2		Echantillon n°3		Chevron n°1		Chevron n°2	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Panier 1	4 22	90	3 59	84	3 73	89	3 56	72	3 25	70

2.2 Test de siccité

- Chaque panier UTS est pesé avant d'être placé dans le stérilisateur. La charge totale est de 18 paniers UTS
- Un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C 18 min. est enclenché.
- Chaque panier UTS est pesé 5 min après la sortie du stérilisateur puis 2 heures après.

Les poids sont enregistrés, la siccité et l'aspect des sachets observés.

Le test est exécuté avec des charges de 5 puis 7 puis 10 kg de vis par panier UTS.

Ultra

Round Robin test Europe

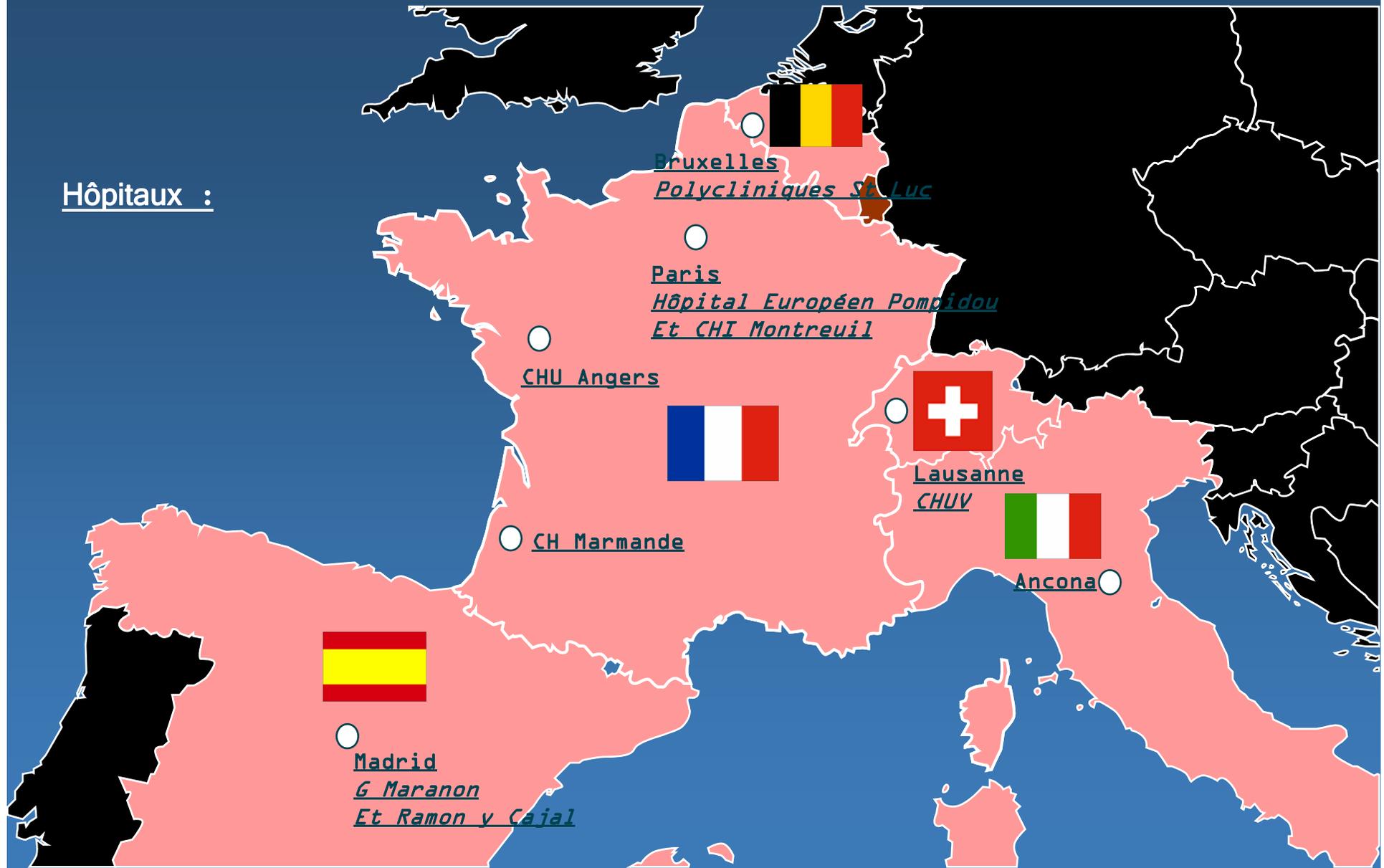
Etape 1

Janvier–Février 2010



Ultra – Round Robin Test 1

Hôpitaux :



Ultra – Round Robin test Europe – Step 1

Objectifs des essais :

• Stérilisation Centrale :

- Evaluer la résistance en phase de conditionnement sur DM lourds et volumineux
- Evaluer la qualité du scellage utilisateur (*soudure finale*)
- Evaluer la résistance mécanique de l'emballage après stérilisation (*déchirures, trous, mémoire*)
- Evaluer la présence de résidus humides intérieur / extérieur (sur charges lourdes et matériaux plastiques)
- Evaluer le phénomène d'éclatement lors du process de stérilisation

Ultra – Round Robin test Europe – Step 1

Objectifs des essais :

- Blocs Opérateires

- Resistance aux contraintes de stockage des B.O
- Evaluation des performances de pelabilité
- Evaluation globale si amélioration des garanties aseptiques à l'ouverture



Europe : 65 % de fautes (défibrations) à l'ouvertures des SBS au point d'utilisation



de ces fautes réalisées sur les formats g

Ultra Round Robin Test Step 1



Ultra – Round Robin test Europe – Step 1

Résultats comparatifs avec les SBS hospitaliers utilisés actuellement :

- + : légèrement supérieur
- ++ : nettement supérieur
- +++ : apporte une amélioration à une contrainte critique
- = : performance équivalente
- : inférieur aux emballages utilisés actuellement

• Stérilisation Centrale :

- Evaluer la résistance en phase de conditionnement sur DM lourds et volumineux +
- Evaluer la qualité du scellage utilisateur (*soudure finale*) =
- Evaluer la résistance mécanique de l'emballage après stérilisation
(*déchirures, trous*) ++ (mémoire) -
- Evaluer la présence de résidus humides intérieur / extérieur (sur charges lourdes et matériaux plastiques)
- Evaluer le phénomène d'éclatement lors du process de stérilisation +

Ultra – Round Robin test Europe – Step 1

Résultats comparatifs avec les SBS hospitaliers utilisés actuellement :

3.6 IMPRESSION DU BLOC OPERATOIRE

Les sachets de la charge mixte, matériel divers sont présentés aux responsables du bloc opératoire. Immédiatement leur avis est très positif. Ils sont impressionnés par la pelabilité et par la résistance de la partie « papier ». Ils posent la question de la nécessité d'un double emballage avec ce type de matériau. Ils se disent prêts à effectuer des tests d'utilisation dès que cela sera possible.

- **Blocs Opératoires**

- Résistance aux contraintes de stockage des B.O ++
- Evaluation des performances de pelabilité ↕sachets +++ (gaines)
- Evaluation globale si amélioration des garanties aseptiques à l'ouverture ++

Ultra – Round Robin test Europe – 1

- Synthèse des résultats / actions correctives ou amélioration du process :

Points forts relevés par les utilisateurs :

Résistance mécanique sur tous types de DM

Pas de résidus humides avec différents matériaux et charges lourdes (< 13Kg)

Hautes performances en pelabilité y compris gaines

Réduit fortement les risques d'asepsie à l'ouverture y compris en geste d'urgence

Points Faibles et potentiellement bloquants :

Plis et « marques » parfois prononcés après stérilisation.



Ultra – Actions correctives

Objectif : optimisation du matériau Ultra

- Réduire la formation de plis et marques après stérilisation

Investigations auprès du service R&D :

- Utilisation d'une base micro fibre "soft"
- Modification du process de transformation
- Vérifier les propriétés barrière du nouveau matériau V2



ement de la seconde phase de validation utilisaf

Ultra – Round Robin test Europe – Step 2

- Step 2 : Octobre 2010 :

- Choix de 2 établissements issus de la 1^{ère} série d'essais :
(*Hôpital Européen G Pompidou à Paris et CHUV Lausanne*)
- Nouveaux échantillons en format Gaine 270 mm
- Protocole d'essai identique à Step 1
- Objectif : Vérifier en priorité la réduction du phénomène de plis et marques après stérilisation.
Confirmer les performances en pelabilité observées lors du 1^{er} essai.

Conditions d'essai Step 2



Résultats Step 2 : CHUV Lausanne

4. OBSERVATION

Aspect :

Les sachets sont agréables à manier, souples et les plis de cassure ne se forment pas. Pas d'aspect froissé après stérilisation. Aucun des sachets ne présentent de marque blanche de pliure comme cela avait été précédemment constaté.

Résistance :

Durant les tests effectués, de nombreuses manipulations ont été effectués. Aucune déchirure ou perforation n'apparaît. Aucun éclatement n'est survenu lors de la stérilisation.

Siccité :

Aucune humidité résiduelle n'est visuellement constatée.

Pelabilité :

La pelabilité s'effectue aisément sans déchirure ni peluchage et ce quelque soit la force et la vitesse d'ouverture.

5. CONCLUSION

Les problèmes de « pliures blanches » constatés lors des tests précédents n'apparaissent plus.

Resultats des éprouvettes:

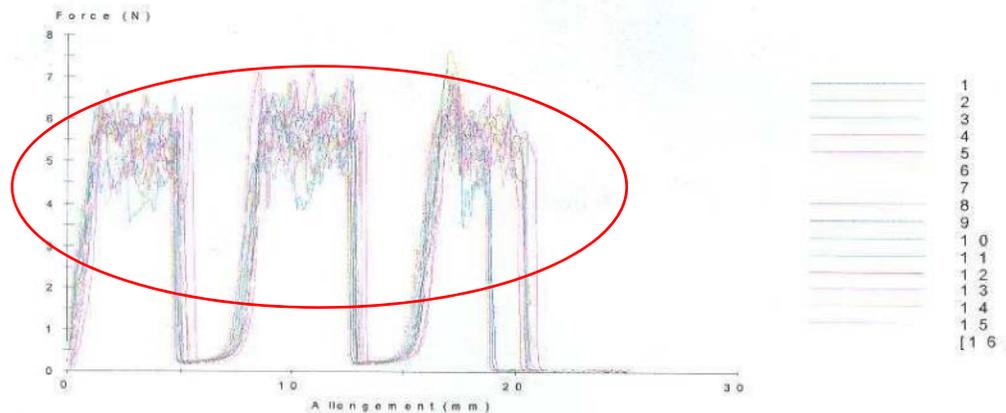
Eprouvette n°	Pose	Commentaire éprouvette	Min Pic N	Max Pic N	Moyenne N	Energie totale J
1	1		6,090	6,542	6,384	0,0768
2	1		6,264	7,145	6,868	0,0797
3	1		6,552	7,218	6,945	0,0835
4	1		6,297	6,858	6,602	0,0822
5	1		6,221	6,711	6,423	0,0726
6	1		6,059	6,118	6,082	0,0728
7	1		6,469	6,632	6,553	0,0753
8	1		6,030	6,812	6,588	0,0749
9	2		6,152	6,359	6,258	0,0717
10	2		5,802	6,373	6,176	0,0646
11	2		5,033	6,339	6,078	0,0598
12	2		6,570	7,206	6,856	0,0735
13	2		5,991	6,916	6,521	0,0804
14	2		5,743	7,660	6,500	0,0766
15	2		6,076	6,542	6,374	0,0745
16	2		5,659	5,902	5,815	0,0726
Minimum			5,033	5,902	5,815	0,0598
Maximum			6,570	7,660	6,945	0,0835
Moyenne			6,063	6,708	6,439	0,0745
Ecart Type			0,382	0,455	0,310	0,0060

Validation

Paramètres d'essai:

Nom	Valeur	Unité
Carton	17 APRES STE	
Client	ESSAI ULTRA	
Groupe	A1-B1-HC	
Machine	23	

(5



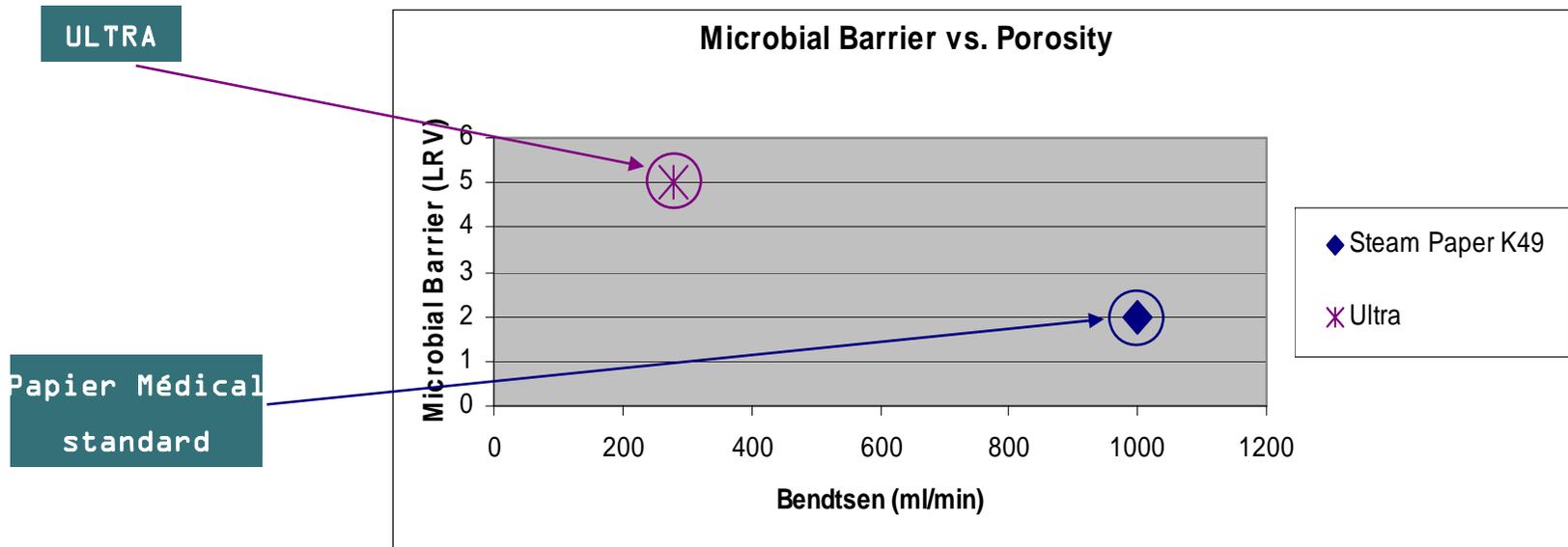
Certification / Conformité aux normes

Laboratoire de certification indépendant :

- EN 868-5 révision 2009 (*Norme de conception*)
- EN ISO 11607-1 (*Système de Barrière Stérile Préformé*)
- Détermination de la péremption à date de fabrication
- Validation de la barrière microbienne



Optimisation des performances “ Barrière ”



(LRV) = expression of the *microbial* removal efficiency

Positionnement / Formats

Gaines 70 ou 100 mètres

- Choix motivé par la possibilité pour l'utilisateur d'adapter la dimension de l'emballage au type de DM, y compris lourds et volumineux. (*réduction des coûts*)
- Proposer le 1^e type de gaine 100 % pelable y compris sur les soudures réalisées en stérilisation..

Lancement produit / commercialisation

Lancement

- Participation aux principaux salons : Medica, Arab health
- Participation aux journées scientifiques sur la stérilisation : WFHSS, CEFH,
- Conférences régionales

Commercialisation

- Réseau de distribution spécialisé Amcor (85 pays)
- Ventes directes pour les filiales hospitalières Amcor : France, Espagne, Allemagne..

Remerciements à tous les établissements hospitaliers
ayant participé à ce développement.

Merci au CHUV Lausanne, Mme Chassot et Freddy
Cavin pour la qualité des essais réalisés.

