

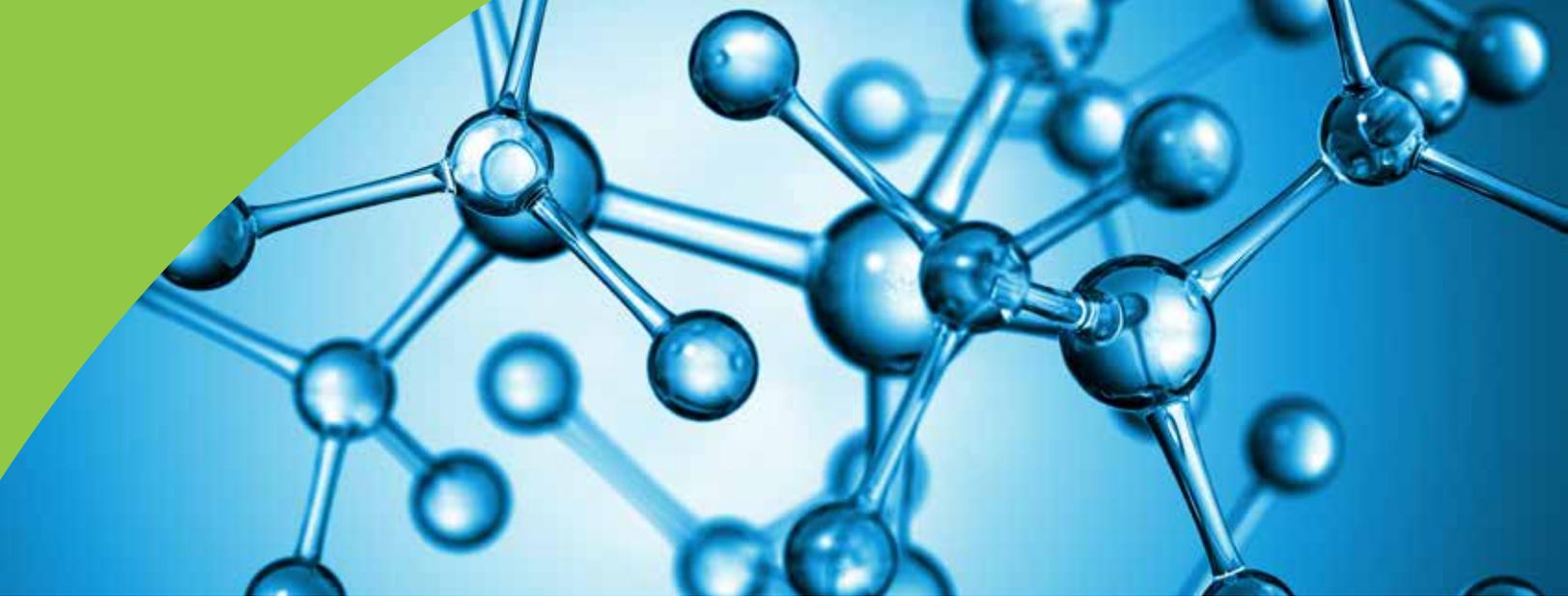
Sterigenics[®]
A Sotera Health company

Considération matérielle Traitement des rayonnements



Le leader mondial des solutions
complètes de stérilisation

sterigenics.com



Effets des rayonnements

Les rayonnements interagissent avec les polymères de deux façons : la scission des chaînes, qui entraîne une réduction de la résistance à la traction et de l'élongation ; et la réticulation, qui augmente la résistance à la traction, mais réduit l'élongation. Les deux réactions se produisent simultanément, mais l'une est généralement dominante, en fonction du polymère spécifique et des additifs impliqués.

La scission des chaînes affecte de manière classique les polymères stressés (contenant la contrainte résiduelle de moulage) davantage que les polymères non stressés. L'impact combiné de la contrainte induite par le solvant, de la contrainte résiduelle de moulage et de la charge appliquée agit pour intensifier les dommages causés par les rayonnements.

En règle générale, les polymères contenant des structures cycliques aromatiques (p. ex. le polystyrène) sont résistants aux effets des rayonnements. Les polymères aliphatiques présentent des degrés de résistance en fonction de leurs niveaux d'insaturation et de substitution.

Certains effets des rayonnements, tels que l'élongation réduite due à la scission des chaînes, peuvent nuire à la performance du dispositif. D'autres peuvent être bénéfiques. Par exemple, la réticulation du polyéthylène et des silicones augmente la résistance à la traction.

Les fabricants devraient être conscients du possible impact des rayonnements sur les propriétés mécaniques telles que la résistance à la traction, le module d'élasticité, la résistance aux chocs et l'élongation. Les résultats peuvent influencer la performance et devraient être évalués à l'avance par des essais fonctionnels.

Stabilisateurs et additifs

Les additifs et les stabilisateurs sont généralement inclus en faibles quantités (moins de 1 %) dans les produits polymères pour faciliter le traitement, stabiliser le matériel et avoir un effet sur les propriétés particulières du produit.

Des stabilisateurs multifonctions à base de teintures, par exemple, sont ajoutés aux PVC pour contrecarrer le changement de couleur qui est typique lorsque ce matériel est irradié – une considération importante dans les situations où la couleur joue un rôle essentiel dans la réaction des clients avec le produit. D'autres additifs connus sous le nom de « antirads » fonctionnent comme antioxydants et aident à prévenir les dommages causés par les rayonnements.

Ces additifs agissent soit comme réactifs qui se combinent facilement avec les radicaux libres générés par les rayonnements dans le polymère, soit comme absorbeurs d'énergie primaire qui empêchent l'interaction de l'énergie des rayonnements avec le polymère lui-même.

Évaluation du matériel

Lors de l'évaluation de la résistance aux rayonnements d'un polymère et du succès final d'un composant ou dispositif médical, les facteurs suivants doivent être pris en considération :

- Les stabilisateurs et antioxydants ajoutés à un polymère peuvent réduire les effets de l'irradiation sur les propriétés mécaniques et/ou l'apparence physique du produit.
- Des parties minces, des couches minces et des fibres présentes dans un composant ou un produit peuvent permettre une exposition excessive à l'oxygène pendant le procédé d'irradiation, provoquant ainsi la dégradation du matériau polymère.
- La contrainte résiduelle du moule présente après le moulage et l'assemblage d'un composant ou d'un produit peuvent favoriser la scission moléculaire pendant l'irradiation.
- Les moulages très orientés, qui sont forts dans l'axe d'orientation, mais sont déjà très faibles dans l'axe transversal, s'affaibliront après l'irradiation.
- Les polymères avec un poids moléculaire élevé ayant une fluidité à chaud faible survivront mieux aux rayonnements en fournissant des molécules plus longues et des parties plus fortes avant et après l'irradiation.

Compatibilité matérielle et validation

Chaque polymère réagit différemment face aux rayonnements ionisants. Ainsi, il est important de vérifier que la dose maximale administrée n'aura pas d'effet négatif sur la fonction du produit ou sur la sécurité du patient pendant la durée de conservation prévue du produit.

Les échantillons expérimentaux du produit doivent être irradiés avec au moins la dose la plus élevée recommandée lors du traitement de routine. Par exemple, un produit qui doit recevoir une dose stérilisante de 25 à 40 kilograys (kGy) doit être testé en dosant les échantillons avec au moins 40 kGy. Une approche prudente consiste à irradier les échantillons avec des doses allant jusqu'à deux fois la dose maximale prévue.

Dans la mesure où diverses applications nécessitent différentes propriétés de performance ou caractéristiques fonctionnelles, il est important de tester chaque composant ou produit de manière appropriée, en utilisant à la fois des matériaux nouveaux et des matériaux déjà utilisés.

Le **tableau 1** reprend les essais typiques des propriétés physiques. D'autres essais, qui se rapprochent plus de l'application mécanique réelle, peuvent également être employés par le personnel d'ingénierie ou de recherche.

Les résultats de l'évaluation doivent être conservés dans le fichier d'historique des appareils du produit, confirmant ainsi que toutes les revendications et les spécifications du produit ont été respectées. Si l'essai du produit indique un effet potentiellement nocif dû à des niveaux élevés de rayonnements, une dose maximale admissible doit être établie par le fabricant et mise en évidence dans les instructions de traitement fournies au stérilisateur sous contrat.

La **figure A** affiche sous forme de graphique les plages de doses auxquelles un certain nombre de thermoplastiques et de thermodurcissables courants voient leurs propriétés changer sensiblement (c.-à-d. une perte d'élongation de 25 %). La perte d'élongation est couramment utilisée pour mesurer l'effet de l'irradiation parce qu'elle équivaut à un échec de fragilité.

Cette figure fournit également un moyen visuel de faire une estimation initiale de la capacité d'un polymère à résister à une procédure particulière de stérilisation par rayonnements.

TABEAU 1
MÉTHODES D'ESSAIS PHYSIQUES ET FONCTIONNELS POUR L'ÉVALUATION DES MATIÈRES PLASTIQUES

Méthode d'essai	Références des essais
Essai pour déterminer la fragilisation	
1. Propriétés de la traction	
a) Résistance à la traction	Série ISO 527
b) Élongation finale	Série ISO 527
c) Module d'élasticité	Série ISO 527
d) Travail	Série ISO 527
2. Propriétés de flexion	
a) Essai de flexion de joint	Résistance du polypropylène irradié 1. Propriétés mécaniques, Williams, Dunn, Sugg, Stannet, Série sur les progrès en chimie, N° 169, Stabilisation et dégradation des polymères, Eds. Allara, Hawkins, p. 142-150, 1978.
b) Essai Flexbar	ISO 178
3. Résistance aux impacts	ASTM D-1822
4. Dureté	
a) Shore	ISO 868
b) Rockwell	ASTM D-785
5. Force de compression	ISO 604
6. Force d'éclatement	ASTM F-2054
7. Résistance à la traction	ASTM D-1004 et ISO 6383-1
Essai de décoloration	
1. Indice de jaunissement	ASTM E-313
2. Spectrométrie optique	ASTM D-1746

Source : Agence internationale de l'énergie atomique. Directives pour la stérilisation par rayonnements industrielle des produits médicaux jetables. Irradiation gamma Co-60. TEC DOC-539. Vienne AIEA, 1990.

FIGURE A
RÉSISTANCE AUX RAYONNEMENTS DES « FAMILLES » DE POLYMÈRES MÉDICAUX



NOTE – HP = haute performance ; PVC = polychlorure de vinyle ; ABS = acrylonitrile butadiène styrène ; PMMA = polyméthacrylate de méthyle ; PP = polypropylène ; FEP = éthylène propylène fluoré ; PTFE = polytétrafluoroéthylène.

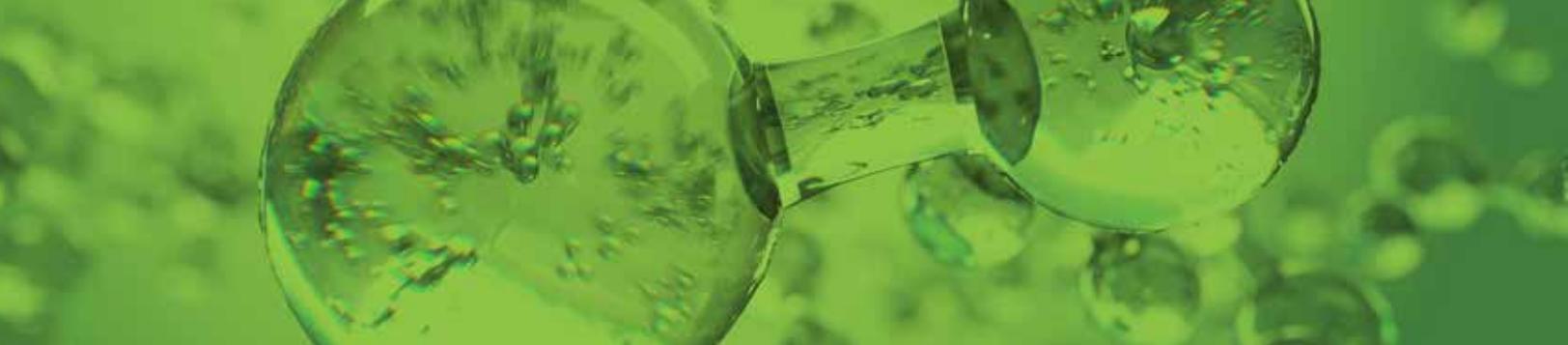


TABLEAU 2
GUIDE GÉNÉRAL DE LA RÉSISTANCE AUX RAYONNEMENTS DES MATÉRIAUX

Le **tableau 2** montre les résistances aux rayonnements typiques de polymères médicaux sur des pièces sans contrainte mesurées au point où 25 % de l'élongation du polymère est perdu à cause des rayonnements. Cette circonstance pourrait bien être le « meilleur des cas ». Si la pièce considérée présente un degré important de contrainte résiduelle résultant de la fabrication, la dose à laquelle la perte d'élongation de 25 % se produit peut être considérablement plus faible.

(·) = mauvais (··) = moyen (···) = bien (····) = excellent (PP) = peu probable (P) = probable

Matériel	Usage unique (<50 kGy)	Commentaires	Restérilisation (<100 kGy)	Commentaires
Thermoplastiques				
Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)	···	Les grades à fort impact ne sont pas aussi résistants aux rayonnements que les grades à impact standard en raison de la teneur plus élevée en butadiène.	P	
Fluoropolymères				
Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	·	Lorsqu'ils sont irradiés, les PTFE et les PFA sont significativement endommagés. Les autres fluoropolymères montrent une résistance significativement plus grande. Certains (par exemple, le PVDF) sont excellents.	PP	
Perfluoroalkoxy (PFA)	·		PP	
Perchlorotrifluoroéthylène (PCTFE)	··· à ····		P	
Fluorure de polyvinyle (PVF)	···		P	
Fluorure de polyvinylidène (PVDF)	··· à ····		P	
Éthylène-tétrafluoroéthylène (ETFE)	··· à ····		P	
Éthylène-propylène fluoré (FEP)	··		PP	
Polyacétals (p. ex., polyoxyméthylène)	·	L'irradiation entraîne une scission importante des chaînes (c.-à-d. une fragilisation). Des changements de couleur ont été notés (jaune à vert).	PP	
Polyacrylates (p. ex., polyméthacrylate de méthyle)	·· à ···		PP	
Polyamides (p. ex., nylon)	·· à ···	Les nylons 10, 11, 12 et 6-6 sont plus stables que le 6. La couche de nylon et les fibres sont moins résistantes.	P	Fortement dépendant des exigences de conception et d'utilisation.
Polycarbonate (PC)	··· à ····	Jaunes – les propriétés mécaniques ne sont pas grandement affectées ; les formulations de rayonnements corrigées au niveau colorimétrique sont disponibles.	P	
Polycétones (p. ex., polyétheréthercétone)	····		P	
Polychlorure de vinyle (PVC)	···	La réticulation domine et un développement significatif de la couleur jaune se produit à des doses supérieures à 30 kGy. L'addition d'antioxydants et de stabilisateurs thermiques aux formulations retarde le développement de la couleur. Les stabilisateurs composés d'organoétain à poids moléculaire élevé améliorent la résistance aux rayonnements : des formulations de rayonnements à couleur corrigée sont disponibles.	PP	Décoloration significative probable.

TABLEAU 2 (suite)

GUIDE GÉNÉRAL DE LA RÉSISTANCE AUX RAYONNEMENTS DES MATÉRIAUX

(-) = mauvais (..) = moyen (....) = bien (.....) = excellent

(PP) = peu probable (P) = probable

Matériel	Usage unique (<50 kGy)	Commentaires	Restérilisation (<100 kGy)	Commentaires
Polyesters, saturés	.. à ...	Le polytéréphtalate de butylène n'est pas aussi résistant aux rayonnements que les résines de polyéthylène téréphtalate.	P	
Polyéthylène (PE), diverses densités	... à	Le polyéthylène haute densité n'est pas aussi résistant que le polyéthylène de moyenne densité et le polyéthylène de basse densité, le polyéthylène de basse densité linéaire.	P	
Polyimides (p. ex., polyétherimide)		P	
Polypropylène (PP)				
Naturel	. à ..	Les propriétés physiques sont fortement réduites lorsqu'elles sont irradiées (par exemple, la scission des chaînes). Des grades stabilisés par rayonnements, utilisant un poids moléculaire élevé, copolymérisés et alliés avec du polyéthylène, avec des stabilisateurs supplémentaires devraient être utilisés dans la plupart des applications de rayonnements. L'utilisation d'un faisceau d'électrons avec un taux de dosage élevé peut réduire la dégradation oxydative.	PP	
Stabilisé	.. à ...		PP	
Polystyrène (PS)	Commencera à jaunir à > 50 kGy.	P	
Polysulfones	Le matériel naturel est jaunâtre.	P	
Polyuréthane (PU)	.. à	Décolorants aromatiques ; les polyesters sont plus stables que les esters. Conserve les propriétés physiques.	P	
Polyvinylacétates (PVA)	...		PP	
PVC, plastifié	...	La réticulation (raidissement) domine.	P	Décoloration probable.
Styrène acrylonitrile (SAN)	... à		P	
Thermodurcissables				
Époxy		P	
Phénoliques	Comprend l'ajout de charges minérales.	P	
Polyester, insaturé	Comprend l'ajout de fibres minérales ou de verre.	P	
Polyimides		P	
Polyuréthanes				
Aliphatique		P	
Aromatique	... à	L'obscurcissement peut se produire. Des produits de fractionnement possibles pourraient être dérivés.	P	
Adhésifs				
Acrylique	.. à ...		P	Fragilisation possible.
Époxy		P	
Fluoroépoxy		P	
Silicone	.. à ...		P	
Élastomères				
Butyle	.	Friable, libère des particules, scission des chaînes.	PP	
Caoutchouc naturel	... à		P	
Copolymères en bloc styréniques (p. ex. styrène-butadiène-styrène, styrène-éthylènebutylène-styrène)	.. à ...	Scissions de butadiène.	P	

TABLEAU 2 (suite)

GUIDE GÉNÉRAL DE LA RÉSISTANCE AUX RAYONNEMENTS DES MATÉRIAUX

(·) = mauvais (··) = moyen (···) = bien (····) = excellent

(PP) = peu probable (P) = probable

Matériel	Usage unique (<50 kGy)	Commentaires	Restérilisation (<100 kGy)	Commentaires
Ethylène propylène diène monomère (EPDM)	··· à ····		P	
Nitrile	··· à ····	Décolorations.	P	
Polyacrylique	·· à ···		PP	
Polychloroprène	···	Décolorations ; l'ajout de plastifiants aromatiques rend le matériau plus résistant à l'irradiation.	P	
Silicone	·· à ···	La réticulation domine. Les silicones polymérisés au platine sont supérieurs aux silicones polymérisés au peroxyde parce que leur densité de réticulation avant irradiation est plus grande. Une polymérisation complète pendant la fabrication peut réduire les effets de réticulation après irradiation. Les silicones phénylméthyles sont plus stables que les silicones méthyles.	P	Raidissement probablement dû à la réticulation.
Uréthane	··· à ····		P	
Métaux				
Acier inoxydable				
Aluminium	····		P	
Argent	····		P	
Cuivre	····		P	
Laiton	····		P	
Magnésium	····		P	
Nickel	····		P	
Or	····		P	
Titane	····		P	
Céramique/verres				
Oxydes d'aluminium	····		P	
Oxydes de zirconium	····		P	
Silice	····		P	
Autres matériaux				
Bioabsorbables				
Polyglycolides	· à ····		PP	
Poly lactides	· à ····		PP	
Cellulose				
Ester de cellulose	··	Les esters se dégradent moins que les autres cellulosiques.	PP	
Propionate d'acétate de cellulose	·· à ····		P	
Acétate-butyrates de cellulose	·· à ····		P	
Cellulose, papier, carton	·· à ····		P	
Polymère à cristaux liquides (LCP)	· à ····	LCP commerciaux ; les LCP naturels ne sont pas résistants.	P	

Références

Sources primaires : Agence internationale de l'énergie atomique ; NASA/Jet Propulsion Laboratory ; et la documentation fournie par les fabricants de polymères.

AAMI TIR 17, Compatibilité des matériaux sujets à la stérilisation (pour le tableau 2 et la figure A).

1 AAMI TIR29, Guide pour la caractérisation et le contrôle des procédures de stérilisation par irradiation des dispositifs médicaux.

2 ANSI/AAMI/ISO 11137-1, Stérilisation des produits de santé – Rayonnements – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux.

3 Genova, Hollis, Crowell et Schady, « Une procédure pour valider la stérilité d'un lot de production stérilisé par rayonnements gamma individuels », *Journal of Parenteral Science and Technology*, Volume 41, N° 1, p. 33-36, Jan. 1987.

4 Gaughran et Morrissey, « Stérilisation des produits médicaux », Volume 2, ISBN-0-919868-14-2, p. 35-39, 1980.

Solutions complètes de stérilisation

Nous sommes plus de 1 600 ingénieurs, scientifiques, spécialistes de la sécurité et fournisseurs de solutions axés sur l'élimination des menaces sur la santé de l'humanité. Nous avons une présence internationale et plus de 90 ans d'expertise approfondie dans les domaines de la stérilisation gamma, OE, par faisceau d'électrons et par rayons X. Nos activités se développent dans 46 installations présentes dans 13 pays, ce qui nous assure d'être le « point de référence sécurité » pour nos clients.

Protéger la santé mondiale™ – avec chaque produit que nous stérilisons.



Bureau du siège social :
Oak Brook, Illinois, États-Unis

Pour plus d'informations :
+1 800 472-4508 | [sterigenics.com](https://www.sterigenics.com)