

Organisent les

## RENCONTRES AUTOUR DE LA STERILISATION INDUSTRIELLE

### Techniques de stérilisation

### Applications aux produits de santé et cosmétiques

### Caractérisation des produits après stérilisation

### Evaluation de biocompatibilité

19 octobre 2017

LE MANS  
Hôtel Concordia

Avec la participation de :



## OBJECTIFS

Que vous soyez acteur du domaine **médical, pharmaceutique, vétérinaire ou cosmétique**, vous êtes concernés au quotidien ou ponctuellement par la **stérilisation**, voire la décontamination, de vos produits ou d'une partie de ceux-ci.

Cette journée sera l'occasion de prendre connaissance de manière approfondie des **technologies de stérilisation (rayonnements ionisants et oxyde d'éthylène) et des mesures mises en œuvre pour la qualité du traitement et pour la stérilité** d'un produit lorsque celle-ci s'impose (implants, dispositifs médicaux stériles).

Le programme propose également d'aborder les **modalités de choix et de détermination des conditions de stérilisation**, voire d'**anticiper** sur celles-ci à partir de plusieurs **interventions d'experts** dans des domaines qui encadrent l'étape de la stérilisation : **validation de matériaux, choix de l'emballage pour produits stériles, interactions avec les produits/matériaux, biocompatibilité**.

La journée se clôturera sur les potentialités de la **fonctionnalisation** des matériaux pour préparer des dispositifs médicaux, par différentes méthodes, en tenant compte des traitements de stérilisation.

## LIEU ET ACCES

### HOTEL CONCORDIA

16 avenue du Général Leclerc – 72000 LE MANS

Tel : +33 (0)2 43 24 12 30

- En venant **de la gare** : il faut sortir du côté de la place du 8 mai 1945, traverser le boulevard Robert Jarry puis remonter l'avenue du Général Leclerc. 9 minutes à pied (650 mètres) (liaisons entre Paris, Lille, Strasbourg, Lyon, Montpellier, Nîmes, Aix en Provence, Avignon et Marseille)
- **Transports en commun** : tramway, **arrêt Préfecture**
- Pour les participants en **voiture** : **stationnement** possible à proximité de l'hôtel ou **parking** sous-terrain, **Place de la République**, à 10 minutes à pied de l'hôtel

## PROGRAMME

### Accueil à partir de 8 h 30

9 h 00 : **Introduction** de la journée par Sophie ROUIF, responsable Recherche et Développement, IONISOS

#### Techniques de stérilisation et management de la qualité

9 h 10 : **Les techniques de stérilisation par les rayonnements ionisants (électrons accélérés et rayons gamma)**

Amaury DU BOULLAY, Responsable commercial IONISOS

9 h 40 : **Modes d'actions des rayonnements ionisants – Techniques dosimétriques**

Sophie ROUIF, IONISOS

10 h 10 : **La stérilisation par oxyde d'éthylène (ETO) : installations, qualifications, traçabilité, libération**

Isabelle BUSSIERE, Responsable d'exploitation, STERYLENE

### 10 h 50 : Pause

### 11h 15 : Tour de salle

#### Interactions matériaux – techniques de stérilisation

11 h 25 : **Méthodes de caractérisation des produits soumis à la stérilisation- Point de vue propriétés des matériaux**

Arnaud COUDREUSE, Chargé d'affaires, Centre de Transfert de Technologie du Mans (CTTM)

11 h 55 : **Matériaux d'emballages pour les dispositifs médicaux stériles**

Olivier BRUN, Responsable Produits Films Médicaux, CAROLEX Packaging

### 12 h 15 : Déjeuner

14 h 00 : **Caractérisation physicochimique des matériaux dans le cadre de l'évaluation de la biocompatibilité des DM**

- *Risques d'interaction / Migrants et extractibles / Démarches expérimentales / Etudes de cas d'impact des méthodes de stérilisation* : Lionel TORTOLANO, Pharmacien, Assistant

Hospitalo-Universitaire, Laboratoire Matériaux et Santé, Université Paris Sud

- *Gestion du risque / Application de l'ISO 10993-18 / Mise en œuvre d'évaluations / Etudes de cas de dispositifs médicaux* : Pascal MARMEY, responsable du Pôle Ingénierie Biologique & Médicale, CTTM

- *Questions / Réponses*

#### Expertises et innovations pour les produits de santé

15 h 00 : **Savoir-faire de SYPAC en analyses environnementales - Applications aux produits cosmétiques**

Eglantine BAUDRILLART, Directrice Générale, laboratoire SYPAC

### 15 h 30 : Pause

16 h 00 : **Fonctionnalisation des matériaux de santé**

Caroline AYMES CHODUR, ICMMO/SM2B, Université Paris Sud

16 h 30 : **Potentialités de la chimie sous rayonnement pour les produits de santé – Bilan de la journée**

Sophie ROUIF, IONISOS

17 h : Clôture de la journée

## RENSEIGNEMENTS - INSCRIPTION

**Contact** : Carole FOURNIER ou Sophie ROUIF (Ionisos Dagneux) –

tel : 04 78 06 35 08 ou e-mail : [sophie.rouif@ionisos.fr](mailto:sophie.rouif@ionisos.fr)

**IONISOS** – Parc Dombes Côtière Activités – 01120 DAGNEUX - FRANCE

**Participation aux frais** (déjeuners, pauses, recueil) :

- 420 € TTC (350 € HT) par personne.
- A partir de 2 personnes de la même structure : 384 € TTC (320 € HT) par personne.