

Nettoyage des implants : une nouvelle norme en orthopédie

Inspirée de la norme NF S94-091, l'ISO 19227 est passée à l'avant-dernier stade avant publication (prévue en 2017). Elle permettra de disposer d'un référentiel internationalement reconnu pour le nettoyage des implants orthopédiques... et ouvrira peut-être la voie à la normalisation du nettoyage d'autres types de DM.

Auteur | **Aurélien Bignon, consultant et directeur de Biom Advice**

Avec la norme NF S94-091 (2013) "Implants chirurgicaux - Exigences de validation pour le procédé de nettoyage des implants orthopédiques", la France était l'un des rares pays à disposer d'un référentiel normatif relatif au nettoyage des implants orthopédiques.

Constatant le vide normatif au niveau de l'ISO sur ce sujet, les experts français se sont mobilisés pour élaborer et proposer le projet de norme ISO 19227, intitulé "Implants chirurgicaux - Nettoyage des implants orthopédiques - Exigences générales".

J'étais en septembre à Berlin au meeting de l'ISO/TC150 pour défendre ce projet qui vient de passer au stade DIS (avant-dernier stade avant la publication).

Une publication prévue d'ici 12 à 18 mois

Le projet, très discuté au départ, arrive maintenant à un consensus chez les experts des différents pays impliqués. Sa publication peut être envisagée d'ici 12 à 18 mois. Si le contenu peut encore évoluer, on a maintenant une bonne idée de ce que sera la norme.

Certains regretteront que le domaine d'application se limite aux implants orthopédiques, comme la norme NF S94-091. La volonté initiale était d'étendre, au minimum, le champ d'application aux instruments. Mais du fait du cloisonnement des comités de l'ISO, ce projet était trop ambitieux. Il a donc été décidé de procéder en deux temps, avec sans doute un projet dans le futur sur le nettoyage de tous les DM.

La norme définit deux types de nettoyage à valider : les nettoyages inter-

opération (essentiels à la propreté finale de l'implant) et le nettoyage final. Leur validation peut passer par la définition de la notion de "familles de nettoyage". Il s'agit de groupes d'implants qui sont nettoyés par le même procédé, qui ont les mêmes spécifications de propreté et qui sont représentés par le même "échantillon critique" (une autre notion définie par la norme).

On remarquera que la démarche QI-QO-QP n'est pas décrite dans le document, ni les échantillonnages tels qu'ils sont définis dans la norme NF S94-091, car ces points ne faisaient pas consensus.

Validation du nettoyage et évaluation biologique

L'un des principaux intérêts du projet ISO 19227 est d'introduire la liaison entre la validation du nettoyage et l'évaluation biologique. En effet, il est souvent difficile de savoir où s'arrêter lorsque l'on définit les tests à faire en validation de nettoyage.

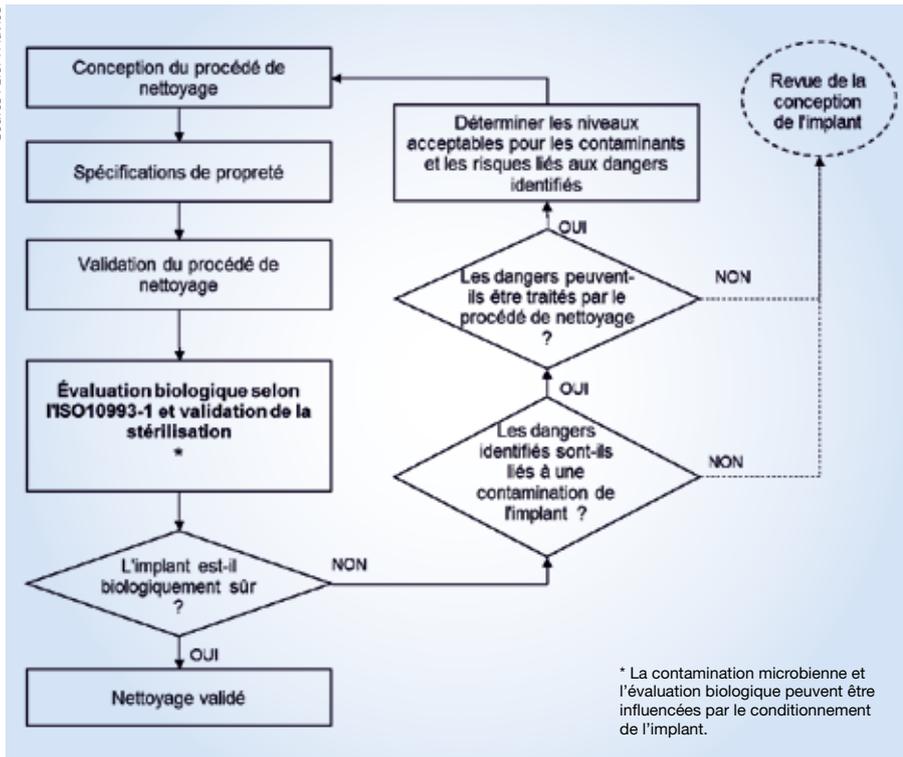
On pourrait imaginer faire une caractérisation chimique complète selon l'ISO 10993-18 sur chaque échantillon de QO et de QP, mais cela ne serait pas économiquement viable. Le projet ISO 19227 reconnaît que la validation du nettoyage doit être faite avec des tests sensibles à un large spectre de polluants, même s'ils ne sont pas aussi



Source: Biom Advice

Illustr. 1: Aurélien Bignon est „Project leader“ sur le projet ISO 19227.

Source : Biom Advice



Illustr. 2 : Relation entre la validation du nettoyage, l'évaluation biologique et la validation de stérilisation selon le projet ISO 19227.

exhaustifs que les tests pratiqués en évaluation biologique.

Comme on le voit dans le schéma ci-dessus, la démarche consiste à reboucler sur la validation du procédé de nettoyage une fois l'évaluation biologique terminée, et recommencer éventuellement cette validation si un résultat non conforme de biocompatibilité provient de polluants liés au procédé de nettoyage, ou pouvant être éliminés par celui-ci.

A noter que la norme décrit aussi la démarche d'évaluation des risques qui doit être conduite avant de concevoir le procédé de nettoyage et de le valider.

Les polluants inorganiques en point de mire

La plupart des spécifications présentes dans la NF S94-091 sont reprises dans le projet ISO 19227 : aspect visuel, Bio-burden, endotoxines, COT-HCT (la limite de 0,500 mg/DM a été maintenue dans une note) et cytotoxicité. La toxicité systémique aiguë a été enlevée car cet essai, effectué sur animal, ne

paraissait guère éthique dans le cadre d'une validation de procédés. Il ne devra être réalisé que si l'évaluation biologique montre qu'il est nécessaire.

Des essais par ICP ou chromatographie ionique ont en revanche été introduits pour mesurer les polluants inorganiques qui n'étaient pas traités dans la norme NF S94-091. Autre point important : il est demandé de valider l'exhaustivité des méthodes de récupération avant essai (selon l'ISO 10993-12). Ce point est souvent négligé avant de réaliser des tests COT, HCT ou ICP.

Pour les fabricants qui appliquent déjà la norme NF S94-091, l'application de l'ISO 19227 ne devrait donc pas être une révolution. Mais cette norme devrait permettre de clarifier la relation entre la validation du nettoyage et l'évaluation biologique, et d'avoir un référentiel internationalement reconnu pour le nettoyage des implants orthopédiques.

» Biom Advice,
F-69300 Caluire et Cuire,
www.biom-advice.com



Plastibell
&
cgl pack

Deux leaders
de la santé pour garantir
la meilleure réponse
technique en solutions
injectées & thermoformées

Venez nous rencontrer sur le salon Pharmapack «stand 808»

>220
PRESSES À
INJECTER

10 SITES

>27
LIGNES THERMO

2 MARQUES
DU GROUPE
PSB INDUSTRIES