

# Nouvelle norme pour la qualification du nettoyage des implants orthopédiques

Frédéric Mirguet,  
Directeur Développement  
des produits de santé  
chez Albhades

La norme ISO 19227 est parue en mars 2018. Il s'agit de la première norme internationale décrivant les exigences applicables pour la propreté des implants orthopédiques. Frédéric Mirguet nous explique les nouveaux aspects pris en compte par ce texte et ce qui le distingue de la norme NF S94-091.

Laboratoire de chimie  
minérale



Source : Albhades



Frédéric Mirguet

La norme ISO 19227 est parue en mars 2018. Il s'agit de la première norme internationale décrivant les exigences applicables pour la propreté des implants orthopédiques.

Elle s'appuie principalement sur la démarche de l'analyse de risque qui devient un préalable indispensable à la conception et à la validation du processus de nettoyage.

Ainsi, le processus de nettoyage est pris en compte dans sa globalité intégrant non seulement l'évaluation du risque lié au nettoyage final mais aussi, potentiellement, toute étape intermédiaire jugée critique.

A l'instar de la norme NF S94-091 appliquée en France depuis 2013, la norme ISO 19227 définit des caractéristiques minimales (ou critères analytiques) pour évaluer et valider le processus de nettoyage et la propreté des implants orthopédiques. Le tableau 1 ci-contre résume les caractéristiques minimales selon ces 2 normes.

Comme le montre ce tableau, la norme ISO 19227 introduit de nouvelles caractéristiques mais, *a contrario* de la norme NF S94-091, les seuils sont déterminés sur la base de l'analyse de risque et des données historiques disponibles.

Par exemple, le critère d'acceptation fixé pour l'aspect visuel est bien représentatif de la philoso-

phie même de cette nouvelle norme, à savoir définir un critère adapté à chaque situation particulière sans fixer de critère universel applicable à tous les cas de figure.

Les analyses supplémentaires proposées dans la norme ISO 19227 doivent permettre de mieux circonscrire le risque lié au procédé de nettoyage qui n'était que partiellement pris en compte par la norme NF S94-091.

## La nouvelle norme prend en compte les contaminants inorganiques

Ainsi, la détermination du Carbone Organique Total (COT) et des Hydrocarbures Totaux (HCT) n'est pas suffisante pour caractériser l'ensemble du risque chimique comme le montre le tableau 2.

Les contaminants inorganiques doivent désormais être pris en compte. Il est important de considérer ces paramètres car de nombreux processus de nettoyage impliquent la présence de composés chimiques inorganiques que les analyses COT ou HCT ne permettent pas de détecter.

Par exemple, les produits pouvant être à l'origine de contaminations inorganiques sont :

- des acides forts utilisés pour le nettoyage, le décapage, le polissage ou la passivation, tels que

l'acide nitrique, l'acide sulfurique, l'acide chlorhydrique, l'acide phosphorique ou l'acide fluorhydrique pouvant être recherchés par Chromatographie Ionique (ILC) sous la forme d'anions ;

- des éléments chimiques pouvant être caractéristiques des métaux, des céramiques et autres matériaux minéraux (oxydes, fluorures, carbures...) en contact avec le dispositif (brossage, polissage, sablage, forgeage, usinage, microbillage, ébavurage ...) ou pouvant être libérés par le dispositif médical lui-même.

En outre, la norme ISO 19227 insiste également sur la validation de l'efficacité de l'extraction (paragraphe 4.7 - c) propre à chaque dispositif. En particulier, les paragraphes 5.5.2 pour les contaminants organiques et 5.6 pour les contaminants inorganiques précisent que l'exhaustivité de l'extraction doit être démontrée / vérifiée. Par conséquent, il sera important de valider l'exhaustivité de l'extraction pour chaque famille (éprouvette critique) selon la norme ISO 10993-12 avant de réaliser les essais de qualification à proprement parler. Dans ce cadre, l'analyse des implants selon une extraction exhaustive validée (propre à chaque dispositif) et selon des méthodes analytiques validées (propre à chaque laboratoire) permet de garantir la validité des résultats obtenus par le laboratoire.

En conclusion, la norme ISO 19227 adopte une démarche rationnelle, flexible et rigoureuse pour valider la propreté des implants orthopédiques basée sur l'analyse de risque et sur la connaissance du processus de nettoyage. Ce type d'approche est compatible avec les principes définis dans la norme ISO 10993-1 également basés sur l'évaluation des risques toxicologiques pour le patient.

Les caractéristiques à étudier proposées par la norme ISO 19227 permettent d'assurer un contrôle complet des différents facteurs de risques biologiques, chimiques et particuliers à partir de méthodologies analytiques standards après validation de l'exhaustivité d'extraction propre à chaque dispositif. A partir de l'analyse de risque et/ou de la liste des contaminants potentiellement en contact avec le dispositif lors du processus de nettoyage, le laboratoire pourra proposer les analyses adaptées à chaque situation pour la qualification du nettoyage des implants orthopédiques. eg

[www.albhades.com](http://www.albhades.com)

Tableau 1 : Comparatif de la norme NF S94-091 et de la nouvelle norme ISO 19227

Caractéristique	NF S94-091	ISO 19227
	Critère d'acceptation	Critère d'acceptation
Contamination microbienne	Selon méthode de stérilisation appliquée et validation	Selon ISO 11737-1 Seuil suffisamment bas pour que la méthode de stérilisation permette d'obtenir le niveau d'assurance de stérilité souhaité
Teneur en endotoxines	≤ 20 UI/ implant ≤ 2,5 UI/ implant en contact avec liquide céphalo-rachidien	≤ 20 UI/ implant Seuil à déterminer si contact avec liquide céphalo-rachidien
Aspect visuel	Aucune trace ni auréole	Critère à établir par le fabricant
Cytotoxicité	Non cytotoxique (selon ISO 10993-5)	Si effet cytotoxique détecté, mise en place de mesures de maîtrise pour limiter ce risque
Toxicité systémique aiguë	Réaction de toxicité = 0	//
Hydrocarbures totaux (HCT)	≤ 0,5 mg/ implant	A déterminer selon données disponibles ≤ 0,5 mg/ implant comme point de départ si absence de données historiques
Carbone organique total (COT)	≤ 0,5 mg/ implant	A déterminer selon données disponibles ≤ 0,5 mg/ implant comme point de départ si absence de données historiques
Contaminants inorganiques	//	Analyses des éléments par spectrométrie de masse (ICP/MS) ou par spectrométrie d'émission atomique Analyse des anions ou cations par chromatographie ionique Seuils non fixés
Contamination particulaire	//	Seuil non fixé

Tableau 2 : Prise en compte des contaminants inorganiques dans la caractérisation du risque chimique

Caractéristique	Résidu chimique recherché	Polluant possibles (exemples)
COT	Toute molécule soluble ou partiellement soluble dans l'eau : composés polaires ou moyennement polaires	Tensio-actifs (détergents) Graisses ou huiles végétales (acides gras) Solvants polaires ...
HCT	Toute molécule soluble dans un solvant apolaire (alcane, solvant halogéné ...) : composés apolaires ou peu polaires	Huiles minérales Solvants apolaires
Contaminants inorganiques	ICP/MS ou ICP/OES : analyse élémentaire  Chromatographie ionique (ILC) : dosage des anions caractéristiques des acides utilisés (*)	Poudre ou matériaux abrasifs d'origine minérale. Résidus provenant du dispositif médical lui-même si métallique ou céramique Traces de résidus lessiviels

(\*) les cations étant en général analysables sous leur forme élémentaire par ICP/OES ou ICP/MS, la chromatographie ionique étant plutôt réservée pour l'analyse des anions.