

Selon la norme NF ISO 19227, si on utilise de l'eau pour l'extraction de l'implant, la conductivité de l'extrait peut être employée pour déterminer la contamination par des espèces ioniques solubles avant de recourir à des méthodes plus spécifiques.



Source : Icare

Validation du nettoyage : comment évaluer la contamination inorganique ?

Le laboratoire Icare a mis au point une solution adaptée aux besoins des fabricants de DM et aux spécificités normatives de ce secteur pour évaluer la présence de Contaminants Inorganiques Totaux (CIT) dans le cadre de la validation du nettoyage. Une méthode inspirée de l'industrie pharma...

Le nettoyage est une étape clé pour garantir une mise sur le marché maîtrisée d'un dispositif médical. C'est une opération critique visant à réduire les contaminants physiques, chimiques et microbiologiques en dessous de seuils garantissant l'absence d'effets biologiques sur le patient.

En 2018, les fabricants d'implants orthopédiques ont élaboré une norme volontaire internationale à partir de la norme française NFS 94-091 : la norme NF ISO 19227, qui n'est pas harmonisée à ce jour.

Cette norme spécifie des exigences relatives à l'état propre de l'implant après nettoyage intermédiaire ou final en se basant sur la gestion des risques, et introduit l'évaluation de la contamination inorganique.

Les méthodes de caractérisation chimique sur l'ensemble des polluants décrites dans la norme NF EN ISO 10993-18 ne permettant pas de répondre aux défis temps/coûts du marché du dispositif médical, il est reconnu que ces essais peuvent être réalisés avec des tests sensibles non spécifiques. Ces essais ne sont cependant pas aussi exhaustifs que les tests pratiqués en évaluation biologique.

Selon la norme NF ISO 19227, les contaminants inorganiques solubles et identifiés comme critiques par l'évaluation des risques doivent être déterminés après une extraction exhaustive de l'implant dans le liquide adéquat.

La note 4 de la section 5.6 de cette norme précise que « si de l'eau est utilisée pour l'extraction, la conductivité de l'extrait peut être utilisée pour indiquer la contamination par des espèces ioniques solubles avant d'utiliser des méthodes plus spécifiques ».

En partant du postulat que chaque élément inorganique soluble possède une conductivité molaire ionique impactant la conductivité de l'eau d'extraction, et que la valeur de la conductivité mesurée d'une solution résulte d'une addition de la conductivité molaire ionique de chaque élément présent, il est possible de déterminer des concentrations maximales des contaminants inorganiques identifiés critiques dans la solution d'extraction.

Dans le monde pharmaceutique, cette stratégie est déjà en place depuis plus de vingt ans pour les

DeviceMed INFO

Pour son dirigeant Christian Poinot, la taille humaine du Groupe Icare, ses investissements permanents et sa connaissance du secteur des dispositifs médicaux garantissent à ses clients une fiabilité des résultats, un traitement rapide des demandes et un accompagnement sur-mesure, leur permettant même d'anticiper leur évolution de gammes.



Source : Icare

contrôles des eaux pour préparations injectables (EPPI).

En effet, en 1996, la conductivité est devenue un paramètre clé pour le suivi de la qualité de l'eau purifiée et d'eau pour injection (WFI), à la fois pour la Pharmacopée Européenne, Japonaise et Américaine, avec un critère de $1,1 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ à 20°C . ($1,3 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ à 25°C).

Ce critère a été défini afin de garantir un niveau acceptable de contaminants inorganiques potentiellement toxiques pour un volume injecté inférieur à 100 mL.

Aujourd'hui, la mesure des contaminants organiques est évaluée par une méthode non spécifique par l'intermédiaire du Carbone Organique Total et permet de supposer qu'une quantité de contaminant spécifique est inférieure à 0,05 mg pour les solutions injectables de contenance inférieure à 100 mL.

Selon le même principe, lors de la recherche d'un contaminant inorganique, cette approche non spécifique permet de supposer que la quantité de l'élément indésirable recherché par dispositif médical implantable est inférieure aux seuils de toxicité, en s'appuyant sur les Pharmacopées, pour 100 mL d'eau injectée.

Accroître le niveau de garantie de propreté à moindres coûts

Par anticipation et grâce à des investigations poussées, le laboratoire Icare a donc formalisé une solution optimisée pour les fabricants de dispositifs médicaux, intégrant leurs contraintes et minimisant l'impact coût et délais.

Ainsi, lors des validations de nettoyage ou des contrôles de routine de lots, cette solution éprouvée par les industries pharmaceutiques et adaptée aux spécificités normatives des dispositifs médicaux permet d'accroître à moindre coût le niveau de garantie de propreté du dispositif fabriqué.

Grâce à cette méthode validée, le laboratoire Icare est en mesure d'apporter une réponse personnalisée sur la totalité des essais de validation de nettoyage décrits dans la norme NF ISO 19227.

Le Groupe Icare accompagne les fabricants de dispositifs médicaux plus globalement pour relever les défis du nettoyage de tout dispositif médical, du prototypage en bureau d'études à la libération et mise sur le marché.

eg

www.laboratoireicare.com



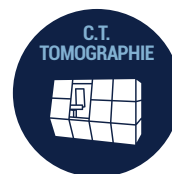
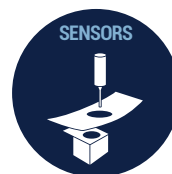
Source : shutterstock 127037813

Icare offre un panel de prestations sur mesure allant de l'analyse des dispositifs médicaux à la validation des procédés et des équipements. Icare intervient quand une société, un organisme ou un centre de recherche met en œuvre un processus intégrant des risques de contamination.



TOMOGRAPHIE CT RAYONS X

ACCÉDEZ À LA MÉTROLOGIE DU FUTUR



NOS SECTEURS D'INTERVENTION
NOS CLIENTS DE TOUTES INDUSTRIES
SONT NOS MEILLEURS POINTS DE REPÈRE.

