

Contamination particulaire des DM : quelle est la marche à suivre ?

La norme NF ISO 19227:2018 oblige les fabricants de DM implantables à revoir leur procédé de nettoyage selon de nouvelles exigences, notamment vis-à-vis des contaminations particulières. Le laboratoire spécialisé Filab accompagne les industriels dans cette démarche complexe.



Thomas Gautier, Chargé de développement chez Filab

La norme ISO 19227:2018 ne présente pas à proprement parler de méthodologie pour les analyses de contaminations particulières. Toutefois, cette norme fait référence au texte de l'AAMI TIR42:2010 « *Evaluation of particulates associated with vascular medical devices* » publié en 2010. Ce dernier s'inspire à son tour de méthodes préconisées en pharmaceutique et décrites dans l'USP 788 ou le 2.9.19 de la Pharmacopée Européenne.

Afin de valider ou non la propreté d'un dispositif médical, l'objectif de ces évaluations est de caractériser la quantité, la taille mais également la nature des particules potentiellement présentes en surface à l'issue des procédés de nettoyage.

Comptage par étude microscopique : une méthode appliquée par Filab

La procédure d'identification et de comptage consiste à réaliser une lixiviation sur le dispositif médical selon des conditions physiologiques proches de celles appliquées pour les mesures d'HCT/COT. L'opération est réalisée sous hotte à flux laminaire, puis les filtres sont observés et les particules comptées par microscopie optique. L'interprétation des résultats et la classification des particules identifiées tiennent compte des spécifications de l'USP 788 (>10 µm et >25 µm), mais également du type de DM et des exigences spécifiques aux fabricants.

D'autres référentiels peuvent également être utilisés dans ce contexte ; par exemple, la norme ISO 8536-4:2010 (Matériel de perfusion à usage médical)

fournit une méthodologie permettant d'extraire les particules d'un dispositif à perfusion, avant de les compter par microscopie selon l'approche décrite précédemment. Le traitement des résultats est toutefois différent car seules 3 classes sont abordées (25µm à 50µm, 51µm à 100µm et >100µm).

Des techniques d'analyse calquées sur la nature des particules

L'AAMI TIR42:2010 préconise également une méthodologie pour caractériser les composés chimiques présents dans les particules et en déterminer la nature. Cette étape permet d'orienter les hypothèses sur leur(s) origine(s) - process, environnement, matières premières... - et de mettre en place des solutions adaptées pour réduire les risques de contaminations.

Dans cette démarche, plusieurs techniques analytiques peuvent être envisagées comme la microscopie-IRTF ou la microscopie Raman. Ces technologies sont essentiellement préconisées pour les contaminants de nature organique. La comparaison avec une bibliothèque spectrale robuste permet d'obtenir des identifications très précises.

Par ailleurs, les techniques élémentaires de type MEB-EDX (Microscopie Electronique à Balayage couplée à une sonde EDX) ou XPS (Spectroscopie de photoélectrons X) seront plus adaptées aux particules de nature minérale ou métallique.

Qu'en est-il des nanoparticules ?

Comme dans les autres secteurs industriels, les fabricants de dispositifs médicaux n'échappent pas aux réglementations sur l'usage des nanomatériaux. Utilisés intentionnellement ou non – dans les applications dentaires, dans le traitement des cancers ou encore pour l'imagerie *in vivo* –, les nanomatériaux nécessitent des études spécifiques afin de maîtriser les propriétés et la propreté du produit fini.

En 2017, la norme 10993-22:2017 intègre cette dimension nanométrique dans l'évaluation biologique des dispositifs médicaux "contenant des nanomatériaux ou composés de nanomatériaux". Cette ligne directrice est également applicable pour la caractérisation de nanoparticules issues des processus de production (traitement thermique, produit d'usure...).

Mais là non plus, la norme ne fournit pas de protocole détaillé. eg
www.filab.fr

INFO

Les atouts de Filab

Filab met en œuvre des méthodes d'analyses liées aux contaminations particulières et nanoparticulaires qui reposent sur :

- ses participations régulières aux groupes de travail de l'AFNOR/X457 «Nanotechnologies». Le laboratoire peut ainsi mieux appréhender l'évolution des exigences sur ces thématiques.
 - un parc analytique de pointe et complémentaire, composé entre autre de : granulométrie laser, SP-ICP-MS, MEB-FEG-EDX, IRTF...
 - un expert technique dédié aux nanomatériaux et analyses de particules pour conseiller et accompagner les clients industriels sur ce sujet.
- « A ce jour, Filab est le laboratoire possédant le plus d'accréditations ISO 17025 par le COFRAC sur l'analyse chimique de résidus de nettoyage (organiques, inorganiques, particulières) selon l'ISO 19227 », précise Thomas Gautier, Chargé de développement au sein de l'entreprise.