

Importance de la biocompatibilité pour le retraitement des dispositifs médicaux

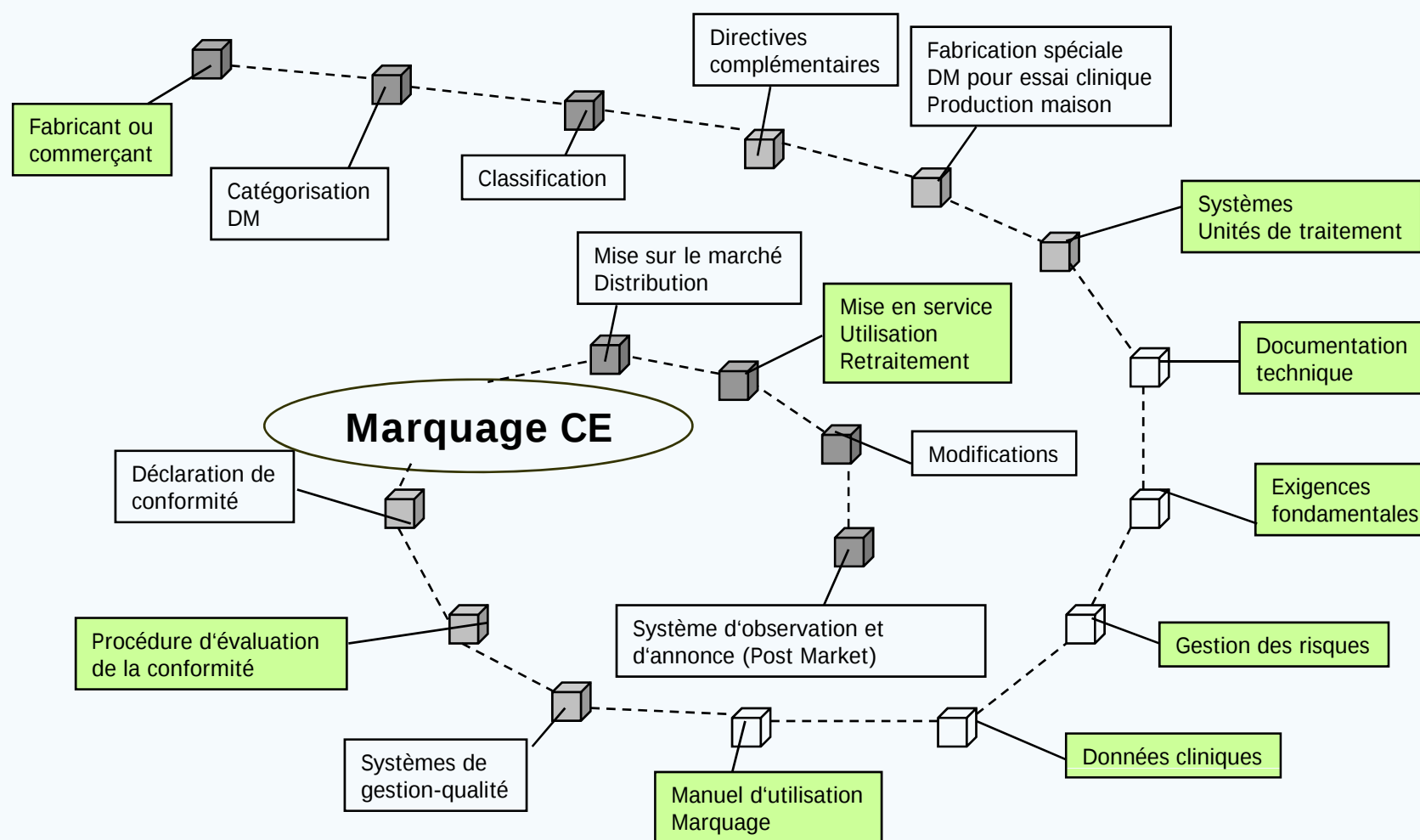
Ute Müller, Directrice

BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH, Aachen

Sommaire

- Classification de la biocompatibilité pour le marquage CE des dispositifs médicaux
- Essai biologique de compatibilité des dispositifs médicaux en application de l'EN ISO 10993
- Utilisations possibles des essais biologiques de compatibilité pour le retraitement
- Exemples pratiques
- Synthèse

Marquage CE des dispositifs médicaux



De quelle norme parlons-nous?

Titre:

**Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion
du risque -2010 (ISO 10993-1, édition 2010)**

Domaine d'application:

La présente partie de la norme ISO 10993 présente:

- a) les principes fondamentaux applicables à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux
- b) l'utilisation d'un système de gestion des risques selon l'ISO 14971
- c) la définition des dispositifs médicaux en fonction de la nature et de la durée de leur contact avec le corps humain
- d) la sélection des méthodes d'essai appropriées
- e) **PAS de distinction entre DM neuf et DM retraité!!!**

De quelle norme parlons-nous?

Titre:

**Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un système de gestion du
risque – 2010 (ISO 10993-1, édition 2009)**

- f) la réalisation d'essais conformément aux BPL OU par accréditation.
- g) la mise en place d'un processus de gestion des risques selon l'ISO 14971.
- h) un nouvel essai de biocompatibilité, lorsque des modifications de toute nature (matières premières, domaine d'application, appareils, processus de nettoyage / de stérilisation) laissent penser que des effets indésirables pourraient se manifester **sur** le produit ou être générés **par** celui.
- i) des recommandations sur le mode opératoire lors de l'utilisation de données tirées de la littérature scientifique.

Comment évaluer un dispositif médical?

- **Déterminer la nature du contact:**
 - avec la surface du corps, p. ex. muqueuses
 - avec des tissus, p. ex. lors de la pose d'implants
- **Déterminer la durée du contact:**
 - exposition limitée (jusqu'à 24 heures)
 - exposition prolongée (jusqu'à 30 jours)
 - contact permanent
- **Evaluer le potentiel de risques:**
 - données toxicologiques
 - recherches dans la littérature scientifique
 - essais...

Essais de sécurité biologique in vitro

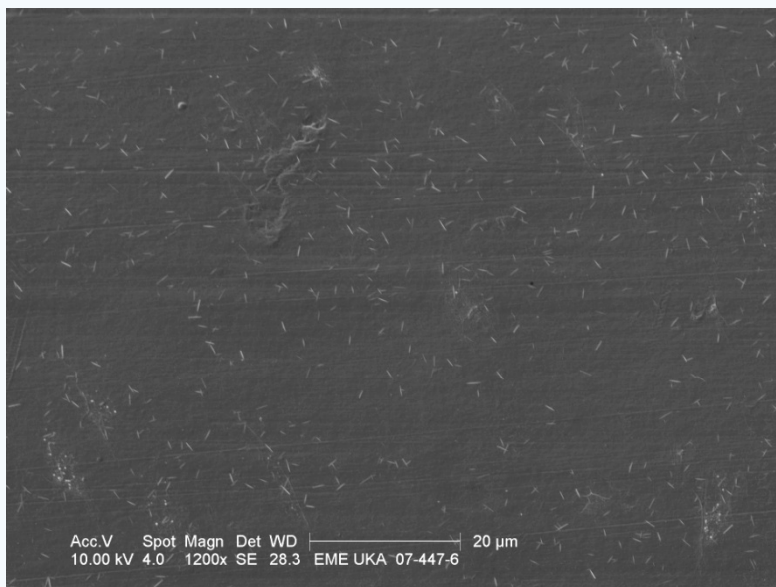
Hémocompatibilité

Les évaluations d'hémocompatibilité sont effectuées après contact statique ou dynamique du dispositif médical avec du sang total ou du plasma:

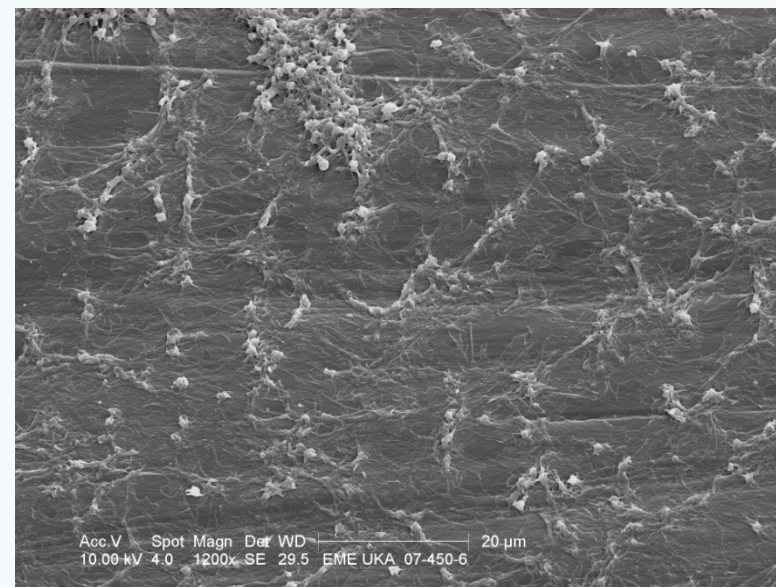
- Adhésion plaquettaire - REM/ELISA
- Détermination de la génération de thrombine (complexe TAT)
- Détermination des temps de coagulation (PTT, APTT, TT)
- Activation du complément (C5a)
- Synthèse protéique
- Quantification cellulaire
- Détermination de l'hémoglobine plasmatique (hémolyse)...



Hémocompatibilité: cathéter à ballonnet



Produit neuf



Après retraitement

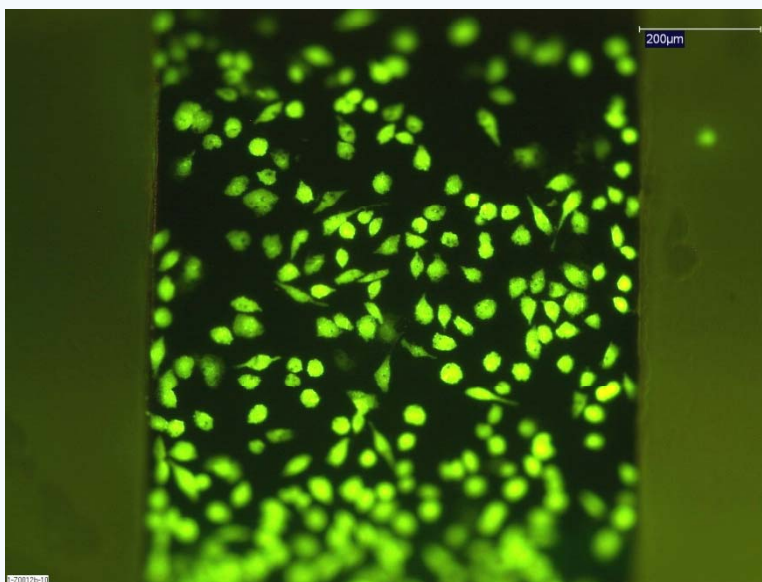
Essais de sécurité biologique in vitro

Cytotoxicité

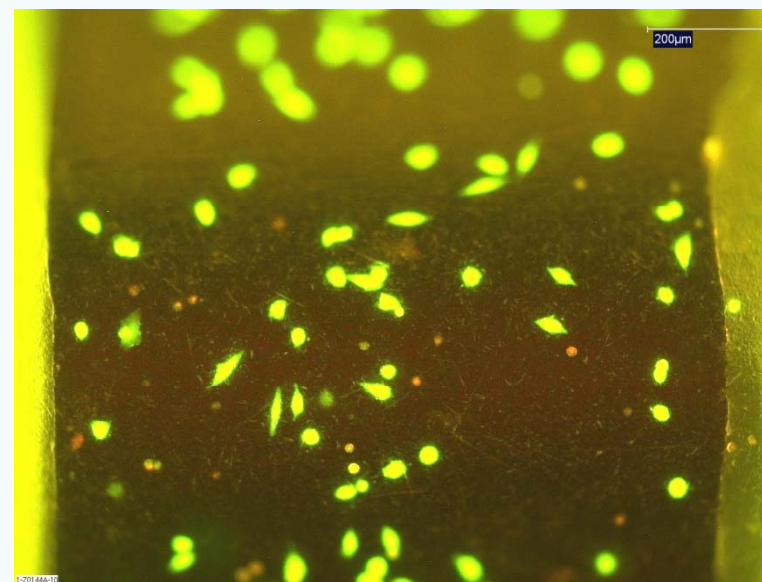
Les essais de compatibilité cellulaire sont effectués sur un extrait prélevé sur le DM ainsi que sur le DM proprement dit :

- Test de prolifération cellulaire visant à mettre en évidence du BrdU, incorporé dans l'ADN cellulaire.
- Evaluation de la morphologie cellulaire
- Détermination de la synthèse protéique
- Coloration vitale et intégrité de la membrane
- Détermination de l'activité métabolique au moyen de (test XTT)...

➔ Compatibilité cellulaire: électrode

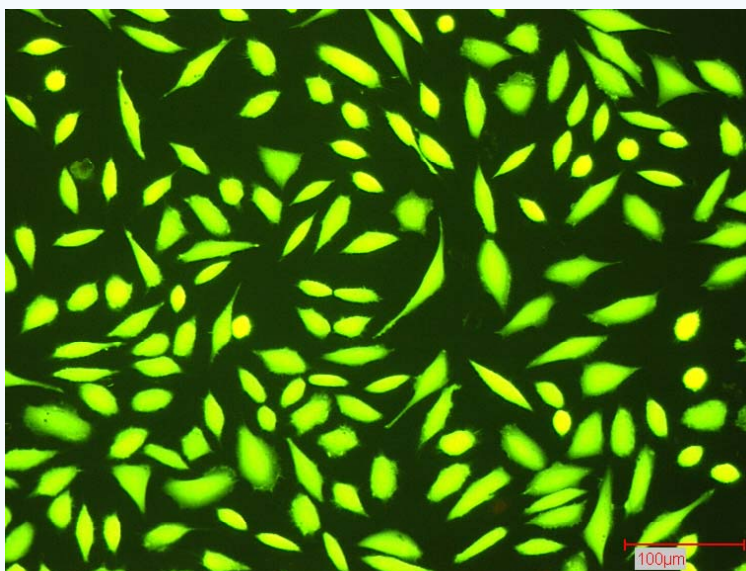


Produit neuf

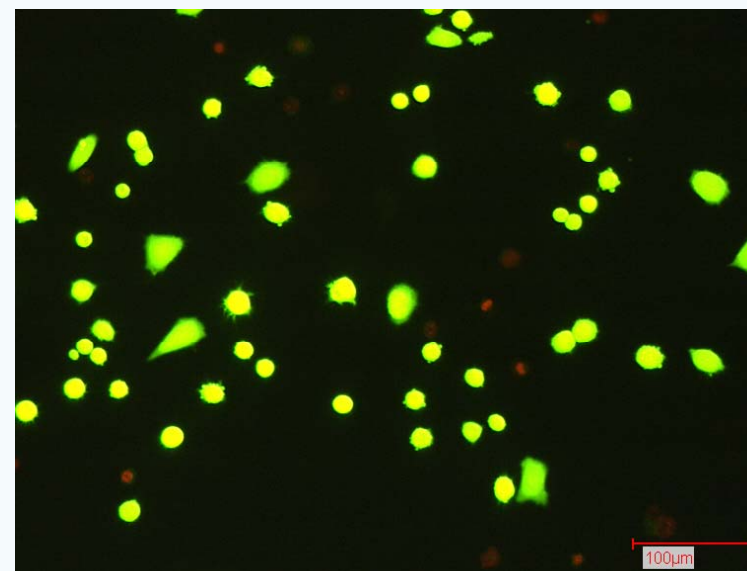


Après retraitement

➔ Compatibilité cellulaire: instrument

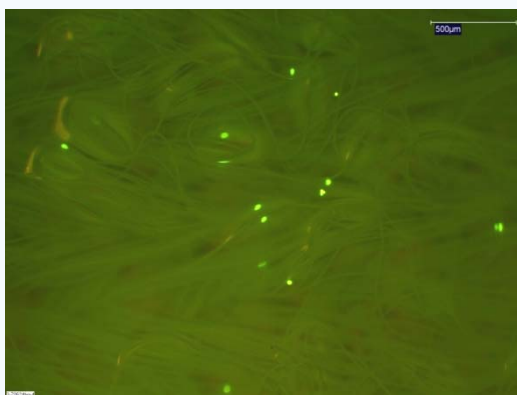
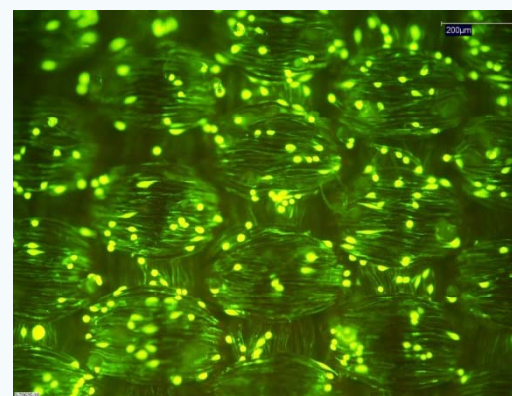
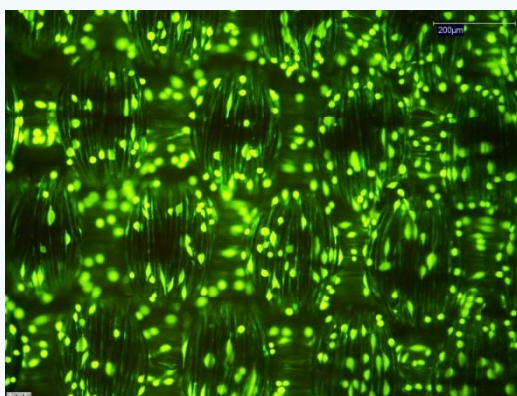


Avant utilisation

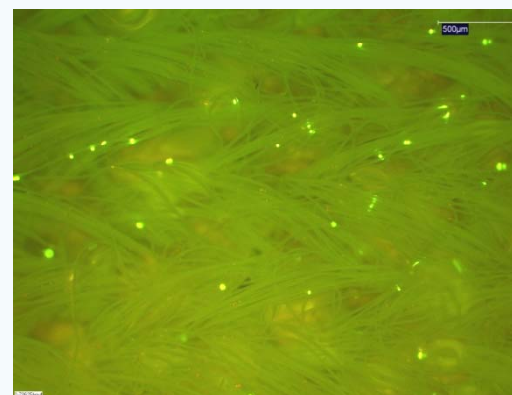


**Produit avec des résidus
liés au retraitement**

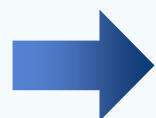
➔ Compatibilité cellulaire: dispositifs combinés



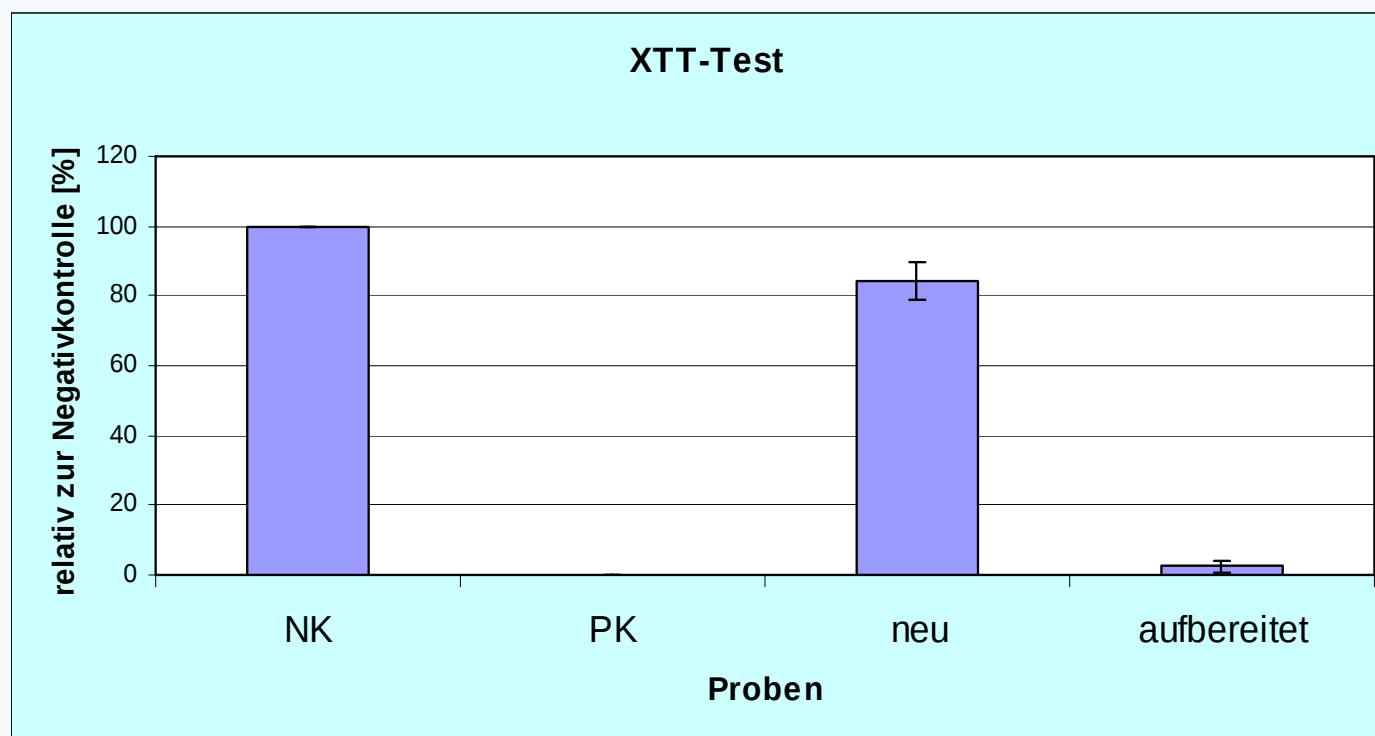
Produit neuf



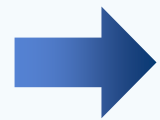
Après retraitement



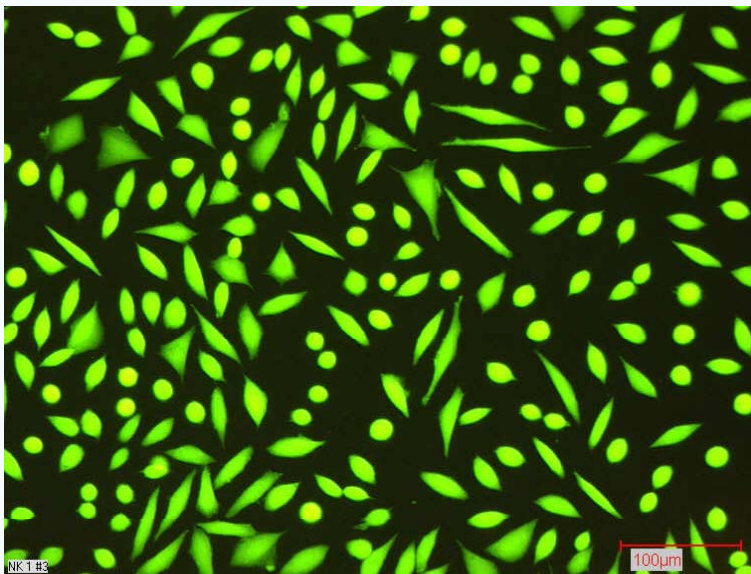
Retraitement de dispositifs médicaux



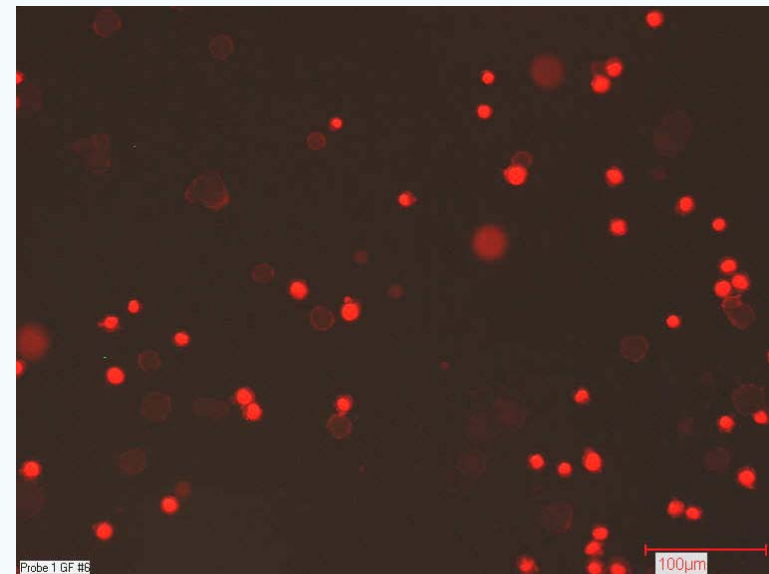
Produit neuf et retraité 3 fois



Impact du processus de stérilisation



Précédé adapté

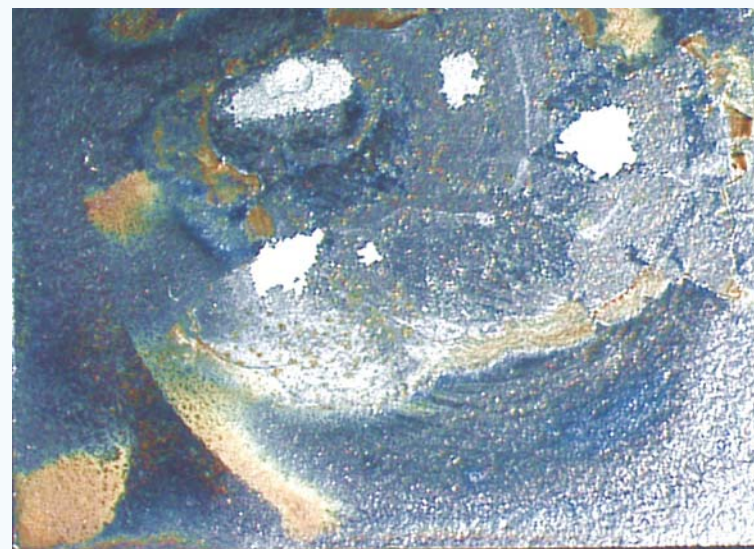


Procédé inadapté

➔ Impact du processus de nettoyage



Procédé adapté



Procédé inadapté

Causes possibles de toxicité après retraitement

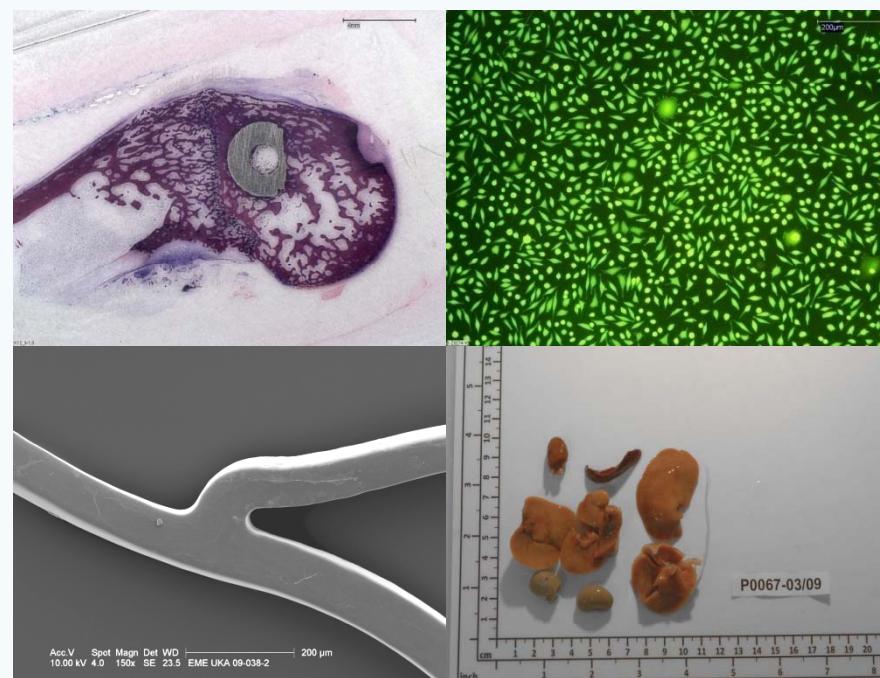
- Toxicité présente sur le DM à l'état neuf
 - Désinfectants et détergents utilisés
 - Processus de stérilisation effectué
 - Résidus (analyse chimique)
 - Modifications matérielles du DM
 - Dommages au DM lors de son utilisation...
- Evaluer les risques avant d'utiliser le DM!

But des essais biologiques

Dans une perspective de protection de la santé, accroître la sécurité des dispositifs et des patients...

en sollicitant la participation active et compétente de tous les acteurs, à toutes les étapes du processus (de l'idée à la surveillance du marché, en passant par le marquage CE)!

En vous remerciant de votre aimable attention!





Labor für medizinische Materialprüfung GmbH

Contact

BMP

Labor für medizinische Materialprüfung GmbH
Medizintechnisches Zentrum, Pauwelsstraße 19
D-52074 Aachen

Tél.: +49/2 41/9 63-2390

Fax: +49/2 41/9 63-2391

E-mail: info@bmp-aachen.de

Internet: www.bmp-aachen.de

Directrice:

Ute Müller, Dr et ing.



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-585.00.08

**Laboratoire d'essai accrédité
pour l'évaluation biologique
de biomatériaux et de dispositifs médicaux**