



Garantir la propreté particulaire d'un dispositif médical est essentiel, à plus forte raison s'il s'agit d'un implant.

Comment vérifier la propreté particulaire de son dispositif médical ?

Thomas Gautier,
Responsable du
Département Matériaux
chez FILAB

La propreté particulaire des dispositifs médicaux, notamment celle des implants, est un enjeu central pour garantir leur efficacité et leur sécurité. Cet article propose un tour d'horizon des normes applicables et des technologies avancées d'analyse, indispensables pour relever ce défi.



Source : Anaïs Namini

Thomas Gautier

Le contrôle de la contamination particulaire s'inscrit comme une étape clé dans les processus de fabrication d'un dispositif médical. En effet, il contribue à limiter les risques pour les patients et à renforcer la conformité des produits.

Les normes qui encadrent la propreté particulaire

La norme **ISO 19227** constitue une référence essentielle dans ce domaine. Elle met en avant la nécessité d'évaluer les contaminants sur les implants médicaux. Cependant, ces recommandations générales restent insuffisantes pour spécifier précisément les méthodes analytiques adaptées. Pour pallier cette limite, l'ISO 19227 renvoie à des normes complémentaires, notamment **l'AAMI TIR42** et **l'USP 788**.

L'AAMI TIR42 se distingue par son approfondissement des critères d'évaluation des particules, particulièrement pour les implants vasculaires. Elle renvoie notamment à l'USP 788, une méthode standardisée et largement adoptée pour le comptage particulaire.

Inspirée de la Pharmacopée Européenne 2.9.19, l'USP 788 repose sur un protocole structuré en trois étapes :

- **la préparation des échantillons**, où les dispositifs ou solutions associés sont filtrés à travers une membrane spécifique ;
- **l'analyse optique**, qui permet de dénombrer les particules capturées selon leur taille, avec un focus sur les particules $>10 \mu\text{m}$ et $>25 \mu\text{m}$;

■ **l'interprétation des résultats**, basée sur des seuils de contamination définis par la norme. Ce protocole garantit un contrôle précis et fiable. Cependant, pour des besoins spécifiques, des techniques analytiques plus avancées peuvent s'avérer nécessaires.

Des techniques de pointe pour des analyses approfondies

Parmi elles, citons en premier lieu le Microscope Électronique à Balayage couplé à la Spectroscopie par Dispersion d'Énergie (MEB-EDX). Cette méthode, qui figure parmi les plus performantes pour caractériser les particules contaminantes, permet d'identifier la composition chimique des particules et de retracer leur origine potentielle, qu'il s'agisse de résidus de nettoyage, d'abrasion mécanique ou de sources externes. Elle apporte une précision inégalée.

En complément du MEB-EDX, la microscopie infrarouge se distingue par sa capacité à identifier les particules organiques en analysant leur signature spectrale. Elle est particulièrement utile pour détecter des contaminants polymériques ou résiduels.

Pourquoi maîtriser la propreté particulaire ?

Au-delà des exigences réglementaires, la maîtrise de la contamination particulaire s'inscrit comme une priorité stratégique pour les fabricants de dis-

DeviceMed INFO

FILAB a intégré un 3ème MEB (MEB-EBSD) à son laboratoire, renforçant considérablement ses capacités d'analyse et lui permettant de répondre aux problématiques les plus complexes des industriels du secteur.

positifs médicaux. Elle joue un rôle fondamental dans :

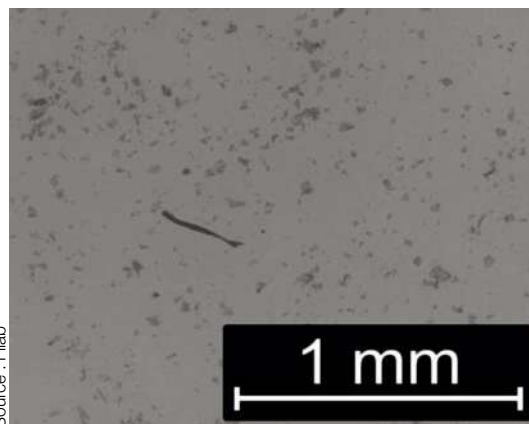
- **la biocompatibilité** : des particules étrangères peuvent induire des réactions inflammatoires ou des rejets chez les patients.
- **la prévention des infections** : certaines particules peuvent héberger des agents microbiens, augmentant ainsi les risques infectieux.
- **la validation des procédés industriels** : un contrôle rigoureux garantit l'efficacité des procédés de nettoyage et de fabrication.

Dans un secteur où les attentes des régulateurs et des utilisateurs finaux ne cessent d'évoluer, le contrôle particulaire est bien plus qu'une formalité. Il contribue directement à la sécurité des patients, à la fiabilité des dispositifs médicaux et à la compétitivité des entreprises sur le marché.

Un enjeu stratégique pour l'industrie

La maîtrise de la contamination particulaire représente un véritable atout stratégique pour les industriels. Il ne s'agit pas seulement d'un contrôle ponctuel, mais d'un engagement à long terme dans l'amélioration continue des processus de fabrication.

Grâce à des outils analytiques de pointe, comme le MEB-EDX ou la Microscopie Infrarouge, il est



Cliché de particules dans le cadre de l'analyse de la contamination d'un dispositif médical par la technique MEB-EDX.

désormais possible d'atteindre un niveau de contrôle précis, garantissant des dispositifs médicaux plus sûrs et conformes aux exigences réglementaires. Pour les fabricants, cette démarche constitue un levier clé pour gagner en compétitivité et protéger la santé des patients. www.filab.fr

DeviceMed **INFO**

Le laboratoire FILAB est accrédité COFRAC ISO 17025 pour les analyses de comptage particulaire sur les DM de type céramique, métallique et polymère selon la norme ISO 19227 (www.cofrac.fr – numéro d'accréditation 1-1793). L'équipe FILAB compte désormais plus de 120 personnes et le laboratoire a déménagé récemment dans des locaux de plus de 5200 m² permettant ainsi d'accompagner son développement.

VOTRE PARTENAIRE DE CONFIANCE POUR DES PRODUCTIONS À FAÇON

Support réglementaire

Formulation de produits technique

Répartition en seringues / flacons

Stérilisation à la vapeur

Mirage - Contrôle visuel

Packaging en sachets, blisters (étiquetage UDI)

Stockage / Expéditions / Logistique

Location Environnement ZAC ISO 7 - Flux ISO 5



04 26 07 31 05

contact@bio-steril.fr

