

# NORME INTERNATIONALE

ISO  
8828

Première édition  
1988-10-15



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION  
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION  
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

## Implants chirurgicaux — Principes directeurs pour l'entretien et la manipulation des implants orthopédiques

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Implants for surgery — Guidance on care and handling of orthopaedic implants*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8828:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d22ca3a0-f513-4f16-916d-f60ffd623364/iso-8828-1988>

Numéro de référence  
ISO 8828 : 1988 (F)

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8828 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d22ca3a0-f513-4f16-916d-f60ffd623364/iso-8828-1988>

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

# Implants chirurgicaux – Principes directeurs pour l'entretien et la manipulation des implants orthopédiques

## 0 Introduction

Les principes directeurs donnés dans la présente Norme internationale pour l'entretien et la manipulation des implants orthopédiques après livraison à l'acheteur ont pour but de contribuer à garantir que les implants orthopédiques sont exempts de contamination ou de détérioration avant insertion sur le patient. Des principes directeurs sont donnés sur les procédures concernant la réception, le stockage, le transport, la manipulation, l'assainissement et la stérilisation des implants; les précautions nécessaires à observer durant leur préparation y sont aussi indiquées. Ces principes directeurs s'adressent à tout le personnel concerné par la réception et la manipulation des implants. Il est en effet important que tout ce personnel connaisse les procédures recommandées de façon à réduire au minimum l'apparition de dommages sur les implants.

## 1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale établit les principes directeurs sur les procédures recommandées de manipulation des implants orthopédiques (implants métalliques, céramiques ou polymères tels qu'ils sont utilisés aujourd'hui, y compris les ciments à base de résines acryliques et les autres ciments pour os) depuis leur réception à l'hôpital jusqu'à leur implantation ou leur mise au rebut.

NOTE — Ces principes directeurs ne s'adressent pas aux fabricants d'implants.

## 2 Définition

**implant orthopédique** : Dispositif implanté chirurgicalement, en totalité ou en partie dans l'organisme, à titre provisoire ou permanent, utilisé soit pour contribuer à la reconstitution de l'os et/ou des tissus environnants soit pour remplacer ces tissus à titre provisoire ou permanent.

### NOTES

1 Ce terme a été désigné sous le nom d'«implant» dans tout le texte de la présente Norme internationale.

2 Le ciment à base de résines acryliques permettant la fixation de certains dispositifs est également considéré comme un «implant».

## 3 Principes directeurs généraux

### 3.1 Réception des implants

#### 3.1.1 Généralités

Les implants sous emballage peuvent être livrés soit

- pré-stérilisés (voir 3.1.2), soit
- non-stérilisés (voir 3.1.3).

#### 3.1.2 Implants stériles

L'emballage des implants pré-stérilisés doit rester intact jusqu'au moment de leur utilisation. L'absence de détérioration de l'emballage doit être contrôlée. Lorsqu'une détérioration est constatée, l'implant doit être considéré comme non stérile. Dans ce cas, l'implant doit être soit retourné au fournisseur pour reconditionnement, soit réemballé et restérilisé, le cas échéant, dans la zone opératoire.

#### 3.1.3 Implants non stériles

Certains implants non stériles peuvent être reçus sous emballage spécial stérilisable qu'il ne faut pas retirer. Les implants non stériles ne se trouvant pas sous cet emballage spécial doivent être emballés immédiatement avant la stérilisation de façon à préserver leur fini de surface et leur forme. Ils doivent être manipulés aussi peu souvent que possible.

#### 3.1.4 Utilisation ou non de l'implant

En cas de chute ou d'erreur de manipulation d'un implant, et si l'on suspecte une détérioration quelconque de celui-ci, l'implant concerné ne doit pas être utilisé mais retourné au fabricant. Toutefois, l'appréciation définitive de l'état de l'implant doit toujours revenir au chirurgien chargé de l'utiliser.

### 3.2 Transport

Les implants doivent être transportés de telle manière que tout dommage ou toute modification de l'état de l'implant et de son emballage à la réception soit impossible.

### 3.3 État des stocks

#### 3.3.1 Généralités

Des états de stocks sont nécessaires pour faciliter les inventaires, la rotation des stocks, la recherche de l'historique et, dans certains cas, le report dans les dossiers des patients.

#### 3.3.2 Numéros exclusifs

La surface de certains implants porte la marque d'un numéro exclusif, d'un numéro de lot ou d'un numéro de série, qui figure également sur l'emballage. Ce numéro sera en général reporté dans les dossiers des malades.

#### 3.3.3 Relevés

Les relevés suivants doivent être effectués :

- a) type d'implant(s);
- b) dimensions de l'(des) implant(s);
- c) numéro exclusif de l'implant ou du numéro de lot;
- d) matériaux de constitution de l'implant;
- e) nombre d'implants par emballage unitaire;
- f) date de fabrication ou de réception.

### 3.4 Stockage

#### 3.4.1 Généralités

Dans toutes les zones de stockage, les implants doivent être entreposés avant leur utilisation, de telle sorte que soient préservés leur forme et leur état de surface ainsi que leur emballage. Les implants devraient être stockés séparément des instruments.

#### 3.4.2 Conditions de stockage

Quand elles sont fournies, les instructions de stockage du fabricant doivent être suivies. En l'absence de telles instructions, les implants doivent être stockés en atmosphère sèche. Ils ne devraient pas être exposés à la lumière solaire directe, aux rayonnements ionisants, à des températures extrêmes ou à une contamination particulaire.

### 3.5 Rotation des stocks

Le principe du «premier entré, premier sorti» est recommandé. La méthode de rotation des stocks devrait être adoptée pour tous les implants, stériles ou non, dans toutes les zones de stockage.

### 3.6 Nettoyage et stérilisation des implants non stériles

3.6.1 Les implants non stériles peuvent être stérilisés sans nettoyage préalable si l'emballage du fabricant a été retiré juste avant la stérilisation.

3.6.2 Après chaque intervention chirurgicale, tous les implants qui peuvent être soumis à une procédure de restérilisation, doivent être entièrement et soigneusement nettoyés. Le nettoyage par ultrasons, le lavage mécanique ou à la main constituent des méthodes appropriées quand elles sont appliquées avec soin. La méthode employée devrait empêcher chocs, rayures, flexion ou contact avec tout matériau susceptible d'altérer la surface ou la forme de l'implant.

3.6.3 Les recommandations du fabricant en matière de nettoyage doivent être suivies scrupuleusement. Pour le lavage à la main, des brosses tendres doivent être utilisées et les agents chimiques ou les solutions de nettoyage trop puissants doivent être évités.

3.6.4 Après nettoyage, les implants orthopédiques doivent être rincés pour éliminer complètement tous les résidus, savons détergents, ou solutions de nettoyage. Après rinçage, les implants doivent être séchés complètement. Une attention particulière doit être apportée aux parties creuses susceptibles de retenir aussi bien les agents chimiques que l'eau de rinçage.

3.6.5 La stérilisation doit s'effectuer à la vapeur d'eau ou par d'autres méthodes préservant l'intégrité des implants.

3.6.6 Tous les implants doivent être stérilisés conformément aux méthodes recommandées par le fabricant.

3.6.7 Des implants en contact avec des instruments ou des implants constitués d'autres matériaux ne doivent pas être stérilisés, les oxydes métalliques et d'autres contaminants pourraient se porter sur l'implant, créant ainsi une situation inacceptable pour une implantation.

### 3.7 Aspect

Les implants orthopédiques présentant des détériorations de surface ou de forme doivent être éliminés.

### 3.8 Profilage ou modification des implants

3.8.1 Les caractéristiques fonctionnelles des implants risquent d'être altérées par profilage ou modification de l'implant.

3.8.2 Le profilage ou l'agrafage des implants — opération souvent nécessaire — doit être effectué par le chirurgien d'une manière qui altère le moins possible les performances de l'implant. Toutefois, il est recommandé que les implants orthopédiques métalliques ne soient pas fortement pliés, repliés, angulés à l'emplacement d'un trou de vis, entaillés ou rayés.

3.8.3 Les implants ne devraient pas être profilés ni modifiés en utilisant des instruments qui ont été endommagés ou dont l'efficacité a été compromise.

### 3.9 Réutilisation

Les implants orthopédiques antérieurement implantés ne doivent pas être réutilisés.

## 4 Principes directeurs supplémentaires pour les implants et matériaux polymères

### 4.1 Stérilisation

Pour la plupart des matériaux polymères, les méthodes de stérilisation recommandées par le fabricant doivent faire l'objet d'une attention particulière, sinon l'opération peut entraîner une détérioration ou d'autres effets néfastes. Si une restérilisation est possible, les méthodes recommandées par le fabricant doivent être suivies. Les polymères qui nécessitent une attention particulière sont les ciments pour os à base de résines acryliques, le polyéthylène à très haute masse moléculaire et les matériaux dégradables. Toutefois, les élastomères de silicone peuvent être restérilisés à la vapeur d'eau.

### 4.2 Ciment à base de résines acryliques

Le ciment pour os à base de résines acryliques (quand les composants liquides et solides sont emballés dans des bouteilles, des sacs ou d'autres récipients à contact direct) devrait être mis au rebut au terme de l'intervention si l'enveloppe de protection la plus extérieure a été ouverte.

### 4.3 Implants en silicone

La contamination des implants en silicone par la poussière, les peluches, le talc, les huiles pour la peau et d'autres contaminants de surface peut entraîner une accumulation ultérieure de fluides et de tissus fibreux dans les tissus après implantation. Les implants en silicone devraient toujours être manipulés suivant une technique d'asepsie rigoureuse et, de préférence, uniquement avec des instruments en métal.

## 5 Principes directeurs supplémentaires pour les composants céramiques

### 5.1 Implants céramiques

Les composants céramiques, tels que les têtes et les cupules acétabulaires de prothèses articulaires de hanche, peuvent être fournis à l'état stérile ou non stérile. Il est important au moment d'effectuer la stérilisation de séparer les pièces et non de les rassembler et ce, en particulier pour les assemblages céramique/métal. Les composants céramiques ne devraient pas être trempés dans l'eau après stérilisation à la vapeur, mais laissés à refroidir lentement à température ambiante. Seuls les instruments munis d'un revêtement plastique de protection devraient être utilisés pour manipuler les composants céramiques et les surfaces d'emboîtement des tiges fémorales.

### 5.2 Chute d'un composant céramique

En cas de chute d'un composant céramique, ce dernier devrait être mis au rebut même en l'absence de dommage apparent.

### 5.3 Instructions du fabricant

Les instructions du fabricant doivent être suivies scrupuleusement pour l'assemblage et le démontage des têtes céramiques et des tiges fémorales.

## 6 Principes directeurs supplémentaires pour les implants ou composants d'implants à surfaces rugueuses ou à surfaces à porosité intrinsèque

### 6.1 Implants stériles

Les implants livrés par le fabricant à l'état stérile devraient être conservés dans leur emballage stérile. Si cet emballage subit un quelconque dommage, l'implant doit être retourné au fabricant pour avis.

### 6.2 Nettoyage ultérieur

Dans le cas d'implants sortis de leur emballage, introduits sur le site chirurgical mais non implantés ou contaminés par d'autres sources, un nettoyage ultérieur peut être impossible et l'implant devrait être mis au rebut.

### 6.3 Implants non stériles

En ce qui concerne les implants livrés à l'état non stérile, des précautions particulières devraient être prises pour empêcher leur contamination, pour nettoyer et stériliser ces implants avant l'intervention chirurgicale. Si l'implant est introduit sur le site chirurgical, mais non implanté ou s'il est contaminé par d'autres sources, un nettoyage ultérieur peut être impossible et l'implant devrait être mis au rebut.

## 7 Bibliographie

Les documents suivants seront utiles pour l'utilisation de la présente Norme internationale :

ISO 6018, *Implants chirurgicaux — Conditions générales pour le marquage, l'emballage et l'étiquetage.*

ASTM F 565-78, *Guide d'entretien et de manipulation des implants et instruments orthopédiques.*

Page blanche

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8828:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d22ca3a0-f513-4f16-916d-f60ffd623364/iso-8828-1988>

Page blanche

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8828:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d22ca3a0-f513-4f16-916d-f60ffd623364/iso-8828-1988>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 8828:1988](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d22ca3a0-f513-4f16-916d-f60ffd623364/iso-8828-1988)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d22ca3a0-f513-4f16-916d-f60ffd623364/iso-8828-1988>

---

**CDU 615.46.004.24 : 616-089.843**

**Descripteurs** : matériel médical, orthèse, implant chirurgical, utilisation, règle de sécurité.

Prix basé sur 3 pages

---