
**Retrait et analyse des implants
chirurgicaux —**

Partie 1:
Retrait et manipulation

*Retrieval and analysis of surgical implants —
Part 1: Retrieval and handling*
(standards.iteh.ai)

ISO 12891-1:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-e6d6879804b2/iso-12891-1-1998>



Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Termes et définitions	1
3	Informations générales sur les modes opératoires de retrait de l'implant.....	2
4	Manipulation de l'implant retiré	5
5	Examen des tissus environnants, des sécrétions et de l'interface	10
6	Contrôle de la contamination	10
Annexe A (informative) Modes opératoires généraux de stérilisation des implants chirurgicaux retirés.....		15
Annexe B (informative) Informations minimales devant figurer dans le rapport de retrait des implants chirurgicaux		21
Annexe C (informative) Retrait des implants chirurgicaux — Évaluation du matériel clinique.....		23
Bibliographie		24

[ISO 12891-1:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-e6d6879804b2/iso-12891-1-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-e6d6879804b2/iso-12891-1-1998>

© ISO 1998

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-36d6879804b2/iso-12891-1-1998>

La Norme internationale ISO 12891-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

L'ISO 12891 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Retrait et analyse des implants chirurgicaux*:

- *Partie 1: Retrait et manipulation*
- *Partie 2: Analyse des implants chirurgicaux métalliques retirés*
- *Partie 3: Analyse des implants chirurgicaux en polymères retirés*
- *Partie 4: Analyse des implants chirurgicaux céramiques retirés*

Des parties à venir traiteront d'autres aspects pertinents du retrait et de l'analyse des implants chirurgicaux.

Les annexes A, B et C de la présente partie de ISO 12891 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Les recherches menées sur les implants chirurgicaux retirés et leurs tissus biologiques environnants peuvent être un outil de diagnostic en cas de complication clinique et peuvent approfondir les connaissances sur les performances cliniques de l'implant et ses interactions avec le milieu biologique. Elles peuvent également fournir des informations sur la fiabilité et les défaillances de l'implant et permettre ainsi de faire progresser le développement à la fois des matériaux d'implants biocompatibles et de la longévité fonctionnelle des implants.

La présente partie de l'ISO 12891 expose les lignes directrices à suivre lors de la manipulation des implants et tissus retirés pour prévenir tout dommage et permettre la comparaison des résultats de différentes études. Ces lignes directrices peuvent également servir de base commune aux investigations cliniques ainsi qu'aux études concernant le retrait et l'analyse sur les animaux. Les autres parties de la présente Norme internationale décrivent les méthodes d'analyse détaillées des implants.

[ISO 12891-1:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-e6d6879804b2/iso-12891-1-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-e6d6879804b2/iso-12891-1-1998>

1 Domaine d'application

Les différentes parties de la présente Norme internationale fournissent des recommandations concernant le retrait, la manipulation et l'analyse des implants chirurgicaux et des fragments associés retirés du corps des patients lors des contrôles de routine, de révision et de post-mortem. Son objectif est de fournir les directives à suivre pour prévenir tout dommage des fragments associés, susceptibles de fausser le résultat des investigations, et de recueillir des données au moment opportun pour valider l'étude.

Les parties annexes de la présente Norme internationale définissent les modes opératoires nécessaires à la collecte des données et aux analyses relatives à des types spécifiques de matériaux et à leurs applications types. Les programmes d'études spécifiques peuvent nécessiter le recours à des modes opératoires supplémentaires, plus spécifiques. Les modes opératoires de manipulation adéquats doivent être spécifiés lorsque des techniques d'analyse spéciales sont mises en œuvre.

Il convient d'appliquer les recommandations de la présente partie de l'ISO 12891 conformément aux réglementations nationales ou aux exigences juridiques concernant la manipulation et l'analyse d'implants et de tissus retirés.

2 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 12891, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1

matériau absorbant

matériau capable d'absorber des liquides

NOTE Le matériau peut être particulière ou non.

2.2

altération

toute adjonction non intentionnelle à un échantillon ou modification d'un échantillon

2.3

produit biologique

tout matériau d'origine animale ou humaine

2.4**fragment clinique**

tout matériau humain ou animal incluant, de manière non exhaustive, les excréments, les sécrétions, le sang et les produits sanguins, les liquides corporels, les tissus et le liquide des tissus

2.5**contamination**

altération du fragment, y compris l'exposition à un agent potentiellement contaminant

2.6**déchet clinique**

tout déchet, y compris les déchets contaminants

2.7**matériau de conservation**

matériau placé dans l'emballage pour en préserver son contenu

EXEMPLE Glace, neige carbonique, bloc de congélation.

2.8**agent étiologique**

agent microbien ou toxine responsable, ou susceptible d'être responsable, de maladies chez l'homme

2.9**déchets contaminants**

déchets contenant, ou soupçonnés de contenir, des agents microbiens pathogènes

2.10**conteneur externe**

conteneur final dans lequel les produits emballés sont transportés

2.11**conteneur primaire**

tube, enveloppe ou autre conteneur hermétique dans lequel l'implant est placé

2.12**conteneur(s) secondaire(s)**

conteneur(s) dans le(s)quel(s) le conteneur primaire est placé

3 Informations générales sur les modes opératoires de retrait de l'implant

3.1 Généralités

Il convient de retirer les implants et les fragments environnants associés de manière à minimiser les dommages subis à la fois par l'implant et par les tissus. Il est particulièrement important que les surfaces fonctionnelles, par exemple les surfaces des prothèses articulaires et les surfaces de rupture des implants rompus, par exemple les surfaces cachées des valves cardiaques rompues, soient protégées.

3.2 Historique clinique de l'implant / du patient

La connaissance de l'historique clinique de l'implant chirurgical peut être utile pour analyser un implant retiré. Si possible, il convient d'inclure les informations relatives au premier diagnostic ayant nécessité le recours à l'implant chirurgical, celles concernant le style de vie de l'individu (abus de substances nocives par exemple), les habitudes de travail, l'activité sportive, les activités de loisirs et autres informations médicales disponibles sur les réactions du porteur de l'implant juste avant le retrait de l'implant. L'annexe B présente un questionnaire type.

3.3 Contrôle fonctionnel avant ablation

Si possible, il est recommandé de procéder à un contrôle fonctionnel de l'implant avant ablation pour faciliter la compréhension du comportement après ablation et évaluer, si possible, de manière objective, le degré de fonctionnement.

3.4 Rapport d'ablation

Il est recommandé de procéder à des examens non invasifs du site d'implantation et de l'implant in situ avant l'ablation, par exemple examen radiographique ou par scanner.

Il est recommandé de prendre des photographies de l'implant in situ, du site chirurgical d'implantation et de l'implant retiré.

La disposition des différents éléments de l'implant retiré doit être clairement indiquée (disposition des éléments les uns par rapport aux autres, par rapport au site d'implantation et aux matériaux associés tranchés). Si la disposition n'est pas évidente, il convient de marquer la partie proximale de l'implant. Les fragments, débris et composants fragiles qui peuvent se briser en tombant doivent être placés dans des conteneurs adaptés à leur transport et à leur manipulation.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-616870914177/iso-12891-1-1998>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-616870914177/iso-12891-1-1998>

3.5 Examen microbiologique du tissu environnant

Des fragments et/ou échantillons de tissu nécessaires aux examens microbiologiques doivent être retirés le plus tôt possible après l'exposition de l'implant. Des techniques de culture spéciales peuvent être requises pour révéler des organismes fragiles ou insoupçonnés. L'échantillonnage nécessaire aux investigations immunologiques doit être effectué par un expert et peut nécessiter le recours à des modes opératoires spécifiques. Il convient de relever le site et la méthode de prélèvement des échantillons.

3.6 Échantillonnage de tissus et de sécrétions nécessaires aux examens histologiques

Il convient de prélever les échantillons de tissus situés à proximité de l'implant ou dont l'étude est susceptible de contribuer à l'analyse (par exemple sur les ganglions lymphatiques ou sur tout autre tissu présentant une apparence anormale). En outre, étant donné la nécessité d'évaluer la toxicité sur les tissus éloignés, par exemple le foie, les reins, etc., il convient de prélever d'autres échantillons de tissu présentant un caractère normal. Les moyens utilisés pour préserver les tissus associés à l'implant retiré ne doivent pas affecter l'implant associé.

Relever le site d'implantation et indiquer la disposition du tissu par rapport à l'implant. Si possible, marquer la partie proximale du tissu. Il convient de maintenir la longueur initiale du tissu (par exemple avec des pinces à biopsie pour muscle, en matière plastique, ou tout autre moyen, en évitant le métal, susceptible de se corroder). Il convient de transférer dès que possible les échantillons de tissu dans un liquide de fixation approprié ou dans tout autre milieu et de les traiter suivant la méthode habituelle requise pour les examens histologiques, sauf disposition contraire liée à des examens spécifiques.

S'il n'est pas possible de préserver les tissus sans affecter l'implant associé, il est nécessaire de définir les parties de l'implant retiré devant être analysées sans altérer les tissus.

Il convient de conserver de manière appropriée les sécrétions obtenues par aspiration en vue de les examiner, à moins qu'elles ne soient requises pour d'autres examens spécifiques.

3.7 Identification de l'implant retiré

3.7.1 Généralités

Il existe trois étapes fondamentales dans la manipulation des implants chirurgicaux retirés. Ces étapes jouent un rôle essentiel dans la prévention des altérations de l'implant susceptibles d'avoir un effet contraire sur sa valeur scientifique:

- collecte de l'implant;
- étiquetage de l'implant en vue de son identification future;
- actualisation des rapports.

3.7.2 Collecte de l'implant

L'aspect essentiel du retrait de l'implant chirurgical est de prévenir tout dommage rendant inutile tout examen scientifique. Pour garantir un examen scientifique adéquat, l'implant doit être maintenu dans un état aussi proche que possible de celui où il se trouvait au moment de son retrait du corps du patient. Il est donc important d'apporter un soin particulier à la manipulation, à l'examen et à l'entreposage de ces implants pour garantir qu'ils ne soient ni endommagés ni altérés. Il est recommandé de veiller tout particulièrement à protéger les surfaces d'implants de tout dommage au cours de la manipulation, du transport, etc.

3.7.3 Étiquetage de l'implant en vue de son identification future

ISO 12891-1:1998

Tous les implants retirés doivent être immédiatement et correctement étiquetés pour garantir leur identification précise à une date ultérieure. La disposition des éléments retirés par rapport aux éléments environnants doit être indiquée. Chaque implant doit être marqué aussitôt après avoir été retiré de son emplacement initial. Deux méthodes élémentaires d'étiquetage des implants chirurgicaux sont appropriées:

- a) apposer une étiquette non amovible (étiquettes se déchirant à chaque tentative de retrait);
- b) placer les implants dans un conteneur qui sera ensuite scellé et étiqueté.

Il convient que les étiquettes apposées sur les implants retirés soient non amovibles et comportent au minimum les initiales de l'opérateur, la date et l'heure du retrait. De plus, il convient, si possible, d'y indiquer le code de référence ou tout autre système d'identification similaire.

Si l'étiquette ne peut pas être fixée directement sur l'implant sans compromettre les examens ultérieurs, il est recommandé de placer l'implant dans un conteneur approprié qui peut être scellé et porter une étiquette contenant les informations susmentionnées. Il est important que le conteneur soit scellé de telle sorte que toute ouverture ultérieure du conteneur puisse être détectée. Si on utilise par exemple une enveloppe, le revers de l'enveloppe doit être scotché de telle sorte que la bande adhésive couvre à la fois le revers et l'enveloppe elle-même, l'expéditeur inscrivant son nom ou ses initiales en travers de la bande adhésive. De cette façon, l'ouverture de l'enveloppe déchirera la bande adhésive et détruira les initiales. Si on utilise des bouteilles comme conteneurs, le goulot de la bouteille doit être scellé par une bande adhésive et marqué aux initiales de l'expéditeur de sorte que l'ouverture de la bouteille déchire la bande adhésive et les initiales.

3.7.4 Documentation

La documentation nécessaire à l'identification et à l'analyse doit être jointe aux matériaux retirés, ce qui facilitera l'identification et l'examen. L'annexe B fournit des recommandations pour la collecte de données cliniques. L'annexe B peut être modifiée en fonction de programmes d'études spéciaux. Le formulaire doit être considéré

comme un document confidentiel et les données correspondantes sont destinées à informer le directeur des recherches.

La rédaction de la documentation doit couvrir la période s'étendant du retrait de l'implant au terme de l'examen et de l'analyse. Toute personne manipulant, examinant ou entreposant l'implant doit être tenue de modifier la documentation afin de garantir un historique et une compréhension totale des résultats d'analyse.

Il est recommandé d'adopter le mode opératoire suivant pour relever les informations relatives au retrait:

- a) Conformément au paragraphe 4.2.2 de la présente partie de l'ISO 12891, il convient de prendre contact avec le fabricant de l'implant chirurgical pour obtenir les recommandations concernant les méthodes adéquates de nettoyage et de désinfection de l'implant. Le nom de la personne ayant fourni ces recommandations doit être relevé. Les méthodes de nettoyage et de stérilisation recommandées doivent être enregistrées.
- b) Le nom du transporteur (par exemple service postal, coursier, etc.), la référence et la date du transport ainsi que la date de livraison doivent être relevés.
- c) Si l'implant chirurgical doit être entreposé après examen, le lieu d'entreposage doit être indiqué.
- d) La documentation doit mentionner les noms des personnes ayant manipulé l'implant lors du retrait et du conditionnement ainsi que l'ensemble des activités associées à la manipulation.

4 Manipulation de l'implant retiré

4.1 Méthodologie de préservation

Comme les techniques de préservation peuvent affecter les propriétés du matériau ou les fonctions de l'implant retiré, des informations concernant les techniques de préservation spécifiques au type de l'implant retiré sont indiquées aux paragraphes correspondants de la présente partie de l'ISO 12891.

Comme indiqué ci-dessous, les recommandations du fabricant de l'implant relatives à sa préservation doivent être observées.

4.2 Nettoyage et stérilisation des implants chirurgicaux

4.2.1 Généralités

Sauf disposition contraire, tous les implants chirurgicaux retirés en vue de leur analyse doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être examinés. Si possible, les implants retirés doivent être manipulés avec des pinces ou tout autre instrument approprié. Les implants chirurgicaux doivent être nettoyés conformément aux modes opératoires décrits ci-dessous.

En vue de leur transport, il convient de placer dans des conteneurs scellés les implants à nettoyer et/ou à stériliser à l'extérieur de l'enceinte de protection biologique (décrite ci-dessous). Le conteneur doit être aspergé ou sa surface nettoyée à l'aide d'une solution à 1:100 d'hypochlorite de sodium avant d'être sorti de l'enceinte de protection biologique. Les paragraphes suivants contiennent des recommandations générales à respecter.

4.2.2 Sélection d'une méthode de nettoyage/stérilisation

Le fabricant de l'implant retiré doit être contacté en vue de la sélection d'une méthode de nettoyage et de stérilisation appropriée. La méthode de nettoyage et de stérilisation retenue ainsi que le nom du collaborateur du fabricant doivent être inscrits dans la documentation de désinfection/stérilisation.

Si le fabricant ne peut être contacté ou s'il est dans l'incapacité d'indiquer une méthode de nettoyage et de stérilisation de l'implant, le choix de la méthode doit se faire en fonction du Tableau 2 ou de tout autre mode

opérateur dont la capacité à protéger l'intégrité de l'implant a été prouvée. La méthode utilisée doit être intégrée à la documentation de désinfection/stérilisation citée au paragraphe 3.7 de la présente partie de l'ISO 12891.

NOTE Le Tableau 1 fournit des recommandations générales et s'applique uniquement lorsque le fabricant ne peut pas donner de recommandations.

4.2.3 Méthodes générales de nettoyage des implants chirurgicaux

Avant d'être stérilisés, les implants chirurgicaux retirés doivent être soigneusement nettoyés afin d'éliminer tout contaminant biologique, sauf si ces derniers sont utiles à l'analyse. Si une quantité substantielle de tissu adhère à l'implant, il convient de la traiter de la même manière que les échantillons de tissu. Les tissus adhérents, essentiels pour l'analyse, doivent être traités comme un échantillon de tissu. Les matériaux légèrement adhérents, présentant un intérêt potentiel, doivent être conservés avant de rincer l'implant. Les implants retirés peuvent être rincés à l'eau courante, mais non frottés.

Les implants peuvent être emballés et scellés après avoir été désinfectés ou non. La désinfection ou l'absence de désinfection doit être indiquée sur l'étiquette apposée sur l'emballage. Comme les techniques de désinfection peuvent affecter les propriétés du dispositif retiré, des informations sur les techniques de désinfection spécifiques à l'implant retiré sont contenues dans les paragraphes correspondants de la présente partie de l'ISO 12891.

Toute méthode de nettoyage utilisée doit être notée dans le document relatif à la désinfection/stérilisation cité au paragraphe 3.7. En outre, les résidus biologiques retirés sur les implants chirurgicaux doivent être stérilisés par un autoclavage ou désinfectés à l'aide d'un désinfectant chimique avant d'être éliminés (voir 6.5). Lorsque des agents nettoyants chimiques et/ou un bain par ultrasons sont utilisés, il est recommandé de procéder au nettoyage à l'intérieur d'une enceinte de protection biologique de classe II, type B [1], dotée d'une aération vers l'extérieur. Les petits implants chirurgicaux peuvent être nettoyés dans un bain par ultrasons. Dans le cas de tissus en cours de reconstitution, une solution à base d'enzyme protéolytique peut être utilisée conjointement à un bain par ultrasons. Il convient de ne pas utiliser cette solution lorsqu'il n'est pas prévu d'examen histologique.

ISO 12891-1:1998

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ad9fcaa-a61c-427f-bcf6-661687090412/iso-12891-1-1998)

Tableau 1 — Recommandations générales sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des implants chirurgicaux retirés

Dispositif/implant ^a à désinfecter	Méthode de nettoyage	Méthode de désinfection ou de stérilisation ^b
Dialyseur	Solution à 1:100 d'hypochlorite de sodium ou peroxyde d'hydrogène à 3 % (eau oxygénée)	Solution de formaldéhyde à 4 % associée à une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % (eau oxygénée)
Membranes d'hémodialyse	Formaldéhyde à 4 % ou glutaraldéhyde à 2 %	Formaldéhyde à 4 % ou glutaraldéhyde à 2 %
Enveloppe du stimulateur cardiaque	Solution d'enzyme protéolytique ou alcool isopropylique à 70 % à 80%	Oxyde d'éthylène ou alcool éthylique à 70 % à 80 % ou peroxyde d'hydrogène stabilisé à 3 %
Plomb	Alcool éthylique à 70 % à 80 % ou alcool isopropylique à 70 % à 80 %	Alcool éthylique à 70 % à 80 % ou alcool isopropylique à 70 % à 80 %
Valves cardiaques Valves mécaniques	Solution d'enzyme protéolytique à une température inférieure ou égale à la température ambiante avec traitement par ultrasons consécutif	Oxyde d'éthylène
Xénogreffes	Solution d'enzyme protéolytique	Oxyde d'éthylène ou solution alcaline de glutaraldéhyde tamponnée à 2 %
Allogreffes	Solution antibiotique à large spectre	Oxyde d'éthylène ou solution alcaline de glutaraldéhyde tamponnée à 2 %

Tableau 1 (suite)

Dispositif/implant ^a à désinfecter	Méthode de nettoyage	Méthode de désinfection ou de stérilisation ^b
Greffes vasculaires biologiques	Solution alcaline de glutaraldéhyde tamponnée à 2 %	Solution alcaline de glutaraldéhyde tamponnée à 2 %
Greffes vasculaires synthétiques	Enzyme protéolytique ou solution de peroxyde d'hydrogène stabilisée à 3 % (eau oxygénée) avec traitement par ultrasons consécutif	Oxyde d'éthylène ou solution alcaline de glutaraldéhyde tamponnée à 2 % ou solution de formaldéhyde à 4 %
Ballonnet intra-aortique et autre dispositif d'assistance cardiaque temporaire	Peroxyde d'hydrogène acide peracétique ^c avec traitement par ultrasons consécutif ou solution à 1:50 d'hypochlorite de sodium	Oxyde d'éthylène ou solutions aqueuses d'éthanol ou d'isopropanol à 70 %
Prothèses mammaires	Rinçage à grande eau. Solution d'enzyme protéolytique avec traitement par ultrasons consécutif	Glutaraldéhyde à 2 %, formaldéhyde à 4 % ou oxyde d'éthylène
Valves hydrocéphales	Solution d'enzyme protéolytique peroxyde d'hydrogène stabilisé à 3 % (eau oxygénée) avec traitement par ultrasons consécutif	Glutaraldéhyde alcalin, tamponné à 2 %, oxyde d'éthylène ou formaldéhyde ^d à 4 %
Tubes nasogastriques	Peroxyde d'hydrogène stabilisé à 3 % avec traitement par ultrasons consécutif ou solution à 1:100 d'hypochlorite de sodium	Oxyde d'éthylène
Endoscopes (à fibres optiques)		Solution de glutaraldéhyde alcaline, édulcorée 2 % ou oxyde d'éthylène
Tubes de trachéotomie	Peroxyde d'hydrogène stabilisé à 3 % avec traitement par ultrasons consécutif ou solution à 1:100 d'hypochlorite de sodium	Oxyde d'éthylène
Dispositif d'accès vasculaire et péritonéal	Solution à 1:100 d'hypochlorite de sodium	Solution de glutaraldéhyde alcaline, édulcorée à 2 % ou éthanol à 70 % ou alcool isopropylique avec 0,2 % de glutaraldéhyde
Sonde urinaire de Foley (latex)	Éthanol à 70 % à 80 % ou isopropanol avec traitement par ultrasons consécutif ou solution à 1:100 d'hypochlorite de sodium	Oxyde d'éthylène
Élastomères et polymères en silicone	Éthanol à 70 % à 80 % ou isopropanol avec traitement par ultrasons consécutif	Oxyde d'éthylène ou solution alcaline de glutaraldéhyde tamponnée à 2 %
Composants orthopédiques en polymère (PMMA, PE-UHMW)	Solution d'enzyme protéolytique avec traitement par ultrasons ou peroxyde d'hydrogène stabilisé à 3 % ou solution à 1:100 d'hypochlorite de sodium	Solution alcaline de glutaraldéhyde tamponnée à 2 % ou oxyde d'éthylène

Tableau 1 (fin)

Dispositif/implant ^a à désinfecter	Méthode de nettoyage	Méthode de désinfection ou de stérilisation ^b
Composants orthopédiques métalliques	Rinçage à grande eau. Éthanol à 70 % à 80 % ou isopropanol avec traitement par ultrasons consécutif ou solution d'enzyme protéolytique ou solution à 1:100 d'hypochlorite de sodium	Autoclave à vapeur ou oxyde d'éthylène
Composants orthopédiques en céramique	Solution d'enzyme protéolytique avec traitement par ultrasons ou peroxyde d'hydrogène stabilisé à 3 % ou solution à 1:100 d'hypochlorite de sodium	Solution de glutaraldéhyde alcaline, tamponnée à 2 % d'oxyde d'éthylène
Lentilles intraoculaires HEMA		Oxyde d'éthylène
PMMA	Eau ou solution d'enzyme protéolytique (avec soin)	Solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %
<p>^a Lorsque les tissus doivent être préservés, des méthodes comme la fixation glutaraldéhyde peuvent être utilisées.</p> <p>^b Pour effectuer la désinfection, une période de trempage de 2 h à 3 h est suffisante. Cependant, en vue de s'assurer une marge de sécurité assez large, une période de 24 h peut être retenue.</p> <p>^c Attention: L'acide peracétique est un explosif. Il convient de l'utiliser avec précaution et de le stocker dans un réfrigérateur antiexplosion.</p> <p>^d Utiliser du KOH ($c = 4 \text{ mol/l}$) lors de la disposition finale des implants du système nerveux centralisé.</p>		

ISO 12891-1:1998

Toutes les solutions utilisées pour nettoyer les dispositifs médicaux doivent être préparées au moment même du nettoyage et ne doivent pas être entreposées en laboratoire en vue d'une utilisation ultérieure. Les solutions à base d'enzyme protéolytique et les bains par ultrasons peuvent être décontaminés à l'aide d'un désinfectant chimique, puis jetés dans les sanitaires. Les agents nettoyants chimiques doivent être neutralisés avant d'être jetés dans les sanitaires.

Les implants chirurgicaux trop volumineux pour être placés dans un bain par ultrasons doivent être pulvérisés ou leur surface aspergée d'un agent nettoyant chimique approprié. Le nettoyage doit avoir lieu dans un endroit isolé et bien aéré du laboratoire. Des mesures de protection appropriées, telles que décrites à l'article 6, doivent être suivies. Des compresses, des brosses et des chiffons jetables peuvent être utilisés pour enlever les résidus visibles de tels implants conjointement à un agent chimique approprié.

4.2.4 Modes opératoires généraux de stérilisation des implants chirurgicaux

Les modes opératoires généraux ayant prouvé leur efficacité pour la stérilisation des implants chirurgicaux retirés sont indiqués à l'annexe A.

4.3 Emballage et transport des implants retirés

4.3.1 Généralités

Tous les implants retirés, destinés au transport, doivent être emballés afin de limiter les risques de cassure, d'endommagement de surface, de contamination de l'environnement ou d'exposition des personnes manipulant de tels emballages pendant le transport.