



Contrôle de la biocontamination du cœur artificiel **Aeson[®]
et de ses composants : de la matière plastique à la matière biologique.**

Atika AKAOUCH

Microbiology & sterilization expert

28 Mars 2023



Sommaire

1/ Aeson® , un produit CARMAT

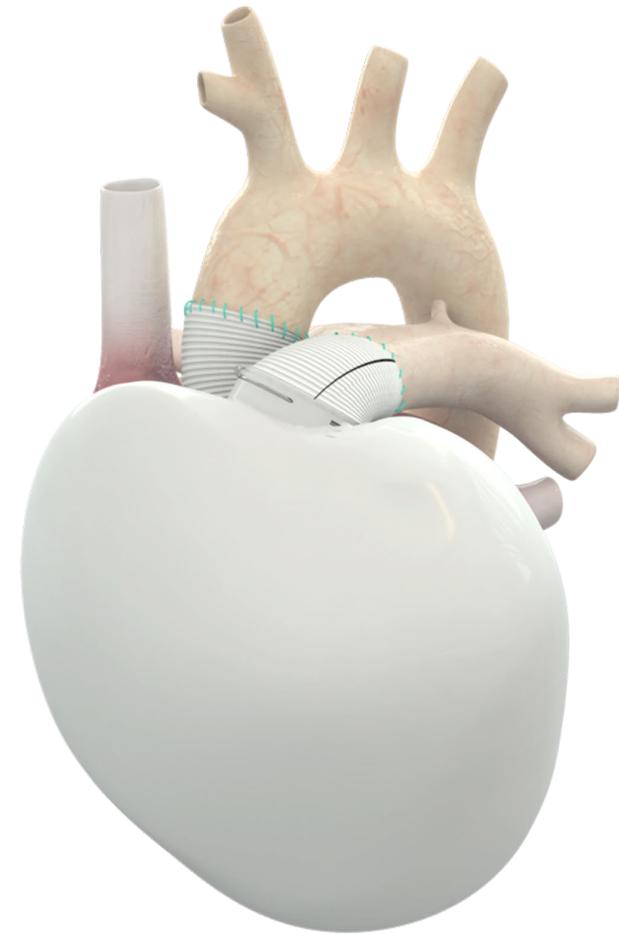
2/ La maitrise de la biocontamination

3/ Le bio-monitoring de la prothèse cardiaque Aeson®

4/ La collerette de suture : composant biologique de la prothèse cardiaque Aeson®

5/ Le bio-monitoring de la collerette de suture

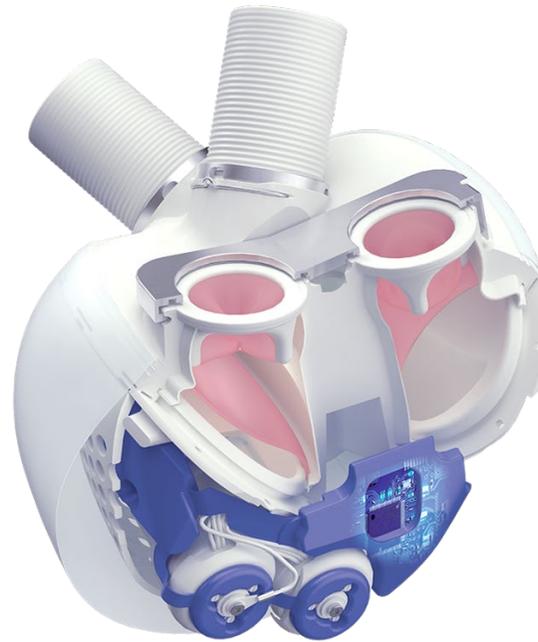
6/ La stérilisation de la collerette de suture



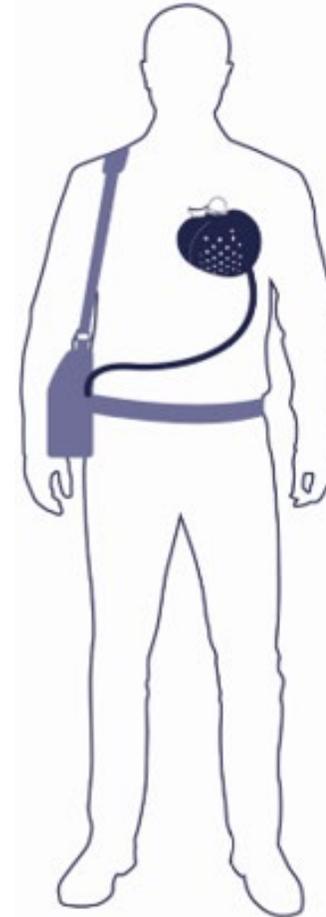
1/ Aeson®, un produit CARMAT

Qu'est ce que la prothèse cardiaque Aeson® ?

- DM implantable actif - Classe III
 - Pont à la transplantation cardiaque
 - Insuffisance cardiaque sévère
-
- **1/ PROTHESE IMPLANTABLE**
 - Partie contact du sang
 - Partie électronique
 - **2/ EQUIPEMENTS EXTERNES**
 - Cordon percutanée
 - Contrôleur
 - Batteries (autonomie 4 heures)
 - **3/ CONSOLE DE SUIVI HOSPITALIER (CSH)**



Prothèse implantable



Equipements externes



Console de suivi hospitalier

Sommaire

1/ Aeson®, un produit CARMAT

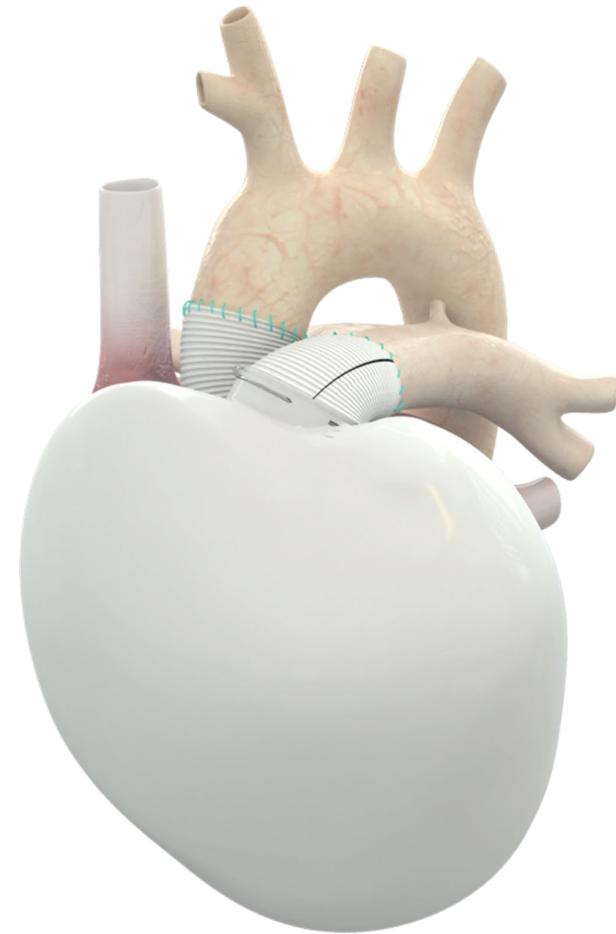
2/ La maîtrise de la biocontamination

3/ Le bio-monitoring de la prothèse cardiaque Aeson®

4/ La collerette de suture : composant biologique de la prothèse cardiaque Aeson®

5/ Le bio-monitoring de la collerette de suture

6/ La stérilisation de la collerette de suture

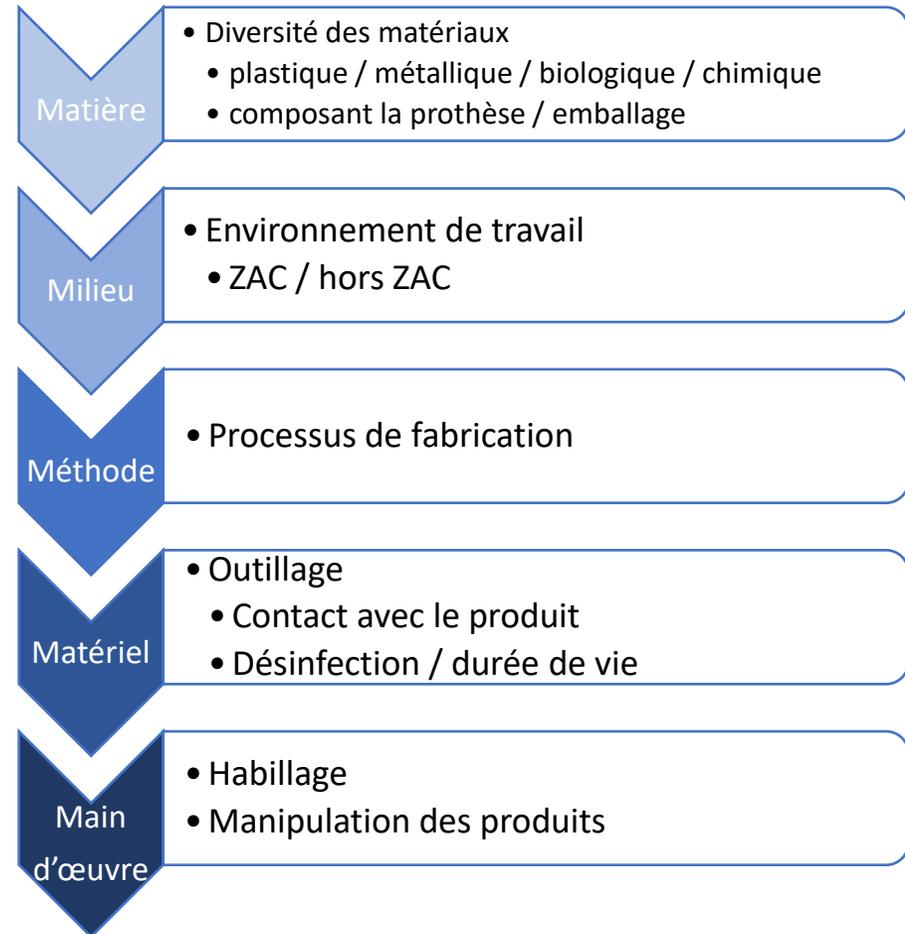


2/ La maitrise de la biocontamination (1/2)

- **Démarche de gestion des risques qualité**
 - Evaluation des risques associés
 - AMDEC : **Risques produit / patient**
- **Identification étapes / zones critiques**
- **Plan de maitrise de la biocontamination**
 - Sources de contamination (**5M**)
 - Plan de surveillance
 - Emplacements / fréquences
 - Identification **microorganismes d'intérêt**
 - Méthodes **validées** / maitrisées
 - Seuils alerte / action
 - Cas des non-conformités (OOS)
 - **Nettoyage et désinfection**
 - Personnes
 - Outillages
 - Zones de travail

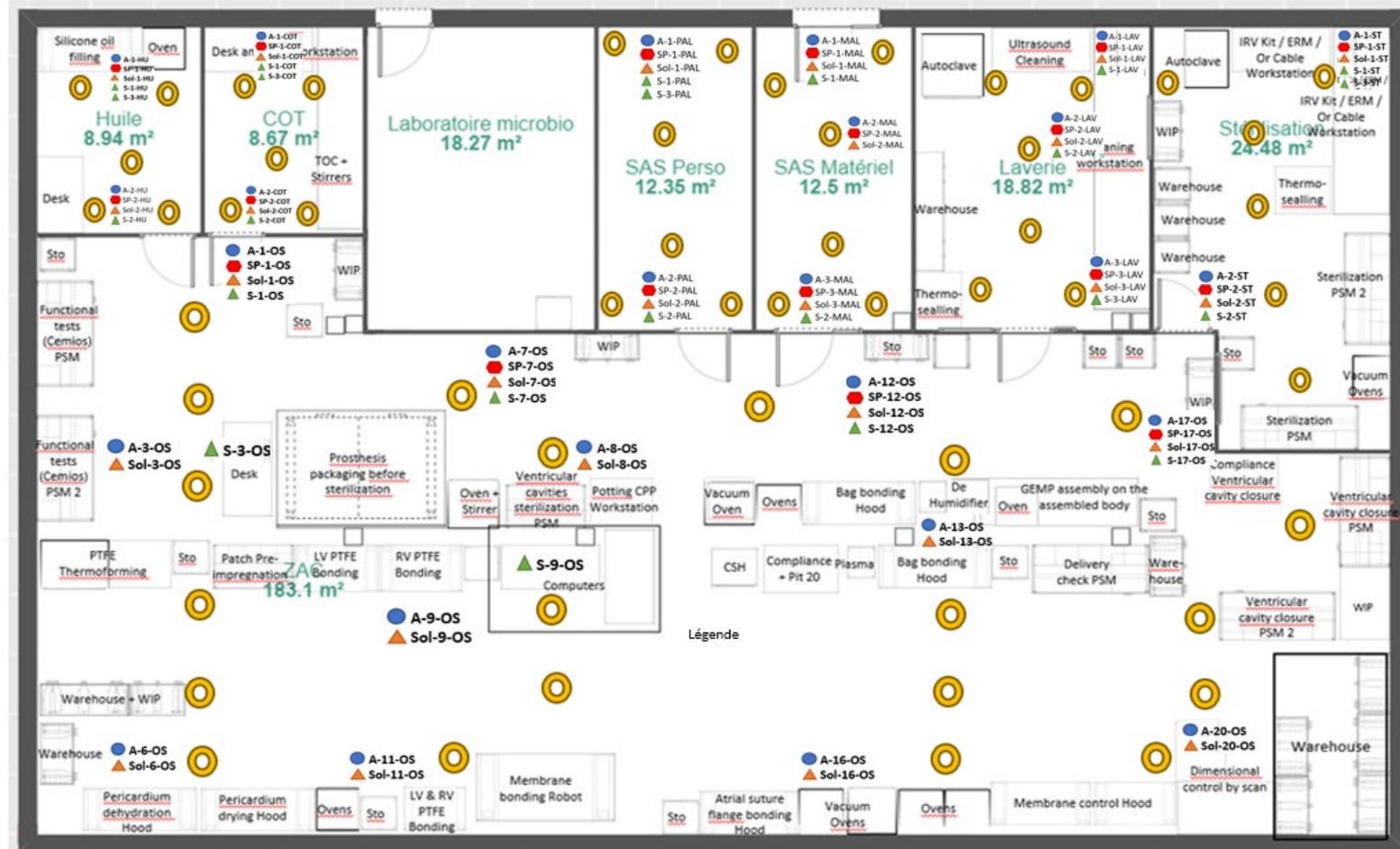


Documentation associée



2/ La maitrise de la biocontamination (2/2)

- **Analyse de risque**
 - Définir type de prélèvement
 - Emplacements
 - Fréquences
- **Analyses des tendances**
 - Surveillance périodique
 - Carte de contrôle
 - Taille échantillonnage
 - Type de distribution
 - Gestion des OOT
 - Revue des limites appliquées
 - CAPA / Change management



	Air actif
	Air passif
	Surface sol
	Surface équipement
	Particulaire

Sommaire

1/ Aeson®, un produit CARMAT

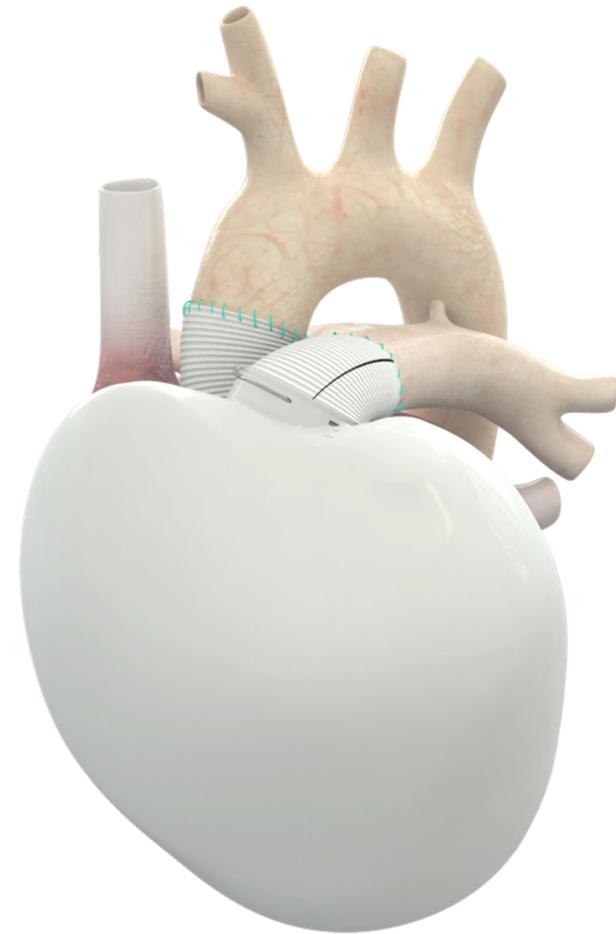
2/ La maîtrise de la biocontamination

3/ Le bio-monitoring de la prothèse cardiaque **Aeson®**

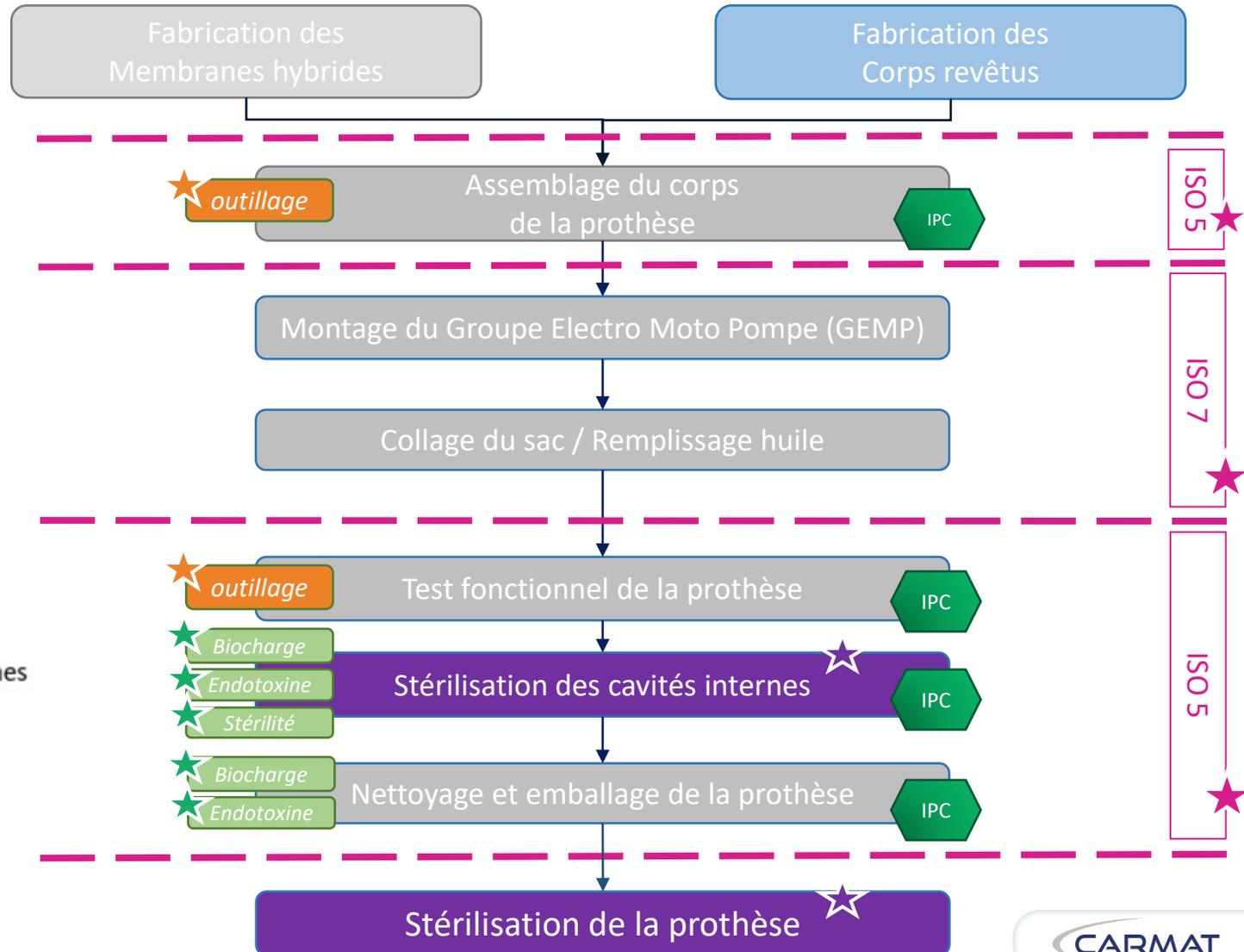
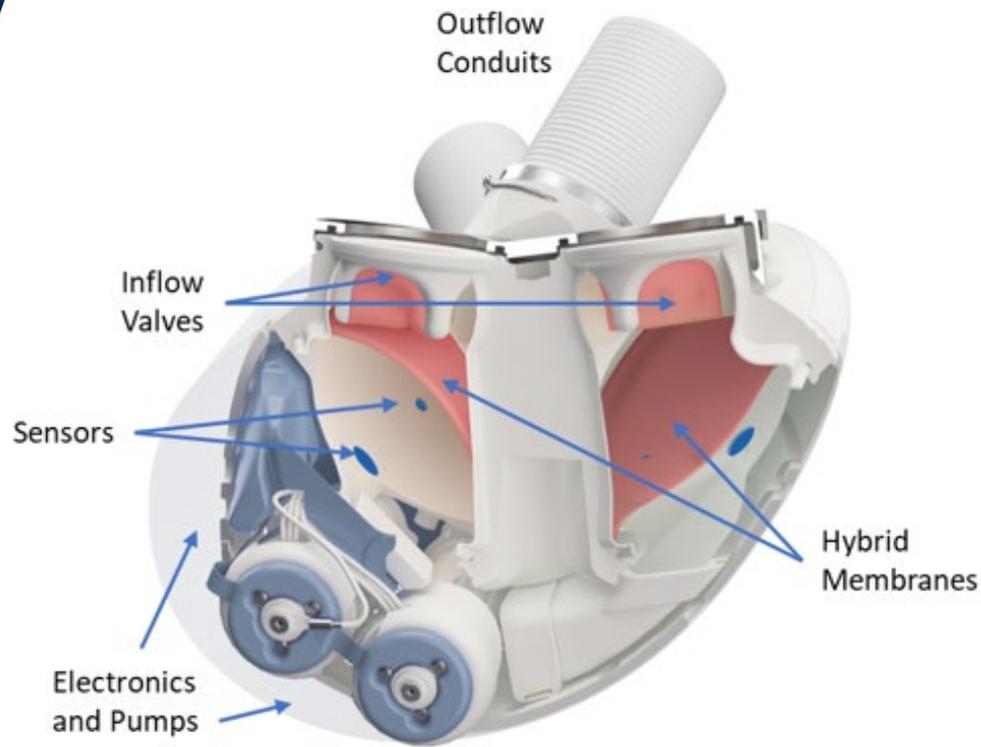
4/ La collerette de suture : composant biologique de la prothèse cardiaque **Aeson®**

5/ Le bio-monitoring de la collerette de suture

6/ La stérilisation de la collerette de suture



3/ Le bio-monitoring de la prothèse cardiaque Aeson®



Sommaire

1/ Aeson®, un produit CARMAT

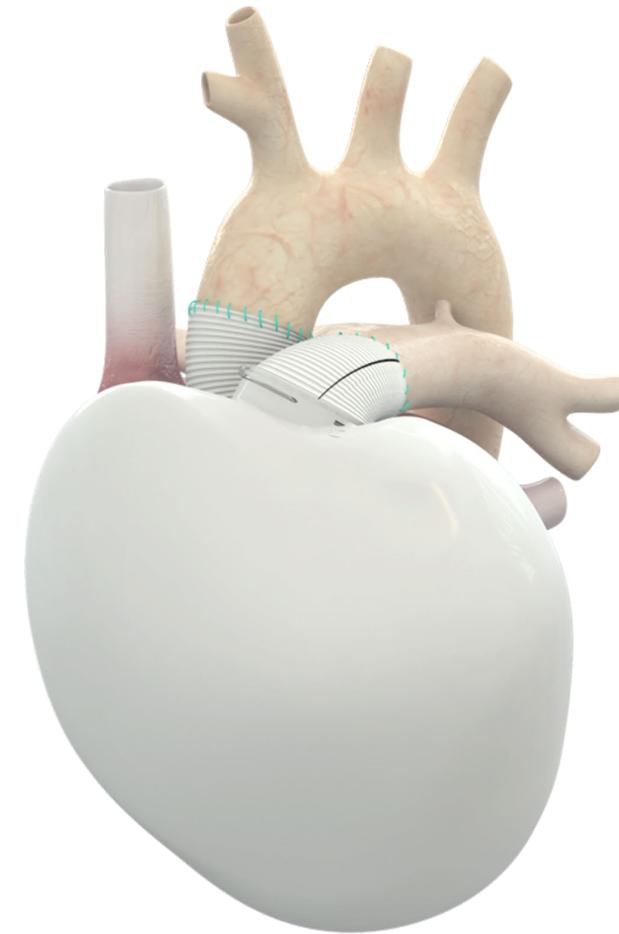
2/ La maîtrise de la biocontamination

3/ Le bio-monitoring de la prothèse cardiaque Aeson®

4/ La collerette de suture : composant biologique de la prothèse cardiaque **Aeson®**

5/ Le bio-monitoring de la collerette de suture

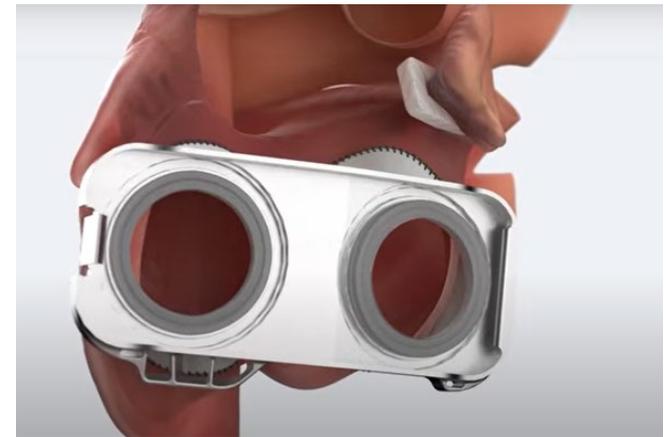
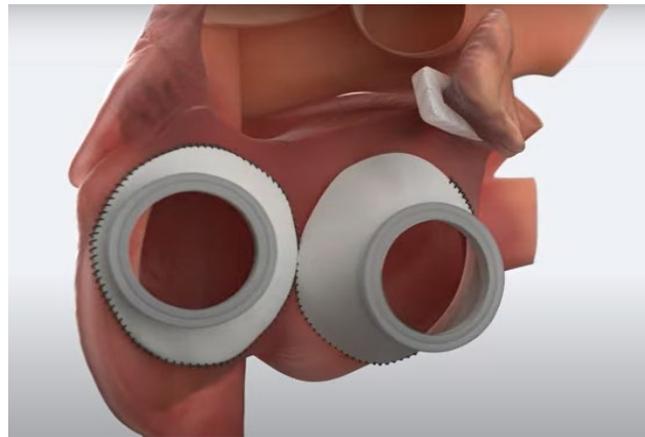
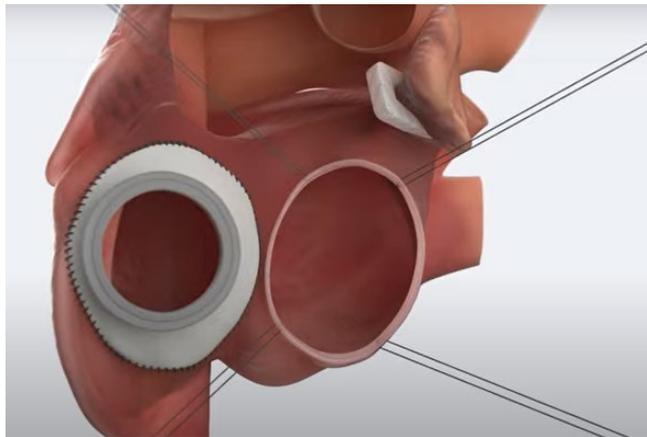
6/ La stérilisation de la collerette de suture



4/ Les collerettes de suture : composant biologique de la prothèse cardiaque Aeson®

Qu'est ce que les collerettes de suture ?

- Association partie plastique / péricarde bovin
 - Contact avec le sang
 - Polyuréthane, PTFE, Dacron®
- Suture des collerettes sur les oreillettes du cœur
- Accrochage de la lunette en titane
- Assemblage de la prothèse cardiaque **Aeson®**



Sommaire

1/ Aeson®, un produit CARMAT

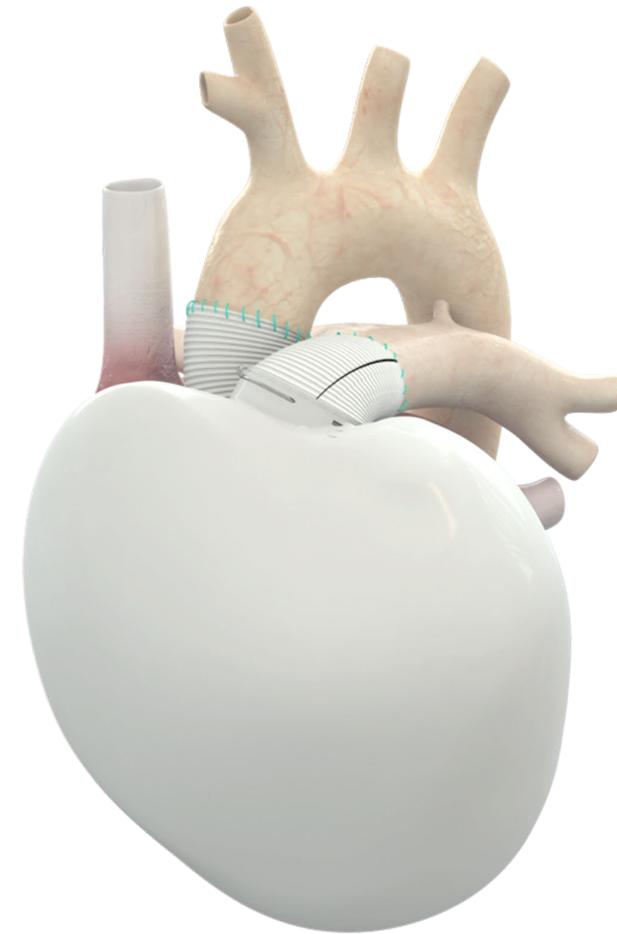
2/ La maîtrise de la biocontamination

3/ Le bio-monitoring de la prothèse cardiaque Aeson®

4/ La collerette de suture : composant biologique de la prothèse cardiaque Aeson®

5/ Le bio-monitoring de la collerette de suture

6/ La stérilisation de la collerette de suture



5/ Le bio-monitoring des collerettes de suture

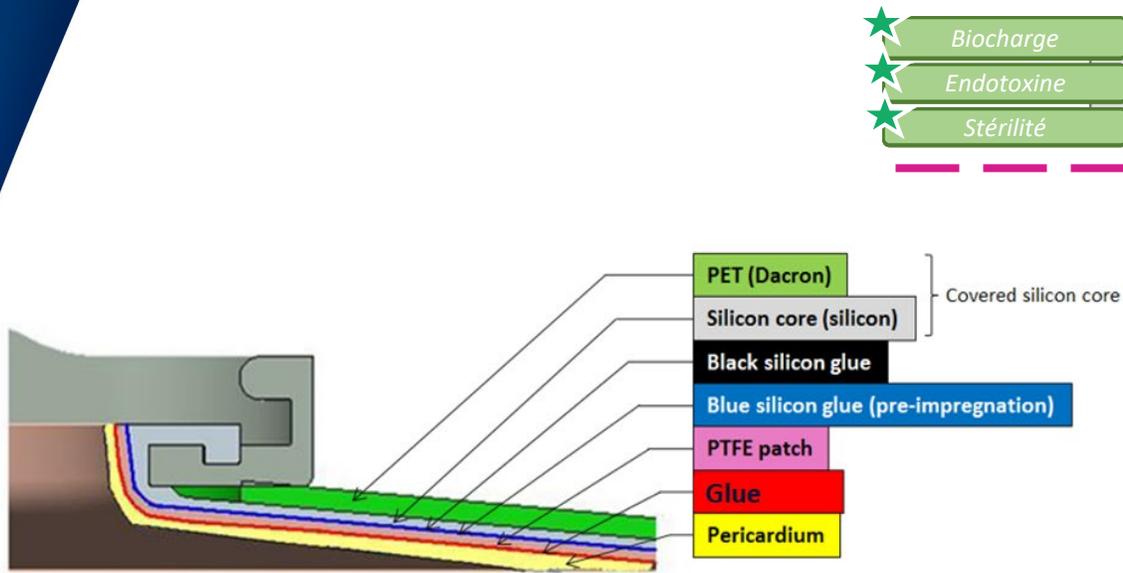
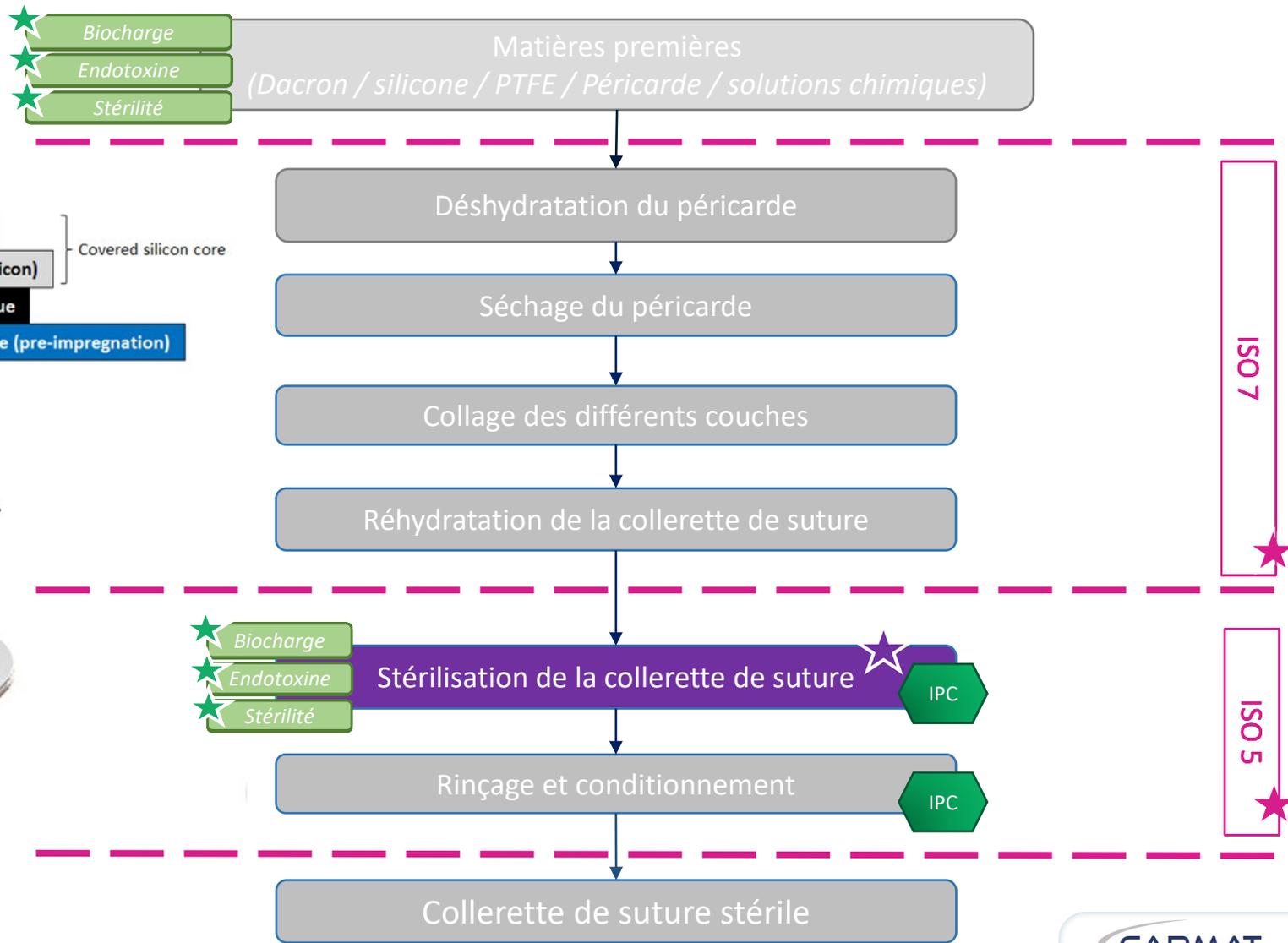


Figure 1: Detail of several layers into the suture flange.



Figure 2: Final suture flange.



- ★ Qualification zones propres
- ★ Validation stérilisation chimique
- ★ Validation méthodes analytiques

Sommaire

1/ Aeson®, un produit CARMAT

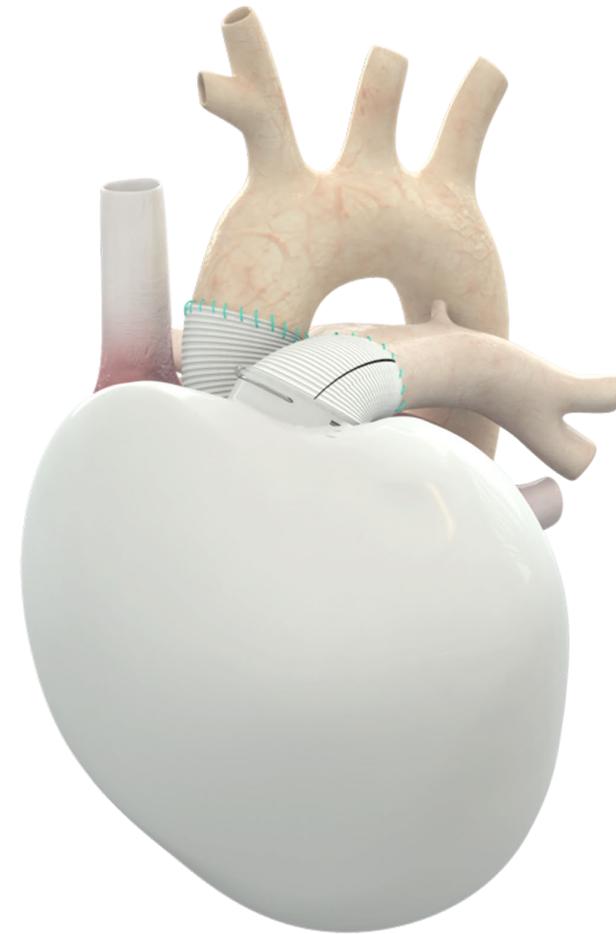
2/ La maîtrise de la biocontamination

3/ Le bio-monitoring de la prothèse cardiaque Aeson®

4/ La collerette de suture : composant biologique de la prothèse cardiaque Aeson®

5/ Le bio-monitoring de la collerette de suture

6/ La stérilisation de la collerette de suture



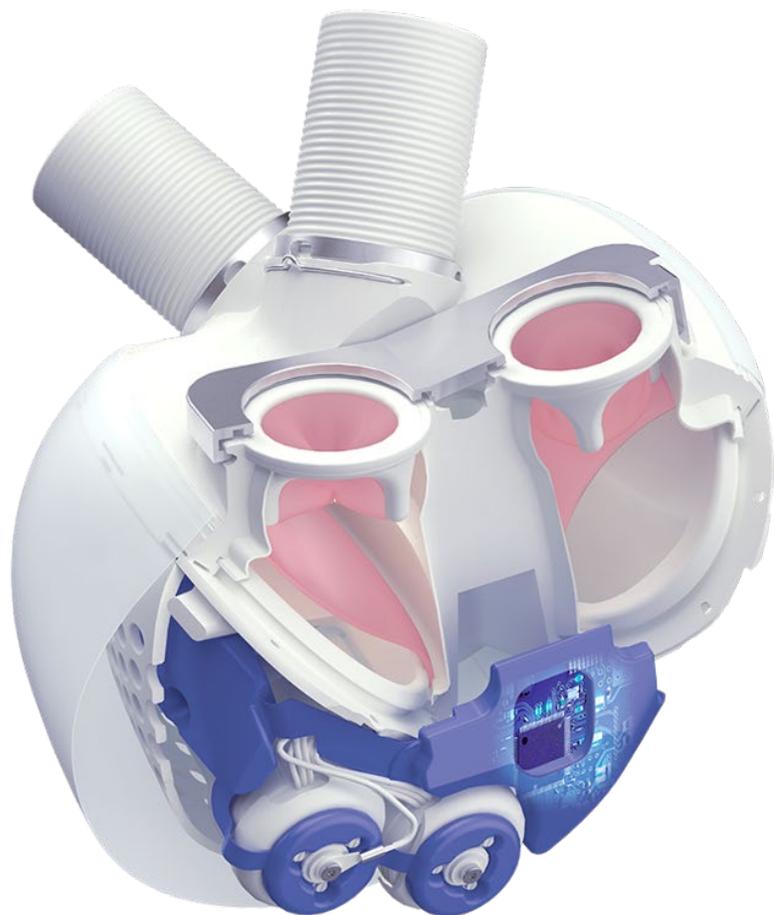
6/ La stérilisation de la collerette de suture

1/ CARACTERISATION		
<p><u>Agent stérilisant</u></p> <p>Stérilant : formaldéhyde Efficacité microbicide / Effets sur matériaux HSE : impact env. / personnel</p>	<p><u>Procédé de stérilisation</u></p> <p>Moindre létalité Pré-chauffage Stérilant Moyens de surveillance / contrôle</p>	<p><u>Equipement</u></p> <p>Agitateur chauffant HSE : impact env. / personnel</p>
2/ DEFINITION		
<p><u>Produit à stériliser</u></p> <p>Famille de produits = pièces péricardes Evaluation biologique (ISO 10993)</p>	<p><u>Procédé de stérilisation</u></p> <p>Cinétique d'inactivation (moindre létalité) Temps max d'exposition / Neutralisation</p>	
3/ VALIDATION		
<p><u>Qualification de l'installation</u></p>	<p><u>Qualification opérationnelle</u></p>	<p><u>Qualification de performance</u></p> <p>Qualification performance physique Qualification performance microbiologique</p>
4/ SURVEILLANCE DE ROUTINE		
5/ LIBERATION PRODUIT après stérilisation		
6/ REQUALIFICATION		

Référentiels

- **NF EN ISO 14644:2016 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air**
- **NF EN 17141:2020 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination**
- **NF EN ISO 11737-1:2018 - Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits**
- **NF EN ISO 14160:2021 - Stérilisation des produits de santé - Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés. Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux**
- **ISO 11135:2014 - Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux**
- **Série de normes NF EN ISO 10993 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux**
- **GMP – annexe 1**
- **EP 2.6.1 - Test de stérilité**
- **EP 2.6.14 - Endotoxines bactériennes**
- ...

Pour résumer....



Maitrise de la biocontamination

QUALITE
PRODUIT

&

SECURITE
PATIENT

Marquage CE – décembre 2020



Merci pour votre attention !

Atika AKAOUCH

atika.akaouch@carmatsas.com

 06.37.04.40.05

Their life. Your skills. Our technology.

