

## Prothèses explantées

### Méthodes de conservation ou de destruction

#### OBJECTIFS

Selon les raisons de l'explantation, les conditions de conservation ou d'élimination peuvent varier :

- **Explantation suite à une usure prématurée, la rupture précoce de l'implant, une implantation non fonctionnelle, etc...** : incident de matériovigilance qui nécessite la conservation du DM explanté dans de bonnes conditions pour permettre l'expertise.
- **Explantation pour remplacement, suite à une infection sur prothèse, une usure normale, une explantation post mortem, etc...** : définir le circuit d'élimination adapté à la réglementation des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), chimiques ou toxiques.

#### CONSERVATION POUR EXPERTISE (médico-légale ou matériovigilance)

1. Dans la documentation du fabricant (notice d'instruction, fiche technique), vérifier s'il existe des consignes ou si une méthode de désinfection avant conservation est proposée.
2. Dans le cas contraire, prendre contact avec le fournisseur pour obtenir le protocole adapté à la bonne conservation de la prothèse explantée.
3. Veiller à **ne rien faire qui puisse modifier la structure de l'implant**, tel que l'adjonction inadéquate de produits chimiques, la réalisation d'une altération mécanique.
4. Dans tous les cas, une feuille signée attestant que le traitement proposé a été appliqué doit être jointe de façon systématique avec l'implant conservé. Tout emballage contenant un implant utilisé et non désinfecté doit mentionner cette information (pose d'une étiquette « risque biologique »).
5. Conserver la prothèse explantée de telle manière à prévenir tout risque de contamination infectieuse (récipient ou double sachet hermétique).
6. En cas de déclaration de matériovigilance, mettre à disposition du correspondant local la prothèse explantée. Elle doit être accompagnée du signalement d'incident avec l'identité du patient, la date d'explantation, le nom du chirurgien et dans la mesure du possible le nom commercial de la prothèse, sa référence, son numéro de lot et le nom du fabricant.



#### Méthodes de désinfection / conservation préconisées ANSM :

- **Implants ostéo-articulaires** (métal/céramique/ciment sans effet de surface ou avec effet de surface - revêtement d'hydroxyapatite ou revêtement poreux, implants en polyéthylène, substituts osseux) : désinfecter (ni acides, ni chlore), rincer à l'eau (sans brossage ni ultrasons), puis sécher. Conserver sous sachet scellé.
- **Ostéosynthèse métallique ou résorbable** : conserver les explants avec les tissus environnants présents sur le DM explanté dans du formol dans un pot d'anatomopathologie étanche.
- **Prothèses mammaires implantables** : après rinçage au sérum physiologique, conservation dans du NaCl 0.9% dans un pot d'anatomopathologie étanche.
- **Matériel dentaire osseux avec revêtement d'hydroxyapatite** : rincer simplement à l'eau (sans brossage ni ultrasons), puis conserver dans de l'alcool blanc (70°) sans additif dans un pot d'anatomopathologie étanche.
- **Matériel dentaire inerte, implants de chirurgie maxillo-faciale** : nettoyage mécanique puis désinfecter (ni acides ni chlore), rincer à l'eau sans brossage. Si stérilisation exigée par le fournisseur, mettre sous sachet et stériliser dans un petit autoclave de paille (laboratoire de bactériologie).
- **Autres implants** : prendre contact avec le fournisseur pour connaître la ou les méthodes retenues

## DESTRUCTION D'UN PROTHESE EXPLANTEE

Mettre en place et suivre un circuit d'élimination compatible avec la réglementation des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux et assimilés (DASRI) et le code de l'environnement.

- **Vérifier si l'implant contient une pile ou un accumulateur :**

dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) tels que pacemaker, défibrillateur, neurostimulateur, pompe implantable, implant cochléaire, etc...

- 1. Signaler la présence de la pile**

Elle doit être notifiée sur le certificat médical de décès par le médecin ayant constaté le décès.

Si la personne décédée était porteuse d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile, un médecin ou un thanatopracteur procède à son explantation et atteste de la récupération de cette prothèse avant la mise en bière.

Toutefois, l'explantation n'est pas requise lorsque la prothèse fonctionnant au moyen d'une pile figure sur la liste fixée par arrêté des ministres chargés de l'intérieur et de la santé après avis du Haut Conseil de la santé publique, au regard des risques présentés au titre de l'environnement ou de la sécurité des biens et des personnes (ex. stimulateur Micra®). Cet arrêté peut distinguer selon que la personne fait l'objet d'une inhumation ou d'une crémation.

- 2. Extraire le boîtier de l'implant actif**

En cas de décès au domicile du patient, le médecin qui signe le certificat de décès doit signaler la présence de l'implant actif au thanatopracteur et/ou extraire l'implant.

Attention, pour les défibrillateurs il est nécessaire de désactiver au préalable le boîtier de l'implant (mise sur « arrêt ») sous peine de recevoir une décharge électrique importante lors de la coupure de la (ou des) sonde(s)

- 3. Définir le circuit d'élimination :** via le prestataire de l'établissement de santé ou via le fabricant

- **La destruction par renvoi au fabricant est-elle possible ?**

- Se renseigner et suivre les instructions du fabricant.
- Traiter avant emballage (pré désinfection / nettoyage / désinfection).
- Joindre la fiche signée attestant que le traitement proposé par le fabricant a été réalisé
- Emballer selon la procédure du fabricant (double emballage étanche)
- Étiqueter avec l'avertissement de sécurité sur l'emballage intérieur (logo risque infectieux)
- Transport vers le fabricant par transporteur ou auprès des commerciaux lors de leur passage.
- Le coût du traitement pour destruction est alors pris en charge par le fabricant de l'implant.

- **Si non, destruction par le prestataire collecteur de déchets de l'établissement de santé :**

- si absence de pile : la prothèse explantée suit la filière des DASRI. Si la prothèse est métallique et peut être nettoyée et désinfectée, elle peut suivre une filière de valorisation déchets métalliques.
- si elle contient une pile : filière de collecte et de traitement des piles et accumulateurs usagés.

**Cas particulier des praticiens libéraux, des EHPAD, maisons de retraite, etc...** : en l'absence d'accès à cette filière de collecte des piles usagées, le renvoi pour destruction d'une prothèse contenant une pile vers un établissement de santé ne peut se faire qu'après son accord ou la mise en place d'une convention.

- Joindre avec la prothèse emballée, une feuille signée précisant son numéro série afin d'assurer la traçabilité du déchet et le traitement de désinfection réalisé.
- Désinfecter dans un bain d'eau de Javel fraîchement diluée pendant une heure : 1 berlingot de 205 ml à 9,6 % de chlore actif dans 700 ml d'eau froide, pendant 10 minutes). Rincer abondamment à l'eau. Sécher avec un carré d'essuyage à usage unique.
- Disposer l'implant dans un emballage étanche avec au moins une face transparente (type poche scellée).

*Textes de référence:*

- Article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales
- Arrêté du 19 décembre 2017 fixant la liste des prothèses à pile exonérées de l'obligation d'explantation