

---

---

**Évaluation biologique des dispositifs  
médicaux —**

Partie 14:  
**Identification et quantification des produits  
de dégradation des céramiques**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Biological evaluation of medical devices —*  
*(standards.iteh.ai)*

*Part 14. Identification and quantification of degradation products from  
ceramics*

[ISO 10993-14:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 10993-14:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001>

© ISO 2001

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Modes opératoires d'essai</b> .....	2
4.1 <b>Principe</b> .....	2
4.2 <b>Essais des dispositifs dentaires</b> .....	2
4.3 <b>Techniques d'essai générales</b> .....	3
4.4 <b>Essai de solution extrême</b> .....	4
4.5 <b>Essai de solution de simulation</b> .....	6
5 <b>Analyse du filtrat</b> .....	9
5.1 <b>Généralités</b> .....	9
5.2 <b>Choix des produits chimiques ou éléments à analyser</b> .....	9
5.3 <b>Sensibilité de la méthode d'analyse</b> .....	10
6 <b>Rapport d'essai</b> .....	10
Bibliographie .....	11

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001>  
 (standards.iteh.ai)

## 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 10993 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 10993-14 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*.

L'ISO 10993 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*:

- *Partie 1: Évaluation et essais*
- *Partie 2: Exigences concernant la protection des animaux*
- *Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*
- *Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang*
- *Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*
- *Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*
- *Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*
- *Partie 8: Sélection et qualification des matériaux de référence utilisés pour les essais biologiques*
- *Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*
- *Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée*
- *Partie 11: Essais de toxicité systémique*
- *Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*
- *Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères*
- *Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques*

- *Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages*
- *Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*
- *Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables en utilisant l'évaluation des risques relatifs à la santé*
- *Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux*

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

[ISO 10993-14:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001>

## Introduction

La présente partie de l'ISO 10993 se compose de deux essais pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux: un essai de solution extrême et un essai de solution de simulation. L'essai de solution extrême est réalisé dans un environnement dont les conditions sont les plus défavorables possibles, l'essai de simulation est réalisé dans un environnement très courant.

Les produits de dégradation relevant de la présente partie de l'ISO 10993 sont obtenus essentiellement par dissolution dans un environnement aqueux. Il est admis que des facteurs biologiques supplémentaires tels que les enzymes et les protéines peuvent modifier le taux de dégradation. La dégradation par ces autres facteurs ne fait pas l'objet de la présente partie de l'ISO 10993.

Il convient de garder à l'esprit qu'un dispositif en céramique peut renfermer des phases et/ou éléments chimiques étrangers en quantités extrêmement faibles. Bien que ces composants puissent ne pas être cités dans les spécifications initiales, leur présence peut souvent être déduite d'après la relation du matériau en question avec d'autres matériaux et le déroulement prévu du traitement du matériau.

Après identification et quantification, la composition chimique des produits de dégradation constitue la base pour l'évaluation des risques et, le cas échéant, pour des études sur la sécurité biologique selon les principes de l'ISO 10993-1.

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

[ISO 10993-14:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001>

# Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

## Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10993 spécifie deux méthodes permettant d'obtenir des solutions de produits de dégradation à partir des céramiques (dont les verres) dans un but de quantification. Elle donne également des lignes directrices pour l'analyse de ces solutions afin d'identifier les produits de dégradation. Étant donné la nature générale de la présente partie de l'ISO 10993, il convient de prendre en compte en premier lieu les normes spécifiques aux produits qui, lorsqu'elles existent, abordent la formation de produits de dégradation dans des conditions d'utilisation plus pertinentes

La présente partie de l'ISO 10993 aborde seulement les produits de dégradation générés par dissociation chimique des céramiques lors d'essais in vitro. Aucune dégradation due à une contrainte mécanique ou une énergie externe ne relève de la présente partie de l'ISO 10993. Alors que l'ISO 6872 et l'ISO 9693 sont des essais de dégradation chimique, elles ne traitent pas de l'analyse des produits de dégradation.

Étant donné la gamme des céramiques utilisées dans les dispositifs médicaux et les différentes exigences d'exactitude et de fidélité des résultats, aucune technique d'analyse spécifique n'est identifiée. De plus, la présente partie de l'ISO 10993 ne fait état d'aucune exigence spécifique relative à des niveaux acceptables de produits de dégradation.

Bien que ces matériaux soient conçus pour des applications biomédicales, l'activité biologique de ces produits de dégradation ne fait pas l'objet de la présente partie de l'ISO 10993.

### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10993. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10993 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 3310-1, *Tamis de contrôle — Exigences techniques et vérifications — Partie 1: Tamis de contrôle en tissus métalliques*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 5017, *Produits réfractaires façonnés denses — Détermination de la masse volumique apparente, de la porosité ouverte et de la porosité totale*

ISO 6474, *Implants chirurgicaux — Produits céramiques à base d'alumine de haute pureté*

ISO 6872:1995, *Céramique dentaire*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

ISO 10993-9, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*

### **3 Termes et définitions**

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10993, les termes et définitions donnés dans l'ISO 10993-1 et l'ISO 10993-9 s'appliquent, ainsi que les termes et définitions suivants.

#### **3.1 céramiques**

de manière générale, matériaux cristallisés non métalliques sur le plan physique et inorganiques sur le plan chimique

#### **3.2 disque témoin**

plaque circulaire non revêtue constituée du substrat à utiliser dans le dispositif fini

#### **3.3 produit retenu**

solides non dissous restant sur le papier-filtre après filtration

#### **3.4 filtrat**

solution qui passe à travers le papier-filtre

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

### **4 Modes opératoires d'essai**

[ISO 10993-14:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3d1b854-5893-4c71-8cd6-65c687861c2b/iso-10993-14-2001>

#### **4.1 Principe**

La présente partie de l'ISO 10993 se compose de deux essais. Le premier essai, un essai de solution extrême réalisé à un pH faible, fait office de crible dans la plupart des céramiques pour observer les produits de dégradation éventuels. Le second essai simule un pH in vivo plus fréquent. Un organigramme du processus de décision d'utilisation de ces méthodes d'essai est donné à la Figure 1.

Les méthodes d'essai décrites dans la présente partie de l'ISO 10993 doivent être utilisées pour des céramiques sous forme solide et granulaire ainsi que pour les revêtements en céramique.

Lorsqu'on utilise des éprouvettes ou des volumes de solution qui présentent des écarts par rapport à ceux recommandés, une justification complète doit être fournie.

#### **4.2 Essais des dispositifs dentaires**

##### **4.2.1 Généralités**

La présente partie de l'ISO 10993 vise à simuler l'exposition la plus défavorable aux environnements de tissus. Pour les céramiques dentaires exposées à la cavité buccale (par exemple matériau céramique pour facette), un environnement d'essai plus approprié est indiqué dans l'ISO 6872. Cependant, concernant les dispositifs dentaires non exposés à la cavité buccale, tels que les implants dentaires, les dispositions énoncées en 4.4 de la présente partie de l'ISO 10993 doivent être appliquées.

##### **4.2.2 Méthodes d'essai applicables aux dispositifs dentaires exposés à la cavité buccale**

En ce qui concerne les dispositifs dentaires exposés à la cavité buccale, la méthode donnée en 8.4 de l'ISO 6872:1995 doit être utilisée comme référence pour l'essai de solution extrême.



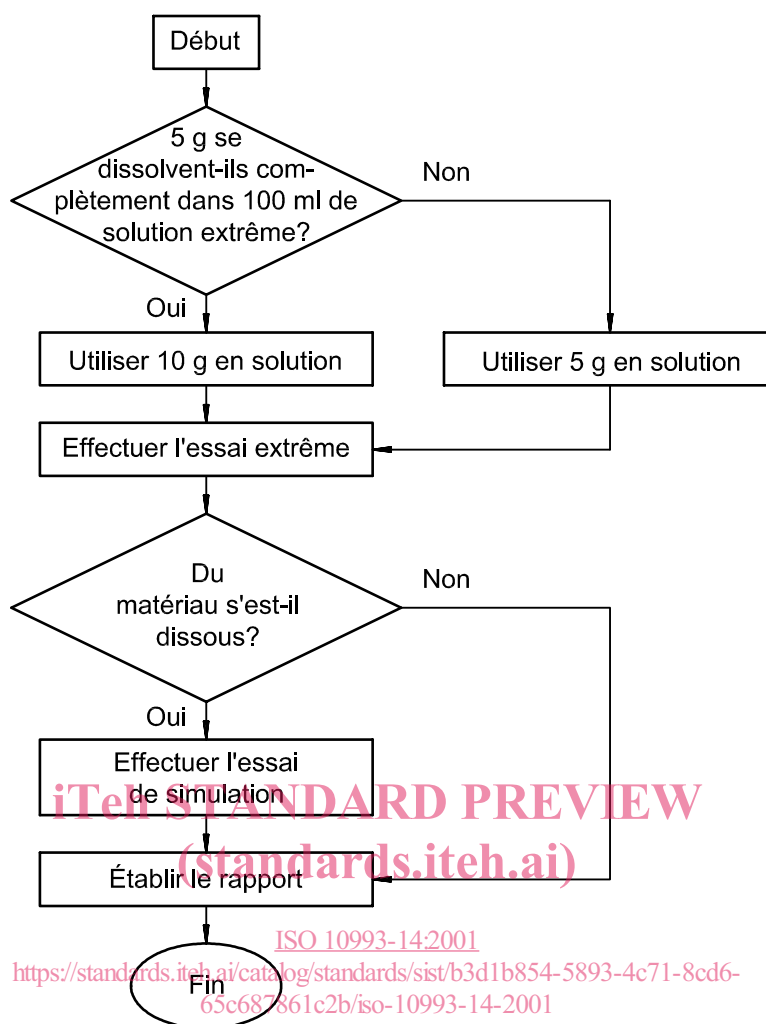


Figure 1 — Organigramme du processus de décision concernant l'essai extrême et les essais de simulation (voir texte pour détails)

#### 4.2.3 Caractérisation de l'éprouvette

L'éprouvette doit être caractérisée conformément à la description donnée en 4.4.4. Si la masse volumique de l'éprouvette est supérieure à 99 % de la masse volumique théorique maximale et que la rugosité de surface moyenne ( $R_a$ ) est inférieure à 5  $\mu\text{m}$ , l'aire de la surface peut être calculée par mesurage géométrique direct.

Une faible rugosité de surface est requise pour le mesurage géométrique de façon à éviter de sous-estimer considérablement l'aire de surface.

#### 4.2.4 Analyse

Le filtrat pour analyse doit être séparé du produit retenu conformément à la description donnée en 4.4.7.6 à 4.4.7.11.

### 4.3 Techniques d'essai générales

#### 4.3.1 Détermination de la masse

La masse doit être déterminée à l'aide d'une balance ayant une exactitude d'au moins 0,000 5 g. Toutes les déterminations de masse doivent être répétées six fois.