

---

---

Évaluation biologique des dispositifs  
médicaux —

Partie 10:  
Essais d'irritation et d'hypersensibilité  
retardée

iTeh STANDARD PREVIEW  
AMENDEMENT 1  
(standards.iteh.ai)

*Biological evaluation of medical devices —*

ISO 10993-10:2002/Amd.1:2006

<https://standards.iteh.ai/en/standards/ISO-10993-10-2002/Amd.1-2006>

Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

34b1f1d8291/iso-10993-10-2002-amd-1-2006

AMENDMENT 1



**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 10993-10:2002/Amd 1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91d0568c-6891-48a4-a399-34b1f11d8291/iso-10993-10-2002-amd-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91d0568c-6891-48a4-a399-34b1f11d8291/iso-10993-10-2002-amd-1-2006>

© ISO 2006

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.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié 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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'Amendement 1 à l'ISO 10993-10:2002 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91d0568c-6891-48a4-a399-34b1f11d8291/iso-10993-10-2002-amd-1-2006>

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

ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91d0568c-6891-48a4-a399-34b1f11d8291/iso-10993-10-2002-amd-1-2006>

# Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

## Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée

### AMENDEMENT 1

#### *Page 1, Article 1*

Remplacer dans le dernier alinéa «utilisés spécifiquement de façon intradermique dans la zone oculaire et dans les sphères orales, rectales, péniennes et vaginales» par le texte suivant:

«utilisés spécifiquement de façon intradermique et dans la zone oculaire ainsi que dans les sphères orales, rectales, péniennes et vaginales».

#### *Page 3, définition 3.16*

Remplacer «matériau ou substance» par «substance/matériau».

#### *Page 4, Article 4 d)*

Remplacer le texte actuel dans le dernier alinéa par:

«Au moins tous les six mois, le laboratoire d'essai doit réaliser un essai de sensibilisation de la peau sur un témoin positif [7] avec au minimum dix animaux d'essai et cinq animaux témoins afin de valider le système d'essai et de démontrer une réaction positive».

Ajouter une NOTE en 4 d) dernier alinéa:

NOTE Lorsqu'un essai sur témoin positif est réalisé à une fréquence supérieure à une fois tous les six mois, il est permis d'utiliser moins d'animaux. Il convient d'utiliser au moins cinq animaux avec une substance à réaction positive et cinq animaux témoins.

#### *Page 13, paragraphe 6.4.4.3.5*

Remplacer la première phrase par:

«Les zones de traitement sont examinées afin de détecter des signes d'irritation et les réponses sont notées immédiatement après le retrait du patch puis 1 h à 2 h, 24 h, 48 h et 72 h après retrait du patch».

#### *Page 15, paragraphe 6.4.5.3 e)*

Remplacer le premier tiret par:

«le taux de réponse à 0 h, 1 h à 2 h, 24 h, 48 h et 72 h et aux autres heures fixées».

#### *Page 21, paragraphe 7.5.4.3.1*

Dans la troisième phrase, remplacer «Répéter» par «Effectuer» et supprimer le terme «consécutifs».

*Page 25, Annexe B*

Remplacer «informative» par «normative».

Modifier le titre de l'annexe par «Essais d'irritation particuliers»

Remplacer le texte actuel de B.1 par «Les essais d'irritation particuliers suivants existent. Ces essais s'appliquent aux dispositifs médicaux destinés à des zones spécifiques. S'ils sont utilisés, un exposé des motifs doit être fourni pour justifier le choix de la méthode d'essai».

*Page 31, Tableau B.2*

Sous le titre «1. Cornée», remplacer «Opaque, iris invisible» par «Opaque, détails de l'iris non visibles».

*Page 34, paragraphe B.4.8.1*

Remplacer dans le premier paragraphe «non traitée» par «traitée».

*Page 37, paragraphe B.5.8.1*

Remplacer dans le premier paragraphe «non traitée» par «traitée».

*Page 44, Article C.1*

Remplacer dans le deuxième paragraphe «Registry of Toxic Effects of Chemical Materials (RTECS)» par «Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)».

**(standards.iteh.ai)**

[ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91d0568c-6891-48a4-a399-34b1f11d8291/iso-10993-10-2002-amd-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91d0568c-6891-48a4-a399-34b1f11d8291/iso-10993-10-2002-amd-1-2006>

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

ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91d0568c-6891-48a4-a399-34b1f11d8291/iso-10993-10-2002-amd-1-2006>

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

ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91d0568c-6891-48a4-a399-34b1f11d8291/iso-10993-10-2002-amd-1-2006>

---

---

**ICS 11.100.20**

Prix basé sur 2 pages