
**Évaluation biologique des dispositifs
médicaux —**

**Partie 1:
Évaluation et essais au sein d'un
processus de gestion du risque**

iTeh STANDARD PREVIEW
Biological evaluation of medical devices —
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
(standards.iteh.ai)

ISO 10993-1:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2674f8a-1efb-449e-8189-7dff67b559f0/iso-10993-1-2009>



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 10993-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2674f8a-1efb-449e-8189-7dff67b559f0/iso-10993-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2674f8a-1efb-449e-8189-7dff67b559f0/iso-10993-1-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Principes généraux applicables à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux	4
5 Classification des dispositifs médicaux	7
5.1 Généralités	7
5.2 Classification suivant la nature du contact avec le corps du patient	7
5.3 Classification suivant la durée du contact	9
6 Processus d'évaluation biologique	9
6.1 Caractérisation de matériau	9
6.2 Essais d'évaluation biologique	10
7 Interprétation des données d'évaluation biologique et estimation biologique globale de sécurité	15
Annexe A (informative) Essais d'évaluation biologique	16
Annexe B (informative) Directives concernant le processus de gestion du risque	17
Annexe C (informative) Processus suggéré de revue de littérature scientifique	20
Bibliographie	22

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'ISO 10993-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 10993-1:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- *Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*
- *Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*
- *Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*
- *Partie 4: Choix des essais pour 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 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*
- *Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*
- *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*
- *Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux*
- *Partie 19: Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux*
[Spécification technique]
- *Partie 20: Principes et méthodes relatifs aux essais d'immunotoxicologie des dispositifs médicaux*
[Spécification technique]

Des parties ultérieures concerneront d'autres aspects pertinents des essais biologiques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10993-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2674f8a-1efb-449e-8189-7dff67b559f0/iso-10993-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2674f8a-1efb-449e-8189-7dff67b559f0/iso-10993-1-2009>

Introduction

L'objectif principal de la présente partie de l'ISO 10993 est la protection de l'Homme vis-à-vis des risques biologiques potentiels provoqués par l'utilisation de dispositifs médicaux. Elle constitue une compilation de plusieurs normes et directives nationales et internationales concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Elle est destinée à servir de document de référence pour l'évaluation biologique des dispositifs au sein d'un processus de gestion des risques, dans le cadre de l'évaluation et de la mise au point de chaque dispositif. Cette approche combine l'examen et l'évaluation de toutes les données existantes avec, si nécessaire, la sélection et la mise en œuvre d'essais complémentaires, ce qui permet d'accomplir une évaluation complète des réponses biologiques pour chaque dispositif médical, en rapport avec sa sécurité d'emploi. Il faut avoir conscience que le terme «dispositif médical» est d'une acception large qui va du matériau simple, lequel peut exister sous plus d'une forme physique, à l'instrument ou partie d'appareillage complexe constitué de nombreux composants constitués de plus d'un matériau.

L'ISO 10993 traite de la détermination des effets des dispositifs médicaux sur les tissus, de façon générale plutôt que sous l'angle spécifique dispositif-situation type. Ainsi, pour une évaluation de sécurité biologique complète, elle classe les dispositifs médicaux suivant la nature et la durée prévues de contact avec les tissus humains lors de leur emploi et indique, sous forme de tableaux, les ensembles de données qui sont estimés pertinents pour chaque catégorie de dispositif.

La gamme des risques biologiques est vaste et complexe. L'interaction d'un tissu avec un matériau constitutif ne peut être considérée indépendamment de l'ensemble de la conception du dispositif. Ainsi, lors de la conception d'un dispositif, le choix du meilleur matériau quant à l'interaction avec les tissus peut conduire à un dispositif moins fonctionnel, l'interaction tissulaire n'étant qu'une des nombreuses caractéristiques à prendre en compte lors de ce choix. Lorsque le matériau est destiné à interagir avec le tissu afin de permettre au dispositif de remplir sa fonction, l'évaluation biologique doit en tenir compte.

Les interactions d'un matériau avec le tissu qui sont considérées comme néfastes dans une application peuvent ne pas être considérées de même dans une situation différente. L'évaluation biologique est fondée, entre autres, sur des méthodes d'essai in vitro et in vivo et sur des modèles animaux; de sorte que le comportement prévu lors de l'utilisation d'un dispositif sur l'homme ne puisse être affirmé qu'avec prudence, car il ne peut être catégoriquement conclu que les mêmes réactions tissulaires se produisent aussi chez cette espèce. De plus, les différentes façons de répondre à un même matériau selon les individus suggèrent que certains patients puissent connaître des effets indésirables, même avec des matériaux bien connus.

Le rôle de la présente partie de l'ISO 10993 est de servir de cadre à l'établissement d'une évaluation biologique qui, à mesure que la connaissance scientifique fait progresser notre compréhension des mécanismes de base des réponses tissulaires, réduit le nombre et l'exposition des animaux d'essai en donnant la préférence aux essais par produits chimiques et modèles in vitro, dans les situations où ces méthodes donnent des informations aussi pertinentes que les modèles in vivo.

L'ISO 10993 n'est pas destinée à fournir un ensemble rigide de méthodes d'essai avec critères d'acceptation et de refus. Cela pourrait se traduire soit par des contraintes inutiles sur le développement et l'emploi de nouveaux dispositifs médicaux, soit par une mauvaise compréhension de la sécurité dans l'utilisation générale des dispositifs médicaux. Lorsqu'une application particulière le justifie, les experts du produit ou du champ d'application concerné peuvent choisir d'établir des essais et des critères spécifiques dans une norme verticale de produit.

La présente partie de l'ISO 10993 est destinée à être utilisée par les professionnels, qualifiés par une formation et une expérience appropriées, capable d'interpréter ses exigences et de juger des conclusions de l'évaluation pour chaque dispositif médical, en tenant compte de tous les facteurs concernant le dispositif, son emploi prévu et les connaissances en cours sur le dispositif médical apportées par la consultation de la littérature scientifique et des expériences cliniques antérieures.

L'Annexe A contient un tableau informatif généralement utile pour l'identification des ensembles de données biologiques recommandés dans l'évaluation des dispositifs médicaux, d'après leur catégorie de contact avec le corps et de durée d'exposition clinique. L'Annexe B contient des directives pour l'application du processus de gestion des risques aux dispositifs médicaux qui incluent l'évaluation biologique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10993-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2674f8a-1efb-449e-8189-7dff67b559f0/iso-10993-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2674f8a-1efb-449e-8189-7dff67b559f0/iso-10993-1-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10993-1:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2674f8a-1efb-449e-8189-7dff67b559f0/iso-10993-1-2009>

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 1:

Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10993 décrit

- les principes généraux sur lesquels repose l'évaluation biologique des dispositifs médicaux dans un processus de gestion des risques,
- la classification générale des dispositifs, fondée sur la nature et la durée de leur contact avec le corps humain,
- l'évaluation de toutes les données existantes,
- l'identification de manques dans les ensembles de données disponibles sur la base d'une analyse de risque,
- l'identification d'ensembles de données supplémentaires nécessaires à l'analyse de la sécurité biologique du dispositif médical, et
- l'évaluation de la sécurité biologique du dispositif médical.

La présente partie de l'ISO 10993 ne traite pas de l'essai des matériaux et des dispositifs qui n'entrent pas directement ou indirectement en contact avec le corps du patient, pas plus qu'elle n'aborde les risques biologiques dus aux défaillances mécaniques. Les autres parties de l'ISO 10993 traitent d'essais particuliers, comme indiqué dans l'Avant-propos.

2 Références normatives

Les documents suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris tous les amendements).

ISO 10993-2, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*

ISO 10993-3, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*

ISO 10993-4, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang*

ISO 10993-1:2009(F)

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 10993-6, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

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

ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

ISO 10993-11, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique*

ISO 10993-12, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

ISO 10993-13, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux. — Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères*

ISO 10993-14, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques*

ISO 10993-15, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages*

ISO 10993-16, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

ISO 10993-18:2005, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux*

ISO/TS 10993-19, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 19: Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux*

ISO/TS 10993-20, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 20: Principes et méthodes relatifs aux essais d'immunotoxicologie des dispositifs médicaux*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibre, logiciel, matériel ou tout autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé, seul ou en association, chez l'être humain pour une ou plusieurs des fins particulières suivantes:

— diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie;

- diagnostic, surveillance, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- réanimation ou maintien en vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux,

apportant une information médicale au moyen d'examen in vitro d'échantillons issus du corps humain, et qui n'accomplit pas son action prévue dans ou sur le corps humain par des voies pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être secondé dans ses fonctions par de tels moyens

NOTE 1 Cette définition a été élaborée par le groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF).

[ISO 13485:2003, définition 3.7]

NOTE 2 Les produits pouvant être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions, mais pour lesquels il n'existe pas encore d'approche harmonisée, sont

- 1) les aides pour les personnes handicapées,
- 2) les dispositifs de traitement/diagnostic des maladies et des blessures chez les animaux,
- 3) les accessoires des dispositifs médicaux (voir Note 4),
- 4) les substances de désinfection,
- 5) les dispositifs incorporant des tissus humains et des tissus animaux, pouvant répondre à la définition ci-dessus, mais soumis à des contrôles différents.

NOTE 3 Il convient que les accessoires spécialement conçus par les fabricants pour être utilisés avec un dispositif médical «parent» afin de lui permettre de remplir sa fonction soient soumis à la l'ISO 10993.

NOTE 4 Les dispositifs médicaux sont différents des agents biologiques/médicaments et exigent une approche différente quant à leur évaluation biologique.

NOTE 5 Les dispositifs médicaux peuvent inclure les dispositifs dentaires.

3.2

matériau

polymère naturel ou synthétique, métal, alliage, céramique ou autre substance inerte, y compris les tissus rendus non viables, utilisé comme dispositif ou partie de dispositif médical

3.3

produit fini

dispositif médical dans son état «prêt à l'emploi» tel que défini par la spécification ou l'identification du fabricant

3.4

constituant chimique

substance synthétique ou naturelle utilisée dans un processus de fabrication de matériaux et/ou dispositifs médicaux, telle que les additifs (antioxydants, stabilisants anti-UV, colorants, etc.), auxiliaires de fabrication (solvants, lubrifiants, agents antimoussants, etc.)

3.5

ensemble de données

informations issues d'une variété de sources et nécessaires pour caractériser la réponse biologique d'un dispositif

4 Principes généraux applicables à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux

4.1 L'évaluation biologique de tout matériau ou dispositif médical destiné à servir sur l'Homme doit faire partie d'un programme structuré d'évaluation biologique au sein d'un processus de gestion des risques conformément à l'ISO 14971, ainsi que le montre la Figure 1. L'Annexe B fournit des directives sur ce processus. L'évaluation biologique doit être planifiée, effectuée et documentée par des personnes expérimentées et compétentes. Voir l'Annexe C pour savoir comment accomplir une revue de la littérature scientifique sur les données existantes.

Il convient que le plan de gestion des risques identifie les aspects de l'évaluation biologique qui réclament des compétences techniques particulières ainsi que le(s) personne(s) responsable(s) de l'évaluation de la sécurité biologique.

Le programme d'évaluation doit comporter des décisions fondées et justifiées qui évaluent les avantages/les inconvénients et la pertinence

a) des caractéristiques chimiques et physiques des différents matériaux,

NOTE Si cette information est déjà documentée au sein du management du risque pour le dispositif, elle peut être incluse comme référence.

b) de tout historique d'usage clinique ou toute donnée d'exposition humaine,

c) de toute donnée toxicologique et autre donnée de sécurité biologique sur le produit et les matériaux de composition, les produits de dégradation et les métabolites, et

d) des modes opératoires d'essai.

L'évaluation peut inclure à la fois une étude d'expériences précliniques et cliniques probantes et des essais réels. Une telle évaluation peut aboutir à la conclusion que les essais ne sont pas nécessaires si le matériau a fait ses preuves dans un rôle et une forme physique particuliers équivalents à celui du dispositif en cours d'étude.

4.2 Lors du choix des matériaux à utiliser pour la fabrication des dispositifs, la première considération doit être l'adéquation à l'objectif, en tenant compte des caractéristiques et des propriétés du matériau, notamment les propriétés chimiques, toxicologiques, physiques, électriques, morphologiques et mécaniques.

4.3 Les éléments suivants doivent être pris en compte pour leur pertinence dans l'évaluation globale du dispositif:

a) le ou les matériaux utilisé(s) pour la fabrication;

b) les additifs, les contaminants et les résidus (voir l'ISO 10993-7 pour les résidus d'oxyde d'éthylène);

c) les substances relargables (voir l'ISO 10993-17);

d) les produits de dégradation (voir l'ISO 10993-9 pour les principes généraux et l'ISO 10993-13, l'ISO 10993-14 et l'ISO 10993-15, respectivement, pour les produits de dégradation des polymères, des céramiques et des métaux);

e) les autres composants et leurs interactions dans le produit fini;

f) les performances et les caractéristiques du produit fini;

g) les caractéristiques physiques du produit fini, y compris mais pas uniquement, la porosité, la taille des particules, la forme et la morphologie de surface.