

NORME INTERNATIONALE **ISO 10993-15**

Deuxième édition
2019-11

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages

Biological evaluation of medical devices —

*Part 15: Identification and quantification of degradation products
from metals and alloys*

ISO 10993-15:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a523e534-968c-41c9-b9e4-ef7c655f04d3/iso-10993-15-2019>



Numéro de référence
ISO 10993-15:2019(F)

© ISO 2019

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10993-15:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a523e534-968c-41c9-b9e4-ef7c655f04d3/iso-10993-15-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Méthodes d'essai de dégradation	3
4.1 Généralités	3
4.2 Conditions préalables	3
5 Réactif et préparation des échantillons	4
5.1 Documentation relative aux échantillons	4
5.2 Solution d'essai (électrolyte)	4
5.3 Préparation des échantillons pour essai	4
5.3.1 Échantillons pour essai	4
5.3.2 Échantillonnage	4
5.3.3 Forme des échantillons	4
5.3.4 État de surface de l'échantillon	5
6 Essais électrochimiques	5
6.1 Appareillage	5
6.2 Préparation de l'échantillon	5
6.3 Conditions d'essai	6
6.4 Mesurages potentiodynamiques	6
6.5 Mesures potentiostatiques	8
7 Essai d'immersion	9
7.1 Appareillage	9
7.2 Préparation de l'échantillon	9
7.3 Mode opératoire de l'essai d'immersion	9
8 Analyse	10
9 Rapport d'essai	10
Annexe A (informative) Électrolytes pour les essais électrochimiques	12
Annexe B (informative) Schéma du circuit de mesurage électrochimique	14
Annexe C (informative) Schéma d'une cellule électrolytique	15
Bibliographie	16

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*.

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 10993-15:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- a) le document prend désormais en considération les matériaux conçus pour se dégrader dans le corps, ainsi que les matériaux qui ne sont pas conçus pour se dégrader;
- b) les informations ayant trait aux méthodes d'essai ont été modifiées pour prendre en considération les nanomatériaux et les normes pertinentes spécifiques aux matériaux;
- c) les spécifications relatives à la solution d'essai (électrolyte) ont été précisées;
- d) les spécifications relatives à la forme des échantillons ont été précisées;
- e) le mode opératoire de l'essai d'immersion a été complété;
- f) le statut de l'[Annexe C](#) dans l'édition précédente a été modifié et cette annexe figure désormais dans l'[Annexe A](#).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10993 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.