

NORME INTERNATIONALE

ISO 10993-16

Troisième édition
2017-05

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables

Biological evaluation of medical devices —

*Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and
leachables*



Numéro de référence
ISO 10993-16:2017(F)

© ISO 2017

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes de conception des études toxicocinétiques	3
5 Directives relatives aux méthodes d'essai	4
5.1 Considérations générales	4
5.2 Directives concernant les types d'essais spécifiques	5
5.2.1 Généralités	5
5.2.2 Absorption	6
5.2.3 Distribution	6
5.2.4 Métabolisme et excrétion	6
Annexe A (normative) Circonstances nécessitant d'envisager des études toxicocinétiques	8
Bibliographie	10

Sample Document

get full document from 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 (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 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. 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.html.

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10993-16:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique avec les modifications suivantes:

- a) la définition en [3.1](#) a été modifiée à des fins d'éclaircissement;
- b) l'[Article 4](#) a été modifié à des fins d'éclaircissement;
- c) l'[Article 5](#) a été modifié à des fins d'éclaircissement;
- d) des informations concernant les études toxicocinétiques portant sur des nano-objets ont été ajoutées;
- e) l'[Article A.4](#) a été modifié à des fins d'éclaircissement.

Une liste de toutes les parties de la série de normes ISO 10993 est disponible sur le site de l'ISO.

Introduction

La toxicocinétique a pour objet de décrire, en fonction du temps, l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des composants étrangers au corps humain. La stabilité du (des) matériau(x) *in vivo* et l'élimination des substances relargables et des produits de dégradation prévus et intempestifs sont essentielles pour l'évaluation de l'innocuité d'un dispositif médical. Les études toxicocinétiques peuvent être fondamentales pour évaluer l'innocuité des matériaux utilisés dans le cadre de la mise au point d'un dispositif médical ou pour élucider le mécanisme qui régit les réactions défavorables observées. Les études toxicocinétiques peuvent également s'appliquer aux dispositifs médicaux contenant des ingrédients actifs, auquel cas la législation pharmaceutique doit être prise en compte. Il est indispensable d'étudier avec soin la nécessité de développer des études toxicocinétiques, sur la base de la nature et de la durée du contact entre le dispositif et le corps humain (voir [A.2](#)). À cet égard, la littérature toxicologique et les données toxicocinétiques existantes peuvent suffire.

Les risques éventuels engendrés par un dispositif médical peuvent être associés aux interactions de ses composants ou de leurs métabolites, avec le système biologique. En effet, les dispositifs médicaux peuvent libérer des substances relargables (par exemple des catalyseurs résiduels, des additifs de traitement, des monomères résiduels, des amalgames, des antioxydants, des plastifiants, etc.) et/ou des produits de dégradation, qui s'échappent du matériau et sont potentiellement en mesure de provoquer des effets néfastes à l'intérieur du corps.

Une littérature considérable a déjà été publiée sur l'utilisation des méthodes toxicocinétiques pour étudier l'influence des substances chimiques sur le corps humain (voir Bibliographie). Les méthodologies et les techniques employées lors de telles études forment la base des recommandations du présent document. Des raisons justifiant le recours au présent document sont évoquées à l'[Annexe A](#).

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 16:

Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables

1 Domaine d'application

Le présent document énonce les principes de conception et de mise en œuvre des études toxicocinétiques relatives aux dispositifs médicaux. L'Annexe A décrit les considérations relatives à l'inclusion d'études toxicocinétiques dans l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 les éventuels amendements).

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 10993-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

absorption

processus d'assimilation biologique d'une substance dans ou à travers un tissu, le sang et/ou le système lymphatique

3.2

biodisponibilité

étendue de l'absorption (3.1) systémique d'une substance donnée

3.3

biodégradation

dégradation due à l'environnement biologique

Note 1 à l'article: La biodégradation peut être modélisée par des essais *in vitro*.

3.4

biorésorption

processus de dégradation d'un biomatériau dans l'environnement physiologique et d'élimination et/ou d'absorption du (des) produit(s) dérivé(s)