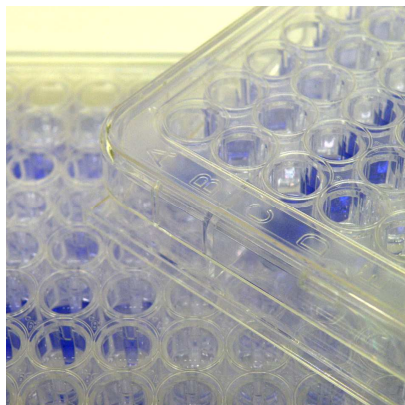




Norme ISO 10993-5

« Evaluation biologique des dispositifs médicaux » Partie 5 : Cytotoxicité *in vitro*



Tests de prolifération cellulaire sur boîtes

L'ensemble des normes ISO 10 993 préparent les dispositifs médicaux à la conformité aux directives 93/42/CEE (modifiée par la directive 2007/47/CE) pour permettre leur mise sur le marché européen. La partie 1 concernant l'évaluation biologique, impose désormais de considérer les essais d'évaluation au sein d'un processus général de gestion du risque.

La partie 5 de cette série porte sur la réalisation de tests de cytotoxicité *in vitro*.

Principe

Les tests de cytotoxicité permettent d'évaluer la réponse biologique *in vitro* de cellules cultivées, suite à une incubation avec un dispositif médical et/ou des extraits de ce dispositif par contact direct ou indirect (par diffusion).

Le dispositif, ni aucune éventuelle libération de toxines, de produits chimiques, de résidus de fabrication, ne doivent induire de perturbation de la croissance ou de l'activité métabolique de ces cellules.

Procédure

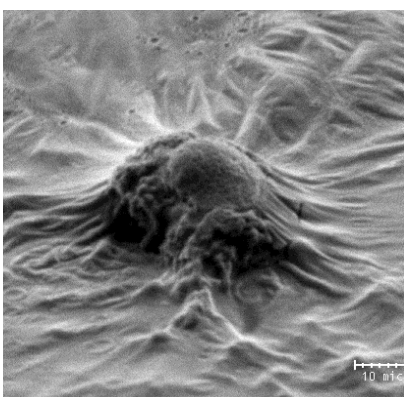
- Une lignée cellulaire appropriée est cultivée jusqu'à obtenir une couche cellulaire à environ 80% de confluence.
- Un échantillon ou un extrait du dispositif médical à analyser est mis en contact direct ou indirect, avec les cellules.
- Après 24 heures d'incubation au minimum, les effets cytotoxiques éventuels sont évalués.

Détermination de la cytotoxicité

- Evaluation qualitative
- Examen microscopique visant à observer les modifications morphologiques et l'apparition de lyse cellulaire.
- Evaluation quantitative :
 - Mesure de la mort cellulaire.
 - Mesure de la prolifération cellulaire.
 - Mesure de la viabilité cellulaire.

Tests complémentaires

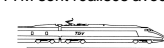
- Temps de contact additionnel. Incubation >24h.
- Choix de la lignée cellulaire ou du type cellulaire.



Cellules au contact d'un dispositif implantable
(vue MEB x2500)

Contactez-nous

Les projets de ressourcement des compétences du CTTM sont réalisés avec le soutien financier de :



SYNDICAT MIXTE D'AMÉNAGEMENT
ET DE PROMOTION DE LA TECHNOLOGIE DU MANS

Avec le FEDER