

## Essais de biocompatibilité selon la norme ISO 10993 : une offre globale de RESCOLL et ses partenaires

Les dispositifs médicaux (DM) doivent suivre une procédure d'évaluation biologique décrite dans la norme **ISO 10993-1**. Cette démarche, plus proche d'une analyse de risque que d'une liste d'essais précis à effectuer, doit être documentée. Le rapport d'évaluation doit permettre de démontrer que toutes les données relatives au dispositif médical et à son processus de fabrication ont été prises en compte.

Actuellement très peu de laboratoires (en France ou dans le monde) sont en mesure de proposer la totalité des études et essais nécessaires à la rédaction d'un rapport d'évaluation complet.

C'est pour cette raison que, de par leur proximité et de la complémentarité de leurs expertises techniques pluridisciplinaires, les laboratoires **RESCOLL Médical** (<https://www.rescoll-medical.com/>), **PHYCHER Bio-Développement** (<https://www.phycher.com/>) et **LEMI, Laboratoire d'Evaluation des Matériaux Implantables** (<http://www.lemi.fr/>) se sont associés afin de proposer, à l'ensemble des fabricants de dispositifs médicaux implantables, une offre globale d'accompagnement pour la maîtrise de l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Le regroupement des 3 laboratoires permet aujourd'hui, après étude préliminaire des implants à évaluer, de réaliser les études in vitro, in vivo et la caractérisation chimique des matériaux utilisés dans la fabrication de vos dispositifs médicaux selon la liste des normes et méthodes d'essais proposée ci-dessous.

*En complément des essais de biocompatibilité*, des qualifications sur les propriétés mécaniques des implants et des performances de leurs packagings sont également proposés par Rescoll.

Pour plus d'infos sur cette offre : [commercial@rescoll.fr](mailto:commercial@rescoll.fr)

### Listes des essais et normes proposés :

- Test de cytotoxicité ISO 10993-5
- Tests d'hémocompatibilité in vitro ISO 10993-4
- Tests de mutagénicité et génotoxicité ISO 10993-4

### ETUDES IN VIVO

- Toxicité systémique aigue : ISO 10993-11
- Tolérance intradermique : ISO 10993-10
- Tolérance oculaire : ISO 10993-10
- Tolérance cutanée : ISO 10993-10
- Tolérance sur muqueuse jugale : ISO 10993-10
- Tolérance sur muqueuse vaginale : ISO 10993-10
- Tolérance sur muqueuse anale : ISO 10993-10
- Tolérance sur muqueuse péniennne : ISO 10993-10
- Sensibilisation : ISO 10993-10
- Implantation subcutanée : ISO 10993-6
- Toxicité subaigue, subchronique, chronique : ISO 10993-11

### MUTAGENICITE

- Micronoyau in vivo : ISO 10993-3

### USP CLASS VI

- Implantation intramusculaire
- Toxicité systémique 4 extraits
- Pyrogène
- Tolérance intradermique 4 extraits

- Évaluation biologique des dispositifs médicaux : préparation des échantillons et matériaux de référence pour la réalisation des extractions selon ISO 10993-12
- Évaluation biologique des dispositifs médicaux : Caractérisation chimique des matériaux selon ISO 10993-18

En complément des essais de biocompatibilité, des qualifications sur les propriétés mécaniques des implants et des performances de leurs packagings sont également proposés par Rescoll.

- Propriétés en compression statique, Propriétés en cisaillement statique selon ASTM F2077  
Propriétés en compression statique selon ASTM F2267
- Vis osseuses
- Propriétés en torsion statique, Propriétés d'arrachement statiques, Propriétés en insertion / retrait selon ASTM F 543
- Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche
- Propriétés en traction statique selon NF ISO 7206-10
- Ensemble d'implants spinaux
- Propriétés en compression flexion statique selon ASTM F1717
- Ensemble d'implants spinaux
- Propriété en compression dynamique selon ISO 12189
- Dispositifs de Fusion de Corps Intervertébral
- Propriétés en compression dynamique selon ASTM F2077
- Ensemble d'implants spinaux
- Propriétés en compression dynamique selon ASTM F1717
- Essais de corrosion sur petits implants métalliques selon ASTM F2129
- Essais sur emballages de dispositifs médicaux stériles selon NF EN ISO 11607-1
  - ASTM F1980 (vieillissements accélérés)
  - ASTM F1929 (essais au liquide coloré)
  - NF EN 868-5 annexe D et E (essais de pelage et de résistance des soudures)
  - ASTM F2096 (essais de fuite en pression) et ASTM D3078 (essais de fuite en dépression)
  - ASTM D4169 (simulation de transport)