

Dispositifs médicaux

On entend par dispositif médical

« tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

(source: Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)

BIOLOGICAL RISK ASSESSMENT (BRA)

- **Evaluation du risque biologique** selon l'ISO 10993-1 et l'ISO 14971

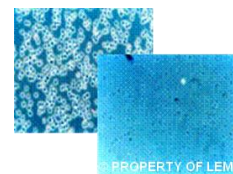
Études *IN VITRO* et *IN VIVO* de la biocompatibilité des dispositifs médicaux

L'évaluation de la biocompatibilité d'un dispositif médical est menée conformément à l'ISO 10993-1. La table I de la norme ISO 10993-1 classe les dispositifs médicaux en fonction de la nature du contact et de sa durée, et énumère la liste des tests applicables à chaque type de biomatériau, dispositif médical ou dispositif dentaire. Dans le cadre de la FDA (American Food and Drug Administration) des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

- **Cytotoxicité** selon l'ISO 10993-5
- **Toxicité aiguë** chez la Souris selon l'ISO 10993-11(*)
- **Irritation** chez le Lapin selon l'ISO 10993-10(*)
- **Sensibilisation** chez le Cobaye selon l'ISO 10993-10(*)
- **Tests pour les plastiques** selon l'USP (United States Pharmacopoeia) (classe I à classe VI)(*)
- **Hémocompatibilité in vitro** (sang humain) selon l'ISO 10993-4
 - **Hémolyse**
 - **Analyse pondérale du Thrombus**
 - **Détermination du PTT**
 - **Étude de l'activation du système du complément**
- **Mutagenicité et génotoxicité** selon l'ISO 10993-3
 - **Recherche de mutations reverses** chez «*Salmonella typhimurium his-*» et «*Escherichia coli*» ou **test de Ames** (OCDE 471)
 - **Étude in vitro des aberrations chromosomiques** sur cellules de mammifère (lymphocytes humains, CHO, V79) (OCDE 473)
 - **Essais in vitro de mutation génique** sur cellules de mammifère (L5178Y, V79, TK6) (OCDE 476, OCDE 490)
 - **Essai in vitro de micronoyaux** sur cellules de mammifères (CHO, TK6) (OCDE 487)
 - **Micronucleus** chez le Rat (OCDE 474)(*)



© PROPERTY OF LEMI



© PROPERTY OF LEMI

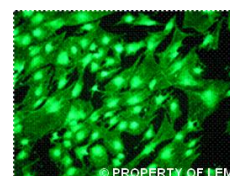
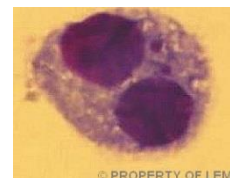


© PROPERTY OF LEMI

Dispositifs médicaux	Médicaments	Produits chimiques
Produits finis cosmétiques	Ingrédients cosmétiques	

Dispositifs médicaux

- **Implantation** chez le Rat selon l'ISO 10993-6(*)
 - Sous cutanée ou intramusculaire, (4 semaines)
 - Sous cutanée ou intramusculaire (12 semaines)
 - Endosseuse (12 semaines ou 12 mois ou 18 mois)
- **Toxicité subaigüe** chez le Rat (4 semaines) selon l'ISO 10993-11 (OCDE 408)(*) éventuellement associée au test d'implantation, selon l'ISO 10993-6 (conformément aux principes des 3R : Replacement / Reduction / Refinement - Substitution / Réduction / Amélioration)
- **Toxicité subchronique** chez le Rat (12 semaines) selon l'ISO 10993-11 (OCDE 408)(*) éventuellement associée au test d'implantation, selon l'ISO 10993-6 (conformément aux principes des 3R : Replacement / Reduction / Refinement - Substitution / Réduction / Amélioration)
- **Toxicité chronique** chez le Rat (26 semaines, 1 an) selon l'ISO 10993-11 (OCDE 452)(*) éventuellement associée au test d'implantation, selon l'ISO 10993-6 (conformément aux principes des 3R : Replacement / Reduction / Refinement - Substitution / Réduction / Amélioration)
- **Pouvoir pyrogène** chez le Lapin selon l'ISO 10993-11(*)
- **Étude de la charge microbiologique (Bioburden)** selon NF EN 11737-1(*)
- **Validation du nettoyage d'un dispositif médical** (endotoxines bactériennes, COT, hydrocarbures) selon NF S94-091(*)
- **Étude de stérilité d'un dispositif médical** conformément aux normes en vigueur(*)
- **Biodégradation** : étude *in vitro* et *in vivo* selon l'ISO 10993-9 et l'ISO 10993-13,-14,-15
- **Cancérogénèse** chez le Rat selon l'ISO 10993-3 (OCDE 451)(*)
- **Toxicité sur la reproduction et le développement** (OCDE 415, OCDE 416, OCDE 414, OCDE 421)(*)



Dispositifs médicaux	Médicaments	Produits chimiques
Produits finis cosmétiques	Ingrédients cosmétiques	

Dispositifs médicaux

R & D *IN VITRO* sur cultures de cellules humaines appartenant au site d'implantation du dispositif médical

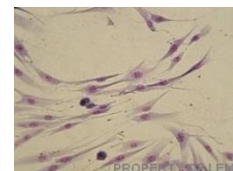
Les modèles

- Ostéoblastes et cellules souches ostéogènes de moelle osseuse
- Adipocytes (et cellules souches)
- Chondrocytes normaux (et cellules souches chondrogènes) et chondrocytes arthrosiques
- Cellules endothéliales (et cellules souches)
- Fibroblastes ligamentaires
- Cellules épithéliales humaines du cristallin
- Kératinocytes et fibroblastes de peau
- Fibroblastes pulpaire, fibroblastes de gencive, cellules épithéliales de gencive, fibroblastes du ligament parodontal, ostéoblastes d'os alvéolaire
- Monocytes / Macrophages
- Lymphocytes
- Co-cultures
- Cultures tridimensionnelles
- Etc



Études au contact du biomatériau

- De l'adhésion à la colonisation (intégrines, cytosquelette, MEB)
- Prolifération cellulaire
- Différenciation cellulaire (synthèse de la matrice extracellulaire et de protéines spécifiques)
- Cytokines pro-inflammatoires



Screenings et protocoles adaptés sur demande

(*)tests réalisés en partenariat en conformité avec les Bonnes pratiques de Laboratoire

Dispositifs médicaux	Médicaments	Produits chimiques
Produits finis cosmétiques	Ingrédients cosmétiques	