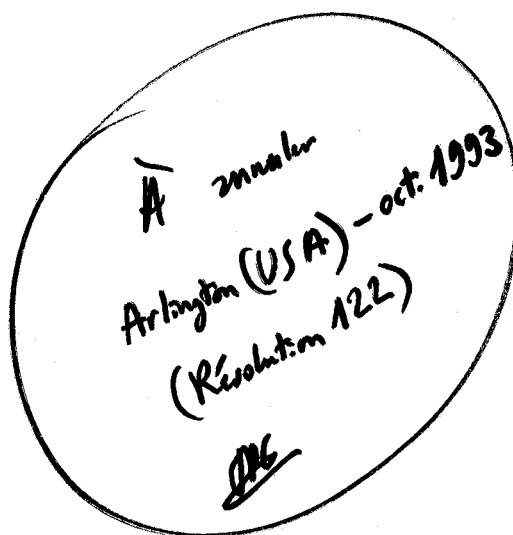

**Implants chirurgicaux — Biocompatibilité —
Sélection des méthodes d'essai biologiques pour
matériaux et dispositifs**

*Implants for surgery — Biocompatibility — Selection of biological test methods for
materials and devices*



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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

La tâche principale des comités techniques de l'ISO est d'élaborer les Normes internationales. Exceptionnellement, un comité technique peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants :

- type 1: lorsque, en dépit de maints efforts au sein d'un comité technique, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2: lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique et requiert une plus grande expérience;
- type 3: lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique, par exemple).

La publication des rapports techniques dépend directement de l'acceptation du Conseil de l'ISO. Les rapports techniques des types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques du type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

L'ISO/TR 9966, rapport technique du type 2, a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

L'annexe A est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1989

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

Lors de la réunion plénière de l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux* à Washington en décembre 1981, il avait été décidé de créer un nouveau groupe de travail (GT4) chargé de réunir et de coordonner toutes les informations relatives à la biocompatibilité et à l'hémocompatibilité.

Étant donné la grande diversité des biomatériaux ainsi que la rapide évolution des connaissances dans le domaine de la biocompatibilité le GT4 a décidé de publier le projet de travail final sous forme d'un rapport technique ISO qui n'a donc qu'un caractère indicatif.

Le rapport s'applique uniquement aux matériaux et dispositifs destinés à l'usage humain. Il traite des expériences *in vitro* et des expériences pratiquées sur les animaux qui devraient être effectuées avec des produits nouveaux ou modifiés avant leur utilisation. Il recommande un contrôle clinique lors de la période initiale d'utilisation sur l'homme ainsi que le recueil de toutes les informations réunies à partir de l'examen des implants qui ont été explantés, quelles que soient les raisons de cette explantation.

La biocompatibilité des matériaux qui constituent des dispositifs simples ou à multi-composants utilisés sur l'homme peut varier (par exemple, durée et fréquence de l'exposition et importance de l'activité biologique sur une substance migrant dans le corps) en fonction de l'application finale. Les réactions biologiques préjudiciables au succès d'un matériau pour un type d'implantation peuvent avoir peu ou pas de conséquences sur le succès de l'utilisation de ce matériau pour un autre type d'implantation. Une série de méthodes d'essai est donc décrite selon l'application clinique particulière de l'implant. Les essais incluent ceux effectués sur les matériaux et les produits et sur des extraits de ces derniers. La connaissance des composants chimiques de la formule des matériaux utilisés pour la fabrication du dispositif ainsi que celle de leur absorption et de leur métabolisation est une condition préalable au choix d'une méthode d'essai.

Aucun matériau non viable n'est supposé être absolument biocompatible. Il est reconnu que la nécessité clinique exige et continuera d'exiger l'utilisation de matériaux et de dispositifs qui ne sont pas entièrement biocompatibles. Il existe donc un degré de biocompatibilité acceptable permettant d'utiliser ces matériaux et dispositifs à des fins spécifiques.

Le présent Rapport technique a pour but de recommander un programme d'essais minimal, évitant certains essais inutiles, qui permet d'établir un niveau de confiance raisonnable de la réponse biologique aux matériaux et aux dispositifs. Toute modification substantielle dans la fabrication du biomatériau constituant le dispositif peut nécessiter la répétition de tout ou partie du programme d'essai. Tous les modes opératoires décrits dans les articles 5 à 7 présentent des limites d'utilisation et d'interprétation. Le jugement d'une personne expérimentée ou spécialisée est fondamental pour déterminer l'importance des essais nécessaires pour établir la sécurité d'un matériau utilisé pour certains implants.

NOTE — L'ISO/TC 150 a l'intention de réviser régulièrement le présent Rapport technique à la lumière des progrès technologiques et de l'acquisition de nouvelles informations, avec pour objectif final sa transformation en Norme internationale.

