

Depuis Le Blog

Un Aperçu Des "Trois Grands": Tests De Cytotoxicité, D'irritation Et De Sensibilisation

8 mai 2026

Pour presque tous les dispositifs médicaux, trois critères biologiques constituent la base d'une évaluation de la sécurité biologique selon la norme ISO 10993-1 : la cytotoxicité, l'irritation et la sensibilisation. Souvent appelés les "Trois Grands", ces critères sont applicables à pratiquement toutes les catégories de dispositifs, quelle que soit la nature ou la durée du contact avec le patient. Chez Medistri, les fabricants sont soutenus dans ces trois critères grâce à une combinaison de tests in vitro internes et d'études in vivo coordonnées, garantissant que la sécurité biologique est démontrée avec rigueur scientifique et conforme aux attentes réglementaires.

Un Rôle Fondamental Dans L'Évaluation Biologique

La norme ISO 10993-1 structure l'évaluation biologique selon le type de contact et la durée d'exposition, assignant des critères pertinents à chaque catégorie. La cytotoxicité, l'irritation et la sensibilisation restent distinctes en ce sens qu'elles s'appliquent à presque tous les types de dispositifs — du contact à court terme avec une peau intacte aux dispositifs implantables à long terme.

Ces critères abordent des risques biologiques fondamentaux : toxicité cellulaire directe, réponse tissulaire locale et potentiel de réaction allergique. En conséquence, ils forment systématiquement le point de départ d'un programme d'évaluation biologique et figurent parmi les évaluations les plus fréquemment requises pour les extraits de dispositifs médicaux.

Cytotoxicité — ISO 10993-5

Les tests de cytotoxicité évaluent le potentiel d'un matériau à induire des effets toxiques sur les structures cellulaires, identifiant les dommages ou la mort cellulaire qui peuvent se traduire par des résultats cliniques défavorables. Chez Medistri, les tests de cytotoxicité sont réalisés en interne en utilisant à la fois des méthodes qualitatives (test de diffusion en milieu gélosé, test de contact direct) et le test quantitatif XTT. Ces méthodes sont réalisées conformément à la norme ISO 10993-5 pour l'évaluation biologique et à la norme ISO 10993-12 pour les conditions d'extraction. L'alignement avec les directives de la FDA sur la biocompatibilité concernant l'utilisation de l'ISO 10993-1 garantit que les données générées répondent aux attentes des principaux cadres réglementaires.

Pour un aperçu détaillé de ce critère, consultez l'article de blog "[Aperçu de l'Analyse de Cytotoxicité](#)" (février 2025).

Irritation — ISO 10993-23

Les tests d'irritation évaluent le potentiel d'un dispositif ou de ses extraits à induire une réponse inflammatoire localisée dans les tissus en contact avec le dispositif, y compris la peau, les membranes muqueuses et les tissus internes. La norme ISO 10993-23 recommande l'utilisation de méthodes in vitro comme approche de premier niveau lorsque cela est scientifiquement justifié, conformément au principe des 3R (Remplacer, Réduire, Affiner).

Test D'irritation Cutanée In Vitro

Medistri a mis en œuvre le modèle EpiDerm™ (MatTek) d'Épiderme Humain Reconstitué (EHR) comme alternative validée aux méthodes in vivo traditionnelles pour l'évaluation de l'irritation cutanée. Ce modèle est constitué de kératinocytes humains normaux cultivés à l'interface air-liquide, formant un épiderme stratifié avec une couche cornée fonctionnelle représentative de la peau humaine native. Une fois mature, les tissus sont exposés soit à des substances chimiques (test d'irritation cutanée — exposition de 24 heures) soit à des extraits de dispositifs médicaux (exposition de 18 heures). La viabilité cellulaire est ensuite mesurée à l'aide du test MTT, où le métabolisme.

Les cellules actives convertissent le réactif MTT en un produit de formazan mesurable. Une viabilité de $\leq 50\%$ classe la substance testée comme irritante (Catégorie 1 ou 2). Cette méthode est conforme à la Directive de Test de l'OCDE 439 et à l'ISO 10993-23, fournissant généralement des résultats en environ une semaine. Par rapport aux approches in vivo, elle offre des délais réduits, une évolutivité et une pleine conformité avec le principe des 3R.



Une Stratégie D'évaluation Biologique Intégrée

La valeur de ces trois critères va au-delà des résultats individuels des tests. La cytotoxicité, l'irritation et la sensibilisation constituent des éléments intégrants d'une évaluation biologique plus large, contribuant directement au Rapport d'Évaluation Biologique (REB). Leur interprétation nécessite un alignement avec les données de caractérisation chimique, l'utilisation clinique et le profil de risque global du dispositif.

Medistri soutient les fabricants tout au long de ce processus, depuis le développement du Plan d'Évaluation Biologique (PEB) et de la stratégie d'extraction selon l'ISO 10993-12, jusqu'aux tests in vitro en interne et aux études in vivo coordonnées. Le rapport final est structuré conformément aux exigences de l'ISO 10993-1:2025.

Pour un aperçu plus approfondi de la révision de 2025 et de son impact sur la caractérisation chimique et les programmes d'extractibles et de lixiviables (E&L), consultez l'article [ISO 10993-1:2025 : Changements pour votre programme de caractérisation chimique et d'E&L](#) (mars 2026).

Providing Sterilization & Laboratory Services
for the world's most innovative healthcare
companies.

Depuis Le Blog

Un Aperçu Des "Trois Grands": Tests De Cytotoxicité, D'irritation Et De Sensibilisation

8 mai 2026

Des détails scientifiques supplémentaires sont disponibles dans le livre blanc "[Essai d'Irritation Cutanée In Vitro : Un Outil Puissant pour l'Irritation Cutanée des Composés Chimiques et des Extraits de Dispositifs Médicaux](#)" (Q1 2025).

Tests D'irritation In Vivo

Lorsque cela est nécessaire en fonction des caractéristiques du dispositif, de l'application clinique ou des voies réglementaires, les études d'irritation in vivo (intracutanée ou irritation cutanée) sont coordonnées par des laboratoires partenaires qualifiés. La conception de l'étude, les paramètres d'extraction et le reporting sont alignés avec la stratégie globale d'évaluation biologique.

Sensibilisation – ISO 10993-10

Les tests de sensibilisation déterminent si un dispositif ou ses extraits peuvent induire une réaction d'hypersensibilité de type retardé après une exposition répétée. Contrairement à l'irritation, la sensibilisation implique une réponse immunitaire qui peut se développer au fil du temps. Cliniquement, cette réaction est associée à une dermatite de contact, avec plus de 4 000 allergènes de contact identifiés à ce jour. Conformément à l'ISO 10993-10, la sensibilisation est généralement évaluée par des méthodes in vivo, le plus souvent par le Test de la Lymphoœud Local (LLNA) ou le Test de Maximisation chez le Cobaye (GPMT). L'approche sélectionnée dépend des caractéristiques du dispositif, du véhicule d'extraction et de la voie d'exposition clinique.

Medistri coordonne ces études par l'intermédiaire de laboratoires partenaires qualifiés, garantissant une intégration complète de la conception de l'étude et du reporting dans le cadre global d'évaluation biologique.

En combinant l'expertise interne en cytotoxicité et en irritation cutanée in vitro avec un réseau de partenaires qualifiés pour les études in vivo, Medistri fournit un chemin structuré et intégré à travers les principaux points de sécurité biologique. Cette approche soutient une exécution efficace des études, réduit la complexité et assure l'alignement avec les attentes réglementaires.

Pour en savoir plus sur nos Services de Laboratoire, visitez notre site web [ici](#) ou contactez notre équipe à contact@medistri.com.

– L'équipe Medistri

#Medistri

