

L'essor de la nano-caractérisation selon les normes ISO 10993-19 et -22

Thomas Gautier,
Responsable du
Département Matériaux
chez Filab

L'intégration des nanotechnologies dans les dispositifs médicaux ouvre la voie à des innovations sans précédent en vue de l'amélioration des soins de santé. Elle soulève toutefois de nouveaux défis en matière d'évaluation et de régulation. Les normes ISO 10993-19 et 10993-22 prennent ici toute leur importance.



Thomas Gautier

Source : Filab

La nano-caractérisation est une approche analytique de pointe qui offre une vision détaillée des matériaux à une échelle nanométrique. Elle désigne l'ensemble des techniques et méthodologies employées pour analyser les propriétés physiques, chimiques, morphologiques et topographiques des matériaux, dans des dimensions inférieures à 100 nanomètres.

Ces techniques de caractérisation, telles que la Spectroscopie de Photoélectrons X (XPS), la Microscopie à Force Atomique (AFM), et la Microscopie Électronique à Balayage (MEB) permettent de déterminer avec précision la taille, la forme, la surface spécifique, la composition chimique, la structure cristalline, la distribution et l'agglomération des nanoparticules, ainsi que leur potentiel de libération ou leur réactivité dans des environnements biologiques.

L'objectif est de comprendre comment ces caractéristiques influencent la performance, la sécurité et la compatibilité biologique des dispositifs médicaux.

Avec l'adoption croissante des nanotechnologies dans les dispositifs médicaux, la nano-caractérisation est devenue une étape indispensable du processus de développement, non seulement pour répondre aux exigences réglementaires mais aussi pour prédire les comportements *in vivo*.

L'importance des normes ISO 10993-19 et 10993-22

Dans le paysage complexe des dispositifs médicaux, les normes ISO 10993-19 et ISO 10993-22 font

figure de piliers essentiels pour l'évaluation de la sécurité et de la performance des innovations incorporant des nanotechnologies.

Ces normes spécifiques fournissent un cadre pour la caractérisation physico-chimique et l'analyse des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux, garantissant une approche standardisée et rigoureuse.

ISO 10993-19 se concentre sur l'évaluation de la physico-chimie, de la morphologie et de la topographie des matériaux. Cette norme est importante car elle définit les méthodes pour caractériser les surfaces des dispositifs médicaux, y compris les nanomatériaux qui peuvent interagir avec les cellules et les tissus biologiques. Elle aide les fabricants à comprendre comment la structure et la composition des matériaux à l'échelle nanométrique peuvent affecter la biocompatibilité et la fonctionnalité du dispositif.

ISO 10993-22, quant à elle, se penche plus spécifiquement sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux qui contiennent des nanomatériaux ou qui pourraient en générer lors de leur utilisation notamment par dégradation. Elle aborde les aspects uniques et complexes des nanomatériaux, tels que leur potentiel à induire des réponses biologiques différentes de celles des matériaux en vrac ou à micro-échelle. Cette norme guide les fabricants à travers les essais nécessaires pour évaluer la sécurité des dispositifs médicaux, une attention particulière devant être portée à la présence de nanomatériaux dans les substances d'extractibles et relargables. En effet, dans le cadre de cette norme, une étude d'extractibles et relargables est

INFO

DeviceMed

Le laboratoire FILAB est accrédité par le COFRAC pour les normes ISO 10993-19 et ISO 10993-22.

NANO-CARACTÉRISATION D'UN STÉRILET

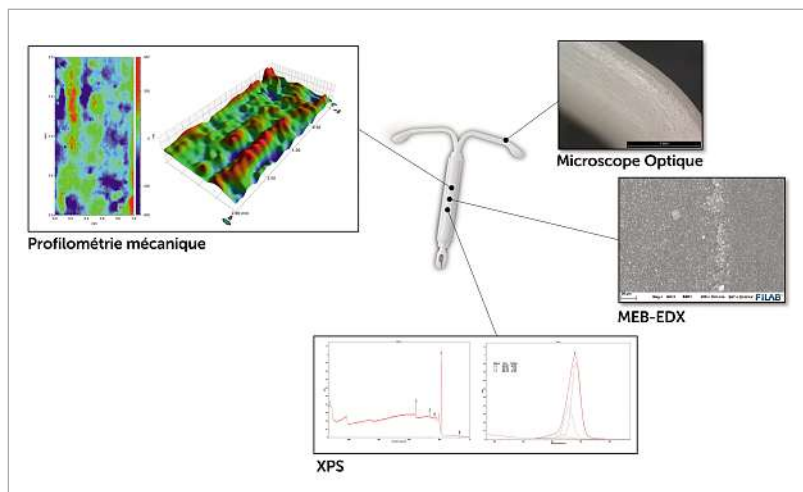
Des analyses réalisées en deux temps

FILAB a été mandaté par l'un de ses clients pour réaliser la nano-caractérisation d'un stérilet. Dans un premier temps, ce client a chargé le laboratoire d'effectuer des analyses selon la norme ISO 10993-19. Cette étude a permis d'examiner minutieusement :

- l'aspect et la surface du polymère par Microscope Optique (MO) et par MEB (Microscope à Balayage Optique) ;
- la rugosité du polymère par profilométrie mécanique ou par Microscope par Force Atomique (AFM) ;
- et sa composition chimique de surface par Spectroscopie de Photoélectrons X (XPS) et MEB-EDX.

Ces analyses ont révélé que la matière première répondait au standard de sécurité et d'efficacité requis.

Dans un second temps, une étude des relargables a été demandée à FILAB pour vérifier la conformité du stérilet selon la norme ISO 10993-22. En effet, ce dernier est plongé dans un milieu liquide maintenu à 37°C. L'étude visait à détecter d'éventuelles substances relarguées par le polymère dans des conditions simulant l'environnement corporel. Elle s'intéressait spécifiquement à la dimension des particules non solubles. Les résultats ont confirmé l'absence de particules nanométriques relarguées, attestant ainsi de la conformité du stérilet aux exigences rigoureuses de biocompatibilité.



Source : Filab

essentielle pour vérifier la conformité des dispositifs, comme illustré par l'exemple ci-dessus.

Le rôle essentiel de ces normes consiste à garantir que les dispositifs médicaux soient évalués de manière approfondie du point de vue de la sécurité et de l'efficacité avant leur utilisation clinique. Elles contribuent à instaurer une confiance dans l'utilisation de technologies de pointe en médecine, en fournissant un langage commun et des critères clairs pour l'évaluation de la biocompatibilité des nanomatériaux.

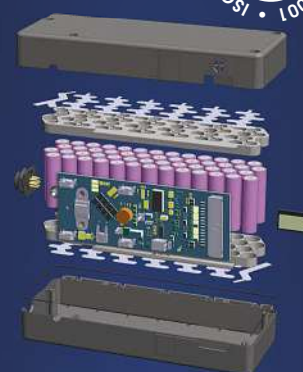
En définitive, grâce aux avancées significatives apportées par la nano-caractérisation dans le domaine des dispositifs médicaux, une nouvelle ère de sécurité et d'efficacité dans les soins de santé se profile. L'avenir des dispositifs médicaux repose toutefois sur une caractérisation précise et un partenariat stratégique avec des laboratoires compétents, qui permettront alors aux fabricants de naviguer avec succès dans les méandres de la nano-technologie. *eg*

www.filab.fr



CONCEPTEUR & FABRICANT DE BATTERIES MÉDICALES

POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE CLASSE I, IIA ET IIB



- ✓ ÉCO-CONCEPTION
- ✓ ÉLECTROCHIMIE
- ✓ MÉCATRONIQUE
- ✓ PROTOTYPAGE
- ✓ HOMOLOGATION IEC & UN38.3
- ✓ INDUSTRIALISATION
- ✓ TRANSPORT



La FRENCH FAB

industrie@vlad.fr

Tél. 02 47 54 08 29

www.vlad.fr