

## Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

[www.medistri.swiss](http://www.medistri.swiss)



## Réactions intradermiques avec dispositifs médicaux - Medistri

### Réactions intradermiques avec dispositifs médicaux

Les essais de biocompatibilité constituent un élément essentiel du processus d'évaluation de la sécurité des dispositifs médicaux. L'un des tests clés des essais de biocompatibilité est le test d'irritation ou de réaction intradermique. Ce test est conçu pour évaluer le potentiel d'un dispositif médical à provoquer une irritation de la peau ou d'autres tissus.

Dans le contexte des tests d'irritation ou de réaction intradermique, les approches in vitro deviennent de plus en plus importantes. Ces tests font partie du "Big Three" des tests de biocompatibilité, qui comprend également les tests de cytotoxicité et de sensibilisation.

Les tests des réactions intradermiques garantissent la sécurité de ces dispositifs en évaluant leur compatibilité avec les systèmes biologiques et leur potentiel à causer des dommages ou des réactions indésirables.

👉 Il est particulièrement important pour les dispositifs destinés à entrer en contact direct avec la peau ou les muqueuses.

Chez Medistri, nous suivons la norme ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : Essais d'irritation, et nos essais sont "in vitro".

Les tests d'irritation "in vitro" sont une excellente alternative aux tests "in vivo". Ils sont basés sur des modèles d'épiderme humain reconstruit (RhE), qui reproduisent les propriétés biochimiques et physiologiques des parties supérieures de la peau humaine.

Cette méthode s'est avérée tout aussi sensible pour la détection de faibles concentrations de certains composés fortement irritants que les tests épicutanés sur l'homme et les tests intracutanés sur le lapin. Par conséquent, une approche progressive des tests d'irritation peut commencer par le modèle RhE in vitro.

Les modèles RhE développés et validés sont appropriés pour prédire la réponse d'irritation des tissus cutanés.

Voici une procédure générale pour un test d'irritation cutanée in vitro (SIT) :

1. La substance d'essai (minimum de 25  $\mu\text{L}/\text{cm}^2$  pour un liquide ou 25  $\text{mg}/\text{cm}^2$  pour un solide) est appliquée au modèle RhE.
2. Le modèle est incubé pendant un certain temps (généralement 3 heures).
3. La viabilité des cellules est déterminée au moyen d'un test MTT. Ce test mesure la capacité des déshydrogénases mitochondriales à réduire le colorant vital MTT.
4. La substance d'essai est considérée comme irritante pour la peau si la viabilité des tissus après exposition et incubation post-traitement est inférieure ou égale à 50 %.

Le laboratoire interne de Medistri est un laboratoire contractuel à service complet, spécialisé dans les services de microbiologie, d'analyse, de chimie bioanalytique et de biologie cellulaire, de synthèse à façon et de R&D. Il travaille conformément à la norme ISO 17025 et à la réglementation européenne en vigueur.

Notre laboratoire travaille selon la norme ISO 17025 (version actuelle) et est accrédité depuis 2008 par le Service d'accréditation suisse (SAS). Tous les tests peuvent être effectués selon les pharmacopées européennes ou américaines.

🌐 Pour en savoir plus sur les tests de réactions intradermiques de Medistri, visitez notre site web [ici](http://ici) ou contactez directement notre équipe à [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- L'équipe Medistri

#Medistri