

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

www.medistri.swiss



Sensibilisation - Medistri

Sensibilisation

La sensibilisation est une réponse immunitaire inflammatoire qui ne se produit que chez certaines personnes après une exposition répétée à un produit. Les symptômes de la sensibilisation sont similaires à ceux de l'irritation (par exemple, une éruption cutanée rouge, avec démangeaisons et bosses). Cependant, les symptômes de sensibilisation sont causés par la réactivité immunitaire du corps au produit (ou aux composants du produit). En revanche, les symptômes d'irritation sont causés par le produit. Une réaction de sensibilisation est une forme de réaction allergique.

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

✚ Il s'agit d'une étape cruciale, car elle permet de prévenir les réactions allergiques potentielles chez les patients à la suite d'une exposition répétée au dispositif.

Les tests de sensibilisation dans l'industrie de la biocompatibilité sont généralement réalisés à l'aide de méthodes in vivo (sur les animaux) et in vitro (en laboratoire). Chez Medistri, nous utilisons des tests in vitro.

Les tests in vitro sont réalisés dans un environnement de laboratoire contrôlé. Ces tests sont de plus en plus répandus en raison de considérations éthiques et de la volonté de réduire les tests sur les animaux. Une méthode in vitro courante consiste à utiliser des modèles de peau pour tester l'irritation potentielle. L'extrait testé et un colorant sont appliqués sur le modèle de peau et incubés pendant un certain temps. Le pourcentage de cellules vivantes est alors déterminé, ce qui donne une indication du potentiel irritant de la substance testée.

Il est important de noter que la méthode d'essai spécifique choisie dépend de la nature du dispositif médical et de la voie d'exposition au corps.

Ces essais sont réalisés conformément aux lignes directrices de la norme ISO 10993-10:2021 "Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais de sensibilisation cutanée".

La norme ISO 10993-10:2021, intitulée "Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais de sensibilisation cutanée", est une norme qui spécifie la procédure d'évaluation des dispositifs médicaux et de leurs matériaux constitutifs en ce qui concerne leur potentiel à induire une sensibilisation cutanée.

La norme ISO 10993-10:2021 décrit la procédure d'évaluation du potentiel des dispositifs médicaux et de leurs matériaux constitutifs à induire une sensibilisation de la peau. La norme comprend des détails sur les procédures d'essai de sensibilisation cutanée in vivo (sur les animaux). Elle encourage également l'utilisation de méthodes in vitro (en laboratoire) à mesure que l'industrie s'oriente vers une réduction des essais sur les animaux.

✚ ISO 10993-10:2021 fournit également des facteurs clés pour l'interprétation des résultats et des conseils sur le choix des méthodes d'essai.

Cette norme fait partie de la série plus large ISO 10993, qui fournit des lignes directrices pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Ces normes sont cruciales pour garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux.

🔗 Pour en savoir plus sur les tests de sensibilisation de Medistri, visitez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri