

DeviceMed

5

www.devicemed.fr

Année 11 | Septembre/Octobre 2018

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

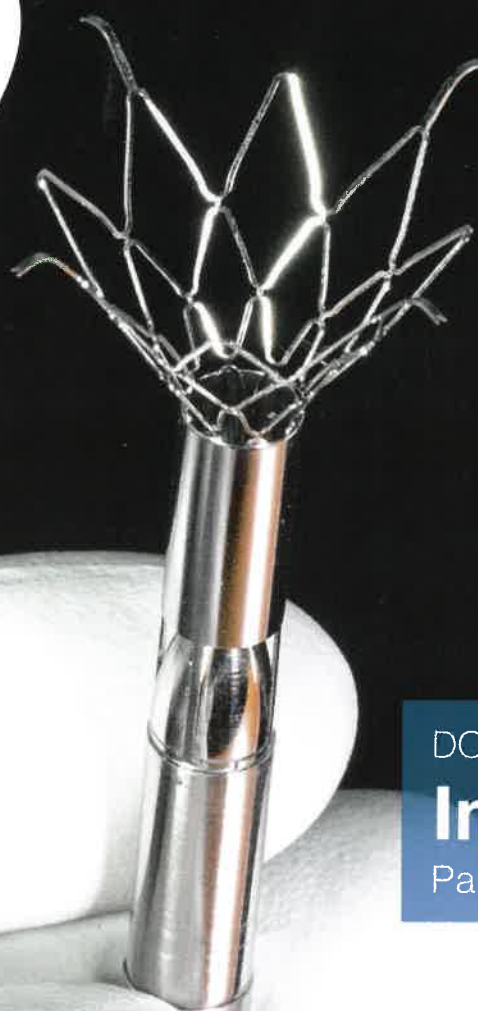


FOCUS

Analyses chimiques et biologiques

Nouvelle norme
pour la qualification
des implants orthopédiques

Page 46



DOSSIER

Implants

Page 20

Salon Micronora

La Bourgogne-Franche-Comté :
terre de réussite pour la médecine
du futur

Page 54

Quand le DM s'inspire d'autres industries

De l'aéronautique au médical : une voie
tracée par des exigences communes

Page 30

DeviceMed



SPECIAL Fabrication additive

Impression 3D micrométrique :
quelles perspectives dans
le médical ?

Page 38

Caractérisation chimique et évaluation du risque biologique

ISO 10993 - La mise sur le marché d'un DM requiert de vérifier la biocompatibilité des matières utilisées pour sa fabrication. Cette vérification est effectuée sur la base d'essais décrits dans les normes de la série ISO 10993. Depuis quelques années, une nouvelle approche complémentaire à ces essais s'est développée : la caractérisation chimique pour prédire la réponse biologique des matériaux.

L'ISO 10993-18:2005 décrit un cadre servant à l'identification d'un matériau et à la détermination et la quantification de ses composés chimiques. Les informations relatives à la caractérisation chimique obtenues peuvent s'avérer utiles à de multiples égards :

- contribuer à l'évaluation de la sécurité biologique globale d'un DM (ISO 10993-1 et ISO 14971),
- mesurer le niveau de substances relargables dans un DM afin d'évaluer la conformité avec les limites admissibles pour cette substance dérivées d'une évaluation des risques relatifs à la santé (ISO 10993-17),
- juger de l'équivalence entre un matériau proposé et un matériau cliniquement établi.

Le projet de révision de l'ISO10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque » est en cours d'instruction. Cette révision de la version 2009 ne révolutionne pas le processus d'évaluation biologique. En revanche, elle clarifie de nombreux points et confirme que la caractérisation chimique est une première étape indispensable à l'évaluation des risques biologiques.

« Cette adoption est importante pour notre laboratoire qui est quotidiennement sollicité pour réaliser des études de caractérisation chimique dans le cadre de l'évaluation de la biocompatibilité des DM,



Source : Phycher

Imen Hamdouni est spécialiste en affaires réglementaires pour les DM chez Phycher.

selon la norme ISO 10993 » précise Imen Hamdouni (cf photo).

La caractérisation chimique selon l'ISO10993-18 et son interprétation au moyen d'un seuil toxicologique approprié selon l'ISO10993-17 demeurent le principal moyen de justification de réaliser ou non des essais biologiques supplémentaires conformément à la norme.

La caractérisation chimique est surtout « l'input indispensable » du processus d'évaluation du risque et de la sécurité et de l'élaboration des rapports de Biological Risk Assessment et de Toxicological Risk Assessment, ces derniers devant être conduits par des experts disposant de solides compétences biologiques, toxicologiques et réglementaires.

Le succès d'une caractérisation chimique de matériau repose sur l'étroite collaboration entre les spécialistes de laboratoire en caractérisation des matériaux, les chimistes analytiques mais aussi les évaluateurs des risques toxicologiques des DM.

Depuis plus de dix ans, Phycher Bio Développement collabore avec des laboratoires d'analyse chimique reconnus et possédant toutes les compétences et les techniques analytiques pour apporter un service global pour la caractérisation chimique des biomatériaux.

eg

www.phycher.com