

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

www.medistri.swiss



Plan d'Évaluation Biologique - Medistri

Plan d'Évaluation Biologique

Les dispositifs médicaux doivent évaluer la biocompatibilité de leurs matériaux et processus en adoptant une approche basée sur le risque pour leurs évaluations de la sécurité biologique.

Un plan d'évaluation biologique (BEP) est une étape essentielle du processus de production des dispositifs médicaux. Ce plan est conforme à la norme ISO 10993, la série internationale de normes pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Le plan d'évaluation biologique est une exigence qui examine les informations disponibles concernant la configuration du dispositif médical, la composition des matériaux, la fabrication, l'utilisation prévue, toutes les informations sur les essais existants et les antécédents cliniques. Le plan d'évaluation biologique identifiera ensuite les lacunes en matière de biocompatibilité qui existent pour le dispositif médical et fournira des recommandations d'experts sur la meilleure façon de combler ces lacunes sur la base de la norme ISO 10993-1 et de la documentation spécifique au produit ou au pays.

Le processus d'évaluation biologique est un effort cohérent qui commence par une meilleure compréhension du dispositif médical, de son utilisation prévue et des risques associés. Après la création d'un plan d'évaluation biologique conforme à la norme ISO 10993, des essais de biocompatibilité sont réalisés et les résultats sont interprétés parallèlement à des évaluations détaillées des risques.

Le plan d'évaluation biologique, ainsi que l'évaluation biologique globale finale, peuvent aider le fabricant à comprendre pleinement le dispositif et sa biocompatibilité.

Le plan d'évaluation biologique (BEP) est essentiel pour plusieurs raisons :

- 1. Assurance de la sécurité :** Le plan d'évaluation biologique est conçu pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux. Il permet d'identifier les risques biologiques potentiels associés au dispositif, tels que la cytotoxicité, la sensibilisation, l'irritation, la toxicité systémique aiguë, la toxicité subaiguë/subchronique, la génotoxicité, l'implantation et l'hémocompatibilité.
- 2. Conformité réglementaire :** Le BEP aide à démontrer la conformité aux normes internationales telles que la norme ISO 10993, ce qui est souvent une exigence pour l'approbation réglementaire.
- 3. Identification et atténuation des risques :** Le BEP permet d'identifier toute lacune dans les données de biocompatibilité et fournit des recommandations sur la manière de combler ces lacunes. Cette approche proactive permet d'atténuer les risques dès le début du processus de développement du dispositif.
- 4. Éviter les essais inutiles :** Un MPE bien préparé peut contribuer à éviter les essais inutiles en utilisant une approche fondée sur le risque pour déterminer les essais de biocompatibilité nécessaires.
- 5. Qualité du produit et confiance du marché :** Une MPE approfondie contribue à la qualité globale du dispositif médical. Il renforce également la confiance des parties prenantes, notamment les patients, les prestataires de soins de santé et les organismes de réglementation, quant à la sécurité du dispositif.

La création d'un MPE est un processus méticuleux qui implique la collecte et l'examen d'une quantité importante d'informations. Il est toujours recommandé d'entamer ce processus le plus tôt possible dans le cycle de développement du dispositif médical afin de s'assurer que tous les risques biologiques potentiels sont correctement pris en compte. Toutefois, un plan peut être créé à n'importe quel stade du dispositif médical et intégrer toutes les informations pertinentes relatives aux essais.

Le plan d'évaluation biologique est créé sur la base des questions suivantes :

- Quelles sont les utilisations cliniques du produit ?
- Quels sont les types de contact cutané ? (tractus, muscle-invasif, os, circulation sanguine...)
- Une dégradation est-elle attendue ?
- Quelle est la durée du contact cutané ?
- Quelles sont les compositions des matériaux formant le dispositif médical ?
- Peut-on définir des parties représentatives du dispositif médical qui sont en contact avec le patient ou avec le liquide qui est en contact avec le patient ?
- Existe-t-il des données historiques sur la biocompatibilité, les matériaux et leur classification ?

La norme ISO 10993-1, intitulée "Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques", est la norme la plus largement utilisée pour évaluer la biocompatibilité des dispositifs médicaux et des matériaux. Elle fournit un cadre permettant de déterminer les étapes de biocompatibilité appropriées pour planifier une évaluation biologique.

La norme ISO 10993 stipule que "l'évaluation biologique doit être planifiée, réalisée et documentée par des professionnels compétents et expérimentés".

Notre laboratoire prend en considération les matériaux, le traitement et l'utilisation historique du dispositif. Cela permet de réaliser une évaluation complète des réponses biologiques pour chaque dispositif médical en ce qui concerne sa sécurité.

Pour en savoir plus sur le Plan d'Évaluation Biologique de Medistri, visitez notre site web ici ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri