



Évaluation du Risque Toxicologique - Medistri

Évaluation du Risque Toxicologique

Certains organismes de réglementation exigent une évaluation toxicologique des substances extractibles et lixiviables, pour certains produits, afin d'établir les limites de sécurité de ces impuretés. La norme ISO 10993-17:2023 spécifie la détermination des limites admissibles pour les substances lixiviables des dispositifs médicaux. Elle est destinée à être utilisée pour dériver des normes et estimer les limites appropriées lorsqu'il n'existe pas de normes. Elle décrit un processus systématique permettant de quantifier les risques identifiés découlant des substances toxicologiquement dangereuses présentes dans les dispositifs médicaux.

Le concept d'évaluation du risque toxicologique (TRA) trouve son origine dans le domaine de la toxicologie, qui est l'étude des effets néfastes des substances chimiques sur les organismes vivants. En plus d'une étude analytique de caractérisation chimique, certains organismes de réglementation exigent une évaluation toxicologique des substances extractibles et lixiviables, pour certains produits, afin d'établir les limites de sécurité de ces impuretés pour le dispositif.

L'évaluation du risque toxicologique (TRA) garantit que les produits sont sûrs pour les consommateurs en identifiant tout risque potentiel pour la santé associé à l'utilisation d'un produit. Cela permet aux fabricants d'atténuer ces risques avant que le produit n'arrive sur le marché.

L'EMR est également nécessaire pour assurer la conformité réglementaire, car de nombreux pays disposent de réglementations exigeant l'EMR pour certains produits tels que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux. La réalisation d'une EMR permet de s'assurer qu'un produit est conforme à ces réglementations.

En outre, l'EMR peut guider le développement de nouveaux produits et l'amélioration des produits existants. En identifiant les ingrédients ou les combinaisons d'ingrédients potentiellement nocifs, les fabricants peuvent modifier leurs formulations pour réduire les risques.

En outre, si un produit est nocif, le fait d'avoir effectué une EMR approfondie peut offrir une certaine protection juridique au fabricant.

Une EMR doit être réalisée par un toxicologue qualifié et comprendre un examen approfondi de toutes les ressources scientifiques disponibles concernant la toxicologie des substances lixiviables et/ou extractibles. Lorsque les données de la littérature sont insuffisantes, des études doivent être menées afin de compléter l'évaluation des risques.

La mise en œuvre d'une évaluation des risques toxicologiques (EMR) pour les dispositifs médicaux comporte plusieurs étapes :

- 1. Identification des dangers et évaluation des données :** Il s'agit d'identifier les dangers potentiels associés aux matériaux utilisés dans le dispositif. Il s'agit notamment d'examiner toutes les ressources scientifiques disponibles concernant la toxicologie des substances lixiviables et/ou extractibles.

- 2. Évaluation de l'exposition :** Cette étape consiste à déterminer le niveau d'exposition aux dangers identifiés. Des facteurs tels que la manière dont le dispositif est utilisé, la fréquence d'utilisation et la durée d'utilisation sont pris en compte.
- 3. Évaluation de la dose et de la réponse :** Cette étape consiste à comprendre la relation entre la dose de la substance dangereuse et la réaction qu'elle provoque.
- 4. Caractérisation du risque :** Cette dernière étape consiste à intégrer les données des étapes précédentes pour évaluer le risque associé au dispositif.

La norme ISO 10993-17:2023 spécifie le processus et les exigences pour l'évaluation des risques toxicologiques des composants des dispositifs médicaux. Elle inclut les méthodes et les critères utilisés pour évaluer si l'exposition à un composant est sans danger appréciable. L'évaluation des risques toxicologiques peut faire partie de l'évaluation biologique du produit final, telle que décrite dans la norme ISO 10993-1.

Le processus décrit dans l'ISO 10993-17:2023 s'applique aux informations de caractérisation chimique obtenues conformément à l'ISO 10993-18. Lorsqu'une évaluation du risque toxicologique des informations sur la composition ou des données de chimie analytique (par exemple, données extractibles ou données lixiviables) est nécessaire pour déterminer si les risques toxicologiques liés aux constituants sont négligeables ou tolérables.

La norme ISO 10993-17 a été récemment révisée et la nouvelle version a été publiée le 13 septembre 2023. La révision fournit des solutions pratiques pour l'analyse des constituants des dispositifs médicaux et ajoute de nombreuses clarifications pour harmoniser la méthodologie de l'évaluation des risques toxicologiques dans l'EMR. Cela garantit que la norme reste à jour avec les dernières connaissances scientifiques et les meilleures pratiques dans le domaine de la sécurité des dispositifs médicaux et de l'évaluation des risques toxicologiques.

Dans l'industrie des dispositifs médicaux, qui évolue rapidement, il est primordial de garantir la sécurité et la conformité aux normes internationales. La norme ISO 10993-17:2023, qui décrit le processus d'évaluation du risque toxicologique (TRA), joue un rôle crucial à cet égard. Cette norme fournit un cadre complet pour l'évaluation des risques potentiels pour la santé associés aux constituants des dispositifs médicaux, garantissant que les produits sont sûrs pour l'usage auquel ils sont destinés.

 Pour en savoir plus sur l'évaluation du risque toxicologique de Medistri, visitez notre site web [ici](https://www.medistri.swiss) ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri