

Depuis le Blog

Caractérisation Chimique & Évaluation du Risque Toxicologique Selon les normes ISO 10993-18, ISO 10993-12 & ISO 10993-17:2023

5 Décembre 2025

Sécurité Chimique : Un Pilier Essentiel de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux

La caractérisation chimique et l'évaluation du risque toxicologique constituent des éléments centraux de l'évaluation biologique moderne des dispositifs médicaux. Les autorités réglementaires exigent que les fabricants démontrent une compréhension claire des substances présentes dans leur dispositif, de l'exposition potentielle des patients à ces substances et de la possibilité que ces expositions représentent un risque toxicologique.

Chez Medistri, nous accompagnons nos clients tout au long de ce processus – du Plan d'Évaluation Biologique (PEB) et de la stratégie d'évaluation, à la conception des extractions, à l'identification chimique et à l'évaluation finale du risque toxicologique requise selon l'ISO 10993.

De l'Extraction à l'Identification : ISO 10993-18 & ISO 10993-12

Toute évaluation du risque chimique commence par la génération de données analytiques robustes. L'ISO 10993-12 définit la manière dont les dispositifs médicaux doivent être sélectionnés, manipulés et extraits au moyen de conditions scientifiquement justifiées reflétant une exposition clinique réaliste ou exacerbée. Les ratios d'extraction, la sélection des solvants, les températures et les durées doivent préserver la composition chimique du dispositif tout en garantissant une récupération adéquate des extractibles potentiels.

L'ISO 10993-18 encadre ensuite l'analyse et l'interprétation de ces extraits. Grâce à des techniques telles que la GC-MS, la LC-MS et l'ICP-MS, un profil complet des constituants organiques et inorganiques est établi. Cet inventaire analytique devient la base de l'évaluation toxicologique selon l'ISO 10993-17:2023.

Marge de Sécurité : L'Étape Finale de l'Évaluation

La Marge de Sécurité (MoS) compare l'exposition estimée au niveau jugé sûr (TI ou TCL). Une MoS supérieure ou égale à 1 indique que l'exposition au constituant ne devrait pas présenter de risque appréciable pour la santé. Une MoS inférieure à 1 peut nécessiter des ajustements, tels qu'une révision des hypothèses analytiques, la réalisation d'analyses supplémentaires ou la modification des matériaux ou procédés.

Un Flux de Travail Cohérent et Prêt pour les Autorités

Ensemble, l'ISO 10993-12, l'ISO 10993-18 et l'ISO 10993-17:2023 forment une chaîne d'évaluation continue et cohérente. La conception des extractions alimente directement l'identification analytique ; l'évaluation toxicologique s'appuie sur les données chimiques ; et l'interprétation finale du risque s'intègre naturellement dans l'évaluation globale de la sécurité biologique.

Cette structure boucle logiquement avec le Rapport d'Évaluation Biologique (REB) ou l'Évaluation de la Sécurité Biologique (ESB). Les conclusions issues du dépistage TSL, de l'établissement des TI/TCL, de l'estimation de l'exposition du patient et de l'interprétation de la MoS sont intégrées aux autres paramètres biologiques tels que la cytotoxicité, l'irritation, la sensibilisation, la pyrogénicité et tout autre test requis par l'ISO 10993.

Medistri accompagne les fabricants à chaque étape. Notre équipe assiste à la création du PEB, à la mise en œuvre de la stratégie d'essais chimiques et biologiques, à la génération de données analytiques conformes aux attentes réglementaires et à la préparation du REB ou de l'ESB final. Cela inclut des essais *in vitro* complets (cytotoxicité, irritation, pyrogénicité) ainsi qu'un soutien coordonné pour les études *in vivo* lorsque les normes l'exigent. De l'extraction à la toxicologie, des essais de laboratoire à l'évaluation complète de la sécurité biologique, nous offrons une voie de conformité complète et scientifiquement robuste.

Pour en savoir plus sur notre service de Caractérisation Chimique & Évaluation du Risque Toxicologique, consultez notre site web [ici](#) ou contactez notre équipe à l'adresse contact@medistri.com.



Dépistage à l'Aide de la Limite de Dépistage Toxicologique (TSL)

La dernière édition de l'ISO 10993-17 introduit la Toxicological Screening Limit (TSL), un outil pragmatique et conservateur permettant de déterminer si un constituant est présent à un niveau si faible qu'il ne représente aucune préoccupation toxicologique systémique. La norme fournit des seuils par défaut pour l'exposition à court terme et à long terme, applicables dans la plupart des cas.

Si la quantité totale d'une substance reste en dessous de la TSL applicable – et qu'aucune exclusion ne s'applique – cette étape de dépistage suffit pour conclure qu'aucune évaluation toxicologique supplémentaire n'est requise. Lorsque la substance dépasse la TSL, l'évaluation entre dans une phase plus détaillée.

TI, TCL et Exposition du Patient : La Toxicologie en Contexte

Pour les constituants dépassant la TSL, l'ISO 10993-17 impose de définir un niveau d'exposition considéré comme sûr. Il peut s'agir d'une Tolerable Intake (TI) pour l'exposition systémique ou d'un Tolerable Contact Level (TCL) pour l'exposition locale des tissus. Ces seuils sont dérivés de données toxicologiques établies et ajustées grâce à des facteurs d'incertitude afin de protéger les individus sensibles.

Parallèlement, l'exposition du patient doit être estimée de manière scientifiquement défendable. L'ISO 10993-17 fournit des lignes directrices pour estimer l'exposition sur la base de la quantité extraite, du nombre ou de la surface des dispositifs concernés, de la durée clinique prévue et d'hypothèses pertinentes concernant le poids corporel. L'exposition doit ensuite être évaluée selon les durées d'utilisation applicables au dispositif, de l'usage aigu à l'usage chronique.