

NOUVELLE ISO 10993-17: 2023, GÉNÉRALITÉS ET NOUVEAUTÉS

Objectifs | Aptitudes et Compétences

- Comprendre la méthodologie de l'évaluation toxicologiques des constituants des dispositifs médicaux suivant la norme ISO 10993-17 : 2023

Programme

ISO 10993-17, HISTORIQUE ET CONTEXTE DE MISE A JOUR

- Partie 1 – Introduction :
 - Domaine d'application (relargables, matières premières, produits de dégradation, risques couverts)
 - Liens avec les autres normes ISO 10993 (-1, -18, -9 etc.) - Quand est elle utile et/ou indispensable ?

ISO 10993-17 (2002) VS ISO 10993-17 (2023) : UNE NOUVELLE APPROCHE

- Partie 2 – Nouveautés :
 - Nouveaux termes, définitions et concepts
 - Nouvelles approches : prise en compte des périodes de temps ; adaptations de l'exposition par le poids (prise tolérable par le poids auparavant).
- Partie 3 – Génération des données :
 - Caractérisation selon l'ISO 10993-18 – Rappel et considérations avant essai
 - AET - (Analytical Evaluation Treshold) – Importance de valider la méthode
 - Types de données recherchées pour le TRA.
- Partie 4 – Toxicological Risk Assessment :
 - Toxicological Screening Limit (TSL)
 - Exposition (EEDmax)
 - Prise ou contact tolérable (TI, Tlcancer, TCL)
 - Calcul des MOS
- Partie 5 – Conclusion: Endpoint to be assessed
- Partie 6 – Q&A | Evaluation des acquis de compétences au travers d'un quizz final

Pré-requis

- Connaissance générale de la problématique relative à la biocompatibilité des produits de santé notamment normes ISO 10993-18, -12 et -1.

Ne s'agissant pas d'une formation initiale, la connaissance de la version précédente de l'ISO 10993-17 : 2002 et des notions de base de la toxicologie est très importante (valeur seuil, dose d'exposition, toxicité systémique vs locale, NOAEL/LOAEL entre autres)

Audience

Acteurs du DM ayant en charge l'analyse de risque toxicologique et l'évaluation de la biocompatibilité. Responsables qualité. Fonctions en charge de la constitution de la documentation technique

NOUVELLE ISO 10993-17: 2023, GÉNÉRALITÉS ET NOUVEAUTÉS

Méthodes mobilisées

La formation est dispensée autour d'une présentation contenant des études de cas et une interaction permanente avec l'expert. Le support sera remis aux stagiaires. Un quizz final permettra de valider les acquis.

Pour un meilleur apprentissage en ligne, nos formations se déroulent en petit groupe allant d'un minimum de trois personnes jusqu'à une capacité maximale de 6 personnes. Nos formations sont dispensées au travers d'un apprentissage synchrone.

Lieu

En ligne

Dates

*Consultez les
prochaines dates*

Durée

7 heures

Tarif

*690€ (HT)
par participant*

Langues

Français

Délais d'accès

2 mois



Formateur

Paul Fernandes

Toxicologue en biocompatibilité

Une question ? Contactez-nous à training@cehtra.com

S'inscrire

NEW ISO 10993-17: 2023, GENERAL AND NEW FEATURES

Objectives | Skills and Abilities

- Understand the methodology for the toxicological assessment of medical device components in accordance with ISO 10993-17:2023.

Program

ISO 10993-17: BACKGROUND AND CONTEXT OF THE UPDATE

- Part 1 – Introduction :
 - Scope (releasables, raw materials, degradation products, risks covered)
 - Links with other ISO 10993 standards (-1, -18, -9 etc.) - When is it useful and/or essential?

ISO 10993-17 (2002) vs. ISO 10993-17 (2023): A NEW APPROACH

- Part 2 – Updates :
 - New terms, definitions, and concepts
 - New approaches: consideration of time periods; adjustments of exposure by weight (previously tolerable intake by weight).
- Part 3 – Data Generation
 - Characterization according to ISO 10993-18 – Recap and pre-test considerations
 - AET - (Analytical Evaluation Threshold) – Importance of method validation
 - Types of data sought for TRA (Toxicological Risk Assessment).
- Part 4 – Toxicological Risk Assessment :
 - Toxicological Screening Limit (TSL)
 - Exposure (EEDmax)
 - Tolerable intake or contact (TI, TIcancer, TCL)
 - Calculation of MOS (Margin of Safety)
- Part 5 – Conclusion: Endpoints to be assessed
- Part 6 – Q&A | Knowledge and Skills Assessment through a final quiz

Prerequisites

- General knowledge of issues related to the biocompatibility of healthcare products, especially ISO standards 10993-18, -12, and -1.

As this is not an introductory training, knowledge of the previous version of ISO 10993-17: 2002 and basic toxicology concepts is essential (threshold value, exposure dose, systemic vs. local toxicity, NOAEL/LOAEL, among others).

Audience

Medical device stakeholders responsible for toxicological risk analysis and biocompatibility evaluation.
Quality managers. Roles responsible for preparing technical documentation.

NEW ISO 10993-17: 2023, OVERVIEW AND UPDATES

Methods used

The course is based on a presentation containing case studies, role-playing exercises and ongoing interaction with the expert. Trainees will be given the course material. A final quiz will validate what has been learnt.

To enhance e-learning, our courses are run in small groups, from a minimum of three people to a maximum of 6. Our courses are delivered through synchronous learning.

Location	Dates	Duration	Price	Languages	Access Time
Online	Check upcoming dates	7 hours	690€ (HT) per participant	French	2 months



Trainer

Paul Fernandes

Biocompatibility Toxicologist

Got a question? Contact us at training@cehtra.com

[Register](#)