



Communiqué de presse
24 octobre 2024

BioTox by Icare et Applus+ Rescoll lancent la 1^{ère} Journée de la Biocompatibilité à Bordeaux !

Deux acteurs majeurs de la Biocompatibilité unissent leurs expertises pour une journée unique, dédiée à l'innovation et au partage d'expérience, le 29 novembre 2024 sur la Péniche Le Royal.

Les dispositifs médicaux (DM) doivent suivre une procédure d'évaluation biologique décrite dans la norme ISO 10993-1. Cette démarche, plus proche d'une analyse de risque que d'une liste d'essais précis à effectuer, doit être documentée. Le rapport d'évaluation doit permettre de démontrer que toutes les données relatives au dispositif médical et à son processus de fabrication ont été prises en compte dans l'évaluation de sa sécurité biologique.

Actuellement très peu de laboratoires (en France ou dans le monde) sont en mesure de proposer la totalité des études et essais nécessaires à la rédaction d'un rapport d'évaluation complet.

C'est pour cette raison que, de par leur proximité et la complémentarité de leurs expertises techniques pluridisciplinaires, les laboratoires **Applus+ RESCOLL** (<https://www.rescoll.fr>) et la Business Unit **BioTox du Groupe Icare**, anciennement *Phycher Biodeveloppement et LEMI* (www.groupeicare.com) se sont associés afin de proposer, à l'ensemble des fabricants de produits de santé une offre globale d'accompagnement pour la maîtrise de l'évaluation biologique de leurs produits.

Un événement inédit

Pour marquer cette collaboration qui perdure et répondre à un nombre croissant de questions sur le sujet, les 2 groupes ont décidé d'aller plus loin en organisant une **Journée Annuelle de la Biocompatibilité** accessible à tous.

Pour cette 1^{ère} édition, le programme ambitieux sera animé par les experts des 2 groupes avec des temps de présentations et de questions/réponses.

Le cocktail déjeunatoire permettra des échanges informels et du networking, le temps d'une croisière.

L'après-midi sera dédié à des rendez-vous techniques personnalisés, permettant d'approfondir questions et projets avec les experts présents.

Informations pratiques

Lieu de la journée : Péniche le Royal

Coût de la journée : 75 €HT (*participation déduite pour toute commande passée avant le 15/01/2025*)

Formulaire d'inscription : <https://www.groupeicare.com/evenement-biotox-by-icare-rescoll/>

Informations : communication@groupeicare.com

Nombre de places limité, réservation obligatoire

Programme détaillé de la 1^{ère} Journée de la Biocompatibilité – 29/11/2024 – Bordeaux

8h30-9h00

Accueil des participants

9h00-9h15

Mots d'accueil : Konstantin SIPOS, Global Business Development Manager Applus+ Rescoll & **Christian POINSOT**, Président Fondateur Groupe Icare

9h15-9h45

BIOTOX by Icare – Rachel LEJEUNE et Marina PELISSIER

Réglementation en Biocompatibilité : Les points clés pour éviter les écueils

Une présentation concise des exigences réglementaires en biocompatibilité, mettant l'accent sur les éléments clés à maîtriser pour garantir la conformité. Découvrez les pièges courants à éviter et les meilleures pratiques pour naviguer dans les normes ISO

9h45-10h15

Applus+ Rescoll – Sébastien PAILLARD

Caractérisation Physico-Chimique : Évolutions Récentes et Nouvelles Exigences

Vue d'ensemble des évolutions récentes dans la caractérisation physico-chimique. Exigences d'aujourd'hui et défis de demain.

10h15-10h45

Applus+ Rescoll – Marilyns BLANCHY

Sélection des Matériaux pour Dispositifs Médicaux : Critères Clés et Meilleures Pratiques

Analyse des critères essentiels pour le choix des matériaux dans la conception de dispositifs médicaux, avec un accent sur les meilleures pratiques pour assurer performance, sécurité et conformité.

10h45-11h15

PAUSE

11h15-11h45

Applus+ Rescoll – Isabelle COCO

Etude de cas : Extractibles et relargables sur les dispositifs médicaux à base de polymères

Sur des cas pratiques, définition du plan de test et interprétation des résultats pour des matériaux à fort taux d'extractibles, implications pour la sécurité et la conformité des dispositifs médicaux



11h45-12h15

BIOTOX by Icare – Laura FOUZARI

Interprétation des résultats d'extraction et stratégies de tests : études de cas

Analyse des résultats d'une caractérisation physico-chimique selon l'ISO 10993-17 : étude de cas selon le type de DM (implantables, DM liquides) et orientation des tests à suivre selon les résultats obtenus.

12h15-12h45

BIOTOX by Icare – Marina SIMON

Retour d'expérience sur les tests de Biocompatibilité : Enseignements tirés d'études de cas

Analyse d'études de cas concrets illustrant les défis rencontrés lors des tests de biocompatibilité, avec un partage des bonnes pratiques et des solutions mises en œuvre pour assurer des résultats fiables et conformes.

12h45-14h15

DEJEUNER / NETWORKING ET CROISIÈRE

14h15-16h30

ATELIERS INDIVIDUELS BtoB

Ateliers questions réponses en individuel et sur réservation.

Toutes les conférences seront suivies d'une session de questions/réponses.