



OSD choisit le LNE pour ses essais de qualification d'emballages de dispositifs médicaux stériles

Créée en 2005, Orthopaedic & Spine Development (OSD) est une société française spécialisée dans le développement d'implants pour la chirurgie du rachis.

Ces implants, en tant que dispositifs médicaux stériles, doivent répondre aux exigences réglementaires et normatives, et notamment en ce qui concerne la conformité à la norme ISO 11607-1, dont la finalité est de démontrer le maintien des performances du packaging.

Christian POMPEE est Directeur Technique, Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques d'OSD. Dans le cadre de ses fonctions, il est en charge de trouver les compétences externes et d'identifier les prestataires ad hoc, OSD étant une entreprise de haute technologie, centrée sur un cœur de métier très spécialisé. Il revient sur sa collaboration avec le LNE.

■ Assurer la conformité : une nécessité absolue dans le domaine médical

«En tant que fournisseur de dispositifs médicaux stériles, nous sommes

dans l'obligation d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs, ce qui passe notamment par la conformité réglementaire de nos dispositifs et de leurs emballages.

Notre activité se focalisant sur la conception d'implants innovants, nous nous soumettons la fabrication, le conditionnement et la stérilisation. Aussi, afin de maîtriser l'ensemble de la chaîne de production, il est indispensable de collaborer avec un prestataire de confiance, dont les méthodes d'essais pour les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux jusqu'au point d'utilisation correspondent bien à celles spécifiées dans la norme ISO 11607-1, version 2018.

Le LNE a été identifié comme organisme indépendant, disposant des meilleurs équipements pour les essais d'emballages et de conditionnements stériles ainsi que pour les essais de simulation de transport en raison de son accréditation ISTA.»

■ Un accompagnement complet, une équipe réactive

«Les essais ont consisté à faire subir à notre conditionnement différentes épreuves liées au circuit de distribution en prenant en compte aussi bien les contraintes climatiques (température, humidité, pression en altitude lors du transport aérien), que mécaniques telles que la manutention (notamment les chutes que peuvent subir les emballages ainsi que les effets de compression lorsque d'autres emballages sont placés par-dessus), et aussi celles subies lors du transport, plus particulièrement les contraintes de chocs répétés, de secousses, de compression dynamique, et surtout les vibrations aussi bien en transport routier qu'en mode aérien.

Cette première phase d'essais est indispensable pour réaliser ensuite des essais d'intégrité, comme par exemple la mesure de la force de scellage selon la norme NF EN 868-5 (annexe D) ou selon la norme ASTM F88, ou encore des essais d'étanchéité (ASTM F1929 aussi appelée «dye test»), afin de

vérifier la conformité du scellage, donc l'aptitude de l'emballage à protéger le produit, et dans notre cas, la stérilité de celui-ci.

La relation établie avec le LNE n'a pas été celle d'un donneur d'ordre et de son prestataire. Nous avons bénéficié d'une écoute attentive dans un esprit de coopération, d'un regard critique mais toujours bienveillant, et nous avons pu ainsi revoir et améliorer notre protocole initial.

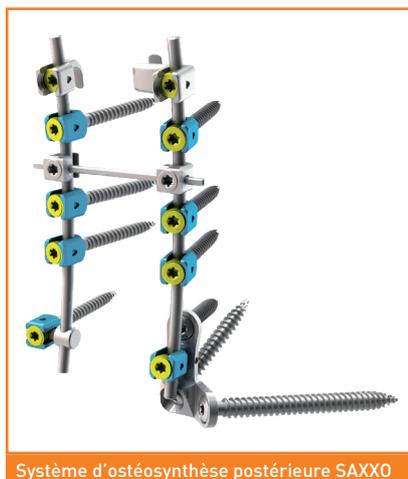
Nos interlocuteurs techniques se sont investis avec détermination pour que nos délais soient respectés. Ils ont été présents et disponibles pour trouver les bonnes solutions.

Nos interlocuteurs commerciaux ont quant à eux fait preuve de réactivité et de professionnalisme. Je suis pour ma part très sensible à la crédibilité des commerciaux, qui ont un rôle déterminant dans la compréhension de nos attentes.

Bref, une équipe dynamique, positive, motivée et passionnée, caractérisée par un bon relationnel, qui a défendu un savoir-faire. J'ai pris beaucoup de plaisir à travailler avec eux.»

■ Une maîtrise des normes indispensable

«Dans ce domaine, il est crucial de bien connaître les normes applicables. Le LNE en maîtrise les subtilités, connaît les annexes clés, et a pu ainsi nous aiguiller, par exemple sur nos méthodes et la pertinence de certains points. Grâce à son expertise, nous sommes allés dans le détail.»



Systeme d'ostéosynthèse postérieure SAXXO

■ Bénéfices retirés : une crédibilité renforcée

Le rapport d'essais nous a permis de confirmer que notre stratégie était la bonne.

En effet, il nous fallait un résultat dont la qualité n'était pas critiquable, tout du moins limiter au maximum les observations potentielles, ceci afin de renforcer notre crédibilité.

Il est indispensable de travailler avec des prestataires qui apportent une expertise élevée, particulièrement dans notre secteur d'activité, permettant ainsi de garantir un niveau de confiance élevé de nos dispositifs médicaux.

Si des faiblesses s'accumulent avec des écarts par rapport à une norme par exemple, il devient alors plus compliqué de démontrer la conformité du produit.

■ Des perspectives de développement international confortées

En conclusion, je consulterai le LNE dans le cas où d'autres besoins d'essais se présentent et je pense poursuivre cette collaboration qui nous a permis de nous sentir plus en confiance par rapport aux impératifs réglementaires.

Nous avons pu ainsi apporter la preuve que nos produits ainsi que leur conditionnement étaient conformes aux normes revendiquées. Enfin, dans le cadre de notre développement à l'international, nous sommes en mesure de répondre aux demandes de résultats d'essais et de démontrer notre conformité par rapport aux normes internationales telles que les ISO ou ASTM.



Plaque cervicale ORIGIN

OSD Technopole Agroparc
Chemin de Fontanille
Technopole Agroparc
Eden Village - BP 11211
84911 AVIGNON Cedex 9
Tél. : 04 32 74 01 10
osdevelopment.fr