



Biomatériaux et dispositifs médicaux

RESCOLL

Vous propose des services d'analyses sur les biomatériaux et les dispositifs médicaux dans l'évaluation des propriétés physicochimiques et morphologiques, de la biocompatibilité et des validations de nettoyage.

Rescoll mène également les études de stabilité, de validation packaging ainsi que les essais mécaniques sur matériaux et implants.

L'ensemble des essais sont réalisés selon le référentiel ISO 17025.

Une offre globale dans le domaine des dispositifs médicaux

Pôle Essais et Qualifications

Essais de biocompatibilité selon ISO 10993

BIOLOGICAL RISK ASSESSMENT (BRA)

L'évaluation de la biocompatibilité d'un dispositif médical est menée conformément à l'ISO 10993-1. La table I de la norme ISO 10993-1 classe les dispositifs médicaux en fonction de la nature du contact et de sa durée, et énumère la liste des tests applicables à chaque type de biomatériau, dispositif médical ou dispositif dentaire. Dans le cadre de la FDA (American Food and Drug Administration) des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

Principaux essais proposés par Rescoll et ses partenaires :

- Cytotoxicité selon l'ISO 10993-5
- Toxicité aiguë chez la Souris selon l'ISO 10993-11
- Irritation chez le Lapin selon l'ISO 10993-10
- Sensibilisation chez le Cobaye selon l'ISO 10993-10
- Préparation des échantillons et matériaux de référence selon ISO 10993-12
- Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères selon la norme ISO 10993-13
- Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques selon la norme ISO 10993-14
- Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux selon la norme ISO 10993-19
- Caractérisations Analyses physico-chimiques selon ISO 10993-18

La norme NF EN ISO 14971 Janvier 2013 « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » stipule qu'il convient de prendre en compte la nature chimique des matériaux dans le cadre d'une analyse toxicologique des risques.

Une caractérisation chimique selon l'ISO 10993-18 est nécessaire pour quantifier les résidus relargables minéraux et organiques provenant des huiles de coupes, des pâtes de polissages, des liquides de nettoyage, des molécules relarguées par les polymères, les matériaux métalliques...

Les essais qui peuvent être réalisés incluent notamment :

– la recherche des éléments métalliques et minéraux par spectroscopie ICP-OES (analyse multi-élémentaire quantitative),

– la chromatographie en phase gazeuse et liquide couplée à une spectrométrie de masse (GCMS), LC-QTOF-MS

– la recherche des espèces ioniques (anions et cations) et acides faibles par chromatographie ionique...

Ces essais doivent être réalisés sur produit fini, conditionné et stérilisé, afin d'être représentatif du produit final.



Une offre globale dans le domaine des dispositifs médicaux

Pôle Essais et Qualifications

Validation du nettoyage selon NF S94-091 et projet norme ISO 19227

Les analyses de routine proposées pour validation du nettoyage sont les suivantes :

- Analyses HCT/COT selon les normes selon NF EN 1484 et NF EN ISO 9377-2
- Analyses par ICP ou chromatographie ionique pour mesure des polluants inorganiques

Caractérisation physico-chimiques des matières premières

Que vous ayez besoin d'une confirmation QC des matières premières, de qualifier de nouveaux fournisseurs ou de vérifier un lot suspect, notre équipe de chimistes et de scientifiques en polymères peut vous aider à confirmer la pureté et la composition de vos matières premières. Nos essais de caractérisation sur les résines, les élastomères comprennent:

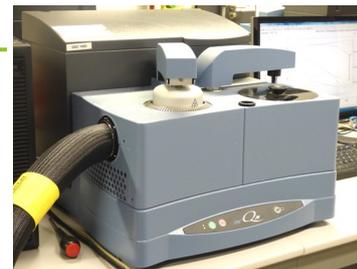
- Analyse de composition • Solvants résiduels
- Analyse élémentaire / Métaux-traces • Propriétés thermodynamiques (DSC DMA)
- Poids moléculaire (GPC) / réticulation / cristallinité • Caractérisation de taille de particules

De plus nous proposons des analyses sur-mesure notamment pour l'analyse du peroxyde d'hydrogène résiduel, dosage du MILAD, analyse de monomère résiduel dans les ciments, Gravité spécifique (densité), Viscosité inhérente, Volatilité 200°C, Polydispersité/CES, Métaux lourds, Acidité, Organosiloxanes CPG, Indice de réfraction, Tension d'interface, Dosage des composés phénylés, Phtalates...

Analyses des bains de traitement, process et expertise contamination

Les bains de traitements, produits lessiviels peuvent également faire l'objet de suivi ou d'analyses :

- Dosage d'acide oxalique en solution à 5% par chromatographie ionique
- Dosage de mélanges NaOH et Na₂SiO₃
- Dosage de la composition d'un bain en acide tartrique, acide nitrique et NaF par chromatographie ionique
- Expertise taches, dépôts ou contamination lors du process



Une offre globale dans le domaine des dispositifs médicaux

Pôle Essais et Qualifications



Validation des emballages de dispositifs médicaux

Les laboratoires RESCOLL mettent en œuvre les principales méthodes d'essais selon la Norme **NF EN ISO 11607-1** afin de valider les performances des emballages stériles, notamment :

- l'inspection visuelle des scellages suivant ASTM F1886
- les essais de pelabilité manuelle et de résistance des scellages suivant EN 868-5,
- les essais d'intégrité au liquide coloré suivant ASTM F1929
- les essais d'intégrité en dépression ou en pression sous eau suivant ASTM D3078 et ASTM F2096
- les essais de vieillissements accélérés suivant ASTM F1980,
- les essais de simulation de transport selon les normes ISTA et ASTM D4169 (conditionnement suivant ASTM D4332, chute libre suivant ASTM D5276, vibration suivant ASTM D4728, ...).



Essais mécaniques sur implants et matériaux

Rescoll propose une large gamme d'essais mécaniques en statique ou en fatigue (traction, compression, cisaillement, torsion, rotation, ...) sur implants du rachis, de la hanche, du genou, ... La plupart de ces essais sont accrédités ISO 17025 par le COFRAC.

Voici un tableau non exhaustif des normes que nous proposons :

Essais mécaniques statiques

ASTM F1717, ASTM F2077, ASTM F1798, ASTM F2267, ASTM F2346, ASTM F564, ASTM F543, ISO 7206-10, Test d'expulsion de cages, ASTM F2458, ASTM F2392, NF ISO 5838-1, NF ISO 8827, ISO 14801, ASTM D638...

Essais mécaniques dynamiques

ASTM F1717, ASTM F2077, ASTM F1798, ASTM F2346, ISO 12189, ASTM F564, ISO 7206-4/-6, ASTM F2118, ISO 14801 ...



RESCOLL c'est :

100 salariés majoritairement des docteurs et ingénieurs

CA de 10 Millions € avec 25% de croissance annuelle depuis 3 ans

+ de 1000 clients

+ de 3000 rapports d'analyses

50 brevets (+ 13 brevets propriétés de RESCOLL)

4 thèses financées en cours

50 conférences, articles scientifiques... réalisés par an



Contact : commercial@rescoll.fr

RESCOLL

www.rescoll.fr

8, allée Geoffroy Saint Hilaire

F-33615 Pessac CEDEX

Phone : + 33 547 74 69 00

Fax : + 33 547 74 80 13



Accréditations n°1-1995 et n°1-6323 Portée
disponible sur www.cofrac.fr



www.rescoll-medical.com