



Analytical Solutions for Health Products

## UNE COMBINAISON D'EXPERTISES À VOTRE SERVICE

**BIOCOMPATIBITÉ**

**VALIDATION DES PROCÉDÉS**

PHYSICO-CHIMIE • MICROBIOLOGIE • BIOLOGIE CELLULAIRE • TOXICOLOGIE • CONSEIL



## DE LA CONCEPTION À LA COMMERCIALISATION

**Innover  
à vos côtés  
pour donner  
vie à vos  
projets.**

Notre priorité : vous accompagner tout au long du cycle de vie de votre dispositif médical.

Plus de 100 collaborateurs répartis sur 2 sites en France (en Région Parisienne & en Provence), ayant pour seul objectif la réussite de vos projets.

La combinaison de notre capacité analytique et de notre service consulting est un atout majeur pour répondre à vos besoins de développement, validation des procédés et contrôle qualité.

### Un accompagnement durant le cycle de vie de votre produit



### Un système qualité conforme aux standards les plus exigeants



Certificats et portée d'accréditation disponibles sur [www.albhades.com](http://www.albhades.com)

# NOTRE PLURIDISCIPLINARITÉ À VOTRE SERVICE



CHIMIE MINÉRALE



ANALYSES  
STRUCTURALES

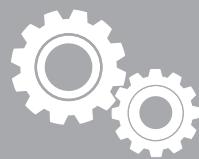


BIOLOGIE  
CELLULAIRE



TOXICOLOGIE  
BIOCOMPATIBITÉ  
VALIDATION DE NETTOYAGE

# CONSEIL



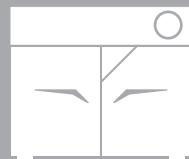
MÉCANIQUE



MICROBIOLOGIE



TOXICOLOGIE



VIEILLISSEMENT  
ACCÉLÉRÉ



UN RESPONSABLE COMMERCIAL & UN RESPONSABLE TECHNIQUE  
VOUS ACCOMPAGNENT TOUT AU LONG DE CES ÉTAPES



LA CONDUITE TECHNIQUE DE CHAQUE DOSSIER CONFÉÉ FAIT L'OBJET D'UN CONSEIL PERSONNALISÉ, D'UNE ÉVALUATION PERMANENTE, ET SI NÉCESSAIRE D'UN RÉAJUSTEMENT CONCERTÉ DE LA MÉTHODE.



# Validation de vos procédés de nettoyage

Une solution globale pour l'ensemble de vos besoins : de l'analyse de risque aux essais analytiques.



- Une approche agile
- Une offre technique complète
- Une offre "full package" accréditée COFRAC (ISO 19227/portée sur [www.albhades.com](http://www.albhades.com))



## Vos besoins, nos solutions

### Implants orthopédiques :

ISO 19227

### Autres dispositifs médicaux :

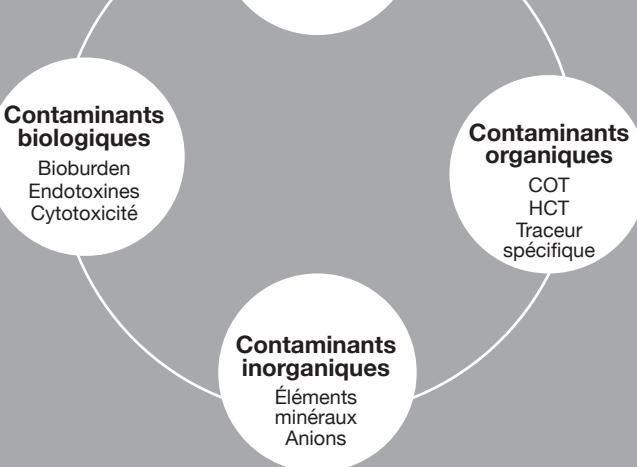
DIN 5343, ASTM F3127 ou normes spécifiques

#### Analyse de risque

- Définition des cas critiques produits
- Évaluation des contaminants du procédé
- Définition des critères de conformité du nettoyage

Validation des conditions opératoires spécifiques au dispositif médical

Méthode standard, normée, validée, accréditée



### Instruments réutilisables :

AAMI TIR : 12, AAMI TIR : 30, NF EN ISO 15883-1, NF EN ISO 15883-5, NF EN ISO 17664

GUIDE FDA (Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings)

Validation de l'efficacité du nettoyage

### FOCUS

Tout instrument chirurgical ou dispositif médical réutilisable fait l'objet d'une notice d'utilisation ou Instruction For Use (IFU). Celle-ci doit notamment décrire les modalités de nettoyage (manuel, automatisé, détergents utilisés, etc...).

Cette étape est cruciale parce qu'elle conditionne l'efficacité des étapes prévues par la suite dans l'IFU, à savoir la désinfection et/ou la stérilisation effectuée(s) avant mise en contact avec le patient.

Nos experts vous accompagnent pour valider l'efficacité du nettoyage de vos instruments. Equipés de lavaeuses désinfecteuses, nous mettons vos procédures en œuvre sur différents types de contaminants organiques (protéines, carbohydrates,...) afin d'en démontrer la performance.



## Validation de vos packagings

Une offre combinée pour la validation de vos conditionnements : stockage & analyses.



- Grande capacité de stockage
- Diversité des conditions climatiques
- Stockage et essais réalisés par nos soins



### Viellissement accéléré

Capacité de stockage : 400 m<sup>3</sup>  
Conditions climatiques : ASTM & ICH

### Essais sur conditionnement

Biocompatibilité  
ASTM 2475 :  
2020

Analyse des risques et validation de la biocompatibilité de vos emballages primaires.

Matières premières PE, PVC, PET...

Vérification de la conformité aux Pharmacopées de vos matières premières (plastiques, lubrifiants,...) destinées à la fabrication de vos conditionnements.

Emballages  
ISO 11607-1

Contrôle de la qualité de vos emballages, poreux, non poreux utilisés pour le conditionnement primaire (blisters, sachets, poches de perfusion, récipient en plastique...)

**Inspection visuelle :**  
ASTM F1886 / F1886M.

**Étanchéité du scellage :**  
ASTM F3039 méthode A  
ASTM F1929 méthode A

**Largeur du scellage :**  
NF EN 868-5 annexe E

**Force de scellage :**  
ASTM F88 / F88M  
NF EN 868-5 Annexe D

**Bubble test :**  
ASTM D6653 / ASTM F2096 / ASTM D3078

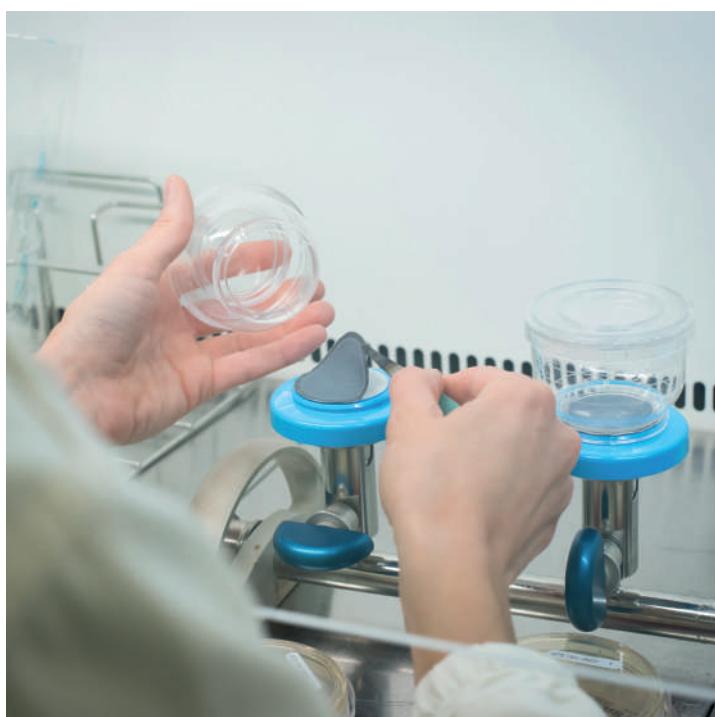
**STERILE**

## Validation de vos procédés de stérilisation

Des prestations et solutions analytiques adaptées à vos différents procédés de stérilisation.

**Albhades**

- Une offre clef en main combinant les essais et la stérilisation
- Des prestations accréditées COFRAC (portée disponible sur [www.albhades.com](http://www.albhades.com))
- Une organisation optimisée pour un traitement de vos échantillons dès réception



### Nos domaines d'intervention

Stérilisation par irradiation  
NF EN ISO 11137-2

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène  
NF EN ISO 10993-7

Justification de la dose stérilisante Méthode 1, VDmax25...

Prestation globale pouvant inclure le traitement à la dose stérilisante  
Audit de dose

Validation des méthodes  
Essais

Biocharge : NF EN ISO 11737-1  
Tests de stérilité :  
NF EN ISO 11737-2

Identifications microbiologiques

Validation des conditions de stérilisation décrites dans vos notices  
Spores bactériennes, Cycle US, Cycle prion, Cycle spécifiques

Stérilisation vapeur AAMI TIR 12  
NF EN ISO 17665-1

#### FOCUS

Vous souhaitez valider le nombre de cycles d'utilisation maximale prévus dans vos notices (IFU) pour vos instruments réutilisables ?

Nos équipes vous proposent de réaliser des cycles successifs de nettoyage (manuels, laveurs désinfecteurs) et de stérilisation par autoclavage afin d'en faire la démonstration.

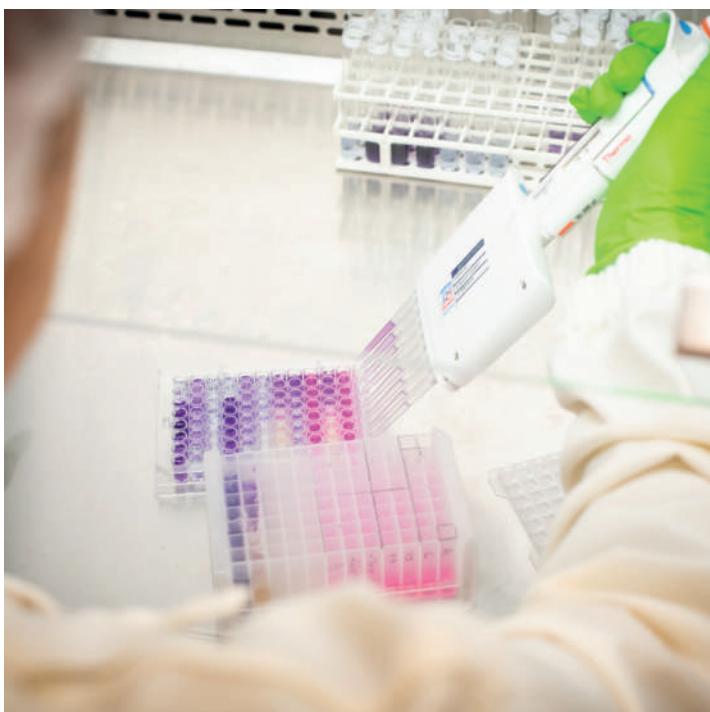


## Biocompatibilité

Une approche personnalisée fondée sur la complémentarité de nos expertises : intellectuelles & analytiques.



- 20 ans d'expérience en chimie et biologie
- Des essais accrédités COFRAC (portée : [www.albhades.com](http://www.albhades.com))
- Expertise toxicologique spécialisée en DM



### Plan d'évaluation biologique (BEP)

ISO 10993-1, ISO 14971

Analyse des risques biologiques et planification de la stratégie d'évaluation biologique

### Caractérisation chimique

NF EN ISO 10993-12, NF EN ISO 10993-18

Première étape pour la démonstration de la biocompatibilité d'un dispositif médical.

Compilation documentaire (FDS, polluants...)  
Définition de la stratégie analytique

Composés solubles

Contaminants volatils organiques

Contaminants semi-volatils organiques

HS - GC / MS

GC / MS  
ICP / MS  
ICP / OES  
ILC

Contaminants non volatils organiques

Contaminants inorganiques

Composés insolubles

Recherche et caractérisation des particules insolubles par des techniques adaptées

### Évaluation des risques toxicologiques (T.R.A.)

NF EN ISO 10993-17

### Cytotoxicité

NF EN ISO 10993-5, NF EN ISO 10993-12

Permet d'évaluer rapidement la toxicité aigüe de votre dispositif médical.

### Rapport d'évaluation biologique (B.E.R)

ISO 10993-1

- ▷ Une combinaison d'expertises pour une offre globale en toxicologie, conseil, physico-chimie, microbiologie, biologie-cellulaire et en biocompatibilité.
- ▷ Des experts à votre écoute pour vous accompagner et vous conseiller dans vos démarches.
- ▷ Notre objectif, vous satisfaire en proposant un suivi efficace et personnalisé.



940 avenue de Traversetolo  
04700 Oraison - France

Tél. : + 33 (0) 492 794 141

[albhades@albhades.com](mailto:albhades@albhades.com)  
[www.albhades.com](http://www.albhades.com)

Demande de devis :  
[info@albhades.com](mailto:info@albhades.com)

