



albhades

Analytical Solutions for Health Products

UNE COMBINAISON D'EXPERTISES À VOTRE SERVICE

BIOCOMPATIBILITÉ



VALIDATION DES PROCÉDÉS

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





DE LA CONCEPTION À LA COMMERCIALISATION

“
**Innovier
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

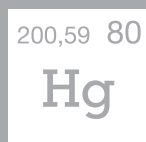


Un système qualité conforme aux standards les plus exigeants

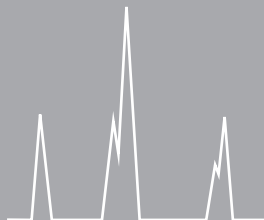


Certificats et portée d'accréditation disponibles sur www.albhades.com

NOTRE PLURIDISCIPLINARITÉ À VOTRE SERVICE



CHIMIE MINÉRALE



CHIMIE ORGANIQUE



ANALYSES
STRUCTURALES



BIOLOGIE
CELLULAIRE



TOXICOLOGIE
BIOCOMPATIBILITÉ
VALIDATION DE NETTOYAGE

CONSEIL



MÉCANIQUE



MICROBIOLOGIE



TOXICOLOGIE



VIEILLISSEMENT
ACCÉLÉRÉ



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

① ANALYSE DE VOTRE DEMANDE ② DÉFINITION DE LA STRATÉGIE ③ ACCORD CLIENT ④ RÉALISATION DE LA PRESTATION ⑤ RENDU DU RAPPORT



LA CONDUITE TECHNIQUE DE CHAQUE DOSSIER CONFÉ 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.



Albhades

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



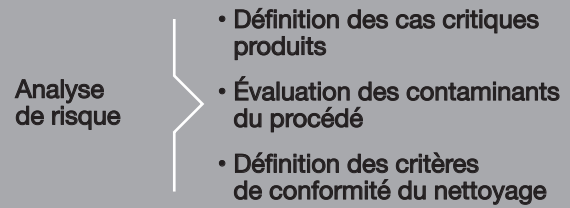
Vos besoins, nos solutions

Implants orthopédiques :

ISO 19227

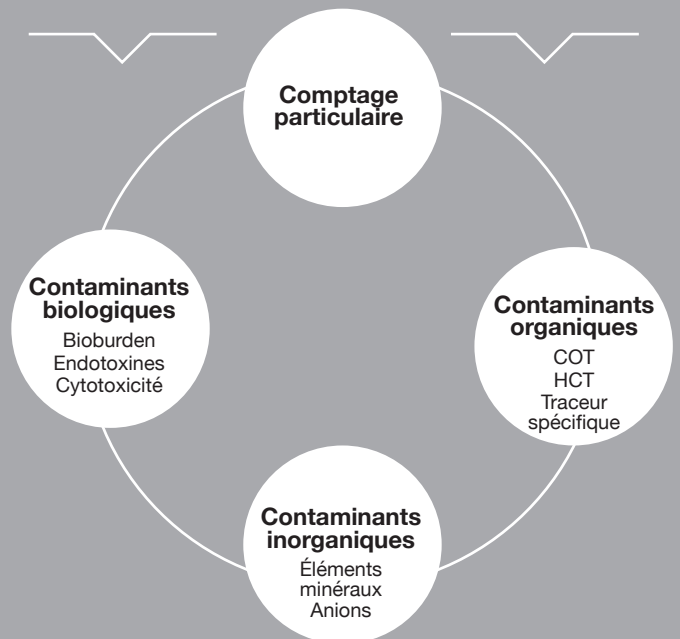
Autres dispositifs médicaux :

DIN 5343, ASTM F3127 ou normes spécifiques



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)

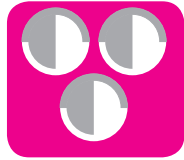
Validation de l'efficacité du nettoyage

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 laveurs désinfecteurs, 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.

Albhades

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



Viellissement accéléré

Capacité de stockage : 400 m³
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)
- 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.

Albhades

- 20 ans d'expérience en chimie et biologie
- Des essais accrédités COFRAC (portée : 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

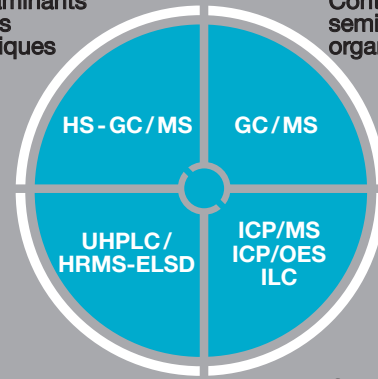
Première étape pour la démonstration de la biocompatibilité d'un dispositif médical.

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

Composés solubles

Contaminants volatils organiques

Contaminants semi-volatils organiques



Contaminants non volatils organiques

Contaminants inorganiques

Composés insolubles

Recherche et caractérisation des particules insolubles par des techniques adaptées

ÉVALUATION DES RISQUES BIOLOGIQUES (B.R.A.)

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 aiguë 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
www.albhades.com

Demande de devis :
info@albhades.com

