



Article 45 : « Seringue pour nouveau substitut osseux : une collaboration réussie »

Seringue pour nouveau substitut osseux : une collaboration réussie

Expert en régénération osseuse, Biomatlante développe, fabrique et distribue des substituts osseux biphasés, 100% synthétiques. L'entreprise a développé un savoir-faire particulier dans le domaine du calcium de phosphate biphasé (BCP), ainsi qu'une membrane résorbable innovante pour régénération osseuse guidée. Ces solutions thérapeutiques sont destinées à différentes spécialités chirurgicales : l'orthopédie, la chirurgie du rachis, la stomatologie, la chirurgie maxillofaciale, la parodontologie et l'implantologie.

Biomatlante a notamment conçu le MCPC, un matériau de comblement osseux synthétique injectable. Malléable et auto-durcissant, il se présente sous deux phases : une phase liquide et une phase en poudre. Restait à développer la seringue qui comporte les fonctionnalités requises : un système de mélange garantissant l'homogénéisation des deux phases du biomatériau ainsi que le



Seringue MCPC assemblée-phase Injection liquide.

maintien de la stérilité pendant la préparation. Cette seringue devait également permettre au chirurgien de contrôler l'extrusion. Enfin, Biomatlante souhaitait qu'elle puisse être utilisée pour injecter différentes solutions de régénération osseuse.

La société s'est alors tournée vers Luponax Plastic Medical (groupe BSH). Cette PME installée au cœur de la Plastique Vallée entre Lyon et Genève est spécialisée dans l'accompagnement de

projets de conception et de réalisation de pièces thermoplastiques pour le secteur des dispositifs médicaux. Certifiée ISO 9001 et 13485, elle propose aux grands donneurs d'ordre des solutions globales en environnement maîtrisé de classe 10 000.

Sur la base de l'expertise Biomatlante du produit MCPC et des exigences liées à son utilisation en bloc opératoire, le département R&D de Luponax a proposé d'optimiser le process de fabrication. En collaboration avec l'équipe projet du client, il a notamment fait évoluer le design du produit par le choix de matériaux plastiques répondant aux spécifications mécaniques du cahier des charges et compatibles avec les modes de stérilisation utilisés.

Les services qualité respectifs investis dans le respect des affaires réglementaires et l'analyse des risques de bio-contamination ont permis de gagner un temps précieux en intégrant ces exigences dès la phase d'initialisation du projet. L'expérience de Luponax en termes de conception et d'industrialisation a rendu possible une qualification précise QI-QO-QP des composants. De la réalisation des moules d'injection à la production des pièces en salle blanche, Luponax a accompagné Biomatlante jusqu'à la validation fonctionnelle définitive de la seringue. ■



Contacts

**Luponax Plastic Medical -
Groupe BSH**
F-01100 Oyonnax
www.luponax.com

Biomatlante
F-44360 Vigneux de Bretagne
www.biomatlante.fr