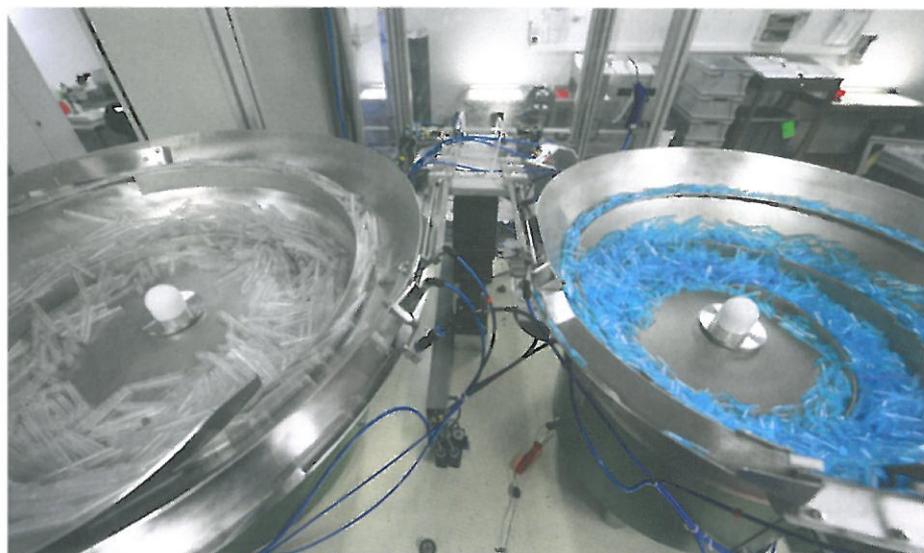


# L'injection plastique au service de l'emballage primaire

Les emballages primaires de produits médicaux sont soumis à de nombreuses contraintes, en particulier les poches souples et leurs connecteurs. Tour d'horizon de ces défis techniques que la société française Technoflex, qui bénéficie de 40 ans d'expérience dans ce domaine, a su relever.



Source : Technoflex

seur pour obtenir une plus grande souplesse ou sur les rugosités de surface pour permettre une manipulation plus facile. Autre procédé : mélanger des polymères spéciaux que l'on évalue règlementairement pour obtenir un agrément de l'European Medicines Agency ou de la Food and Drug Administration.

La deuxième contrainte consiste à garantir la bonne stabilité physique du matériau. Dans le cas des poches souples où la stérilisation est incontournable, le connecteur est soumis à la température élevée d'un cycle de stérilisation terminale et/ou à des irradiations (Beta ou Gamma). La matière plastique doit donc pouvoir résister à la déformation due à la chaleur, aux détériorations visuelles (jaunissement ou opacité) et mécaniques (fragilité) causées par l'irradiation.

Enfin, dernier impératif à prendre en compte : l'environnement de production. Pour que la stérilisation soit optimale, de bonnes conditions de fabrication sont impératives. Pour les connecteurs, les presses à injecter sont donc installées dans des Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC) classées ISO 7 ou ISO 8 qui permettent de maîtriser les contaminations particulières. Quant au risque de contamination microbologique, il est réduit par l'automatisation du processus de fabrication et par les procédés d'injection qui portent la matière à des températures allant de 145°C à 300°C. Le port des gants par le personnel de production, la désinfection périodique des équipements en contact avec le produit et le nettoyage quotidien des ZAC restent primordiaux pour minimiser ces risques.

## A propos de Technoflex...

Technoflex est un acteur clé du marché européen du design et de la production de poches souples, de connecteurs et de dispositifs médicaux. L'entreprise a notamment développé une gamme de modèles stériles en polypropylène Inerta. Dédiées au remplissage aseptique, ces poches sont munies de deux ports bateau pour garantir l'étanchéité et éviter les risques de déchirement. (cf photo)

L'ensemble de la production de DM de Technoflex est réalisée en ZAC ISO 7 & 8. De plus, pour satisfaire les exigences requises par le secteur biopharmaceutique, une zone à atmosphère contrôlée ISO 7 a été spécialement dédiée. De l'étude du cahier des charges de pièces injectées au premier lot industriel, la division OEM de Technoflex accompagne ses clients tout au long du projet. eg

[www.technoflex.net](http://www.technoflex.net)

Dispositif d'assemblage de connecteurs destinés à des poches souples.

La médecine a su largement tirer parti des avantages du plastique, et plus particulièrement de ses caractéristiques fonctionnelles. Très résistant, il peut être tout et son contraire. Inerte, transparent, opaque, léger, flexible, solide, il possède des propriétés barrière et une bonne résistance chimique. Le plastique est facilement façonnable et il existe diverses méthodes de transformation : rotomoulage, calandrage, moulage, thermoformage, extrusion ou encore injection plastique. La sélection du processus de transformation se fait selon la nature des polymères, mais surtout selon la destination et la forme des produits finis.

Néanmoins, produire des emballages primaires de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux implique de nombreuses obligations. L'inertie du packaging doit en effet n'avoir aucune incidence "chimique" sur le DM lui-même. L'utilisation d'additifs dans les matériaux d'emballage est en grande majorité prohibée malgré leur capacité à accroître les propriétés spécifiques de certains polymères (protection contre les UV, barrière à l'humidité, clarifiant, etc.). Le risque d'interaction avec le DM ou le médicament est trop important et l'organisme humain pourrait réagir négativement.

Intéressons-nous plus particulièrement à l'injection de poches souples. Le premier challenge consiste à obtenir un produit final répondant à certaines exigences, sans utiliser d'additifs. Comment ? En jouant par exemple sur les effets d'épais-

## INFO

DeviceMed

Technoflex a mis au point la poche Inerta dont le design « papillon » réduit les plis formés lors du remplissage et facilite l'écoulement de la solution.



Source : Technoflex