

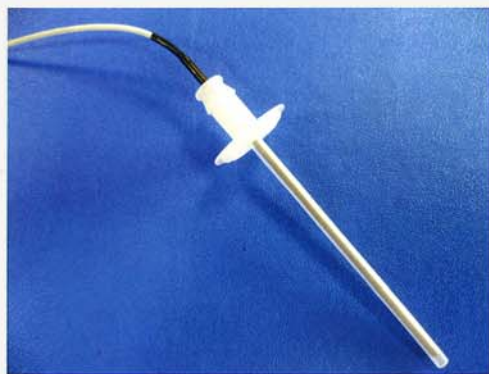
Dispositif d'insertion de sonde de température réutilisable à base de silicone

Les poches à usage unique employées dans l'industrie biopharmaceutique pour le mélange et le stockage de médicaments dans des conditions spécifiques doivent être soumises à un contrôle de température suivi. Elles nécessitent donc l'utilisation d'instruments de contrôle et de mesure adaptés aux process de l'usage unique. Ainsi est né le partenariat entre les sociétés Sartorius Stedim Biotech (SSB) et Sterne.

La société Sartorius Stedim Biotech est l'un des principaux fournisseurs d'équipements et de services destinés aux processus de développement, d'assurance qualité et de production dans l'industrie biopharmaceutique. Sa devise est claire : « Turning science into solutions ». Avec des solutions intégrées dans les domaines de la fermentation, de la filtration, du traitement, du stockage des fluides ainsi que des technologies de laboratoire, SSB accompagne ses clients dans le développement et la production de leurs médicaments biotechnologiques. L'entreprise se concentre essentiellement sur les technologies à usage unique.

Il y a quatre ans, elle fait appel aux compétences de la société Sterne en matière de conception et de fabrication de dispositifs à base de silicones. Son objectif : développer en partenariat un dispositif d'insertion de sonde de température réutilisable appelé « Thermowell ».

Cet instrument innovant est équipé d'un composant standard SSB, d'un tube silicone platine surmoulé sur un composant silicone et obturé à l'une de ses extrémités (étanchéité). Une fois le dispositif



↑ Une fois le dispositif d'insertion « Thermowell » soudé sur la poche à usage unique, la sonde réutilisable peut être insérée par l'utilisateur dans le tube silicone, afin de mesurer la température au cœur même de la solution contenue dans la poche.

d'insertion soudé sur la poche à usage unique, la sonde réutilisable peut être insérée par l'utilisateur dans le tube silicone, afin de mesurer la température au cœur même de la solution contenue dans la poche.

Une précision d'orfèvre

Plusieurs étapes ont été mises en œuvre par Sterne pour la fabrication de ce dispositif. Une extrusion calibrée du tube silicone a été réalisée pour obtenir un tube parfaitement dimensionné afin d'y insérer la sonde de température réutilisable, sans l'endommager. Le surmoulage d'une pièce en

silicone a ensuite permis de rendre solidaire l'ensemble sur un composant SSB. Enfin, la fabrication et l'insertion d'une capsule silicone sur le tube est venue assurer l'obturation de l'extrémité du tube. Cette capsule ne doit en aucun cas rétrécir le diamètre intérieur du tube ni épaissir l'extrémité afin de ne pas affecter l'efficacité de la sonde. Plusieurs longueurs de tubes sont réalisées, en fonction des sondes à utiliser et du positionnement du Thermowell sur les poches à usage unique.

L'ensemble devant être parfaitement étanche, Sterne a conçu et fabriqué un équipement spécifique de contrôle à 100% de l'étanchéité des Thermowell. Chaque opération de fabrication est réalisée en salle blanche de classe ISO 6, avec des matériaux silicones de grades médicaux répondant aux exigences du client et de son application. Ce dispositif d'insertion stérilisable aux rayons gamma et simple d'utilisation permet une mesure fiable de la température. L'absence de contact entre la sonde de température et le contenu de la poche garantit l'intégrité de la solution,



évitant par là-même les étapes de décontamination et de nettoyage.

Ce dispositif est maintenant abouti et commercialisé par SSB.

Mais la collaboration entre les deux entreprises ne s'arrête pas là. Elles travaillent aujourd'hui sur

une multitude d'autres développements et projets.

A propos de Sterne...

Située à Cavallon dans le sud de la France, Sterne réalise une

← Chaque opération de fabrication est réalisée en salle blanche de classe ISO 6, avec des matériaux silicone de grades médicaux.

grande partie de son activité dans les secteurs médical, biomédical et pharmaceutique. L'entreprise maîtrise les procédés d'extrusion, de co-extrusion, d'injection, de surmoulage, d'enduction, de traitement de surface, etc. Elle propose en outre des prestations de marquage par tamponographie et gravure laser, d'assemblage et d'emballage. Le système qualité de Sterne est certifié ISO 9001-2008 et ISO 13485-2003.

Sterne SAS

F-84300 Cavallon
www.sterne-elastomere.com

Petites pièces en silicone

Micromachines pour le surmoulage et le moulage

La gamme de machines REP MicroJect by Adapt résulte d'une observation minutieuse de besoins de l'industrie médicale dans le domaine de la fabrication de pièces techniques de petites dimensions. Il est en effet démontré qu'en surmoulage de petites pièces, il n'est pas toujours nécessaire de travailler avec un grand nombre d'empreintes. Par ailleurs, la régularité de production est assurée par un équilibre entre les temps de manipulation et le cycle d'injection. Enfin, le coût d'un moule « en 3 parties » est sans commune mesure avec celui d'un moule classique. Ainsi, ces micropresses prennent en compte la nécessité d'une production en ligne ou à flot et la simplification du développement des outillages.

MicroJect by Adapt incorpore une option « plug and play » permettant une évolution du matériel ainsi que la gestion du process à distance. Elles autorisent la production de la quantité souhaitée sur le lieu le mieux adapté, l'intégration de la fonction surmoulage dans des productions en ligne ou à flot et la simplification du développement des outillages.

La version MicroJect silicone LSR est équipée d'une pompe de distribution de silicone bi-composant, gérant des cartouches pré-remplies de petits volumes (moins de 0,5 litre) adaptés au change-



ment et au nettoyage rapides du produit. Elle peut aussi être alimentée par toutes les pompes classiques existant sur le marché.

Adapt Plastics

F-69740 Genas
www.adapt-plastics.com