

Depuis le Blog

Identification des matériaux par spectroscopie FTIR : garantir la sécurité et la conformité dans le développement des dispositifs médicaux

12 septembre 2025

L'identification des matériaux est une étape fondamentale du développement et du contrôle qualité des dispositifs médicaux. Chez Medistri, nous proposons des services de spectroscopie FTIR (Fourier Transform Infrared) qui permettent aux fabricants de caractériser précisément et de manière traçable les matériaux afin de garantir la conformité réglementaire et la sécurité des patients tout au long du cycle de vie du produit.

Que vous validiez des matières premières, recherchiez des contaminants inconnus ou caractérisiez des composants de dispositifs médicaux, notre analyse FTIR vous offre la précision et la conformité nécessaires à vos projets.

Comprendre La Spectroscopie FTIR

La spectroscopie FTIR identifie les matériaux en mesurant leur absorption de la lumière infrarouge. Chaque matériau produit une empreinte spectrale unique qui permet d'identifier avec fiabilité les polymères, les additifs, les contaminants et les solvants résiduels. La FTIR est donc un outil puissant pour le développement de dispositifs médicaux, car la compréhension de la composition des matériaux est essentielle pour garantir à la fois la sécurité et la conformité.

Chez Medistri, notre système Agilent Cary 630-FTIR, équipé d'accessoires ATR en diamant et de bases de données de référence certifiées, offre une couverture complète pour diverses applications, notamment :

- l'identification des polymères et des élastomères dans les composants et les emballages des dispositifs.
- la détection des additifs et des adjuvants de fabrication, tels que les stabilisants, les lubrifiants et les plastifiants ;
- la caractérisation des contaminants ou des matières étrangères, y compris les particules et les résidus ;
- l'analyse des solvants résiduels susceptibles d'affecter la sécurité et les performances.

Normes Réglementaires Et Conformité

Nos protocoles FTIR sont conformes aux normes internationales, ce qui garantit que nos résultats sont acceptés par les autorités réglementaires du monde entier. Nous opérons sous l'accréditation ISO/IEC 17025 et suivons les exigences de la norme ISO 10993 pour la caractérisation chimique et l'évaluation des risques toxicologiques.

Les principales normes sont les suivantes :

- ISO/IEC 17025 : compétence et traçabilité des résultats
- ISO 10993-18 : caractérisation chimique des matériaux des dispositifs
- ISO 10993-17 : évaluation des risques toxicologiques (TRA) à l'aide de données chimiques.
- USP <854> – Spectroscopie infrarouge moyen
- USP <661.1>, <661.2> et <1661> : matériaux plastiques et systèmes d'emballage.

Ce cadre complet permet d'accélérer les autorisations réglementaires et de réduire les risques de non-conformité.



Correspondance Et Identification Dans Les Bases De Données

Une identification fiable nécessite une correspondance robuste dans les bases de données. Les bibliothèques spectrales certifiées de Medistri couvrent un large éventail de classes de matériaux pertinents, permettant une identification fiable dans un large spectre d'applications.

Nos bases de données de référence comprennent :

- Polymères et additifs, y compris les matériaux de qualité médicale
- Composés organiques, solvants et produits chimiques de traitement
- Produits pharmaceutiques et excipients
- Poudres et particules étrangères, y compris les contaminants suspects

Cette couverture étendue garantit des résultats fiables tant dans le cadre du contrôle qualité de routine que dans celui d'enquêtes complexes.

Assurance Qualité Et Validation

Chaque analyse FTIR est soutenue par un processus d'assurance qualité rigoureux. Les performances du système sont vérifiées avant chaque session, et des normes de référence certifiées telles que le polystyrène, le saccharose et le méthanol sont régulièrement analysées pour confirmer leur exactitude.

D'autres mesures sont également prises :

- Validation des méthodes et études de récupération pour les types d'échantillons difficiles
- Correlation quantitative avec des critères d'acceptation $\geq 0,90$

Toutes ces procédures sont réalisées dans le cadre de l'accréditation ISO 17025, garantissant des résultats traçables, reproductibles et conformes à la réglementation.

Depuis le Blog

Identification des matériaux par spectroscopie FTIR : garantir la sécurité et la conformité dans le développement des dispositifs médicaux

3 septembre 2025

Préparation Optimisée Des Échantillons

La préparation des échantillons est une étape cruciale pour obtenir des spectres fiables. Medistri applique des protocoles standardisés adaptés au type de matériau analysé. Cela garantit des données propres, représentatives et sans interférence.

Nos méthodes de préparation comprennent :

- Le sectionnement et le nettoyage des matériaux solides pour éviter toute contamination.
- L'analyse directe ou l'évaporation contrôlée pour les liquides et les solvants.
- La distribution uniforme des poudres sous pression ATR.
- La manipulation spécialisée des contaminants présents en très faibles quantités.

Chaque étape de préparation est documentée et traçable, ce qui permet de maintenir une chaîne de contrôle complète conforme aux exigences de la norme ISO 17025.

Partenariat avec Medistri

En s'associant à Medistri, les fabricants bénéficient de méthodes d'analyse rigoureuses, de délais d'exécution rapides et d'une interprétation experte des résultats. Notre équipe fournit des rapports complets adaptés aux soumissions réglementaires et peut développer des méthodes sur mesure pour des applications spécialisées.

Voici les principaux avantages de travailler avec nous :

- Traçabilité complète selon l'accréditation ISO/IEC 17025
- Réponse rapide pour soutenir la prise de décisions critiques
- Conseils d'experts pour les soumissions réglementaires
- Développement de méthodes personnalisées pour les défis liés aux matériaux complexes

Pour en savoir plus sur nos services d'identification des matériaux par FTIR, visitez notre site web [ici](#) ou contactez notre équipe dédiée à l'adresse contact@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri



Applications Concrètes

L'analyse FTIR apporte une valeur ajoutée à plusieurs étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux. Elle est largement utilisée pour qualifier les matières premières entrantes, rechercher les résidus inattendus pendant la fabrication et caractériser les produits de dégradation ou les contaminants dans les dispositifs retournés.

Elle fournit également les données de caractérisation chimique requises pour les demandes d'autorisation réglementaires, aidant ainsi les fabricants à accélérer les délais d'approbation et à garantir la sécurité des patients.

Garantir La Sécurité Des Matériaux Grâce À Une Analyse Fiable

Dans le contexte réglementaire actuel, une identification fiable des matériaux est essentielle pour la sécurité des dispositifs, la conformité réglementaire et la protection des patients. Les services FTIR de Medistri fournissent la base analytique nécessaire à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et à la performance à long terme des produits.