

Sterne propose le marquage laser pour les DM à base de silicone

UDI - Filiale du groupe Exsto depuis 2022, Sterne est spécialisée dans le développement et la fabrication d'articles à base d'élastomères de silicone.

L'entreprise maîtrise l'extrusion, l'injection, le surmoulage, la co-extrusion dans les environnements industriels. Basée à Cavaillon dans le Vaucluse, elle dispose de 4 000 m² d'usine comprenant 700 m² de salles propres, classées ISO 6, ISO 7 et ISO 8.

A cela s'ajoute une certification ISO 9001:2015 mais aussi ISO 13485:2016, laquelle confirme que le secteur du dispositif médical est l'un des principaux marchés adressés par l'entreprise.

La production de dispositifs médicaux exige d'intégrer un processus de marquage conforme aux règles de l'UDI (Unique Device Identifier) pour assurer la traçabilité du produit durant tout son cycle de vie, que ce soit dans le cadre



Exemple de tailles de gravure laser sur silicone (avec un QR Code à scanner pour tester sa lisibilité).

de la FDA américaine ou des règlements européens. Rappelons que si le dispositif médical est destiné à être réutilisé, le marquage UDI doit être fait directement sur le produit, sous la forme d'un code barre ou d'un code Datamatrix.

Pour accompagner ses clients dans cette mise en conformité, Sterne a équipé l'une de ses salles propres

(ISO 6) d'un système de gravure au laser. L'entreprise a opté pour un graveur permettant un marquage de qualité, fiable et durable.

Les dimensions de gravure, qui peuvent aller jusqu'à 100 mm × 100 mm, n'ont pas de minimum de réalisation si ce n'est la lisibilité visuelle. Le marquage des dispositifs médicaux au laser peut se faire

sur tout type de matériaux biocompatibles, tout type de surface (lisses, incurvées, etc) en milieu ultra-protégé en toute sécurité.

En complément de la gravure laser qui permet la création de séries évolutives comme les numéros des lots et de série, Sterne utilise aussi en salle blanche la tampographie, mais dans ce cas les clichés sont fixes. Ces deux procédés fonctionnent sur une large gamme de silicone (selon spécificités techniques).

L'agilité, l'expertise et la maîtrise des savoir-faire permettent à Sterne de proposer des solutions adaptées et spécifiques aux besoins de ses clients du médical. La société est ainsi en capacité d'utiliser les fichiers qui lui sont fournis et de travailler sur cahier des charges pour toujours mieux s'adapter aux contraintes des produits.

www.sterne-elastomere.com