

Dispositifs médicaux

Application directe de données variables sur le matériau DuPont™ Tyvek®

Le défi

Depuis l'introduction du système d'identification unique des dispositifs médicaux (UDI), il est désormais possible d'identifier les dispositifs médicaux tout au long de la ligne d'approvisionnement, de la fabrication au patient.

Pour être conformes aux normes UDI, les dispositifs médicaux doivent porter une étiquette reprenant diverses données de production ainsi que les des informations relatives au produit. Ces informations sont généralement imprimées sur l'emballage du dispositif, dans un format lisible à la fois par l'homme et par la machine, sous la forme d'un code DataMatrix GS1 ou GS1 128.

Le matériau DuPont™ Tyvek® est une solution fiable pour l'emballage stérile des dispositifs médicaux, en raison de sa résistance aux déchirures, de sa durabilité, de sa respirabilité et de ses propriétés supérieures en matière de barrière antimicrobienne.

Pour garantir l'impression de codes UDI de haute qualité sur le matériau DuPont™ Tyvek® et d'autres supports, il est essentiel de choisir des équipements d'impression et des consommables adaptés. Cette note d'application propose une synthèse des différents types de Tyvek® utilisés dans les emballages médicaux et des technologies de codage, encres et rubans Videojet correspondants.

L'avantage Videojet

Videojet propose trois technologies de codage pour l'impression directe sur les emballages médicaux en Tyvek®.

- Impression à transfert thermique
- Impression à jet d'encre thermique
- Marquage laser UV

Pour garantir la qualité du codage, le laboratoire d'échantillonnage Videojet a effectué des tests approfondis afin de déterminer les équipements d'application les mieux adaptés à chaque type de Tyvek®.

Méthode de test

Dans le cadre de ces tests, des codes DataMatrix GS1 ECC 200 ont été imprimés sur une feuille échantillon en DuPont™ Tyvek® à l'aide de divers technologies de codage, encres et rubans. Une fois déterminées les combinaisons les plus prometteuses via les tests, un ensemble de 10 codes ont été imprimés, puis évalués à l'aide d'un vérificateur de codes-barres conformément à la norme ISO/CEI 15415.

La norme ISO/CEI 15415 recommande de vérifier le code dans sa configuration finale chaque fois que cela est possible (c'est-à-dire sur l'emballage contenant le produit). Dans cette étude, les échantillons de Tyvek® imprimés ont été utilisés sans configuration finale. Pour vérifier les codes imprimés sur le Tyvek® 40L, un matériau à l'aspect tissé, l'échantillon a été placé sur un support blanc, avec un bon résultat à l'évaluation de qualité.

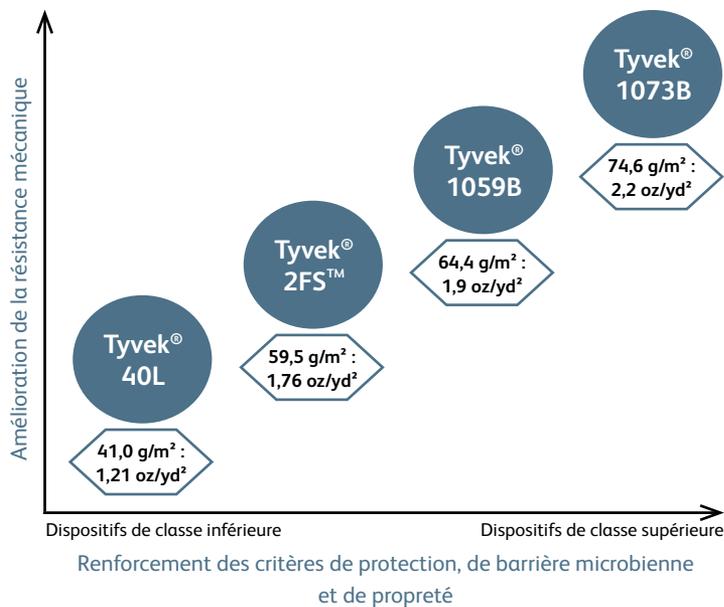
Les technologies de codage et les consommables présentés dans cette note d'application ont tous obtenus des scores d'évaluation minimum de 2,5 (B) durant ces tests réalisés en conditions de laboratoire.

Quatre types de Tyvek® uniques pour répondre aux besoins en matière d'emballages médicaux



Le Tyvek® est un matériau d'emballage poreux composé de très fins filaments continus en polyéthylène haute densité (HDPE) vierge. La structure unique du Tyvek®, avec ses filaments orientés de façon aléatoire, crée un chemin tortueux avec un important mouvement latéral, rendant plus difficile la pénétration des spores bactériennes et autres éléments de contamination microbienne. Cette solide trame de filaments permet au matériau Tyvek® d'être aussi durable que respirable, réduisant ainsi le risque de rupture de l'emballage. Le matériau Tyvek® est une solution fiable pour l'emballage des dispositifs médicaux, des cathéters aux dispositifs implantables.

Quatre types de Tyvek® sont actuellement disponibles sur le marché afin de répondre aux besoins d'emballage spécifiques du secteur médical. Ces types de Tyvek® couvrent l'ensemble des besoins en termes de performances, pour les emballages médicaux. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir davantage d'informations sur le Tyvek®, contactez votre représentant local DuPont™ ou visitez le site <https://www.dupontdenemours.fr/packaging-materials-and-solutions/tyvek-sterile-packaging.html>.



Application d'impression	Impression à jet d'encre thermique	Impression à transfert thermique	Système de marquage laser UV
Tyvek® 1073B	✓	✓	
Tyvek® 1059B	✓	✓	
Tyvek® 2FS™	✓	✓	✓
Tyvek® 40L	✓	✓	

Solutions de codage Videojet pour Tyvek®



Impression à jet d'encre thermique

Technologie d'impression sans contact permettant une impression haute résolution à cadence élevée, sur des surfaces plates et légèrement irrégulières. Les gouttes d'encre sont expulsées des nombreuses buses de la cartouche par des bulles d'air formées par initiation thermique. Pour l'impression sur le Tyvek®, Videojet recommande d'utiliser l'encre à base de solvant Wolke Global Solvent. Fabriquée en interne par les meilleurs experts du secteur, elle offre des performances éprouvées par rapport aux encres à base de solvant concurrentes.

Encre recommandée : **Global Solvent**

- Temps de séchage moyen < 3 secondes sur matériaux non poreux avec des codes 2D
- Meilleur temps de latence (bouchon ouvert) de sa catégorie, dans la tête d'impression, pour une production sans problème



Impression à transfert thermique

Tête d'impression numériquement contrôlée qui fait fondre l'encre d'un ruban directement sur des supports souples, tels que le Tyvek®, pour garantir une impression haute résolution en temps réel. Pour l'impression sur le Tyvek®, Videojet recommande d'utiliser le ruban d'encre noire Texture rugueuse de Videojet. Ce ruban est enduit d'un mélange de cire et de résine, qui offre d'excellentes caractéristiques d'adhérence et de contraste lors de l'impression sur des surfaces rugueuses et irrégulières.

Ruban recommandé : **ruban noir Texture rugueuse**

- Excellente qualité d'impression à cadence élevée ; codes-barres nets à 90°
- Très bonne résistance au maculage et à l'abrasion
- Excellente résistance à la lumière



Système de marquage laser UV

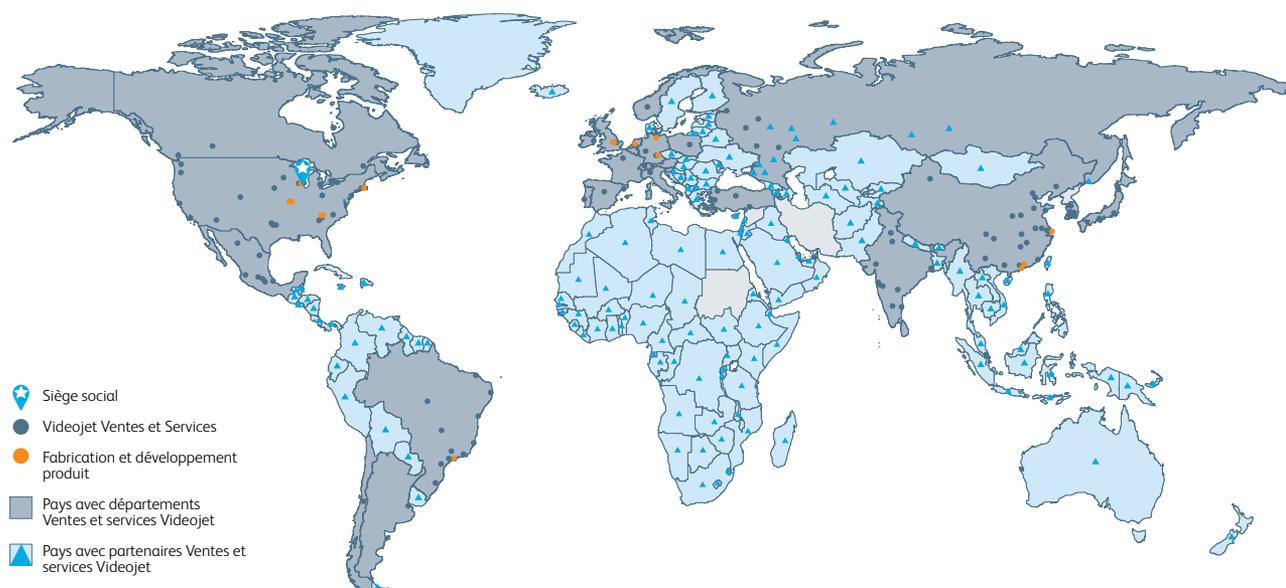
Faisceau de lumière infrarouge concentré et dirigé sur une série de petits miroirs contrôlés avec précision pour créer un marquage permanent à fort contraste sur le Tyvek® 2FS™. La longueur d'onde UV crée un changement de couleur sur le Tyvek® 2FS™, par réaction chimique, sans endommager le matériau. Ceci évite d'utiliser des additifs et d'effectuer une revalidation du support.

La tranquillité d'esprit en standard

Videojet Technologies est un leader mondial dans le domaine des solutions de codage et de marquage industriel. Son équipe internationale spécialisée dans le secteur de la santé vient en aide aux organisations et partenaires de la ligne d'approvisionnement en leur proposant des solutions, des certifications et un service rapide et fiable.

Sa gamme de produits, comprenant des solutions d'impression à jet d'encre thermique ou continu, de marquage laser et d'étiquetage, permet d'imprimer des codes de sérialisation et de traçabilité homogènes et de haute qualité, afin d'aider le secteur des dispositifs pharmaceutiques et médicaux à protéger ses produits contre la contrefaçon et à garantir la sécurité des consommateurs. Avec un large éventail de technologies adaptées à pratiquement toutes les applications, Videojet est expert dans la satisfaction des besoins spécifiques d'une vaste gamme d'applications de soins de santé.

Grâce à sa riche expertise en matière de normes industrielles et de réglementations internationales, Videojet Technologies est le partenaire idéal pour la compréhension des besoins de codage complexes. Le rôle de leader de Videojet est crucial, étant donné que ses solutions permettent d'assurer chaque jour le codage de 10 milliards de produits dans le monde entier. Avec plus de 4 000 collaborateurs dans 135 pays, Videojet est en mesure de fournir des services locaux par le biais de ses ressources mondiales.



Contactez le **0805 102 718**
(prix d'un appel local)
E-mail **marquage@videojet.fr**
ou rendez-vous sur le site **www.videojet.fr**

Videojet Technologies SAS
ZA Courtaboeuf / 16 av. du Québec / Bât. Lys
91140 Villebon Sur Yvette / France

© 2021 Videojet Technologies SAS. — Tous droits réservés.

Videojet Technologies s'est fixé comme politique de toujours améliorer ses produits. Nous nous réservons le droit de modifier la conception et/ou les spécifications de nos produits sans préavis. Les marques DuPont™ et Tyvek® sont la propriété de filiales de DuPont de Nemours, Inc.

