

Global Packaging

 **ULMA**



SECTEUR MÉDICAL ET PHARMACEUTIQUE
Solutions d'emballage

| FR

Secteur médical et pharmaceutique

Spécialistes du secteur médical et pharmaceutique

Le secteur médical et le secteur pharmaceutique exigent des solutions de conditionnement fiables, reproductibles et dotées d'une parfaite traçabilité, offrant la meilleure protection aux dispositifs et produits médicaux stérilisés.

ULMA propose des solutions qui correspondent aux exigences les plus strictes de ces secteurs ; ces conditionnements peuvent être constitués de matériaux tels que le plastique, le papier médical, le Tyvek®, le film d'aluminium, etc., afin de protéger les produits des microorganismes et de l'humidité.

Conditionnements stériles

Les conditionnements sont appropriés aux processus de stérilisation suivants :

- Traitements thermiques à la vapeur.
- Utilisation de gaz (par ex. de l'oxyde d'éthylène). Le conditionnement est perméable au gaz, à travers les pores du matériau de recouvrement (thermoformé) ou d'une bande placée en partie sur l'emballage (flow pack/thermoformé).
- Traitement par rayons gamma ou irradiation E-Beam.

Conditionnements à ouverture facile

Nous proposons différents systèmes à ouverture facile, afin que le conditionnement puisse être facilement ouvert, en toutes circonstances. En fonction des conditions dans lesquelles le conditionnement doit être ouvert, on peut utiliser : rabats, zig-zag...

Assistance en matière de normes

ULMA propose son assistance dans les processus de validation des directives GMP, GAMP5 et ISO et coopère à la Qualification de l'installation et la Qualification opérationnelle.

Offre globale

Contrairement aux autres fournisseurs, ULMA offre un large éventail de solutions pour le secteur médical et le secteur pharmaceutique, avec la possibilité de choisir parmi sept technologies de conditionnement : Flow Pack (HFFS), thermoformé (flexible et rigide), Vertical (VFFS), thermoscellé, ampoule, rétractable et banderolage.

De plus, ULMA propose des solutions intégrales entièrement automatisées, qui vont de la manutention et le chargement du produit, à sa mise en boîte et palettisation finale.



Conditionnements sûrs et fonctionnels

Conception adaptée aux spécifications du produit et de ses critères fonctionnels.

Formes personnalisées, matériaux adaptés à la stérilisation, protection mécanique, systèmes à ouverture facile, numéro de lot, date de péremption, impression de données en vue de traçabilité, etc. Caractéristiques qui confèrent fonctionnalité et protection au produit.



Conditionnements aux formes personnalisées

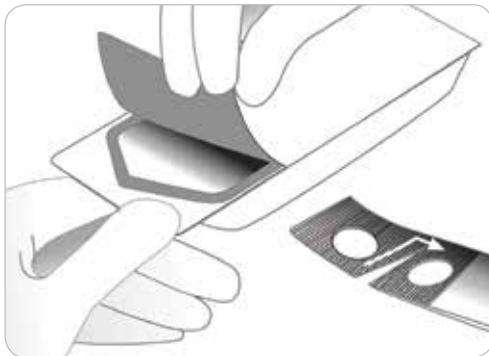
Certains produits exigent des formes personnalisées ou des conditionnements à plusieurs cavités, afin de correspondre aux kits médicaux.

Nos machines disposent de la flexibilité nécessaire pour pouvoir modifier le format, facilement et rapidement.



Matériaux

La possibilité d'utiliser différents matériaux sur la même machine ou sur le même conditionnement, confère à nos solutions un très large éventail de possibilités.



Ouverture facile

La facilité d'ouverture est une caractéristique essentielle pour les conditionnements qui doivent être manipulés avec des gants.

Sans réduire le niveau d'étanchéité nécessaire, il existe différentes options pour que le conditionnement puisse être ouvert, rapidement et facilement : rabats sans soudures, orifices de préhension, prédécoupages, trous pour les pouces, coupe en zig-zag, étanchéité en chevrons...



Traçabilité

Une traçabilité sur toute la chaîne logistique est essentielle. Nos équipements nous permettent d'incorporer des systèmes d'étiquetage et de codage, grâce à différentes technologies : impression thermique, à jet d'encre, tampographie, etc.

Les informations variables (appellation, lot, numéro de série, codes-barres, date d'expiration, etc.) peuvent être imprimées proprement sur étiquette ou directement sur le matériel de conditionnement.

Dispositifs plastiques jetables

Dispositifs plastiques à usage unique

Solutions de conditionnement destinées à des produits médicaux à usage unique, pour lesquels des conditions de stérilisation du conditionnement doivent être maintenues jusqu'au moment de leur ouverture.

En fonction des caractéristiques du produit, il est possible de créer des conditionnements flexibles ou rigides.



TF - RIGIDE

TS



TF - FLEXIBLE

Dispositifs plastiques jetables

Dispositifs plastiques à usage unique

Solutions de conditionnement destinées à des produits médicaux à usage unique, pour lesquels des conditions de stérilisation du conditionnement doivent être maintenues jusqu'au moment de leur ouverture. Des solutions qui permettent de créer, facilement, des conditionnements qui doivent être protégés lors de leur manipulation, jusqu'au moment de leur utilisation.



FP



SW

Des conditionnements flexibles et économiques, faciles à ouvrir, qui protègent le produit.

Textiles médicaux, gazes, éponges...

Produits textiles médicaux, à usage unique

Solutions de conditionnement pour produits stérilisables, pouvant être recouverts de matériaux de recouvrement hybrides, optimisant la consommation de Tyvek® et réduisant son utilisation grâce à un système breveté de recouvrement mixte. Il existe des possibilités de recouvrement économiques, de groupements et de conditionnements secondaires.



TF - FLEXIBLE



RT



SW



TF - RIGIDE



FP



Injectables

Protection maximale

Solutions de conditionnement destinées à des produits injectables ou fragiles, garantissant une importante protection mécanique, ainsi que la préservation des conditions de stérilisation. ULMA répond à ces exigences, grâce à une large gamme de technologies de conditionnement.



TF - FLEXIBLE



Conditionnements adaptés aux différents processus de stérilisation (EtO, vapeur...)

TF - RIGIDE



Dispositifs médicaux

Dispositifs conçus pour les blocs opératoires et les traitements exploratoires

Solutions de conditionnement pour les dispositifs tels que les perceuses, scalpels, prothèses, implants, etc., qui doivent être conditionnés avec une garantie maximale.

En fonction des caractéristiques du produit, il existe différentes alternatives concernant le niveau de protection et de stérilisation.

TF - RIGIDE



Pharmacie

Produits destinés à la vente en pharmacie

Depuis les conditionnements économiques pour regrouper les étuis et les boîtes, jusqu'aux conditionnements de très haute protection mécanique, pour leur vente en libre-service.

FP



TF - RIGIDE

VT



BL



RT



Types et technologies de conditionnement

FLOW PACK (HFFS) - FP

Un tube de film est façonné autour du produit, à partir d'une seule bobine de film, et trois soudures (deux transversales et une longitudinale), permettant la fermeture du conditionnement.

Différents matériaux peuvent être utilisés : plastique, papier médical, Tyvek®, film d'aluminium, etc.

Il est destiné aux fabricants qui souhaitent un conditionnement économique, avec une grande flexibilité au niveau des dimensions et un niveau de production important.

THERMOFORMÉ - TF

Scellage des barquettes, formées sur des machines automatiques appelées « thermoformeuses ». Une bobine de film permet de former les cavités inférieures où sont déposés les produits ; elles sont ensuite scellées grâce à un autre film qui fait office de couvercle.

Les matériaux les plus courants sont : les films plastiques, à la fois pour la base et le couvercle ; les matériaux perméables pour le couvercle, comme le papier médical, le Tyvek® ; le film d'aluminium et les matériaux métalliques.

Cette technologie s'utilise couramment dans les systèmes à forte production.

► TF - Flexible

Conditionnements réalisés à l'aide d'un film flexible de base.

► TF - Rigide

Conditionnements réalisés à l'aide d'un film rigide de base.

VERTICAL (VFFS) - VT

L'enveloppe est conçue sur des enveloppeuses flow pack verticales, qui forment un tube de film autour du produit et créent une soudure longitudinale sur toute la longueur du conditionnement, puis deux soudures transversales.

Cette technologie est parfaitement hygiénique, avec des exigences élevées de production.

Elle est destinée à des produits qui sont alimentés par chute libre ou verticalement.

THERMOSCELLÉ - TS

Scellage de barquettes rigides préformées, sur des machines automatiques appelées operculeuses.

Elle est destinée à des productions moyennes.

AMPOULE - BL

Scellage des cavités, formées sur nos propres machines automatiques appelées « thermoformeuses d'ampoules ». La cavité inférieure est formée grâce à une bobine de film qui est déposée sur le produit puis est ensuite scellée grâce à un autre film qui fait office de couvercle.

Le conditionnement obtenu offre une protection mécanique très élevée, inviolable.

Il est particulièrement destiné à des produits à grande valeur ajoutée, en vente en libre-service.

Il permet la personnalisation du conditionnement.

BANDEROLAGE - SW

Fardeleuses conçues pour l'emballage, avec film rétractable lorsqu'une fermeture totale n'est pas nécessaire. Elles utilisent deux bobines de feuilles qui sont soudées transversalement, ce qui permet d'obtenir une enveloppe rétractable autour du produit.

Cet enveloppement est idéal pour la distribution et le transport.

Il est destiné à des groupements de boîtes, de caisses et d'étuis.

RÉTRACTABLE - RT

Machines automatiques et manuelles qui fonctionnent à l'aide de films rétractables et qui fournissent une enveloppe de qualité, sans plis, sans rabat, etc., après passage dans un four de thermorétraction qui adapte le film aux formes et aux dimensions du produit.

L'aspect du produit enveloppé est amélioré et protégé au cours de sa manutention.

Particulièrement destiné au groupement de boîtes et d'étuis.

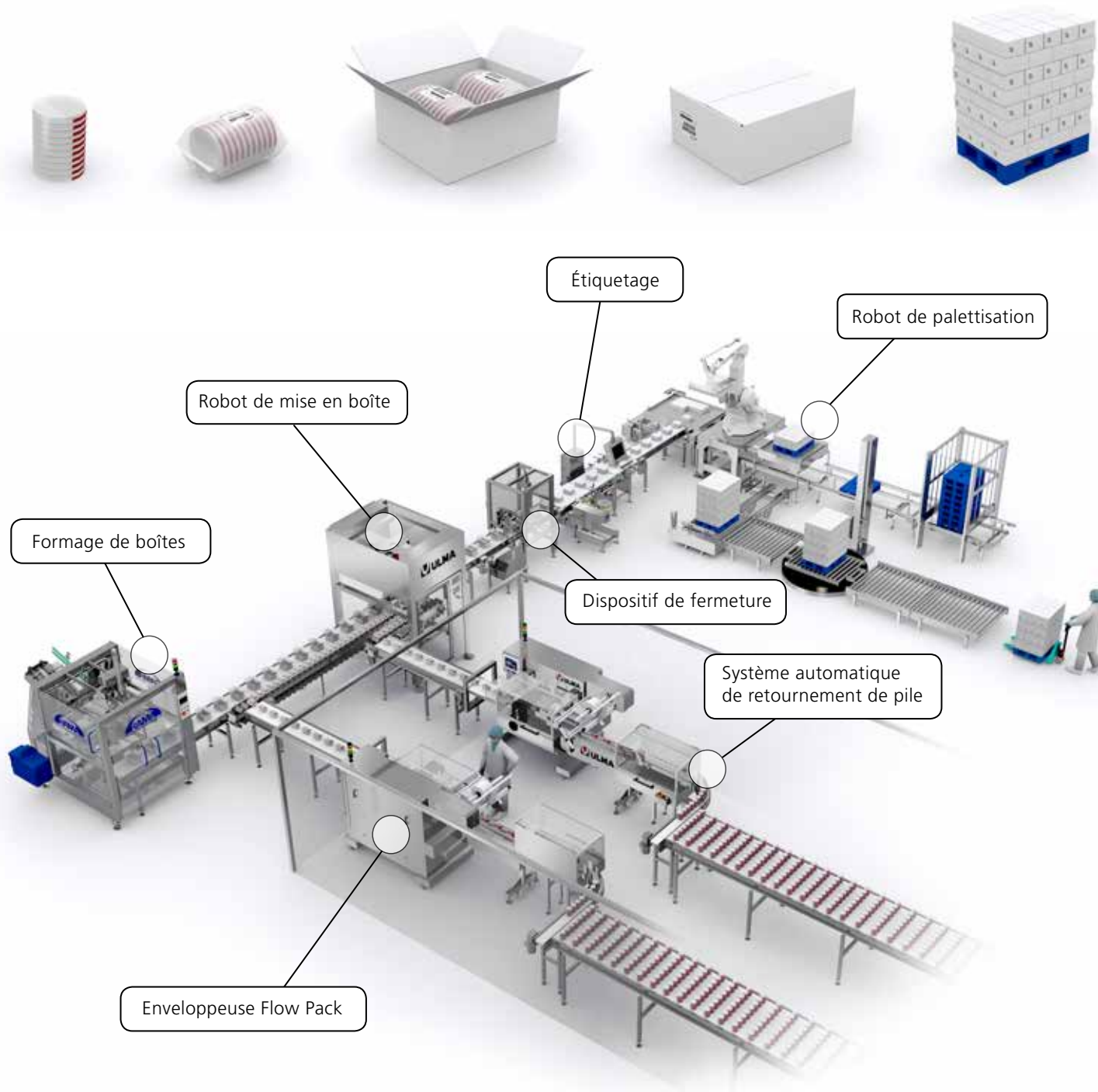
Automatisation

Processus automatisés

ULMA Packaging Automation, vous offre des solutions intégrales qui comprennent l'automatisation des processus des systèmes de conditionnement : alignement, manutention, transport et chargement du produit, déchargement après conditionnement et finalement, mise en boîte et palettisation.

Dans son centre technologique, ce département d'ULMA Packaging conçoit des applications intégrées avec des systèmes de vision qui permettent d'automatiser les tâches de chargement et d'inspection du produit, ainsi que le déchargement ultérieur du produit conditionné. Ces fonctions sont prises en charge par une gamme de robots développés par ULMA et qui sont intégrés à la ligne de conditionnement puis surveillés grâce à un système de contrôle centralisé de la ligne.

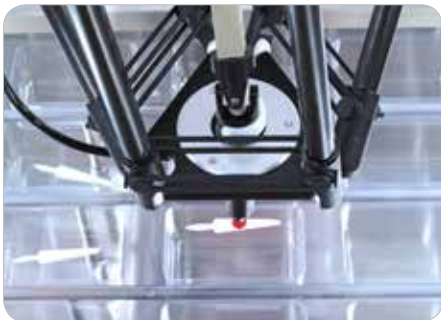
Système de conditionnement pour le groupement de boîtes de Petri, avec mise en boîte et palettisation automatiques.



Automatisation

Système de conditionnement d'éponges chirurgicales avec spatule racluse

Chargement automatisé du produit (éponge et spatule) sur la thermoformeuse, avec un système de dosage de l'iode.



Robots de chargement des composants, qui forment le contenu du conditionnement.

Systèmes de dosage volumétrique, débitmétrique ou péristaltique.



Thermoformeuse avec chargement automatisé et dosage.

Services

pour les secteurs médical et pharmaceutique



Chez ULMA Packaging, nous nous distinguons par notre étroite collaboration avec nos clients, qui constitue un véhicule essentiel en matière de satisfaction, et nous travaillons constamment dans un esprit de service à la clientèle.

Validation

Chez ULMA, nous concevons et fabriquons des solutions de conditionnement qui satisferont efficacement vos besoins et exigences juridiques.

Nos processus de qualification et de validation englobent les aspects suivants :

- Analyse des risques.
- Spécifications fonctionnelles.
- Plan de validation.
- Qualification en matière d'installation et de fonctionnement.

Étalonnage du conditionnement

Les machines disposent de systèmes étalonnables, afin que les paramètres et les processus critiques du conditionnement puissent être entièrement certifiés et homologués.

Gestion de projets

Depuis la conception de l'idée de conditionnement à la définition ultérieure du projet, vous trouverez auprès d'ULMA toute une équipe de spécialistes qui vous conseilleront et vous accompagneront tout au long du processus et jusqu'à la mise en marche de la solution de conditionnement, au cœur de vos installations.



FDA CFR 21 Part 11

Afin de correspondre aux exigences de la norme FDA CFR 21, notre système de commande UPC peut être équipé des fonctionnalités suivantes :

- Gestion des utilisateurs et des groupes.
- Gestion des mots de passe.
- Piste d'audit.
- Historique des modifications de recettes.
- Copie de sécurité des données.

Formation

Nous disposons de notre propre équipe de techniciens spécialisés dans la formation, afin de pouvoir offrir des cours au sein de nos installations ou dans les vôtres. Ces cours sont destinés à l'utilisation et à la mise en place d'une solution de conditionnement, en se concentrant particulièrement sur les soins, la maintenance, le nettoyage et la sécurité.

Service technique

Nous disposons de notre propre équipe de techniciens hautement qualifiés, dans tous les pays où nous nous trouvons, offrant ainsi un service de proximité rapide.

ULMA Packaging

Forts de plus de 50 ans d'expérience, nous sommes devenus la référence mondiale de la conception et de la fabrication d'équipements et

de systèmes de conditionnement à la pointe de la technologie. 50 ans d'évolution, d'innovation, de perfectionnement de notre technologie et de nos services. Un large réseau à votre service pour vous offrir des solutions dans le monde entier, et pour satisfaire pleinement tous ceux qui nous accordent leur confiance.

Pour plus d'informations consulter notre page web:

www.ulmapackaging.fr



ULMA Packaging S.A.R.L.
Le Mas des Entreprises, 5 Avenue Lionel Terray
Lot D8 - 69330 MEYZIEU FRANCE
Téléphone: 00 33 (0) 4 72 05 68 90
Fax: 00 33 (0) 4 72 05 68 99
e-mail: info@ulmapackaging.fr
Web: www.ulmapackaging.fr