

Solutions textiles à usage médical

Certification ISO 13485:2016

Notre chaîne de valeur intègre, dans le respect des exigences réglementaires, toutes les étapes, en amont et en aval, de la fabrication du textile jusqu'aux services liés à vos produits.



Nos textiles techniques : les supports de vos dispositifs médicaux

La qualité de votre dispositif médical résulte de nos **choix et de la caractérisation des matériaux**.

Vous pouvez faire appel à notre expertise matériaux et polymère pour **optimiser les propriétés des fils** choisis ou produits sur notre **ligne d'extrusion-filage** :

- » fils synthétiques : PES, PP
- » fils bi-composant
- » fils résorbables, biocompatibles
- » fibre optique

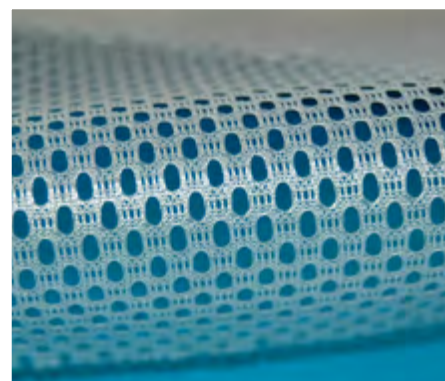
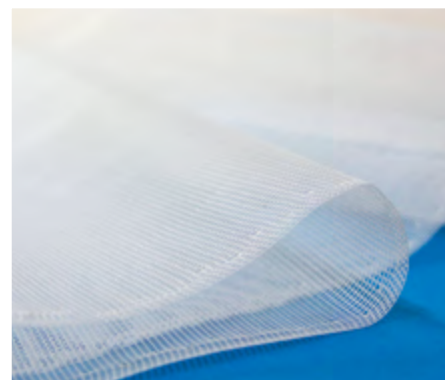
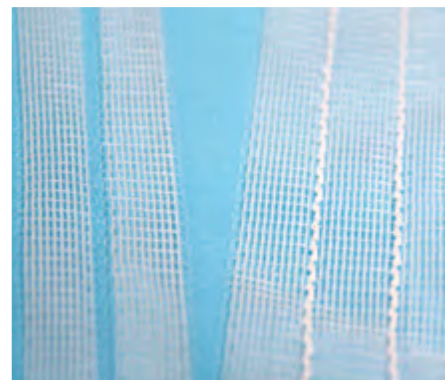
Le fil est acteur de la qualité du tricotage et des

performances des **textiles**.

Les géométries et fonctionnalités des textiles sont : structure 3D / 2D, élasticité, mémoire de forme, résistance, textiles intelligents...

Vos process de fabrication sont simplifiés grâce à notre chaîne de valeur globale. Divers traitements sont applicables au textile avant son intégration dans votre produit :

- » lavage / nettoyage
- » thermofixation
- » découpe
- » assemblage / confection
- » conditionnement en salle blanche (ZAC ISO 7)



Des textiles développés **sur-mesure** |



2



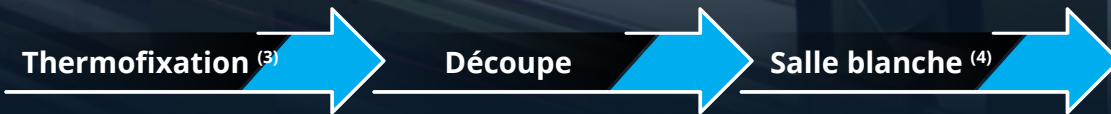
1



3



4



Thermofixation ⁽³⁾

Découpe

Salle blanche ⁽⁴⁾

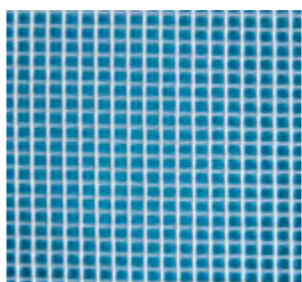
Intégration dans votre produit à usage médical

Des textiles pour les implants et le soin des plaies

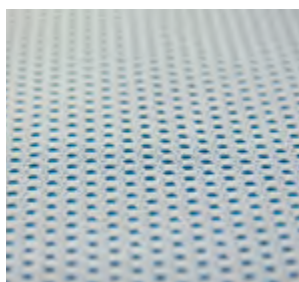
MDB Texinov® développe et fabrique, pour ses clients, des **supports textiles** en toute confidentialité et dans le respect des **cahiers des charges, des contraintes réglementaires de nos clients et des exigences qualité ISO 13485:2016.**

La **qualité et la traçabilité de vos produits sont garantis** par des essais réalisés dans notre laboratoire : des tests mécaniques (traction, retrait), dimensionnels (porosité, masse surfacique, épaisseur), chimiques (analyse thermique, viscosité, taux de gras résiduel), filtration, perméabilité.

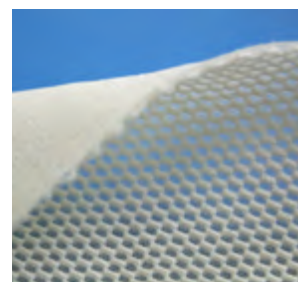
Domaine	Exemples d'applications médicales
Chirurgie viscérale	<i>Implants pariétaux pour traitement des hernies, éventration</i>
Chirurgie uro-gynécologique	<i>Bandelettes pour incontinences urinaires</i>
Chirurgie orthopédique	<i>Ligaments artificiels</i>
Chirurgie cardio-vasculaire	<i>Composants pour valve et anneau mitraux, anévrisme aortique</i>
Soin des plaies	<i>Supports textiles pour plaies complexes : brûlure, escarre, plaie diabétique, plaie tumorale</i>
Photothérapie / Dermatologie	<i>Textiles lumineux pour photothérapie dynamique, ictère du nourisson</i>



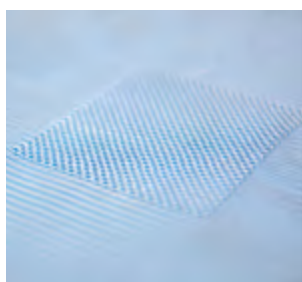
Textile 2D



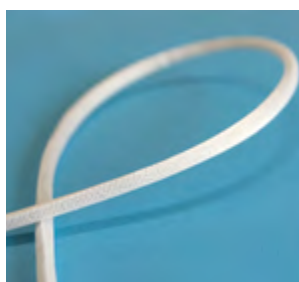
Textile silicone et polyester
(Brevet FR2975710)



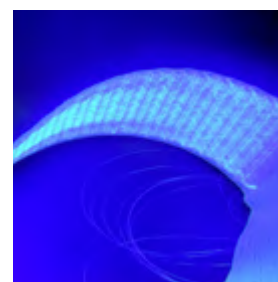
Textile 3D avec 2 faces



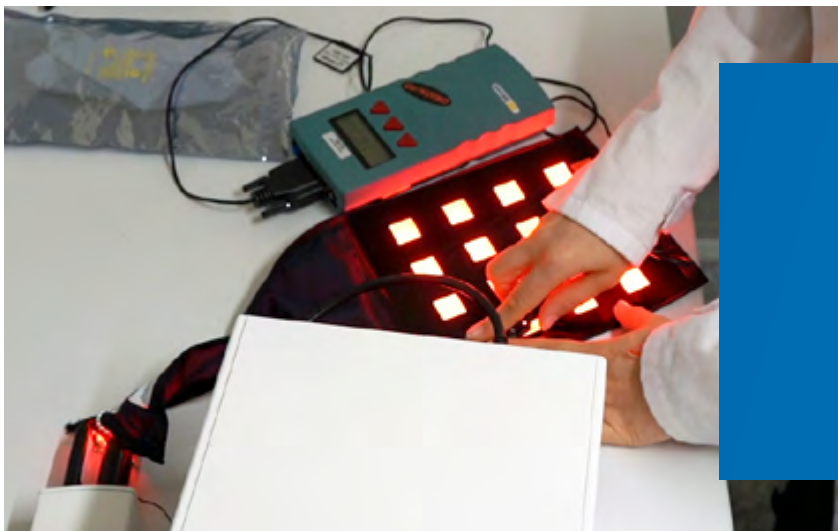
Textile bi-Armure



Tube textile



Textile lumineux
(Brevet
WO2016097524)



Innovons ensemble

Nous vous offrons une expertise multidisciplinaire : chimie des matériaux, électronique (CAO, Routage PCB, ...), développement logiciel, tricotage technique sur-mesure, extrusion-filage, non-tissé meltblown, atelier type Fab Lab...
Nous vous proposons des prestations / produits complémentaires qui viennent renforcer notre expertise et un **accompagnement complet de votre projet**.

L'innovation médicale : alliance des textiles fonctionnalisés et de la technologie

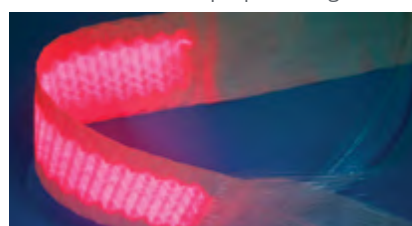
Dans le cadre d'un projet ou d'une étude de faisabilité intégrant un savoir-faire textile, nos équipes de recherche et développement vous accompagnent pour :

- » l'assistance au dossier technique ou cahier des charges avec une approche normative et réglementaire (marquage CE)
- » l'analyse de risques selon la norme ISO 14971
- » l'élaboration de maquettes, prototypes, échantillons industriels
- » le conseil et la gestion de projet
- » le développement mécanique et électronique (hardware et logiciel embarqué) selon normes IEC 60601-1 (et normes particulières et collatérales) et IEC 62304

Quelques exemples :

textiles lumineux, capteur de pression textile, développement de source lumineuse (partie optique - LED ou LASER, partie mécanique, logiciel embarqué)...

Textile à fibres optiques intégrées



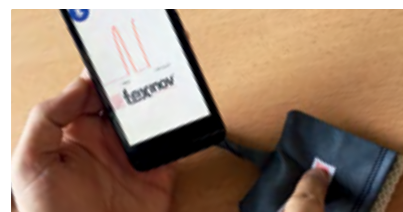
Développement Source lumineuse



Capteur et conversion numérique/analogique



Connectivité (Bluetooth, RFID, USB, Série, ...)



Mesure et traitement de données



Notre certification

ISO 13485:2016

permet de répondre aux exigences de l'industrie des **dispositifs médicaux**



Créée en 1972, l'entreprise devient le **spécialiste européen dans la création de textiles tricotés en maille jetée** pour des usages techniques dans les domaines de l'agriculture, des composites, de l'automobile et l'aéronautique.

Dans les années 2000, elle s'organise pour répondre à des marchés et projets aux exigences réglementaires strictes et aux besoins de la filière médicale en proposant des **textiles à usage médical**.

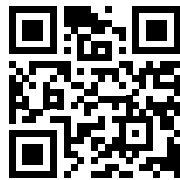
Le système de management de la qualité (SMQ) assure la fiabilité de la chaîne de valeur globale avec les certifications **ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016**.

Grâce à ses équipes multidisciplinaires, ses expertises et ses capacités de production / traitements divers, **MDB Texinov® est votre partenaire idéal pour l'apport de solutions professionnelles et innovantes dédiées aux applications médicales.**



Le textile technique 100% fabriqué en France

texinov[®]
MEDICAL TEXTILES



MDB TEXINOV®

56 route de Ferrossière
38110 Saint-Didier-de-la-Tour - France
Tel. +33 (0) 437 050 883
www.texinov.com

211006 ©MDB Texinov® - Tous droits réservés.
Document et photos non contractuels. Droits de modification sans préavis.

