

Le 3 mai 2022

BONE 3D obtient la certification ISO 13485:2016 pour la fabrication et la commercialisation de ses dispositifs médicaux RHINO

BONE 3D, medtech française spécialisée en impression 3D pour le domaine médical, vient d'obtenir la certification ISO 13485:2016 pour la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de ses conformateurs nasaux de la gamme RHINO.

L'obtention de cette certification démontre la capacité de BONE 3D à répondre aux exigences de qualité nécessaires à toutes les étapes de fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux répondant à des besoins médicaux non satisfaits aujourd'hui.

Les progrès des technologies d'impression additive permettent d'apporter à l'hôpital, à moindre coût, une médecine personnalisée de qualité, pour le confort et la sécurité des médecins et des patients.

La gamme Rhino est une famille de conformateurs nasaux en 19 tailles standard (5 adultes et 14 pour bébés, enfants et adolescents) ou patient-spécifiques. Marqué CE, ce dispositif de classe I (selon la Directive 93/42/CEE) est fabriqué en silicone (2 duretés, 15 ShA ou 30 ShA) à partir de moules imprimés en 3D. Il est destiné à être utilisé par les chirurgiens maxillofaciaux pour maintenir la cloison nasale et les ailes du nez après une rhinoplastie, une chirurgie de fente labio-palatine, d'atrésie choanale ou de sténose congénitale de l'orifice pyriforme. Il vise à restaurer une morphologie anatomique standard et à stabiliser les tissus après l'intervention. Les modèles adultes sont utilisés à l'HIA Percy pour les reconstructions faciales. Ce dispositif médical a été développé avec les chirurgiens de l'Hôpital Necker à Paris.

BONE 3D poursuit la conception de nouveaux dispositifs répondant à des besoins de patients et a aujourd'hui 5 nouveaux produits en développement, dont les prochains devraient être disponibles fin 2022.

L'ISO 13485:2016 énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des dispositifs médicaux conformes aux exigences des clients et aux réglementations applicables.

A propos de BONE 3D

BONE 3D est la medtech française spécialisée en impression 3D dans le domaine médical.

De la qualification du besoin à la production, tous nos produits innovants – modèles anatomiques, simulateurs de chirurgie et dispositifs médicaux – sont codéveloppés avec des docteurs ingénieurs et des chirurgiens pour optimiser leur pertinence et améliorer l'expérience des médecins et des patients. De la formation des personnels soignants à la médecine personnalisée, BONE 3D s'est donné pour mission de mettre les applications les plus avancées de l'impression 3D au service de la médecine de demain.

Plus d'infos sur bone3d.com

Contact

Sylvie Delassus - Directrice Communication et Marketing

sylvie.delassus@bone3d.com

06 26 54 33 18