

LUCIDEON 医療ソリューションは

we'll give you the knowLEDge



Lucideon について

当社は材料や製品、また工程の試験および分析、さらに技術開発や商品化の分野で世界最先端の国際企業です。

当社の焦点は問題解決と技術革新にあります。

国家規準や国際規準に沿って試験を実施するとともに、試験プログラムのカスタマイズも提供します。

また、お客様に最先端技術と最新の技法を提供するため、自社施設への継続的な投資を実施しています。

当社では英国と米国に ISO 17025 認証を受けた最先端の研究室、さらに Lucideon 独自の承認を受けた研究室を世界中に擁しています。

英国では、当社は英国認証機関認定審議会 (UKAS) の認証を受けた試験研究所 (第0013号) であるとともに、医薬品研究所は医薬品・医療製品規制庁 (医薬品・医療製品規制庁) により cGMP 認証を受けています。

米国では、当社は試験研究所認証局 (L-A-B) の認証を受けています。



当社スタッフ

- 200人以上のスタッフからなるチーム
- 8人に1人が博士号取得者
- 述べ2204年分の経験!
- 材料・分析の専門分野は、セラミックス、ガラス、金属、高分子材料、複合材料、粉末、気体、液体等
- 産業環境痛の知識と技術移転
- 提案型アプローチ
- 革新的な思考
- 最初から間違いなく
- 正確性
- 迅速な処理
- 電話でいつでも対応可能
- 試験と開発分野でのお客様のパートナー
- お客様のお話に耳を傾けます!

当社がお手伝いできる分野:

- 特性評価を通じた、材料および製品の理解
- 一貫した品質と性能の確保
- 規制への準拠
- 不良をすばやく理解し、再発を防止
- 製品と工程の最適化
- 未来の技術開発。

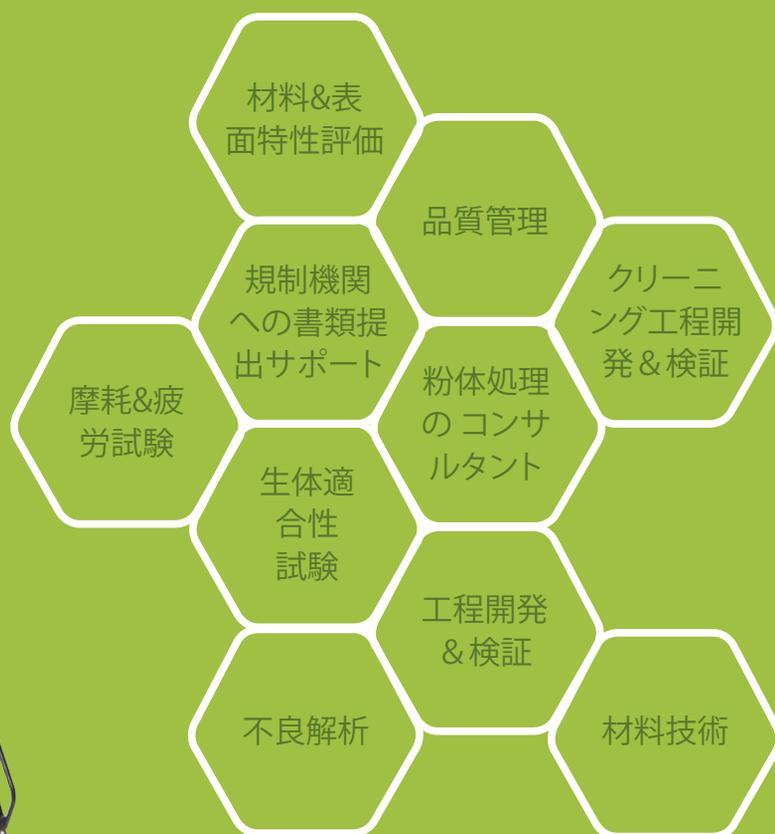


医療機器

安全、堅牢、最適。当社の医療分野試験は他の追随を許しません。

未来の医療用材料、機器、テクノロジー開発のため、医療機器や処理方法は安全、堅牢、最適である必要があります。

当社の専門知識がお客様のお手伝いをいたします。当社の包括的な分析および研究開発能力に裏打ちされた材料と業界に関する専門知識により、市場にすばやく到達し、競合他社の先を行く製品開発を実現します。



試験と分析

性能の向上と未来の製品開発、故障の防止には、使用する材料やそのマクロ構造やマイクロ構造、表面特性や物性、相互反応や環境に対する理解が肝要です。

当社ではこれらの能力を活用し、お客様の材料の全体像と製品性能に対する影響を示すため、包括的な取り組みを行ないます…

化学

微生物学

熱

物理学

マイクロ構造

表面分析

品質管理

Lucideon では、材料、製品、工程の品質管理の維持、さらに一貫した性能と問題発生時の迅速な解決をお手伝いします。

- ・品質保証プログラムの開発
- ・原料や新規供給源からの材料の試験
- ・製造部品のバッチリリース試験
- ・社内品質保証プロトコルの検証。

クリーニング検証

そのクリーニング方法、本当に「キレイ」ですか？当社ではFDA等規制当局の要件に合わせて、貴社の洗浄工程と最終製品を開発・検証いたします。

当社独自の VALIDATA サービスにより、分かりやすく定量化が可能な「清浄度指数」を提供し、工程開発中やバッチ間での製品の清浄度が比較できます。

抽出ベースの化学的手法と表面分析を組み合わせることにより、除去が可能かどうかを問わず、残留する洗浄剤、潤滑剤、油分、他の汚染物を特定し定量化します。

お客様の声…

「過去数カ月間、この案件に従事して下さった貴社チームの皆様にご感謝をお伝えします。このプロジェクトに全力で関わり、強力な専門知識と優れた対応をしていただきました。FDAによる検証の際、当社の質問に貴社がすばやく応えて下さったため、物事をスムーズに進めることができました！難しく重要な場面でしたが、貴社との提携により、成功を収めることができました。」

Valéry Barbour,
品質保証顧客担当マネージャー
Greatbatch Medical.

規制機関への書類提出サポート

文書作成とともに 高品質のデータと技術支援を提供します

当社の専門知識により、貴社の医療機器設計が関連する規準に適合していることを確認し、最初の審査で承認を獲得する確率を高めます。

生体適合性

当社では規制機関への書類提出で必須条件である ISO 10993 に沿い生体適合性の試験を実施します。

- ・「抽出・浸出」メソッドの開発と試験
- ・材料の化学的、物理的、形態学的、トポグラフィーの特性評価
- ・サンプルの準備を含む、分解生成物の特定と定量化
- ・製品と説明文の比較分析ベンチマークを実施 - 不必要な生体試験の回避

老化試験

リアルタイムでの試験は重要ですが、それだけでは不十分であったり、試験自体が不可能な場合もあります。

当社では、開発初期の生体試験のための模擬条件の開発など、保存期間や潜在的な不良の種類を理解できるように、リアルタイムまた加速試験の双方での老化試験を開発、実施、検証します。

摩耗・疲労試験

当社では、最高級シミュレーターを使用し、股関節・膝関節インプラントの ISO 14242 および ISO 14243 準拠の摩耗試験、また ASTM F2582-14 準拠の衝突試験を実施します。また、現在公式規準の存在しない他の関節に関する試験方法の開発も行ないます。これは動的疲労試験を含む当社の広範な機械試験能力の一部です。

また、当社の表面評価、材料特性評価、摩耗・堆積物・摩耗パターン分析に関する専門知識により、製品のトライボロジー特性の理解をお手伝いします。

お客様の声...

「当社はこの分野で長年の経験を持っています。当社にアウトソーシングをなされると、貴社資源に過度な負担をかけることなく、新製品開発の遅延を抑えることができます。」

Dr Qianqian Wang,
博士 - 生体力学技師

コンサルティング

付加製造 (AM)

現在話題沸騰中。でも、まだまだ開発途上です。

素材粉末の特性評価から、マイクロ構造や不良、AM工程で生成される堆積物の検査、効果的なクリーニング工程の設計やAM製品の機械的特性の最適化まで、当社の専門家がお手伝いします。

粉体処理

当社では、ガラス、セラミックス、金属の粉末に関して幅広い専門知識を擁し、コンサルティング、分析、材料開発を提供します。

当社では最適な特性評価テクニックと、様々な環境における粉体の動作に関する知識を活用し、初期段階に製品工程を最適化することにより、最大限の歩留まりと、最高品質の製品を実現します。

不良解析

当社では、製造ダウンタイムを削減しと障害を繰り返さないことの重要性を理解しています。そこで、お客様とともに不良をすばやく理解し、適確な解決を実現します。また、外植片の分析を実施し、使用中に発生した不良の根本原因を特定します。当社の提供サービス:

- ・ 破碎、疲労、剥離の調査実施
- ・ 腐食性不良の評価
- ・ 不純物とその根本原因を特定
- ・ 製造工程に関する問題を解決。

デジタル画像の活用 - 3DStrain

この試験では、破壊試験を行なうことなく、過負荷状態における歪みパターンを映像化・定量化します。当サービスのメリット:

- ・ 不良の種類を予測・視覚化例: 破碎開始点
- ・ 有限要素解析モデルを検証し、製品開発を迅速化
- ・ 複雑な形状における圧力/負担の計測 - 非典型試験サンプルに依存しない
- ・ 製品の機械的性能において複数の材料を使用する影響を理解。



技術革新のパイオニア

Lucideon は、最新材料技術の開発における最先端研究所です。

当社の革新的製品:

生物活性ガラス/セラミックス

- **mxHA** – 骨/歯牙修復や薬剤送達に利用され、高い生物活性を持つ多置換ヒドロキシアパタイト材料
- **iCRT** – 薬剤や無機イオン (Ca, Ag等) など主要有効成分の送達に利用される、無機質徐放性テクノロジー
- **ガラス技術** - 化学・物理属性のカスタマイズを実現するガラス操作 (例:溶解性、空隙率、強度)。

生体吸収性ポリマー & 複合材料

機械的強度と生分解率のバランスを持つ最先端ポリマー - 化学開発と処理方法の最適化を実現します。

強化セラミックス

当社のフィールド強化処理技術を活用し、材料のマイクロ構造を制御することで属性を改善したセラミックスを開発します。

粉体制御

集積を避け、発泡を促進し、母材と強力に密着する配合を実現する工程の最適化。

抗菌性材料

ポリマーとセラミックス双方を活用し、当社材料の化学組成に抗菌性イオンを組み込むことにより貴社製品に融合しやすい材料を提供します。

パイロットスケール処理

当社技術の拡張性を確信していただくため、最新材料のパイロットスケール (初期規模) での開発と生産が可能。



日用消費財

お客様に立証責任がある場合、当社が必要な証拠をすべて揃えます。

貴社の医療・介護製品が消費者市場の需要に適合しており、規制を遵守していることを確認しましょう。

シャンプーから歯磨き粉まで、また掃除用品から洗濯洗剤まで、当社にはお客様に必要な知識を提供できる経験と独創性があります。

新規材料の処方から、製品表示に関する証明、性能最適化、品質保証、不良の根本原因の特定まで、当社の専門家がお手伝いします。



品質管理試験

達成目標:

- 品質保証プログラムの開発
- 製品・素材の整合性と機能確保
- 原料や新規サプライヤーからの材料の試験
- 社内品質保証プロトコルの遵守と検証
- 規制当局からの承認
- 社内試験体制の確認と当局規準との間隙の閉鎖

当社では、お客様のニーズに呼応する、高品質で信頼性が高く、迅速でコスト効果の高い試験を提供します。



梱包不良分析

梱包不良が発生した場合、コスト、時間、資金、消費者の信頼に関し膨大な損害を及ぼす場合があります。生産量が増えると、不良の原因を理解し、防止策を講じることが重要となります。

製品を梱包する工程の移行から、剥離、材料の整合性、保管に関する懸念や様々な構成部品の互換性まで、当社がお手伝いします。

手法開発

通常、利用できる標準試験手法はほとんど存在しないため、正確なデータ取得のため当社の経験が差別化の助けとなります。

達成目標を良く理解し、当社の分析記述を組み合わせることにより、お客様に合わせたソリューションを開発します。

ケーススタディー

義歯接着剤に対する不純物と機械的ストレスをシミュレーションし、義歯と歯茎間の結合力と密着度を評価。

石けん残留物をシミュレーションするとともに、一般的な食器洗浄機の表面に人工的に不純物を付着することにより、様々な処理による食品洗浄機の状態を複製。表面清浄度の結果を評価。

毛髪への有効成分の浸透度を追跡調査し、繊維への沈着と浸透度を測定することにより、「新旧」を見分ける困難さを克服。

象牙質のばらつきの問題を克服するため、象牙質/エナメル質の模造品を設計し、pH循環法や他の環境面を開発、様々な処理の後の表面浸食の度合いを評価。

製品表示支援

お客様が消費者医療関連のメーカーやサプライヤーである場合、貴社のブランドや製品に消費者の信頼を生み出すとともに、規制準拠のため製品表示を科学的に立証する必要があります。これは、Lucideon の独立試験により実現可能です。

シャンプーから抗菌コーティングまで、Lucideon の独立試験により表示を支援し、競争力の強化に貢献します。

当社サービス:

- 臨床試験に入る前に新製品の検証ができる生体モデルの開発
- 製品の属性に関する洞察を得るための専門家による試験と分析
- 製品動作中の3D映像 - 梱包や宣伝のための強力なマーケティングツール
- 製品表示に関する、定量化でき科学的に信頼性の高い結果。

過去プロジェクトの例:

- **歯磨き粉:** 処理後の歯牙エナメル質再石灰化の度合いを視覚化・定量化
- **歯磨き粉:** 美白成分の歯牙への浸透度と滞留時間を視覚化・定量化
- **ヘアコンディショナー:** 様々な状況下の様々な箇所における、個々の毛髪繊維に対する有効成分の分布を化学的マッピング
- **ヘアコンディショナー:** 毛髪組成の類似種の存在を確認し、毛髪断面での有効成分の浸透度を映像化
- **スキンケア:** 髭剃り前後の肌の滑らかさへトリートメントの影響を響を視覚化・定量化



新製品開発

当社技術により、貴社製品の差別化と改善が実現でき、市場へ新規製品の提供が可能となります。

当社が消費者向け製品の最適化に貢献できること：

- 光学的要素の追加・改善
例：色、屈折率
- 物理的属性の変換
例：空隙率、相（状態）
- 反応度の変更 例：溶解性、様々な環境における安定性
- 機能追加 例：抗菌性、生物活性、界面化学
- 保存期間の延長
- 有効成分の制御放出

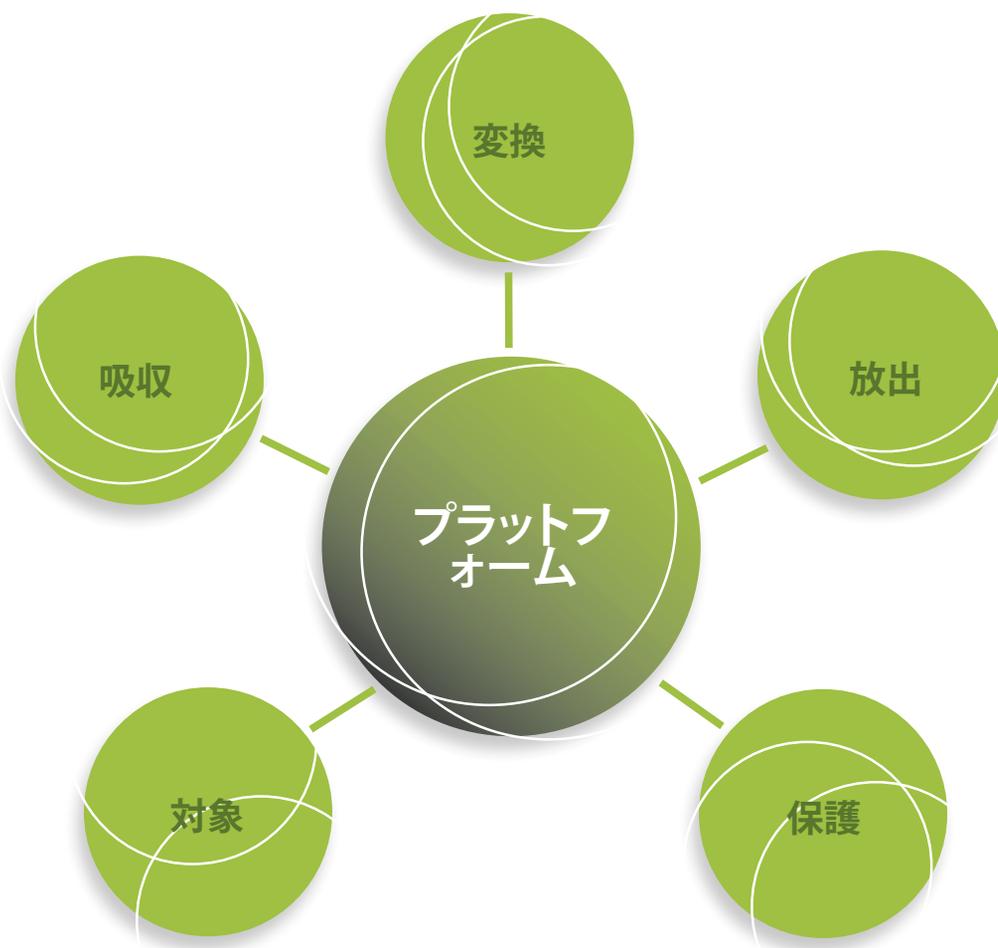
iCRT

当社の最新無機質徐放性送達プラットフォーム (iCRT) により、有効成分を意図した方法で送達でき、不正開封防止など様々なメリットを提供できます。

iCRTを活用し、当社ではパートナーと共同で次の事柄を実現する製品開発を行ないました：

- 口腔ケア商品の生物活性
- 脱感作属性
- 強力な有効成分（漂白剤等）を、放出が刺激されるまでカプセル内に保持
- 日焼け止めクリーム中の美白剤の安定性を向上
- 有効成分を分散し、すばやく溶解する固形フィルム

当社の材料はすべて安全食品認定を受けており、生体適合性イオンで分解します。



お問い合わせ先:

当社に関するお問い合わせは、まずはお近くの営業担当者にご連絡ください。

英国/ヨーロッパ: **Avaeys Khan**

+44 (0) 1782 764244 Eメール: avaeys.khan@lucideon.com

アイルランド: **Ursula Thompson**

+353 86 8165746 Eメール: ursula.thompson@lucideon.com

米国およびその他の国: **Sean Borkowski**

+1 518-382-0082 Eメール: sean.borkowski@lucideon.com

また、当社のお客様お問い合わせグループは、いつでもご質問やさらなる情報がご入り用の場合にお答えいたします。

お問い合わせは、お電話かEメールでお願いします。

英国: +44 (0) 1782 764428 Eメール: enquiries@lucideon.com

米国: +1 518-382-0082 Eメール: inquiries@lucideon.com

Karen, Sharon, Lynn & Emma



ウェブサイト: lucideon.com/healthcare

