

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



selenium
MEDICAL

Expert MD contract manufacturer & innovative solutions provider

OUR EXPERTISE

- SoTube® packaging
- Sterile packaging
- Surface treatment
- Medical expertise

www.selenium-medical.com

We care about your implants

+33 (0)5 46 44 40 82

GUIDE DE L'ACHETEUR 2016

- ▶ Matières
- ▶ Composants
- ▶ Equipements
- ▶ Sous-traitance
- ▶ Gestion

19 catégories de fournisseurs



QOSINA

Thousands of Stock Components

↑
1cm
↓



11766
Raccord
barbelé FLL
avec ailettes



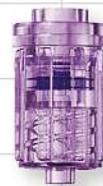
12045
Bride barbelé



80150
Site d'injection sans
aiguille, FLL, MLL
écouvillable



80506
Clapets, entrée barbelé
évacuation MLL



12687
Raccord MLL haute
pression rotatif



11920
Raccord soudé

11926
Connecteur T
naturel, barbelé



97401
Connecteur
cathéter
universel



90404
Clapet bidirectionnelle, avec
raccord luer lock mâle
fermé et luer lock femelle



80465
Adaptateur Tuohy Borst
avec capuchon plat,
Connecteur ML avec
verrou de rotation



80132
Site d'injection
sans aiguille, FLL
écouvillable



80191
Valve de transfert
écouvillable
Pré-Slit



32400
Introducteur de
cathéter à valve
avec dilateur



17682
Raccord FLL
MLL, Port Stylet



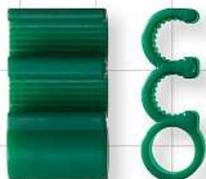
13617
Pince Clamp



23261
Perforateur, Aéré
Bouchon à évent
Connecteur FLL



99895
Robinet à 3 voies,
FLL, ML slip, soupape d'air
unidirectionnelle



12622
Pince multi-points 3 canaux

vue latérale



80461
Adaptateur Tuohy Borst
MLL pivot, port tubulure, Raccord FLL



80462
Connecteur Y de soupape
hémostatique, ML slip,
orifice latéral de FLL

Toutes les marques et marques déposées appartiennent à leur propriétaire respectif.

Connectez-vous sur Qosina.com pour commander dès aujourd'hui!

Qosina possède en réserve des milliers de composants à usage unique et offre un excellent service à la clientèle, qui comprend notamment des échantillons gratuits, une livraison minimum faible et immédiate.



+1 631-242-3000



qosina.com



info@qosina.com



2002-Q Orville Drive North, Ronkonkoma, NY 11779

Ces nouveaux acteurs du DM...

D'après différentes études dont celle de Xerfi, le marché français de l'e-santé est évalué à environ 3 Md € par an et représenterait quelque 30000 emplois. Une "petite" révolution, qui devrait s'intensifier, et qui a bien évidemment des répercussions sur le paysage des fournisseurs des fabricants de dispositifs médicaux. Nous avons donc choisi de consacrer le dossier de ce numéro à cette thématique, un vaste sujet sur lequel nous ne manquerons pas de revenir !



Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Car les défis techniques de la santé connectée sont nombreux : comment choisir le protocole de communication adéquat ? (voir p.22) ; quelle solution de connectivité adopter ? (voir p.24) ; comment assurer le suivi des paramètres physiologiques ? (voir p. 35) mais aussi comment gérer le problème du Big Data quand on sait que les ensembles de données générés à travers le monde par tous les systèmes d'information sont chiffrés à 2,5 trillions d'octets par jour ? (voir p. 14)...

Toutes ces questions impliquent de plus en plus de nouveaux acteurs dont vous pourrez trouver les coordonnées dans nos grilles de fournisseurs. Pour ce répertoire, nous avons recensé au total 19 secteurs d'activité, et espérons que ces informations vous seront utiles. Elles sont complétées par un contenu rédactionnel qui balaie l'ensemble du champ des thématiques abordées dans DeviceMed.

A ne pas manquer non plus dans ce guide : l'aperçu de Philippe P. Poncet sur le marché du nitinol (p. 58), l'article du LNE sur les enjeux métrologiques de la fabrication additive (p. 64) ou encore celui sur les travaux du laboratoire TIMC-IMAG en matière de biopiles.

Je vous donne rendez-vous d'ores et déjà pour notre numéro de rentrée.

Bonnes vacances à tous,

Besoin de Mesures Pertinentes? Les solutions sont dans notre ADN



MESURE 2D & 3D COMBINÉE

- OPTIQUE
- LASER
- CONTACT

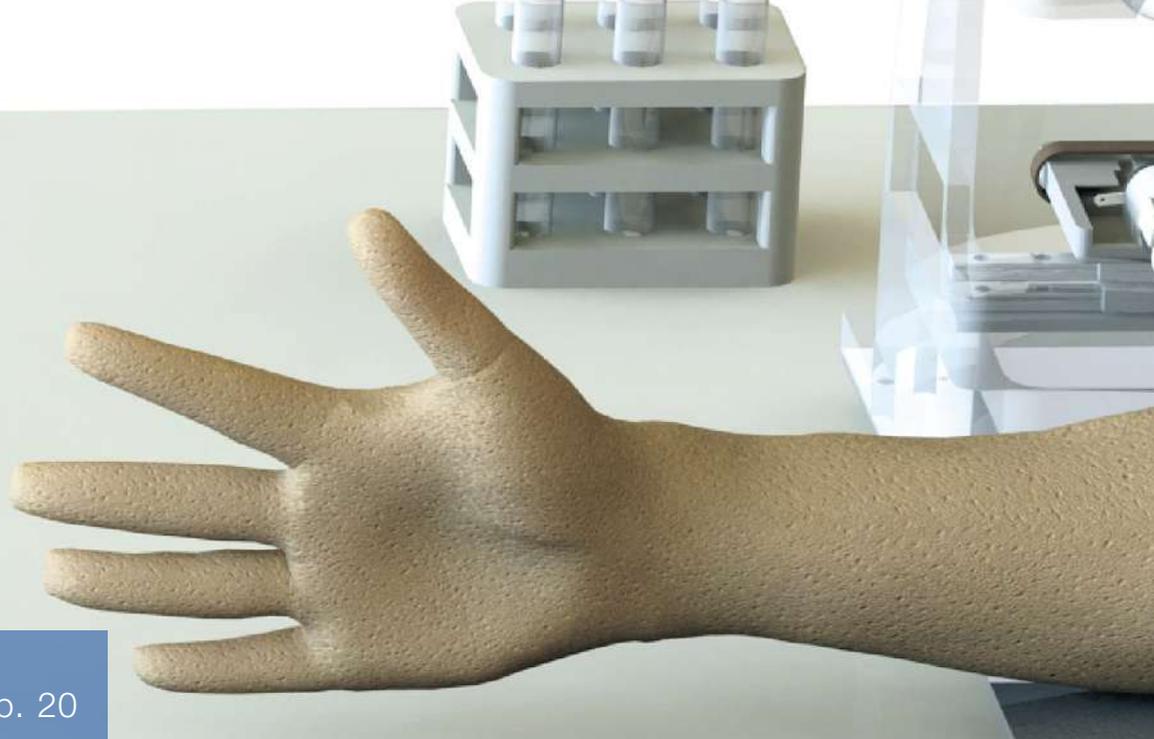


LABORATOIRE ET PRODUCTION



Contrôle par
BUREAU VERITAS
Certification

WWW. OGPFRANCE.COM



DOSSIER Santé connectée p. 20

- 20 Les objets connectés cantonnés au rôle de gadgets ?
- 21 Validation d'applications de santé sous Android et iOS
- 21 Label dédié aux mApps et aux DM connectés
- 22 Quels protocoles de communication pour quelles applications?
- 24 Deux solutions de connectivité dans et hors de l'hôpital

ACCESSOIRES IN-VITRO

- 27 Un centre pour l'innovation

ADHÉSIFS

- 28 Les vertus des PSA en silicone
- 29 Collage conforme USP Class VI

COMPOSANTS ÉLECTRIQUES/ ÉLECTRONIQUES

- 31 Assemblage-Lean Manufacturing
- 32 Biopiles implantables
- 34 Patches ultrafins
- 35 E-Santé - Connectique - Module secteur

CONDITIONNEMENT

- 36 Innovations techniques

CONSEIL

- 38 Organisme de certification
- 39 Accompagnement réglementaire

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 42 Le marquage laser de DM
- 44 Automatisation - Salles blanches
- 45 Centre d'usinage 3 à 5 axes

FILTRES

- 47 Nouvelle géométrie de tissage

LOGICIELS

- 51 Simulation multiphysique
- 52 Comment prototyper un robot ?
- 54 Modélisation 3D
- 55 DM Logiciel - Gestion de production pour DM combinés

MATÉRIAUX

- 58 Nitinol : un marché en croissance

MESURE, TEST ET CONTRÔLE- QUALITÉ

- 61 Contrôle dimensionnel
- 62 Simulateur de respiration - Mesure sans contact
- 63 Mesure par analyse d'image
- 64 Mesure et impression 3D
- 66 Capteurs 2D

MOTEURS ET TRANSMISSIONS

- 70 Solutions d'entraînement ultra-plates
- 71 Légèreté - Compacité - Ironless

PETITS COMPOSANTS D'ASSEMBLAGE

- 72 Ressorts miniatures
- 73 Bras de fixation



DeviceMed

A LIRE

Encore loin d'être mûre, la e-santé pose beaucoup de questions, notamment réglementaires.

Je vous invite à lire l'analyse du SNITEM à ce sujet, en page 6.

Patrick Renard
Rédacteur-en-chef



Source: igus

La combinaison gagnante pour un poids plume : alu anodisé dur et tribo-polymères



VenousPro s'appuie sur la création d'images et le mappage temps réel de coordonnées spatiales 3D à partir des veines périphériques de l'avant-bras pour procéder au guidage robotisé de l'aiguille.

Source: Vasculogic



PLASTURGIE

- 76 Moulage du polyuréthane
- 77 Evènement - Injection plastique
- 78 Moule à capsules
- 79 Contrat de partenariat
- 80 Technologie PIM + impression 3D
- 81 Centre technique unique

POMPES ET ÉLECTROVANNES

- 84 Electro distributeur innovant
- 86 Péristaltique - Electrovanne miniature - Pincement
- 87 Petites mais performantes

SALLES PROPRES

- 88 Environnement contrôlé

STÉRILISATION

- 89 Nouvelle offre de stérilisation

SOUS-TRAITANCE

- 92 Usinage et polissage

TUBES ET FLEXIBLES

- 94 Thermoplastiques et silicones
- 96 Croissance à plein tube

RUBRIQUES REGULIERES

- 3 Editorial
- 6 Réglementation
- 12 Actualités des associations professionnelles
- 14 Etudes cliniques
- 98 Index des sociétés
- 98 Mentions légales

DeviceMed

APERÇU DU MARCHÉ

1. Accessoires In-Vitro.....	26	11. Mesure, test et contrôle-qualité	60
2. Adhésifs	28	12. Moteurs et transmissions	68
3. Composants électriques/électroniques	30	13. Petits composants d'assemblage	72
4. Conditionnement.....	36	14. Plasturgie.....	74
5. Conseil	38	15. Pompes et électrovannes	82
6. Equipements de production ...	40	16. Salles propres	88
7. Filtres	46	17. Stérilisation	89
8. Impression et étiquetage	48	18. Sous-traitance	90
9. Logiciels.....	50	19. Tubes et flexibles	94
10. Matériaux	56		

STERNE SAS

zac du min - rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE
 tel +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com
 www.sterne-elastomere.com



Source: © sarawuth / Fotolia.com

DM logiciels et connectés : les fondamentaux à connaître

Florence Ollé, Pharmacien
Affaires Réglementaires
au Syndicat national de
l'industrie des
technologies médicales
(SNITEM)

La révolution numérique ouvre la voie à de nouveaux usages, de nouvelles fonctionnalités et de nouveaux acteurs. Quelles réglementations appliquer ? Quels aspects spécifiques considérer ? Quels risques anticiper ? Florence Ollé nous fait part de son analyse...

Le numérique est sans conteste en train de révolutionner le secteur des dispositifs médicaux (DM). Cette lame de fond porte de nombreuses opportunités. Elle pose aussi des questions réglementaires. Quelle frontière entre DM et solution de bien-être ? Quelles règles spécifiques sur les logiciels ? Sur la protection des données personnelles ? Quelles sont les responsabilités des fabricants ? Quel cadre réglementaire faut-il appliquer ?

La première des questions à se poser est simple : « Ma solution est-elle un DM ? ». Si la réponse est positive, la réglementation à suivre influencera la conception du produit et par conséquent le coût et le temps de développement...

Pour répondre à cette question, la finalité est déterminante. La réglementation indique qu'un logiciel autonome peut être un DM, à partir du moment où l'usage prévu, revendiqué par le fabricant, est à finalité médicale. Cette notion est définie par la directive 93/42 comme une finalité diagnostique, thérapeutique, de compensation d'un handicap ou de maîtrise de la conception. Un produit qui mesure le rythme cardiaque à des fins sportives n'a pas de finalité médicale. Il ne sera donc pas un DM. Dans le cas des logiciels ou applis, il faut s'intéresser également à l'algorithme qui doit opérer une action sur les données pour créer une nouvelle information utilisée à des fins médicales. Ainsi, un logiciel ou une appli qui calcule la dose d'insuline à injecter en fonction des données propres à un patient pourra avoir le statut de DM. En revanche, une appli qui se contente de stocker, transférer ou représenter

des données patients (courbe de glycémie avec des couleurs différentes selon les résultats, par exemple) ne pourra prétendre à la qualification DM.

Un DM comme un autre

La forme du produit n'est pas déterminante. Que celui-ci soit un équipement avec logiciel embarqué, un logiciel autonome ou une appli, si c'est un DM, le fabricant devra s'assurer qu'il remplit les exigences essentielles. Il devra garantir que l'ergonomie de son logiciel est adaptée et que l'utilisateur a les connaissances et la formation requise pour l'utiliser en toute sécurité.

Les fabricants disposent de deux textes de référence principaux pour les guider :

- La directive 93/42CEE "Dispositifs médicaux", qui inclut les logiciels dans son champ d'application.
- Le guide d'application MEDDEV 2.1/6, datant de janvier 2012, qui concerne spécifiquement la qualification et la classification des DM logiciels.

Le nouveau Règlement européen sur les DM, dont l'adoption est prévue cette été, ajoute des notions de sécurité numérique et de compatibilité informatique. Ces exigences étaient déjà implicitement présentes dans la réglementation. Les logiciels, comme les autres DM, font en effet l'objet d'une analyse de risques (selon la norme NF EN ISO 14971:2012) qui aboutit à des mesures de maîtrise des risques identifiés, dont les risques numériques. Pour mettre en œuvre ces exigences, les fabricants peuvent utiliser une norme harmonisée spécifique



Source: SNITEM

sur le développement des logiciels DM (NF EN ISO 62304:2006).

Au final, la validation d'un logiciel autonome qui aboutit à son marquage CE concerne l'utilisation qui en est faite, ses performances cliniques mais également la compatibilité avec l'environnement matériel sur lequel il fonctionne. En parallèle, le fabricant doit garantir l'intégrité et la sécurité des données, en évitant leur perte, leur piratage ou leur détournement.

Un Règlement européen voté en mars 2016 renforce les exigences de protection des données personnelles. Pour aider les fabricants de DM dans l'application de cette réglementation, des travaux européens aboutiront bientôt à la publication d'un "code de conduite" pour les développeurs visant à garantir la sécurité et la confidentialité des données personnelles. En France, les entreprises doivent en outre faire appel à une société agréée pour l'hébergement des données de santé.

Des risques liés au numérique ?

Comme tous les objets connectés, les DM connectés sont à la merci des risques liés aux technologies numériques : failles informatiques, virus, risque de piratage, évolution des systèmes d'exploitation...

La fréquence des mises à jour, surtout sur les smartphones, impose aux fabricants de s'assurer

dans des délais très brefs que leurs applis sont toujours validées avec la nouvelle version du système d'exploitation.

Rien ne doit donc être laissé au hasard : ni les conditions dans lesquelles l'appli va fonctionner, ni les risques de virus ou de prises de contrôle à distance. La cybersécurité fait partie intégrante des responsabilités de l'industriel. Toutefois, dans un monde connecté, c'est bien souvent une responsabilité partagée entre différents acteurs (responsable du système d'information, hébergeur de données...).

La distribution logicielle représente un autre défi pour le fabricant. Lorsque son appli est distribuée via une plateforme comme Apple Store ou Google Play, il perd la traçabilité directe de son DM. Par ailleurs, l'e-distribution, comme toute distribution directe au patient, pose la question de l'adaptation de la réglementation et des procédures actuelles pour la mise en œuvre des actions correctives de sécurité. Il sera intéressant d'étudier à la lumière des textes réglementaires en cours de rédaction au niveau européen le statut des plateformes de téléchargement. Répondront-elles à la définition d'un distributeur ou d'un importateur avec toutes les obligations réglementaires qui en découlent ?

La question se pose pour la centaine d'applis santé (sur des dizaines de milliers) qui ont actuellement le statut de DM.

www.snitem.fr

VOUS SOUHAITEZ COMMERCIALISER UN LOGICIEL RECONNU MEDICAL DEVICE ? MAIS VOUS N'AVEZ PAS LA STRUCTURE, NI L'EXPERTISE OU L'INVESTISSEMENT EST TROP IMPORTANT

OUTSOURCING-DEVELOPMENT A POUR VOUS LA SOLUTION !

Outsourcing-Development vous propose la prise en charge complète du **processus de développement** et de **certification** d'applications et d'ingénieries logicielles au service des sciences de la vie, et ce dans le monde entier ! Confiez-nous également la **distribution du dispositif médical** grâce à une plateforme éprouvée ou placez le produit sur le marché sous votre propre nom et devenez l'**OBL** !

Vos avantages :

- Des procédures qualité répondant aux exigences des réglementations internationales, tout en respectant les normes ISO, AAMI...
- Des logiciels conçus à l'aide d'outils de très haute technologie et multiplateformes
- Vos solutions développées dans notre centre de R&D en Belgique et/ou en Suisse
- Les données des patients hébergées dans un Datacenter selon des protocoles spécifiques garantissant la plus stricte confidentialité des données
- Un partenariat sous contractualisation solide



CONTACTEZ-NOUS !
VOUS PROFITerez DE NOTRE
LONGUE EXPÉRIENCE ET DE
NOTRE STRUCTURE APPLICATIVE
POUR DÉVELOPPER VOS LOGICIELS
MÉDICAUX !



OUTSOURCING
DEVELOPMENT

Toutes les informations et notre offre de service complète sur www.outsourcing-development.com

Quelles contraintes pour l'alimentation des DM utilisés à domicile ?

Patrick Le Fèvre, directeur marketing et communication de Powerbox

Collatérale à la norme IEC 60601-1 relative à la sécurité des appareils électromédicaux, l'IEC 60601-1-11 se focalise sur l'utilisation au domicile du patient. Powerbox, spécialiste de la conversion d'énergie, nous explique la raison d'être de cette norme et son impact sur les alimentations médicales.

Associée à la tendance générale de réduction des dépenses de santé, l'augmentation de la longévité et des maladies chroniques se traduit par une augmentation des soins de santé à domicile. Il en résulte une croissance de la demande de dispositifs électromédicaux conçus pour une utilisation dans un environnement non hospitalier.

Pour rappel, les appareils électromédicaux, où qu'ils soient utilisés, doivent respecter la norme IEC 60601 qui définit les exigences pour ce type de dispositif médical en matière de sécurité et de performances essentielles. Les sources d'alimentations, internes et externes, sont également concernées.

Publiée en 1977, la norme IEC 60601 a connu deux révisions majeures, venues augmenter le niveau

de sécurité pour le patient et les opérateurs. En 1988, la 2^{ème} édition a introduit trois catégories de protection précisant les conditions particulières d'utilisation des équipements médicaux :

- Type "B" (Body) : pas de contact électrique avec le patient
- Type "BF" (Body Floating) : connexion électrique au patient, mais pas directement au cœur
- Type "CF" (Cardiac Floating) connexion électrique au cœur du patient.

Le renforcement de la protection des patients contre les chocs électriques et les effets du courant de fuite a fait l'objet d'une 3^{ème} édition en 2005. Celle-ci a augmenté les exigences en définissant les moyens de protection (MOP - Means of protection) relatifs



La sécurité des alimentations électriques est une exigence critique pour les DM utilisés au domicile des patients.

à l'isolation entre les circuits chargés électriquement et tout matériel pouvant entrer en contact avec le dispositif médical. La protection comprend l'isolation, les lignes de fuite et distances dans l'air, ainsi que les connexions de terre.

Les moyens de protection sont divisés en deux catégories, distinguant les opérateurs et les patients : MOOP (Means of operator protection) et MOPP (Means of patient protection). Chacune correspond à une tension de test d'isolement et une ligne de fuite spécifiques (voir le tableau ci-contre).

La 3^{ème} édition exige une analyse de l'évaluation des risques conformément à la norme ISO 14971 : 2000. Dans le cas des alimentations internes, l'analyse des risques est à la charge du fabricant de l'équipement final.

Des risques plus élevés à domicile à cause des installations électriques

L'utilisation d'un dispositif médical au domicile du patient présente davantage de risques que dans un hôpital sous la surveillance d'un professionnel de santé. En cause les compétences de l'utilisateur, les conditions d'utilisation, de stockage et de transport, et surtout la qualité des installations électriques domestiques, qui ne sont pas toujours aux normes.

Dans 60% des foyers en Europe et 40% aux États-Unis, la mise à la terre électrique est inexistante, ou défective, dans les pièces où les équipements sont le plus souvent installés (chambre des patients typiquement).

C'est pourquoi la norme IEC 60601-1-11 a été introduite en 2010. Entrée en vigueur en 2013, elle couvre les exigences relatives aux appareils et systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

La norme IEC 60601-1-11 inclut la classification de sécurité des dispositifs médicaux selon qu'ils sont installés par un électricien accrédité, ou pas. Dans le premier cas, les produits doivent répondre aux exigences de la classe I, et dans le second à celles de la classe II ; laquelle ne dépend pas d'une mise à la terre.

La norme précise en outre la définition des "soins infirmiers à domicile" par régions, qui diffère entre les États-Unis et l'Europe. Aux États-Unis, ces soins requérant des équipements médicaux sont considérés comme opérés en environnement "Professionnel" (produits répondant à la classe I). Alors qu'en Europe, ils sont considérés comme opérés dans l'environnement "Domestique". Ce qui nécessite alors un équipement de classe II. Cette différence est importante car des équipements fabriqués aux États-Unis pourraient ne pas être conformes à la réglementation européenne.

La norme IEC 60601-1-11 définit également des règles pour augmenter le niveau de sécurité des équipements médicaux utilisés à domicile. Ceux-ci doivent être protégés contre toute intrusion de poussière et d'eau (degré de protection IP21). A cela s'ajoute le fait que l'équipement ne doit pas posséder d'ouvertures permettant d'entrer en contact avec les composants à l'intérieur de l'alimentation.

Toutes ces règles concernent également les alimentations externes, considérées comme des dispositifs médicaux autonomes.

La norme IEC 60601-1-11 comprend aussi des exigences supplémentaires en cas de défaillance

Classifications	Isolation	Insulation	Creepage	Clearance
One MOOP	1 500 Vac	Basic	2.5 mm	2 mm
Two MOOP	3 000 Vac	Double	5 mm	4 mm
One MOPP	1 500 Vac	Basic	4 mm	2.5 mm
Two MOPP	4 000 Vac	Double	8 mm	5 mm

Les moyens de protection MOOP (opérateur) et MOPP (patient) correspondent à une tension de test d'isolement et une ligne de fuite spécifiques

Source: Powerbox

du réseau alimentant un équipement médical chargé d'assurer les fonctions vitales du patient. Le système d'alimentation doit ainsi inclure une source d'énergie de secours (par exemple une batterie) garantissant le fonctionnement de l'équipement pendant une période suffisante pour activer les procédures d'alarme et l'activation de systèmes de secours.

Autre effet collatéral de la 3^{ème} révision de la norme IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-11 exige de la part des concepteurs d'alimentations d'étudier la façon dont le produit sera utilisé et de documenter le résultat de cette étude. Tous les risques identifiés dans la norme ne s'appliquent pas forcément aux alimentations, mais il est important de tous les considérer afin d'en évaluer les risques potentiels induits. Pour exemple, les risques suivants font l'objet d'une attention particulière : modification des contrôles, confusion dans les modes de fonctionnement, mouvement inattendu, transfert d'énergie/substances, déconnexion accidentelle, exposition à des matières biologiques, dysfonctionnement ou fonctionnement hors normes, inhalation/ingestion de pièces.

De nouvelles exigences CEM liées à l'explosion des objets connectés

La multiplication des dispositifs connectés, qui intègrent des émetteurs/récepteurs RF, s'accompagne de problèmes d'interférences particulièrement sensibles dans les applications médicales, surtout en dehors de l'hôpital. Cette évolution a donné lieu en 2014 à une quatrième édition de la norme IEC 60601-1-2, relative aux exigences et essais en matière de perturbations électromagnétiques. Les changements concernent en particulier l'augmentation des niveaux de test d'immunité, afin notamment de prendre en compte la généralisation des appareils domestiques de communication sans fil.

Lorsqu'elle a été rédigée, cette révision exigeait une conformité des nouveaux produits d'ici avril 2017 aux États-Unis, mais la FDA recommande d'effectuer les nouveaux tests de conformité sans plus tarder pour les nouvelles applications 510(K). Sous cette pression de la FDA, la date de mise en conformité pour l'Europe, initialement fixée au 31 décembre 2018, sera probablement elle aussi avancée. www.prbx.com

DeviceMed L'AUTEUR

Expert en énergie propre, Patrick Le Fèvre est l'auteur de nombreux articles et présentations aux principales conférences internationales sur l'électronique de puissance.



Source: Powerbox

Si le fabricant de dispositifs médicaux ne fait pas le nécessaire pour protéger les données de santé qu'il est amené à recueillir, il s'expose à des sanctions, qui pourraient bien se durcir à l'avenir.

Quelques règles juridiques pour la collecte des données de santé...

Astrid Barbey, Avocat en droit de la santé

Les fabricants de DM peuvent être amenés à constituer des fichiers contenant des données de santé. Il leur incombe alors de garantir la confidentialité, l'intégrité et la sécurité de ces données. Maître Barbey présente quelques règles fondamentales pour opérer dans le respect de la législation.

Bien que les données de santé soient soumises à un régime juridique spécifique, les textes n'en donnaient jusqu'alors pas de définition légale. Le nouveau règlement européen du 27 avril 2016 sur les données à caractère personnel remédie à cet oubli et introduit la notion de « données concernant la santé ». Il s'agit de « toute information qui se rapporte à une personne physique qui peut être identifiée directement ou indirectement », notamment par le croisement des données, et « relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne » (art. 4).

Cette définition sera applicable à compter du 25 mai 2018, quoique de fait, elle soit déjà adoptée. Le nouveau texte introduit également la définition juridique des données génétiques et des données biométriques, lesquelles sont désormais soumises au même régime que celui des données de santé.

Quel encadrement juridique pour les données de santé ?

A priori, la collecte ou le traitement des données de santé est interdit (art. 8 de la loi Informatique et Libertés et art. 9 du règlement européen). Cependant, ce principe souffre de nombreuses exceptions. Il en résulte que **le traitement de ces données peut faire l'objet d'une autorisation délivrée par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)**.

L'autorisation doit être préalable au traitement. En pratique, le délai d'obtention de l'autorisation étant rarement de moins de 6 mois, il est vivement recommandé de procéder aux démarches auprès de la CNIL le plus tôt possible.

En outre, si les données de santé sont accessibles en ligne, il faudra également satisfaire à la législation sur l'hébergement des données de santé et recourir à un hébergeur agréé (art. L.1111-8 du Code de la santé publique). Cet hébergeur peut être l'exploitant des données lui-même.

L'agrément des hébergeurs de données de santé est géré par le Ministère de la Santé qui tient à jour une liste des hébergeurs agréés.

Quelles sanctions en cas d'infraction à ces règles ?

Chaque infraction aux règles précitées est assortie de sanctions spécifiques qui ne seront pas détaillées ici. En théorie, les sanctions vont de la cessation du traitement des données à des peines d'amendes (voire d'emprisonnement, si une action pénale est également introduite). En pratique, à l'examen des rapports d'activité de la CNIL, l'on constate que l'institution prononce exceptionnellement des amendes, se contentant dans la grande majorité des cas d'adresser des mises en demeure de cesser les pratiques illicites.

La CNIL ne limite pas ses contrôles aux structures bien connues du grand public. Ainsi, en 2015, la CNIL a procédé au contrôle de la société Biomouv qui propose des programmes thérapeutiques connectés d'activité physique et de nutrition, incluant potentiellement des objets connectés.

Si les sanctions pécuniaires sont encore rares, devant l'enjeu représenté par la protection des données de santé et les possibilités sans égal offertes par les objets connectés, il est fortement recommandé d'acquiescer dès maintenant les réflexes d'une bonne gestion des données de santé. eg

www.cabinetbarbey.com



Source: Cabinet Barbey

Pour Maître Barbey, même si les sanctions pécuniaires sont encore rares, il est recommandé d'acquiescer dès maintenant les réflexes d'une bonne gestion des données de santé.

4ème édition de la Rentrée du DM : zoom sur les enjeux réglementaires

Suite au succès enregistré ces trois dernières années, l'ISIFC renouvelle son événement « La Rentrée du DM » les 15 et 16 septembre prochains à Besançon. Cette formation professionnelle est destinée à dresser un bilan de l'actualité réglementaire auprès des acteurs des technologies médicales. Elle sera animée par des experts issus des autorités de santé, des consultants mais aussi par des industriels du DM.

Comme l'an dernier, l'ISIFC - l'école d'ingénieurs du dispositif médical de Besançon - a décidé d'organiser la Rentrée du DM 2016 sur deux jours. La première journée sera traditionnellement consacrée à l'actualité réglementaire, avec cette année un focus sur les aspects cliniques. Elle sera composée d'interventions de l'ANSM, du SNITEM, et du LNE GMED mais aussi d'exposés pratiques d'industriels quant à la démonstration des performances cliniques d'un dispositif médical.

Après une présentation et une mise au point sur le nouveau règlement par Pascale Cousin du SNITEM, avec un zoom sur les nouvelles exigences attendues en matière clinique, cette journée du 15 septembre sera l'occasion de montrer comment le fabricant maîtrise le cycle de vie de son dispositif.

Des approches très concrètes exposées par plusieurs fabricants (LDR Medical, Koelis, Gecko Bio-

medical, Edap TMS) viendront répondre aux interrogations des participants. L'ANSM précisera ses attentes quant aux réponses à apporter par les fabricants aux questions de matériovigilance.

Enfin, l'organisme notifié LNE GMED évoquera à son tour ses attentes concernant les évaluations cliniques fournies par les fabricants.

Deuxième journée consacrée à la maîtrise de l'environnement

La deuxième journée a été pensée pour permettre aux entreprises de se former sur les besoins en matière de maîtrise de l'environnement pour la fabrication de leurs produits.

Ce sera l'occasion pour elles de mieux comprendre les logiques qui ont cours dans ce secteur industriel. Cousin Biotech introduira la journée en présentant une approche de prévention des risques dans les process de fabrication. L'organisme professionnel ASPEC fournira toutes les informations sur la façon de contrôler et surveiller les conditions de travail en salle blanche. S'ensuivra l'intervention d'un grand compte, J&J, qui détaillera sa façon de maîtriser les processus externalisés et notamment les conditions d'environnement chez le sous-traitant. Céline Garcia, fidèle intervenante et ancienne étudiante de l'ISIFC, éclairera ensuite l'auditoire sur la façon de combiner les exigences de l'ISO 9001 : 2015 et l'ISO 13485 : 2016.

L'après-midi sera consacré à la maîtrise des modifications (change control) avec une présentation d'une expérience de déménagement d'une salle blanche par FCI Production. Enfin, des réponses concrètes sur les tests à réaliser avant stérilisation et les modes de stérilisation seront détaillées afin de mieux guider les fabricants.

Pour la quatrième fois, un village exposants se tiendra en marge des sessions de formation. Ce sera l'occasion pour le public présent lors des trois pauses de la journée, d'échanger avec des industriels, des laboratoires de tests, des consultants et des bureaux d'études.

Animé avec entrain par Florent Guyon, responsable des relations industrielles de l'ISIFC, cet événement doit son succès à la qualité de ses interventions mais aussi à sa convivialité et à la possibilité laissée aux participants de questionner les intervenants. Toutes les informations sont disponibles sur le site de l'ISIFC, rubrique "rentrée du DM".

<http://isifc.univ-fcomte.fr>



Régulation de la prise en charge des DM : les perspectives pour demain

Alexis Dussol, journaliste, et Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM

Invités à la 131^{ème} réunion de L'ACIDIM par son président, Faraj Abdelnour, le Professeur Jacques Belghiti et André Tanti, haut-responsables respectivement de la CNEDiMTS et du CEPS, ont fait le point sur les dossiers en cours et esquisé les perspectives d'avenir sur la régulation des dispositifs médicaux.

De gauche à droite, Faraj Abdelnour, Jacques Belghiti, le journaliste Pascal Maurel, et André Tanti.



Source: ACIDIM

vente au public sont fixés à 25 € pour une prothèse transitoire, 180 € pour une prothèse en gel de silicone et 240 € pour une prothèse en silicone "modèle technique". Ce nouveau barème permet une prise en charge de la totalité du coût de la prothèse quels que soient les besoins de la patiente. Elle tient compte de la prestation d'adaptation qui devra être réalisée obligatoirement, à partir de 2019, par une personne formée à cet exercice.

Quatre jours après, au Journal Officiel du 16 avril, a été publiée la nouvelle nomenclature concernant les perfusions à domicile. Dans la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), la perfusion est désormais prise en charge de manière forfaitaire en fonction du nombre de perfusions à réaliser et de leur mode d'administration. A cette fin, ont été créés des forfaits d'installation, de suivi et de consommables. Ainsi, le médecin n'a plus à prescrire précisément les consommables. L'Assurance maladie obligatoire espère réaliser une économie substantielle avec la mise en responsabilité des acteurs de la perfusion.

Lors de la conférence-débat qui s'est tenue à Paris le 30 mai dernier, André Tanti, vice-président (section Dispositifs Médicaux) du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) est d'abord venu partager l'actualité du CEPS. Celle-ci a surtout été consacrée à la négociation de deux nomenclatures que l'on peut qualifier de "ruptures".

La première nomenclature concerne les prothèses mammaires externes. Selon André Tanti, il fallait mettre un terme à une situation où « jusqu'à présent, les prothèses étaient très mal remboursées, à l'exception d'un modèle spécifique, où le reste à charge était important ». Alors que les techniques de fabrication et les prix fabricants ont évolué avec le temps, le tarif de remboursement de la Sécurité sociale était resté inchangé (69,75 euros). « Notre objectif était d'améliorer ce remboursement dans le cadre du plan Cancer et nous avons pu bénéficier d'une "ligne de crédit", à cet effet. Cela ne nous permettait pas pour autant de rembourser toutes les patientes au tarif de la prothèse la plus onéreuse ». Le choix a donc été fait de ne réserver les prothèses coûteuses qu'aux patientes justifiant de certains critères médicaux. Certains de ces critères pourront être communiqués à l'orthésiste qui tâchera de trouver la prothèse la plus adaptée.

Au Journal officiel du 12 avril 2016, a été publié un arrêté fixant de nouvelles modalités de prise en charge pour les prothèses mammaires externes. Ainsi, depuis le 1^{er} mai dernier, les prix limites de

Un deuxième accord cadre d'ici la fin de l'année

Pour le CEPS, le chantier du futur, c'est la négociation d'un deuxième accord-cadre sur le DM, après celui signé en décembre 2011, dont André Tanti fut d'ailleurs la cheville ouvrière. Les objectifs du premier accord, désormais moins prégnants, étaient d'obtenir plus de données et d'études post-inscription.

Le sujet majeur du futur accord, qui devrait aboutir d'ici la fin de l'année, sera probablement celui de l'introduction d'un nouveau chapitre consacré à la régulation des dispositifs médicaux et des prestations.

Autre échéance, celle du prochain PLFSS. Il est possible qu'il comporte des dispositions qui concerneront les dispositifs médicaux et les prestations.

Evaluation des actes et prise en compte de la qualité de vie

Le Professeur Jacques Belghiti, membre du collège de la Haute Autorité de Santé et président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), s'est exprimé sur l'évaluation des actes. Les futures modifications annoncées de la réglementation européenne ont renforcé les exigences de données cliniques. Le recours à la littérature en matière

DeviceMed INFO

Le marché des dispositifs médicaux est estimé à 23 Md€, dont 13,4 Md pour les produits remboursables. Ils occupent désormais une place centrale dans les politiques de maîtrise des dépenses de santé en France.

d'évaluation clinique est conditionné par une démonstration d'équivalence entre le dispositif à évaluer et celui disposant de données cliniques. Les données cliniques doivent être comparatives. Le président de la CNEDiMITS en a profité pour recommander aux industriels de faire appel à des équipes françaises avec une évaluation menée en France.

L'arrivée à la CNEDiMITS de représentants d'utilisateurs a également été évoquée. « Nous sommes en retard par rapport à d'autres pays sur la prise en compte de la qualité de vie dans l'évaluation des DM. C'est quelque chose qui s'amorce chez nous. Il faut bien définir les critères au plan méthodologique et s'assurer que tous les acteurs aient cette préoccupation en tête. L'exigence des associations de patients d'avoir des registres peut nous y pousser ». Jacques Belghiti a aussi rappelé que les débats de la commission sont désormais enregistrés et accessibles sur le site de la HAS.

Une question a été posée sur l'évaluation médico-économique, qui reste compliquée selon le président de la CNEDiMITS : « les DM atteignent rarement le seuil d'évaluation exigé et nous ne connaissons jamais le prix d'un dispositif à ce stade. L'évaluation médico-économique est limitée à quelques dispositifs dans le diabète ou l'apnée du sommeil... ».

A une autre question sur l'accompagnement des industriels, Jacques Belghiti a expliqué en conclu-

DeviceMed

FORFAIT INNOVATION

Un succès en demi-teinte

Certaines technologies de santé innovantes peuvent bénéficier, en phase de développement clinique, d'une prise en charge dérogatoire et transitoire. L'objectif du "Forfait innovation" prévu par la loi de financement de la sécurité sociale de 2015 est de proposer au plus vite, aux patients, les technologies les plus innovantes.

Ces dispositifs ou actes doivent être considérés comme une innovation de rupture, et leur prise en charge dérogatoire est conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique permettant d'apporter les données

complémentaires nécessaires pour confirmer leur intérêt.

Il faut regretter le peu de candidats actuels, qui s'explique, pour le président de la CNEDiMITS, par la difficulté à définir ce qu'est une innovation de rupture en matière de DM, car les progrès sont souvent incrémentaux. En outre, il n'est pas toujours facile pour les industriels, souvent des PME, de construire une étude de phase III. Il faut les aider à conduire des études et à élaborer des budgets d'innovation. La pratique de la FDA peut servir utilement d'exemple sur le sujet.

www.has-sante.fr

sion : « Je m'efforce, pour ma part, d'être à la disposition de tous les industriels, notamment les petites et moyennes entreprises, et de donner sa chance à chacun ».

www.acidim.asso.fr



Ressort ondulé Smalley



Ressort hélicoïdal

Tous les ressorts ne sont pas égaux. Les ressorts ondulés Smalley prennent moins de place et de volume. Ils s'intègrent dans des volumes radiaux et axiaux étroits tout en procurant les mêmes force et déflexion que les ressorts de compression hélicoïdaux.

Que vous ayez besoin d'un ressort spécial ou standard, Smalley travaille en partenariat avec vous pour vous fournir une solution de précision conforme à vos exigences.

Visitez smalley.com/samples pour obtenir des échantillons gratuits

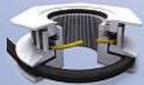
Réduisez la hauteur des ressorts de 50 %



Ressort ondulé Crest-to-Crest®



Ressort ondulé de précharge de roulement



Ressort en fil rond Wavo®



Adressez-vous à Smalley. Les ingénieurs de Smalley sont tout disposés à vous faire bénéficier de leur expertise. Ne vous arrêtez pas à ce que vous dit un vendeur, parlez à un ingénieur si vous voulez adapter un ressort ondulé de précision Smalley aux exigences de votre application. Aucun frais d'outillage.

 **SMALLEY**
LE CHOIX DE L'INGÉNIEUR

« Big Data » et dispositifs médicaux : il est important d'anticiper !

Jean-Sylvain Larguier et Jean-Pierre Meunier, co-coordonateurs du Groupe de Travail DM de l'AFCROs.

Si le « Big Data » affecte aujourd'hui tous les secteurs, quelle est la situation dans le domaine de la santé ? Quels sont ses impacts sur la collecte de données cliniques relatives aux dispositifs médicaux ? L'AFCROs nous aide à faire le point en nous rappelant tout d'abord ce que recouvre cette expression.



Source: © Jean-Jacques Raynal



Source: AFCROs

Pour Jean-Sylvain Larguier (à gauche) et Jean-Pierre Meunier, il est temps pour les acteurs du dispositif médical de réfléchir à des solutions techniques qui répondront au problème du Big Data.

L'expression « Big data » ou « méga-données » ou « données massives » se rapporte aux ensembles de données générés quotidiennement par tous les systèmes d'information à travers le monde. Ils sont évalués à 2,5 trillions (10^{18}) d'octets chaque jour actuellement, et leur croissance est exponentielle.

Ces données proviennent de partout : messages sur les réseaux sociaux, films de vidéosurveillance, capteurs climatiques, imagerie médicale, signaux GPS de téléphones mobiles, etc.

On les définit à travers trois dimensions, **les trois « V »** :

- **VOLUME** : ces volumes colossaux et en pleine expansion nécessitent des moyens de stockage nouveaux et de plus en plus puissants (Cloud computing, systèmes de fichiers distribués notamment) ;
- **VARIÉTÉ** : il ne s'agit plus de données structurées mais de données de toutes provenances, se présentant dans les formats les plus divers. (Le terme d'hétérogénéité serait d'ailleurs plus adapté pour qualifier cette dimension.) La conséquence est de remplacer les modèles de représentation classiques - typiquement : les bases de données relationnelles - par des architectures et des modèles adaptés à cette diversité de type « Business Ana-

lytics and Optimization » (BAO) ou « Big Data Architecture Framework » (BDAF), entre autres ;

- **VÉLOCITÉ** : Les deux caractéristiques précédentes combinées font que les systèmes informatiques traditionnels sont incapables de traiter le Big data avec des temps de réponse acceptables. Il faut donc mettre en œuvre de nouvelles solutions technologiques faisant appel au parallélisme massif des traitements et à des supercalculateurs hybrides pour assurer, si nécessaire, des traitements en temps réel.

A ces trois « V », IBM en ajoute un quatrième : **VÉRACITÉ**, qui pose le problème de la fiabilité des données utilisées, et qui n'est certainement pas à négliger...

L'ombre de « Big Brother » plane évidemment sur le domaine : le recoupement d'informations multiples concernant un même individu représente un risque potentiel important sur la protection de données individuelles, médicales ou autres.

Le « Big Data » dans la santé

Bien que l'exploitation du « Big data » dans le domaine de la santé soit moins développée que dans d'autres secteurs, comme les assurances par exemple, un certain nombre d'applications sont d'ores et déjà en place. A titre d'illustration, on peut citer, sans prétention d'exhaustivité :

- **Le diagnostic** : IBM a mis en place un partenariat avec 14 centres américains spécialisés dans le traitement du cancer pour faire interpréter, par son superordinateur Watson, le résultat du séquençage génétique des tumeurs en fonction de l'abondante littérature médicale sur la question. En quelques minutes, l'interprétation, qui aurait nécessité des journées d'analyse de littérature, est disponible ;
- **La synthèse** : de nombreuses équipes travaillent sur l'analyse à grande échelle de la combinaison de bases de données structurées mais hétérogènes pour une meilleure connaissance de l'utilisation des traitements, des caractéristiques des patients répondeurs, etc. Il peut s'agir d'études cliniques, d'enquêtes épidémiologiques, de données de santé publique, de dossiers médicaux... L'utilisation de techniques « Big Data » doit permettre une exploitation optimale de ces informations tout en s'affranchissant des contraintes de normalisation des données de type CDISC ou autres ;
- **L'accompagnement des patients** : une application utilisant le GPS du patient asthmatique ou

DeviceMed A NOTER

Le domaine du DM sera de plus en plus impacté par le Big Data, notamment pour tous les dispositifs qui sont en interaction avec les patients et pour ceux utilisés à des fins de diagnostic.

BPCO permet de lui envoyer des recommandations d'utilisation de son inhalateur en fonction de ses données environnementales (climat, pollution, pollens). Des résultats spectaculaires (en termes de réduction du nombre de crises d'asthme ou des quantités de produit utilisées) ont été obtenus grâce à ce système. D'autres applications sont en place et se développent dans le domaine du diabète.

« Big data » et dispositifs médicaux

Le domaine du dispositif médical est évidemment impacté par l'arrivée du « Big Data », notamment pour tous les dispositifs qui sont en interaction avec les patients : recueil de signaux biologiques en provenance du patient ou de son environnement / interprétation / rétroaction en direction du patient. Le dernier exemple ci-dessus en est l'illustration. Tout ce qui touche au diagnostic peut également être concerné en cas de forte hétérogénéité des informations à prendre en compte.

On est toutefois, pour le moment, assez loin de la définition initiale en termes de Volume et de Variété par rapport à des applications de type météo par exemple. Il est cependant vraisemblable que le domaine du DM y sera confronté dans un avenir proche par la multiplication des capteurs,



sources d'informations hétérogènes et pouvant générer des volumes importants d'information. Il est donc temps de réfléchir aux solutions techniques et aux modèles qui devront être disponibles lorsque ce moment sera venu.

www.afcros.com

Résoudre le problème du « Big Data » nécessite de surmonter 3 difficultés : le Volume colossal des données, leur grande Variété et la Vélocité de traitement de ces données.

VOUS LANCEZ SUR LE MARCHÉ UN NOUVEAU DISPOSITIF MÉDICAL

- Vous souhaitez former rapidement les équipes médicales utilisatrices à votre nouveau dispositif mais vous ne disposez pas de ressources suffisantes

TEMPOPHARMA vous propose son Réseau National d'Infirmières Cliniques Formatrices.

- Infirmières Diplômées d'Etat, disponibles en temps plein ou partiel sur toute la France.

Tempo
PHARMA®

POUR PLUS D'INFORMATIONS, CONTACTEZ-NOUS : **01 80 13 14 70**

Marie-Stéphanie NGO-LIKOBA

recrutement@tempopharma.com

www.tempopharma.com

 Retrouvez-nous sur les réseaux sociaux



TempoPHARMA est une société du groupe **MultiHealth**, leader en Europe, présent depuis 20 ans sur le marché des produits de santé et de la télé-expertise médicale.

TempoPHARMA est spécialisée en recrutement et délégation de compétences dans tous les métiers de la santé pour les industries du médicament, du dispositif médical, des biotechnologies, de la nutrition et de la dermo-cosmétique.

La maîtrise du budget d'une étude clinique passe par un examen approfondi du cahier des charges initial, depuis le choix de la méthodologie jusqu'au déploiement des ressources sur site.



Source: © iamyhwh / Fotolia

Comment économiser sur le budget d'une étude clinique ?

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Après avoir étudié dans notre précédent numéro comment optimiser l'évaluation du budget d'une étude clinique, le Dr Sorba décrit ici les principales sources d'économies sur ce budget, tant sur le plan de la méthodologie que de la logistique.

Le budget d'une étude clinique - qu'elle soit interventionnelle ou observationnelle - fait toujours l'objet d'une discussion importante au moment de définir le business plan d'un DM.

Deux dimensions sont à prendre en compte pour réaliser des économies budgétaires : la méthodologie à adopter en amont de l'étude et l'aspect logistique lors de la mise en place de cette dernière.

Avant de valider le protocole, il est également nécessaire de prévoir une phase de faisabilité méthodologique : ce qui est possible dans un centre investigateur ne l'est pas obligatoirement dans un autre. Il faut donc sélectionner un échantillon significatif de centres et tester les hypothèses méthodologiques.

Une bonne logistique offre de nombreuses sources d'économies

Le monitoring sur site - c'est-à-dire le temps passé par les ARC (Attachés de Recherche Clinique) à la préparation et au déplacement sur site, augmenté de leurs frais de déplacements - est le budget le plus important de l'étude. Il convient là aussi d'adapter la fréquence des visites aux objectifs de l'étude. Dans les études cliniques interventionnelles (effectuées notamment dans le cadre de la recherche biomédicale), le monitoring sur site est une obligation réglementaire mais il peut être modulé. Les visites indispensables sont :

- les visites de mise en place, fondamentales pour vérifier l'adéquation du centre aux exigences du protocole et former l'équipe soignante,

Choisir une méthodologie adaptée : ne pas confondre quantité et qualité

Définir les bons critères d'évaluation va conditionner la taille de la population finale retenue. Il est important de vérifier que les données recueillies sont bien en adéquation avec le résultat attendu. Très souvent, on s'aperçoit que le méthodologiste privilégie un excès de données au détriment d'un plan d'analyse statistique précis. Les industriels du DM ont tendance à demander à leurs leaders médicaux de définir les critères d'évaluation sans vérifier que ceux-ci prennent bien en compte l'impact de ces évaluations sur la logistique et donc sur le budget. Or, trop de données nuit à l'analyse finale, à la qualité de l'étude, et au budget final.

DeviceMed A NOTER

Pour les études cliniques non interventionnelles, le Dr Sorba préconise un monitoring à distance, par téléphone, e-mail et visio-conférence.



Source: Groupe MultiHealth

- la visite précoce sur site pour contrôler les premières inclusions et la bonne gestion des consentements patients,
- la visite de fermeture du centre, obligatoire, à réaliser une fois l'étude terminée ou le quota d'inclusion atteint.

Entre ces visites, une fréquence de visites systématique n'est pas une bonne chose. Il est plutôt recommandé d'adapter le monitoring en fonction des événements de suivi de l'étude dont on aura connaissance à distance grâce au CRF électronique et aux communications téléphoniques régulières avec l'investigateur. Il est ainsi possible de diminuer de 50 à 80 % le nombre de visites et donc d'économiser sur le temps passé et les frais de déplacements.

Dans les études cliniques non interventionnelles, il est préconisé d'opter pour un monitoring à distance via le téléphone mais aussi le mail et la visio-conférence. Si l'étude non interventionnelle est particulièrement difficile, il est possible de réaliser un monitoring ciblé en fonction de l'activité de chaque centre et uniquement dans un but de contrôle qualité.

Selon une étude sur plusieurs projets que nous avons menée, l'utilisation d'un e-CRF permet de diminuer le coût du projet de 20 à 40 % : économie sur le monitoring, sur le data management et notamment la gestion des requêtes, mais aussi sur la saisie informatique.

Le training des centres d'investigation par un site internet dédié avec questionnaire de validation est une source d'économie budgétaire importante. Il permet d'éviter les visites de monitoring de mise en place en début de projet, et de diminuer le nombre de données erronées en cours de projet, ce qui se traduit par une réduction du temps de moniteur.

Bien gérer le travail des TEC par une mesure précise de leur activité

Un mix ARC / TEC (technicien d'étude clinique) peut permettre une inclusion plus rapide des patients et ainsi diminuer le temps de monitoring.

Les autorités de santé considèrent que l'utilisation d'un TEC dans le centre d'investigation est un critère de qualité et de rapidité des inclusions. Il faut que le centre d'investigation ou l'étude soit équipé d'un logiciel de gestion centrale de l'activité des TECs, afin de gérer le travail horaire de chaque TEC sur l'étude. En effet, ceux-ci travaillent souvent sur plusieurs projets en parallèle et il est important d'avoir un système de mesure d'activité, sous peine d'inflation importante du budget TEC, soit directement payé par le promoteur, soit au travers des conventions hospitalières.

En conclusion, la maîtrise du budget passe par une étude approfondie du cahier des charges initial allant de la méthodologie au déploiement des ressources sur site, en conjuguant l'utilisation de ressources humaines à celle de ressources informatiques.

Dans le développement clinique des dispositifs médicaux, la maîtrise du budget final est l'association entre un budget initial optimisé et un budget supplémentaire négligeable conditionné par la maîtrise de la durée de l'étude.

eg
www.multihealthgroup.com

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES

Précision / Miniaturisation
Intégration de fonctions complexes



De la R&D à la sous-traitance
jusqu'aux technologies de production

Le salon dédié
aux technologies de pointe
pour tous secteurs innovants

Aéronautique / Luxe / Médical / Automobile
Télécommunications / Armement / Nucléaire...

27 - 30 septembre 2016
Besançon - France



Badge gratuit Mot de passe : PUB12
www.micronora.com



VISITEZ

Le secret d'une investigation clinique réussie : ne rien laisser au hasard...

Fabien Leclercq,
PDG de Evamed

Les investigations cliniques sont devenues une étape stratégique de l'accès au marché des DM. Or ce sont des projets complexes et onéreux, dont le résultat n'est jamais connu d'avance. Comment en maîtriser les risques et mettre toutes les chances de son côté ?



Source: Evamed

Fabien Leclercq dirige la société Evamed, spécialisée dans la recherche clinique pour dispositifs médicaux

Le règlement européen sur les Dispositifs Médicaux renforce le caractère obligatoire des investigations cliniques. Dans le cadre de l'obtention d'un remboursement, les autorités exigent de plus en plus souvent des données cliniques comparatives spécifiques. Comment l'industriel doit-il procéder pour satisfaire à ces obligations ?

Il lui faut tout d'abord formaliser une stratégie de démonstration clinique. En d'autres termes, il doit définir clairement la finalité médicale et le positionnement du produit dans le parcours de soin et les options thérapeutiques. Le bénéfice clinique doit être exprimé du point de vue du patient, au regard de ses indications, de l'évolution de sa pathologie et des complications attendues. Pour répondre aux attentes du marquage CE, cette stratégie visera à confirmer cliniquement les revendications de performance et de sécurité. Dans le cadre d'une négociation de remboursement, elle cherchera à démontrer une amélioration de service médical rendu. Cette stratégie clinique pourra se décliner en plusieurs étapes : faisabilité initiale, facteur humain, étude pilote, étude comparative...

Le fabricant veillera ensuite à réunir une équipe regroupant toutes les expertises et compétences nécessaires. L'enjeu d'une investigation impose d'anticiper ses différentes dimensions : cliniciens, méthodologiste, expert technique du produit, af-

fares réglementaires, financement, société de recherche clinique pour l'organisation et le traitement... Les rôles et responsabilités de chacun devront être clairement définis.

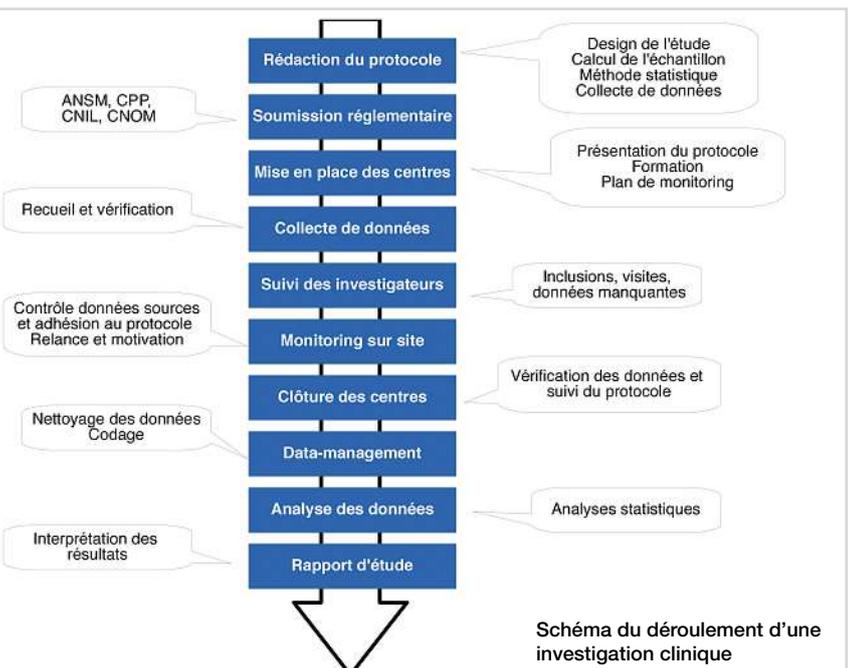
Quelle méthodologie choisir pour son étude ? Cette étape conditionne toute la faisabilité du projet et sa recevabilité. Il est important de se positionner en équivalence ou supériorité vis à vis du traitement de référence. Pour atteindre un niveau de preuve optimal, la référence reste l'essai clinique comparatif randomisé en aveugle. Cette méthode n'est pas toujours faisable ni nécessaire. Il faut cependant chercher à donner à son investigation le plus de caractère comparatif et aveugle possible (évaluateur indépendant, randomisation par centres, etc.) en tenant compte de l'acceptabilité du produit et de la procédure par les cliniciens et les patients. Le critère d'évaluation de l'investigation sera idéalement un critère clinique objectif et mesurable. Des scores fonctionnels ou de qualité de vie validés dans la littérature sont envisageables. Dans tous les cas les critères seront validés par les cliniciens et éventuellement discutés lors d'une réunion précoce avec la HAS.

Impliquer les intervenants en amont

Enfin, la préparation minutieuse du déroulement du projet est déterminante. Il faudra planifier et anticiper les délais à chaque étape de l'investigation : élaboration du protocole, soumissions réglementaires, contractualisation avec les centres, recrutement des patients, exploitation des données... Chaque phase s'évalue parfois en semestres et une sous-estimation des délais peut avoir des conséquences sur la motivation des centres, le budget du projet, ou les rapports avec les autorités. La relation avec les centres investigateurs se prépare très en amont : études de faisabilité sur site, qualification, formation de l'ensemble des personnels impliqués... En particulier la contractualisation avec les centres est une des étapes clés à surveiller, la mise en œuvre du contrat unique rencontrant encore des difficultés de mise en œuvre.

Pour finir, réagir aux impondérables et accompagner au mieux le déroulement de l'étude suppose d'avoir prévu en amont les ressources et toutes les actions de monitoring et de pilotage : visites régulières dans les centres, suivi d'indicateurs, revues de pilotage... Comment affiner au mieux cette préparation ? En impliquant dès le début du projet chaque expertise de l'équipe et en pilotant très en amont les responsabilités de chacun.

eg www.evamed.fr



Source: Evamed



Travaillez avec les experts



- Cathéters diagnostiques et interventionnels
- Extrusion
- Ballonnets et cathéters à ballonnet
- Ensembles de gaines et de dilatateurs
- Sutures et fibres spécialisées
- Sutures, fils et résines biodégradables

Une intégration verticale. Un savoir-faire étendu. Des dizaines d'années d'expérience. Une gamme qui fait de Teleflex Medical OEM votre solution complète d'externalisation. Un développement et une fabrication de produits hors du commun qui constituent notre motivation et ce que nous vous offrons.

Teleflex®
MEDICAL OEM

Téléphone: 00 1 508 964 6021
Courrier électronique: oeminfo@teleflex.com
Internet: www.teleflexmedicaloem.com

Grâce à notre équipe d'ingénieurs, d'experts en matériaux et polymères et de techniciens spécialisés, nous sommes prêts à vous proposer tout ce que votre projet exige. Nous sommes le partenaire qui vous écoute, comprend vos besoins et conçoit une solution personnalisée. Travaillons sur votre projet.

©2016 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés. Teleflex est une marque déposée et « Work with the Experts » est une marque de commerce de Teleflex Incorporated aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Les objets connectés encore cantonnés au rôle de gadgets ?

Flavien Vottero, directeur d'études Xerfi

Les ventes d'objets connectés devraient tripler entre 2014 et 2016. On est loin du raz-de-marée annoncé, car une bonne partie de ces produits restent des gadgets décevants. Seuls les traqueurs d'activités et les DM d'auto-mesure porteurs de valeur inédites présentent un réel potentiel d'explosion.



Source: Xerfi

L'intérêt des consommateurs pour les objets connectés dans le bien-être et le sport se confirme. Selon une récente étude de Xerfi, les ventes devraient atteindre 290 M€ en 2016, dont 270 M€ pour le segment des montres connectées et des traqueurs d'activité. Le marché des appareils connectés d'auto-mesure (balances, tensiomètres, thermomètres, lecteurs de glycémie...) devraient représenter 12,5 M€ en 2016, en progression d'environ 80 % par rapport à 2014. Enfin, le segment des objets connectés pour le sport, poids plume du marché, augmentera de 25 % entre 2014 et 2016 pour atteindre 7,5 M€.

Si les ventes progressent rapidement, on est encore loin du raz-de-marée annoncé. Cela tient notamment au fait que l'expérience des utilisateurs n'est pas à la hauteur des attentes, exacerbées par le ramdam médiatique et les effets d'annonce. En plus d'un prix souvent rédhitoire, les objets connectés nécessitent une attention trop régulière de la part de leur utilisateur.

Ceci dit, les traqueurs d'activité rencontrent un franc succès, avec 250 000 unités vendues en 2015. Ils permettent de consulter des données sur ses propres usages (distance parcourue, durée du sommeil, etc.), de les analyser et d'établir des corrélations pour en tirer des enseignements sur son comportement. C'est cette promesse de valeur inédite

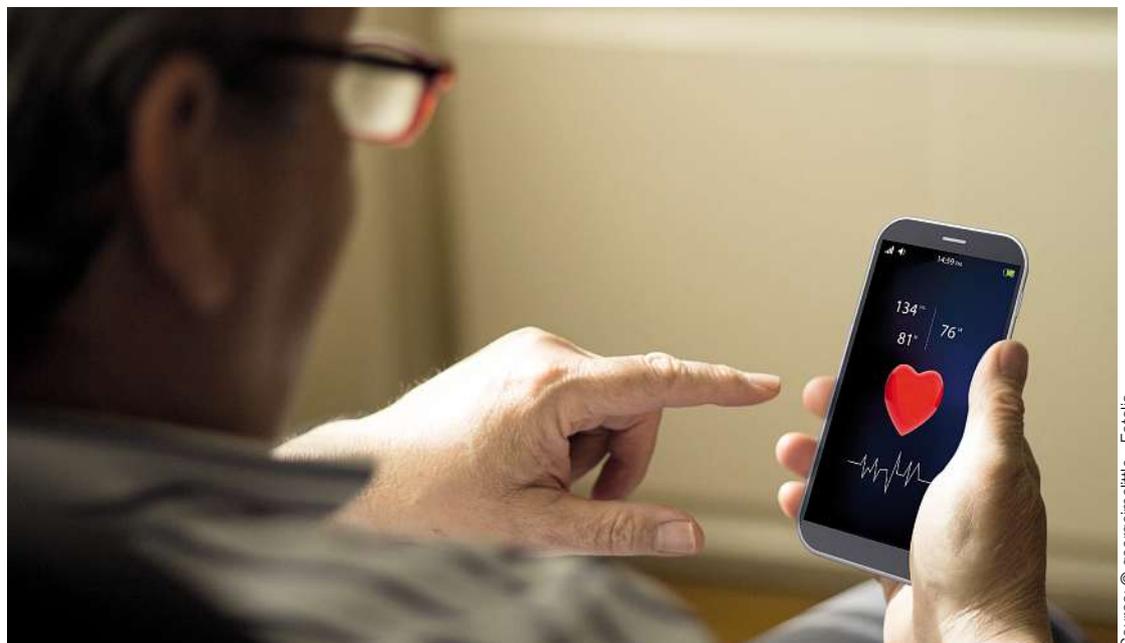
qui explique leur essor, car contrairement à la majorité des objets connectés, les traqueurs ne constituent pas une nouvelle itération d'un objet existant.

Vers une médecine personnalisée, préventive et participative

Quant aux dispositifs d'auto-mesure connectés, ils répondent à une demande forte pour des appareils moins complexes. C'est le cas des lecteurs de glycémie, qui favorisent une meilleure observance des traitements. Et les promesses associées à l'exploitation massive (big data) des données de santé issues de ces dispositifs paraissent vertigineuses.

Un nouveau paradigme se dessine, où la médecine curative de masse devrait céder la place à une médecine personnalisée, préventive, et participative. D'abord, les données produites peuvent rendre la phase du diagnostic à la fois continue et délocalisée. Ensuite, l'utilisation des applications mobiles ouvre des perspectives d'approches préventives avec une implication plus active des individus dans la préservation de leur santé. Enfin, l'exploitation massive des données de retours d'expérience sur les pratiques médicales laisse envisager des progrès considérables dans les outils d'aide à la décision pour les professionnels de santé.

www.xerfi.com



Source: © georgejmclittle - Fotolia

A peine plus de 3 % des dispositifs médicaux d'auto-mesure vendus en 2015 étaient connectés.

Comment valider ses applications de santé sous Android et iOS ?

Apps - Les smartphones représentent aujourd'hui une plateforme universelle pour les applications de santé. Ces "apps" agissent comme des systèmes experts patient, des passerelles de télédiagnostic ou encore pour remplacer les interfaces utilisateurs classiques d'appareils comme les pompes à insuline. Elles se doivent donc d'être conformes à la réglementation des dispositifs médicaux.

Généralement, l'environnement classique d'exécution du logiciel est strictement contrôlé, que ce soit à travers un micro logiciel intégré monolithique ou des PC dédiés avec des versions d'OS validées et quelques mises à jour. Le problème est plus délicat avec Android et iOS, qui font l'objet d'environ une mise à jour majeure par an. Sachant qu'Apple force pratiquement les mises à jour, cela se traduit par un taux d'adoption de la dernière version de 84 %. Pour Android,



Source: Céline Bansart

Philippe Baron, fondateur d'ADN

la disponibilité d'une mise à jour est de la responsabilité du constructeur de téléphone.

Résultat, pour couvrir environ 90 % d'une base de clients potentiels, les fournisseurs d'apps de santé doivent vérifier qu'elles sont en conformité avec les 6, voire 7, dernières versions d'Android et les 2 versions principales d'iOS.



Source: ADN

Frank Grube, expert en médical

Heureusement, il existe des solutions, facilement adaptables au secteur médical. C'est le cas de la plate-forme HP Mobile Center de Hewlett-Packard. Celle-ci permet d'accéder à distance à une grande variété de smartphones mais aussi de versions d'OS (mobiles physiques ou virtuels). Et le logiciel HP UFT

permet d'automatiser l'exécution des tests et de recevoir les résultats sous forme de logs. Ce qui réduit considérablement la durée des tests.

Les fournisseurs de services peuvent amortir l'investissement grâce à la mise à jour régulière du portfolio de smartphones, via un usage mutualisé et un nombre de clients croissant.

Tout cela se fait dans un environnement sécurisé, qui permet d'effectuer des tests de non régression simples et délivrant des traces via des captures d'écran historisées automatiquement.

La société de conseil ADN, spécialisée en systèmes informatisés et réglementaires pour les dispositifs médicaux, encourage vivement les fabricants de DM à adopter les bonnes pratiques mises en œuvre dans d'autres industries, comme la gestion informatisée de cycle de vie logiciel. www.adneurope.com/

mHealth Quality : un label dédié aux mApps et aux DM connectés

Apps - Face à l'explosion des applications mobiles dédiées à la santé, on comprend la pertinence d'un label séparant le bon grain de l'ivraie. La startup dmd Santé ne s'y est pas trompée en créant mHealth Quality, premier label européen dédié aux applications mobiles et aux objets connectés de santé.

Ce label s'appuie sur une méthode d'évaluation en 3 étapes afin d'analyser plusieurs centaines de critères constitutifs de la pertinence et de la qualité de l'application ou du dispositif en question.

L'objectif est de garantir un véritable retour expert en passant au crible une multitude de critères : la pertinence des contenus médicaux, l'analyse juridique et la protection de la vie privée, l'analyse réglementaire, la conformité éthique, la sécurité du code, ainsi que la valeur d'usage (en vie réelle, au travers de panels d'utilisateurs potentiels rémunérés).



Source: Faust Favart

Guillaume Marchand, président et co-fondateur de dmd Santé.

La première étape consiste à soumettre, gratuitement, l'application candidate à la labellisation sur le site web mHealth-Quality.eu. Sur la base des premiers éléments transmis, dmd Santé vérifie la catégorisation de l'application afin de proposer à l'éditeur la méthode d'évaluation adéquate. Vient ensuite la deu-

xième étape, où l'éditeur accède, encore gratuitement, à un autoquestionnaire aboutissant à un rapport d'évaluation.

Si les notes sont suffisantes, l'éditeur peut passer à la dernière étape. Sinon, il peut s'appuyer sur le rapport d'évaluation pour améliorer son produit et remplir à nouveau le questionnaire.

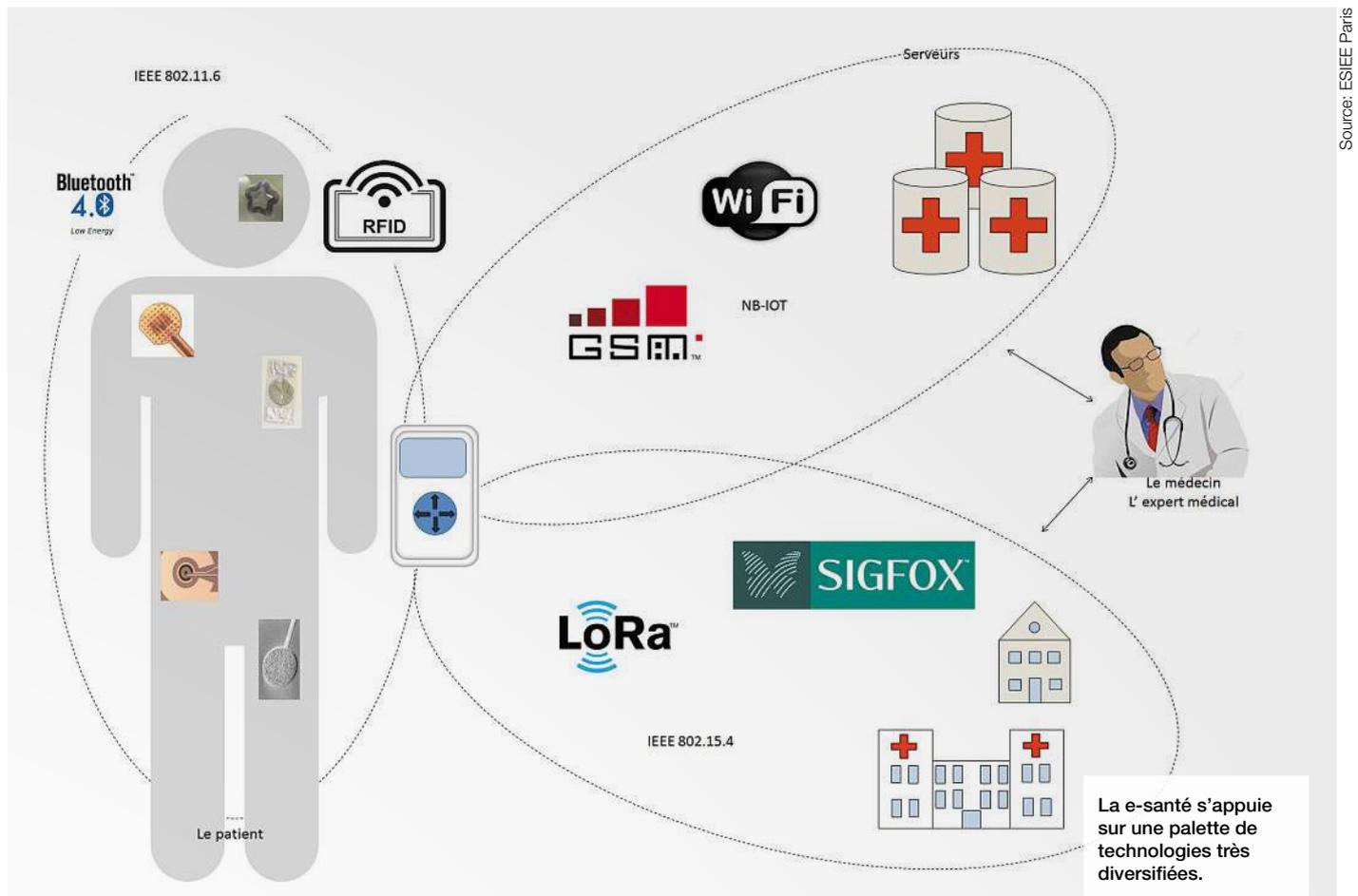
La dernière étape consiste en une évaluation de l'application par des professionnels de santé, des patients, des spécialistes de la sécurité informatique, selon les critères de sécurité informatique et de valeur d'usage.

La labellisation coûte 1 000 € par plateforme pour les startups de moins de 3 ans, les éditeurs associatifs ou indépendants, payables en ligne, et 2 400 € par plateforme pour les autres acteurs économiques, ou ceux souhaitant payer en différé par facture.

Les applications labellisées sont répertoriées gratuitement sur le site web et optionnellement dans un catalogue "mobile" (app "mHealth Quality") qui favorise leur repérage.

En outre, dmd Santé publie un guide des bonnes pratiques pour aider les concepteurs avant, pendant et après la réalisation de leurs applications de santé.

mHealth-Quality.eu



Quels protocoles de communication pour quelles applications ?

Gaëlle Lissorgues, Lionel Rousseau, Laurent George et Alain Lacombe de l'ESIEE Paris

École de l'innovation dans le domaine des TIC, l'ESIEE Paris forme des ingénieurs capables d'analyser les besoins et de maîtriser les enjeux techniques liés notamment à la e-santé. Ces responsables sont donc bien placés pour dresser un panorama des solutions technologiques et de leurs applications.

À travers la e-santé et les technologies qu'elle met en œuvre, c'est un véritable changement de paradigme qui s'annonce dans la façon de diagnostiquer, de prendre en charge et de suivre les patients et leur maladie. Cette transformation ouvre aussi des perspectives en matière de recherche clinique translationnelle. De nouvelles capacités d'analyse apparaissent avec la constitution de gisements de données multi-échelles rendus accessibles par l'interconnexion généralisée des systèmes d'information médicaux. Ces technologies sont considérées comme un secteur d'avenir en France, avec un marché estimé à 2,5 Md€ en 2016.

Les solutions s'appuient sur des capteurs biophysiques et sur l'ensemble des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC). Elles né-

cessitent un système portable (par le patient) pour le stockage intermédiaire des données, et une plateforme de stockage distant pour centraliser les informations afin de les traiter, les visualiser et les partager avec les praticiens. L'accès, en temps réel ou différé, aux données sécurisées du patient constitue un élément clé de l'utilisation de ces technologies dans la généralisation, au cours des prochaines années, d'activités telles que le télé-diagnostic, la télé-expertise ou la télé-chirurgie.

Une kyrielle de protocoles

Les protocoles en présence pour la communication de données médicales sont nombreux. Leur choix est dicté par plusieurs facteurs : la consommation,

le débit, la distance de communication et l'encombrement. Les deux protocoles le plus largement déployés au niveau mondial sont le WiFi et les protocoles de télécommunication sans fil (réseaux mobiles terrestres) de type GSM, UMTS/LTE, 3G, 4G, 5G, LTE et NB-IOT (*Narrow Band-Internet of Things*). Ces derniers sont couramment utilisés pour la remontée d'alertes, d'informations issues de capteurs, d'informations vitales d'un patient, sur des longues distances vers des serveurs de données. Les débits sont compris entre quelques centaines de Kb/s à 50 Gb/s pour une consommation de quelques centaines de mW à 1 W. Quant au WiFi (802.11), il est plutôt utilisé pour la remontée d'informations médicales nécessitant un haut débit (transmission d'images), vers des terminaux intelligents (smartphones, tablettes, ordinateurs). Il assure des débits de l'ordre de 11 à 248 Mb/s, pour une consommation de 0,1 à 1 W.

Pour des applications de capteurs embarqués où l'autonomie des systèmes est un véritable enjeu, on privilégie des protocoles comme le *Bluetooth Low Energy* (BLE) avec une consommation inférieure à 15 mW, et un débit de 1 Mb/s. Peu coûteux, on le retrouve dans de nombreux dispositifs médicaux (pression sanguine, température, diabète) et de fitness. Dans le cas de dispositifs portables ou implantés (*Body Area Network* : BAN), c'est le protocole 802.11.6 qui est le plus couramment utilisé. Avec une consommation entre 1 à 50 mW et un débit de 1 Kb/s à 100 Mb/s, il se positionne comme une alternative au BLE. Les technologies à base de tags actifs RFID représentent également une solution, notamment pour la traçabilité de produits en santé (médicaments, outils chirurgicaux...) ou associés à des capteurs (température, mouvements...).

Des solutions basées M2M et IoT

Issu des applications *Machine to Machine* (M2M), le protocole 802.15.4 affiche une faible consommation (20 à 50 mW), un coût réduit et un débit de 10 à 250 Kb/s (868/965 MHz ou 2,4 GHz). C'est un candidat intéressant pour la remontée d'informations de surveillance de patients en transit (sortie de salle d'opération par exemple), à travers un réseau de capteurs auto constitué. On peut encore citer les deux technologies propriétaires SigFox et LoRa, issues de l'IIoT (Internet des Objets) et implémentées dans des bandes de fréquences inférieures au GHz. Les débits sont de quelques centaines de Kb/s. Les applications visées sont la surveillance de patients à domicile (détection de chutes par exemple).

On constate que la e-santé s'appuie sur une palette de solutions technologiques très diversifiées. Elle fait aussi appel à de nombreux acteurs industriels spécialisés dans la fabrication de systèmes de mesure et de communication pour l'enregistrement de signaux physiologiques, le suivi thérapeutique et la surveillance de l'état du patient. Par ailleurs, chaque système, suivant sa spécificité, peut utiliser plusieurs protocoles, selon la nature des applications des flux de données générés. L'explosion combinatoire engendrée par ce foisonnement technologique, ainsi que l'exigence d'une large inter-opérabilité, engendrent une complexité qui peut agir comme frein au déploiement à grande échelle de ces nouveaux outils.

www.esiee.fr

DeviceMed

INFO

Pour répondre aux besoins croissants des industriels en matière de e-santé et d'IIoT, l'ESIEE Paris a créé des filières spécialisées, dont celle intitulée "Biotechnologies et e-santé", labellisée par le pôle de compétitivité Medicen.

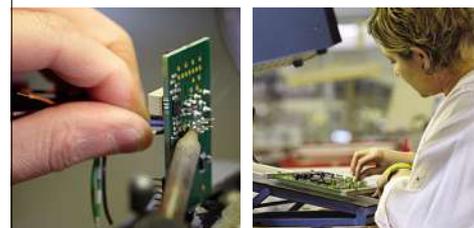
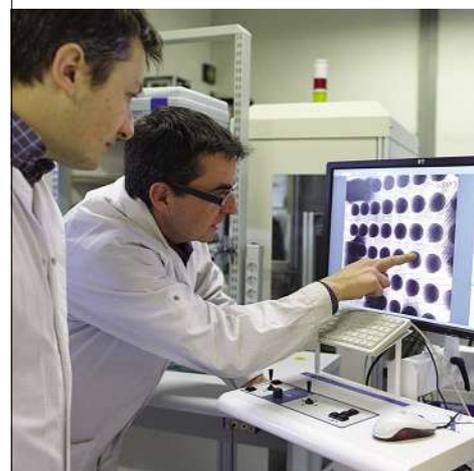
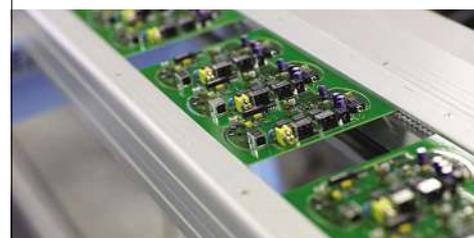


ELPACK PHAREL

L'expert électronique pour la fabrication de vos dispositifs médicaux

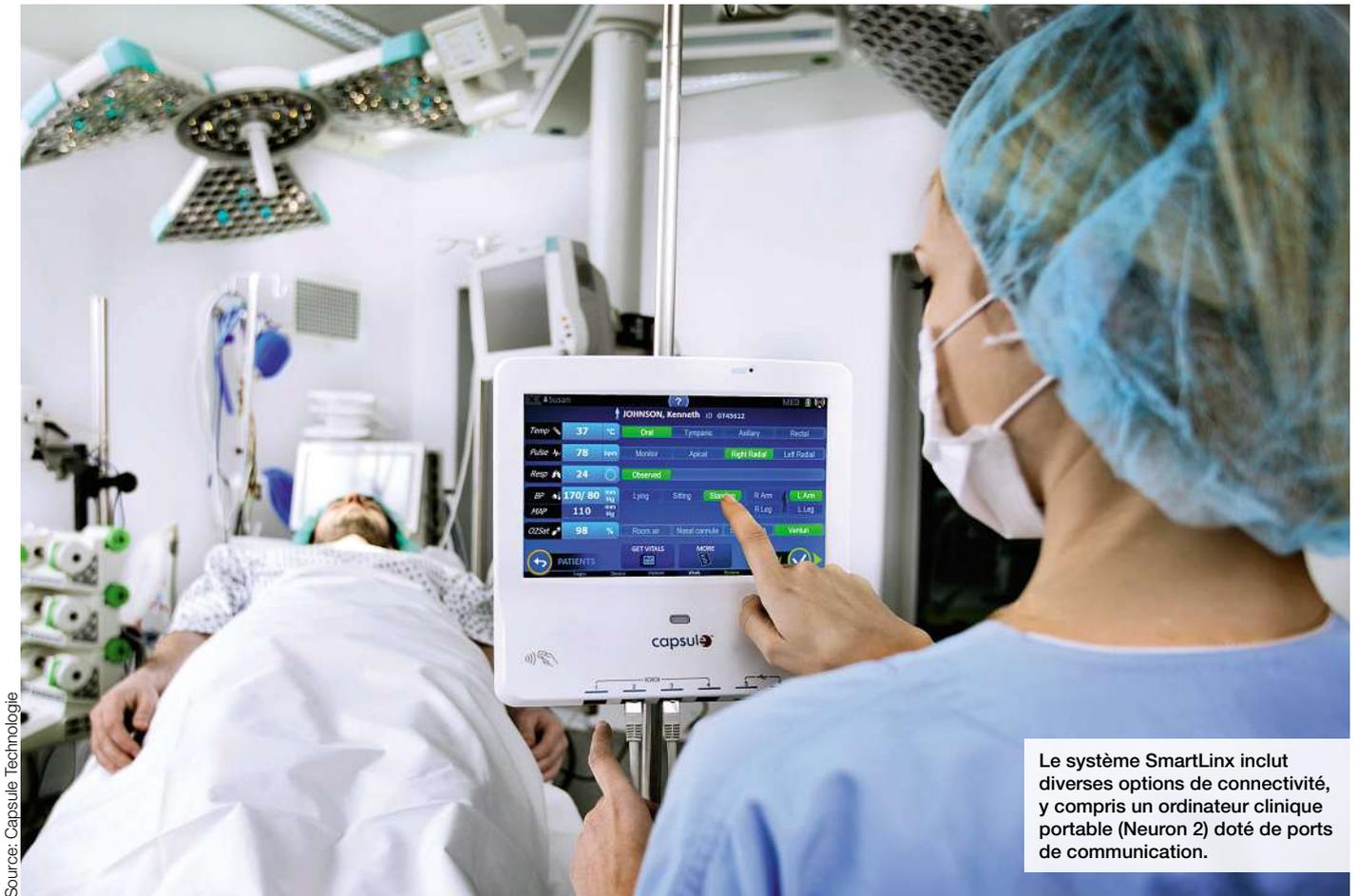
- Prototypage
- Industrialisation
- Assemblage de cartes électroniques
- Câblage filaire
- Assemblage et test produit
- Logistique produit / SAV

**Certifications
ISO9001 et ISO13485**



ELPACK 11, rue Henri Barbusse - 26000 VALENCE
Tél. 04 75 82 63 70 - Fax : 04 75 82 63 71
E-mail : contact@elpackpharel.com

www.elpackpharel.com



Source: Capsule Technologie

Le système SmartLinx inclut diverses options de connectivité, y compris un ordinateur clinique portable (Neuron 2) doté de ports de communication.

SmartLinx et 2NET : deux solutions de connectivité dans et hors de l'hôpital

Patrick Renard

Alors que les sociétés Qualcomm Life et Capsule Technologie se sont rapprochées, nous avons voulu faire le point sur leurs solutions de connectivité pour appareils biomédicaux, SmartLinx et 2Net. Le but est notamment de comprendre comment s'intègrent ces équipements.

Face à la complexité et la diversité des systèmes d'information, l'interopérabilité des dispositifs médicaux devient un enjeu majeur pour permettre la création d'une véritable continuité des soins, de l'hôpital au domicile des patients.

Qualcomm Life a acquis l'an dernier le Français Capsule Technologie. Les deux entreprises sont spécialisées dans la connectivité des appareils médicaux, au domicile des patients pour la première, et à l'hôpital pour la seconde. Une belle complémentarité donc, puisqu'ils créent, ensemble, l'un des plus vastes écosystèmes au monde en matière d'internet des objets du secteur médical.

Nommées 2NET et SmartLinx, les solutions de Qualcomm Life et de Capsule incluent diverses options de connectivité, comprenant notamment des concentrateurs (*hubs*) auxquels sont raccordés

les dispositifs médicaux. Qualcomm Life vient d'annoncer la mise en place d'une passerelle logicielle entre les deux systèmes (dans le *cloud*), qui permet de garantir un réel continuum des soins.

Nous avons interviewé Renaud Capolunghi, directeur *Device Connectivity* de Capsule, et Laurent Vandebrouck, directeur de Qualcomm Life Europe.

Quels types de dispositifs médicaux sont actuellement connectés aux systèmes Smartlinx et 2NET ?

M. Capolunghi : "Historiquement, les premiers appareils que nous avons connectés sont ceux des salles d'opération et des unités de soins intensifs ; des environnements où les appareils biomédicaux sont reliés de manière permanente aux patients. Au fil des années, notre savoir-faire s'est étendu

aux autres unités de soins : urgences, néonatal, services de dialyse, soins généraux... Nous intégrons et normalisons aujourd'hui les données provenant de plus de 18 types d'appareils biomédicaux, en filaire, Ethernet, série ou USB, ou en WiFi. Cela représente près de 800 dispositifs compatibles. Potentiellement, nous sommes capables de connecter tout appareil ayant la capacité d'exporter des données, qu'elles soient biométriques ou techniques."

M. Vandebrouck : "Dans le domaine du suivi des patients à domicile pour les pathologies chroniques, Qualcomm Life gère et développe pour ses clients, intégrateurs et prestataires de service, un écosystème ouvert et non-propritaire combinant aujourd'hui plus de 50 équipements médicaux. L'objectif est de permettre à nos clients de combiner, sous forme de "kits médicaux", des équipements de marques et de fonctions différentes. Il s'agit au final de permettre la remontée sécurisée et confidentielle des données médicales requises au suivi à distance des pathologies chroniques courantes. Les remontées des données biométriques se font à travers des Hubs fournis par Qualcomm Life et déployés au domicile du patient. Ces Hubs sont fixes ou installés sur des téléphones portables ou tablettes."

Comment procédez-vous pour vous assurer de la compatibilité de tel ou tel dispositif médical avec vos systèmes, et de la fiabilité de la communication ?

M. Capolunghi : "Notre méthodologie de développement s'appuie sur les plus hauts standards de qualité applicables aux dispositifs médicaux, dont la norme ISO 13485 et le standard IEC 62304, et répond bien sûr aux attentes des organismes de régulation européen et américain dans ce domaine. Au-delà des normes, la sécurité clinique de notre produit et l'amélioration continue de notre système qualité font partie de notre ADN. Notre priorité est d'apporter une valeur ajoutée au dispositif médical sans perturber sa fonction clinique."

Notre process est basé sur une collaboration étroite avec les fabricants, avec lesquels nous établissons des relations suivies de partenariat. La synchronisation de nos feuilles de route et les notifications mutuelles de sorties de nouveaux équipements nous permettent notamment de travailler en amont sur les *drivers* (pilotes) des nouveaux appareils. Nous pouvons ainsi sortir nos drivers au moment de la mise sur le marché des équipements.

Pour la fiabilité de la communication, tout développement ou mise à jour de driver repose sur des informations techniques fournies par le fabricant. Nous ne faisons pas de rétro-engineering. Si besoin, des discussions de R&D à R&D permettent de définir la solution technique appropriée. Nous qualifions nos drivers selon des critères très stricts, mais également le protocole et le module de communication de l'appareil médical avec lequel nous interagissons. Ainsi, certains de nos projets déclenchent une mise à jour de *firmware* de l'appareil, contribuant ainsi à fiabiliser l'intégration de ses données dans les systèmes d'information hospitaliers.

C'est donc une véritable collaboration impliquant des compétences différentes. La force d'un dispositif médical, c'est la mesure, la précision, la justesse. Notre force à nous consiste à pouvoir faire communiquer cet appareil avec aujourd'hui près de 40

systèmes différents et de rendre ces données sûres et exploitables, en les normalisant et en les contextualisant. En ce sens, nous amenons une réelle expertise sur les besoins en données des différents systèmes récepteurs, tels que les systèmes de gestion d'alarmes ou l'*asset management*."

M. Vandebrouck : "Idem pour le suivi des patients à domicile. Nos solutions de classe I sont conformes aux Directives Européennes et réglementations nationales sur la sécurité et la confidentialité des données médicales. Elles ont pour objectif de donner un maximum de souplesse et de flexibilité à nos clients pour la combinaison et la gestion des kits médicaux. Ceci nécessite des accords avec tous les équipementiers faisant partie de l'écosystème et compatibles avec nos Hubs et notre plate-forme de service. Nous développons et maintenons pour chaque équipement un agent logiciel spécifique qui va permettre de capter, lire, crypter et transmettre toute donnée biométrique émise par tout équipement de l'écosystème. Le maintien de ces agents logiciels, quelle que soit la version firmware de l'équipement, est un investissement considérable pour Qualcomm Life mais nécessaire au développement de ce marché et à la baisse des coûts de la santé connectée."

Quels conseils donneriez-vous à un fabricant de DM en amont du développement d'un produit ?

M. Capolunghi : "C'est une question qui nous est régulièrement posée par de nouveaux acteurs sur le marché de la connectivité. Pour préparer au mieux un appareil à l'interopérabilité, la séparation des fonctions de prises de mesures et des modules de communication est essentielle. Afin d'assurer la continuité de service en cas de mise à jour de l'équipement, le protocole de communication doit être conçu pour être retro-compatible. C'est la base. Il est également important d'identifier la finalité de l'export des données : pour quel usage ? Mon équipement est-il prêt à fournir les données nécessaires aux attentes futures des cliniciens ou des managers IT ? Le cycle de vie des appareils médicaux est bien plus long que celui des équipements IT qui exploiteront leurs données. Anticiper ces besoins futurs devrait être une priorité des fabricants."

M. Vandebrouck : "Plus le format de données et le protocole de communication seront standardisés et simples, plus l'intégration de l'équipement dans l'écosystème, ainsi que son interopérabilité avec les autres équipements médicaux, seront faciles à obtenir et à maintenir."

www.qualcomm.fr
www.capsuletech.fr



Concentrateurs SmartLinX Axon.

Source: Capsule

DeviceMed

INFO

Medtronic vient de signer un accord de collaboration avec Qualcomm Life pour développer un nouveau type de lecteur de glycémie, connecté et à usage unique, pour le diabète de type 2.

 <small>Source : Qosina</small>		Annonce en page	Ballons en élastomères	Ballons pour angioplastie	Bouchons	Caches et obturateurs	Canules et aiguilles	Cathéters	Chambre compte-gouttes	Clapets anti-retour IV	Clapets de cathéters	Connecteurs IV	Dispositifs de transfert	Distributeurs	Guides d'introduction	
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB																
AlSeal, France www.alseal.net																●
AMF, France www.nitifrance.com		59														●
Arcom Industrie, France www.arcom-industrie.com							●									
Asco Numatics, France www.asconumatics.eu														●		
Bürkert Contromatic SAS, France www.burkert.fr																
Charles River, France www.criver.com																
Dow Corning Europe SA, Belgique www.dowcorning.com																
Eudica, France www.eudica.fr													●			
Formulance SAS, France www.formulance.com			●	●				●		●	●	●	●	●	●	●
FPSA, France www.fpsa.com																
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com			●	●	●			●								
Groupe Formulance SAS, France www.formulance.com			●	●				●		●	●	●				●
GVS S.p.A, Italie http://www.gvs.com						●			●			●				
Hemodia, France www.hemodia.com												●				
ISO Med - FB Medical, France www.fbmedical.fr							●	●								
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch								●				●				
Medi-Line SA, Belgique www.mediline.be			●					●						●		
Minitubes, France www.minitubes.com							●	●				●				
Optima Scandinavia AB, Suède www.optima.se							●	●								
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com								●				●	●			
PMB PLAST, France www.pmb-plast.jimdo.com					●											
Promepla, Monaco www.promepla.com				●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●
Qosina, USA www.qosina.com		2		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com						●		●	●		●	●		●	●	
Riwisa Kunststoffwerk AG, Suisse www.riwisa.ch					●							●	●			
Rovipharm, France www.rovipharm.com					●							●	●			
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com					●	●				●	●					
Stioplastics, France www.stioplastics.com					●		●							●		
STS Industrie, France www.sts-industrie.com																
Technoflex, France www.technoflex.net					●							●	●			
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com		19	●					●								
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com					●											
Trelleborg Sealing Solutions France, France www.trelleborg-lifesciences.com			●													
Union Plastic, France www.union-plastic.com					●							●				
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com/fr																

<p>2. Adhésifs</p> <p>Source : Keol</p>	<p>Annonce en page</p>	<p>Adhésifs acrylates</p>	<p>Adhésifs acryliques</p>	<p>Adhésifs anaérobies</p>	<p>Adhésifs conducteurs</p>	<p>Adhésifs de résine époxyde</p>	<p>Adhésifs polyesters</p>	<p>Adhésifs sensibles à la pression</p>	
<p>SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB</p>									
<p>Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr</p>								●	
<p>Bluestar Silicones, France www.bluestarsilicones.com</p>								●	
<p>Dymax Europe GmbH, Allemagne www.dymax.com</p>		●							
<p>Dow Corning Europe SA, Belgique www.dowcorning.com</p>									
<p>Gergonne Industrie, France www.gergonne.com</p>			●						
<p>Henkel Technologies France, France www.loctite.fr</p>		●	●	●	●	●	●	●	
<p>Keol, France www.keol-services.com</p>				●		●		●	
<p>Mactac, France www.mactac.fr</p>			●					●	
<p>Micel, France www.micel.fr</p>		●	●	●	●	●	●	●	
<p>Nusil Technology Europe, France www.nusil.com</p>								●	
<p>Polytec France, France www.polytec.fr</p>		●	●	●	●	●		●	
<p>Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com</p>									
<p>Syneo, France www.syneo.net</p>		●				●			
<p>Uwave, France www.uwave.fr</p>									
<p>Zodiac Novosil, France www.zodiaccoating.com</p>								●	

Les vertus des PSA à base de silicone pour les DM portés sur soi

PSA - Avec le développement de la surveillance sans fil et de l'hospitalisation à domicile, on dénombre de plus en plus de patients équipés d'un dispositif médical fixé à même la peau. Le marché des DM "wearables" (portés sur soi) devrait d'ailleurs se chiffrer à quelque 7,8 milliards de \$ d'ici 2021. Cette évolution vers une variété et un nombre croissants de dispositifs collés à la peau nécessite de nouveaux adhésifs "sensibles à la pression" (PSA) qui offrent une plus grande liberté de conception et davantage de confort pour le patient.

Ces nouveaux PSA doivent notamment assurer une adhé-

sion stable et durable, mais ils doivent aussi offrir suffisamment de souplesse et de respirabilité, présenter un caractère hydrofuge pour permettre au patient de se doucher ou de pratiquer une activité sportive, et ne pas irriter la peau. Les fabricants ont besoin de disposer de toute une palette de "grades d'adhérence" en fonction des designs qu'ils souhaitent développer et du poids et des fonctions du DM.

Les PSA à base de silicone satisfont à toutes ces exigences. Contrairement aux adhésifs traditionnels en acrylique, qui provoquent des irritations cutanées chez certains



Les PSA à base de silicone sont biocompatibles, perméables et s'étalent facilement.

Source: Dow Corning

patients voire des problèmes de pelage sur le long terme, les PSA à base de silicone sont biocompatibles. En effet, les silicones eux-mêmes sont biocompatibles, ils sont utilisés en implantologie et ne sont

ni cytotoxiques, ni irritants. Par ailleurs, ces PSA s'étalent aisément et permettent sans problème de former un film sur la peau ou sur d'autres substrats. Enfin, ils sont perméables : en d'autres termes,

	Adhésifs uréthane	Bandes de collage	Colles à chaud	Colles activées à chaud	Colles aqueuses	Colles durcissables à la lumière	Colles durcissables aux UV	Colles hydrocolloïdes	Colles silicones	Colles thermoconductrices	Cyanocrylates anaérobies	Hydrogels adhésifs	Produits transdermiques	Ruban adhésif
			•	•		•	•		•				•	
									•					
						•	•			•	•			
									•					•
	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•
			•			•	•		•	•	•			
	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•
			•	•	•				•		•			•
									•					
	•				•	•	•		•	•	•			
									•					
									•		•			
									•					
						•	•							
									•					

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

ils laissent passer l'oxygène, le dioxyde de carbone et la vapeur d'eau et améliorent ainsi le confort du patient.

Les PSA à base de silicone constituent un matériau mieux adapté à la plupart des dispositifs médicaux "wearable". Il peut s'agir ici des traditionnels prothèses, moniteurs cardiaques et dispositifs utilisés dans le cadre de stomies, ou de DM plus récents qui intègrent des fonctionnalités avancées, par exemple le contrôle de l'exposition de la peau aux UV, de la qualité du sommeil, la surveillance des postures du corps pour éviter les chutes...

Dow Corning fait partie des fabricants qui sont aujourd'hui en mesure de fournir des PSA à base de silicone répondant à ce besoin.

Ce spécialiste américain du silicone est d'ailleurs de plus en plus présent sur le marché du DM. Par exemple, dans un tout autre domaine, il ne cesse d'élargir son catalogue de LSR (Liquide Silicone Rubber). Il a d'ailleurs lancé il y a quelques mois la gamme QP1-2XX dont la rhéologie améliorée permet une injection rapide à base pression, adaptée au moulage de petites pièces médicales complexes. eg www.dowcorning.com

Collage conforme USP Class VI

Assemblage - Keol est spécialisée dans la fabrication de pièces techniques collées ou enrobées. L'entreprise propose des prestations de services industriels et de distribution de matériels de dosage, de colles techniques, de lampes d'insolation... pour l'assemblage des matériaux.

Le savoir-faire de Keol inclut le collage de précision pour des dispositifs médico-chirurgicaux comme les cathéters, les tubulures, les aiguilles de vaccination, les sondes et divers raccords médicaux. Il s'agit essentiellement d'utiliser des colles polymérisables par insolation UV. Après durcisse-



Source: Keol

Colles UV utilisées par Keol.

ment, la colle UV transparente assure un collage discret et une tenue mécanique élevée sur plastique. Keol emploie notamment des colles UV conformes à la norme USP Class VI qui autorise leur utilisation sur le corps humain. www.keol-services.com



SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

Source: Polycaptil	Annonce en page	Appareils et services de contrôle	Blocs d'alimentation et dispositifs de protection	Commutateurs, lampes et dispositifs lumineux	Composants électro-optiques et électromécaniques	Composants électroniques	Ecrans	Éléments de construction
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com		●	●					
Alphanov, France www.alphanov.com								
Analog Devices, France www.analog.com						●		
Axies, France www.axies.eu						●		●
Bal Seal Engineering, Inc., USA www.balseal.com						●		●
Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr								
Cedrat Technologies, France www.cedrat-technologies.com						●		
Cicor - Cicorel S.A., Suisse www.cicor.com								
CSEM SA, Suisse www.csem.ch								
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com						●	●	
Electronique du Mazet, France www.electroniquedumazet.com								
emka Electronique, France www.emkaelec.com						●		
EnerBee, France www.enerbee.fr								
Eolane, France www.eolane.com		●		●				
Exceet Group, Suisse www.exceet.ch			●	●	●	●	●	
Faulhaber France, France www.faulhaber-france.fr		●			●	●		
Fimor, France www.fimor.fr				●		●		
Fischer Connectors SA, Suisse www.fischerconnectors.com					●	●		
Groupe Novair, France www.novair.fr		●						
I2s, France www.i2s.fr					●			
Ipdia, France www.ipdia.com						●		
ISP System, France www.isp-system.fr					●			
Jauch Quartz France, France www.jauch.fr			●			●		
Keyence, France www.keyence.fr					●			
Kistler France, France www.kistler.com		●						
Laser Components SAS, France www.lasercomponents.fr				●	●			
Lemo France, France www.lemo.com						●		
Locatis SA, Suisse www.locatis.ch								
Odu France, France www.odu.fr						●		
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com					●	●		
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr					●	●		
Predictive Image, France www.predictiveimage.fr		●						
R.S.A.I., France www.rsautomation.com								
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com								
Sandvik Materials Technology, France www.smt.sandvik.com						●		
Silfox, France www.silfox.fr		●	●		●	●	●	●
SK Electric, Pays Bas www.skelectric-powersupply.com/			●			●		
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com	19							●
Tronics Microsystems, France www.tronicsgroup.com					●			
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com	33					●		
Vanhulen SA, Belgique www.vanhulen.be						●		
Weeroc SAS, France www.weeroc.com								

IBFC : des biopiles implantables qui fonctionnent avec l'énergie du corps

Donald Martin, Professeur des universités, responsable de l'équipe SynaBi (en charge du projet IBFC) au sein de TIMC-IMAG

En cours de développement, les biopiles présentent des avantages significatifs par rapport aux piles au lithium pour l'alimentation des dispositifs médicaux implantables. Deux technologies prometteuses font l'objet de travaux menés à Grenoble : la biopile enzymatique et la biopile mimétique.

Les piles au lithium sont les plus utilisées pour l'alimentation des implants électroniques. Développées à fin des années 1960, elles ont beaucoup évolué en termes de performances, de fiabilité et de miniaturisation, avec une durée de vie de plusieurs années. Mais les biopiles implantables (IBFC pour Implantable BioFuel Cells) représentent une alternative plus avantageuse à plusieurs égards. Il s'agit de piles à combustibles capables de fonctionner sur de longues périodes sans qu'il soit

nécessaire de les recharger, contrairement aux accumulateurs au lithium. Et comme leur carburant n'est pas embarqué, ces biopiles possèdent une capacité volumique 10 fois plus importante que celle des piles au lithium. Enfin, elles sont suffisamment performantes pour remplacer des sources externes utilisées pour alimenter des dispositifs gourmands en énergie.

Une biopile implantable est un dispositif comprenant des composés biologiques et produisant de l'électricité seulement à partir de substrats naturellement présents dans l'organisme.

L'équipe SynaBi (Systèmes Nanobiotechnologiques, Biomimétiques et Biotechnologies) du laboratoire TIMC-IMAG (Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité - Informatique, Mathématiques et Applications de Grenoble) travaille sur deux technologies : la biopile enzymatique et la biopile biomimétique. Pour produire du courant, la première utilise le glucose et l'oxygène comme substrats. La seconde utilise les mouvements d'ions (sodium ou potassium).

A base de glucose et d'oxygène

La biopile enzymatique implantable comporte deux électrodes où sont immobilisées des enzymes, qui catalysent l'oxydation du glucose à l'anode et la réduction de l'oxygène en eau à la cathode. Ces réactions d'oxydation et de réduction entraînent la circulation d'électrons dans un circuit électrique qui peut alors alimenter des dispositifs implantés. Véritable pile à combustible constamment alimentée par le glucose et l'oxygène toujours présents dans l'organisme, cette pile est théoriquement capable de fonctionner indéfiniment. Qui plus est, son fonctionnement ne risque pas d'induire de diabète car le rendement est très efficace et ne nécessite que très peu de glucose.

Les premières implantations d'enzymes utilisées dans la biopile enzymatique ont été réalisées il y a plus de 10 ans par le Pr. Philippe Cinquin, directeur de TIMC-IMAG. Une collaboration multidisciplinaire avec le Département de Chimie Moléculaire (DCM) de l'Université Grenoble Alpes a ensuite permis de réaliser, en 2010, la première implantation d'une biopile enzymatique fonctionnelle dans le corps d'un rat. Le développement de la biopile enzymatique a pu être poursuivi grâce au programme Investissements d'Avenir, financé à la hauteur de 2,2 M€ pour une période de 4 ans (2012-2016). Coordonné par le Pr. Donald Martin du laboratoire TIMC-IMAG, le projet réunissait divers



Source: TIMC-IMAG

En phase de maturation, le projet de pile enzymatique devrait donner lieu à la création d'une start-up en 2017.

partenaires institutionnels grenoblois (DCM, LGP2, CEA, CNRS), et l'industriel Sorin Group (récemment racheté par Livanova). Des biopiles enzymatiques ont ainsi pu être implantées dans différentes espèces animales (rat, lapin, brebis). Leur puissance a pu être augmentée significativement en introduisant des nanotubes de carbone dans les bioélectrodes. En permettant un transfert direct d'électrons entre les enzymes et les électrodes, ces nanotubes suppriment la nécessité de médiateurs chimiques supplémentaires. Il est maintenant possible de produire des bioélectrodes enzymatiques dont l'activité reste stable après une implantation de près de 6 mois dans le corps d'un animal. Ces implantations ont fourni des informations de premier plan sur la biocompatibilité, la stabilité et la performance des bioélectrodes, ce qui nous rapproche du but ultime de l'implantation chez l'homme.

La puissance produite par la biopile enzymatique dépend de son volume. C'est un avantage majeur des piles à combustible qui n'embarquent aucun carburant en leur sein. Une pile scellée utilisée dans un défibrillateur a un volume de 12 ml et produit une puissance entre 15 et 40 μW , pour une durée de vie limitée. Une biopile enzymatique de même volume serait capable de fournir une puissance de presque 2000 μW , pour une durée de vie théoriquement illimitée.

La biopile enzymatique est maintenant un projet en phase de maturation. Il s'agit de développer sa stabilité et sa biocompatibilité pour créer une start-up en 2017.

A base de protéines et de lipides

Quant à la biopile biomimétique implantable, elle consiste en une fine membrane mimant les processus de transport d'ions dans notre corps, générateurs de potentiel électrique. Le dispositif combine des protéines à des lipides constituant les membranes de nos cellules. Le mouvement des ions à travers la membrane cellulaire des neurones permet par exemple la conduction nerveuse et donc la contraction des muscles. Cette biopile convertit le mouvement coordonné d'ions en courant électrique. Comme ces ions sont naturellement présents en quantité, la biopile biomimétique peut elle aussi fonctionner indéfiniment. Le concept a été développé et breveté par le Pr. Donald Martin et le Pr. Philippe Cinquin en 2007, avec un premier prototype réalisé entre 2009 et 2011.

La biopile biomimétique n'a pas encore été implantée, mais la puissance calculée pour une seule membrane est de 80 μW par cm^2 . Cela signifie qu'une biopile biomimétique constituée d'un empilement de membranes dans un volume de 12 ml pourrait produire jusqu'à 20 mW, c'est-à-dire 1000 fois plus qu'une pile au lithium ! Il est d'ailleurs possible d'envisager l'utilisation de biopiles mimétiques dans des sites multiples au sein d'un même organe, par exemple pour stimuler de façon synchronisée un muscle à différents endroits sans créer un enchevêtrement de fils.

La biopile biomimétique va pouvoir être développée sur des aspects fondamentaux grâce à un financement pour 3 ans de l'ANR "BioWATTS", qui commence cette année sous la coordination de TIMC-IMAG avec l'université de Rennes 1.

www-timc.imag.fr

DeviceMed

INFO

L'équipe SyNaBi regroupe Don Martin (en photo), Philippe Cinquin, Thomas Soranzo, Jacques Thelu, Marco Maccarin, Abdelkader Zebda et Jean-Pierre Alcaraz.



Source: TIMC-IMAG



L'électronique autoclavable

Le surmoulage direct – un polymère biocompatible protège votre électronique de façon optimale. Nous développons et fabriquons de l'électronique spécifique client.



Vers des patches ultrafins combinant capteurs biomédicaux et affichage

Patrick Renard

Des chercheurs de l'Université de Tokyo ont mis au point un film de protection souple et ultra-fin qui permet de créer un patch électronique intégrant des capteurs et des LED organiques. Une première démonstration a été faite autour d'un oxymètre de pouls.

De nombreux chercheurs planchent partout dans le monde sur l'intégration de dispositifs électroniques dans le corps humain. Les enjeux sont énormes, notamment dans le cadre des applications biomédicales.

L'électronique et le corps humain ne font a priori pas bon ménage, même lorsqu'il s'agit seulement de l'intégrer à la surface de la peau. Car pour être portée à même la peau de façon réellement efficace, l'électronique doit se "plier" à deux contraintes essentielles : la souplesse et la finesse.

La plupart des dispositifs développés à ce jour nécessitent de recourir à un substrat (verre ou plastique) dont l'épaisseur se situe à l'échelle millimétrique, avec un module de Young peu élevé, donc une flexibilité limitée. Il existe bien des dispositifs organiques à l'échelle micrométrique, mais leur

stabilité n'est pas suffisante pour perdurer au contact de l'air. La clé du problème réside dans la réalisation d'un film de passivation qui permette une utilisation du dispositif électronique dans les conditions ambiantes.

On est encore loin d'une perspective d'industrialisation, mais les progrès vont bon train dans ce domaine (voir l'article page 22 du numéro précédent de DeviceMed). Les derniers en date viennent d'un groupe de recherche de l'Université de Tokyo, dirigé par le Pr Takao Someya et le Dr Tomoyuki Yokota. Celui-ci a mis au point un film de passivation de haute qualité de moins de 2 microns d'épaisseur.

Une durée de fonctionnement de plusieurs jours

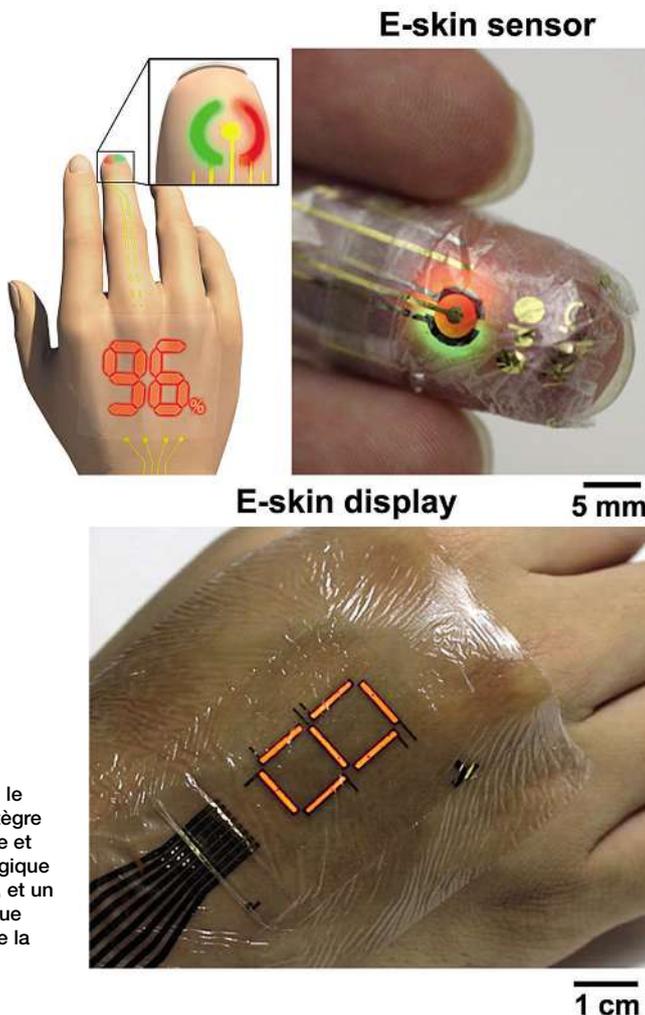
Nommé e-skin, ce film permet d'"embarquer" divers types de circuits électroniques, notamment d'affichage, ultra-fins et ultra-souples. Les chercheurs ont développé ce film en alternant des couches de matériaux organiques (parylène) et minéraux (oxy-nitride de silicium). Cette combinaison, qui prévient le passage de l'oxygène et de la vapeur d'eau présents dans l'air, étend la durée de fonctionnement des circuits à plusieurs jours (contre quelques heures jusque là).

En outre, les chercheurs ont pu intégrer des électrodes en oxyde d'indium-étain (ITO) transparentes, à un substrat ultra-fin sans endommager celui-ci.

En associant le film de protection et ces électrodes, il a été possible de créer des diodes polymères (PLED, pour *polymer light-emitting diodes*) et des photodétecteurs organiques (OPD) suffisamment fins et souples pour être attachés à la peau et en suivre les mouvements. Les diodes PLED peuvent former un afficheur analogique ainsi qu'un afficheur numérique à sept segments. Celui réalisé par les chercheurs est aussi fin que l'épiderme humain puisqu'il présente une épaisseur de 3 microns.

En outre, les diodes en question présentent des performances 6 fois supérieures à ce qui se faisait jusqu'alors dans cette dimension (avec un angle de pliage qui peut atteindre 100 microns). Cela se traduit par une réduction de la génération de chaleur et de la consommation électrique. Cet aspect est essentiel dans les applications médicales, pour l'affichage de mesures comme l'oxygène dans le sang ou la fréquence cardiaque. Les chercheurs ont d'ailleurs pu combiner des diodes PLED rouges et vertes avec un photodétecteur. Le but : démontrer la faisabilité d'un dispositif de mesure de concentration d'oxygène dans le sang collé au bout d'un doigt.

www.ntech.t.u-tokyo.ac.jp/en



Dans ce montage, le système e-skin intègre un capteur optique et un afficheur analogique collés sur le doigt, et un affichage numérique placé sur le dos de la main.

Source: Someya Laboratory

Vers un suivi continu et personnalisé des signaux physiologiques

E-santé – Analog Devices (ADI), fabricant américain de composants électroniques de conversion et de traitement de données, annonce la mise en place d'une collaboration avec le Sud-Africain LifeQ, expert, quant à lui, dans le domaine des biomathématiques.

L'objectif de ce partenariat est de concevoir des capteurs permettant le suivi personnalisé, non-invasif, et surtout continu de divers paramètres physiologiques. Il s'agit de mesurer par exemple la fréquence cardiaque, la qualité du sommeil, la concentration de lactate dans le sang, l'apport calorique quotidien, ainsi que les marqueurs de stress comme le cortisol salivaire.

Spécialisée dans la modélisation informatique des processus biologiques du corps humain, la start-up LifeQ travaille depuis 5 ans sur une technologie brevetée qui se veut révolutionnaire en matière de mesure de données



Source: LifeQ

La mesure en continu des signaux physiologiques devrait notamment permettre de prévenir les accidents de santé des patients à risques.

physiques. Cette technologie associe des biocapteurs spécifiques (éventuellement intégrables dans des bracelets connectés) à ce que l'on appelle un moteur biomathématique fonctionnant sur le cloud. Celui-ci peut ingérer différents flux de données (physiologiques continus, périodiques, épisodiques et/ou

statiques) pour constituer une représentation numérique personnalisée et contextualisée du métabolisme particulier d'un individu.

Ces mesures physiologiques sont disponibles via la plateforme de LifeQ, avec un écosystème de partenaires capables de fournir des services personnalisés à forte valeur

ajoutée. L'analyse de données personnelles a pour but principal de comprendre à long terme comment fonctionne tel ou tel métabolisme. Cela devrait permettre, avec une surveillance continue des signaux physiologiques, de prévenir des accidents de santé des patients à risques notamment.

De son côté, ADI s'appuiera sur ces technologies de traitement numérique, linéaire, à signal mixte et MEMS, déjà utilisées dans des applications de bien-être mais aussi de diagnostic médical et de surveillance clinique.

« Cette collaboration va nous permettre de développer des solutions de mesures répondant à des standards plus stricts et plus vastes, associées notamment au nouveau système d'exploitation Android Wear », a déclaré Riaan Conradie, co-fondateur et directeur technique de LifeQ.

www.analog.com
lifeq.com

Guide des solutions de contacts électriques pour implants actifs

Connectique – Spécialiste des ressorts à spires inclinées, Bal Seal Engineering publie un guide intitulé "Electrical Contact Solutions for Medical Active Implantables" à l'adresse des concepteurs de dispositifs actifs implantables.

Le document décrit en détail comment la technologie de

contact électrique Bal Conn de l'entreprise permet de simplifier le processus utilisé par les chirurgiens pour connecter les fils aux implants cardiaques et de neuromodulation, réduisant ainsi la durée des interventions. Le contact Bal Conn se distingue par une faible résistance de contact et convient particulièrement aux dispositifs effectuant un nombre élevé de connexions.

Le guide présente les caractéristiques techniques pour les applications neurologiques bidirectionnelles, IS-1 bidirectionnelles, IS-4/DF-4 mono et bidirectionnelles, ainsi que de dispositif d'assistance ventriculaire (VAD). Un tableau complet d'une page, illustré de vues en coupe détaillées, présente un panorama des principaux avantages conceptuels pour chaque type d'application.

www.balseal.com/fr

Embase d'alimentation de classe II avec porte-fusible

Module secteur – Répandu dans les équipements nécessitant une protection de classe I, le module KMF est désormais disponible en version classe II, pour être intégré dans les appareils respectant la norme IEC 60601-1-11 (mesures de sécurité spécifiques aux équipements médicaux utilisés à domicile).

Cette catégorie implique une double isolation et des niveaux de sécurité plus élevés pour les composants sous tension par rapport aux surfaces exposées. C'est le cas du module KMF class II, dont l'isolation renforcée est testée avec une tension de 4000 VDC entre le panneau de montage et chacun des conducteurs sous tension (L) et neutre (N).

Le module intègre un interrupteur bipolaire, un filtre CEM et un support de fusible uni ou bipolaire. Pour les applications médicales les plus



Source: Schurter

La gamme KMF est adaptée à l'intégration dans les équipements utilisés à domicile.

exigeantes, il est possible de disposer d'un support de fusible qui nécessite un outil pour l'ouvrir.

La gamme de courant nominal s'étend de 1 à 10 A sous 250 VAC. Les connexions sont placées dans des bornes quick-connect de 4,8 x 0,8 mm.

www.schurter.com

Source: Bal Seal Engineering



Une section porte sur les contacts micro-soudés récemment développés par Bal Seal.

Conditionnement en blisters	Encartonneuses	FFS	Operculeuses	Remplissage	Robots	Scelleurs	Scelleurs à ultrasons	Systèmes de remplissage de poches	Thermoformeuses	Transport des matériaux	Conception et développement	Conditionnement sous blisters	Emballage	Emballage stérile	Emballages préfabriqués	Ensachage	Étiquetage	Formage sous vide	Thermoformage
		●								●	●	●		●		●			
								●											
											●	●	●						●
											●	●	●			●	●		●
											●	●	●	●		●	●		●
		●				●					●	●	●	●		●			●
●		●	●		●				●		●	●	●	●		●			●
											●	●	●	●			●		
											●	●	●	●			●		●
											●	●	●	●			●		●
					●														
●			●						●		●	●	●	●		●	●	●	●
●			●		●				●		●	●	●	●		●		●	●

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

MULTIVAC Clean Design™ PRODUCTIVITE SECURISEE

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à très hautes cadences.

Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage. Dans le plus grand respect des BPF.



Thermoformeuse
MULTIVAC Clean design™



www.multivac.fr - 01 64 12 13 14



Source: © Bailloir/Fotolia.com

5. Conseil



	Annonce en page	Automatisation	Cadre légal	Certification des produits	Conception d'installations	Conseil en calcul de coût des produits	Conseil juridique	Contrôles et inspections	Design des produits	Développement commercial	Développement de produits	Emballage et conditionnement	Financement	Formation et formation continue	Gestion de projets	Gestion des essais cliniques
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB																
AB Certification, France www.abcertification.com			●					●								
AD-DM Consulting, France www.ad-dmconsulting.com			●	●		●				●					●	●
Adequat Expertise, France www.adequatexpertise.com			●								●	●			●	●
Asitix, France www.asitix.fr				●										●		
Axonal-Biostatem, France www.axonal.com															●	●
Biom Advice, France www.biom-advice.com				●							●	●		●		
Cabinet Barbey, Société d'avocats, France www.cabinetbarbey.com			●				●									
CETIM, France www.cetim.fr						●		●	●		●	●		●	●	
Clinical Research Consultants SARL, France www.clinicalres.com								●							●	●
DM Experts, France www.dm-experts.fr			●	●				●						●		
EPHJ-EPMT-SMT, Suisse ephj.ch	99															
Euraxi Pharma, France www.euraxi.fr															●	●
Evamed, France www.evamed.com															●	●
Groupe MultiHealth, France www.multihealthgroup.com	15		●	●			●				●			●	●	●
Icare, France www.laboratoireicare.com			●	●				●				●		●		
Icosa, France www.icoso.fr							●									
MD101 Consulting, France www.md101consulting.com				●						●	●		●			●
Medical Device Engineering, France www.mdengineering.eu									●		●				●	●
MediQual Consulting, France www.mediqual-consulting.com				●				●						●		
Micronora, France www.micronora.com	17															
Namsa, France www.namsa.com				●										●		●
Neomed Services, France www.neomed-services.com		●	●	●				●	●		●	●			●	●
Nexialist, France www.nexialist.fr			●	●							●				●	●
Pôle des Technologies Médicales, France www.pole-medical.com													●	●		
Preiso, France www.preiso.fr			●	●				●								
Qualitiso, France www.qualitiso.com			●	●				●						●		
Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com	5										●					
Strategiqual, France www.strategiqual.com			●	●					●	●	●					●
Tech2Market, France www.tech2market.fr										●			●			
Transluminal, France www.transluminal.eu	95								●		●				●	
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com	33			●					●		●				●	

Un organisme de certification spécialisé dans le secteur médical

Source: Faraj Abdelnour



Faraj Abdelnour, Directeur marquage CE chez AB Certification

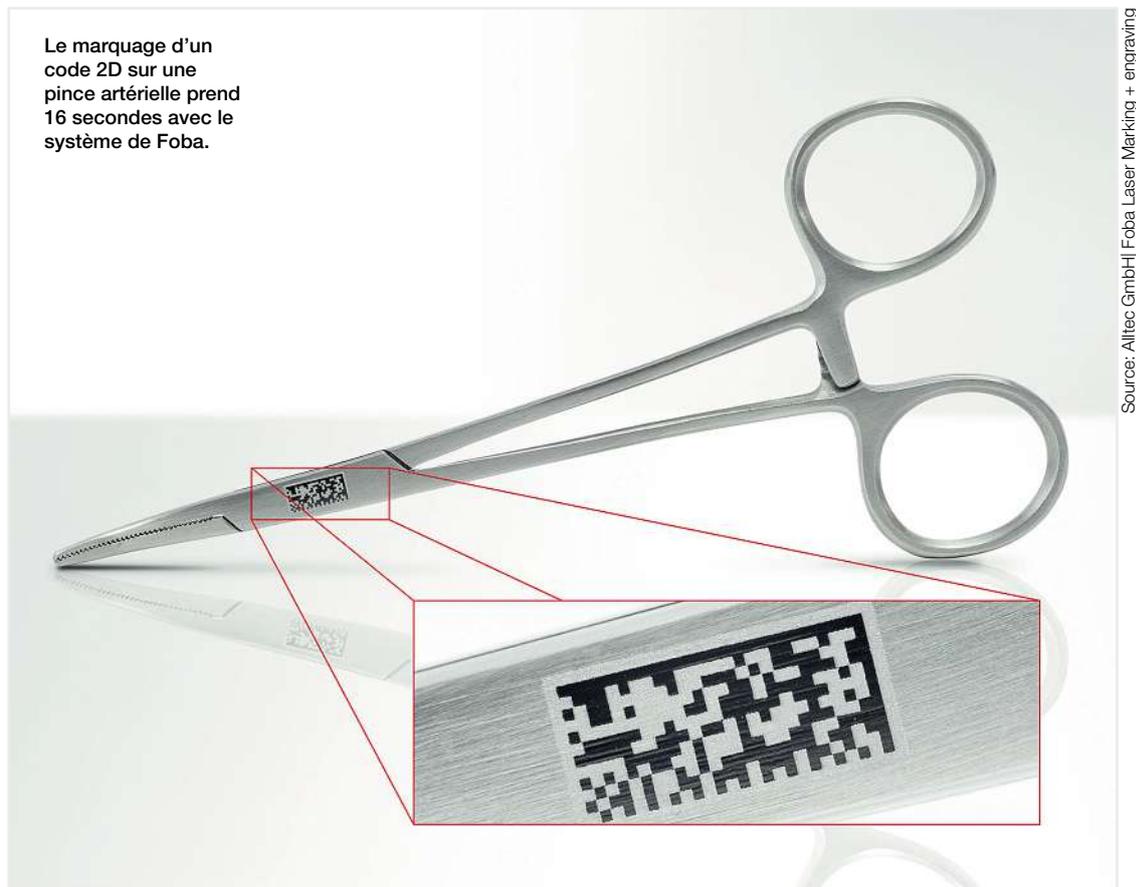
Certification - L'ISO 13485 est la norme de certification des systèmes de management de la qualité relatifs aux DM. Il s'agit de la seule norme "médicale" sur laquelle la certification du système de management de la qualité des fabricants de DM se base. Fondée sur l'analyse de risques, la certification ISO 13485 permet aux industriels de maîtriser leur gestion documentaire. Ainsi, lors d'incidents, majeurs ou mineurs, ils pourront fournir toutes les preuves nécessaires. Cette certification leur donne également l'assurance d'avoir correctement identifié et maîtrisé chacun de leurs

risques spécifiques et de respecter la réglementation applicable. Par ailleurs, c'est un bon moyen d'améliorer en permanence son système qualité et d'apporter ainsi toute satisfaction à ses clients.

AB Certification est l'un des rares organismes français spécialisé dans les professions de santé. Elle est accréditée par le COFRAC pour la norme ISO 13485, mais également pour les normes ISO 9001, ISO 14001 et Visite Médicale sous le numéro 4-0023 (portée disponible sur le site COFRAC) -. Cette accréditation offre une reconnaissance européenne et internationale des certificats.



6. Equipements de production		Annonce en page	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Formation de bosses	Fraiseuses	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de façonnage	Installations de séchage	Laser	Logiciels d'automatisation
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB															
ABC SwissTech, Suisse www.abcswisstech.com															
AC Automation, France www.acautomation.fr			●	●		●				●				●	●
Acal BFI France, France www.acalbfi.fr														●	
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com															
Alprobotic, France www.alprobotic.fr															●
Amsonic - Hamo, France www.amsonic.com													●		
Applications Ultrasons SARL, Suisse www.ultra-son.ch													●		
Comelec SA, Suisse www.comelec.ch													●		
Datron France, France www.datron.fr										●					
Dukane IAS France, France www.dukane.eu		43	●	●											
Dürr Ecoclean GmbH, Allemagne www.durr-ecoclean.com															
ECM Technologies, France www.ecm-fours-industriels.fr															
ER Ingenierie, France www.eringenie.com															●
ES Technology, France www.eslaser.com				●										●	
F.K.W Spiroflux, France www.fkw-spiroflux.com													●		●
FIMM Detergent Process, France www.ultrasonicdetergent.com															
FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com													●		
GT Robotique, France www.gtrobotique.fr															
Guy Neyret SA - Neyret Group, France www.neyret-lagniel.com															
Haas Automation Europe, Belgique www.haascnc.com										●					
Herrmann Ultrasons, France www.herrmannultrasons.com		45	●												
ISP System, France www.isp-system.fr															
J.R. Maruani, France www.jrmaruani.com			●												
Kallisto, France www.kallisto.fr										●					
Keol, France www.keol-services.com															
Keyence, France www.keyence.fr						●								●	
Kreos, France www.kreos.fr										●					
Lagniel SAS - Neyret Group, France www.neyret-lagniel.com															
Laser Cheval, France www.lasercheval.fr														●	
Laser-Jura Technologies SARL, Suisse www.laserjura.ch			●	●										●	
Mafac France, France www.mafacfrance.fr		44	●	●										●	
Mecasonic, France www.mecasonic.fr			●	●										●	
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com															
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr						●									
Polytec France, France www.polytec.fr						●					●		●		
Realmeca, France www.realmeca.com		100								●					
Röders GmbH, Allemagne www.roeders.de										●				●	
Rofin Baasel France, France www.rofin.fr			●	●										●	
Rollwasch Italiana S.p.a., Italie www.rollwasch.it															
Schmidt Technology, France www.schmidttechnology.fr															
Schwanog France, France www.schwanog.com															
SinapTec, France www.sinaptec.fr			●												
Solex Metrology, France www.solex-metrology.fr															
Stäubli Faverges SCA, France www.staubli.fr															
STS Industrie SA, Suisse www.stsindustrie.com													●		●
Synova SA, Suisse www.synova.ch														●	
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH, Allemagne www.teamtechnik.com															●
Techplus, France www.techplus.net						●									
UCM AG, Suisse www.ucm-ag.com															
Uwave, France www.uwave.fr													●		
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com															



Le marquage laser de DM gagne en fiabilité grâce à l'intégration de la vision

Alors que la réglementation se renforce en matière d'identification des dispositifs médicaux, le marquage représente souvent un gros défi pour les fabricants. Foba leur vient en aide, avec "HELP" : une solution en boucle-fermée qui fiabilise le marquage laser en intégrant la vision immédiatement en amont et en aval de celui-ci.

Outils chirurgicaux, cathéters, implants..., la plupart des dispositifs médicaux ont besoin d'être marqués. Cela permet notamment de répondre à l'exigence croissante de les identifier pour assurer leur traçabilité (voir encadré). L'objectif final est d'améliorer la sécurité du patient et de simplifier le rappel de produits. Le marquage permet aussi d'éviter les contrefaçons.

Qu'il s'agisse de caractères alphanumériques (numéros de séries, dates...), de codes complexes Datamatrix 1D ou 2D ou de logos, le marquage se doit d'être permanent, lisible - et notamment contrasté -, résistant à la stérilisation, hygiénique et lisse. Ces contraintes sont valables quel que soit le matériau : inox, titane, chrome-cobalt, plastique, céramique...

Le marquage laser est le process de choix en matière de dispositifs médicaux. Il permet de répondre à la plupart des exigences (précision, flexibilité,

répétabilité, permanence, lisibilité...), sur quasiment tous les matériaux, et sans affecter la surface du produit.

Ceci dit, le recours au laser n'exclut par les erreurs de marquage, induites par des problèmes de fixation ou une mauvaise manipulation de l'opérateur, par exemple. D'autant plus que la plupart des DM présentent des formes et des tailles très variées.

Et comme le process se situe en fin de production, toute erreur peut se révéler extrêmement coûteuse, qu'elle puisse être corrigée ou qu'elle aboutisse à l'abandon du produit.

C'est pourquoi les fabricants de dispositifs médicaux visent le zéro-défaut. Il est donc essentiel de pouvoir contrôler le marquage au niveau de la cellule de travail, pour éviter qu'il soit erroné, ou placé au mauvais endroit. Comme il s'agit souvent de traiter des pièces à usage unique de petites

A L'AUBE DE L'UDI

Une raison de plus de recourir au laser

Standardisé par la FDA, l'UDI (Unique Device Identification) arrive en Europe. Tous les dispositifs médicaux (et/ou leur emballage) devront porter un identifiant unique, d'ici 2020 pour les Etats-Unis et probablement 2023 pour l'Europe. On en saura plus cet été, une fois le nouveau règlement européen promulgué. Nous reviendrons d'ailleurs en détail sur cette petite révolution dans notre numéro de novembre/décembre.

Le but de l'UDI est de pouvoir suivre l'utilisation des DM et de faciliter le rappel de produits, pour

améliorer la sécurité des patients. Il s'appuie sur un code numérique composé d'un identifiant "DI" spécifique au modèle de DM et d'un identifiant "PI" lié à la production (numéro de lot, numéro de série, dates de fabrication et d'expiration...). Ce code, linéaire ou matriciel, devra être marqué directement sur les DM réutilisables.

Rapide, flexible et économique, le laser est idéal pour assurer le marquage direct de l'UDI. Il est aussi particulièrement adapté à la production de masse.

www.fda.gov/udi

tailles, produites en petites ou moyennes séries diversifiées, les fabricants recherchent un système le plus flexible possible, pour passer facilement d'une pièce à l'autre et d'un lot au suivant.

Les solutions sont nombreuses sur le marché, mais peu de fournisseurs proposent des solutions clés-en-mains et en "boucle fermée", comme c'est le cas du système HELP (Holistic Enhanced Laser Process) de l'Allemand Foba.

Un système de vision partageant le même trajet optique que le laser

Le système HELP est un procédé de marquage de dispositifs médicaux composé de trois étapes, dont l'objectif principal est de faciliter le respect des normes en assurant un niveau de fiabilité maximal.

La première étape consiste en une vérification avant marquage, suivie du marquage lui-même, puis d'une vérification après marquage. Le cœur du processus est une machine de marquage laser de haute précision, combinée au système de vision IMP (Intelligent Mark Positioning) de Foba, de type TTL (Through-The-Lens). C'est-à-dire que le laser et le capteur de vision se partagent le même trajet optique.

Avant marquage, le système de vision valide que la pièce en place est celle attendue. Il confirme aussi que la pièce n'est pas déjà marquée. Enfin, il permet d'aligner le marquage par rapport à la position de la pièce. On peut d'ailleurs noter que la pièce n'a pas à être elle-même alignée.

Une fois le marquage effectué, le système de vision est à nouveau mis en œuvre, mais cette fois-ci pour vérifier le marquage. Il valide d'abord que celui-ci est en place là où il est censé être (position, alignement, taille). Ensuite, le système valide le contenu du marquage. Pour ce faire, il peut effectuer une vérification optique de caractères (OCV) ou encore lire les contenus de codes 1D et 2D (Datamatrix [ECC 200, GS1], QR), et comparer les résultats au contenu attendu. Il est d'ailleurs possible d'effectuer une classification du code au sein de classes de qualité. *pr*

www.fobalaser.com

DUKANE

Intelligent Assembly Solutions



**Vous pensez précision ?
Pensez SERVO DUKANE IAS.**



- **Machines à souder ultrasons pour dispositifs médicaux**
- **Découpe et assemblage des tissus industriels tissés et non-tissés**

DUKANE IAS France

51, rue Emile Decorps
F-69100 VILLEURBANNE

Tél : +33 4 72 12 28 59

e-mail : ceuropeinfo@dukane.com

www.dukane.eu

Solutions d'automatisation clé en main dédiées au médical

Assemblage – Basée près de Stuttgart en Allemagne, Teamtechnik conçoit et réalise des solutions d'automatisation clé-en-main depuis 40 ans. Ses installations s'appliquent à la fabrication et au contrôle de dispositifs d'administration de médicaments injectables et inhalables ou de consommables de diagnostic au chevet du patient. L'entreprise accompagne ses clients depuis l'étude du produit jusqu'à son industrialisation, en passant par la preuve de concept et la fabrication de prototypes.

Teamtechnik prend le risque de caractériser et développer le process en collaboration avec son client. De cette manière, ce dernier a la garantie que la solution d'automatisation élaborée au final sera parfaitement ajustée à ses besoins.



La plate-forme Teamed garantit la précision des process. Elle peut intégrer de nombreuses opérations (soudage, collage, contrôle...)

Source: Teamtechnik

Le constructeur développe ses propres systèmes de manipulation et d'alimentation et dispose d'une solide expérience dans le domaine du contrôle. Autant de particularités qui lui permettent de se positionner auprès de ses clients comme un interlocuteur unique et de leur offrir une technologie de pointe et une rentabilité maximale.

Les plates-formes d'assemblage TEAMED mises au point par Teamtechnik garantissent un process fiable et des paramètres de production optimisés. Elles sont destinées à établir la preuve du concept ou à réaliser l'assemblage final et peuvent être équipées d'un système de transfert linéaire ou rotatif. Conçues exclusivement pour le secteur médical,

elles permettent la réalisation de solutions d'automatisation de pointe pour des gros volumes de production, qui peuvent intégrer le traçage d'un biomarqueur ou d'un réactif, le traitement de surface plasma, le soudage de plastique, le dosage et le contrôle des fonctions.

Avec un rendement de 120 cycles par min et 98% de disponibilité, la plate-forme à grande vitesse Teamed RTS, entraînée par arbre à came, offre une rentabilité élevée tout en assurant de faibles coûts de production en série. Pour les assemblages et les contrôles complexes incluant davantage d'opérations de traitement, l'entreprise préconise le système à transfert linéaire Teamed LTS, en configuration simple ou double. eg

www.teamtechnik.com

Machines de lavage et de dégraissage



• Machine à chambre fermée



• Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

- Ebavurage de toutes pièces mécaniques, de toutes formes, de toutes matières, individuelles ou en vrac

MAFAC

Parts Cleaning. Systems and Solutions.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder

Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10
commercial@mafac.fr • www.mafacfrance.fr

Une forte croissance sur le marché des DM...



Salle blanche conçue et installée par Vêpres pour la production de dispositifs médicaux.

Source: Vêpres Constructions

Expertise – Basée à Grenoble, bassin de la microélectronique et des semi-conducteurs, Vêpres met à la disposition de ses clients une cinquantaine d'années d'expérience dans la conception et la fabrication de salles blanches à haut niveau de performance.

Des entreprises comme ARaymond Life, Progress Silicones, Needle Concept, Aspide Medical ou encore le Laboratoire CIAM, ont choisi de lui confier la réalisation de leurs infrastructures destinées à la production de dispositifs médicaux sous atmosphère contrôlée.

Vêpres enregistre un fort développement sur ce secteur qui dope désormais sa croissance. Sur 2016, son carnet de commandes se chiffre déjà à plus de 7 millions d'Euro.

Côté maintenance, Vêpres fournit à ses clients des prestations sur mesure. Chez Progress Silicones par exemple, les salles blanches sont surveillées à distance au travers d'un serveur web, ce qui permet un contrôle régulier des paramètres (GTC) et une intervention sur la régulation en température, même à distance. eg

www.vepres.fr

Source: Roeders

Le centre Roeders d'usinage à grande vitesse (UGV) 5 axes...



... a permis à Sofami de réaliser ce moule de tiges de piston 96 empreintes (bi-étages) à injection directe.

Source: Sofami

Centres d'usinage 3 à 5 axes pour l'industrie médicale

Usinage – Que ce soit pour la production de moules, d'outillages ou de pièces finies, Roeders propose une gamme de machines en 3, 4 et 5 axes, ainsi que des solutions robotisées "clé en main" réalisées en interne ou avec des partenaires spécialisés.

Les centres d'usinage sont développés sur des bâtis rigides, avec des moteurs à commandes directes sur tous les axes (moteur linéaire et couple), des régulations en température et une gamme de broches de 22 000 à 90 000 tr/mn. Cela permet de répondre aux besoins d'usinage d'un large éventail de matériaux : céramiques crues ou cuites, verre, graphite, aciers, titane, CrCo, carbure... Et pour les matériaux durs, une option rectification permet de combiner fraisage et rectification par coordonnées selon les besoins.

La dernière innovation du fabricant allemand, le RaceCut, assure des gains de productivité qui peuvent aller de 10 à 20 % en conservant les mêmes précision et qualité d'usinage. En 2014, le mouliste Sofami a investi dans un centre d'usinage UGV 5 axes de Roeders, associé à un robot Dynamic d'Erowa. Cet investissement stratégique et ambitieux (25 % du CA de 2013) a été déterminant dans l'évolution de la rentabilité de l'entreprise rhodanienne, dont le CA est passé

de 3 M€ en 2014 à 5 M€ en 2015. Le passage en 5 axes a permis de simplifier les gammes d'usinage, de réduire le nombre d'opérations et de supprimer de nombreuses électrodes autrefois nécessaires pour fabriquer les moules d'injection plastique. La robotisation a assuré une utilisation en temps masqué de la machine dont la fiabilité permet le lancement en automatique de séries de programmes.

Enfin, pour la réalisation des moules multi-empreintes, la répétabilité, la précision et la qualité des usinages obtenus ont été déterminantes pour assurer une productivité élevée et la compétitivité des produits en termes de prix. C'est ainsi qu'au printemps dernier, Sofami a pu réaliser deux moules de tiges de pistons de seringues en technologie bi-étages de 96 empreintes (à injection directe), destinés à la production de masse en salles blanches ISO 7. Ce qui positionne l'entreprise parmi les tous premiers moulistes européens en la matière.

A noter que Sofami assure un suivi de projet complet, des essais d'injection en salle blanche pour les phases de validation (QI, QO, QP), ainsi que la prise en charge du dossier d'homologation. *pr*
www.roedersfrance.com
www.sofami.com



Technologie de soudure par ultrasons pour le plastique



100% étanche. Avec HiQ DIALOG.

Le soudage par ultrasons avec la génération de machines HiQ de Herrmann Ultrasons signifie fiabilité absolue. Qualité de soudure constante, visualisable, enregistrée et surveillée : 100% étanche !

Plus d'informations: Tel. +33 450 330277
www.herrmannultraschall.com

7. Filtres et éléments de filtration



Source : GVS S.p.A.

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

Annonceur	Cellulose	Céramique	Fibre de verre	Filtres à membrane	Filtres à tamis	Filtres en carbone	Filtres en papier	Filtres en PEEK	Filtres en plastique	Hydrophiles	Hydrophobes
AirCom Pneumatic GmbH, Allemagne www.aircom.net									•		
Air Logic, USA www.air-logic.com					•				•		
Air Safety Ltd, UK www.airsafetymedical.com			•			•	•			•	
Alpha Plan GmbH, Allemagne www.alpha-plan.de				•						•	
Asco Numatics, France www.asconumatics.eu							•				
B.Braun Melsungen AG, Allemagne www.bbraun.de				•					•	•	
Balda Medical GmbH, Allemagne www.balda-medical.de											
CeramTec GmbH France, France www.ceramtec.fr		•									
Camfil, France www.camfil.fr			•	•			•		•		
Cicor Technologies Group, Suisse www.cicor.ch		•									
Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu											
Essentra Porous Technologies, Allemagne www.essentraporoustechnologies.com	•			•					•	•	•
Faulhaber France, France www.faulhaber-france.fr									•		
Filtertek B.V., Irlande www.filtertek.com					•				•	•	•
GVS S.p.A, Italie www.gvs.com	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•
Hemodia, France www.hemodia.com									•		
KNF Flodos, Suisse www.knf-flodos.ch					•			•			
KNF Neuberger, France www.knf.fr					•			•			
Lee Company S.A., France www.theleeco.com											
Merck Millipore, France www.merckmillipore.com	•		•	•					•	•	•
Pall France, France www.pall.com		•	•	•					•	•	•
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com			•	•						•	•
Porex Technologies GmbH, Allemagne www.porex.com				•		•			•	•	•
Qosina, Etats-Unis www.qosina.com				•					•	•	•
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de	•	•	•	•	•	•	•		•	•	•
Sefar Fyltis SAS, France www.sefar.com				•	•				•	•	•

	Métal	Micro	Non-tissés	Nylon	Pointes de pipettes	Polyester	Polyéthersulfone	Polyéthylène	PTFE	PVDF
	●	●						●		
							●			
			●			●			●	
								●		
		●								
					●					
	●					●			●	
	●	●								
		●	●	●	●	●		●		
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	●							●		
		●		●			●		●	●
	●	●	●	●		●	●	●	●	●
		●				●	●	●	●	
				●	●		●	●	●	●
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
				●		●			●	●

Extrait de la base de données de www.device-med.fr



Source: Sefar

Halte aux microbulles d'air avec le Medifab 07-20/23.

Une nouvelle géométrie de tissage pour les filtres de 20 µm

Filtres artériels - Spécialisé dans la fabrication de tissus monofilament et d'éléments de filtrage, la société Sefar s'adresse essentiellement au marché médical, dans les applications de filtration de fluides corporels : transfusion, perfusion, diagnostic, biopsie...

Le dernier développement en date de l'entreprise suisse concerne un média, référencé Medifab 07-20/23, qui autorise la réalisation de filtres aussi efficaces pour le sang d'adultes que d'enfants.

Tests à l'appui, il devient possible grâce à ce nouveau média de concevoir des filtres capables de retenir 100 % des particules de 40 µm, et 71 % des particules de 20 µm. Des performances qui permettent de réduire sensiblement les risques d'exposition des patients aux particules dangereuses, d'éliminer les microbulles d'air, et donc de prévenir les embolies.

En outre, le Medifab 07-20/23 autorise une chute de pression extrêmement basse (moins de 20 mmHg à 7 l/min) et un volume d'amorçage minimal (moins de 80 ml).

L'innovation réside dans la géométrie du tissage, qui permet d'obtenir une surface totale des trous importante (23 %) sans augmentation de la surface individuelle de chaque trou. Cela représente une augmentation de 80% par

rapport au Medifab 07-20/13, génération précédente qui offre le même niveau de filtrage à 20 µm. En d'autres termes, le Medifab 07-20/23 laisse passer 80 % de liquide en plus à chute de pression égale.

En comparaison toujours avec le Medifab 07-20/13, il apparaît que le Medifab 07-20/23 se distingue par des fils plus fins ainsi que par un tissage plus lisse. Cela se traduit par une surface plus plate, qui favorise l'évacuation de l'air.

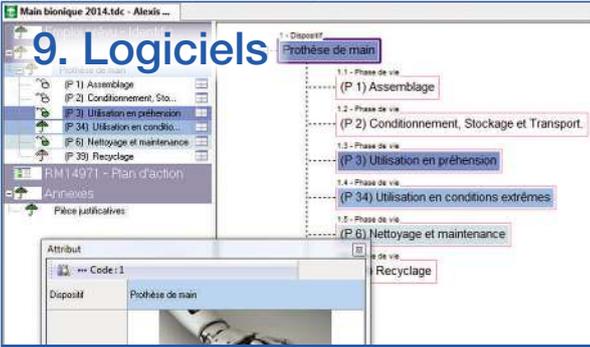
En outre, le volume d'amorçage peut être réduit en diminuant la surface du filtre sans augmenter la chute de pression. Laquelle est d'ailleurs inférieure de 44 % par rapport à ce que l'on observe avec le Medifab 07-20/13.

Afin d'éliminer la charge hydrostatique et l'accumulation de volume, Sefar propose un revêtement hydrophile, biocompatible et permanent, spécifiquement conçu pour les médias monofilament utilisés dans la filtration de médicaments et de fluides corporels.

Comme tous les tissus de la gamme Medifab développés par Sefar, ce nouveau modèle est fabriqué en salle blanche de classe ISO 7 avec un matériau (polyester ou polyamide) biocompatible (USP Class VI) et conforme à la réglementation 21CFR177 de la FDA. *pr* healthcare.sefar.com



SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	Annonce en page	Dispositifs de codage	Étiquettes de codes à barres	Identification automatique Codage à barres	Imprimante de codes à barres	Scanner de codes à barres
AC Automation, France www.acautomation.fr		●	●	●	●	
All-Wrap Packaging Machinery, France www.all-wrap.com						
Ametis Groupe Vitadrese, France www.ametis.eu			●	●	●	●
API Montage, France www.api-montage.fr						
Brady, France www.brady.fr		●	●		●	●
Cartolux-Thiers, France www.cartolux-thiers.com			●			
Cognex, Allemagne www.cognex.com				●		
Créatemps, France www.createmps.com						
Data Modul AG, Allemagne www.data-modul.com			●		●	●
Datronik, Allemagne www.datronik.de		●		●	●	●
ES Technology, France www.eslaser.com		●				
Forteq Group, Suisse www.forteq-group.com						
GEP, France www.gep-gravure.com						
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com						
Imprimgraph Groupe Kerdaino, France www.kerdaino.fr						
JMD Groupe Supratec, France www.jmd-etiquettes.com		●	●		●	●
J.R. Maruani, France www.jrmaruani.com						
Keyence, France www.keyence.fr		●		●	●	●
Megatron, France www.megatron.fr					●	
MPM - Moulages Plastiques du Midi, France www.mpm.fr						
Pixargus GmbH, Allemagne www.pixargus.de		●		●		
Printing International NV, Belgique www.printinginternational.com						
Rofin Baasel France, France www.rofin.fr		●		●		
Sato, France www.satoeurope.com			●		●	●
Silcos GmbH, Allemagne www.silcos.com						
Südpack Medica AG, Suisse www.suedpack.com						
Tampoprint AG, Allemagne www.tampoprint.de						
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com						
Trotec laser, France www.troteclaser.com		●			●	
Uwave, France www.uwave.fr						

 <p>9. Logiciels</p> <p>SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB</p>	Annonce en page	Annonce en page	Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	ERP	Informatique de laboratoire	PLM/PDM	Traduction	Validation	Vérification
AJ Solutions, France www.cao-3d.com						•			•			•		•	
BMI System, France www.bmi-system.com			•	•										•	
Cadflow, France www.cadflow.fr					•						•	•		•	•
CD-adapco, France www.cd-adapco.com						•						•			
CETIM, France www.cetim.fr						•									
CGTech, France www.usiner.info			•			•								•	•
Collège français de Métrologie, France cfmetrologie.com									•						
Créavalor, France www.creavalor.com			•									•			
CSA Engineering Ag, Suisse www.csa.ch									•				•	•	•
Dassault Systèmes, France www.3ds.com/fr						•			•		•	•		•	•
Delcam, France www.delcam.com						•									
DP Technology, France www.dpotechnology.com						•									
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com			•					•							
Feops, Belgique feops.com				•		•								•	•
GO2cam International, France www.go2cam.net						•									
GxpManager, France www.gxpmanager.com			•				•					•		•	•
Holo 3, France www.holo3.com			•			•									
Infodream, France www.infodream.fr			•												•
Instron, France www.instron.fr			•												
Kistler, France www.kistler.fr			•												•
Knowllence, France medical-device-suite.com			•						•			•			
Kobalt Software, France www.kobalt-software.com			•					•	•			•			
Kreos, France www.kreos.fr						•									
Mathworks, France www.mathworks.fr											•				
Meddeva, France www.meddeva.com															
Missler Software, France www.topsolid.fr						•				•					
Multistation, France www.multistation.com						•									
National Instruments, France www.ni.com			•												
OGP France, France www.ogpfrance.com	3	•													•
Orthotaxy, France www.orthotaxy.com						•		•							
Simpoie, France www.3ds.com			•			•								•	
Spring Technologies, France www.springplm.com						•			•			•			•
Solidworks Europe, France www.solidworks.com						•			•			•		•	
Star AG, Suisse www.star-group.net									•				•		
SurgiQual Institute, France www.surgiqual-institute.com			•								•				
TDC Software, France www.tdc.fr			•	•					•			•			
Technodigit, France www.3dreshaper.com						•									
Telemedecine Technologies S.A.S, France www.tentelemed.com								•							
Vaisala, France www.vaisala.fr														•	•
Vero Software, France www.vero-software.fr						•			•			•			
ViDi Systems SA, Suisse www.vidi-systems.com			•											•	•
Zylia Tech, France www.zyliatech.com			•												

Simulation multiphysique : un besoin fréquent pour la conception de DM

Jean-Marc Petit, vice-président Business Development chez Comsol France.

Mécanique, fluide, acoustique, thermique, électromagnétisme... Différentes physiques sont souvent mises en jeu dans un même dispositif médical. Pour être efficace, la simulation numérique se doit alors d'être "multiphysique", comme l'explique ici Comsol, sur quelques exemples typiques.



Source: Comsol

Exigence sur les résultats et forte contrainte réglementaire sont la norme pour les dispositifs médicaux. De fait, la simulation numérique s'impose souvent pour accélérer/optimiser la mise au point, répondre aux exigences du cahier des charges, et optimiser le procédé de fabrication. Elle permet en outre de produire des données à destination des instances de régulation, en plus des tests in vivo et in vitro.

Dans la plupart des dispositifs médicaux, la simulation d'une seule physique n'est pas suffisante. Il faut souvent prendre en compte le comportement mécanique des tissus humains et des matériaux utilisés dans les implants. Mais à cela peut s'ajouter la fluide dans les applications cardiovasculaires, l'acoustique pour les appareils auditifs, ou l'électromagnétisme pour certaines techniques d'imagerie médicale (IRM). Citons encore le transfert de chaleur pour les traitements laser, et le transport d'espèces pour la libération de médicaments.

Cette courte liste fait déjà apparaître des couplages entre physiques, comme électromagnétisme et transfert de chaleur pour certaines techniques

d'ablation, écoulement et transfert d'espèces pour les dispositifs de libération de médicaments, ou l'interaction fluide-structure pour les dispositifs de séparation du sang.

Prenons l'exemple de la focalisation inertielle de globules ou de particules dans un microcanal. Cette focalisation nécessite de prendre en compte les forces, associées à l'écoulement et à la réaction des parois, qui s'exercent sur les particules. La première pousse les particules vers les parois, et la seconde les en écartent. Une trajectoire d'équilibre peut ainsi être obtenue, intéressante par exemple pour isoler des cellules cancéreuses dans le sang.

Un autre exemple concerne des éléments biodégradables (vis à os, stents, sutures) réalisées dans un biopolymère. La simulation nécessite de prendre en compte le comportement mécanique viscoplastique du matériau et d'inclure les dommages, afin de prédire sa dégradation en fonction des contraintes appliquées.

L'ablation de tissu par radio-fréquence implique, quant à elle, la simulation du transfert de chaleur, du champ électrique et de l'écoulement du sang dans les tissus concernés. La technique consiste à chauffer localement au-dessus d'un seuil de température, afin de détruire les cellules concernées. La difficulté est de limiter, d'une part, la zone en jeu et, d'autre part, les dommages liés à une accumulation de chaleur dans le temps. La simulation s'avère un outil de choix pour évaluer l'intensité du courant à appliquer ou la zone d'ablation en fonction de la géométrie de l'électrode implantée.

Simuler aussi les tissus humains

L'un des principaux challenges de la simulation concerne la connaissance des propriétés des tissus, qui peuvent d'ailleurs varier d'un individu à un autre. Ces matériaux ont en général des comportements mécaniques complexes. Ils dépendent de la température et des contraintes et déformations initiales. En plus, ils se dégradent.

Le sang lui-même est un fluide complexe non-newtonien, dont l'aspect multiphasique doit parfois être pris en compte, comme pour la simulation d'un dispositif de séparation de plaquettes et d'hématies.

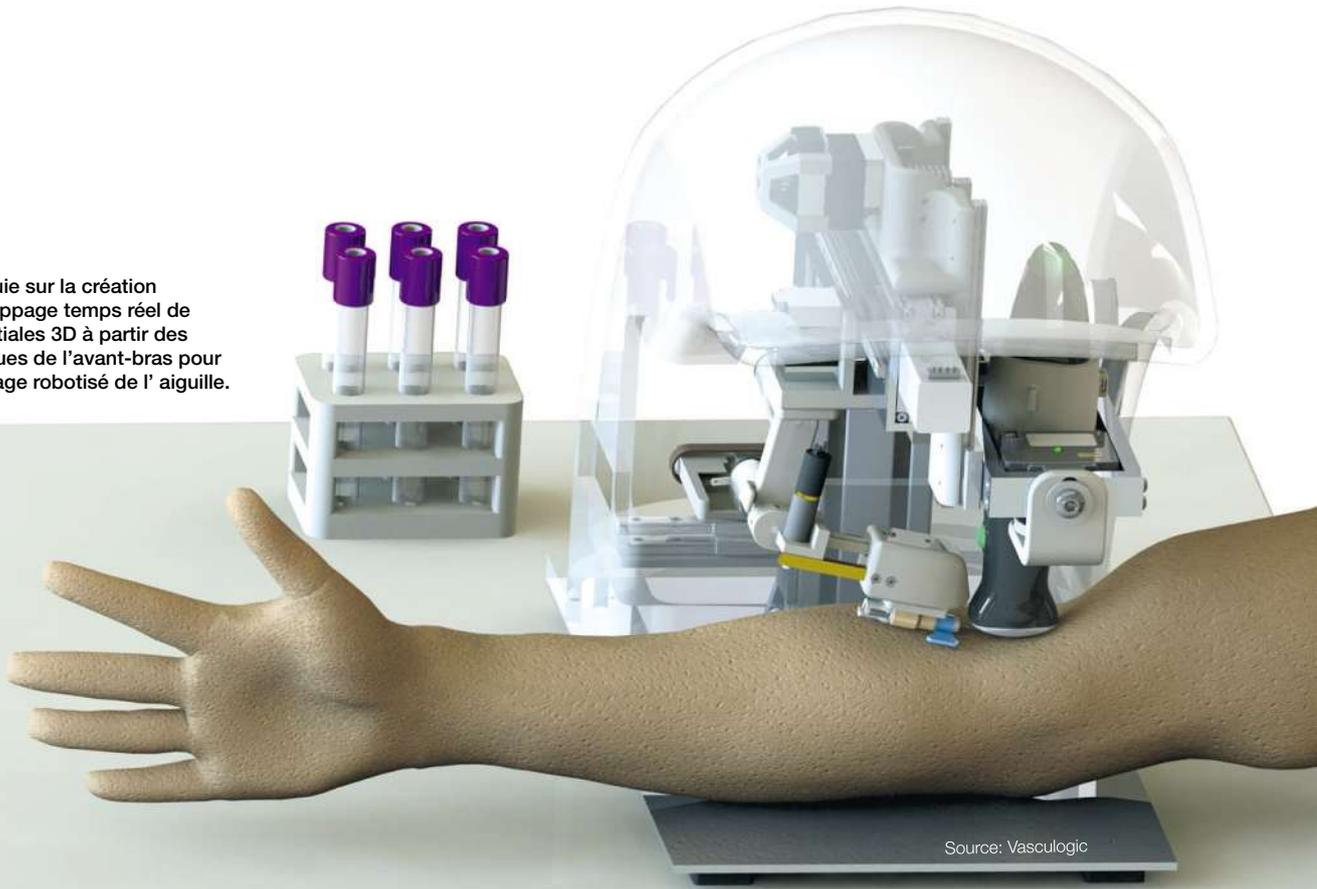
L'écoulement du sang dans les tissus a également une influence sur le transfert de chaleur, et impacte par exemple le chauffage d'origine électromagnétique. Pour ces technologies, la connaissance de la composition et des propriétés des tissus s'avère primordiale.

www.comsol.fr



Simulation avec le logiciel Comsol Multiphysics d'un dispositif de séparation d'hématies et de plaquettes, selon leurs caractéristiques, dans un microcanal exposé à un champ électrique alterné.

VenousPro s'appuie sur la création d'images et le mappage temps réel de coordonnées spatiales 3D à partir des veines périphériques de l'avant-bras pour procéder au guidage robotisé de l'aiguille.



Comment prototyper un robot de ponction veineuse en trois semaines

Alvin Chen,
responsable
de l'ingénierie
chez Vasculogic

Pour développer son robot médical VenousPro, la société Vasculogic a fait appel à la plate-forme de conception de National Instruments, basée sur le logiciel LabVIEW. Cela lui a permis de réaliser un prototype en trois semaines au lieu de trois mois, avec une économie de 50 000 dollars en bonus.

Plus d'1,4 milliard de ponctions veineuses sont effectuées chaque année aux États-Unis, ce qui en fait l'intervention clinique invasive la plus répandue outre-atlantique. Son taux de réussite varie énormément d'un hôpital à un autre, notamment lorsque des conditions difficiles (liées à la physiologie du patient ou à l'expérience du praticien) compromettent la réussite de la ponction à la première tentative.

Cette problématique a inspiré le développement de dispositifs d'imagerie standard conçus pour améliorer la visibilité des veines, mais ils ne dispensent pas le praticien de procéder lui-même à l'insertion de l'aiguille.

C'est pour combler cette lacune que la start-up américaine Vasculogic a développé son système VenousPro, qui permet de procéder à des ponctions veineuses de manière autonome, de sorte que le praticien n'a aucun contact avec l'aiguille.

98% de réussite au premier essai et en moins de 2 minutes

Le résultat, après de nombreux essais in vitro, est un taux de réussite de positionnement et d'introduction de l'aiguille de 98 % dès le premier essai, et ce en moins de deux minutes.

VenousPro s'appuie sur la création d'images et le mappage en temps réel de coordonnées spatiales 3D à partir des veines périphériques de l'avant-bras pour procéder au guidage robotisé d'une aiguille dans une veine sélectionnée.

Le développement d'un prototype avancé, pouvant être utilisé dans le cadre d'un premier essai sur l'homme, dépendait de la résolution de trois contraintes principales :

- Le dispositif devait être absolument sûr. Il fallait donc garantir la répétabilité et la fiabilité de son exécution.

- Il devait être facilement transportable, afin de pouvoir être utilisé dans toutes sortes d'environnements cliniques.
- Il devait répondre aux critères rigoureux imposés par la FDA.

VasculoLogic a étudié différents environnements de programmation et plusieurs interfaces matérielles avant de sélectionner les technologies de National Instruments (NI).

NI propose des solutions matériel/logiciel pour les applications de mesure, de test et de contrôle embarqué. Il est intéressant de noter que la société américaine a mis en place un programme de subvention pour les applications médicales, qui permet aux candidats retenus de bénéficier gratuitement d'outils (matériel/logiciel) et d'une formation, pour développer leurs projets innovants. VasculoLogic a ainsi pu exploiter la plate-forme de conception de NI, basée sur l'environnement de programmation graphique LabVIEW et du matériel modulaire CompactRIO pour développer son prototype avancé.

Le cœur du dispositif est un contrôleur CompactRIO (modèle cRIO-9025) associé à cinq modules d'entrées et sorties analogiques et numériques. Ces entrées/sorties assurent le guidage d'un bras robotique miniature à quatre degrés de liberté, et la communication bidirectionnelle sur 8 canaux numériques.

Le contrôleur gère également (via ses ports RS232, Ethernet et USB) trois platines de positionnement linéaire pour un déplacement sur trois axes orthogonaux, deux caméras GigE Vision à sensibilité améliorée dans le proche infrarouge, ainsi qu'une sonde échographique portable.

Le "cerveau" du système VenousPro a été construit à partir de la bibliothèque d'outils mathématiques, de robotique et de vision disponible dans l'environnement logiciel LabVIEW. "Nous avons utilisé une architecture de machine à états avec file d'attente pour contrôler de manière déterministe les capteurs/actuateurs du contrôleur CompactRIO et l'interface utilisateur de la machine hôte", précise Alvin Chen, responsable de l'ingénierie chez VasculoLogic.

Des bibliothèques logicielles dédiées à la vision et à la robotique

Pendant l'exécution temps réel, les caméras GigE Vision et la sonde échographique acquièrent des images. Le processus de traitement exploite des algorithmes avancés issus du module NI Vision Development. Les informations relatives à la vitesse et à la position 3D extraites à partir des images acquises sont communiquées aux modules de commande d'axes du contrôleur CompactRIO à 20 images par seconde. Le système guide ensuite le manipulateur d'aiguille robotisé.

Le guidage fait appel à des programmes (appelés VIs pour Virtual Instruments) existants, disponibles dans les bibliothèques spécialisées de LabVIEW. Il s'agit de VIs de cinématique, de contrôle PID et de planification de parcours, notamment pour les fonctions de corrélation des angles d'articulation du bras robotique avec les coordonnées cartésiennes 3D de la pointe de l'aiguille. Le programme de guidage utilise également le module NI LabVIEW Control Design and Simulation pour prévoir, à l'aide

d'un filtre de Kalman, les positions suivantes en fonction des profils de vitesse courants.

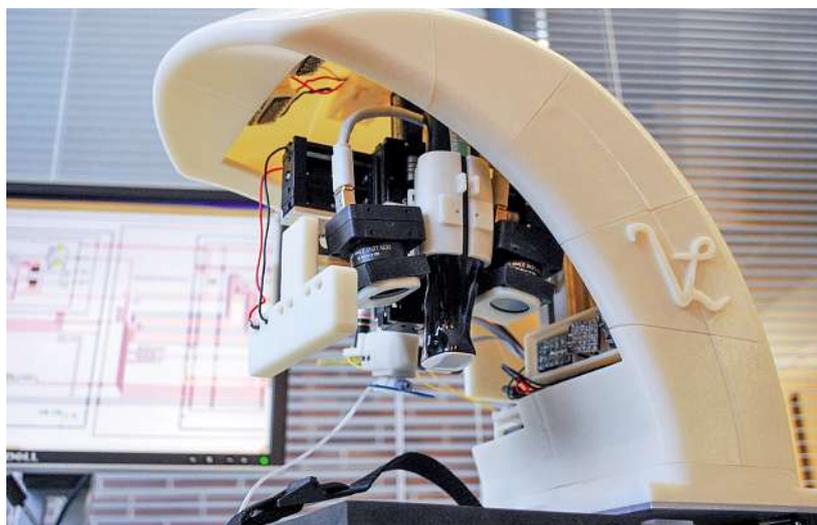
Un gain de temps et d'argent à la clé

"Alors que nous avons initialement estimé la durée de ce projet à trois mois, la souplesse et la modularité de l'environnement LabVIEW nous ont permis de l'achever en trois semaines seulement", précise Alvin Chen. "Ainsi, nous avons pu établir la preuve de concept préclinique par test in vitro plus tôt que prévu. Et nous avons économisé 50000 dollars par rapport au budget initialement prévu."

VasculoLogic a l'intention d'améliorer son système avec un matériel CompactRIO multicœur et de développer son interface utilisateur sur un écran tactile NI afin de pouvoir se passer du PC hôte. Une fois que ces changements auront été mis en œuvre, et avec l'approbation du comité d'examen institutionnel, la société pourra débiter des essais cliniques chez l'homme en vue de soumettre son dossier à la FDA.

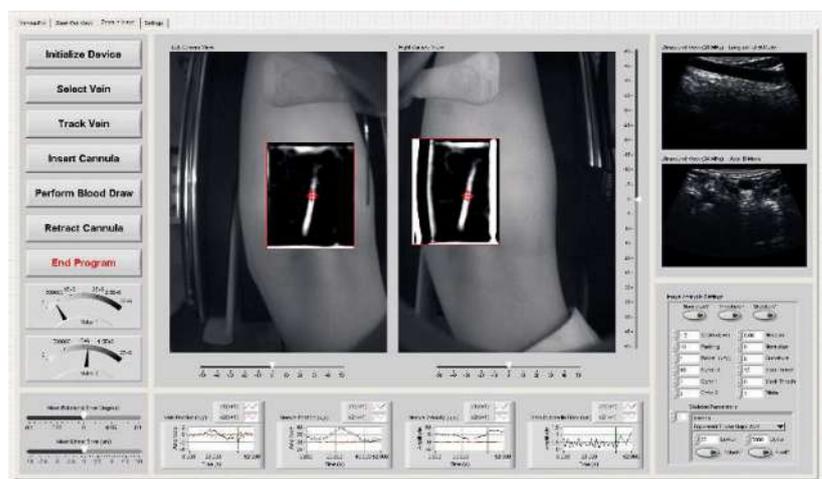
Une vidéo du VenousPro en action est disponible sur www.dailymotion.com/video/x2mjd4q

www.vasculologic.com
www.ni.com/medical/f



Source: VasculoLogic

Le système de vision fait appel à deux caméras GigE Vision.



Source: VasculoLogic

Interface utilisateur sous LabVIEW.

Des DM développés plus rapidement grâce à la modélisation 3D

Pour développer son dispositif d'aide respiratoire CPAP Boussignac, Vygon a choisi de travailler avec SolidWorks Plastics et SolidWorks Flow Simulation. Le recours à ces outils d'analyse rhéologique et de simulation d'écoulement lui a permis de gagner de précieuses semaines en phase de prototypage.

Vygong développe des dispositifs médicaux stériles à usage unique, essentiellement en plastique, dont le dispositif d'aide respiratoire CPAP Boussignac.

Afin d'accélérer la commercialisation de ses produits, l'entreprise française a décidé en 2001 de mieux valider ses études en abandonnant ses logiciels 2D au profit du logiciel de CAO 3D SolidWorks. Les premières années ont été consacrées à modéliser en 3D le maximum de pièces existantes parmi plus de 2000 produits au catalogue. Cette modélisation 3D a permis de comprendre des problèmes d'assemblage rencontrés sur certains matériels. Vygon a alors décidé d'utiliser les outils d'analyse SolidWorks Flow Simulation et SolidWorks Plastics, pour mieux maîtriser le process vis-à-vis des sous-traitants moulistes.

« Chez Vygon, c'est désormais le modèle 3D qui fait foi, même si contractuellement les plans conservent leur autorité », souligne Pierrick Guyomarc'h, responsable du bureau d'études de l'entreprise. « Autrefois, des parties de la conception étaient laissées à l'appréciation du mouliste, ce qui nous obligeait parfois à modifier le modèle d'origine juste avant la fabrication. » explique Laurent

Lesimple Bobert, projeteur chez Vygon. « Particulièrement profitable pour des pièces complexes, en particulier pour positionner les dépouilles, nervures, buses et événements, le logiciel nous permet aussi de justifier nos choix par rapport aux moulistes. »

La plupart des produits conçus par Vygon véhiculent du fluide. Mieux comprendre l'écoulement fluide a été un autre apport de la modélisation 3D, au travers de l'outil SolidWorks Flow Simulation. Cela a été très utile dans le cadre de la chambre implantable Sitimplant, un réservoir placé sous la peau pour l'injection de médicaments. Les produits nécessaires pour réaliser certaines radios sont très visqueux, et la pression sur la seringue pouvait entraîner une rupture du cathéter. Le logiciel a permis de visualiser l'évolution de l'écoulement et de la pression en fonction de la fluidité du liquide, afin d'optimiser la géométrie du produit à utiliser.

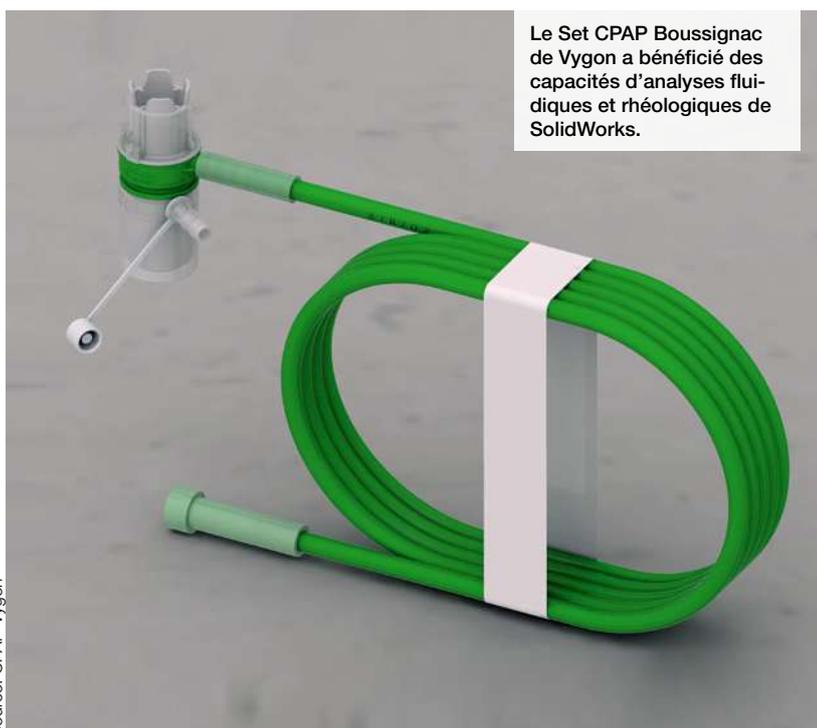
Avec SolidWorks Flow Simulation, Vygon cherche d'abord à déterminer le meilleur comportement en étudiant des configurations différentes (géométriques ou fluidiques), plutôt qu'à obtenir des données chiffrées. Cela permet déjà d'éviter de nombreuses itérations et de mieux appréhender le fonctionnement du produit final.

Des configurations testées en 3 jours

Le CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) est un dispositif d'aide respiratoire pour les patients en ventilation spontanée. Il maintient dans les voies aériennes une pression toujours supérieure à la pression atmosphérique, quel que soit le débit d'oxygène défini par le médecin. La pression positive est créée par des canaux défléchis dans lesquels du gaz est injecté à haute vitesse. SolidWorks Flow Simulation a permis d'analyser les conséquences d'une variation du nombre de canaux et de leur inclinaison. « En deux ou trois jours nous avons testé plusieurs configurations », précise Laurent Lesimple Bobert. « Sans cet outil, nous aurions dû faire fabriquer différentes pièces en faisant des modifications successives sur le moule, réassembler les composants et les passer au banc de test. Il aurait fallu au moins 2 à 3 semaines de travail pour arriver au résultat donné par la simulation. »

« Le CPAP préfigure notre démarche pour nos nouvelles études », conclut Pierrick Guyomarc'h. « La combinaison des outils de conception et de simulation de SolidWorks nous permet de faire les meilleurs choix pour l'efficacité fonctionnelle du matériel comme pour sa fabrication. »

www.vygon.com
www.3ds.com



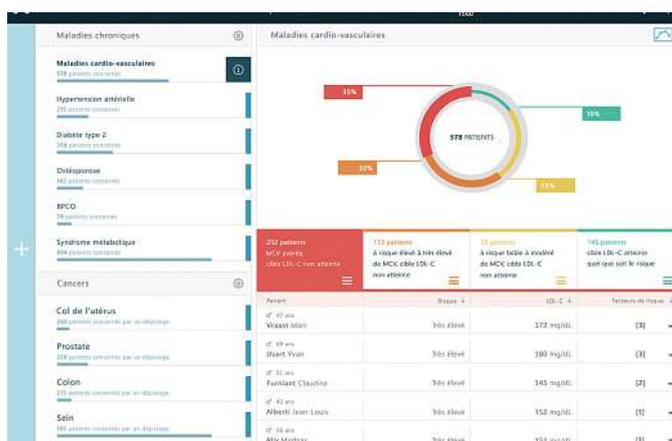
Le Set CPAP Boussignac de Vygon a bénéficié des capacités d'analyses fluidiques et rhéologiques de SolidWorks.

Développement de logiciels sur mesure, certifiés DM

DM logiciel – Développer un dispositif médical logiciel nécessite d'importants investissements.

Outsourcing-Development propose une solution globale par la mise à disposition de sa structure applicative et de son expertise dans le développement de logiciels destinés à la prévention, à l'assistance thérapeutique et aux études cliniques. L'entreprise se donne pour mission d'améliorer le secteur de la santé par la conception, l'édition, le développement, la certification et la distribution d'applications dans le monde entier. Ses solutions s'adressent aux organismes de santé, groupes pharmaceutiques, médecins généralistes et spécialistes, organisations d'infirmières à domicile, hôpitaux...

Les experts multidisciplinaires du département R&D, basé en Belgique, mettent leur savoir-faire au service de la conception de dispositifs mé-



Source: Outsourcing-Development

Les solutions développées par Outsourcing-Development répondent aux exigences des normes et directives européennes et internationales.

dicaux mais également de leur amélioration continue.

Durant la phase de développement, les gestionnaires de projet se chargent de l'organisation stricte du suivi qualité tout au long du cycle de vie du logiciel afin d'assurer le succès des projets.

Une attention particulière est également portée aux

règles ergonomiques de l'IHM (interface homme machine) et à l'accessibilité multiplateformes (PC, Mac, tablette, smartphone, Web).

Les différentes solutions développées répondent aux exigences des normes et directives européennes et internationales. Suite à la certification du dispositif médical, les ex-

perts qualité effectuent une vérification constante que les produits et services livrés répondent toujours aux différentes exigences.

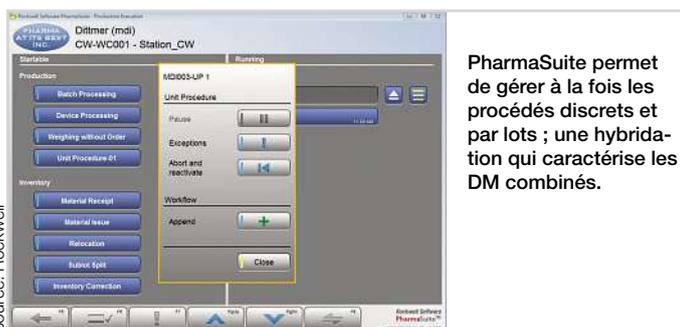
Outsourcing-Development garantit des logiciels conçus à l'aide d'outils de haute technologie et multiplateformes, des solutions développées sur mesure dans le centre de R&D. La stricte confidentialité des données des patients est garantie par un hébergement dans un Datacenter selon des protocoles spécifiques.

L'entreprise s'appuie sur une plateforme éprouvée, pour distribuer chaque produit fini de manière optimale et au niveau mondial, à partir de son centre de distribution basé en Suisse.

Après le processus de développement et de certification, Outsourcing-Development peut placer le produit sur le marché sous le nom du client, celui-ci devenant alors OBL (Own Brand Labeller).

outsourcing-development.com

Gestion de production pour dispositifs combinés



PharmaSuite permet de gérer à la fois les procédés discrets et par lots ; une hybridation qui caractérise les DM combinés.

Logiciel MES – Avec l'introduction l'été dernier de la version 7.0, le logiciel de gestion de la production PharmaSuite de Rockwell Automation a étendu ses capacités de suivi des lots (surtout utilisés dans le domaine pharmaceutique) à l'environnement discret. Cette évolution majeure lui permet d'offrir des fonctionnalités hybrides au marché des DM combinés ou enduits d'un principe actif pharmaceutique, qui nécessitent à la fois des

procédés par lots et des procédés d'assemblage discrets.

Rockwell vient d'annoncer la version 8.0 qui se distingue par de nouvelles capacités d'archivage. Elle permet en effet d'enregistrer les données de production dans un format pdf/a en conformité avec la FDA, en incluant tous les artefacts pertinents, ou encore au format standard B2MML. Il est ainsi possible de récupérer les données à des fins d'analyse. www.rockwellautomation.com

Une expertise prouvée dans la gestion des systèmes complexes et réglementés



HPE MOBILE CENTER

Monitoring d'application mobile - Tests automatisés - Gestion Agile des tests

**CONFORMITÉ
IEC 62304**

CONSEIL

SERVICES

**VALIDATION
LOGICIELLE**

**SANTÉ
CONNECTÉE**

SOLUTIONS

Tél : + 33 1 72 03 23 82
contact@adn.fr - www.adneurope.com





Source : © srfk66/ Fotolia.com

10. Matériaux

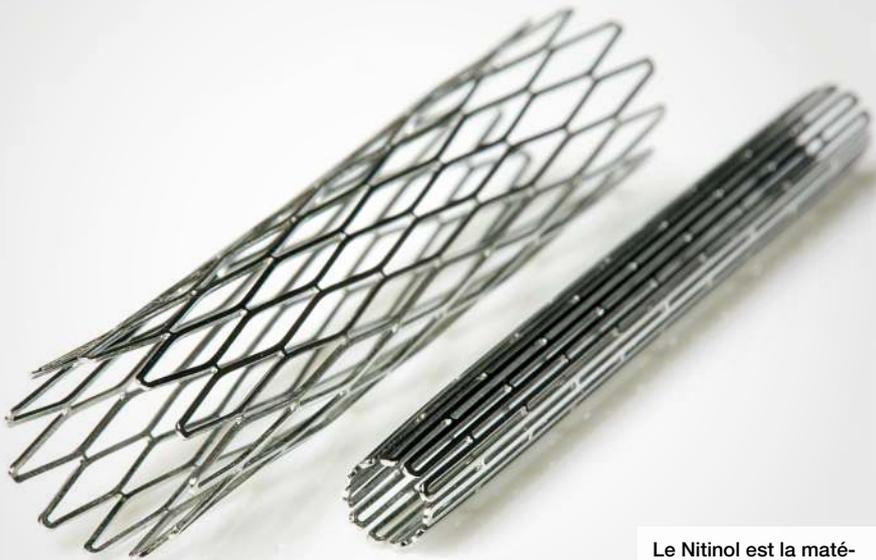
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

Annonceur	Céramiques	Produits chimiques et solvants	Textiles non-tissés	Textiles tissés	Acier inoxydable	Aciers pour implants	Aciers spéciaux	Alliages	Cuivre et fer	Nitinol	Titane	Tungstène
Acnis International, France www.acnis-titanium.com					●	●	●				●	
AMF, France www.nitifrance.com	59				●	●				●		
Arkema, France www.arkema.com												
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr												
Bluestar Silicones, France www.bluestarsilicones.com												
Cardial Bard, France www.crbard.com			●	●								
Cendres & Métaux, Suisse www.cmsa.ch	●								●			
Ceramaret, Suisse www.ceramaret.ch	●											
Conformat, France www.conformat.com			●	●								
Cousin Biotech, France www.cousin-biotech.com			●	●								
Dow Corning Europe SA, Belgique www.dowcorning.com		●										
DuPont International Operations SARL, Suisse www.dupont.com												
Elasto, France www.hexpoltpe.com												
Ensinger France, France www.ensinger.fr												
Erasteel, France www.erasteel.com					●	●	●	●			●	
Fimor, France www.fimor.fr												
Forecreu, France www.forecreu.com					●	●	●				●	
Formulance SAS, France www.formulance.com												
Fort Wayne Metals, Irlande www.fwmetals.com					●	●	●	●		●	●	
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com												
Groupe Formulance SAS, France www.formulance.com												
Henkel Technologies France, France www.loctite.fr		●										
Heptal, France www.heptal.fr								●			●	●
Inustry, France www.industry.com		●										
Invio Bio Material Solutions, UK www.invio.com												
Lubrizol LifeSciences, USA www.lubrizol.com												
Luxilon Industries, Belgique www.luxilon.be			●									
Micel, France www.micel.fr			●									
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com		●										
Nimesis Technology, France www.nimesis.com										●		
Nusil Technology Europe, France www.nusil.com												
PI France SAS, France www.pi.ws	●											
PolymerExpert, France www.polymerexpert.com												
PX Précimet SA, Suisse www.pxprecimet.com					●	●	●	●	●		●	
Sandvik Materials Technology, France www.smt.sandvik.com					●		●	●	●			
SCT Ceramics, France www.sct-ceramics.com	●											
Stainless, France www.stainless.eu					●	●	●	●	●		●	
starlim/sterner, Autriche www.starlim-sterner.com												
Swiss-Tube LN Industrie SA, Suisse www.lni.ch					●	●	●	●	●			
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com	19											
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com					●	●	●	●	●	●	●	●
Timet Savoie S.A., France www.timet.com											●	
Treffert S.A.S., France www.treffert.fr												
Ugitech SA, France www.ugitech.fr					●	●		●				
Victrex Europa GmbH, Allemagne www.victrex.com												
VSMPO Tirus GmbH, Allemagne www.vsmmpo.de											●	
Wacker Chimie SAS, France www.wacker.com												
Westlake Plastics Europe, France www.am-wpe.com												

Nitinol : un marché toujours en forte croissance, tiré par le secteur médical

Philippe P. Poncet,
directeur de P3 Executive
Consulting Group

Interrogé sur l'état du marché du Nitinol, Philippe P. Poncet, consultant expert en la matière, fait un point sur les applications de cet alliage dans l'industrie médicale, les acteurs clés et les perspectives de croissance, qui devraient se maintenir à un niveau élevé de 11 % par an d'ici 2019.



Le Nitinol est la matière de prédilection pour la réalisation de stents.

Source: © Zarathustra/Fotolia.com

Les implants cardio ou cérébro-vasculaires et produits dérivés (stents, cathéters...) représentent plus de 50 % de ce marché, et les guide-fils environ 10 %. Le reste des applications concerne divers produits comme, entre autres, les arches de redressement dentaire ou encore l'instrumentation.

Parmi les applications les plus récentes, on notera un intérêt grandissant du secteur orthopédique pour le Nitinol dans la réalisation d'agrafes, de vis osseuses et autres implants.

Des fournisseurs de base principalement américains

La fourniture d'alliages et de produits semi-finis comme le fil ou les tubes en Nitinol est toujours le privilège des sociétés américaines spécialisées telles que SAES-Memry, Confluent Medical Technologies (ex-Nitinol Devices and Components) et Fort Wayne Metals. La fourniture de tubes de très petits diamètres en large volume, souvent utilisés pour des cathéters par exemple, reste à ce jour l'apanage de SAES-Memry.

Il est estimé que 25 % de la production en tonnage se fait sous la forme de barres de large diamètre (25 à 90 mm typiquement) et 75 % sous forme de fil de base pour tréfilage (2 à 6 mm de diamètre en général).

La société Fort Wayne Metals, l'un des plus gros tréfileurs de fils en Nitinol à usage médical, s'est équipée de moyens de coulée d'alliage il y a quelques années. Son objectif est de se différencier et de se séparer éventuellement de ses fournisseurs traditionnels mais aussi de ses concurrents.

Du côté des composants en Nitinol, le choix des fournisseurs est de plus en plus vaste. Attirées par un secteur en pleine croissance et à forte valeur ajoutée, de nombreuses entreprises se sont diversifiées pour proposer des produits semi-finis et des composants en Nitinol. Selon le rapport mentionné plus haut, ce marché était estimé à environ 1,5 milliards de dollars en 2012. Sa croissance annuelle moyenne de 7 % devrait lui faire atteindre les 2,5 milliards fin 2019.

Qu'il s'agisse de produits semi-finis ou de composants, la clientèle finale est composée en large majorité de sociétés multinationales américaines et européennes qui dominent le marché du dispositif médical. On citera par exemple Abbott Laboratories, Boston Scientific, Medtronic, Cook, C. R. Bard, etc. Le marché asiatique est en pleine expansion, mais ne représente pour l'instant qu'une portion très limitée au niveau global.

Composé de nickel et de titane à parts à peu près égales, le Nitinol a trouvé sa niche au sein de l'industrie médicale depuis la fin des années 80. L'alliage y est utilisé pour ses caractéristiques spécifiques que sont la mémoire de forme et la super-élasticité (environ 10 fois supérieure à celle des métaux traditionnels). Cette propriété de super-élasticité n'est observable que dans une plage de température étroite, ce qui est très intéressant en matière d'implantation puisque que la température du corps est quasiment constante, à quelques degrés près.

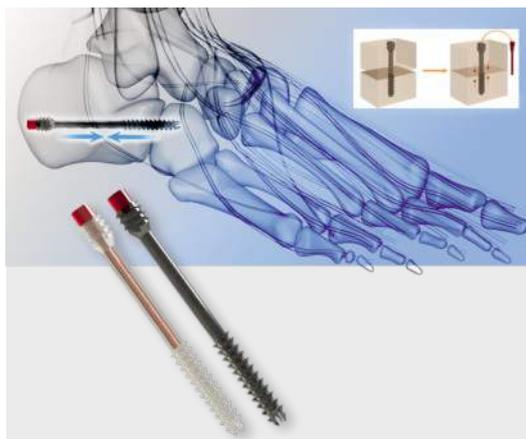
Selon un rapport publié par la société Transparency Market Research à l'automne dernier (*Nitinol Medical Devices Market, Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2013-2019*), le marché mondial des dispositifs médicaux à base de Nitinol dépassait déjà les 8 milliards de dollars fin 2012, et devrait atteindre plus de 17 milliards de dollars fin 2019. Ce qui représente une croissance annuelle moyenne de plus de 11 %.

De manière générale, on note un nombre grandissant de start-up exploitant le Nitinol dans des applications innovantes.

Concernant l'alliage lui-même, les deux plus gros fournisseurs mondiaux que sont SAES-Memry et Allegheny Technologies Wah Chang ont entrepris de gros efforts pour réduire les taux d'inclusions présumées néfastes telles que l'oxygène, le carbone, l'hydrogène... Ces efforts semblent porter leurs fruits. C'est en tout cas pour les clients, une assurance supplémentaire concernant le niveau de résistance à la fatigue par exemple. Ceci dit, le bénéfice de la réduction du taux d'inclusions reste à prouver car les données scientifiques sont encore limitées à ce sujet.

Le secteur médical reste, de loin, le premier consommateur de Nitinol

Si le secteur médical représente toujours plus de 80-85. % de la demande totale en Nitinol, principalement pour l'alliage binaire (50,8. %) et quelques dérivés ternaires au Chrome, Fer ou Cobalt pour leurs caractéristiques mécaniques supérieures, les applications militaires, industrielles et commerciales se font toujours aussi sporadiques et difficilement identifiables. À noter une recrudescence



Source: MX Orthopedics

Vis de compression osseuse super-élastique en Nitinol.

d'activité pour les alliages ternaires Nickel-Titane-Cuivre et de nouveaux développements encore très confidentiels pour des alliages à mémoire de forme à très hautes températures de transformation. Ceux-ci devraient trouver des débouchés surtout dans des applications aéronautiques, spatiales et automobiles.

www.linkedin.com/in/philippeponcet

statice

G MED

**Innovative Medical Devices
Polymers and
Microtechnology**

**Contract R&D
Contract Manufacturing**

www.statice.com

Dispositifs médicaux en Nitinol™

AMF : le partenaire qui fabrique vos pièces superélastiques ou à mémoire de forme en nickel titane implantable

Certifié ISO 13485
FDA registration & listing : 3004915132

58,00 ±0,2

3 7,00 3,00 4,00

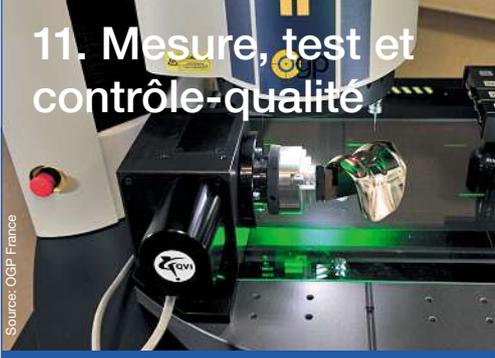
1,20 ± 1,40 2,80 18,00 2,80 M3 x 0,5

M2 x 0,4

AMF Route de Quincy 18120 Lury sur Arnon
Tel. +33 2 48 51 75 91 info@nitifrance.com

AMF

www.nitifrance.com

																						
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB		Annonce en page	Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibrotoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyses chimique, microbiologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique	Essais mécaniques	Test de biocompatibilité	
AC Automation, France www.acautomation.fr																						
Albhades Provence, France www.albhades.com		63																				
Alicona SARL, France www.alicon.com																						
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com																						
Ametek SAS - Division Taylor Hobson, France www.taylor-hobson.com																						
Averna, Canada www.averna.com																						
CETIM, France www.cetim.fr																						
Contrôle Laser Mesure (CLM), France www.clmesure.fr		65																				
CPAutomation SA, Suisse www.cpaautomation.ch																						
CRITT-MDTS, France www.critt-mdts.com																						
Emitech, France www.emitech.fr																						
EnerBee, France www.enerbee.fr																						
Eurofins Medical Device Testing, France www.product-testing.eurofins.com																						
Faro France, France www.faro.com																						
Healtis, France www.healtis.fr																						
Heidenhain France, France www.heidenhain.fr																						
Hirox Europe - Jyfel, France www.hirox-europe.com																						
Icare, France www.laboratoireicare.com																						
Instron France SAS, France www.instron.com																						
Intertek France SAS, France www.intertek-instrumentation.com																						
Kallisto, France www.kallisto.fr																						
Keyence, France www.keyence.fr																						
Laser-Jura Technologies SARL, Suisse www.laserjura.ch																						
LEMI (Laboratoire d'Evaluation des Matériels Implantables), France www.lemi.fr																						
MCE Metrology - Microvu, France www.mce3d.com																						
National Instruments, France www.ni.com																						
OGP France, France www.ogpfrance.com		3																				
P&M - Précis&Mans, France www.precisetmans.com																						
Phycher Bio Développement, France www.phycher.com																						
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr																						
Precitec France, France www.precitec.fr																						
Predictive Image, France www.predictiveimage.fr																						
Rivelec - Plastiform, France www.plastiform.info																						
RJG France, France www.rjginc.com		77																				
S.I.S.E., France www.sise.fr																						
Saphirwerk AG, Suisse www.saphirwerk.com																						
Solex Metrology, France www.solex-metrology.fr																						
STIL S.A., France www.stilsa.com		67																				
Trimos, Suisse www.trimos.ch																						
Vaisala, France www.vaisala.fr																						
ViDi Systems SA, Suisse www.vidi-systems.com																						
Visuol Technologies, France www.visuol.com																						
Werth Messtechnik France, France www.werthfrance.com																						
Zeiss France, France www.zeiss.fr																						

Un nouveau procédé de contrôle dimensionnel pour les pièces moulées

Le constructeur allemand OGP vient de mettre au point un scanner laser 3D intégré qui permet d'effectuer un relevé dimensionnel complet des pièces à mesurer. Il est notamment intéressant pour les pièces plastique de géométrie complexe, comme celles que l'on trouve dans les implants orthopédiques, les équipements de laboratoire ou l'instrumentation.

Les pièces en matière plastique injectée offrent une certaine souplesse dans la conception et présentent également l'avantage de combiner robustesse et légèreté, des propriétés essentielles dans le dispositif médical. En effet, les prothèses médicales, les implants orthopédiques, les équipements de laboratoire mais aussi les instruments de chirurgie nécessitent souvent la réalisation de pièces aux formes extrêmement complexes, où la masse et la résistance doivent être parfaitement optimisées.

La mesure de ces formes complexes dans le but de s'assurer du respect des spécifications tridimensionnelles est d'autant plus difficile que l'intégralité des formes doit être connue et analysée. Or, la plupart des systèmes de mesure ne prennent en compte que certaines parties du composant pour valider sa conformité dimensionnelle.

Un procédé de mesure fiable, rapide et économique

OGP a récemment mis sur le marché ShapeGrabber 3D, un scanner laser 3D intégré qui permet d'effec-

tuer rapidement un relevé dimensionnel complet de la pièce à mesurer.

Cet équipement garantit l'acquisition rapide de millions de points, qui représentent la vraie géométrie complète de l'échantillon et peuvent être comparés à la définition CAO de ce dernier.

Comme le scanner est cartérisé dans une enceinte dédiée et la source laser à balayage se déplace sur un guide mécanique très précis, la mesure peut être effectuée en automatique et de manière répétitive. Ainsi, l'acquisition ne subit aucune influence humaine.

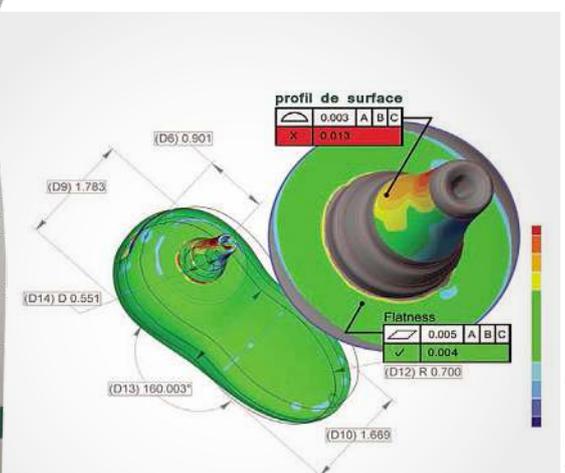
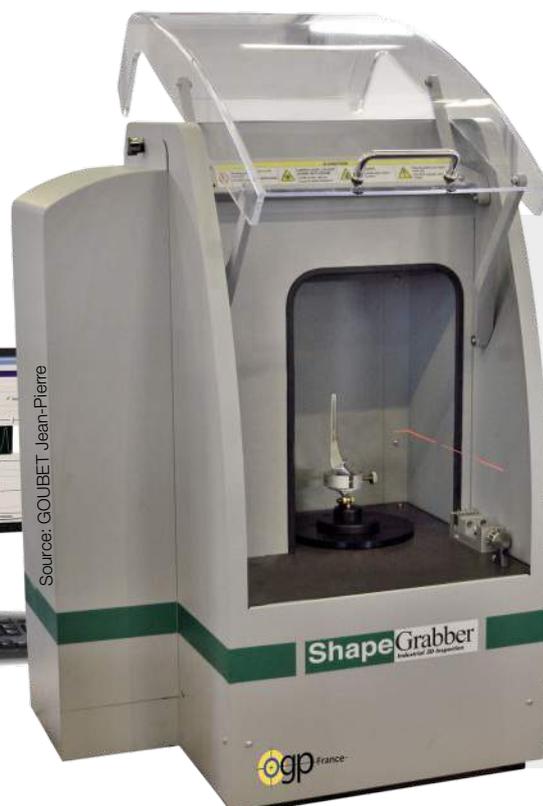
Pour la phase prototypage, ShapeGrabber 3D est un réel avantage, puisqu'il permet, en très peu de temps, d'avoir un retour dimensionnel précis sur l'échantillon mesuré, ce qui se traduit par un réel gain de temps sur la phase de mise au point et une analyse parfaite des gauchissements, torsions, arcs, épaisseurs et retraits. En outre, les échantillons n'ont pas à être placés dans un montage de contrôle précis et coûteux, ce qui diminue d'autant le coût et le temps de réaction.

Pour l'atelier, les mesures peuvent être réalisées en automatique directement par le personnel de production, les rapports graphiques, très clairs, étant faciles à interpréter.

eg

www.ogpfrance.com

ShapeGrabber 3D s'applique à la mesure d'implants, d'équipements de laboratoire, d'instruments chirurgicaux...



Les rapports graphiques de mesure sont très clairs et peuvent être interprétés très facilement.

Source: GOUBET Jean-Pierre

Un simulateur de respiration, de l'aéronautique au médical

Banc d'essais - Spécialiste de l'électronique, de la micro-mécanique et de la pneumatique, Alpes Instruments conçoit des solutions à façon, depuis le concept jusqu'au prototypage ou à la production, pour l'aéronautique et l'instrumentation médicale.

Il est fréquent de voir le secteur médical bénéficier de technologies développées pour l'aéronautique. Ce pourrait être encore le cas du simulateur mis au point par la société iséroise. Celui-ci sert à tester les respirateurs qui équipent les avions de chasse du monde entier (Rafale, F35, Gripen et M346R), en reproduisant fidèlement la respiration des pilotes.

« Notre simulateur a prouvé sa fiabilité et son efficacité avec des milliers de respirateurs contrôlés sur notre banc d'essais », souligne Hervé Mennrath, Directeur Général d'Alpes Instruments. « Il était dommage de réserver son



Source: Alpes Instruments

Le simulateur constitue un système d'essais prêt à l'emploi.

usage au seul secteur aéronautique, d'autant plus qu'il existe une demande dans de nombreux domaines. »

En effet, une machine qui reproduit la respiration humaine peut avoir d'autres applications. Le simulateur sert déjà à tester l'efficacité de masques de protection, et pourrait aussi bientôt être ex-

pluïté pour contrôler les détenteurs de bouteilles de plongée. Dans le médical, la société verrait bien son système utilisé pour tester les respirateurs destinés à surveiller les cas d'insuffisance pulmonaire, ou encore les DM conçus pour traiter l'apnée du sommeil.

Le principe du respirateur repose sur un système de pis-

ton monté sur des joints dynamiques, qui gère le flux d'air. Piloté finement par un capteur de position, il est relié à un ordinateur et soumis aux ordres de pression, de fréquence, de débit... d'un logiciel, selon l'application.

Le système est associé à une chambre de capacités variables, de 3,5 à 6 litres, couvrant une gamme étendue de volumes respiratoires, de celui d'un enfant à celui d'un grand sportif.

La machine est capable d'enregistrer les courbes de respiration d'athlètes, de personnes âgées... au repos ou soumis à un effort, et de les reproduire. Elle est complétée par le moule d'une tête humaine, qui peut accueillir un masque.

Le simulateur constitue donc un système d'essais complet, prêt à l'emploi, mais il peut aussi s'intégrer dans un banc de tests plus large.

www.alpes-instruments.fr

Capteur ultra-compact pour la mesure de distance et d'épaisseur

Mesure sans contact - Le fabricant Precitec Optronik GmbH a profité du salon Control 2016, qui s'est tenu fin avril, pour présenter son tout nouveau capteur confocal chromatique, baptisé CHRocodile C.

Particulièrement compact, ce capteur intègre l'opto-électronique et la sonde de mesure (amovible et interchangeable) dans un seul boîtier de la taille d'un paquet de cigarettes (99×65×47 mm), pour mesurer les distances et les épaisseurs avec rapidité (jusqu'à 4000 mesures/s). Et ce sur tout type de surfaces.

Différentes sondes optiques peuvent être utilisées. L'entreprise allemande propose d'ailleurs quatre nouvelles sondes qui permettent de couvrir la gamme de mesure de 200 µm à 10 mm.

« Combiner un capteur chromatique et une sonde optique dans un seul boîtier de taille réduite n'a jamais été proposé

jusqu'à aujourd'hui », explique le Dr Jochen Schulze, chef adjoint des ventes chez Precitec Optronik à Neu-Isenburg. « Avec son design compact et ses sondes interchangeable, son principe de mesure sans contact et son rapport qualité-prix, le CHRocodile C est une alternative avantageuse aux capteurs classiques à triangulation laser ».

Le capteur CHRocodile C, qui ne pèse que 440 grammes, est le capteur « tout-en-un » le plus petit réalisé par Precitec Optronik. Compact et robuste, il est aussi pratique car le changement de sonde ne nécessite aucun outil. Il est d'ailleurs prêt à l'emploi, sans qu'aucune commande de réglage ne soit nécessaire sur l'appareil lui-même.

Des diodes LED fournissent des informations sur l'état et la disponibilité opérationnelle du système de mesure. Des entrées/sorties sont disponibles pour la synchronisation



Source: Precitec

Le CHRocodile C couvre la gamme de mesure de 200 µm à 10 mm.

externe (Trigger) et la transmission des données (Ethernet et RS422).

Le CHRocodile C est adapté aux procédures de contrôle qualité en ligne de production et à l'intégration dans des ma-

chines automatiques d'inspection optique. Sa dynamique et son rapport signal-bruit élevés permettent d'effectuer des mesures sur tous types de surfaces.

www.precitec.fr



Source: Mitutoyo

QuickVision Active couvre les gammes de mesures 250x200x150 et 400x400x200 mm.

Machine de mesure par analyse d'image

Mitutoyo complète sa gamme de machines de mesure par analyse d'image CNC avec ce système nommé QuickVision Active, qui se décline en plusieurs capacités de mesure, avec et sans palpeur.

Spécialisé dans les solutions de métrologie de précision par analyse d'image, Mitutoyo lance ce nouveau système spécialement développé pour satisfaire les exigences des industriels et des laboratoires en matière de mesure de pièces de petites et moyennes dimensions.

QuickVision Active vient en fait renforcer le milieu de gamme des machines de mesure par analyse d'image du fabricant japonais. Celle-ci est disponible en deux versions (202 et 404), pour couvrir respectivement les gammes de mesures 250x200x150 et 400x400x200 mm. Les deux modèles peuvent s'accompagner d'une option palpeur, en complément des mesures vidéos.

Les utilisateurs du système QuickVision Active bénéficieront d'un zoom optique performant à huit positions, doté d'objectifs interchangeables. L'ensemble permet de couvrir une vaste plage de grossissements, de 0,5 à 7x en conservant une parfaite netteté d'image. La distance de travail peut atteindre 74 mm avec l'objectif optionnel "1X", pour un grossissement de 0,5 à 3,5x. Cela permet d'éviter le risque d'endommagement accidentel de l'objectif ou de la pièce mesurée.

Trois types d'éclairage sont disponibles au travers de LED blanches : un éclairage annulaire segmenté, un éclairage coaxial et un rétro-éclairage.

Le système QuickVision Active est livré avec le logiciel QVPAK, qui utilise la détection de contours et la reconnaissance de formes pour localiser et orienter le système de coordonnées. Cela permet de faciliter le travail de l'opérateur et d'assurer la précision ainsi que la répétabilité des résultats.

www.mitutoyo.fr

L'ANALYSE AU SERVICE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485

Validation des procédés de stérilisation
Audit de dose
Validation de nettoyage
Recherche des extractibles
Validation des conditionnements



CHIMIE ORGANIQUE

RÉSIDUS DE STÉRILISATION
COT
HCT



CHIMIE MINÉRALE

RÉSIDUS LESSIVIELS
MÉTAUX
MINÉRAUX



MICROBIOLOGIE

BIOBURDEN
STÉRILITÉ
IDENTIFICATIONS



TOXICOLOGIE

ENDOTOXINES
CYTOTOXICITÉ
RÉSIDUS PROTÉIQUES



ESSAIS SUR EMBALLAGE

INSPECTION VISUELLE
ESSAI D'ÉTANCHÉITÉ
ESSAI DE RÉSISTANCE
ESSAI DE PELABILITÉ



VIELLISSEMENT ACCÉLÉRÉ

55°C, 60°C
25°C/60% HR, 30°C/65% HR
30°C/75% HR, 40°C/75% HR



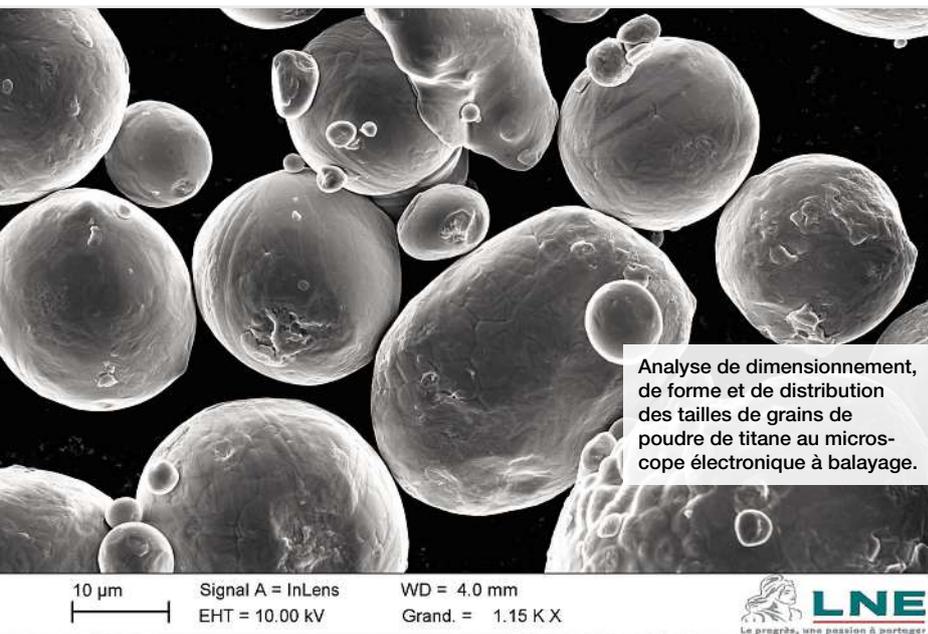
albhades
ALBHADES PROVENCE

940, avenue de Traversetolo - 04700 Oraison - France
Tél : +33(0)492 794 141 - info@albhades.com
www.albhades.com

Quels enjeux métrologiques pour la fabrication additive de DM ?

Anne-Françoise Obaton, ingénieur de recherche au LNE, en métrologie pour la fabrication additive

Le LNE s'intéresse de près à la fabrication additive et aux besoins de métrologie qu'elle engendre. Son experte en la matière, Anne-Françoise Obaton, recense ici les points de contrôle à considérer, qui nécessitent des moyens de mesure particuliers, dont certains font l'objet d'études en cours.



Source: LNE

tière non consommée. Cela a un impact direct sur les propriétés de la pièce façonnée. On comprend l'enjeu que cela représente pour un usage médical. Il est donc important de bien mesurer ces éléments et de comprendre comment les propriétés de la poudre utilisée évoluent et impactent la réalisation des pièces produites. Cela suppose des analyses en termes de composition chimique mais également de dimensionnement, de forme et de distribution des tailles de grains.

Il faut aussi noter que le vieillissement des matériaux est mal connu. Cela peut s'avérer particulièrement problématique pour les orthèses et les prothèses. Il est donc crucial d'assurer la traçabilité des produits.

On peut également constater que l'orientation et l'emplacement de fabrication sont corrélés au matériau. L'état de surface des pièces et leur ductilité (capacité à se déformer sans se rompre), notamment, dépendent de leur orientation par rapport au sens de fabrication dans la machine. Il convient donc d'effectuer des contrôles mécaniques sur des éprouvettes (essais de traction et de fatigue, analyse de ductilité...). Ces contrôles permettent aussi de déterminer le post-traitement thermique à effectuer sur les pièces.

Contrôler la pièce finie et la machine

Après les poudres et les matériaux, les industriels doivent se pencher sur la détection de défauts et la caractérisation des pièces finies, afin de les qualifier en fonction de normes spécifiques. Les pièces doivent être caractérisées mécaniquement mais aussi géométriquement. Des méthodes de contrôle de surface mais également en volume sont nécessaires car la fabrication additive permet de réaliser des pièces extrêmement complexes (canaux internes, structures alvéolaires), souvent irréalisables par des techniques traditionnelles. La tomographie à rayons X est l'une de ces méthodes de volume mais le LNE (Laboratoire national de métrologie et d'essais) explore des approches alternatives moins onéreuses, de routine. C'est l'objet du projet européen "MetAMMI" que le laboratoire coordonne, et qui concerne les implants réalisés en fabrication additive. Ce type de contrôle doit permettre notamment de vérifier la conformité entre le modèle 3D d'origine et la pièce finie.

Enfin, des contrôles de la machine sont essentiels. Des contraintes importantes s'exercent sur les couches lors de la fabrication. Elles se trouvent alternativement dans différents états extrêmes :

La maîtrise de la fabrication additive est un processus complexe qui implique une mesure et une caractérisation précises de certains éléments afin que le processus soit reproductible. C'est précisément sur ce point que les industriels doivent relever de nouveaux défis, notamment dans le secteur des dispositifs médicaux où le potentiel de cette technologie fait face à un environnement réglementaire particulièrement strict.

Il est notamment impératif pour les industriels du dispositif médical de positionner la qualité au cœur de leur processus de fabrication. Cela s'explique principalement par l'absence actuelle de norme associée à la fabrication additive et par la grande complexité du processus.

Contrôler la matière et le matériau

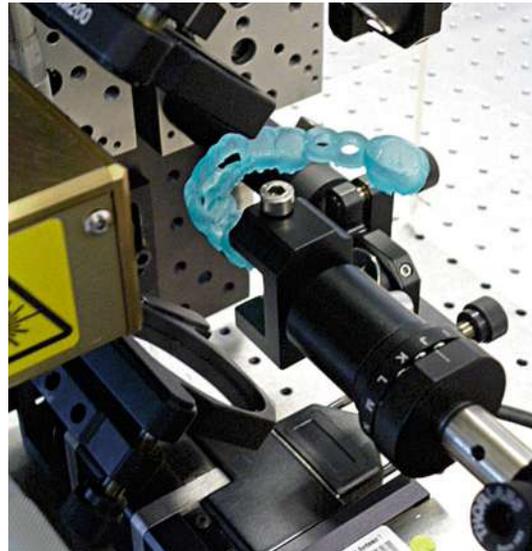
Dans ce contexte, il est important de veiller à différents points, à divers stades du processus de fabrication, en contrôlant la matière première (poudre, pâte, liquide, feuille), le matériau (plastique, métal, céramique, composites...), la pièce finie et la machine elle-même.

On constate qu'au niveau de la poudre utilisée, celle-ci se dégrade, d'une part avec le temps, mais d'autre part aussi lors de la réutilisation de la ma-

fusion/refroidissement/fusion,... Il convient donc de contrôler la fabrication de chaque couche en ligne, au sein de la machine, afin d'ajuster automatiquement son paramétrage pour compenser des déformations (retrait matière) sur une couche au niveau de la couche suivante. Il est possible de réaliser ce type de contrôle par prise de photographies à chaque couche, associée à une analyse d'image. D'autres méthodes peuvent être envisagées. C'est l'objet du projet FUI "I AM SURE", coordonné par le fabricant de machines BeAM dans lequel est impliqué le LNE, et qui étudie notamment une méthode de contrôle sans contact, basée sur l'émission de signaux acoustiques ou ultrasoniques.

Il faut pouvoir également contrôler les paramètres machine afin d'évaluer quantitativement ses performances (capacités et limites). Cela peut se faire par contrôle direct et individuel des différentes composantes de la machine, ou au travers de la fabrication d'un échantillon témoin à contrôler ensuite.

En tout cas, la mesure est un axe stratégique à prendre en compte. Les industriels pourront alors produire des hypothèses fiables concernant la reproductibilité de leur fabrication. Ces différents éléments mettent en avant que les industriels doivent relever de nombreux défis pour passer d'un processus de fabrication par usinage à un processus de création par ajout de matière.



Source: LNE

Guide dentaire en polymère, de la société allemande Bego, analysé par spectroscopie térahertz en réflexion ou transmission.

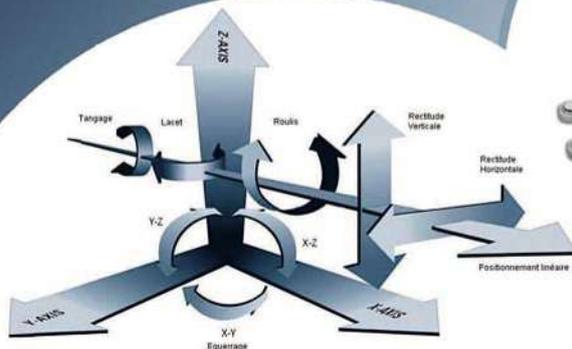
En recensant les besoins en métrologie et essais que la fabrication additive engendre, le LNE s'est donné comme objectif de développer les références (étalons ou méthodes de mesure) et les bancs de tests nécessaires aux industriels.

www.lne.fr



ETALONNAGE - CALIBRATION des MACHINES OUTILS et MMT

Avec CLM vos machines-outils et moyens de mesure seront contrôlés et calibrés aux normes en vigueur et raccordés aux étalons internationaux. CLM propose l'offre la plus large du marché en vente et service.



KEYSIGHT
TECHNOLOGIES
Authorized Distributor

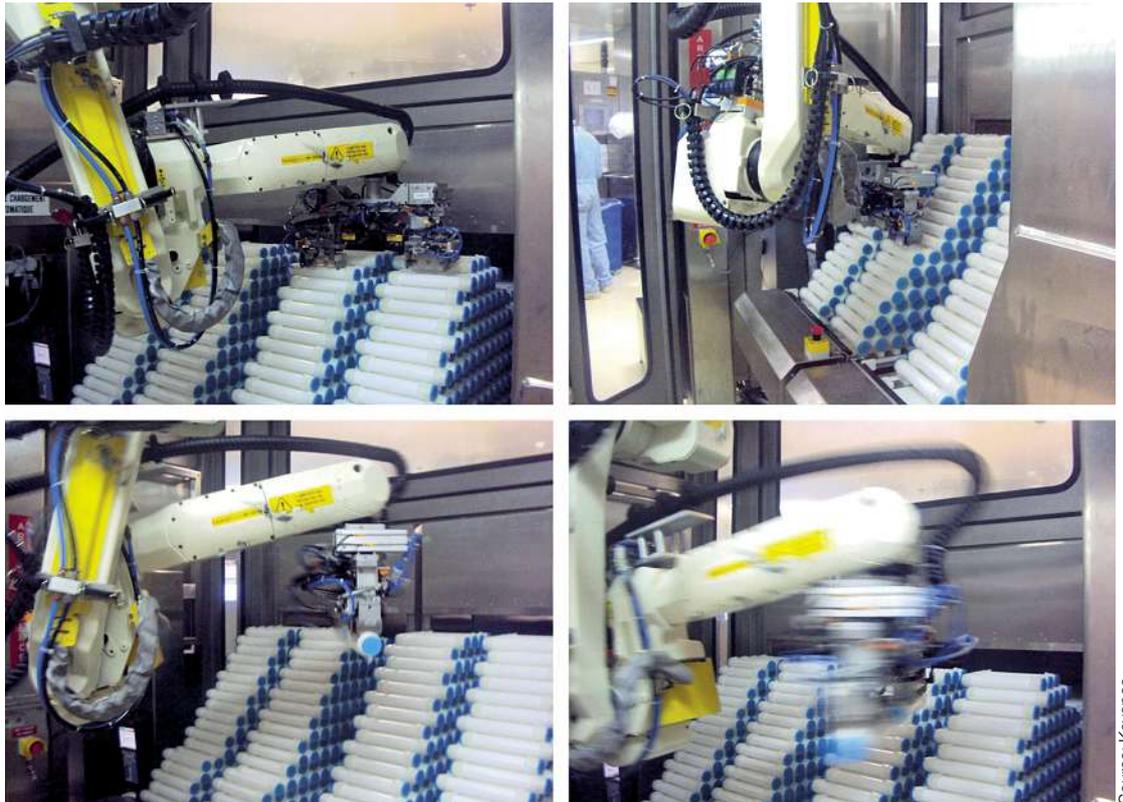
**CONTRÔLE des AXES LINÉAIRES
et des AXES ROTATIFS**

**VENTE et SERVICE
avec opérateur**

1 rue des Moulins des Fontaines - BP 163 - 91154 ETAMPES Cedex
Tél. : 01 69 78 06 06 - Fax : 01 69 78 26 24
www.clmesure.fr - info@clmesure.fr
Certifié ISO 9001 : 2008

L'ensemble de ces produits – complété de moyens traditionnels (niveaux, règle, équerre, comparateurs, broches de contrôle, Double BallBar...) est disponible en service de location avec opérateur sur vos sites pour contrôle de vos moyens de production ou de contrôle.

Equipé d'un outil de préhension et de deux capteurs 2D, le robot peut décharger deux dialyseurs par cycle.



Source: Keyence

Des capteurs 2D pour automatiser la manutention de dialyseurs

SMAD Fresenius Medical Care a mis en œuvre une manipulation intelligente de cartouches empilées de manière irrégulière. Un robot détecte leur position grâce à deux capteurs 2D de Keyence, pour les saisir et les déplacer sans intervention humaine.

Filiale du groupe Fresenius Medical Care, qui est lui-même une division de Fresenius, le fabricant SMAD Fresenius Medical Care est basé à l'Arbresle (Rhône). Son offre se concentre sur les services et produits couvrant tous les domaines liés à l'insuffisance rénale, avec deux grandes familles : les filtres de dialyse ou dialyseurs, et les poches de concentrés secs ou liquides.

Sur une ligne de fabrication de dialyseurs (cartouches de forme cylindrique), la société a décidé d'automatiser le poste de manutention situé en aval d'un système de convoyage et en amont d'un poste de transformation. Cette automatisation était particulièrement nécessaire à cause de l'environnement contrôlé de l'atelier concerné, rendant l'intervention humaine problématique. La cadence est aussi très élevée pour un fonctionnement continu 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

A la recherche d'un système de reconnaissance de position

« Un robot semblait de toute évidence répondre à ce besoin d'automatisation, mais le problème prin-

cipal venait du fait que les cartouches cylindriques forment des piles irrégulières et que la position des dialyseurs varie dans les trois dimensions », explique Mouloud Ifri du Service Industrialisation de SMAD Fresenius Medical Care. « Il nous fallait donc trouver un système pour reconnaître la position des dialyseurs ».

Le système d'aménagement est constitué de deux convoyeurs comprenant chacun deux rangées de dialyseurs. Le robot est muni d'un outil de préhension lui permettant de traiter deux dialyseurs par cycle. Cet outil est lui-même équipé de deux capteurs laser de mesure 2D, un pour chaque produit. Pour des raisons de correction de prise, les deux dialyseurs sont saisis l'un après l'autre.

Le robot décharge donc simultanément les deux piles d'un même convoyeur. Il travaille alternativement sur les deux convoyeurs ; lorsqu'une rangée est déchargée le convoyeur avance jusqu'à ce que la pile atteigne à nouveau la position de déchargement.

En fonction du type de produit, le robot "balaye" systématiquement les positions théoriques. À l'aide des capteurs, il détecte ou non la présence des pro-

duits et corrige sa position pour la préhension ou change de rangée si aucun dialyseur n'est détecté. Les positions sont corrigées en X et Z à l'aide des capteurs. Pour pallier les dispersions en Y, l'outil du robot est muni pour chacun des produits d'un vérin de mise en référence. Pour un même type de produits, la pente et la hauteur maxi des piles sont toujours les mêmes. Elles peuvent, en revanche, être irrégulières.

Une solution plus simple et moins coûteuse qu'à base de vision

« Nous avons envisagé et étudié dans un premier temps la possibilité de traiter le problème à l'aide d'un système de vision industrielle. Cette solution a finalement été écartée pour des raisons de coût et de complexité de mise en œuvre.

Nous avons alors étudié un capteur laser de mesure 2D d'un premier fabricant. Toutefois nous n'avons pas opté pour cette solution, car la mise en œuvre ne nous a pas semblé aisée.

L'approche par capteur 2D a été retenue, et le choix s'est finalement porté sur le modèle LJ-G080 de Keyence, caractérisé par une distance de détection de 80 mm. Son paramétrage est facile et rapide, avec un menu de configuration convivial. Il est conçu pour que des utilisateurs novices puissent

sans difficulté configurer les réglages. Le logiciel (LJ-H1W) livré avec l'appareil facilite également le pilotage par un PC. Plusieurs fonctions de réglage de la position simplifient aussi la tâche de paramétrage. »

Des fonctions de réglage de position déterminantes

Les fonctions de réglage de la position ont été déterminantes car elles permettent des mesures stables même lorsque les cibles ne sont pas bien placées ou disposées. Le réglage de l'inclinaison permet de gagner du temps lors de l'installation de la tête de capteur et d'éliminer les erreurs de mesure. Et plusieurs fonctions permettent de rendre la mesure insensible à la nature de la surface de la pièce (réfléchissante, absorbante...).

« Nous avons aussi des exigences très fortes en ce qui concerne la robustesse et la fiabilité du matériel », ajoute Mouloud Ifri. « Le capteur LJ-G permet effectivement une détection fiable dans le temps, avec une répétabilité de 1 µm en Z et 10 µm en X. Son boîtier renforcé est à la norme IP67. Il résiste aux vibrations selon un test de 10 à 55 Hz, avec une amplitude de 1,5 mm, pendant 2 heures suivant X, Y et Z. »

www.keyence.fr

DeviceMed existe aussi en allemand !



Pour toute information complémentaire, appelez le 04.73.61.95.57 ou écrivez-nous à: evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

DeviceMed

STIL
Precision in focus

Capteurs optiques

Contrôle dimensionnel

Etat de surface

Ecart de forme

Mesure d'épaisseur

Inspection de défauts

www.stilsa.com
contact@stilsa.com
+33 (0)4 42 39 66 51

Source : Haydon Kerk Motion Solutions

12. Moteurs et transmissions



SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | **SITE WEB**

Annonceur	Annonce en page	Codeurs	Commandes	Systèmes d'automatisation	Systèmes de positionnement	Transmissions	Vérins et microvérins	Accouplements	Broches de transmission et vis à rouleaux	Glissières et paliers	Guidage linéaire	Paliers et douilles	Réducteurs	Roulements	Sangles, chaînes et poulies
Axies, France www.axies.eu		●	●	●	●	●	●						●		
BEI Kimco Magnetics, France www.beikimco.com															
Bühler Motor GmbH, Allemagne www.buehlermotor.de															
Cedrat Technologies, France www.cedrat-technologies.com															
Citec, France www.citec.fr							●								
Crouzet Motors, France www.crouzet.fr															
Doga Mécanique, France www.doga.fr					●	●							●		
Eichenberger Gewinde AG, Suisse www.gewinde.ch														●	
Etel S.A., Suisse www.etel.ch/fr					●										
Faulhaber France, France www.faulhaber-france.fr		●	●	●	●			●				●	●	●	
Haydon Kerk Motion Solutions, France www.haydonkerk.com		●	●	●		●			●						
Heidenhain France, France www.heidenhain.fr		●													
igus, France www.igus.fr										●	●	●			
IMI Precision Engineering, UK www.imi-precision.com															
Mclennan Servo, UK www.mclennan.co.uk		●	●	●	●	●	●			●	●		●		
Maxon Motor AG, Suisse www.maxonmotor.com			●	●	●	●	●	●		●			●		
MDP, France www.mdp.fr	69	●	●	●	●										
Mecatix SA, Suisse www.mecatix.ch													●		
Moving Magnet Technologies, France www.movingmagnet.com															
Oriental Motor Europe, Allemagne www.orientalmotor.de					●	●									
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com			●		●										
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com								●	●	●	●		●		
Pewatron AG, Suisse www.pewatron.com					●										
PI France SAS, France www.pi.ws					●										
Pittman Motors, France www.pittman-motors.com		●	●			●	●		●						
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr			●												
Portescap, Suisse www.portescap.com		●				●									
R.S.A.I., France www.rsautomation.com			●	●	●										
Rollon SARL, France www.rollon.fr										●	●				
Siam Ringspann, France www.siam-ringspann.fr								●							
Sonceboz SA, Suisse www.sonceboz.com			●	●	●										
TSA - Namiki, France www.tsa.fr															

Vers des solutions d'entraînement ultra-plates pour composer des patchs

L'intégration des systèmes d'entraînement sous forme de patch s'accompagne de nouvelles exigences en termes d'épaisseur. C'est l'un des axes de développement de Sonceboz, qui vient par ailleurs de s'associer à l'EPFL pour innover en matière de mécatronique.

La tendance au développement de dispositifs médicaux (DM) intelligents a augmenté la demande de systèmes d'entraînement miniaturisés. S'il s'agit de réduire leurs structures, la forme est aussi importante que le volume. En tout cas, la miniaturisation ne doit pas modifier les caractéristiques et les fonctions fondamentales du système.

Nombre de DM portatifs, comme ceux destinés à l'administration de médicaments, présentent les dimensions d'un téléphone portable, pour être portés dans une poche ou attachés à une ceinture. Mais beaucoup de patients préféreraient porter ces dispositifs directement sur leur peau.

Il existe de nombreux projets innovants impliquant des injecteurs sur patch qui tentent de répondre à ce besoin. Si les solutions déjà commercialisées offrent des tailles toujours plus petites,

leur épaisseur (15 à 20 mm) est encore trop importante pour garantir le confort du patient et éviter le risque de perte du patch. Le produit idéal devrait être épais de quelques millimètres au maximum, adhérer à la peau et, si possible, être souple.

En parallèle, la demande de performance va croissante. Pour générer la pression nécessaire aux micro-pompes et autres dispositifs similaires au sein d'un espace restreint, la densité de couple du moteur doit être très élevée. Le besoin de puissance s'intensifiera d'ailleurs pour certaines applications, avec l'arrivée de médicaments présentant une viscosité plus élevée. Enfin, l'efficacité énergétique joue un rôle important en matière d'autonomie. Elle nécessite une conception optimisée pour le moteur, la mécanique et le système de commande.

De façon générale, l'intégration de systèmes d'entraînements miniatures au sein de DM exige performances et fiabilité, mais à moindre coût. Cela nécessite une production automatisée en grande série. C'est l'un des atouts que Sonceboz met en avant, avec le recours à des technologies mécatroniques aussi utilisées à grande échelle dans l'automobile. Le fabricant suisse s'appuie sur son savoir-faire de production à grand volume à 0 ppm (0 pièces défectueuses par million de pièces produites), pour garantir la sécurité et la fiabilité des solutions destinées au médical. Sonceboz poursuit d'ailleurs une stratégie de zéro-défaut dès les premières phases de conception (*Design for Manufacturing*) avec sa certification ISO 13485 et la mise en place de bonnes pratiques de fabrication (GMP).

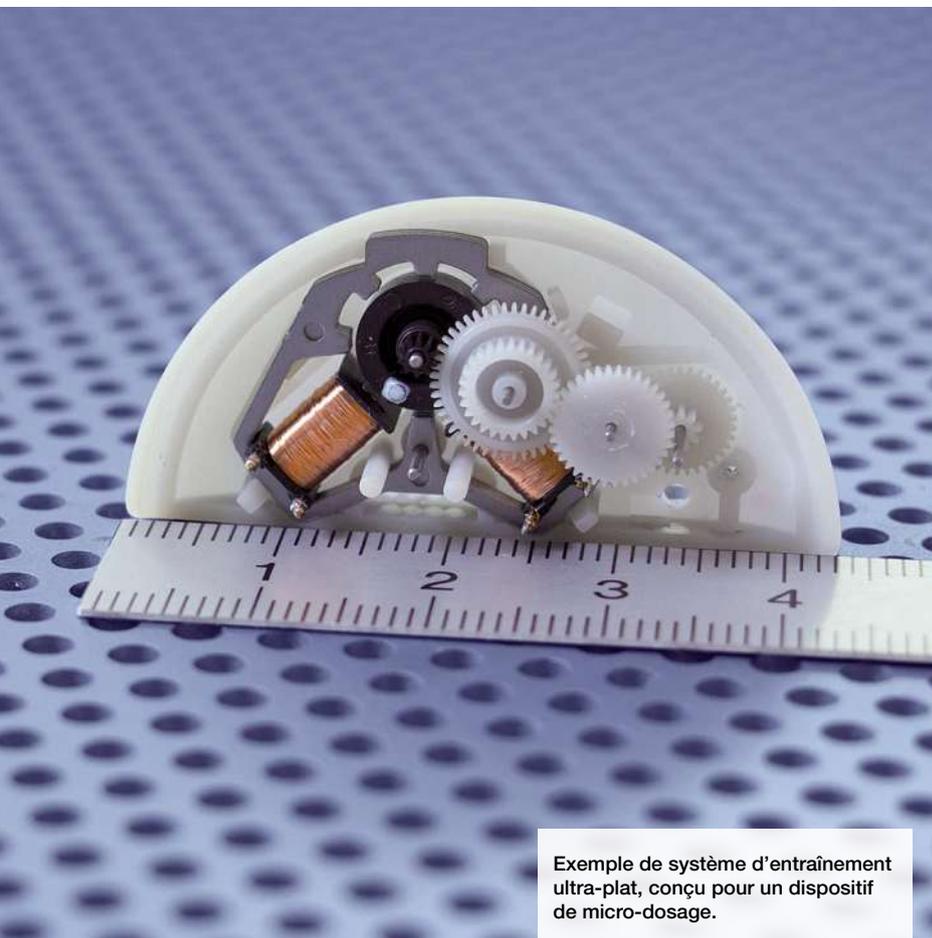
Un projet relatif à des exosquelettes en partenariat avec l'EPFL

Sonceboz a inauguré en mars dernier une cellule d'innovation à l'Innovation Park de l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne afin d'y développer des projets de recherche.

L'agenda de recherche, d'une durée initiale de 5 ans, contient déjà une première vague de projets, impliquant plusieurs laboratoires de l'EPFL à la pointe en mécanique, microtechnique ou robotique. L'un de ces projets concerne l'automobile avec la valorisation de la chaleur dissipée dans les gaz d'échappement en énergie électrique. Un autre concerne le médical dans le cadre d'exosquelettes modulaires pour l'assistance à la marche.

Ces projets seront menés sur la base d'un accord-cadre précisant les termes de la collaboration entre l'école et le fabricant. D'autres projets sont prévus dans un proche avenir. *pr*

www.sonceboz.com



Source: Sonceboz

Exemple de système d'entraînement ultra-plate, conçu pour un dispositif de micro-dosage.

Nouveaux entraînements à vis : trois fois plus légers qu'en inox

Légèreté - Le spécialiste des plastiques en mouvement igus a combiné ses écrous en polymères tribo-optimisés à des vis en aluminium anodisé dur. Il obtient ainsi des entraînements trois fois moins lourds que ceux en inox.

"Insensible à la corrosion, l'aluminium offre également une résistance à l'usure extrêmement élevée et un faible coefficient de frottement lorsqu'il est anodisé dur," souligne Aurélien Erson, Responsable de la gamme technique linéaire et d'entraînement drylin chez igus France.

L'interaction avec la géométrie et les filets de flancs optimisés permet d'augmenter encore le rendement sur la vis et de réduire la force motrice nécessaire. De plus, l'entraînement à vis n'exige pas le moindre entretien sur toute sa durée de vie grâce à la combinaison avec des écrous en polymères hautes performances igus qui travaillent



Source: igus

La combinaison gagnante pour un poids plume : vis légère en aluminium anodisé dur et écrous en tribo-polymères, sans graisse et sans entretien

sans graisse. En conséquence, la vis dryspin en aluminium convient à un grand nombre d'applications, même lorsque les exigences de propreté et d'hygiène sont très strictes.

En combinaison avec l'iglidur A180 conforme aux exigences du FDA ou l'iglidur J350 résistant aux températures élevées, les entraînements à

vis dryspin constituent une solution fiable et économique pour une multitude d'applications. A titre d'exemple, on peut citer les installations de remplissage ou les appareils de laboratoire. L'utilisateur a le choix entre des vis à filet à droite ou à gauche, des écrous avec ou sans collerette et avec fonction anti-backlash.

Le nouveau système dryspin d'igus fait appel à une vis à géométrie asymétrique spéciale qui, en fonctionnement continu, affiche une durée de vie jusqu'à cinq fois plus élevée que celle des solutions courantes. Les vis dont les diamètres sont compris entre 6 et 20 millimètres, offrent un faible niveau sonore, même dans les espaces réduits. Autre avantage : une absence quasiment totale de vibrations.

Les outils en ligne d'igus permettent de trouver l'entraînement à vis qui convient en quelques clics, d'en calculer la durée de vie et de le commander dans la foulée. Toutes les vis déjà disponibles en inox le sont maintenant aussi en cette version aluminium, légère et robuste.

igus, dont maison-mère est basée à Cologne, est l'un des leaders mondiaux de la fabrication de chaînes portables. eg

www.igus.fr

Le marché des rails linéaires motorisés s'enrichit



Source: Haydon kerk

WGS est une solution motorisée et intégrée qui simplifie la conception.

Compacité - Haydon Kerk Motion Solutions vient de lancer sa nouvelle gamme de guides linéaires motorisés WGS avec moteurs pas à pas Haydon Kerk. Ces guides sont disponibles pour livraison sous 24 heures sur le site haydonkerkexpress.com.

Améliorant la stabilité du système de manière notable, les produits de la gamme WGS peuvent désormais être direc-

tement couplés aux moteurs pas à pas de taille 17 et de taille 23, dans un design très compact. Cette solution, basée sur le concept breveté « bolt-on », simplifie la conception en éliminant les accouplements jadis nécessaires. Proposée avec plus de 20 ensembles vis-écrous et plusieurs tailles de moteurs, elle offre de multiples possibilités. eg

www.haydonkerk.com

Un moteur miniature de conception écoénergétique

Ironless - Portescap introduit un moteur miniature 16 mm dans sa gamme DCP de mini-moteurs CC à balais et forte densité de puissance Athlonix. Le nouveau-venu se distingue par sa conception écoénergétique "ironless" et par sa bobine autoporteuse. Il est proposé en deux versions : commutation métaux précieux et commutation graphite, équipées chacune d'un aimant Alnico.

Le ressort à force constante du balai charbon assure la régularité des performances tout au long de la durée de vie du moteur. Une bobine REE (Restriction of Electro Erosion - limitation de l'électroérosion), qui prolonge la longévité du moteur et réduit les émissions électromagnétiques à haute vitesse, est disponible en option.

Dotés d'un couple maxi permanent de 2,63 mNm et d'un



Source: Portescap

Le nouveau moteur 16DCP est doté d'une bobine autoporteuse.

couple de démarrage supérieur à celui des moteurs similaires, les moteurs Athlonix 16DCP sont utilisés dans les pompes médicales, les pistolets de mésothérapie...

Conformes à la norme RoHS, ils sont alimentés par une bobine autoporteuse exclusive, qui augmente le flux magnétique et la puissance de sortie pour un diamètre donné. eg www.portescap.com

 <small>Source : Southco Europe</small>		Annonce en page	Amortisseurs	Arbres	Assemblages par collage	Boîtiers	Boutons de commande	Charnières	Ecrous et boulons	Fixations	Garnitures d'étanchéité et joints	Inserts de fixation	Inserts filetés
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB													
Arcom Industrie, France www.arcom-industrie.com				●			●		●	●		●	●
Axies, France www.axies.eu													
Bal Seal Engineering, Inc., USA www.balseal.com										●	●		
Cicafil, France www.cicafil.com				●		●		●		●			
CIM med GmbH, Allemagne www.cim-med.de										●			
Citec, France www.citec.fr			●								●		
ERTM, France www.ertm.com					●								
Fimor, France www.fimor.fr						●							
FPSA, France www.fpsa.com													
Joan Bonastre, S.A., Espagne www.joanbonastre.com													
Keol, France www.keol-services.com					●								
Manudo Medical, France www.manudo.com													
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com											●		
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr					●	●							
Polydec SA, Suisse www.polydec.ch													
Ressorts Huon Dubois SAS (RHD), France www.rhd.fr													
Serode SAS, France www.serode.fr						●		●		●			
Smalley Europe SAS, France www.smalley.com/fr		13								●			
Soutco Manufacturing, UK www.southco.com										●			
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicoem.com		19		●					●	●			

Smalley repousse les limites de la miniaturisation...



Smalley est désormais en mesure de développer et de fabriquer des ressorts ondulés et des anneaux d'arrêt de 4 mm de diamètre.

Ressorts - Des appareils médicaux à l'électronique, le monde se miniaturise. « Quelles limites pouvez-vous atteindre ? » Voilà l'une des questions que les ingénieurs de Smalley entendent très souvent... Mais la véritable question est : « Quel diamètre souhaitez-vous ? »

Et l'entreprise est bel et bien en mesure de répondre à ce type de besoin, tout du moins en ce qui concerne les anneaux et les ressorts.

En effet, Smalley a mis en oeuvre de toutes nouvelles capacités de fabrication qui lui permettent désormais de développer et de fabriquer des

ressorts ondulés et des anneaux d'arrêt Spirolox de 4 mm de diamètre !

Depuis plus de 50 ans, les ingénieurs de Smalley ont repoussé les limites de la technologie de l'enroulement. Les ressorts ondulés "crête à crête" que l'entreprise a développés il y aura bientôt 35 ans dans le but de gagner de la place, et pour lesquels elle a alors déposé un brevet, continuent à fournir des réductions d'espace axial jusqu'à 50% par rapport aux ressorts standards.

« Nous sommes maintenant à même de proposer aux ingénieurs une technologie réduc-



Source : VP Plast

14. Plasturgie

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

Annonceur en page	Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage	Moules pour salles blanches	Outils de compression
AIP Medical, France www.aip-medical.com											
ARaymondlife, France www.araymond-life.com											
CEMA Mold Technologies, France www.cema-moules.fr				●						●	
Centre technique industriel plasturgie et composites, France www.poleplasturgie.com				●							●
CGL Pack, France www.cglpack.com											
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com											
Composites Busch SA, Suisse www.compositesbusch.ch											
CVA Silicone, France www.cva-silicone.com				●						●	
Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com	78			●						●	
Ermo, France www.ermo-group.com				●							
Eudica, France www.eudica.fr											
Factoryplast, France www.processusgroup.com				●							
Faiveley Plast, France www.faiveleyplast.com	81										
FPSA, France www.fpsa.com				●							
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com											
Groupe JBT - JB Tecnicos, France www.groupejbt.com	79			●						●	
In Plast, France www.inplast.fr											
Infoplast, France www.infoplast.fr											
Manudo Medical, France www.manudo.com											
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch	●	●	●	●	●			●	●	●	
Medical Device Engineering, France www.mdengineering.eu				●							
Mora Groupe, France www.mora-int.com				●						●	
Oscatech microinyeccion, Espagne www.oscatech.com				●							
Plastibell, France www.plastibell.com											
Plastifrance SASU, France www.plastifrance-medical.com				●						●	
Proto Labs, France www.protolabs.fr											
PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Qosina, USA www.qosina.com	2										
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com											
Riegler GmbH & Co. KG, Allemagne www.riegler-medical.com				●							
RJG France, France www.rjginc.com	77										
Seropa Industries, France www.seropaindustries.fr	75			●						●	
S.I.S.E., France www.sise.fr											
Sofami, France www.sofami.com				●			●			●	
Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com	5										
Stiplastics, France www.stiplastics.com											
Technoflex, France www.technoflex.net											
Thieme S.A.S., France www.thieme.eu											
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com				●				●		●	
Trelleborg Sealing Solutions France, France www.trelleborg-lifesciences.com											
Union Plastic, France www.union-plastic.com											
VBM Orthopaedic Polymers, France www.vbm.fr											
VP Plast, France www.vplast.com				●							

Moulage du polyuréthane : une alternative qui simplifie la conception

Spécialiste du moulage à basse pression de polyuréthane, Thieme conçoit et fabrique des habillages, socles ou châssis d'appareils médicaux. Son savoir-faire est avant tout adapté aux pièces de grandes dimensions et de petites séries. L'entreprise, qui a réalisé plus de 50 millions d'Euro de chiffre d'affaires en 2015, emploie 350 personnes dans le monde, réparties sur 4 sites.

Bien souvent, l'industrialisation d'un prototype conduit à de nombreuses concessions sur le plan esthétique en raison des contraintes techniques liées à l'assemblage, l'ergonomie, l'hygiène ou encore la qualité de reproduction à échelle industrielle. Réduits à un périmètre technique limitant les variations d'épaisseurs, le nervurage, la complexité de démoulage ou les tolérances dimensionnelles, les concepteurs tendent à se détourner des technologies de moulage plastique réputées onéreuses et complexes. Les technologies de formage et de prototypage ne leur donnent pas toujours non plus entière satisfaction car elles sont considérées comme trop imprécises ou difficilement reproductibles en série.

Ce phénomène s'amplifie lorsque les dimensions des pièces augmentent alors que les quantités annuelles restent modestes.

Le moulage de polyuréthane prend alors toute sa dimension. Capable de réaliser des épaisseurs va-

riables de 3 à 30 mm, ce procédé permet de produire des pièces esthétiques, complexes, rigides et légères. En outre, elles offrent une sonorité pleine qui confère au produit fini une qualité perçue incomparable.

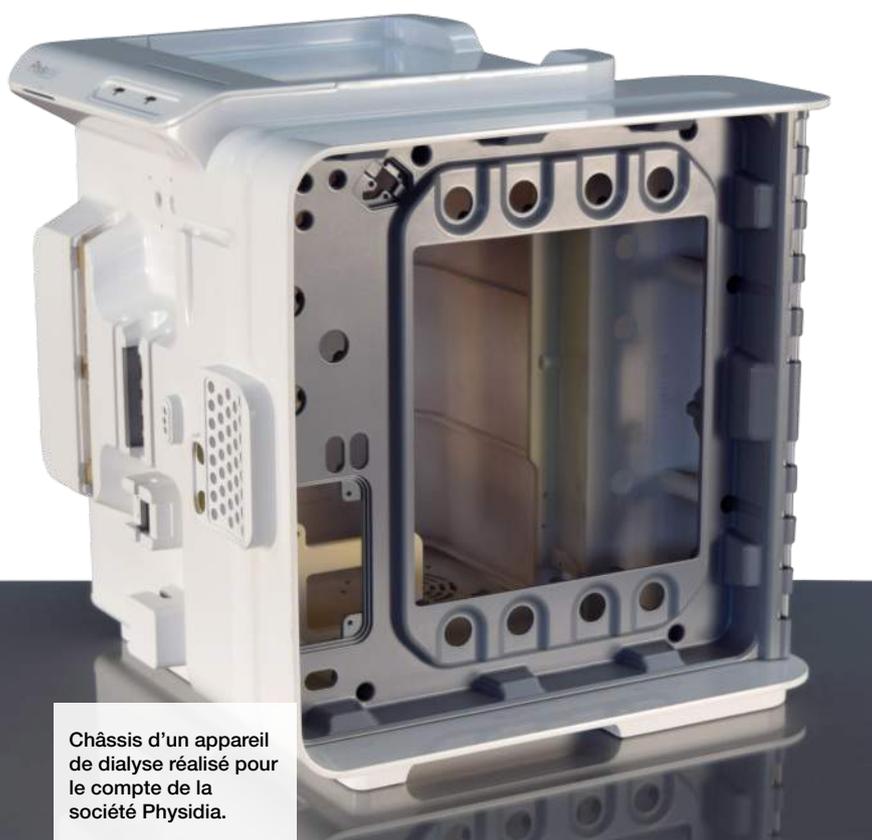
A titre d'exemple dans le médical, on peut citer le châssis d'un appareil de dialyse réalisé par Thieme pour le compte de la société Physidia (voir photo). Il est composé d'un caisson principal et de quelques capots moulés en polyuréthane. Les formes courbes des pièces ont pu être aisément réalisées grâce aux bonnes propriétés d'écoulement des matières polyuréthane Baydur 110 FR et Baydur 66 FR. La possibilité de mouler de faibles épaisseurs de parois a permis de réaliser un appareil compact conformément aux souhaits du client. La rigidité des pièces est assurée tantôt par des nervures, tantôt par des épaisseurs augmentées localement. L'assemblage final de l'appareil est simplifié par le surmoulage d'inserts et l'intégration de rainures d'emboîtement.

D'une manière plus générale, la palette des matériaux transformés par Thieme permet de répondre à de nombreuses contraintes : rigidité et légèreté des pièces, résistance aux chocs, isolation phonique ou thermique, résistance au feu (classement UL 94 V0). La finition peinture garantit la résolution de problématiques telles que la résistance chimique aux produits de nettoyage, aux bactéries, le blindage électromagnétique via des peintures conductrices, etc.

Du projet à la fabrication en série

Depuis l'esquisse du design jusqu'à l'industrialisation et la production en série, Thieme accompagne ses clients dans leurs projets de pièces techniques et d'aspect : « En partant du cahier des charges client ou d'une ébauche fonctionnelle et stylistique, nous assurons l'étude, la phase prototype, la conception des outillages en aluminium et la production en série, ainsi que la mise en peinture des pièces. Chaque projet est piloté par un ingénieur plasturgiste expérimenté pour mener à bien l'industrialisation des produits » explique Sébastien Delescluse, responsable des ventes polyuréthane pour Thieme France.

Sa maîtrise de la technologie RIM permet à l'entreprise de produire des pièces de 0,5 à 100 kg, habillages, boîtiers, socles ou châssis. La palette des pièces réalisables couvre une plage de dimensions de 30 à 3000 mm, soit une surface projetée 6 m², le tout moulé en une seule pièce si nécessaire ! www.thieme.eu



Châssis d'un appareil de dialyse réalisé pour le compte de la société Physidia.

Source: Thieme

Micronora 2016 accueille le Smart Plastics Congress



Source: (C)2013 Thery, Philippe / phillyphoto.com

Un événement de référence pour les plastiques intelligents.

Événement - Organisé tous les deux ans à Besançon, Micronora est le salon incontournable des avancées micro-techniques. L'édition 2016 (du 27 au 30 septembre) accueillera pour la première fois la 5^{ème} édition du Smart Plastics Congress. Cet événement a été lancé tout d'abord en Autriche

par le Smart Plastics Upper Austria. Ce réseau dédié à la promotion des plastiques intelligents est installé dans la région de Linz, très active en matière de mécatronique, de plasturgie et de design. Il s'est rapproché du pôle de compétitivité Plastipolis afin de pouvoir organiser le congrès alternativement en Autriche et en France, en commençant par Lyon en 2014, dans le cadre du salon FIP Solutions Plastiques.

Au programme cette année : la présentation des dernières technologies de plastiques intelligents, leur intégration dans le médical, la rencontre des acteurs des différentes filières (plasturgie - mécatronique) et les possibilités de partenariats.

www.micronora.com

PureLab Plastics rénove son usine ainsi que son site web



Source: PureLab

Injection plastique - Certifiée ISO 13485 et 14001, PureLab Plastics a rénové son usine de 7 000 m². Celle-ci comprend un atelier de moulage tempéré et hors poussière avec 20 presses à injecter, deux salles blanches ISO 7 et 8, et des postes de reprise, assemblage et conditionnement pour la production en série de pièces plastiques destinées au mar-

ché médical. Pour poursuivre son ouverture internationale, l'entreprise jurassienne vient de créer un site internet bilingue français-anglais. On y retrouve le détail de ses compétences qui inclut le développement de produits et de process, la gestion de projets, la production, le contrôle qualité, et l'assistance logistique.

www.purelabplastics.com

Pour produire vos pièces médicales, L'injection plastique n'est pas un jeu de hasard . Vous devez monter votre process de manière fiable



Participez aux formations «Moulage Systématique» de RJG

eDART System



Formation au moulage systématique Mise sous contrôle total de la presse et pilotage par les capteurs moule. RJG technologies

Our Experience. Your Success!

www.rjginc.com

RJG France 39240 Arinthod - Contact@rjg-france.com

Un moule à capsules qui fait des émules...

Moule - Mouliste basé à Hérouville St Clair en Normandie, Seropa Industries vient de mettre au point un moule multi-empreintes, bi-matières, doté d'éléments mobiles de compression, qui pourrait bien rapidement faire des émules dans les domaines médical et pharmaceutique.

Destiné à réaliser des capsules à café, ce moule d'injection compression permet d'obtenir des produits qui répondent aux contraintes d'étanchéité, d'opacité et de robustesse auxquelles doivent satisfaire les emballages de contenus sensibles à l'environnement extérieur. Le poids unitaire des capsules a été réduit au minimum et les temps de cycle optimisés. Pas étonnant que plusieurs laboratoires pharmaceutiques aient



Source: Seropa Industries

Le moule réalisé par Seropa permet d'obtenir des packagings innovants avec un poids unitaire réduit et d'optimiser les temps de cycle.

déjà interrogé Séropa pour la réalisation de leurs emballages à usage unique.

Cette maîtrise de l'injection compression permet d'obtenir une épaisseur de paroi plus fine, avec une bonne garantie

de répétabilité et une finition de qualité. Cette technologie présente des avantages pour tout dispositif médical doté de parois fines ou d'éléments minces à produire à très haute cadence dans un strict respect

des tolérances dimensionnelles.

Seropa, qui est en mesure de concevoir des moules pour des plastiques à effet barrière à l'oxygène ou biocomposables, est sollicité de plus en plus souvent pour son expertise matière. Son équipe pluridisciplinaire est en mesure d'assurer un suivi de projet complet. Son centre d'essai a été agrandi pour accueillir moules, presses et ensembles robotiques. L'entreprise accompagne ses clients jusqu'au démarrage de la production série en salle blanche ISO 7.

A noter que les moules de Seropa sont réputés pour leur longévité et qu'il n'est pas rare de trouver chez ses clients des moules exploités depuis plusieurs dizaines d'années. www.seropaindustries.fr



Pour l'usage de vos implants et pièces techniques plastiques : Exigez la qualité USIPLAST COMPOSITES



Tel. 02 41 56 87 98
e-mail : contact@usiplastcomposites.com - www.usiplastcomposites.com



Votre partenaire pour développer vos dispositifs médicaux en thermoplastiques

Industries médicales : perfusion, dialyse, ophtalmologie, orthopédie, diagnostic, dentaire, orthopédie

Injection et assemblage de pièces en thermoplastiques

Fabrication de moules

Bureau de développement et d'industrialisation

1500 m² de salles blanches ISO9, ISO 8 & ISO 7

Certifié ISO13485 et sous traitant agréé auprès de la FDA



220 rue d'arfontaine ZI Ouest Veyziat 01100 OYONNAX – France
contactmedical@erce-plasturgie.com Tél : +33 (0)4 74 81 19 19



Source: Stiplastics-Eveon

Jérôme Empereur et Vincent Tempelaere, PDG respectifs de Stiplastics et Eveon.

Eveon et Stiplastics unissent leurs forces

Stiplastics et Eveon signent un contrat de partenariat industriel pour mettre en commun leurs compétences respectives afin de proposer, ensemble, des dispositifs médicaux innovants, en particulier pour la santé connectée.

Le sous-traitant isérois Stiplastics a beaucoup investi en 2015 pour disposer de capacités de production répondant aux exigences du marché médical (ISO 13485, salles blanches...), qui lui permettent d'intégrer l'injection plastique, l'assemblage, le conditionnement et le contrôle de DM. A cela s'ajoutent un bureau d'études, un pôle design, une cellule qualité/affaires réglementaires, et de grosses capacités de stockage et de logistique.

Egalement située en Isère, Eveon conçoit des dispositifs médicaux pour la préparation et/ou l'administration automatique et sécurisée de nouvelles thérapies fluidiques. Particulièrement innovants, ces DM sont protégés par 13 brevets.

Les compétences des deux entreprises se complètent bien pour répondre à une demande grandissante en matière de DM connectés, embarquant de l'intelligence. Comme le précise Jérôme Empereur, PDG de Stiplastics : "Aujourd'hui, nous ne disposons pas de l'ensemble des compétences requises (électronique, microfluidique ou mécatronique) pour répondre seuls à cette évolution. Dans la mesure où Eveon les possède, nous avons décidé d'allier nos compétences afin de nous développer ensemble sur le marché de la santé connectée".

De son côté, Eveon ne dispose pas de son propre outil industriel. Comme l'indique son PDG Vincent Tempelaere, "Stiplastics est un partenaire de choix pour franchir une étape dans l'industrialisation et la fabrication des produits. Cet accord va permettre à Eveon de s'appuyer sur l'expertise des équipes de Stiplastics et ses capacités de production certifiées dans le domaine de la santé."

www.stiplastics.com



France - Mexique - Tunisie - Hongrie - USA

LA PUISSANCE D'UN GROUPE
EXPERT EN PLASTURGIE

650 collaborateurs

58 M€ de CA en 2015

8 SITES dans le monde

Plate-forme innovation
Brevetabilité, étude de marché, marquage CE

R&D, conception et design de produits
Dispositifs médicaux, ensembles et sous-ensembles

Étude et réalisation d'outillages
Prototypes, multi-empreintes, haute cadence

Injection & Assemblage
*125 presses de 15 à 800 tonnes
Injection bi-matière, surmoulage, robots 6 axes*

2500 m² de salles blanches ISO7





JB TECHNICS France
ZA en grain - 39360 MOLINGES
Tél : +33(0)384 414 200
jbtechnics@jbtechnics.com
www.groupejbt.com

Quand la technologie PIM se marie avec l'impression 3D

Le CRITT-MDTS vient d'acquérir le dernier équipement de fabrication additive d'Arburg. Au service des industriels de la région Champagne-Ardenne, celui-ci s'inscrit dans le projet 3D PIM, qui a pour objectif de combiner l'impression 3D et la technologie PIM.

Centre de recherche et d'expertise spécialisé dans les matériaux, et notamment la caractérisation d'implants orthopédiques, le CRITT-MDTS travaille depuis plusieurs années sur le procédé de moulage par injection de poudres (PIM). Celui-ci permet d'obtenir par injection, des pièces en céramique ou en métal produites en grandes séries.

Le Centre est porteur d'un programme de recherche nommé 3D PIM en partenariat avec le laboratoire LISM de l'URCA (dont une partie est basée à l'IFTS de Charleville-Mézières). Ce projet se propose de combiner la technologie PIM et l'impression 3D. L'idée innovante est de remplacer l'injection par l'impression 3D dans l'étape de mise en forme du procédé PIM.

Ouvrir la technologie PIM aux petites séries de façon économique

Le fait d'utiliser une mise en forme par impression 3D devrait permettre d'ouvrir la technologie PIM à de la petite et moyenne série, sans avoir à réaliser d'outillage d'injection coûteux. En parallèle, cela permettrait d'appliquer l'impression 3D à des matériaux inédits, et d'offrir une alternative pour la production 3D de pièces métalliques, potentiellement bien moins onéreuse que les technologies actuelles d'impression 3D métal. C'est dans ce cadre que le CRITT-MDTS a décidé d'acquérir le dernier modèle Freeformer de la société Arburg, avec l'aide de la Région Champagne-Ardenne et du Conseil Départemental des Ardennes, qui financent près de 80 % de l'investissement (152 000 €).

Commercialisée depuis peu, avec seulement trois modèles vendus en France, cette machine a pour

vocation de fabriquer des prototypes ou des petites séries à partir de fichiers 3D au format STL, en reproduisant les pièces en 3 dimensions couche par couche.

La machine d'Arburg marque une rupture par rapport aux équipements de fabrication additive "classiques", avec la combinaison de trois atouts importants.

D'abord, elle met en effet en œuvre des polymères "standards" (potentiellement tous les polymères thermoplastiques), identiques à ceux utilisés dans l'industrie de l'injection plastique. Pour l'instant il s'agit de transformer de l'ABS, du polycarbonate, du polyamide ou du polyéthylène, mais la machine est prévue pour pouvoir mettre en œuvre d'autres types de polymères ou élastomères.

Deuxième atout, le polymère fondu est mis en œuvre sous pression ; ce qui permet d'obtenir des pièces dont les caractéristiques mécaniques atteignent 80 % de celles obtenues par injection plastique. C'est beaucoup pour de la fabrication additive, qui offre classiquement des caractéristiques mécaniques médiocres, et assez difficiles à maîtriser, à cause de la solidification du polymère réalisée "à l'air libre".

Troisièmement, la machine permet de conjuguer différents matériaux, séquentiellement ou simultanément, pour une même pièce avec une précision de la taille de la goutte. L'interface entre les deux matières n'est plus une surface, mais une interpénétration des gouttes entre elles, ce qui augmente les propriétés au niveau de la zone de recollement.

Transformer à terme des polymères chargés

A ces avantages s'ajoute une transformation potentielle inédite de matières chargées.

Un polymère chargé est un polymère auquel on a ajouté une "charge", qui peut être minérale, végétale, métallique... avec l'objectif d'améliorer ses propriétés (mécaniques ou électriques) ou pour des raisons esthétiques.

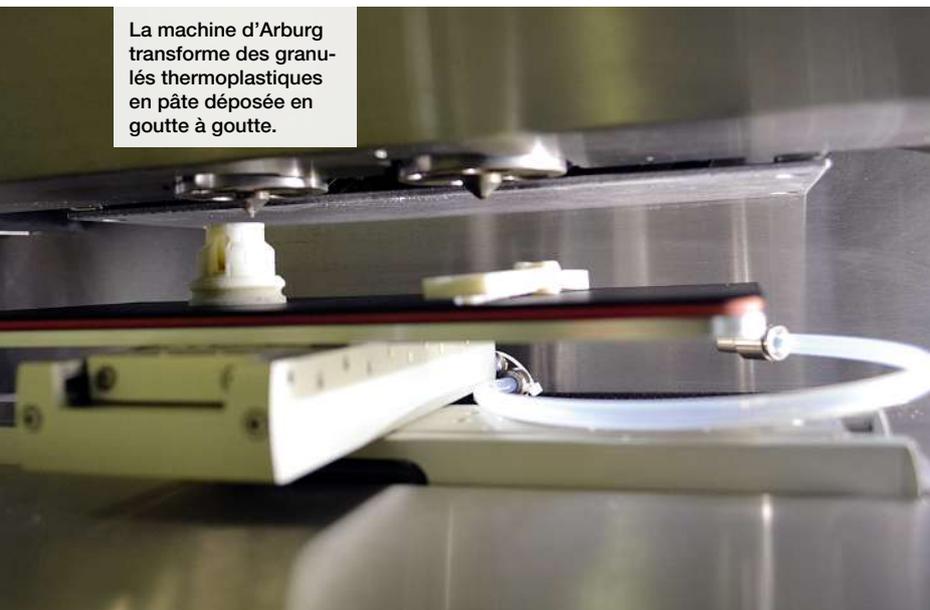
C'est la raison pour laquelle le CRITT-MDTS a investi dans cet équipement avec le projet 3D PIM, afin de pouvoir utiliser les feedstocks - granulés constituant la matière première du procédé PIM - dans le procédé d'impression 3D.

Mais sur ce point, il y a encore des verrous à lever avant de parvenir à un procédé viable. L'objectif du projet est de passer du concept à la réalisation de pièces sur une période de trois ans.

En attendant, l'équipement est d'ores et déjà proposé au service des industriels de la région Champagne-Ardenne.

www.critt-mdts.com

La machine d'Arburg transforme des granulés thermoplastiques en pâte déposée en goutte à goutte.



Source: CRITT-MDTS



Le centre technique a déjà fait ses preuves avec la mise au point d'un injecteur ophtalmique pré-chargé.

PEP + ISPA = un seul centre technique IPC

Le PEP et l'ISPA ne font plus qu'un centre technique industriel dédié à la plasturgie et aux composites. Une rationalisation que les industriels du secteur appellent de leurs vœux depuis plusieurs années.

Concrétisé fin 2015, le projet de création d'un Centre Technique Industriel de la Plasturgie et des Composites est issu de la fusion entre le PEP (Pôle Européen de la Plasturgie), situé à Oyonnax dans l'Ain, et l'ISPA Entreprise (Institut Supérieur de Plasturgie d'Alençon, dans l'Orne).

L'existence en France de deux centres technologiques était un facteur de dispersion pour la filière, limitant l'efficacité de la diffusion de l'innovation. Le rassemblement des deux centres devrait faciliter une réelle structuration de la filière et permettre une meilleure appréhension des possibilités de R&D par les industriels.

Baptisé IPC (Innovation Plasturgie Composites) et basé à Bellignat (01), le nouveau centre a vocation à favoriser l'innovation et les actions collectives pour développer la compétitivité des entreprises. Accessible à tous les industriels du secteur, il va cultiver une politique de partenariats pour développer les synergies entre les différents acteurs.

Dans le domaine médical, le centre technique a déjà fait ses preuves avec la mise au point d'un injecteur ophtalmique pré-chargé, qui a nécessité diverses compétences, comme l'étude des besoins et spécifications, le choix du matériau, la conception complète, les études rhéologiques, les simulations, la mise au point du process avec optimisation de l'outillage, etc.

Les moyens techniques de l'IPC sont ceux du noyau PEP-ISPAE, qui incluent des plates-formes d'essais et des équipements de fabrication additive métal et polymère. A cela s'ajoutent des investissements mutualisés en fonction des besoins.

www.ct-ipc.com

DeviceMed INFO

La création de l'IPC apporte aux industriels, entre autres avantages, le doublement du Crédit Impôt Recherche.

Faiveley
PLAST Pharma

L'injection plastique
au service des dispositifs
médicaux sur mesure.



Co-conception

Ateliers injection
ISO7, ISO8

Atelier tampographie
ISO8

Laboratoire de contrôle
bactériologique

CERTIFICATIONS

ISO 9001 / ISO 13485

Maîtrise des Bonnes Pratiques
de Fabrication

Référentiel FDA 21 CFR
part 820

EUDICA

Anncy-le-Vieux - France
contact@faiveley-plasturgie.com
04 50 64 11 70

www.faiveleyplast.com
France - Chine - Slovaquie



Source : Lee Company

15. Pompes et électrovannes

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

Annonceur	Micro-pompes	Pompes à membrane	Pompes à perfusion	Pompes à vide	Pompes centrifuges	Pompes chimiquement inertes	Pompes de compresseurs	Pompes doseuses	Pompes péristaltiques	Pompes sans huile	Pompes volumétriques	Systèmes de pompes
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com												
Asco Numatics, France www.asconumatics.eu												
Axies, France www.axies.eu									●			
Bürkert Contromatic SAS, France www.burkert.fr												
Citec, France www.citec.fr	●											
Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu												
CMI - Cleanroom Management International, France www.cmitest.com				●								
Del West Europe SA, Suisse www.delwest.ch												
Dosage 2000, France www.nordsonefd.com								●				●
First Sensor AG, Allemagne www.first-sensor.com	●	●										
Gardner Denver Thomas GmbH, Allemagne www.gd-thomas.com	●	●		●			●	●	●	●	●	●
Groupe Novair, France www.novair.fr				●			●			●	●	●
IMI Precision Engineering, UK www.imi-precision.com	●			●								
Iwaki, France www.iwaki.fr		●			●	●	●	●			●	
Jun-Air, France www.jun-air.com				●			●					
KNF Flodos, Suisse www.knf-flodos.ch	●	●				●		●	●			
KNF Neuberger, France www.knf.fr	●	●		●			●	●		●	●	●
Lee Company S.A., France www.theleeco.com	83-85	●	●					●				
Mac Valves Europe, Inc., Belgique www.macvalves.com												
Mecalectro SA, France www.mecalectro.com												
Minivalve International, Pays-Bas www.minivalve.com												
Namiki Precision Jewel Co. Ltd, Japon www.namiki.net	●	●		●		●	●	●				
Nemera, France www.nemera.net								●				●
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com												
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com		●				●						
Piot et Tirouflet - ACP Pumps, France www.acp-pumps.com	●	●		●			●	●		●		
Pulssar Technologies, France www.pulssar-technologies.com	●							●				
Qosina, USA www.qosina.com	2											
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Saphirwerk AG, Suisse www.saphirwerk.com	●							●				
Staiger GmbH & Co. KG, Allemagne www.staiger.de	87											
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com												
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com/	●							●	●		●	●

	Clapets anti-retour	Electrovannes à membrane	Limiteurs de pression	Micro-vannes	Servovalves	Solénoïdes	Vannes à manchon	Vannes à pointeau	Vannes chimiquement inertes	Vannes d'isolement	Vannes de contrôle de débit	Vannes miniatures	Vannes pression-dépression	Vannes relais
		•	•	•	•	•				•	•	•	•	
		•		•		•						•		
	•		•	•		•		•			•	•	•	•
	•					•								
				•		•						•		
	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	•	•					•					•		
	•	•	•	•		•			•		•	•	•	
								•						
	•	•		•	•			•		•	•			
	•		•	•	•	•					•	•	•	
				•	•	•						•	•	
	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
			•	•	•	•				•		•	•	
	•										•			

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

PLUG and PLAY

Nouvelle électrovanne LEE 2/2 HDI en applique



- 2 voies, normalement fermée
- Existe en version bistable
- Pilote adaptable
- Moins de 2,5 grammes



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

44 Rue Jean Bart
 F-78960 Voisins-le-Bretonneux
 Tél : +33 1 30 64 99 44
 Fax : +33 1 30 64 91 26
 e-mail : info@leecompany.fr
 www.theleeco.com



Certaines configurations de cet électro-distributeur permettent la délivrance de quelques microlitres de liquide avec une grande répétitivité.

Source: Mac Valves

Un électro-distributeur innovant pour le micro-dosage multi-fluide

Développé au départ pour être utilisé avec des gaz, l'électro-distributeur Bullet Valve de Mac Valves se voit doté d'une membrane d'étanchéité qui lui permet de gérer les liquides. Ses performances élevées, notamment en termes de taux de fuite et de répétibilité, sont particulièrement adaptées aux besoins de micro-dosage du domaine médical.

Depuis sa fondation en 1948, la société Mac Valves Inc., basée dans le Michigan (USA), développe des solutions pneumatiques à base de produits novateurs, comme en témoignent les quelque 90 brevets obtenus par la société.

La philosophie prédominante chez Mac Valves consiste à fournir des produits optimisés qui répondent entièrement aux demandes des clients. Ces produits sont réputés pour leur efficacité dans des applications très exigeantes, ainsi que pour leurs caractéristiques telles que des temps de réponse rapides, un débit élevé dans un encombrement réduit, et un comportement fiable même lorsque les conditions d'utilisation sont extrêmes. On retrouve ces produits notamment dans des concentrateurs d'oxygène, en massothérapie, ou encore dans des lits d'hôpital.

En 2007, le fabricant a lancé une nouvelle gamme d'électro-distributeurs appelés Bullet Valve, qui réunit les avantages et performances mentionnés plus haut, avec une durée de vie particulièrement étendue. Les tests ont en effet permis de montrer

que la Bullet Valve est capable de réaliser plusieurs millions de cycles dans des conditions de fonctionnement standard. De plus, ce produit est particulièrement flexible, et sa conception brevetée permet une installation sur mesure adaptée à chaque application et à chaque machine.

Mac Valves a récemment mis sur le marché une nouvelle version de la Bullet Valve intégrant la technologie D-Flex. Cette déclinaison offre les mêmes atouts que la Bullet Valve standard, mais se distingue par l'utilisation de membranes d'étanchéité qui lui procurent des avantages supplémentaires. Particulièrement étanche, la membrane D-Flex assure un taux de fuite extrêmement réduit, mais elle autorise aussi l'utilisation de fluides, et non plus seulement de gaz.

Un taux de fuite inférieur à 1 cc/min

Sur un modèle standard, le taux de de fuite se révèle en effet inférieur à 1 cc/min. Une valeur qui peut encore être améliorée lorsque le produit est opti-

misé. Ce nouveau design a été accueilli avec beaucoup d'intérêt par les fabricants de machines, notamment dans le domaine médical où l'on travaille fréquemment avec des électrodistributeurs à faible niveau de fuite.

Mac Valves présente la particularité de posséder sa propre usine de fabrication de caoutchouc ; ce qui lui permet de développer et d'adapter des composants spéciaux. C'est pourquoi ses électrodistributeurs peuvent être utilisés avec des gaz spécifiques tels que l'oxygène, les oxydes nitreux, le dioxyde de carbone, l'ozone, etc.

Un électrodistributeur qui permet l'utilisation de fluides ? C'est un autre apport de la technologie D-Flex, qui fait figure de révolution sur le marché. Car, d'après Mac Valves, il n'existait jusque là aucun électrodistributeur multi-fluide qui allie haute vitesse et fiabilité, tout en offrant un dosage extrêmement précis, le tout dans un encombrement réduit.

Divers types de gaz et de liquides

La vanne Bullet Valve dotée de la technologie D-Flex est disponible en plusieurs tailles (9, 10 et 14 mm), en configurations à 2 ou 3 voies, et avec diverses options de connexion. Elle est capable de gérer différents types de gaz et de liquides grâce à la diversité des caractéristiques des caoutchoucs que le fabricant est capable de produire.

Certaines configurations de l'électrodistributeur peuvent donner lieu à la délivrance de quelques microlitres (milligrammes) de liquide avec une grande répétitivité. Cette répétitivité, qui est un point critique pour les applications médicales, est illustrée par une vidéo de démonstration disponible sur le web à l'adresse <http://bit.ly/28LJBK5>.

On notera que la technologie D-Flex se traduit aussi avec des marges de force de déplacement plus grandes qu'avec les modèles Bullet Valves classiques. Cela permet d'obtenir un débit plus important avec une même puissance, ou un même débit à puissance réduite. Une puissance de seulement 0,75 W peut ainsi être suffisante pour maintenir des forces de déplacement adéquates.

La technologie développée par Mac Valves répond aux besoins de nombreuses applications dans le domaine médical. On peut notamment citer les laboratoires automatisés, les dispositifs de diagnostic, les équipements de nettoyage et de désinfection, et autres appareillages utilisés en milieu hospitalier.

Exemple d'application médicale

Mac Valves a notamment développé une solution spécifique afin de répondre à l'ensemble des spécifications d'un client concernant une application de dosage de petites capsules avec du liquide. Cette collaboration a eu pour résultat une diminution d'environ 300 mg par dose injectée, avec une précision de +/- 5 mg d'électrodistributeur à électrodistributeur et de cycle en cycle pour chaque vanne.

Les solutions comme celle-ci peuvent être optimisées, si nécessaire, afin de s'adapter à chaque application, et même d'en augmenter les performances.

www.macvalves.com

PLUG and PLAY

Un petit coup de pompe ? mettez-vous aux LEE !

- Pompe série **LPG**
de 100 à 175 µl/coup
- Pompe série **LPL2**
de 25 à 50 µl/coup
- Pompe série **LPM**
de 10 à 25 µl/coup



- Membrane séparatrice
- Auto amorçable
- 12 ou 24 volt
- Fréquence 5Hz
- Matériaux PEEK + EPDM
ou FKM



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

44 Rue Jean Bart
F-78960 Voisins-le-Bretonneux
Tél : +33 1 30 64 99 44
Fax : +33 1 30 64 91 26
e-mail : info@leecompany.fr
www.theleeco.com

Une interface simplifiée et plus intuitive pour une sécurité accrue

Péristaltique – Les pompes péristaltiques jouent un rôle essentiel dans l'industrie pharmaceutique qui les utilise par exemple pour traiter sans contamination des fluides délicats. En effet, le liquide pompé est entièrement contenu dans le tube, et de ce fait, isolé. En outre, cette technologie autorise un débit à faible pulsation et un fonctionnement en douceur, avec un très faible cisaillement, ce qui garantit une optimisation de la vie cellulaire.

Dans ce type d'applications, la précision et la répétabilité du flux sont essentielles. Pour répondre à ce besoin, Watson-Marlow Fluid Technology Group lance sa nouvelle pompe péristaltique intégrale 530. Le pompage s'effectue de manière constante, ce qui entraîne une constance du procédé. Le fabricant améliore ainsi la conformité cGMP et la qualité du produit final et élimine le nettoyage coûteux.



Source: Peter Phelan-The Imaging Company Ltd

Watson Marlow fabrique intégralement ses pompes péristaltiques mais aussi leurs tubes, connecteurs, colliers de serrage, flexibles et joints.

Les pompes 530 s'intègrent aux systèmes existants de manière flexible grâce à leurs quatre options d'entraînement, permettant ainsi aux utilisateurs de choisir entre le fonctionnement manuel simple et le fonctionnement entièrement automatisé avec possibilité de relier 16 pompes et d'assurer une communi-

cation en temps réel. Les utilisateurs bénéficient également des capacités réseau Profibus intégrées à ces modèles.

Par leurs caractéristiques de communication dans les deux sens et en temps réel, les pompes 530 augmentent les capacités de diagnostic et la vitesse de réaction, pour un contrôle des procédés optimal

et des temps d'interruption minimes.

Les pompes assurent des débits de 0,0001 ml à 3,5 litres par minute jusqu'à 7 bars. C'est la tête de pompe qui détermine à la fois le débit et la pression.

Cette nouvelle pompe offre également l'avantage d'une interface système améliorée, dans le but de faciliter la validation des procédés. Parmi les nouvelles caractéristiques, il faut noter l'affichage couleur du panneau de commandes et les structures de menus intuitives, pour des indications d'état visuelles et un minimum d'action sur les touches. Utilisateurs et techniciens bénéficient également d'une sécurité des données, grâce à l'ajout d'un verrouillage codé à trois niveaux. Ainsi, les opérateurs ont accès uniquement aux fonctionnalités qui leur sont assignées, d'où un procédé qui reste sûr. eg

www.watson-marlow.com

Contrôler le débit en alliant précision et miniaturisation



Source: Asco Numatics

L'électrovanne 12,7 mm Preciflow est destinée au secteur médical et aux équipements d'analyse.

Electrovanne miniature – Emerson a récemment lancé sur le marché son électrovanne proportionnelle miniature 12,7 mm Preciflow, commercialisée sous la marque Asco Numatics.

Ce nouveau modèle affiche l'un des encombrements les plus réduits du marché et offre

un contrôle du débit extrêmement précis.

Certifiée RoHS et dotée d'une plage de pression comprise entre -0,9 (vide) et 10 bar, Preciflow 12,7 mm s'intègre facilement aux systèmes existants, grâce à sa petite taille et à son poids réduit. Elle est dotée de deux ressorts plats qui permettent aux éléments intérieurs de flotter librement, ce qui réduit les frictions durant le fonctionnement. Il en résulte pour cette nouvelle électrovanne proportionnelle une durée de vie et une précision dans le temps accrues.

Avec une hystérèse évaluée à 5 %, l'électrovanne 12,7 mm Preciflow offre un contrôle précis et stable. Adaptée à la distribution d'oxygène, elle convient très bien aux applications de chromatographie en phase gazeuse et de spectrométrie de masse. eg www.asconumatics.eu

Nouvelles électrovannes à pincement pour gaz et liquides



Source: Clippard

Ces électrovannes fonctionnent avec une pression de 1,4 à 2 bar.

Sécurité – Distribué en France par Citec, Clippard annonce le lancement d'une série d'électrovannes à pincement. Ce type d'électrovannes, qui permet d'éviter tout contact avec le fluide, est destiné aux applications avec des contraintes d'hygiène, de corrosion, de fiabilité de circulation du fluide... D'une conception compacte et robuste, ces élec-

trovannes offrent un temps de réponse rapide (de 5 à 25 ms), une très longue durée de vie et une faible consommation (1 à 7 W). La série est constituée de modèles 2 voies, NF ou NO, pour tuyaux de diamètre interne de 0,8 à 6,25 mm, les tuyaux étant disponibles en silicone de qualité médicale ou de laboratoire. eg

www.citec.fr

Petites dimensions mais performances de taille : les électrovannes Lee...

Le spécialiste des composants fluidiques miniatures Lee Company S.A. lance deux nouveaux produits sur le marché médical : l'électrovanne LFY2 qui protège les fluides sensibles et l'électrovanne ultraminiature HDI pour les applications nécessitant une très faible consommation d'énergie. Elles présentent toutes les deux l'avantage d'offrir une durée de vie longue.

La nouvelle électrovanne LFY2 répond au besoin de distribution précise et rapide de fluides agressifs et sensible. Chimiquement inerte, cette électrovanne 3 voies à volume mort nul permet une réduction du volume interne à seulement 12 micro litres. La facilité de circulation des fluides à l'intérieur de la LFY2 rend son nettoyage aisé, ce qui réduit voire élimine la contamination entre fluides et protège les échantillons fragiles. Le mode de fonctionnement innovant de cette vanne supprime les effets de pompage couramment rencontrés sur les vannes à membrane.

L'interface de connectique électrique propose une double sécurité de rétention tout en restant compatible avec les connecteurs AMP standard. Disponibles en 12 ou 24 Vdc avec soit une interface fluide Lee de type 062 Minstac® soit un raccord

plus traditionnel en 1/4" 28 filets à fond plat, la vanne LFY2 présente un encombrement de 77 x 26 mm.

Avec un temps de réponse de 30 msec, la LFY2 a également été conçue pour une durée de vie et une fiabilité de plus de 5 millions de cycles.

Le second produit récemment mis sur le marché par Lee est une électrovanne ultra miniature HDI (High Density Interface), 2 voies, bistable. Elle a été conçue pour des applications nécessitant une très faible consommation d'énergie, un échauffement maîtrisé, dans un ensemble aussi compact que possible. Elle ne pèse que 2,5 grammes et mesure 27mmx7,1 mm, ce qui permet de l'intégrer dans des plus petits blocs d'installation, voire de réaliser des implantations multiples espacées de seulement 7,62 mm (entraxe). Cet espacement permet également de réduire les longueurs entre les voies de circulation du fluide d'une vanne à l'autre à l'intérieur du bloc récepteur, ce qui garantit un temps de réponse très bref. Les vannes HDI affichent un volume interne très faible : 28 µl pour la version « implantable » et 34 µl pour le modèle « en applique », réduisant ainsi le temps de purge et de traitement. Elles peuvent travailler avec une pression d'entrée à partir d'un léger vide jusqu'à 3 bar et une pression différentielle de 700 millibar maximum. Elles offrent une fuite à l'air de 50 Normaux µl par minute à 0,7 bar différentiel et 20°C.

La température de fonctionnement s'étale de 4°C à 50°C. Autre avantage non négligeable : elles peuvent atteindre 250 millions de cycles en fonction des paramètres d'utilisation et de l'élastomère. www.theleeco.com



L'électrovanne HDI offre une bonne répétabilité et des capacités de débit optimales.



L'électrovanne miniature inerte LFY2 est conçue pour protéger les fluides sensibles.

Source: Lee Company

Quand seule la fiabilité compte... Solutions fluidiques sur mesure

staiger
FLUID CONTROL EXCELLENCE

Accepteriez-vous de faire des compromis quand il s'agit de la santé de ceux qui vous sont chers ? Nous non plus. Depuis de nombreuses années, des fabricants de dispositifs médicaux de renom utilisent des solutions fluidiques robustes et de très grande qualité de chez Staiger. Alors pourquoi pas vous ?

- Matériel d'Analyse
- Prothèses
- Technologies dentaires
- Traitements respiratoires



Staiger GmbH & Co. KG | Johannes-Bieg-Straße 8 | D-74391 Erligheim | Tél. +49 (0) 7143 2707-0

www.staiger.de

16. Salles propres		Source: Progress Silicones												
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB		Annonce en page	Appareils de mesure du flux d'air et de la température	Appareils de nettoyage et de désinfection	Capteurs d'environnement	Comptage des particules en suspension	Filtres à air	Installations de contrôle des particules	Mobilier	Salles propres (cloisons, portes, plafonds)	Services d'études et de conception	Services de maintenance	Systèmes de surveillance de bâtiments	Vêtements, étagères et sacs de stockage
Bruno Courtois SA, France www.laminairecourtois.fr										●	●	●		
Citec, France www.citec.fr			●											
CMI - Cleanroom Management International, France www.cmitest.com			●		●	●		●			●	●	●	
Conformat, France www.conformat.com				●					●					●
Dagard SAS, France www.dagard.com										●				
ER2i ingénierie, France www.er2i.fr										●	●	●		
Euroflux, France www.euroflux.fr										●	●	●		
FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com				●										
Groupe Novair, France www.novair.fr			●				●							
Icare, France www.laboratoireicare.com											●	●		
Intertek France SAS, France www.intertek-instrumentation.com			●		●	●		●						
Rosin Entreprise, Suisse www.rosin-ent.com									●	●	●			
SinapTec, France www.sinaptec.fr				●							●			
Vaisala, France www.vaisala.fr			●		●								●	
Vèpres Constructions, France www.vepres.fr		88								●	●			

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Ajuster l'environnement contrôlé aux besoins précis



Source: Ludovic DEBELFORT

Pour ER2i, l'un des enjeux dans le domaine du DM est l'acquisition de la culture du propre.

Épuration – ER2i ingénierie est un bureau d'études spécialisé dans les environnements contrôlés et les salles propres. L'entreprise propose aux fabricants de DM essentiellement deux techniques d'épuration : le recyclage global (la fameuse centrale d'air) et le confinement au poste. «Une salle propre se définit selon plusieurs critères de performance normalisés : particulaire, microbiologique, pression, cinétique...», précise le directeur général Pierre Pastorello. Le

travail du concepteur est de raccrocher au besoin et à l'analyse de risques une classification et des performances de propreté, tout en permettant le traitement des dissipations et en conservant une ambiance acoustique confortable.» Le recyclage global est utilisé uniquement pour les classes ISO 6 à 8 alors que la protection locale est applicable à toutes les classes. La première technique permet de contrôler également l'atmosphère des locaux techniques.

Les pertes dues au circuit aérodynamique sont moindres et le traitement de l'air neuf est assuré. En revanche, ce choix offre peu de flexibilité, contrairement à la protection locale.

Pour ER2i ingénierie, il n'existe pas de solution préconçue. L'évolution des besoins, des modes de production mais aussi des référentiels ouvre un champ que le concepteur doit pouvoir explorer pour proposer la solution optimale et la justifier. eg www.er2i.eu

SALLES BLANCHES

Conception - Réalisation - Services

www.vepres.fr

Pour tout projet ou modification de salles blanches, bureaux et locaux techniques, VÈPRES s'engage sur la qualité, les délais et les garanties. La perfection est un art. Pour nous c'est un métier.



17. Stérilisation

Source: Ionisos

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	Annonce en page	Accessoires pour plasma	Accessoires pour stérilisation par EtO	Filtres à air stériles	Générateurs de faisceau d'électrons	Générateurs de rayons gamma	Générateurs de vapeur	Indicateurs de stérilité	Stérilisation par faisceau d'électrons	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Stérilisation par plasma	Equipements Stérilisation par rayons gamma	Stérilisation vapeur	Autoclave	Faisceau d'électrons	Oxyde d'éthylène	Plasma	Rayons gamma	Validation de la stérilisation
Adequat Expertise, France www.adequatexpertise.com																			●
AIP Medical, France www.aip-medical.com		●	●																
Bio-Stéril SA, France www.bio-steril.fr							●						●	●					●
CMI - Cleanroom Management International, France www.cmitest.com			●											●		●			●
Conformat, France www.conformat.com																		●	
CRITT-MDTS, France www.critt-mdts.com											●								
Icare, France www.laboratoireicare.com																			●
Ionisos, France www.ionisos.com															●			●	●
Qosina, USA www.qosina.com	2	●					●												
SAS Stériservices, France www.steriservices.com	89								●				●			●			
Sterigène, France www.sterigene.com							●						●	●					●
Stérylène, France www.sterylene.fr																●			●
Synergy Health, France www.synergyhealthplc.com							●								●	●		●	●
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com	33													●					●

Extrait de la base de données de www.device-med.fr

Nouvelle offre de stérilisation en région lyonnaise



Bio-Stéril a misé sur la sécurité de son installation et sur la traçabilité des paramètres, les cycles étant contrôlés par automate programmable.

EtO – Prestataire de services reconnu dans le façonnage de dispositifs médicaux, Bio-Stéril a élargi son offre et propose depuis ce début d'année une prestation de stérilisation terminale des DM par oxyde d'éthylène. Ce procédé permet de stériliser à basse température des matériaux sensibles à la chaleur ou à l'humidité. L'entreprise met à la disposition de ses clients un autoclave de 4000 litres dans lequel elle peut traiter tous les

types de DM. Certifiée ISO 13485, l'installation est en conformité ATEX. Tous les paramètres sont contrôlés avec précision (pression, température, humidité relative..), la concentration effective en EtO étant vérifiée par analyseur infra-rouge. Bio-Stéril offre également l'ensemble des prestations associées : études de faisabilité, développement et optimisation de cycles, validations, formations... eg www.bio-steril.fr



Stérilisation oxyde d'éthylène

- 9 stériliseurs de tailles différentes d'une capacité de 1 à 16 palettes
- Stérilisation en charges réservées pour chaque client



Stérilisation vapeur

- Stériliseurs dernière génération
- Cycles solides
- Cycles liquides
- Cycles air-vapeur



Conditionnement à façon

- Salle blanche ZAC de 150m²
- Soudeuses à défilement continu
- Conditionneuse pochettes pelables
- Deux conditionneuses pour alvéoles thermoformées

Et surtout...

- Des conseils dans chacun de nos secteurs d'activités
- Sécurité, confidentialité pour tous vos projets de développement
- Un suivi informatique pour chacune de nos étapes

20 Rue des Canadiens
27300 BERNAY
02.32.43.00.19
www.steriservices.com
info@steriservices.com

Source : Usiplast Composites



18. Sous-traitance

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Assemblage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
3dPCI SA, Suisse www.3dpci.ch							●		●			●	
AIP Medical, France www.aip-medical.com									●				
Alcis, France www.alcis.net		●				●					●		
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com				●		●							
Alphanov, France www.alphanov.com													
Amsonic - Hamo, France www.amsonic.com													
Belmonte SA, France www.belmonte-sa.com									●	●		●	
Bio-Stéril SA, France www.bio-steril.fr		●									●		
Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr		●		●		●	●		●		●		
Cefimeca, France www.cefimeca.com		●				●			●	●		●	
Cerhum SA, Belgique www.cerhum.com						●	●	●					
CF Plastiques, France www.cfplastiques.com		●							●		●		
CHC Product Development, Pays-Bas www.chinachallenge.com		●			●	●			●	●		●	●
Cicor - Cicorel S.A., Suisse www.cicor.com		●						●			●		
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com		●				●			●	●	●		
Cloos Electronic, Suisse www.cloos.ch				●									
Comelec SA, Suisse www.comelec.ch													
Createch SAS, France www.createch-developpement.fr						●			●	●			
Créatemps, France www.createmps.com		●									●		
Creopp-Tec, France www.creopp-tec.com						●	●		●				
Del West Europe SA, Suisse www.delwest.ch		●						●	●	●		●	
Divisa Precision SA, Suisse www.divisa.ch						●			●	●		●	
DM Pack, France www.dmpack.fr											●		
ECP Entegris Cleaning Process, France www.ecp-entegris.com		●											
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com				●									
Elpack, France www.elpackpharel.com	23	●		●		●					●		
Ensinger France, France www.ensinger.fr									●				
Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com	78	●							●		●		
ES Technology, France www.eslaser.com													
Exceet Group, Suisse www.exceet.ch		●		●									
Faiveley Plast, France www.faiveleyplast.com	81								●		●		
Faulhaber France, France www.faulhaber-france.fr				●									
FFDM Pneumat, France www.thomas-dentaltools.com						●			●				
FPSA, France www.fpsa.com		●							●	●		●	●
Gep, France www.gep-gravure.com					●					●			
GM Prod, France www.gm-prod.eu							●		●				
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com		●				●			●				
Groupe JBT - JB Tecnics, France www.groupejbt.com	79	●							●		●		
Henkel Technologies France, France www.loctite.fr		●	●										
IDMM, France www.idmm-machining.com		●							●	●		●	
Infoplast, France www.infoplast.fr		●				●			●		●	●	
Keol, France www.keol-services.com		●											
Laser Cheval, France www.lasercheval.fr		●											
Manudo Medical, France www.manudo.com						●					●	●	
Matechplast, France www.matechplast.com		●				●			●				
MDP, France www.mdp.fr	69	●											
Mora Groupe, France www.mora-int.com		●							●		●		
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com													
Oerlikon Balzers France, France www.oerlikon.com													
Pierre Fabre Médicament - Supercritical Fluids Division, France www.supercritical-solutions.com	93												
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr		●		●		●							
Proto Labs, France www.protolabs.fr						●							
PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com		●				●			●		●		
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com		●			●	●							

Source : Usiplast Composites



SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

S.I.S.E., France www.sise.fr
SAS Stériservices, France www.steriservices.com
Selenium Medical, France www.selenium-medical.com
Statrice, France www.statrice.com
Stioplastics, France www.stioplastics.com
STS Industrie, France www.sts-industrie.com
Synova SA, Suisse www.synova.ch
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com
Thermi-Platin, France www.thermi-platin.com
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com
Transluminal, France www.transluminal.eu
Trelleborg Sealing Solutions France, France www.trelleborg-lifesciences.com
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com
Unimed SA, Suisse www.unimed.ch
Usiplast Composites, France www.usiplastcomposites.com
Vanhulen SA, Belgique www.vanhulen.be
Vesta, USA www.vestainc.com
Vuichard Michel SAS, France www.vuichard.fr

Annonce en page	Assemblage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
			●									
89												
1												
59	●				●			●		●		
								●		●		
	●				●			●	●			
	●	●							●	●		
	●			●	●				●		●	
	●				●			●		●		
19	●	●							●	●		
	●			●	●				●		●	
	●											
	●				●			●		●		
95	●				●			●		●	●	
					●			●				
33	●		●		●					●		
97	●	●			●				●			
78	●				●			●				
	●			●					●	●		
	●				●			●		●		

Techniques de pointe en usinage et polissage

Performances – Spécialisée dans l’usinage et le polissage de pièces métal et plastique, la société Belmonte réalise plus de 80% de son chiffre d’affaires dans le secteur médical. Elle travaille notamment pour les fabricants de prothèses orthopédiques, d’ancillaires, d’équipements et gagne actuellement des parts de marchés dans l’implant rachidien. Basée à Valence dans la Drôme, l’entreprise est certifiée ISO 13485 et met plus de 30 ans d’expérience au service de ses

clients. Son Directeur Technique Dominique Vivier veille tout particulièrement à disposer d’un parc machines performant, qui assure la réalisation des pièces en un minimum d’opérations. Il a intégré par exemple un tour multifonctions qui usine des cotyles de hanche en titane en une seule opération.

L’amélioration des procédés de fabrication est une préoccupation constante de Belmonte. L’entreprise a robotisé un tour destiné à l’usinage

d’embases tibiales en Cr-Co, afin de fiabiliser le process et d’assurer également un contrôle à 100% des pièces. Elle est aujourd’hui en mesure de produire sur ce poste 1500 pièces par mois, sans opérateur dédié.

Côté polissage, Belmonte dispose de trois machines automatiques consacrées notamment à la finition de têtes fémorales et d’embases de genou à plateau fixe en Cr-Co. Elle a pu ainsi améliorer la qualité de ses fabrications

grâce à un process reproductible, qui lui permet d’assurer le polissage de gros volumes à des prix très compétitifs, et de prendre en charge des pièces difficiles à polir manuellement.

L’entreprise a par ailleurs développé une technique innovante d’usinage à sec du titane pour les pièces issues de la fabrication additive. Ce procédé est particulièrement bien adapté aux structures trabéculaires poreuses, comme celles des implants rachidiens

Source: Belmonte SA



Composants plastique d’ancillaire, de robot de chirurgie et d’endoscope

Source: Belmonte SA



Cotyle en titane usiné à sec et embases Cr-Co fraisées en super finition

19. Tubes et flexibles		Amorce en page	Accouplements	Acier inoxydable	Aiguilles	Caoutchouc	Co-extrusion	Composites	Connecteurs	Elastomères thermoplastiques	Fil métallique	Gaines thermorétractables	Latex	Métal	Miniature	Multicouches	Multilumen	Nitinol	Nylon
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB																			
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr						●													
CHC Product Development, Pays-Bas www.chinachallenge.com				●			●							●					
Dow Corning Europe SA, Belgique www.dowcorning.com																			
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com			●				●		●	●						●	●	●	●
Groupe Formulance SAS, France www.formulance.com			●				●		●	●	●	●					●	●	●
Le Guellec Tubes, France www.leguellec.com														●	●				
Lubrizol LifeSciences, USA www.lubrizol.com							●			●		●				●	●		●
Medi-Line SARL, France www.westrich-medical.com							●			●						●	●		●
Medical Tubing, France www.medical-tubing.com			●				●	●		●		●				●	●		●
Minitubes, France www.minitubes.com				●	●									●	●	●		●	
MS Techniques, France www.ms-techniques.com							●			●					●	●	●		●
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com				●		●	●	●	●	●		●			●	●	●		●
PX Précimet SA, Suisse www.pxprecimet.com				●	●				●		●			●	●				
Qosina, USA www.qosina.com		2	●				●	●	●	●		●				●	●		
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com			●		●		●		●	●		●	●			●	●		
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG				●	●		●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Sandvik Materials Technology, Allemagne www.rct-online.de				●	●		●				●			●		●			
Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com		5																	
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com		19					●	●				●			●	●	●		●
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com				●	●						●			●	●			●	
Trelleborg Sealing Solutions France, France www.trelleborg-lifesciences.com						●	●									●	●		
Unimed SA, Suisse www.unimed.ch		97		●	●									●	●				
Vesta, USA www.vestainc.com							●			●		●				●	●		●

Combiner des thermoplastiques non polaires à des silicones...



Silefin est la contraction de SILicone et polyOLEFIN.

Colle - Les plastiques moulés par injection et les combinaisons de plastiques durs et souples ont longtemps été considérés comme des matériaux à la pointe. On retrouve dans de nombreux composants l'alliance d'un polypropylène dur et d'un élastomère thermoplastique souple. Toutefois, ce choix oblige très souvent à trouver un compromis entre le comportement du matériau sur le long terme et la résilience du composant souple.

Une alternative intéressante consisterait à réaliser ce composant dans un élastomère silicone, mais les thermoplastiques polaires ne peuvent

généralement pas être combinés à du silicone.

Dans le cadre d'un projet de recherche, Raumedic est parvenu à faire un important pas en avant dans ce domaine : l'entreprise a mis au point un procédé innovant dans lequel des polyoléfinnes sont combinées à un élastomère silicone de manière à former une colle adhésive novatrice. Cette colle a été désignée sous le nom de Silefin, qui conjugue les désignations de ses deux constituants : le SILicone et la polyOLEFINE. Rappelons que les polyoléfinnes sont des thermoplastiques non polaires.

Ce procédé va permettre de sceller des composants ou des

Medical Tubing fabrique des tubes striés, à bulbes, multi-lumen, co-extrudés à partir de compounds médicaux de tous types, hormis le silicone.



Source: Medical Tubing

Une stratégie de croissance... ...à plein tube !

Evelyne Gisselbrecht

Depuis son rachat en 2012, Medical Tubing s'est donnée les moyens de ses ambitions : ses 2500 m² d'ateliers ont été entièrement rénovés et elle a considérablement renforcé son suivi qualité. L'entreprise est aujourd'hui prête pour faire face à son développement, tant en France qu'à l'export.

Si le Haut Languedoc est réputé pour la beauté de son parc naturel et la qualité de ses vins, il abrite aussi des entrepreneurs dynamiques qui n'hésitent pas à investir massivement pour répondre aux attentes de leurs clients en matière de qualité. C'est le cas de la société Medical Tubing, qui, comme son nom l'indique, est spécialisée dans l'extrusion de tube médical, en salle blanche ISO 8. Basée au Bousquet d'Orb, cette entreprise a été rachetée en 2012 par Daniel Bourguignon et Pierre Lamberet, dirigeants du groupe Fimado qui inclut entre autre le fabricant de poches Manudo Médical. Depuis, l'usine a été entièrement remise à neuf. L'investissement a bénéficié du soutien de la Communauté de Communes de l'Hérault et se chiffre à

plus de 500 000 euros. Les installations incluent 250 m² de salles blanches. Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, l'entreprise réalise sur mesure des tubes simples, co-extrudés ou multi-lumen, naturels ou colorés, dans une plage de diamètre de 1 à 20 mm. Sur ses six lignes d'extrusion, trois tournent en 3/8. Les tubes sont destinés à différentes applications : assistance respiratoire, perfusion, circulation extra-corporelle... Tous les compounds utilisés (PVC, PE, PU, PP) répondent aux spécifications de la norme ISO 10993 (cytotoxicité, biocompatibilité...). Le compound PVC est fabriqué par la société elle-même, ce qui lui permet de proposer ses tubes à des prix très compétitifs et de garantir des délais courts. De plus, elle peut ainsi adapter ses formules aux besoins des clients en matière de dureté (de Shore A 90 à Shore A 55) ou de plastifiants, avec ou sans phtalates.

Les locaux sont surveillés par caméra, l'accès à l'entreprise nécessitant un badge.



Source: Medical Tubing

La qualité omniprésente

Afin de mettre toutes les chances de son côté, Medical Tubing déploie de gros efforts pour garantir à ses clients une qualité optimale. Elle a investi dans un système de filtration de l'eau de refroidissement des tubulures après extrusion. L'eau utilisée



Source: Medical Tubing

Dans les 250 m² de salle blanche ISO 8, trois lignes d'extrusion tournent en 3/8 et trois autres assurent le traitement des commandes de nouveaux clients.

répond aux normes de potabilité et circule en circuit fermé. Elle est soumise à des analyses tous les 3 mois. Un organisme extérieur contrôle régulièrement la qualité de l'air, filtré à quelques microns. Le suivi qualité des produits a lui aussi été amélioré, comme le souligne le responsable qualité Miloud Zehaf.

« Nous réalisons des contrôles bactériologiques et bioburden sur la zone de travail, sur nos compounds et sur nos tubulures. Nous effectuons des tests irritation et hémolyse sur nos compounds, selon la norme ISO 10993-4 et 10993-10, de façon à assurer la conformité de nos tubes. Nous garantissons l'absence totale d'ajouts d'additifs à nos compounds et effectuons de nouveau des tests de biocompatibilité sur nos tubulures en fin de production. »

Tous les produits sont fabriqués à partir de résines médicales, les plastifiants utilisés étant certifiés FDA, notamment ceux en DEHT, TOTM, DOA... Annie Tortajada, la responsable du site, précise que Medical Tubing fut l'un des premiers à utiliser des plastifiants sans phtalate dès 2002. A noter que cet usage n'est toutefois pas encore généralisé à l'ensemble de la production de compounds médicaux, chez Medical Tubing comme ailleurs. En effet, même si la réglementation évolue dans cette direction, il n'existe pas à ce jour sur le marché de substitut aussi satisfaisant, notamment pour la confection de poches de sang.

Des objectifs ambitieux

Interrogés sur l'avenir de l'entreprise, les nouveaux dirigeants se montrent confiants. « Les installations de Medical Tubing vont lui permettre de doubler sa production actuelle de tubes qui se chiffre à 500 t par an », précise Daniel Bourguignon. « Nous avons également les capacités de produire jusqu'à 4000 t de compound PVC », ajoute Pierre Lamberet, qui souhaite aussi renforcer le développement des ventes de ce compound à d'autres plasturgistes du secteur médical.

A ce jour, Medical Tubing emploie 13 personnes et réalise un chiffre d'affaires annuel de 2 millions d'Euro, dont 40 % à l'export sur des marchés comme les Pays-Bas, l'Allemagne, la Grande Bretagne et l'Espagne. Elle compte déjà de grands noms parmi ses clients et n'entend pas en rester là...

www.medical-tubing.com

DeviceMed

A NOTER

Medical Tubing offre la flexibilité d'une PME : elle est en mesure de livrer de quelques centaines de mètres de tubes à plusieurs milliers de mètres.

FABRICATION SUISSE SUR MESURE À BASE DE TUBES INOX DU STOCK



articles médicaux
aiguilles à pipetter



Unimed SA
Lausanne, Suisse
tél. +41 21 624 21 51
fax +41 21 624 53 32
www.unimed.ch
e-mail: info@unimed.ch

MENTIONS LÉGALES

Année 9 | Numéro 4

RÉDACTION :

DeviceMed : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr;
www.devicemed.fr
Numéro SIRET : 392 890 059 00026
N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

Directrice de publication : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Patrick Renard,
patrick.renard@devicemed.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffaux,
laurence.jaffaux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Faraj Abdelnour, Astrid Barbey, Alvin Chen, Alexis Dussol, Laurent George, Alain Lacombe, Jean-Sylvain Larguier, Patrick Le Fèvre, Fabien Leclercq, Gaëlle Lissorgues, Donald Martin, Jean-Pierre Meunier, Anne-Françoise Obaton, Florence Ollé, Jean-Marc Petit, Philippe P. Poncet, Lionel Rousseau, Gérard Sorba et Flavien Vottero

EDITION :

Siège de l'éditeur :

DeviceMed,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Agentur Print/Online, Vogel Business Media

Production : Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de

Impression :

Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstr. 5,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :

Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2016

Abonnement :

Par e-mail à : info@devicemed.fr
ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

Copyright :

© The French language edition of DeviceMed is a publication of Evelyne Gisselbrecht, licensed by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Business Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Vogel Business Media

Index des sociétés

A

AB Certification 38
ACIDIM 12
ADN 21, 55
AFCROs 14
Albhadès Provence 63
Alltec GmbH 42
Alpes Instruments 62
AMF 59
Analog Devices 35
Asco Numatics 86

B

Bal Seal 35
Belmonte SA 92
Bio-Stéril SAS 89

C

Cabinet Barbey 10
Canon Bretagne 31
CIM med GmbH 73
Citec 86
Comsol 51
Contrôle Laser Mesure 65
CRITT-MDTS 80

D

DMD Santé 21
Dow Corning 28
Dukane 43

E

Elpack Pharel 23, 31
EPHJ-EPMT-SMT 99
ER2i Ingénierie 88
Ercé Médical 78
ESIEE Paris 22
Evamed 18

F

Faveley Plasturgie 81

G

Groupe MultiHealth 15, 16

H

Haydon Kerk Motion Solutions 71
Herrmann Ultrasons 45

I

Igus 71
IPC 81
ISIFC 11

J

JB Tecnics 79

K

Keol 29
Keyence 66

L

Lee Company 83, 85, 87
LNE 64

M

Mac Valves Europe 84
Mafac 44
MDP 69
Medical Tubing 96
Micronora 17, 77
Mitutoyo 63
Multivac France SARL 37

N

National Instruments 52

O

OGP France 3, 61
Outsourcing Development 7, 55

P

P3 Executive Consulting 58
Pierre Fabre CDMO 93
Portescap 71
Powerbox 8
Precitec 62
PureLab Plastics 77

Q

Qosina 2
Qualcomm 24

R

Raumedic 94
Realmecca 100
RJG France 77
Rockwell 55
Roeders GmbH 45

S

Schurter 35
Sefar 47
Selenium Medical 1
Seropa Industries 75, 78
Smalley Europe 13, 72
SNITEM 6
Sofami 45
Solidworks 54
Sonceboz 70
Staiger GmbH & Co. KG 87
Static 59
Steriservices SAS 89
Sterne SAS 5
STIL SA 67
Stiplastics 79
Strategiquel 39

T

Teamtechnik Maschinen & Anlagen GmbH 44
Teleflex Medical OEM 19, 27
Thieme 76
TIMC-IMAG 32
Transluminal 95
Turck duotec SA 33

U

Ulma Packaging 36
Unimed SA 97
Université de Tokyo 34
Usioplast Composites 78

V

VascuLogic 52
Vèpres Constructions 44, 88

W

Watson Marlow 86

X

Xerfi 20

Annonces en gras



EPHJ



EPMT



SMT

SALON INTERNATIONAL
LEADER DE LA HAUTE PRECISION
HORLOGERIE-JOAILLERIE · MICROTECHNOLOGIES · MEDTECH

EPHJ-EPMT-SMT

le plus important salon medtech en Suisse
avec notamment
285 entreprises internationales actives
dans les secteurs medtech en 2016

20 - 23 JUIN 2017
PALEXPO GENÈVE

881
EXPOSANTS
EN
2016

PLUS DE
20000
VISITEURS



WWW.EPHJ.CH



Une gamme de machines



Centre UGV de super précision REALMECA RV-2 5A
Fraisage de pièces complexes de micromécanique



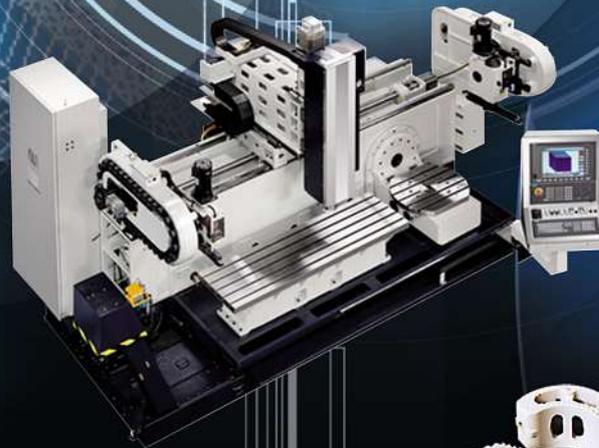
Centre multifonction de super précision REALMECA RM3-7
Usinage à partir de barre de pièces de micromécanique



Centre multifonction de super précision REALMECA RMS
Fraisage et tournage de pièces complexes de petites et moyennes dimensions.



Centre polyvalent de précision SPINNER U5-620
Fraisage de pièces complexes de moyennes et grandes dimensions



Centre polyvalent et modulaire de précision SPINNER U5-1520
Fraisage 3-4-5 axes pièces complexes de grandes dimensions.

5 axes



Distributeur

SPINNER

REALMECA