

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

5

www.devicemed.fr

Année 9 | Septembre/Octobre 2016

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS Silicones

Micro-aiguilles : un
important virage à prendre
pour le LSR

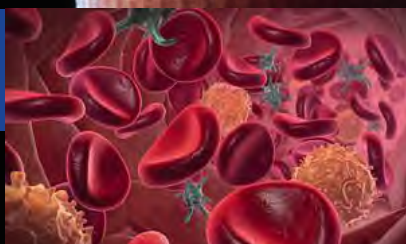
Page 52

DOSSIER

Plasturgie

Page 20

DeviceMed



SPECIAL

Analyses chimiques et biologiques

Détection de pyrogènes

Page 40

3D PRINT

Des pièces fonctionnelles à base
de granulés plastiques standard

Page 48



PARIS
20 OCT.



**COLLOQUE : INFECTIONS
NOSOCOMIALES**
la 1^{ère} étude grand public

Par : ARJOWIGGINS HEALTHCARE / ODOXA



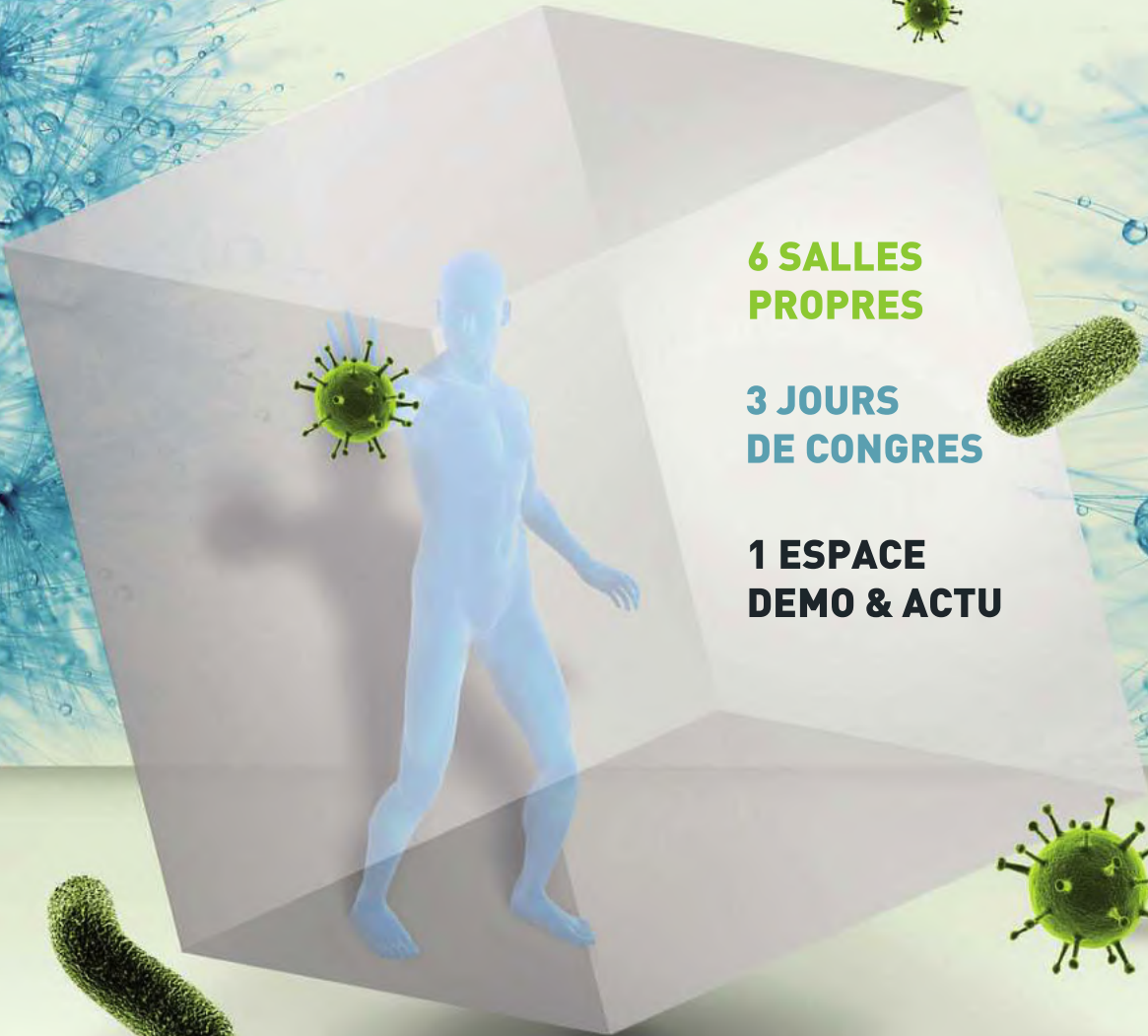
Vogel Business Media

ContaminExpo

LE 28, 29 ET 30 MARS 2017

PORTE DE VERSAILLES - HALL 6

15^{ÈME} ÉDITION



**6 SALLES
PROPRES**

**3 JOURS
DE CONGRES**

**1 ESPACE
DEMO & ACTU**

**LE SALON
INCONTOURNABLE
DE LA MAÎTRISE DE LA
CONTAMINATION
ET DES SALLES PROPRES**

Deux pavés dans la mare des DM

Avec respectivement 355 et 306 pages sans une seule illustration, on ne peut pas vraiment parler de pavés en matière littéraire. Pourtant, les deux propositions de règlement européen sur les DM et les DMDIV, publiées en juin, sont des documents aussi importants pour la profession que difficiles à lire attentivement. Je m'y suis essayé sur la plage... mais pas trop longtemps, je dois bien l'avouer. Heureusement, il y a un moyen de savoir l'essentiel sans trop de maux de tête : lire DeviceMed !



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@live.fr

Au cours de la préparation de ce nouveau règlement, nous avons eu maintes fois l'occasion dans nos colonnes de lever le voile sur certains de ses aspects inédits. Il y a finalement assez peu de surprises par rapport au contenu attendu, mais les nouveautés sont suffisamment nombreuses et significatives par rapport à la directive 93/42/CEE, pour que nous revenions dessus dans la rubrique Réglementation de ce numéro de rentrée.

Pour une vue d'ensemble, je vous invite à lire en priorité l'article en page 12. Un second volet est prévu dans le numéro suivant. Il y a tellement de choses à dire, qui sont vitales pour que les acteurs européens de la filière soient bien préparés à la mise en application ! Ce sera probablement pour le début de l'année 2020, car d'ici là, les deux propositions doivent être vérifiées d'un point de vue légal et linguistique (ce mois-ci a priori), traduites dans toutes les langues européennes, puis adoptées définitivement cet hiver (sans changement majeur attendu)... le délai d'application obligatoire étant de trois ans après publication officielle.

Nous reviendrons notamment sur un sujet important, lié au nouveau règlement : l'identifiant unique, gage de traçabilité des dispositifs médicaux. Ce sera dans le numéro de novembre/décembre.

En attendant, je vous souhaite une bonne lecture, et une rentrée encore meilleure.

Mesure 2D et 3D

- Optique
- Contact
- Laser



SmartScope



www.ogpfrance.com

DOSSIER Plasturgie

p. 20

- 20 Quelles tendances pour le marché des polymères ?
- 21 Nouveau capuchon de protection tout en TPE
- 22 Plastiques intelligents
- 23 Soudage par ultrasons
- 24 Moulage en grandes séries
- 26 Polymère changeant de forme à la chaleur du corps
- 27 Micro-injection pour recueillir des larmes
- 28 Polymères biodégradables
- 30 Optimiser l'injection plastique - Usinage
- 31 Fournisseur en or - Contrôle de température

ACTUALITÉS

- 6 LE rendez-vous des technologies médicales en Suisse
- 8 Intermeditech - Conférence règlements DM - Succès pour Additive Manufacturing Europe
- 9 Steris AST - Deux forums du LNE
- 10 Formation DM - Usinage de précision - Rachat de SEDI-ATI
- 11 Stainless rachète Früchtli-Kronos

RÈGLEMENTATION

- 12 Nouveau règlement DM : des changements denses
- 14 Maintenir son marquage CE avec un ON dénotifié
- 16 Exigences pour le responsable de la conformité réglementaire
- 17 Evaluer la compatibilité IRM d'un dispositif médical
- 18 Une plateforme collaborative DM - Certification hôpital numérique

AVANT-PREMIÈRE

MICRONORA

- 32 Le médical rencontre les micro-techniques - Diversification
- 34 Huile d'arrosage haute pression
- 35 Assemblage robotisé de prothèses dentaires
- 36 Test de cartes électroniques : un enjeu pour le médical
- 37 Soudure laser de précision - Nouvelle presse électrique

SPECIAL

ANALYSES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

- 38 Mesure de biocharge
- 40 MAT : méthode de détection des pyrogènes
- 41 Les atouts d'une caractérisation chimique approfondie
- 42 Valider la biocompatibilité des DM
- 43 Valider les méthodes de façon rationnelle
- 44 Simuler le transfert de substances des DM vers les liquides biologiques

AVANT-PREMIÈRE

3D PRINT

- 45 Un atelier dédié au DM - Céramiques - Boîtes et implants
- 46 L'impression 3D au secours des patients
- 48 Pièces fonctionnelles à partir de granulés standard

FOCUS

SILICONES

- 50 Une stratégie résolument tournée vers l'automatisation
- 51 Une imprimante 3D pour silicones
- 52 Micro-aiguilles : un important virage à prendre pour le LSR
- 54 Optimiser les tubes en silicone des systèmes à usage unique
- 55 Exploiter la perméabilité du LSR

DeviceMed

A LIRE

Comment faire face à la dénotification de son ON ? Je vous invite à lire à ce sujet l'article de Faraj Abdelnour en page 14.

Evelyn Gisselbrecht
Directrice de publication

SALLES BLANCHES

**Conception
Réalisation
Services**

La clé du développement de ce nouveau matériau réside dans le contrôle de la cristallisation, qui apparaît lorsqu'un polymère est refroidi ou tordu.

Source: J. Adam Fenster / University of Rochester

ZOOM

MÉTROLOGIE ET CONTRÔLE

- 56 Contrôle d'aspect et mesure dimensionnelle par vision
- 58 Palpeur de précision - Mesure d'épaisseur de verre
- 59 Le CRITT-MDTS se dote d'un diffractomètre à rayons X

CAHIER SUISSE

- 60 S'implanter en Suisse occidentale
- 61 Décolletage - Aide à l'industrialisation - Traitement de surface

ETUDES CLINIQUES

- 62 Simplification de la mise en oeuvre des études
- 64 E-training : solution de formation pour soignants investigateurs ?

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 **Editorial**

66 **Index des sociétés**

66 **Mentions légales**

A VENIR

Au Sommaire de notre prochain numéro :

Dossier

- Equipements et procédés laser

Spécial

- Nano- et microtechnologies

Mais aussi entre autres

- Microfluidique
- Métaux et alliages
- Nettoyage
- Avant-première Compamed
- UDI

Événements à venir

Enova Paris

- 14-15 septembre – Paris Porte de Versailles

Rentrée du DM

- 15-16 septembre – Besançon

Micronora

- 27-30 septembre – Besançon

3D Print

- 4-5 octobre – Lyon Eurexpo

Conférence Règlements DM

- 25 octobre – Paris Collège des Bernardins

www.vepres.fr

Pour tout projet ou modification de salles blanches, bureaux et locaux techniques, VÊPRES s'engage sur la qualité, les délais et les garanties.

*La perfection est un art.
Pour nous c'est un métier.*



LE rendez-vous des technologies médicales en Suisse

Evelyne Gisselbrecht

Le salon EPHJ-EPMT-SMT poursuit son ascension. Il a soufflé sa 15^{ème} bougie cette année et s'achève sur une note très positive avec un peu plus de 20.000 visiteurs. DeviceMed a interviewé les organisateurs qui nous donnent d'ores-et-déjà rendez-vous à Genève du 20 au 23 juin 2017.



Les deux fondateurs du salon genevois, Olivier Saenger (à gauche) et André Colard (à droite) peuvent se réjouir de leur succès et afficher leur bonne humeur.

Le salon EPHJ-EPMT-SMT a accueilli en juin dernier à Genève pas moins de 285 exposants actifs dans les technologies médicales. Cela représente 30 sociétés de plus que l'an dernier, soit une progression de 11% dans ce secteur d'activité. Il occupe ainsi la 3^{ème} position dans le paysage des salons européens du dispositif médical, après Compamed et Medtec Europe.

Le succès de cet événement, qui a enregistré plus de 20.000 visiteurs cette année, ne s'explique pas uniquement par le professionnalisme des organisateurs, même si l'on peut souligner ici leur excellente qualité d'écoute. En effet, les deux fondateurs du salon André Colard et Olivier Saenger ont su déceler l'intérêt de rassembler en un même lieu trois industries étroitement apparentées : la sous-traitance horlogère (EPHJ), les microtechniques (EPMT) et les technologies médicales (SMT). Il est vrai que les synergies sont nombreuses.

Par ailleurs, le transfert du salon de Lausanne à Genève en 2012, à quelques pas de l'aéroport, a boosté son internationalisation. Sur 881 exposants au total, 20% proviennent de l'étranger. Côté Français, on a pu noter, entre autre, la présence parmi les exposants de sociétés comme FISA (machines de nettoyage), Euroflux et ER2i (concepteurs de salles propres), Acnis International (titane et alliages titane), Laser Cheval (équipements de découpe, marquage et gravage laser), Stil (imagerie confocale chromatique) ou encore Simon (moules d'injection plastique).

Genève bénéficie également de sa localisation dans l'arc lémanique, souvent désigné sous l'appellation de "Health Valley", un terreau extrêmement fertile dans le domaine des technologies médicales.

Medtech Village : aider les start-up

Comme le soulignent les organisateurs du salon, il était important, pour développer la partie médicale, de travailler main dans la main avec les organismes professionnels. C'est ainsi qu'un véritable partenariat est né entre Palexpo d'une part et BioAlps et Inartis Network d'autre part. Il se matérialise par la présence, depuis 3 ans, du Medtech Village dans le secteur SMT du salon, réservé plus particulièrement aux technologies médicales. Ce pavillon collectif a avant tout pour objectif de favoriser les échanges autour des technologies médicales et de promouvoir de jeunes sociétés issues du secteur.

Parmi elles, on peut citer Lambda Health System, une start-up du CHUV de Lausanne nominée pour le grand prix des exposants cette année, qui a développé une innovation prometteuse : le robot Lambda. Destiné à la rééducation des membres inférieurs, ce robot se distingue en particulier par sa faculté de reproduire un nombre infini de mouvements identiques, essentiels au réapprentissage moteur.

Pas question de pousser les murs...

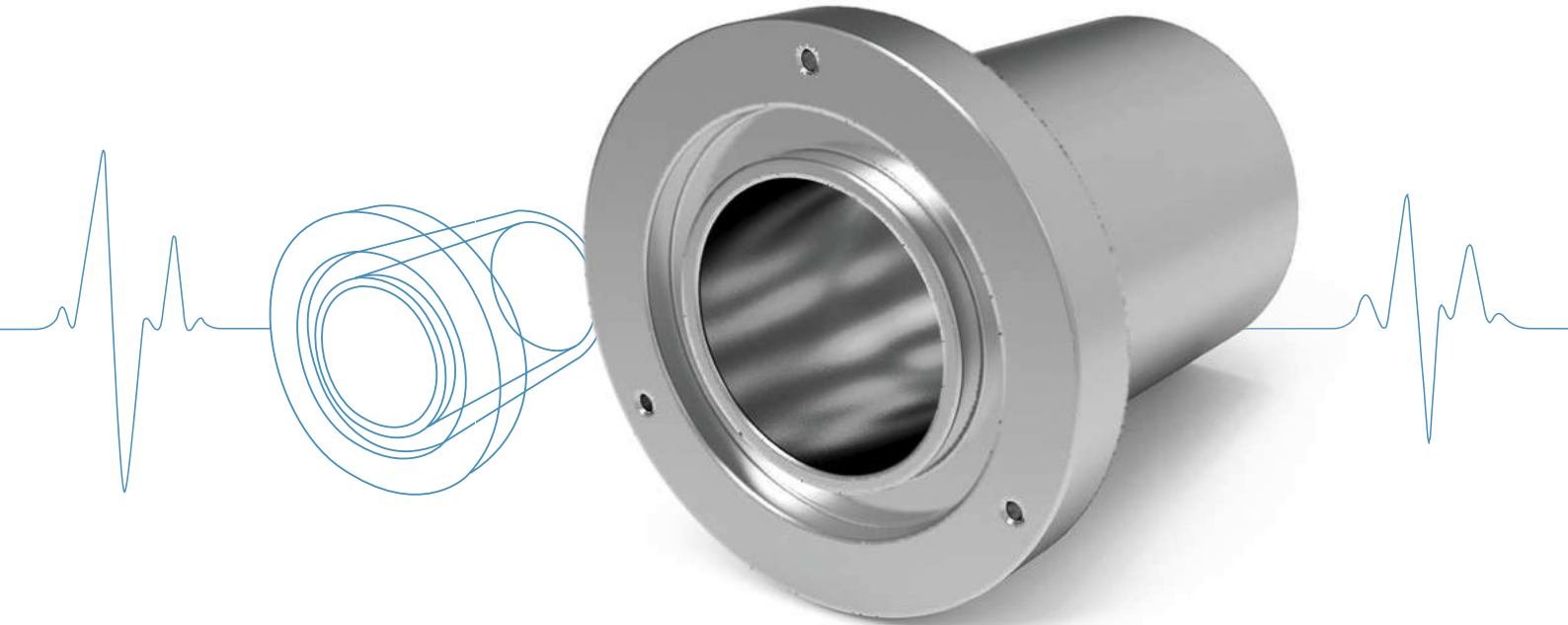
Interrogés sur l'avenir du salon qui affiche désormais complet plusieurs mois avant son lancement, les organisateurs se sont montrés unanimes : leur intention n'est pas d'accroître encore le nombre d'exposants. Le salon doit conserver une taille "humaine". En revanche, le processus d'amélioration qualitative continue se poursuivra l'an prochain, notamment avec une mise en avant accentuée de la partie médicale.

www.ephj.ch

Source: Schäfer-DeviceMed

Vous imaginez. Nous réalisons. (Tout simplement.)

Nous proposons plus de 100 matières
plastiques, métaux et silicones liquides.



Dans le domaine médical, le temps de mise sur le marché est crucial. Nous fabriquons vos prototypes et petites séries de production dans des délais de 1 à 15 jours.

IMPRESSION 3D | USINAGE CNC | MOULAGE PAR INJECTION

proto labs®
Real Parts. Really Fast.™

Devis interactif en ligne | Analyse de faisabilité gratuite

Contactez-nous :
protolabs.fr
+ 33 (0)4 27 50 29 47
customerservice@protolabs.fr

2ème édition d'Intermeditech confirmée du 16 au 18 mai 2017

Intermeditech - La première édition d'Intermeditech, salon professionnel de l'industrie du dispositif médical, s'est tenue à Paris Porte de Versailles du 24 au 26 mai derniers.

Créé afin d'offrir à l'industrie francophone du dispositif médical un événement professionnel dédié, après la disparition de Medtec France, Intermeditech a permis à 50 exposants et 1 541 visiteurs de se réunir et d'échanger sur les innovations et les évolutions technologiques des avancées R&D et leurs implications pour l'industrie du DM.

Le programme des conférences gratuites a été largement suivi pendant 2 jours-et-demi, offrant ainsi à 29 intervenants et près de 250 participants la possibilité de faire le point sur les sujets d'actualité autour des 3 thématiques sélectionnées cette année :

- Innovation et accès au marché,



Source : PG Promotion

Si le salon Intermeditech mérite encore de croître en nombre de visiteurs, ses conférences ont été largement fréquentées cette année.

- Impact des évolutions réglementaires et normatives pour la relation sous-traitance / fabricant,
- Nouveaux matériaux, nouveaux procédés, nouvelles technologies, nouveaux usages.

Les organisateurs confirment une 2ème édition dans les mêmes lieux en mai 2017

qui intégrera les améliorations suggérées par les exposants et les visiteurs, telles que :

- un positionnement à l'entrée du hall d'exposition,
- un objectif de près de 100 exposants,
- la mise en place de rencontres networking
- et un programme de conférences élargi sur 3 jours,

dans une salle plus spacieuse.

Le comité scientifique est d'ores et déjà au travail.

Si la synergie avec le salon de l'équipement hospitalier Hopitalexpô n'a pas été évidente à première vue, le créateur du salon PG Promotion tient à souligner que l'apport de nouvelles cibles, rarement vues par les exposants sur d'autres événements, a néanmoins permis la génération de nouveaux business.

Enfin, les organisateurs ont précisé que les sociétés qui renouvelleraient leur participation et les nouveaux entrants seraient consultés tout au long de la préparation des nouvelles orientations de la manifestation.

Pour plus de détails, le bilan 2016 est consultable à l'adresse : <http://www.intermeditech.fr/wp-content/uploads/2016/02/Bilan-Intermeditech-2016-V3.pdf>.

www.intermeditech.fr

Conférence dédiée aux règlements sur le DM à Paris



Source : Laurence de Tèrline

La conférence a lieu dans le prestigieux Collège des Bernardins.

Règlements - Le réseau de consultants DM Experts organise le 25 octobre 2016 au Collège des Bernardins une journée de conférences consacrée aux règlements sur les DM.

Parmi les intervenants, Jean-Claude Ghislain de l'ANSM et Corinne Delorme du LNE/G-MED détailleront res-

pectivement les étapes qui suivront l'adoption des nouveaux règlements européens et le processus de re-notification des organismes notifiés.

Des membres du réseau aborderont les sujets suivants (sous réserve de modifications) :

- Changements dans la classification et les procédures d'évaluation de la conformité (Isabelle Douchet),
- Nouvelles exigences en matière de données cliniques (Anne-Laure Bailly),
- UDI, identifiant unique des dispositifs (Joël Guillou),
- Nouvelles responsabilités des opérateurs économiques (Aurélien Bignon),
- Règlement sur les dispositifs de diagnostic in vitro (Muriel Gonidec)

Les participants pourront poser leurs questions à l'issue de chaque présentation. [eg www.dm-experts.fr/evenement](http://www.dm-experts.fr/evenement)

Succès pour le 1er salon Additive Manufacturing Europe

Fabrication additive - La première édition du salon Additive Manufacturing Europe s'est tenue à Amsterdam fin juin dernier. L'événement qui souhaite se positionner dès le départ comme un salon d'envergure européenne a attiré 2.371 visiteurs en provenance de 58 pays.

L'exposition s'est focalisée sur les trois grands secteurs d'application actuels de l'impression 3D : la santé, l'aéronautique et l'automobile. Dans le domaine médical, le visiteur a pu assister à plusieurs démonstrations, notamment l'impression 3D sur mesure de prothèses sur équipement Ultimaker, en partenariat avec Open Bionics.

Le programme de conférences organisé parallèlement incluait un volet médical qui a accueilli des intervenants comme Joseph Robinson de Stryker, le Dr Muhanad Ha-



Source : Pieter Maglielsen

Le visitorat était constitué essentiellement d'industriels qualifiés.

tamleh du King's College Hospital, Karsten Tegtmeyer de Dentsbry ou encore le Dr Gregory Nolens de Cerhum, pour n'en citer que quelques-uns.

La prochaine édition de Additive Manufacturing Europe se tiendra de nouveau à Amsterdam, du 27 au 29 juin 2017.

www.amshows.com

Steris + Synergy health = Steris AST



Source : Steris-AST

Steris AST est un acteur clé des prestations de stérilisation.

Stérilisation – Spécialisé notamment dans les systèmes, produits et services de stérilisation, le groupe américain Steris a racheté le prestataire britannique de services de stérilisation Synergy Health.

Motivée en partie par des raisons d'ordre fiscal, cette acquisition de 1,9 milliard de

dollars a donné naissance à la société Steris AST pour Applied Sterilization Technologies, un intitulé bâti sur la reconnaissance de la marque Steris et la division AST de Synergy Health. Cette nouvelle entreprise s'affiche comme le leader mondial des prestations de stérilisation. Le processus aura mis plus d'un an à aboutir suite à un blocage de la Commission américaine de la concurrence (FTC).

La nouvelle entité permet à ses clients d'accéder à un réseau de 59 installations de stérilisation et laboratoires associés, répartis dans 16 pays.

Steris AST se distingue par son offre très large de méthodes de stérilisation (rayons gamma, rayons X, électrons accélérés, oxyde d'éthylène) qui permet à l'utilisateur de choisir celle qui sera la mieux adaptée à son besoin. eg

www.steris-ast.com

Le LNE organise deux forums sur les nouveaux règlements

Nouveaux règlements – Le 1er décembre prochain, le LNE propose deux forums d'information à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux, des acheteurs des hôpitaux et des ingénieurs biomédicaux. Le premier sera consacré au DM et le second au DM de diagnostic in vitro. Ces forums auxquels participeront des représentants du LNE mais

aussi de l'ANSM, de l'ASIP Santé, de Voisin Consulting(...), sont destinés à approfondir le contexte technique et réglementaire dans le cadre des travaux sur les règlements européens. Une partie des thématiques sera commune aux deux forums :

- les règlements DM et DM DIV,
- la réglementation applicable aux équipements Mobile Health,
- l'évolution de la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé.

D'autres sujets seront développés séparément, par exemple pour le DM : le maintien sur les différents marchés et l'harmonisation des cycles de certification et pour le DM DIV : le nouveau rôle des distributeurs, des mandataires, des importateurs et des fabricants. eg

www.lne.fr



Source : LNE

A l'occasion des deux forums, le LNE livrera son point de vue sur les nouveaux règlements.



Conception de systèmes mécatroniques pour dispositifs médicaux

Du **micro-moteur électrique** au dispositif médical **actif implantable**, voici plus de 30 ans que mdp développe son expertise du métier de la mécatronique.

Notre **bureau d'études intégré** vous offre son savoir-faire en **conception mécanique et électronique**. Nous vous accompagnons du prototypage à l'industrialisation de vos **systèmes motorisés pour sous-ensembles mécatroniques**.



www.mdp.fr

Ifis DM : la formation dédiée aux professionnels du DM



Les formations d'Ifis DM portent sur l'ensemble du cycle produit.

Formation – Ifis DM est un département de l'Institut de formation des industries de santé entièrement dédié à l'univers du dispositif médical.

Partenaire du SNITEM, Ifis DM apporte à chaque entreprise concevant, développant, fabriquant ou commercialisant

des DM, une réponse aux besoins d'acquisition de connaissances et de compétences de ses collaborateurs.

Plus de 50 stages sont dispensés par des professionnels actifs ou ayant travaillé dans les entreprises du secteur, au fait des dernières évolutions et des bonnes pratiques de leur métier. Parmi eux figurent de nombreux experts, membres de groupes de travail du SNITEM, quotidiennement en prise avec les problématiques sectorielles.

Piloté par Eric Brottier, Ifis DM intervient à chaque étape clé du cycle produit : conception, mise en place du système qualité, évaluation technique et clinique, mise sur le marché, certification, dossier de remboursement, surveillance post-market...

www.ifis-dm.fr

Success story en usinage de pièces médicales de précision

Usinage – Basé à Chemillé dans le Maine-et-Loire, le groupe ARBM est spécialisé depuis 20 ans dans la pièce mécanique de précision. Il s'appuie sur un atelier de plus de 30 machines et réalise environ 300.000 Euro d'investissement par an. Les entités du groupe : Ouest Décolletage et APMA ont su mettre en commun leur expérience et leur savoir-faire dans le domaine médical pour lui offrir un interlocuteur unique : Ouest Médica. Certifiée ISO 13485, Ouest Médica fabrique du matériel et des instruments médico-chirurgicaux, dentaires, pharmaceutiques et de laboratoire. L'entreprise travaille tous types de matériaux tels que l'inox Custom 455, 174Ph, 316L, le titane (TA6Veli)... Elle maîtrise différents procédés d'usinage tel que le décolletage, le tournage, le fraisage 5 axes et l'électroérosion. Ouest



Ouest Médica met à la disposition de ses clients la maîtrise de nombreux procédés d'usinage.

Médica est équipée par ailleurs d'une machine de nettoyage par ultra-sons et d'une machine de gravage laser.

Pour faire face à son développement, la société intègre de nouveaux locaux en octobre prochain. La superficie de son atelier passera alors de 1000 à 3000 m².

www.ouestmedica.com

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

Rachat de SEDI-ATI Fibres Optiques par JFV@HS

Fibre optique – La société J-F Vinchant Holding Strategy (JFV@HS), présidée par Jean-François Vinchant et accompagnée par IDF Capital, a annoncé en juillet dernier le rachat à 100% de la société SEDI-ATI Fibres Optiques à Courcouronnes. Cette transaction s'inscrit dans la volonté

d'impulser une nouvelle dynamique sur les marchés des composants à base de fibres optiques, notamment ceux des environnements sévères et du médical avec une présence renforcée à l'export. Les cédants et fondateurs, Patrice et François-Louis Malavieille, appuieront de leurs conseils la transition.



Poignée de main entre Jean-François Vinchant (à gauche) et Patrice Malavieille (à droite).

Ingénieur et docteur en électronique et optoélectronique, Jean-François Vinchant a passé près de 20 ans de sa carrière dans l'Optics Valley de l'Essonne au sein des sociétés Alcatel, Alcatel Optronics, Avanex et 3S Photonics. Après un an en Management Général à l'Essec, il assurait depuis 2009 la direction générale de Polycaptil à Besançon (Doubs). Jean-François Vinchant est également depuis 2008 expert en photonique auprès de la Commission Européenne.

www.sedi-ati.com

Stainless fait l'acquisition de la société allemande Früchtl-Kronos

Métaux - Le 20 juin 2016, la société Stainless, spécialisée dans les alliages métalliques à hautes performances, a signé un accord portant sur l'acquisition de Früchtl-Kronos GmbH & Co. KG, entreprise allemande, dont l'activité était dédiée aux aciers spéciaux.

Créée en 1928, Stainless se positionne comme l'un des leaders des alliages métalliques à hautes performances, destinés aux marchés les plus exigeants. L'entreprise française est dirigée par Joëlle Verdier. Sa gamme de produits est distribuée dans le monde entier à partir de sa plateforme de Dannemarie-sur-Crète dans le Doubs (siège de l'entreprise). Elle s'étend des aciers inoxydables, cobalt chrome et titane pour le marché médical, aux alliages de cuivre et superalliages pour



Source : Stainless

Le nouvel ensemble totalisera un effectif de 50 personnes et un stock de plus de 1 000 tonnes. Il réalisera un CA de 35 M€ réparti sur différents secteurs dont le médical.

l'aéronautique et les micro-techniques. Dans le médical, les matériaux proposés sont destinés à la fabrication d'implants, tenant compte des spécificités techniques propres à chaque marché, orthopédie, traumatologie, rachis (spine)... et de leurs ancillaires associés.

De son côté, Früchtl a été créée en 1972. Basée près de Stuttgart, l'entreprise est devenue un distributeur international des alliages spéciaux destinés aux marchés de l'au-

tomobile, de l'industrie mécanique et du médical. Son parc machines lui permet de proposer des découpes "sur mesure".

L'acquisition de Früchtl Kronos intervient huit mois après la reprise par Stainless des activités de la société Heptal, positionnée sur le marché du titane, et dont les activités ont été récemment relocalisées en Franche-Comté. Cette nouvelle opération de croissance externe s'inscrit dans une lo-

gique de consolidation sur le marché des alliages de haute performance. Avec Früchtl, Stainless étend encore sa gamme de produits et renforce ses capacités de distribution à l'international.

Cette acquisition ne remet pas en question les engagements de Früchtl vis-à-vis de ses clients. La synergie entre les deux entreprises se déploiera progressivement, dans les mois à venir.

www.stainless.eu



MICRONORA
SALON INTERNATIONAL MICROTECHNIQUES & PRÉCISION

27-30 SEPTEMBRE 2016
BESANÇON, FRANCE

HALL B2 - STAND 416

PROCÉDÉS INNOVANTS POUR LE NETTOYAGE DES IMPLANTS MÉDICAUX

NETTOYAGE DE PRÉCISION : GALVEX 20.01

Produit sans composé nocif, pour l'élimination des pâtes à polir et huiles légères, avant passivation des implants médicaux, en procédés ultrasons.

- Parfaitement adapté au secteur médical
- Dégraissage rapide des pièces
- Remarquable rinçabilité
- Peut s'utiliser comme produit de finition
- Surface brillante, sans tache

NETTOYAGE

①	②	③	④	⑤	⑥
GALVEX 20.01	GALVEX 20.01	RINÇAGE EAU COURANTE	RINÇAGE EAU DÉM.	RINÇAGE EAU DÉM.	SÉCHAGE AIR CHAUD
Conc. : 5-10%	Conc. : 2%	T°C : 20-30°C	T°C : 20-30°C	T°C : 20-30°C	
T°C : 65°C	T°C : 65°C	Temps : 3-5 min.	Temps : 3-5 min.	Temps : 3-5 min.	
US	US				

PASSIVATION : DECOMET

Produit liquide, faiblement acide, utilisé pour la finition et la passivation des métaux et des aciers inox, en remplacement de l'acide nitrique.

- Passivation des aciers inox
- Élimination des particules ferreuses et cuivreuses
- Élimination de résidus d'huile et de graisse
- Aucune trace après séchage

NETTOYAGE

①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
GALVEX 20.01	RINÇAGE EAU COURANTE	DECOMET	RINÇAGE EAU COURANTE	RINÇAGE EAU DÉM.	RINÇAGE EAU DÉM.	SÉCHAGE AIR CHAUD
Conc. : 5-10%		Conc. : 10-15%	T°C : 20-30°C	T°C : 20-30°C	T°C : 20-30°C	
T°C : 65°C	T°C : 20-30°C	T°C : 65°C	Temps : 3-5 min.	Temps : 3-5 min.	Temps : 3-5 min.	
US		US				

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA 
ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

CH-1260 NYON (Switzerland) - Tel.: +41 22 365 46 66
contact@ngl-group.com - www.ngl-group.com

 **SWISS QUALITY**

Nouveau règlement DM : un maillage dense de changements (partie 1)

Fouad Tarabah et
Céline Colineaux,
Strategiqual

Une première version de la nouvelle réglementation relative aux DM (RDM) incluant plus de 350 pages a été publiée en juin dernier. Le cabinet de consultants Strategiqual nous a aidés à extraire la « substantifique moelle » de ce document, qui demeure néanmoins encore un « projet ».

Le moins qu'on puisse dire est que le RDM affiche des « mensurations » impressionnantes : 201 pages de texte « dur » agrémentées de plus de 150 pages pour les 16 annexes (ann.) ; 97 articles (art.) et 71 Considérant.

Avant de commencer à étudier dans l'ordre les différents chapitres (ch.) de ce document, on peut déjà dégager trois concepts principaux sur lesquels le trilogue a étayé le RDM :

- contrairement à la directive actuelle, le nouveau texte se base sur la notion de cycle de vie. Ceci se matérialise entre autres par la référence explicite aux MEDDEV ;
- la notion de DM équivalent en particulier et l'évaluation clinique en général sont très largement remaniées ;
- enfin, les organismes notifiés (ON) seront considérés davantage comme des Autorités de tutelle que comme des partenaires.

Nous vous proposons désormais une visite guidée express des principaux « monuments » sans la prétention de vous faire connaître les petites ruelles, vous laissant le soin de découvrir ces dernières lors de vos futures promenades en solitaire...

Une redéfinition du DM et des responsabilités

Le champ (ch. 1) du RDM couvre les DM et les DM implantables actifs. La définition du DM intègre les

produits de nettoyage, de désinfection et stérilisation ainsi que d'autres produits (ann. XV) qui ne répondent pas intégralement à la définition du DM. Notons qu'un DM incorporant un DM de diagnostic in vitro (DIV) sera considéré comme un DM et la partie DIV devra répondre au projet de texte correspondant. La notion de Spécifications Communes (SC) est également introduite pour répondre aux Exigences de sécurité et de performances (ann. I).

Concernant la mise sur le marché (ch.2), outre les responsabilités du fabricant, celles des Opérateurs Economiques (mandataire, distributeur, importateur)(OE) sont plus explicitement identifiées avec en sus des exigences concernant le changement de mandataire.

La personne responsable (de la conformité réglementaire) y est également introduite aussi bien pour le fabricant que pour le mandataire.

L'art. 8(9) exige du fabricant qu'il soumette à son autorité compétente (AC) toutes les informations nécessaires à la démonstration de la conformité du DM, informations pouvant être mises à disposition des patients ou de leurs représentants.

Par ailleurs, la responsabilité du mandataire est explicitement engagée dans les problèmes survenant avec le DM.

Le retraitement est considéré dans l'art.15 : il ne sera possible que si la législation nationale le permet. La responsabilité du « retraiteur » (« reprocesor ») est explicitement engagée.

L'art. 4(2) fonde la conformité aux Exigences générales de sécurité et de performance de l'ann. I avec référence explicite aux normes européennes harmonisées (art. 6(1)) et le cas échéant aux SC couvertes par l'art. 7 (en particulier pour les DM listés en ann. XV).

Concernant les exigences de l'ann. I, elles restent fondamentalement similaires aux exigences actuelles bien que numériquement plus importantes et explicites. Il est directement fait référence à un système de gestion des risques (exigence 1a).

A noter l'introduction d'un nouveau symbole concernant le statut de DM (au même titre que l'actuel symbole pour le DIV).

Une optimisation de la traçabilité

Le ch. 3 concerne l'identifiant unique (IU) et les bases de données (BD). L'IU est rendu obligatoire dans l'objectif de faciliter la traçabilité : les DM se verront affecter un identifiant de dispositif (référéncé dans la déclaration de conformité) et les lots/séries, un identifiant de production.

Source : Strategiqual



Selon Céline Colineaux et Fouad Tarabah, les prochaines étapes administratives de traitement du règlement ne devraient en principe pas introduire de changements majeurs.

EUDAMED sera constituée de plusieurs BD (DM mis sur le marché, OE, certificats, investigations cliniques, UDI, vigilances, ON) en interaction.

La Commission est responsable de ces BD dont le contenu est alimenté par les utilisateurs : ce contenu intégrera un résumé des aspects de sécurité et de performance clinique (DM de classe III et implantables). EUDAMED sera accessible aux OE, ON, AC et la Commission avec des niveaux d'accès spécifiques.

Révision du rôle des organismes notifiés

Le ch. IV (avec son ann. VI) concerne les ON. Bien que leur désignation reste sous la responsabilité des AC, le RDM introduit l'intervention d'une partie prenante tierce (MDCG) constituée de représentants des Etats Membres (art. 28, 29, 32 et 33).

En ce qui concerne les DM implantables de classe III et de classe IIb destinés à administrer ou à soustraire des médicaments, l'ON devra soumettre son rapport d'évaluation clinique à un panel d'experts (art. 81a) désigné par la Commission et qui décidera de la nécessité (ou non) d'émettre un avis.

Compte tenu des critères de l'ann. VI, les ON seront certainement confrontés à des problématiques de ressources et de maintien des compétences.

Le ch.V (avec son ann.VII) concerne les procédures d'évaluation de la conformité. Il fera l'objet d'un article spécifique dans le prochain numéro de DeviceMed (qui couvrira aussi le recours aux normes et aux SC et la procédure de réexamen).

Restriction du recours à l'équivalence

Le ch.VI (avec ses ann. XIII et XIV) porte sur l'évaluation et les investigations cliniques. Comme annoncé, cette thématique a été particulièrement remaniée. De nouvelles exigences sont introduites quant à l'utilisation de l'équivalence, ce qui rédui-

ra (voire rendra impossible) le recours à cette voie sauf dans des circonstances particulièrement précises. Notons qu'un fabricant pourra recourir à des données cliniques existantes pour un autre DM si le nouveau DM est une modification de l'ancien. L'ON doit alors confirmer ce point et le fabricant devra démontrer qu'il a accès à la documentation technique de cet ancien DM.

Saluons l'intégration des exigences du MEDDEV 2.7/1 et de certaines exigences de l'EN ISO 14155 dans le corps du projet. Sans surprise, la voie des investigations reste fortement privilégiée pour les DM de classe III et implantables sauf exceptions précisément définies et cadrées.

Renforcer la surveillance post market

Le ch.VII avec son ann.XI) concerne les aspects de surveillance post market et de vigilance. L'art. 60a associé définit les modalités de déclaration des événements indésirables graves durant les investigations, la contribution des ON aux activités concernées, les résumés de sécurité et de performance clinique, les déclarations de vigilance, la surveillance post marché et ce par l'intermédiaire des BD (en particulier pour les classes III). Il est aussi demandé aux fabricants de soumettre un rapport annuel de sécurité (données de PMCF, nombre de DM vendus et étendue de la population utilisatrice). Des délais précis sont également fixés pour les différentes déclarations.

L'art. 66a identifie les parties ayant accès aux données des BD. Il est prévu également que certaines mesures correctives et avertissements soient rendus publics.

Mentionnons enfin que le RDM sera d'application obligatoire 3 ans après publication formelle (probablement en janvier 2020) avec au préalable la nécessité d'accréditer les ON. Il est également prévu que les attestations CE émises sous le système actuel restent valides jusqu'à expiration. eg

www.strategiquequal.com



Tribo-polymères : aussi bien imprimés qu'injectés

Filaments 3D pour l'impression de pièces en polymères

Les tribo-filaments en iglidur® sont les seuls matériaux 3D spécialement conçus pour les applications dynamiques. L'usure comparée aux autres matériaux pour l'impression 3D est jusqu'à 50 x plus faible. Des nouveaux tests avec l'igidur® J260-PF montrent que des pièces imprimées sont aussi résistantes à l'usure que des pièces injectées ou usinées avec la même matière. Livrable sous forme de filaments ou de pièces imprimées : igus.fr/impression3D

Les plastiques pour la vie
igus®

igus® SARL Tél. 01.49.84.04.04 info@igus.fr

Comment maintenir son marquage CE avec un ON en cessation d'activité ?

Faraj Abdelnour,
Président de l'ACIDIM

Depuis 3 ans, les organismes notifiés (ON) sont sur la sellette, certains ayant déjà été « dénotifiés ». Si le renouvellement de la notification du LNE/G-MED par l'ANSM ne fait aucun doute, qu'en est-il du sort des autres ON ? Les fabricants de DM français impactés ont-ils une solution ?

DeviceMed

A NOTER

L'ANSM pourrait décider la prise de mesures, à titre transitoire, pour la mise sur le marché de DM précédemment couverts par un certificat de marquage CE. Néanmoins, cela ne se ferait qu'à certaines conditions bien précises.

Suite à la publication du règlement d'exécution (UE) N° 920/2013 du 24 septembre 2013, les critères de nomination et de maintien des organismes notifiés ont été considérablement renforcés. Durant ces trois dernières années, les ON ont donc connu des « Joint Assessment inspection » - inspections européennes -, dont certaines ont entraîné une procédure de « dénotification ». Il n'en demeure pas moins que tous les ON devront, avant la fin de l'année 2016, être « renotifiés » par leur Autorité Compétente respective.

Ce contexte épineux constitue un nouvel obstacle pour l'industrie du DM, notamment en France. En effet, il a entraîné la disparition de certains organismes notifiés qui exerçaient leur activité auprès de fabricants français. Ces derniers se retrouvent alors dans l'impasse, en quête d'un nouvel organisme afin de pouvoir maintenir leurs produits sur le marché. Cependant, l'offre en matière d'organismes notifiés est bien inférieure à la demande des fabricants, et depuis plusieurs mois, on observe une situation de plus en plus critique, avec des délais d'obtention du marquage CE de plus d'un an auprès de certains ON et des coûts largement supérieurs à ceux qui étaient pratiqués jusqu'ici.

Face à cette situation, les fabricants concernés se sont vu contraints de saisir l'ANSM, l'Autorité Compétente Française dont ils dépendent.

Afin d'instruire chaque saisine, l'agence demande

aujourd'hui à ces fabricants de lui fournir les éléments suivants :

- la liste des références de tous les dispositifs marqués CE concernés ;
- la copie des certificats CE de conformité permettant d'identifier les dispositifs médicaux couverts par ces certificats ;
- le dernier rapport d'audit selon la directive 93/42/CEE, ainsi que le plan d'action mis en place en cas d'écarts identifiés ;
- le nombre de déclarations de matériovigilance pour chaque DM mis sur le marché le cas échéant, ainsi que la description des actions correctives et préventives mises en place suite à ces déclarations ;
- la déclaration de conformité aux exigences essentielles réglementaires pour chaque DM -ou catégorie de DM- concerné. Ces déclarations (datées et signées) sont normalement établies après réévaluation de la conformité de ces DM aux règles de la directive 93/42/CE en tenant compte de la surveillance du marché exercée, et de l'analyse des risques ;
- un calendrier de la procédure de re-certification, validé par le nouvel organisme notifié, ainsi que le contrat entre les deux parties.

L'idée est ici que l'ANSM évalue ces éléments et décide, le cas échéant, de la prise éventuelle de mesures à titre transitoire pour la mise sur le marché de ces dispositifs, dès lors qu'ils étaient précédemment couverts par un certificat de marquage CE, dans l'attente d'obtenir le nouveau certificat auprès d'un autre organisme.

Une exigence particulièrement difficile à satisfaire...

Les cinq premiers éléments demandés par l'ANSM sont assez simples à fournir par les fabricants et ne devraient pas poser de problèmes particuliers. L'ANSM devrait ainsi pouvoir réaliser une évaluation complète des dossiers techniques en s'appuyant sur le travail déjà réalisé par l'organisme notifié d'origine. Cela offrirait donc à ces fabricants une véritable « bouffée d'oxygène », tout du moins en ce qui concerne le maintien du marquage CE des dispositifs précédemment couverts par un certificat de conformité CE. Il leur faudra néan-

Faraj Abdelnour souligne le manque de disponibilité des ON par rapport à la demande des fabricants.



moins attendre dans tous les cas la démarche intégrale du nouvel organisme notifié pour toute innovation ou ajout de références.

En revanche, le sixième élément demandé par l'ANSM, qui - semble-t-il - conditionne l'action de l'agence pour le maintien du marquage CE, ne paraît pas facile à obtenir par les fabricants en question. En effet, dans le contexte actuel, l'obtention rapide d'un calendrier précis de la part d'un nouvel organisme notifié ne paraît pas évidente !

Notons au passage que l'alternative « franco-phonie » à l'unique ON français - le LNE/G-MED - pour les démarches de marquage CE, qui se résu-rait jusqu'à présent à quelques ON, est encore plus limitée aujourd'hui. Ne pas contracter avec le LNE/G-MED, quels qu'en soient les motifs, contraint les fabricants français à minima à faire traduire leur documentation technique en anglais. Ce qui est de plus en plus un prérequis, même pour obtenir un devis et un échéancier, avant même que le nouvel organisme notifié choisi ne s'engage.

La solution ne se situe-t-elle pas ailleurs ?

On est ici en droit de s'interroger : n'est-ce pas le rôle de l'Europe que de garantir la présence suffisante de moyens, ainsi que la disponibilité et la compétence des organismes examinateurs de la



Source: © Sashkin - Fotolia

L'ANSM demande au fabricant un calendrier de la procédure de re-certification par le nouvel ON.

conformité selon l'application des règles européennes ? Chacun des états membres ne devrait-il pas lui-même s'assurer également qu'une telle disponibilité et une telle compétence existent ? La véritable solution n'est-elle pas ailleurs ? eg

www.acidim.com

Adequat

E X P E R T I S E

CONSEIL

EXPERTISE

ACCOMPAGNEMENT

AU SERVICE DES
INDUSTRIES DU
DISPOSITIF MÉDICAL

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, et AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Accès aux marchés :

Europe, Etats-Unis, Canada, Brésil, Japon

- Dossier technique, dossier de marquage CE
- Procédures d'enregistrement des DM
- Validation de la conception, de la fabrication des DM

Mise en place et pilotage de systèmes qualité

- ISO 13485 / 21CFR PART 820 / RDC 16 / RIM / Ord n°169
- Audit interne, audit des sous-traitants

Formations

Management des risques ISO 14971

VALIDATION DES PROCÉDÉS

Plan Maître de la validation

- Procédure de validation des procédés
- Mise au point de protocoles de validation
- Pilotage de projets de validation

**Audit de qualification des procédés
Formations**

CE QUE ADEQUAT EXPERTISE PEUT VOUS APPORTER ?

UNE EXPERTISE ET DES COMPÉTENCES SPÉCIFIQUES

dans le domaine des dispositifs médicaux

> PILOTAGE DE PROJETS

pour conduire le changement et l'amélioration

> EXTERNALISATION

pour donner de la flexibilité à vos ressources

> UNE VISION INDUSTRIELLE

pour mettre en oeuvre des solutions simples, pratiques et utiles

Contact **Sophie RENE**, Tél. : +33 (0)6 17 98 16 94 • s.rene@adequatexpertise.com • www.adequatexpertise.com

Quelles exigences pour le responsable de la conformité réglementaire ?

Dr Sophie Tabutin, expert réglementaire au sein de l'organisme notifié BSI

Entre autres nouveautés, la future réglementation européenne du DM définit les prérogatives et les exigences relatives au personnel chargé de veiller au respect de la réglementation au sein du fabricant et du mandataire. Un aspect que ces derniers vont devoir intégrer à leur plan de transition.



Dr. Sophie Tabutin

Emprunté au monde de l'industrie pharmaceutique, le concept de "Qualified Person / Pharmacien Responsable" a été sensiblement revu et dilué depuis les premières moutures de la nouvelle réglementation européenne du dispositif médical, bien que les principes fondamentaux demeurent. Ce changement paraît mineur par rapport aux nombreux bouleversements induits par cette nouvelle réglementation européenne, mais il est important que les fabricants considèrent ces aspects dans leur plan de transition.

Une expérience d'un an avec diplôme, sinon de quatre ans

L'article 13 de la dernière version du texte (version du Conseil européen datée du 27 juin 2016) décrit les compétences minimales requises par les équipes Affaires Règlementaires des fabricants de dispositifs médicaux : une formation supérieure en droit,

médecine, pharmacie, ingénierie ou dans une discipline pertinente, avec au moins un an d'expérience professionnelle en Affaires Règlementaires ou Assurance Qualité des dispositifs médicaux.

En l'absence de diplôme universitaire, une expérience professionnelle d'au moins quatre ans dans les domaines précités est requise.

Ces compétences peuvent être réparties entre plusieurs personnes à partir du moment où les périmètres de responsabilité respectifs sont clairement documentés. Une certaine flexibilité est autorisée pour les micro/petites entreprises (SME) : elles peuvent ainsi utiliser un intervenant externe pour répondre à cette nouvelle exigence. Elles devront, dans ce cas, démontrer la disponibilité permanente et continue de cette personne.

Le périmètre de responsabilité inclut les tâches suivantes :

- la vérification de la conformité des lots de dispositifs médicaux avant leur libération,
- le maintien à jour de la documentation technique et de la déclaration de conformité,
- les activités de surveillance après commercialisation,
- la matériovigilance.

Dans le cas de dispositifs médicaux destinés à des investigations cliniques, une déclaration de la conformité aux exigences de performance et de sécurité signée par la personne responsable de la conformité réglementaire est requise. On retrouve donc plus ou moins les prérogatives du pharmacien responsable, adaptées au domaine du dispositif médical, et allégées au niveau formation et inscription.

Les fabricants de dispositifs médicaux devront s'assurer que les compétences de leur personnel leur permettent de répondre à ces nouvelles exigences. Ils devront également maintenir à jour la documentation de ces compétences et de la répartition des responsabilités, le cas échéant. Ces aspects devront être implémentés dans leur système de management de la qualité. La conformité à ces nouvelles exigences sera vérifiée par les organismes notifiés lors des audits initiaux et annuels pour les dispositifs dont la certification requiert l'intervention d'un tel organisme.

Il convient de noter que les mandataires devront également avoir à disposition une personne responsable de la conformité réglementaire. Ceci devra être pris en considération dans le contrat entre fabricant et mandataire.

www.bsigroup.fr



La conformité aux exigences de responsabilité sera vérifiée par les organismes notifiés.

Evaluer la compatibilité et la sécurité IRM d'un dispositif médical

IRM – Forces de déplacement, couple, échauffements, dysfonctionnements, vibrations, artefacts ... Les interactions possibles entre les dispositifs médicaux et l'IRM sont nombreuses. Leur intensité dépend d'un nombre important de paramètres et elles engendrent parfois des risques pour le personnel, le matériel ou le patient implanté. Or, le nombre d'examens IRM est en forte augmentation, et avec lui le nombre d'incidents ou d'accidents recensés. De ce fait, les autorités de mise sur le marché demandent de plus en plus souvent aux fabricants d'attester de la compatibilité IRM de leur DM, en conformité avec la norme ASTM F2503.

Cette norme définit un marquage du dispositif dans l'une des catégories « MR Safe », « MR Unsafe » ou « MR Condi-

tional ». Alors que la première catégorie est généralement réservée aux dispositifs en plastique, un dispositif est marqué « MR Conditional » lorsque des conditions spécifiques doivent être respectées pour garantir la sécurité lors de son introduction en IRM. Ces conditions sont très souvent issues d'essais conduits selon des standards ASTM ou selon la norme ISO/TS 10974 pour les implants actifs. Dans le cas d'un marquage « MR Unsafe », le DM ne devra pas être introduit dans l'IRM.

L'analyse des risques doit intégrer l'introduction potentielle du DM en IRM. La norme ISO/TS 10974 aide à identifier les interactions possibles. Celles qui engendrent potentiellement un risque font l'objet d'une évaluation. Pour les implants passifs, le guide "Es-



Source: Healtis

Yannick Ponvianne, Président de Healtis

tablating Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance Environment" de la FDA facilite cette étape.

Des essais sont en général nécessaires pour quantifier

chaque interaction jugée non négligeable. Pour être sûr de maximiser le risque évalué, le « pire des cas » doit être considéré et argumenté. Il faut préciser que ce pire des cas diffère souvent selon l'interaction évaluée. Il n'est pas toujours aisé à déterminer pour l'évaluation des échauffements, en particulier pour des dispositifs à configurations multiples (les prothèses articulaires notamment). Des études paramétriques en modélisation numérique sont alors nécessaires pour déterminer la configuration qui engendrera l'échauffement maximum.

Les fabricants n'ont pas toujours en interne les compétences pour bien maîtriser le sujet. Ils peuvent alors faire appel au laboratoire d'essais nancéien Healtis.

www.healtis.com



SI NOUS créons une médecine sur mesure, pourrions-nous rester en bonne santé plus longtemps ?

Les soins médicaux personnalisés – un rêve que nos logiciels pourraient réaliser.



3DEXPERIENCE

Il faut une boussole d'un nouveau genre pour comprendre le présent et s'orienter vers le futur.

3DS.COM/LIFE-SCIENCES

Une plateforme pour réconcilier le business et le réglementaire

Collaboratif - L'innovation est de plus en plus ouverte et collaborative, aussi bien en recherche & développement qu'en production. L'intégration du savoir-faire des uns et des autres apporte de la valeur mais aussi son lot de complexité. L'approche système - interdisciplinaire - s'impose à des acteurs qui s'ignoraient jusqu'à présent.

L'enregistrement papier - aujourd'hui encore la référence dans de nombreuses entreprises - doit refléter l'état de l'enregistrement réglementaire. La gestion des modifications pour en garantir l'intégrité est une dépense d'énergie significative qui se justifie plus par le réglementaire qu'une réelle gestion des changements.

Le premier réflexe est alors de mettre en place une gestion électronique de documents



Source: © Nmedia / Fotolia.com

pour faciliter le stockage, la gestion des versions et la signature des documents. Cela fonctionne généralement assez bien pour les documents qualité.

Puis vient le temps d'autres enregistrements qualité, - qu'il s'agisse de CAPA, NCR, ou d'audits - ou d'enregistrements réglementaires : dossiers techniques, 510K, identi-

fication unique UDI. Il devient alors évident qu'une solution collaborative autour des données produits serait plus efficace.

On pense naturellement aux données de conception issues d'outil de CAD non gérées par les GED, mais également aux données de simulations pour réduire les tests physiques, aux données de matériovigi-

lance, aux gammes et nomenclatures interfacées avec un ERP, qui ont chacune leur propre cycle de vie.

Une plateforme collaborative dédiée dispositif médical - avec des règles de gouvernance compatibles avec celles de la FDA - est la garantie d'une vision 360° autour des données du produit.

C'est l'assurance de pouvoir répondre aux audits inopinés ou MDSAP, en dématérialisant de manière maîtrisée.

ADN, acteur de conformité logicielle FDA depuis 1993, propose en partenariat avec la société Dassault Systèmes, d'accompagner les entreprises du dispositif médical dans leur transformation digitale, en commençant par la dématérialisation des processus de développement internes évoqués précédemment.

www.adneurope.com

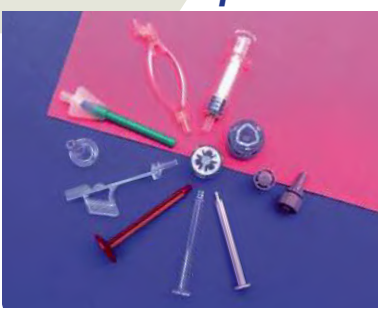


Votre Partenaire depuis 40 ans.
Moules d'injection Plastique
1 à 96 empreintes (bi-étage)

SOFAMI

ZA Le Charbonnier
69870 LAMURE SUR AZERGUES
FRANCE

« **Medical Expertise** »



Tél: +33 (0)4 74 03 19 20 • Fax: +33 (0)4 74 03 19 68
Mail: sofami@sofami.com • www.sofami.com

Certification hôpital numérique, un dispositif opérationnel

Certification - La direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère des Affaires sociales et de la Santé et l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) ont élaboré, en concertation avec les établissements de santé et les industriels du secteur des systèmes d'information de santé (SIS), un nouveau dispositif de certification qualité. Ce dernier s'adresse notamment aux fabricants de dispositifs médicaux logiciels.

Le certificat qualité Hôpital numérique est attribué aux industriels dont le système de management de la qualité respecte certaines exigences listées dans un référentiel consultable dans l'espace dédié sur le site de l'ASIP Santé.

Ce référentiel s'appuie sur la norme ISO 13485 ainsi que sur les exigences suivantes :

- le logiciel doit être testé avant son installation en production,



Source: © WavebreakMediaMicro / Fotolia.com

- le déploiement être le fait d'équipes formées et stables,
- le support doit être réactif,
- il faut une visibilité dans la relation avec le fournisseur.

Pour obtenir la certification qualité Hôpital numérique, il suffit aux industriels de présenter leur candidature à l'un des 4 organismes de certification qui ont signé une convention avec l'ASIP Santé : APAVE Certification, AFNOR Certification, Bureau Veritas et SGS. La candidature de l'industriel relève de sa propre initiative.

<http://esante.gouv.fr/services/qualite-hopitalnumerique/espace-industriels>



HEIDENHAIN



Des mesures tactiles en toute légèreté

HEIDENHAIN à
MICRONORA 2016
Hall A2 Stand 431-433

Lorsque l'on souhaite mesurer avec précision de petits engrenages, des matières transparentes, des wafers ou des produits médicaux par un procédé tactile, l'objet mesuré ne doit absolument pas être déformé ou endommagé. Les palpeurs de mesure de la gamme METRO de HEIDENHAIN répondent à ces contraintes : en appliquant une force quasi nulle, ils permettent en effet de mesurer des matériaux fragiles sans les déformer. Sur les 12 mm de leur course de mesure, la force appliquée est comprise entre 0,01 N et 0,05 N, ce qui est extraordinairement faible. Le guidage de précision par roulement à billes, doté d'un couple de frottement constant, d'une part, et le balayage photoélectrique, d'autre part, assurent des mesures fiables en permanence, avec une précision de $\pm 0,2 \mu\text{m}$ sur toute la course utile, et une précision de répétition inférieure à $0,03 \mu\text{m}$. Avec HEIDENHAIN, il est donc possible de réaliser des mesures par contact, en toute légèreté.

HEIDENHAIN FRANCE sarl

92310 Sèvres, France

Téléphone +33 1 41 14 30 00

www.heidenhain.fr

Systèmes de mesure angulaire + Systèmes de mesure linéaire + Commandes numériques + Visualisations de cotes + Palpeurs de mesure + Capteurs rotatifs

Quelles tendances pour le marché des polymères dans l'industrie des DM ?

Antonella Lisella,
analyste consultante
chez Frost & Sullivan

Une récente étude de marché de Frost & Sullivan confirme que les polymères, souvent vecteurs d'innovation, continuent de gagner du terrain dans les dispositifs médicaux, avec une croissance annuelle moyenne de près de 8 %. Mais tous les types de polymères ne sont pas logés à la même enseigne.



Source : Frost and Sullivan

Spécialisée dans le packaging pharmaceutique et les dispositifs médicaux, Antonella Lisella a présenté les résultats de l'étude de Frost & Sullivan lors de la MedPharmPlast Europe Conference 2016, le 29 juin dernier à Strasbourg.

L'utilisation des matières plastiques dans les applications de santé continue de croître, en particulier pour les dispositifs médicaux. Les concepteurs et les ingénieurs ont en effet tendance, de plus en plus, à préférer les polymères aux matériaux conventionnels comme le métal et le verre. La demande pour de nouveaux matériaux est notamment liée aux avancées technologiques en matière de DM et de fabrication. Et le plus souvent, les polymères représentent le meilleur moyen de répondre à la demande d'innovation qui caractérise le médical. Ils peuvent d'ailleurs offrir désormais une plus grande souplesse de fabrication ainsi qu'une meilleure résistance aux températures élevées et à la détérioration mécanique.

L'étude de Frost & Sullivan révèle que le marché global des polymères utilisés dans les dispositifs médicaux pesait environ 700 M\$ en 2015, avec une perspective de croissance annuelle moyenne (CAGR) de 7,8 % jusqu'en 2020. L'Amérique du Nord représente le plus gros consommateur avec près de 50 % du marché mondial, suivie par l'Europe occidentale avec près de 40 %. Cependant, la région Asie-Pacifique est promise à la croissance la plus forte, avec plus de 10 %, à cause de l'élargissement de l'accès aux soins de santé dans cette région du monde

(contre 7,3 % en Europe occidentale et 6,9 % en Amérique du Nord).

Le marché des polymères dans les DM a été divisé en quatre segments d'application dans l'étude de Frost & Sullivan : l'administration de fluides, le drainage, les cathéters et les implants (orthopédiques et dentaires). Parmi ces segments, les polymères pour cathéters représentent le marché le plus important au niveau mondial, estimé à 232 M\$ en 2015, avec la perspective d'atteindre 350 M\$ en 2020. C'est d'ailleurs le marché le plus dynamique, avec une croissance annuelle moyenne de 8,4 % en Europe jusqu'en 2020. Mais si ce segment représente aussi la plus grosse part de marché en Asie-Pacifique, c'est le segment des polymères pour le drainage qui affichera la croissance la plus importante dans cette région (11 % en moyenne).

Les tendances varient selon les segments applicatifs

Si l'on se penche sur les différents types de polymères utilisés, les tendances varient selon les segments analysés par Frost & Sullivan. Parmi les polymères utilisés dans les implants, la palme de la croissance revient au polyéthylène et au PEEK, qui représentent déjà respectivement 33 et 15 % du marché total des polymères dans ce segment.

Les polymères hautes performances comme les fluoropolymères, sont les plus largement utilisés pour fabriquer des cathéters (51 %) et devraient afficher une croissance moyenne de 9 % par an durant les 5 prochaines années.

Concernant les applications de drainage, ce sont les silicones qui dominent (41 %), suivis par le polychlorure de vinyle (PVC, 21 %) et les élastomères thermoplastiques (TPE, 17 %).

Quant à l'administration de fluides, on trouve surtout des polymères hautes performance (39 %), le PVC (34 %), le polyoléfine (17 %) et les TPE (10 %). Ces derniers ont le vent en poupe dans ce segment tout comme dans celui du drainage. A l'inverse, le PVC, très utilisé dans les tuyaux médicaux, est en perte de vitesse, à cause des problèmes de sécurité associés à l'utilisation de phtalates. C'est d'ailleurs aussi le cas pour les applications de drainage.

En conclusion, les thermoplastiques de base dominent le marché, suivis par les TPE et les plastiques techniques. Ceux-ci sont surtout utilisés dans les applications nécessitant de multiples stérilisations ou lorsque l'intégrité structurelle, les performances et le coût sont les critères de choix. *pr*
www.frost.com



Si la plupart des polymères sont de plus en plus utilisés dans les DM, le PVC régresse sensiblement dans tous ses segments applicatifs.

Source : © sudok1 / Fotolia.com



Toute la gamme TipCover est conçue à partir de TPE de grade médical biocompatibles.

Nouveau capuchon de protection tout en TPE

La société Rose Plastic Medical Packaging a développé TipCover, un capuchon de protection des extrémités pointues et des lames d'instruments médicaux. Un produit qui répond à l'évolution réglementaire.

Les exigences réglementaires applicables aux emballages de dispositifs médicaux ne cessent de se durcir. Les produits à usage unique sont de plus en plus souvent utilisés et sont parfois même imposés par certains pays de l'UE. Dans le même temps, on observe une augmentation des besoins des utilisateurs en faveur de solutions d'emballage intuitives qui n'augmentent pas le coût du dispositif médical.

Dans tous les cas, il est impératif que les emballages primaires assurent une protection parfaite du produit durant le transport et plus particulièrement le maintien de la barrière stérile, par exemple lors de l'utilisation de blisters ou de poches. Les autorités contrôlent régulièrement le respect de cette exigence. Par ailleurs, les fabricants d'instruments médico-chirurgicaux demandent à leurs fournisseurs des emballages qui assurent une meilleure protection des parties pointues et tranchantes de leurs instruments, un aspect qui fait l'objet de vérifications lors des audits.

Autant de raisons qui ont conduit l'Allemand Rose Plastic Medical Packaging à élaborer le capuchon TipCover, un produit qui a nécessité plusieurs mois de développement.

Ce capuchon de protection des extrémités pointues et des lames tranchantes est conçu exclusivement à partir de TPE de grade médical biocompatibles. La gamme TipCover couvre un large éventail de dispositifs disponibles sur le marché.

A noter que Rose Plastic Medical Packaging réalise à la fois des emballages standard et des solutions sur mesure.

www.rose-plastic.fr

À NOTER

DeviceMed Filiale française du groupe allemand, Rose Plastic France est basée en Savoie. Elle commercialise sur tout le territoire français et francophone les produits fabriqués par le groupe, à savoir : tubes télescopiques, tubes à longueur fixe, boîtes à charnière, blisters...



www.guenther-hotrunner.com

LA PRÉCISION TANDEM



Automotive Consumer
Electrical Medical Packaging

LA SOLUTION GÜNTHER POUR LES INDUSTRIES MÉDICALES



Capuchons de protection d'aiguilles de seringues hypodermiques

Deux capuchons en PE de tailles différentes pesant 0,54 et 0,24 g sont injectés dans un moule tandem 24/48 empreintes. Des buses à 2 ou 4 pointes et un diamètre d'écoulement de 0,8 mm assurent la stabilité dimensionnelle qui garantira le bon maintien des protections, avec un bon démoulage, sans fils ni pièces mal remplies. Rapide à concevoir, ce type d'outillage facile à régler produit des pièces de qualité à hautes cadences.

Spécial : un moule tandem à grand nombre d'empreintes et faible encombrement.

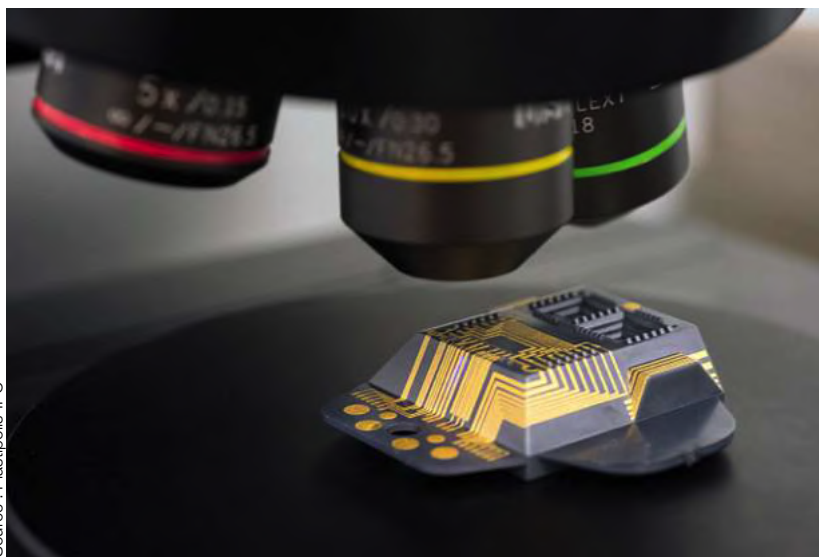
GÜNTHER France SA
6, rue Jules Verne 95320 Saint-Leu la Forêt
Tél. 01 39 32 03 04 - Fax 01 39 32 03 05
m_demicheli@gunther-france.com

GÜNTHER®
HOT RUNNER TECHNOLOGY

Plastiques intelligents : un potentiel prometteur pour le médical

Patrick Vuillermoz,
directeur général de
Plastipolis

Organisateur du 5^{ème} congrès des Plastiques Intelligents, les 29 et 30 septembre prochains à Besançon, le pôle de compétitivité Plastipolis accorde une place stratégique aux applications médicales de la plasturgie. Son directeur, Patrick Vuillermoz, dresse un panorama des perspectives dans ce domaine.



Source : Plastipolis-IPC

La plastronique fait appel à la technologie 3D-MID qui permet d'obtenir des pistes électroniques sur une forme tridimensionnelle complexe.

Emballages médicaux et pharmaceutiques, prothèses, seringues... La santé est un domaine à très fort potentiel pour la plasturgie et les composites (17 Md€ au niveau mondial à horizon 2020). En croissance importante depuis plusieurs années, il a représenté 10 % du chiffre d'affaires de la plasturgie française en 2015.

Pour la plasturgie, les enjeux technologiques concernent en particulier la miniaturisation, le design et les fonctions d'usage, la fonctionnalisation des produits et la réduction de coûts de fabrication. Pour le médical, les attentes en matière de solutions plastiques portent en particulier sur les propriétés ou fonctions en lien avec la stérilisation, les performances mécaniques (usure, sécurité...), la lutte contre la contrefaçon, les performances biologiques (ex : antimicrobiennes) ou thérapeutiques (ex : reconstruction cellulaire), l'intégration de fonctions d'usage pour le professionnel de santé ou le patient, ainsi que la gestion des déchets ou des produits à usage unique avec des solutions de recyclage.

Avec ses 405 adhérents dont 250 entreprises (90 % de PME) et 95 centres de R&D et formation, le pôle de compétitivité Plastipolis a inscrit comme prioritaires les enjeux médicaux dans sa feuille de route stratégique depuis 2008. Plus de 140 projets ont été financés, pour un montant global de 450 M€, impliquant 280 entreprises différentes, dont 180 PME.

Co-financé par l'Union européenne pour 2 ans (2014-2016), le projet Health2CARE a impliqué les

pôles de compétitivité Lyonbiopôle, Minalogic et Plastipolis, le cluster I-CARE et la Région Rhône-Alpes, pour rassembler différents secteurs technologiques et applicatifs tels que les biotechnologies, les dispositifs médicaux, la plasturgie, les microtechnologies, le logiciel... Son but était d'explorer de nouvelles chaînes de valeur par une approche d'innovation ouverte autour de la santé personnalisée. Le projet, qui s'est achevé en mars dernier, a permis de détecter 20 projets innovants et d'en sélectionner 9 pour bénéficier de vouchers (développement commercial, recherche de financements privés, accès aux marchés européens...).

Plastique et électronique : un mariage en bonne "intelligence"

Les technologies combinant électronique et plasturgie sont au cœur de développements innovants d'applications médicales. La plastronique consiste à produire une pièce en polymère (fonctions mécaniques et packaging) dotée d'un circuit électronique (intelligence) à sa surface. Cette nouvelle branche de l'électronique fait appel à la technologie 3D-MID (MID pour *molded interconnect device*) qui permet d'obtenir des pistes électroniques sur une forme tridimensionnelle complexe.

Autre voie de développement prometteuse, l'électronique organique flexible fait appel à l'impression de pistes et composants électroniques sur un substrat plastique souple. Les applications concernent notamment les écrans flexibles, les textiles, l'énergie, l'automobile, mais aussi la santé.

Des projets conduits dans le cadre de Plastipolis ont permis d'évaluer les potentialités des technologies de plastiques intelligents, en particulier pour le secteur médical. Grâce au projet européen 3D-Hipmas, la société Sonova, par exemple, a pu valider à l'échelle industrielle une prothèse auditive miniaturisée grâce à la technologie 3D-MID.

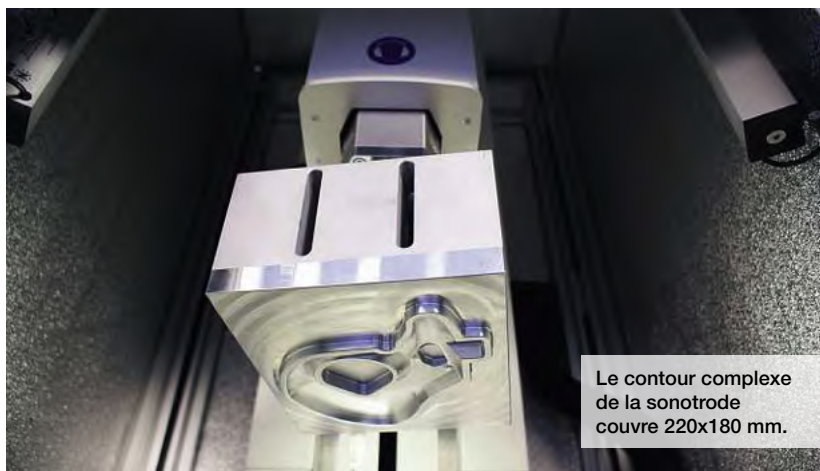
Le 5^{ème} congrès des Plastiques Intelligents, organisé par Plastipolis les 29 et 30 septembre 2016 à Besançon (lors du salon Micronora), sera l'occasion de découvrir les avancées des technologies de plastiques intelligents pour le marché médical. C'est le cas du projet européen SmartLam dont l'objectif est de développer une production intelligente de microsystèmes basée sur la lamination de films polymères. Ce projet a permis de développer des démonstrateurs de système d'électrophorèse pour des tests bio-analytiques intégrant des électrodes imprimées.

www.plastipolis.fr



Source : Plastipolis

Patrick Vuillermoz



Source: Herrmann Ultrasonics

Le contour complexe de la sonotrode couvre 220x180 mm.

Soudage par ultrasons de pièces médicales

Pour assembler un manche d'instrument chirurgical en plastique, Herrmann Ultrasonics a développé une sonotrode utilisable en salle blanche, qui peut tracer toutes les actions de l'utilisateur grâce à un logiciel FSC intégré.

Il y a 25 ans, Thomas Herrmann créait la filiale Herrmann Ultrasonics à Bartlett, dans l'agglomération de Chicago. Celle-ci compte actuellement 50 personnes et s'est fait un nom en tant que fournisseur de solutions de soudage par ultrasons en Amérique du Nord et au Mexique, dans l'automobile et l'électronique, mais aussi les technologies médicales. Tous les outillages de soudage par ultrasons, appelés sonotrodes, sont fabriqués sur place.

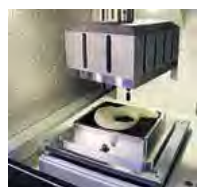
Tout récemment, la plus grande sonotrode a été construite puis vendue pour servir une application du secteur médical. Elle a été développée en collaboration avec le fabricant américain d'instruments laparoscopiques Genicon, pour souder le manche d'un instrument destiné à la liposuction. La taille et la géométrie du manche en plastique (avec des différences de hauteur jusqu'à 12 mm dans la zone du joint) ont représenté un gros défi en termes de technique de soudage. Il a notamment fallu reproduire le contour complexe de la pièce sur la sonotrode, avec une surface de 220x180 mm.

Herrmann Ultrasonics s'est basé sur sa machine de soudage par ultrasons Medialog qu'elle a totalement remaniée (en édition "anniversaire"), avec une conception dédiée au médical, en vue d'une utilisation en salle blanche (surfaces lisses, faciles à nettoyer, mousse de protection sonore adaptée...). Le logiciel FSC intégré enregistre les modifications apportées aux paramètres du système ainsi que les actions de l'utilisateur. La machine est conforme à la directive CFR 21 Part 11 de la FDA (Food and Drug Administration) relative au processus de création de produits dans le secteur médical.

www.herrmannultrasonics.com

INFO

La taille et la géométrie du manche en plastique (avec des différences de hauteur jusqu'à 12 mm dans la zone du joint) ont représenté un gros défi technique.



**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**



Stand ICSE / CPHI
Barcelone n°3P101



JBTECNICS France

ZA en grain - 39360 MOLINGES

Tél : +33(0)384 414 200

jbtechnics@jbtechnics.com

www.groupejbt.com



B. Braun Medical doit faire face au défi de produire annuellement des centaines de millions de pièces par injection plastique pour les applications de perfusion.

Des buses octuples pour le moulage de petites pièces en grande série

Produire une variété de petites pièces en plastique en grandes quantités pour le marché médical : c'est le quotidien de B. Braun dans son usine suisse d'Escholzmatt. Le fabricant allemand utilise des buses d'injection conçues par Günther, comme le modèle Oktaflow associé à des moules à 64 empreintes, qui réduit le risque d'inclusion de particules lors du moulage.

Acteur majeur du marché des dispositifs médicaux, l'allemand B. Braun Medical AG fabrique notamment des produits à usage unique pour les applications de perfusion. Certifiée par la FDA, son usine d'Escholzmatt en Suisse, dans le canton de Lucerne, est à la pointe du progrès en matière de traitement du plastique en salle blanche. Elle regroupe d'ailleurs les compétences clés du fabricant dans la conception de moules d'injection sophistiqués, l'assemblage automatique, le conditionnement automatisé et la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Depuis son inauguration en avril 2015, le site d'Escholzmatt s'est sensiblement étendu, de 16.000 à 36.000 m² aujourd'hui, notamment en ce qui concerne les zones de production en salle blanche. Cette extension, qui répond à un besoin de production croissant mais aussi d'innovation en matière de produits et de traitement, n'est pas encore terminée.

Le site d'Escholzmatt compte environ 60 machines de moulage par injection qui fonctionnent de façon entièrement automatique, 7 jours sur 7 en règle générale. Certains des produits fabriqués et emballés sont expédiés pour subir ultérieurement un traitement de stérilisation externe. D'autres sont stérilisés sur place pour être ensuite livrés aux clients. Les produits typiques comprennent des robinets à trois voies, des rampes et autres accessoires de perfusion, des seringues Perfusor et des seringues jetables (50 et 100 ml) pour administration manuelle.

« On compte environ 90 moules d'injection actifs sur le site. La grande majorité d'entre eux sont fa-

briqués et maintenus sur place », précise Frank Eisen, ingénieur process pour le développement produit et technologie chez B. Braun Medical AG. « Nous utilisons une grande variété de moules, avec jusqu'à 96 empreintes, pour gérer des charges d'injection de 0,9 à 660 g. Le moule le plus grand actuellement en exploitation pèse 4,5 tonnes. »

Des moules "maison" optimisés en permanence

La variété des produits et des procédés inhérents à la fabrication de dispositifs médicaux nécessite de repenser constamment la meilleure configuration requise pour chaque moule. C'est pourquoi B. Braun utilise la technologie LaserCusing (de Concept Laser), par exemple, pour fabriquer des inserts de moule et des moules aux contours trempés. Pour la configuration de ses différents moules, B. Braun fait appel à un partenaire de longue date : son compatriote Günther Heisskanaltechnik. « Nous avons choisi ce fournisseur pour gérer de nombreux moules notamment parce qu'il nous assure l'écart le plus faible entre le plan de joint et la buse », explique Frank Eisen.

La coopération entre B. Braun Medical et Günther Heisskanaltechnik remonte à plus de 30 ans. Elle a commencé avec le développement, chez Günther, de la technologie à canaux chauds basse tension (5 V) avec des buses chauffées de l'extérieur. Depuis, cette technique a été continuellement étendue pour inclure de nouvelles tâches et exigences. La société Günther est également représentée dans l'équipe

de consultation pour le projet "Life Nutrition" de B. Braun qui concerne le développement et la production de solutions nutritionnelles innovantes pour le marché mondial.

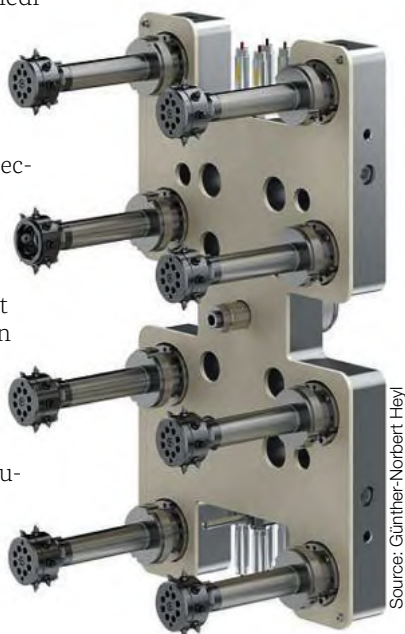
Toutes destinées à des applications de perfusion, les pièces sont produites en très grandes quantités sur le site d'Escholzsmatt. Les seringues jetables représentent à elles seules 90 millions de pièces par an. A cela s'ajoutent 40 millions de pièces d'interface et 130 millions de rampes et de robinets à trois voies.

Afin de maintenir la stérilité et de garantir la sécurité des patients, ces pièces nécessitent l'intégration de ce que l'on appelle des cônes de fermeture, dont certains sont produits selon les spécifications du client. « Nous fabriquons ces pièces de sécurité dans des moules à 64 empreintes et en très grand nombre », explique André Scheerer, responsable de l'optimisation des produits et de la technologie. « Statistiquement, ces cônes de fermeture sont en tête de notre production, avec environ 260 millions de pièces expédiées chaque année. »

Des buses conçues pour une injection ultra-propre

Bien que discrètes, les petites pièces médicales, comme les cônes de fermeture ou les connecteurs de tubes pivotants, représentent un modèle d'exigence. Elles sont fabriquées dans des moules dévissables avec le filetage interne nécessaire à une fermeture sécurisée. Pour que l'injection se passe sans problème, il est crucial de réduire la distance entre le point d'injection et le plan de joint. Montées dans des moules à 64 empreintes, les buses OktaFlow de Günther offrent un point d'injection particulièrement propre et un risque réduit d'inclusion de particules lors du moulage. C'est la clé pour garantir une grande stabilité dimensionnelle des pièces et une reproductibilité de production adéquate. Pour assurer la sécurité et la propreté requises en matière de pièces médicales, un soin particulier a été pris pour éviter les zones mortes dans l'ensemble du système de canaux chauds. C'est en effet dans ces zones que des impuretés pourraient se former et ainsi nuire à la qualité de la pièce.

Les buses OktaFlow dont le diamètre primitif est de 45 mm, ont été conçues pour une injection latérale multipoints directe dans des moules multi-empreintes compacts, avec un bloc de distribution. Elles peuvent aussi être utilisées individuellement en combinaison avec un adaptateur chauffé. Garanties sans "goutte froide", ces buses permettent une construction de moule économique avec des inserts en une seule pièce. Par ailleurs, les pointes peuvent être remplacées individuellement, sans avoir besoin de démonter l'ensemble de la buse. Autre avantage, la construction de ces buses assure une courbe de température optimale grâce à un circuit de régulation séparé pour chaque pointe. Enfin, l'assemblage flottant n'est pas affecté par la dilatation thermique du canal chaud.



Source: Günther-Norbert Heyl

Bloc de distribution d'un moule de 64 empreintes, équipé de 8 buses OktaFlow, pourvues chacune de 8 pointes radiales.

www.guenther-heisskanal.de/fr

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

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

www.faiveleyplast.com
France - Chine - Slovaquie

Un polymère qui change de forme à la température du corps humain

Patrick Renard

Les chercheurs de l'Université de Rochester ont conçu un matériau à mémoire de forme qui réagit à 35°C. Une propriété inédite qui ouvre la voie à de nombreuses applications médicales : sutures, peau artificielle, dispositif d'administration de médicaments, appareillage auto-adaptatif...

Nombreux sont les centres de recherche qui planchent sur le développement de nouveaux polymères, dotés de propriétés ouvrant la voie à des applications inédites dans le domaine médical. C'est le cas de l'équipe du laboratoire de chimie de l'université américaine de Rochester.

Dirigés par le Professeur Mitch Anthamatten, les chercheurs ont réussi à mettre au point un tout nouveau matériau à mémoire de forme (un polycaprolactone), capable d'être étiré et tordu avant de reprendre sa forme initiale lorsqu'il est chauffé à la température du corps humain.

La clé du développement de ce nouveau matériau réside dans le contrôle de la cristallisation, qui apparaît lorsqu'un polymère est refroidi ou tordu. Lorsque le matériau est déformé, les chaînes polymériques sont localement étirées et de petits segments s'alignent dans la même direction au sein

de domaines appelés cristallites. Ce phénomène a pour effet de fixer le matériau dans une forme temporaire.

Un cristallisation contrôlée par des molécules de liaison

La capacité de contrôler la température déclenchant le retour à la forme initiale a été obtenue en incluant des molécules de liaison entre les fibres polymères. Les chercheurs ont découvert que ces liaisons inhibent (sans la stopper) la cristallisation quand le matériau est étiré. En modifiant le nombre et le type de ces liaisons, ainsi que la façon dont elles sont distribuées, il a été possible d'ajuster la stabilité du matériau et de définir avec précision le point de fusion des cristallites, déclencheur du changement de forme. Au bout du compte, le fait de chauffer le nouveau polymère à une température de 35°C provoque la dislocation des cristallites et donc un retour à la forme initiale.

Comme on peut le voir dans la vidéo réalisée par l'université de Rochester (<http://bit.ly/2bOiEe1>), une simple pression exercée avec le bout du doigt suffit pour atteindre la température de dislocation.

« Notre polymère à mémoire de forme est comme une bande de caoutchouc qui peut se verrouiller dans une nouvelle forme lorsqu'il est étiré », explique le Professeur Anthamatten. « Mais le simple fait de le toucher l'oblige à revenir à sa forme d'origine. »

Les chercheurs ont aussi conçu ce matériau afin qu'il puisse stocker une grande quantité d'énergie élastique lors de sa déformation.

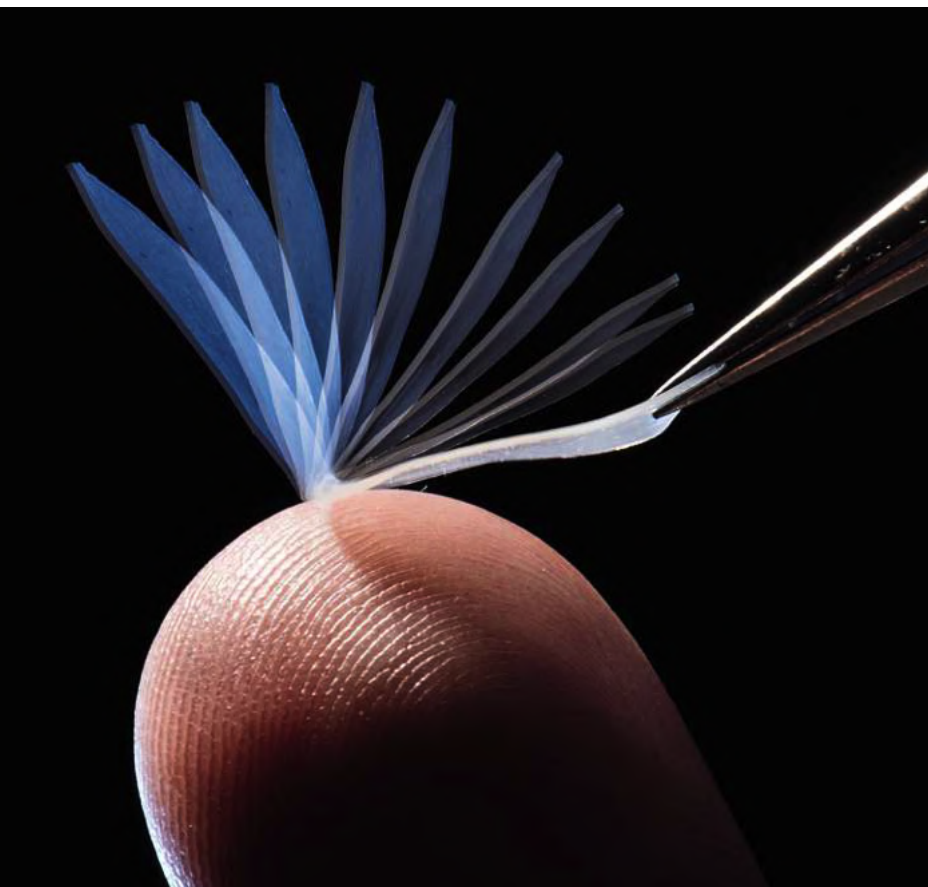
Ainsi, lorsque le polymère en question reprend sa forme initiale, il est en mesure de fournir un travail mécanique extrêmement important, comme on peut le voir dans une autre vidéo (<http://bit.ly/2OKTCOW>). Selon l'université, il est en fait capable de soulever mille fois son poids. Un fil de la taille d'un lacet de chaussure peut ainsi soulever un litre d'eau.

Selon Mitch Anthamatten, le matériau développé par son équipe pourrait servir, une fois son développement finalisé, à réaliser des sutures, concevoir de la peau artificielle, des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments, ou encore des appareillages auto-adaptatifs.

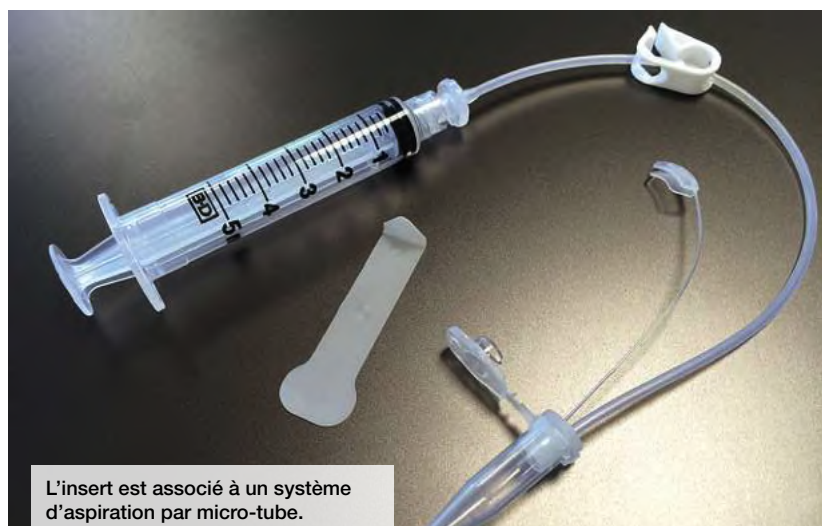
Mais le médical n'est pas le seul débouché envisageable car ce nouveau polymère pourrait aussi permettre de fabriquer des vêtements auto-ajustables réagissant à la température corporelle.

www.rochester.edu

La clé du développement de ce nouveau matériau réside dans le contrôle de la cristallisation, qui apparaît lorsqu'un polymère est refroidi ou tordu.



Source: J. Adam Fenster / University of Rochester



Source : VP Plast

L'insert est associé à un système d'aspiration par micro-tube.

Micro-injection pour recueillir des larmes

Spécialisée en micro-plasturgie, VP Plast a été sollicitée pour co-développer le DM innovant de prélèvement de larmes Tearprim de la société Opia. Un insert miniature particulièrement délicat à injecter.

Afin d'aider au diagnostic de différentes pathologies de la surface oculaire comme l'allergie, ou l'œil sec, il est nécessaire de prélever des larmes et de les analyser. Le prélèvement s'effectue en général à l'aide d'une micro-pipette sous la paupière inférieure. Mais étant donné le très faible volume de sécrétion naturelle (moins de 1 µl /min), la durée de prélèvement peut être très importante pour recueillir une quantité suffisante de larmes. En outre, l'évaporation des larmes pendant le prélèvement fausse la mesure finale.

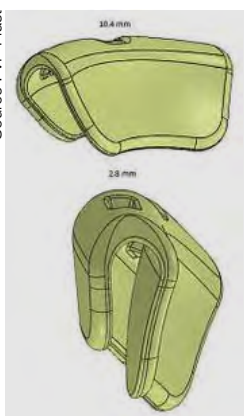
Afin de résoudre ce problème, la start-up Opia a fait appel au groupe franc-comtois VP Plast, pour concevoir ensemble le dispositif de prélèvement de larmes Tearprim. Celui-ci se présente sous la forme d'un petit insert, placé sous la paupière et sur la surface oculaire, relié à un flacon de recueil et un système d'aspiration par micro-tube. L'ensemble fonctionne en système clos.

Totalement indolore pour le patient, le prélèvement s'effectue en continu, avec une intervention minimale du personnel soignant. La forme de l'insert, adaptée à l'anatomie du globe oculaire, a nécessité plusieurs mois de conception et d'essais de tolérance avant industrialisation.

La forme finale, le choix du matériau, souple et biocompatible, et la précision dimensionnelle des détails rend cette pièce particulièrement délicate à injecter. Le montage et le contrôle final ont été confiés à la société Le Microtech, filiale de VP Plast spécialisée dans la conception et l'assemblage de micro-systèmes pour le médical notamment.

www.vplast.com

Source : VP Plast

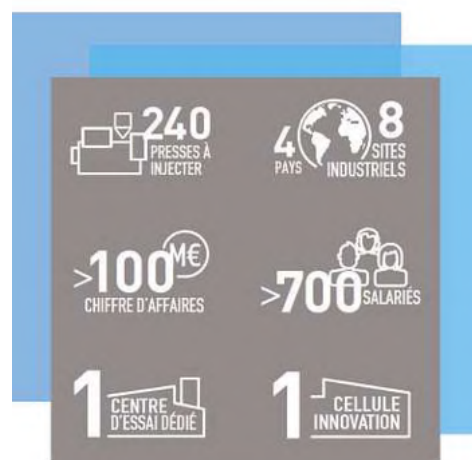


Le Tearprim ne mesure que 2,8 sur 10,4 mm.

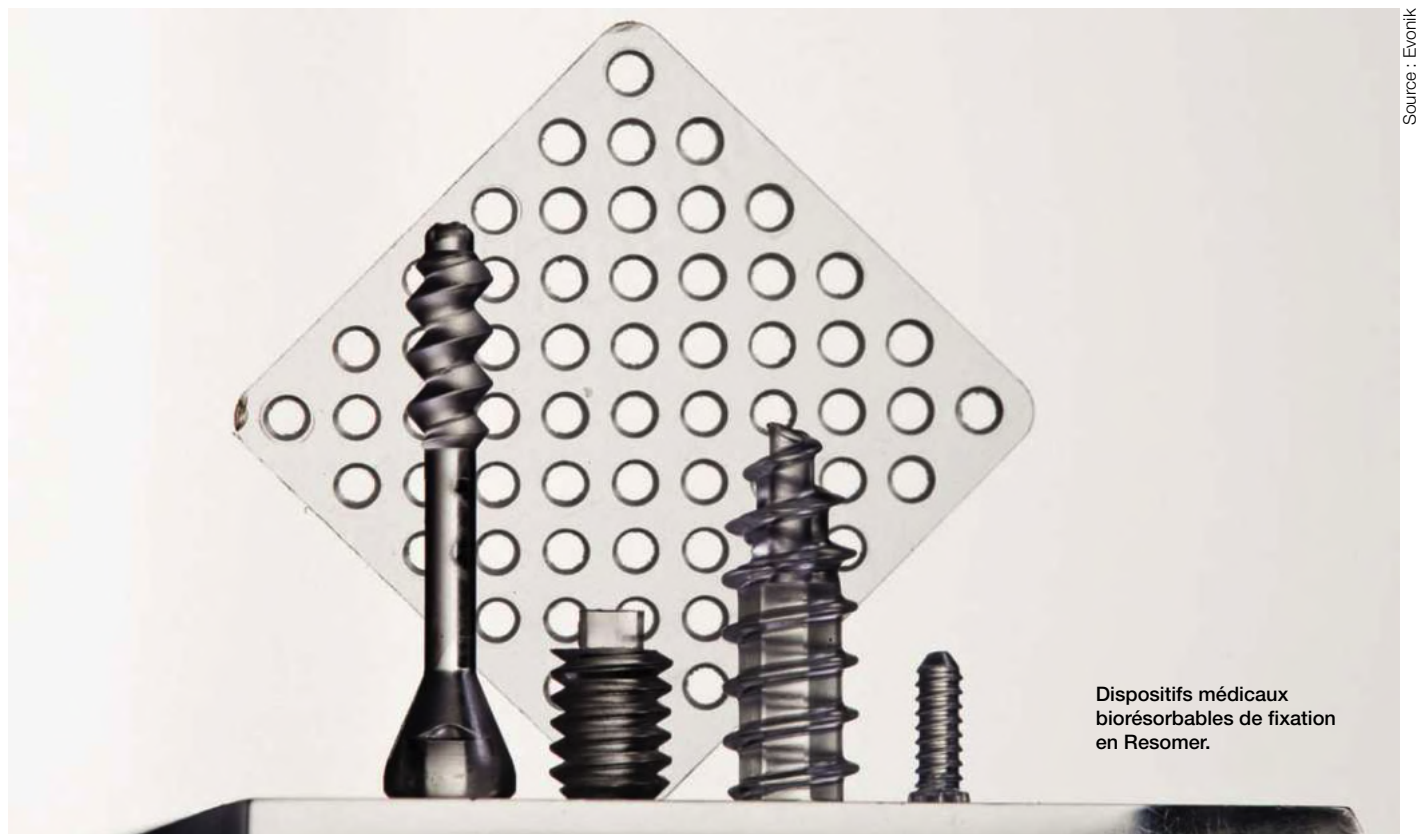


Plastibell
PSB INDUSTRIES

**Solutions injectées
en salles blanches
ISO 7**



www.plastibell.com
Tel: + 33 (0) 474 491 979



Source : Evonik

Polymères biodégradables : formulation, propriétés et précautions

A la base de nombreux développements innovants, les polymères biodégradables permettent de réaliser des implants orthopédiques résorbables qui aident au processus de guérison tout en évitant le recours à une seconde opération pour les extraire. Evonik nous explique dans cet article le principe de dégradation de ces polymères et les précautions qu'il convient de prendre pour aboutir à des dispositifs médicaux biorésorbables de qualité.

De la famille des polyesters, les polymères résorbables se dégradent en composés naturels et non-toxiques dans des conditions physiologiques. Les plus utilisés, à base d'acide lactique et/ou d'acide glycolique, se transforment par exemple en eau et gaz carbonique, facilement évacués par les reins.

Ces polymères servent à réaliser des sutures, des systèmes de libération contrôlée de composés actifs, des stents et, de plus en plus, des implants orthopédiques résorbables (vis ligamentaires, plaques, agrafes, ancrs et broches de fixation osseuse).

La synthèse chimique des principaux polymères résorbables est effectuée par polymérisation d'ouverture du cycle des monomères correspondants (lactide, glycolide, dioxanone, triméthylène carbonate (TMC)...) initiée par un catalyseur. Leurs propriétés sont déterminées par la sélection des diffé-

rents monomères et co-monomères, leur composition et la distribution du poids moléculaire. On trouve des polymères très cristallins (ex. : polyglycolide), semi-cristallins (ex. : poly(L-lactide)) ou complètement amorphes (ex. : poly(D,L-lactide)). Certains se résorbent très rapidement (ex. : polydioxanone) et d'autres (ex. : poly(L-lactides)) ont besoin de plusieurs années pour disparaître complètement. L'incorporation de TMC dans la chaîne polymérique permet même l'introduction de caractéristiques élastiques.

Une cristallinité contrôlable

La cristallinité est un facteur important vis-à-vis de l'application ciblée. Son degré et la répartition des zones cristallines peuvent avoir une influence cruciale sur les propriétés mécaniques. Déterminée notamment par la composition des monomères, la

cristallinité peut être aussi contrôlée et/ou initiée par des procédés adaptés (conception des moules et traitement thermique).

Les propriétés biomécaniques des polymères résorbables sont très importantes pour l'ostéosynthèse. Elles leur permettent de résister aux forces de traction et compression, surtout dans la période post-opératoire. Tandis que l'implant se dégrade au cours du processus de guérison, la fixation est transférée progressivement vers l'os.

Une dégradation par hydrolyse

La dégradation se produit par l'hydrolyse des groupements ester de la chaîne polymérique. L'implant absorbe d'abord l'eau présente dans le tissu adjacent. La dégradation se produit par un phénomène d'érosion de la masse des matériaux. Les fragments de polymères sont finalement transformés en eau et gaz carbonique au cours du cycle de Krebs puis évacués par les voies respiratoires ou urinaires. La longueur des chaînes polymériques et le degré de ramification des monomères correspondent au caractère hydrophile et donc la vitesse de dégradation dans le corps.

Le taux de dégradation dépend principalement de la température et du pH. Des effets auto-catalytiques sont aussi possibles avec la présence de concentrations élevées de produits de dégradation acides. En milieu physiologique, le pH peut varier fortement, surtout si des inflammations se forment autour de l'implant.

L'accès à la liaison ester lors de l'hydrolyse est crucial pour la vitesse de décomposition. L'eau pénètre plus difficilement dans les zones très cristallines que dans les zones amorphes du polymère. La dégradation des zones cristallines se produit donc très lentement. En revanche, plus un polymère est amorphe et hydrophile, plus il se résorbe rapidement. La décomposition lors de procédés thermiques peut être évitée ou au moins contrôlée par l'utilisation de polymères extrêmement purs et secs au cours des étapes de transformation.

Les méthodes typiques de transformation des polymères biorésorbables sont le moulage par injection ou par compression et l'extrusion. Chaque processus transforme le polymère, initialement présenté sous forme de poudre ou de granulés, en un produit fini ou semi-fini sous l'effet de la chaleur et d'une force mécanique. Pour fabriquer des implants orthopédiques de qualité, le polymère est fondu et injecté dans un moule. Les polymères résorbables étant particulièrement sensibles à l'humidité, le traitement doit être bien contrôlé, avec des composés secs, afin de limiter la perte de poids moléculaire.

La stérilisation joue un rôle important pour l'utilisation des implants. L'irradiation gamma présente l'inconvénient d'abaisser le poids moléculaire du produit en raison de l'énergie élevée utilisée. Encore peu employé, le rayonnement à faisceau d'électrons produit une faible énergie ionisante, qui réduit la perte de poids moléculaire. La stérilisation par l'oxyde d'éthylène peut être utilisée avec les précautions d'usage liées à la désorption du gaz. Procédé à basse température, elle a l'avantage de ne pas couper les chaînes moléculaires.

www.evonik.com

www.orthomaterials.com

DeviceMed

INFO

Cet article est extrait du dernier "PocketBook" publié par Orthomaterials (www.orthomaterials.com). Une véritable encyclopédie de poche sur les matériaux et procédés pour l'orthopédie.

Plastifrance
plastic for life

Innover Concevoir Réaliser



Notation GOLD ECOVADIS

Top 1% des plasturgistes les mieux notés

La meilleure garantie pour votre dispositif
Des équipes impliquées, formées en continu et écoresponsables.

Des moyens de production haute cadence à votre disposition :

- Atelier de 1 400 m²
- 55 presses, de 25 à 800 tonnes
- Injection et bi-injection électrique
- Injection – Compression
- Robots 6 axes
- Contrôle camera



Un bureau d'étude spécialisé en développement et en sous-traitance médicale :

- Conception Pièces
- Expertise Matières
- Co-Développement
- Prototypage / Imprimante 3D
- Réalisation d'outillages multi-empreintes, haute cadence



Parc d'activités de Gémenos
845 avenue du Pic de Bertagne
13420 GEMENOS — France
T : +33 (0) 442 327 042
E-mail : medical@plastifrance.com

De l'art d'optimiser les procédés d'injection plastique

Injection plastique – Dans le médical, l'injection plastique est un processus qui nécessite une extrême rigueur.

Comment s'assurer que son outil de production continue à garantir la qualité de production initiale ?

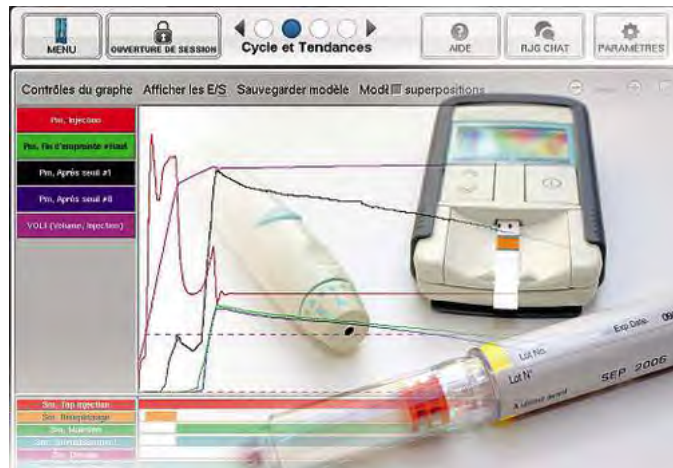
Comment obtenir la preuve que chaque pièce est produite à l'identique ?

Peut-on garantir qu'une pièce différente soit écartée à coup sûr ?

L'entreprise américaine RJG a développé le système expert eDART précisément pour apporter une réponse à ces questions.

Le système eDART est basé sur du matériel d'acquisition des données issues du moule, par l'intermédiaire de capteurs de pression développés eux aussi par RJG. Il intègre par ailleurs un logiciel (eDART-OS v10) ainsi que divers outils complémentaires.

L'objectif est de garantir le degré de qualité le plus élevé



Le logiciel transcrit les courbes de mesure en données «plasturgie».

possible en surveillant et en contrôlant le process d'injection plastique.

Le système eDART remplit trois fonctions :

- archiver les données à vie,
- faire du tri pièce à 100 %,
- piloter la presse par le moule.

Il s'agit de créer une boucle fermée par l'outillage, pour

garantir une très haute stabilité au processus de moulage et augmenter la productivité.

Aujourd'hui, le système eDART a atteint sa pleine maturité. Tous les composants sont numériques à la source, rendant le système intelligent. Côté logiciel, les courbes sont transcrites en données "plasturgie" pour faciliter leur inter-

prétation par le personnel de production.

Les équipes R&D de RJG ont aussi démontré que seule la technique de "moulage découplé" alliée aux capteurs de pression donne 100 % de fiabilité au processus de moulage. Cette technique est enseignée lors de chaque formation que l'entreprise propose.

RJG a également développé une technique chiffrée du réglage presse, axée sur la qualification de la presse et du binôme moule/matière.

Le but est de faire travailler la presse à injecter sur ses points forts et de placer le réglage dans des zones où la machine sera moins sensible aux variations de production (changement de lot matière, par exemple).

Cette approche unique du réglage presse associée au système eDART permet de garantir le degré de qualité exigé dans le médical.

www.rjginc.com

FPSA
Porteur de vos projets de A à Z!
MADE IN FRANCE
LEADER EUROPÉEN de la conception à la réalisation de DISPOSITIFS MÉDICAUX pour les sets de soins
CREATION GAMMES DE PRODUITS standards, spécifiques, ou exclusives
CERTIFIED ISO 13485
Responsible du marquage CE
www.fpsa.com
FPSA SAS 300 RUE DE LA PRAIRIE 01100 OYONNAX CEDEX
STANDARD +33 (0) 474 819 390 – FAX +33 474 734 599
CONTACT : commercial@fpsa.com

L'usineur Matechplast passe la vitesse supérieure

Usinage – Spécialisée dans l'usinage de pièces plastiques techniques, la société choletaise Matechplast développe une activité médicale depuis 2009.

Elle fabrique notamment des pièces d'instrumentation et des containers accueillant des outils et des implants mais s'oriente aussi vers la production de géométries plus complexes, à la demande de ses clients.

On peut citer ici différents types d'implants en polyéthylène ou en PEEK : plateaux tibiaux, cotyles de pouce et de hanche, implants rachidiens, prothèses dorso-lombaires...

Matechplast s'appuie sur une équipe de 45 personnes et sur un équipement de 26 machines à commande numérique installées en atelier climatisé (fraisage palettisé 5 axes avec robot de chargement, tournage jusqu'à 9 axes



Exemples de produits réalisés par Matechplast.

avec robots récupérateurs, contrôle optique 3D, machines à mesurer tridimensionnelles).

Certifiée ISO 13485 depuis décembre 2015, l'entreprise affiche une volonté déterminée de répondre aux exigences de qualité des fabricants de dispositifs médicaux. A bon entendre... eg

www.matechplast.com

Un injecteur qui obtient le statut de "fournisseur en or"



Source : jirsak/123RF

Plastifrance axe ses efforts sur l'application d'une politique RSE.

RSE – Après avoir d'abord amélioré son outil de production avec la création d'une salle blanche ISO 7 et l'acquisition de nouveaux équipements, Plastifrance s'attache aujourd'hui à mettre en place une politique de RSE (Responsabilité Sociétale et Environnementale). Pour cela, son directeur Floréal Jonveaux, qui

a repris l'entreprise en 2010, a fixé des objectifs de formation, d'innovation, et d'amélioration des conditions de travail. D'autres actions sont mises en oeuvre pour limiter l'impact environnemental au quotidien.

Les premiers résultats n'ont pas tardé à apparaître : en juillet dernier, Plastifrance a en effet obtenu son statut de fournisseur « Gold » chez Ecovadis, un label très peu fréquent chez les injecteurs plastique. En plaçant ainsi son personnel au coeur de son développement, la société Plastifrance, qui dispose par ailleurs des certifications ISO 9001, 14001 et 13485, entend montrer à ses donneurs d'ordre l'importance qu'elle accorde à la qualité.

www.plastifrance.com

Améliorer la qualité du process et la tenue dimensionnelle

Contrôle de température – SISE lance Easy-PSP, un système d'acquisition de données équipé d'une interface simplifiée qui apporte une vision sur la qualité de la pièce produite et garantit la stabilité du process de production. Il intègre : l'aide à la mise au point d'un process, le pilotage du point de commutation par les signaux des capteurs outillage, la détection d'incomplets par mesure directe ou indirecte de pression dans les empreintes, le contrôle et l'analyse du process complet d'injection pour les machines et matériels périphériques et le suivi d'indicateurs process paramétrables par l'utilisateur.

SISE développe aussi des thermorégulateurs chaud/froid. Ils permettent de chauf-



Source : S.I.S.E.

Thermo-régulateur chaud/froid.

fer l'outillage de 110 °C à 180 °C pour l'eau et de 120 °C à 300 °C pour l'huile avant la phase d'injection et de le refroidir rapidement pour maîtriser le temps de cycle. Cette technologie est proposée à partir de thermorégulateurs standards associés et asservis au cycle machine en 1 ou 2 circuits.

www.sise-plastics.com

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

USIPLAST COMPOSITES

Tel. 02 41 56 87 98

e-mail : contact@usiplastcomposites.com - www.usiplastcomposites.com

DES SOLUTIONS PLASTIQUES POUR LES SCIENCES DE LA VIE

Un expert en plasturgie pour vos exigences

- > **Conception, développement et management de projets**
L'expérience d'un groupe industriel
- > **Production en salles blanches**
ISO7 - ISO8
- > **Système qualité conforme aux BPF**
ISO 13485 - ISO 14001
- > **Supply chain et logistique internationale**
Solutions de livraisons et de gestion de stock internationales et multi-sites

PureLab Plastics
Z.I. Nord
39260 Moirans-en-Montagne
Tél. : +33 (0) 3 84 34 10 74
contact@purelabplastics.com
www.purelabplastics.com

Le médical rencontre les microtechniques du 27 au 30 septembre

Exposition – Omniprésentes à Micronora, salon international des micro et nanotechnologies, qui aura lieu du 27 au 30 septembre 2016 à Besançon (Doubs), les solutions dédiées aux applications médicales concernent un très large éventail de secteurs.

Rien de plus logique, car des dispositifs robotisés pour la chirurgie non invasive aux distributeurs ciblés de médicaments, en passant par les implants personnalisés et autres laboratoires sur puces (lab-on-chips), les développements de l'industrie médicale font plus que jamais appel aux micro-technologies.

Le visiteur pourra découvrir que si Renishaw est connu pour ses solutions métrologiques, le groupe britannique est aussi devenu un fournisseur de dispositifs médicaux, comme le robot neurochirurgical Neuro I Mate. Par ailleurs, Renishaw utilise la fabrication additive pour réaliser des pro-



Source : Copyright : Pierre GUENAT

L'édition 2014 de Micronora a attiré pas moins de 15277 visiteurs, un chiffre auquel les 800 exposants 2016 peuvent s'attendre également.

thèses dentaires personnalisées ainsi que des dispositifs capables de déposer les médicaments dans une zone précise du cerveau du patient.

D'autres sociétés comme GM Prod ou AGS Fusion démontreront aussi leur savoir-faire en impression 3D. AGS Fusion présentera une broche aiguille centrale pour un moule haute

performance destiné à la fabrication de pipettes médicales par fusion laser.

Dans le domaine des nanotechnologies, Smart Force Technologies a mis au point un équipement original. Dédié au dépôt contrôlé de nanoparticules colloïdales, le SF-Research pourra améliorer le diagnostic précoce grâce à la

réalisation de capteurs ultra-sensibles.

Autre domaine complexe, la fabrication des implants se perfectionne. Realmeca exposera une ligne flexible de fabrication d'implants vertébraux en PEEK dotés de marqueurs métalliques pour avoir une image de l'implantation dans le corps du patient.

Le médical aussi est stratégique chez Cryla, avec notamment la mise au point et la fabrication de très fines électrodes qui s'implantent dans le cerveau pour traiter les sourds-muets.

A ne pas manquer enfin, l'espace ZOOM consacré au transfert de technologies recherche-entreprises, avec des développements comme le laser pulsé pour l'ophtalmologie, mis au point par Moria Lase avec le CHU de Bordeaux et Alphanov, ou l'échographe Ultrafast créé par Supersonic Imagine et le CNRS.

www.micronora.com

Un exemple de diversification réussie de l'horlogerie vers les DM

Marquage – Depuis 40 ans, de nombreux industriels de la Franche-Comté ont dû évoluer pour mettre leur savoir-faire microtechnique, initialement dédié à l'horlogerie, au service d'autres marchés. Le slogan "Inside everything" du Pôle des Microtechniques illustre bien la place universelle des microtechniques dans toutes les industries. Et s'il en est une pour laquelle les compétences spécifiques des microtechniques sont particulièrement précieuses, c'est bien l'industrie des dispositifs médicaux, où la miniaturisation a toujours été recherchée.

Nous avons recueilli le témoignage de Florent Moreaux, gérant de Créatemps, qui est un bel exemple de reconversion de l'horlogerie au médical. Créée en 1994, cette entreprise de 10 personnes était spécialisée dans le marquage de cadrans et l'assemblage de montres. Elle a su transposer ses savoir-faire et développer



Source : Source : Créatemps

Exemple de transfert d'un savoir-faire micro-technique sur DM : marquage à l'encre, en salle blanche, de micro-tubes en élastomère.

des solutions techniques adaptées au secteur médical, notamment pour le marquage en salle blanche de DM implantables, sur matières non adhérentes.

En 2016, l'entreprise bisonniste est confrontée à de nouveaux défis. "L'importance des dernières évolutions normatives (ISO 13485, ISO 10993) et

réglementaires (UDI, nouvelles directives européennes) imposera, dans les 3 ans à venir, de gros changements dans l'organisation de la société." explique M. Moreaux. "Si la maîtrise technique reste incontournable, la stratégie d'innovation, le travail en réseau, la RSE, la veille technologique et réglementaire ac-

tive, l'entreprise numérique, la communication internationale... sont autant d'outils qui permettront à notre TPE de continuer à répondre aux exigences de ses clients, qui incluent la pérennité de l'offre et le respect de l'environnement."

Comme nombre d'entreprises franc-comtoises, Créatemps bénéficie d'un écosystème précieux en termes de moyens, finances, compétences, formation... avec le Pôle des Microtechniques, le technopôle Temis, la CCI, Business France, l'institut Femto, l'ENSMM et l'ISIFC. "Cet écosystème manque cependant de lisibilité et de cohérence", souligne M. Moreaux. "C'est pourquoi les entreprises de la commission santé du Pôle des Microtechniques ont piloté la création d'Innov'Health. Un cluster créé par et pour les entreprises." (voir page 13 du numéro de mai/juin 2016).

Hall C - Stand 615
www.createmps.com



La compétence en Microtechnique au service de la santé

UND, professionnel leader
en décolletage de précision,
met à votre disposition son savoir-faire,
sa grande expérience,
son équipement diversifié et performant,
sa capacité à réaliser des pièces complexes
avec une équipe volontaire à votre écoute.

Pièces techniques Ø 0,3 à 42 mm

Implants - Forets - Pivots
Vis de guidage - Attachements divers

Toutes matières - Inox implantable
Titane - Composites - Acier trempant



und

UND SAS - 2A Rue de la Gare
25770 Franois - Besançon

Tél : 03 81 48 33 10 Fax : 03 81 59 94 80

E-mail : contact@und.fr www.und.fr

LA COMPÉTENCE EN MICROTECHNIQUE

Une huile d'arrosage haute pression pour gagner sur tous les tableaux

Fabricant de pièces de mécanique de précision pour le médical, De Reu Décolletage a résolu un problème environnemental d'arrosage haute pression en investissant dans une huile haut de gamme de Blaser Swissslube, créée à partir d'un gaz minéral. Une innovation intéressante, avec à la clef : une plus-value globale, qui va au-delà de la sécurité sanitaire des opérateurs.

Entreprise du Pas-de-Calais, De Reu Décolletage a dû résoudre un problème lié à l'arrosage haute pression utilisé dans son atelier d'usinage. Un brouillard malsain poussait le régleur à supprimer la solution H.P., préférant arrêter la machine pour évacuer les copeaux filaires. Son PDG Joffrey De Reu a fait appel à Hubert Smagghe, conseiller Blaser Swissslube, pour évaluer la situation. Selon

ce dernier, le problème de l'huile entière minérale est amplifié par des cycles longs d'arrosage.

Hubert Smagghe a su prendre en compte la qualité de l'environnement et les exigences du marché médical en termes d'usinage. Il a proposé une huile entière avec un raffinage de classe GtL (Gas to Liquid). Référencée Blasomill GT 22, cette huile transparente et inodore a été développée pour répondre aux exigences des nouvelles technologies d'usinage et des arrosages jusqu'à 300 bars. Elle se distingue par sa résistance au stress et son aptitude à maintenir un film protecteur sur l'arête de coupe avec un point d'éclair très élevé. Par ailleurs, elle génère un taux d'émission de brouillard et de fumée très réduit, améliorant de ce fait l'environnement de travail et la consommation d'huile en rajout.

Bilan dressé par M. De Reu : « L'atmosphère est assainie et la productivité a grimpé de plus de 10 %. Les outils ont gagné en longévité et nous consommons 3 fois moins de lubrifiant que les années précédentes ! Qui plus est, cette nouvelle huile de Blaser nous permet d'optimiser la qualité des pièces, leur état de surface ainsi que l'innocuité matière. »

Hall 2, Stand 434
www.blaser.com

Joffrey de Reu, PDG de De Reu Décolletage (à droite) et Hubert Smagghe, conseiller Blaser Swissslube



Source : Blaser Swissslube



- **Certification ISO 13485**
- **3 technologies :**
 - Tournage
 - Fraisage
 - Décolletage
- **Matières utilisées :**
 - Acier inoxydable
 - Titane
 - Peek
- **Support technique**

Contactez Thierry Simerey :
 03 84 82 46 14
thierry.simerey@idmm.fr

Savoir-faire, réactivité & co-traitance avec 160 personnes et 70 machines.



www.idmm-machining.com

IDMM vous accueille au salon COMPAMED du 14 au 17 novembre à Düsseldorf.



Source: Stäubli

Le robot s'appuie sur un système de vision basé sur 9 caméras pour manipuler les dents artificielles.

Assemblage robotisé de prothèses dentaires

Petit porteur de haute précision, le robot TX40 de Stäubli a été choisi par Westcam Projektmanagement pour intégrer une solution automatisée d'assemblage de prothèses composées de dents synthétiques.

Le procédé complexe de fabrication de prothèses à base de dents artificielles standardisées est plus ou moins le même partout dans le monde. Il comporte de nombreuses étapes manuelles, du moulage des dents individuelles jusqu'à l'emballage des prothèses complètes, prêtes pour l'expédition. Afin d'éviter ces manipulations, consommatrices de temps, les fabricants recourent de plus en plus à des solutions automatisées.

Westcam Projektmanagement, installé dans le Tyrol, est spécialisé dans l'élaboration de systèmes de traitement des prothèses dentaires automatisés. Son dernier développement concerne une machine *Pick & Place* qui dispose les dents synthétiques pré-triées sur des bandes de cire afin de constituer des ensembles complets. Quatre de ces machines ont été récemment installées chez l'un des plus importants fabricants de prothèses du Brésil.

Le robot industriel TX40 (6 axes, petit porteur de précision) de Stäubli a été choisi pour la manipulation des dents. Il obtient les données géométriques d'un système de traitement d'images. Celles-ci proviennent de neuf caméras industrielles utilisées pour déterminer la façon dont les dents sont placées et calculer en temps réel le meilleur angle d'approche. Ensuite, la dent est sélectionnée par la tête de saisie, insérée dans un bloc de support et pressée sur une bande de cire préchauffée.

Le robot TX40 a été choisi par Westcam pour sa répétabilité élevée ($\pm 0,02$ mm), une plage de fonctionnement de 515 mm, son design compact et son adéquation avec les opérations en salle blanche.

Hall A1 - Stand 315
www.staubli.com

INFO

Le robot Stäubli présente l'avantage de disposer d'options d'évaluation en temps réel par intégration d'un logiciel de gestion intégré (ERP).



VP PLAST
 Very Precise Plastics

Injection et micro-injection de précision



- Etude et réalisation moules de précision
- Micro injection, injection de petites pièces de précision
- Injection matières hautes performances (PEEK, LCP, PPS ...)
- Surmoulage en continu
- 60 machines de 12T à 100T
- Séries de quelques centaines de pièces à 80 millions par an



MICRONORA
 Salon international

Microtechniques et précision
 27 - 30 septembre 2016
 Besançon - France

**HALL B1 - ALLEE 3
 STAND 303**

VP Plast

7 rue des Artisans
 25500 Les Fins

+33 (0)3 81 67 44 00

www.vplast.com

Contact : vpplast@vpplast.fr

Test de cartes électroniques : un enjeu critique pour le marché médical

Patrick Renard

Spécialisées dans l'étude et la fabrication de cartes électroniques techniques, les sociétés Polycaptil et FCE, affiliées depuis 2011, ont développé en commun un système de test automatisé, à la fois *in situ* et fonctionnel, qui répond au besoin de zéro défaut du marché de l'instrumentation médicale.

Dans les appareils électroniques, la tendance est à concentrer toutes les fonctions numériques sur une seule carte complexe intégrant parfois plus de 1000 composants. Même avec un processus bien maîtrisé et des contrôles redondants à chaque étape, le risque de défaut est toujours présent. D'autant plus que les composants, de plus en plus miniaturisés, sont complexes à poser. En outre, le respect de la norme ROHS augmente le niveau de contrainte en fabrication, avec des pâtes à braser sans plomb délicates à mettre en œuvre, qui augmentent sensiblement le niveau de risque.

Ce qui est vrai pour l'électronique d'une manière générale l'est d'autant plus pour l'électronique médicale où le zéro défaut prend tout son sens. Le test des cartes électroniques "médicales" est ainsi devenu un enjeu d'importance pour concilier l'effica-

De plus en plus complexes, les cartes électroniques destinées au médical exigent un soin particulier au niveau de leur test.

cité technico-économique avec une fiabilité optimale. La testabilité des cartes et la stratégie de test doivent d'ailleurs être prises en compte le plus en amont possible, dès la phase de conception.

Le site de FCE a bénéficié ces dernières années d'un investissement technologique dernier cri, sécurisé et automatisé pour une fabrication industrielle maîtrisée. Il dispose d'une ligne robotisée permettant la pose de 45 000 composants CMS (montés en surface) par heure, et d'un équipement automatisé de brasage à la vague sélective, en atmosphère contrôlée. L'enrobage des cartes est également automatisé, ainsi que les contrôles optiques, effectués aux points critiques du processus.

Mais FCE a mené aussi un travail de fond sur le test, en étroite collaboration avec les ingénieurs *Hardware/Firmware* de Polycaptil qui conçoivent les cartes fabriquées par FCE. L'usine a ainsi acquis et personnalisé une machine de test à la fois *in situ* et fonctionnel. Cet équipement permet, en une seule phase et en limitant au maximum l'intervention humaine dans la production, de :

- charger les programmes dans les microcontrôleurs, microprocesseurs, FPGA...,
- tester les composants de la carte par des mesures électriques (test *in situ*),
- tester la fonctionnalité de la carte. Pour ce faire, l'environnement autour de la carte (capteurs, actionneurs, moteurs, écrans, modules divers etc...) est simulé pour en vérifier le comportement.

Pour des cartes 100% fonctionnelles

Même si elle est très complexe (PCB 12 couches, 1500 composants montés sur les 2 faces, PC embarqué, modules de communication...), la carte peut être montée directement dans l'appareil auquel elle est destinée, au terme des phases de programmation et de test. Plus de question à se poser : on câble, on démarre, et tout fonctionne.

A noter que le système de test enregistre l'ensemble des données, pour conserver une traçabilité totale de chaque carte.

Tout cela a un coût bien entendu, notamment en ce qui concerne les interfaces de test, qui s'amortissent plus facilement avec des cartes complexes qu'avec des cartes moins techniques, fabriquées en petites et moyennes séries. Mais l'entreprise a aussi développé des équipements qui permettent de prendre en charge ce type de production avec le même degré d'exigence, en réduisant significativement les prix des interfaces.

Hall C - Stands 617 et 716
www.polycaptil.fr



Source : Polycaptil-FCE

Soudure de précision avec source laser fibrée pulsée

Source: Rofin Baasel France



La Select Fiber est autonome car elle intègre tous les éléments d'une machine.

Soudage laser – La dernière version de la station de soudage Select Fiber de Rofin est désormais disponible avec une source laser « fibrée pulsée ». Utilisée dans les métiers de la micro-mécanique, notamment l'instrumentation médicale, elle offre à la fois la possibilité de travailler en mode manuel,

en pilotage par joystick et en mode CNC.

Cette technologie laser - puissance de 150 W, énergie d'impulsion de 15 J et puissance crête disponible de 1,5 kW - réduit sensiblement les coûts d'exploitation puisque la machine ne nécessite plus de consommables.

L'écran de contrôle tactile de la nouvelle Select Fiber offre une grande simplicité de paramétrage. Sa table croisée pilotée par joystick a été revue pour offrir une commande numérique plus évoluée avec de nombreuses fonctionnalités d'apprentissage. Ces fonctionnalités logicielles intégrées simplifient le mode semi-automatique avec un joystick.

La machine dispose en option d'une CN 4 axes simultanés pour des soudages en mode automatique. *eg*

Hall C - Stand 510/512
www.rofin.com

Schmidt présente sa nouvelle presse électrique

Assemblage – Equipée d'un motoréducteur, l'ElectricPress Schmidt offre une grande flexibilité et un niveau élevé de précision, de façon à optimiser les temps de cycle. Elle permet de s'affranchir des coûts d'exploitation de l'énergie pneumatique sans avoir

recours à la haute technologie d'une servopresse.

Que ce soit en version standard (ElectricPress 43) ou en version avec contrôle force/course (ElectricPress 343), cette presse peut être livrée sous forme de poste de travail sécurisé avec les commandes PRC 75 et PRC 600, ou de composant à intégrer dans une ligne automatisée. Elle est alors dotée d'une interface PRC Gateway compatible avec tous les systèmes PLC du marché. Une version avec nickelage chimique a également été développée pour répondre à la réalisation de pièces médicales en salle blanche.

La nouvelle ElectricPress Schmidt se caractérise par un effort maximal de 4 kN, une course maximale de 100 mm et une vitesse paramétrable jusqu'à 150 mm/s. *eg*

Hall B1 - Stand 608
www.schmidttechnology.fr

Source: Schmidt Technology



L'ElectricPress Schmidt peut aussi être intégrée dans une ligne automatisée.

DATRON

Smart Manufacturing Solutions

Vivez l'expérience DATRON!

Centres d'usinage grande vitesse 3 à 5 axes.



MICRONORA

27 - 30 septembre 2016
Besançon - France

Hall A 2
stand n° 458-460

www.datron.fr



DATRON France SAS
Primavera Park
54 Allée Primavera, Promery
74370 Pringy, France

Tél. : 04 80 73 00 13
E-mail: info@datron.fr
www.datron.fr

Mesure de biocharge : 11 laboratoires de microbiologie au banc d'essai

Christian Poinso, directeur scientifique, et Nadège Boucard, expert validation/qualification, chez Icare

Commanditée par le laboratoire Icare, une étude récente menée par un cabinet de conseil indépendant a permis de montrer que les méthodes et les résultats de mesure de biocharge varient sensiblement d'un laboratoire à l'autre. De quoi inciter les fabricants de DM à la plus grande circonspection !

La surveillance du niveau de biocharge (bioburden) des dispositifs médicaux avant stérilisation est une activité essentielle dans le cadre de la maîtrise de leur fabrication et de l'assurance de la conformité à la réglementation en vigueur ; la finalité étant de garantir la sécurité du patient.

Dans l'Hexagone, plusieurs laboratoires de microbiologie proposent des prestations consistant à déterminer et caractériser la contamination des dispositifs de santé.

Une étude de benchmarking réalisée par un cabinet de conseil indépendant auprès de 11 laboratoires a permis de mettre en évidence des différences notables à la fois dans l'approche technique, les référentiels utilisés, et les résultats obtenus.

L'étude consistait à consulter les laboratoires pour une prestation de mesure de la biocharge sur un implant orthopédique métallique de quelques centimètres dans le cadre d'une première estimation du niveau de contamination du produit.

Des échantillons d'implants plus ou moins contaminés

Lors de la demande initiale, 7 laboratoires sur 11 ont proposé spontanément la validation de la méthode de détermination de la contamination au préalable et ont intégré cette prestation à leur proposition commerciale. Les tests ont été réalisés sans validation de méthode auprès de 10 laboratoires participants (le 11^{ème} n'ayant pas établi de proposition commerciale). Deux d'entre eux ont indiqué qu'ils étaient accrédités COFRAC pour cette analyse.

Les dispositifs transmis aux laboratoires présentaient trois niveaux de contamination différents :

- Niveau 0 : pas de contamination (produit stérile)
- Niveau 1 : moyennement contaminé (10^2 *Bacillus subtilis*)
- Niveau 2 : fortement contaminé (10^3 *Bacillus subtilis*)

Des témoins après inoculation et après fin d'étude ont également été intégrés à l'étude et les résultats ont été utilisés comme valeurs de référence.

Un premier examen rapide des résultats (voir le tableau de la page suivante) montre que les valeurs mesurées des charges par les laboratoires participants sont quasiment toujours inférieures à celles du témoin, voire très largement inférieures. Si les résultats du laboratoire n°9 n'apparaissent pas dans le tableau c'est parce qu'il n'ont pas été exploités, dans la mesure où l'analyse a été réalisée sur un "poolage" des 5 dispositifs.

Au niveau 0, pour lequel les essais sont réalisés sur produits stériles, un laboratoire a rendu un résultat égal à 21 microorganismes par dispositif.

Au niveau 1 de contamination moyenne, 44 % des laboratoires rendent un résultat 10 fois inférieur à la valeur de référence.

Au niveau 2, pour lequel les essais sont réalisés sur des produits contaminés à 10^3 micro-organismes par dispositif, les résultats sont également inférieurs à la valeur de référence.



Source : Icare

L'étude a permis de mettre en évidence l'importance du choix et de la validation des conditions d'extraction et de la nécessité de valider les conditions de culture.

Biocharges mesurées par les laboratoires participants

	Moyenne biocharge Niveau 0	Moyenne biocharge Niveau 1	Moyenne biocharge Niveau 2
Témoin après inoculation	0	83	809
Témoin après fin d'étude	0	80	639
Laboratoire n°1	<2	6	50
Laboratoire n°2	5	15	130
Laboratoire n°3	0	5	78
Laboratoire n°4	<2	39	54
Laboratoire n°5	1	48	>150
Laboratoire n°6	<1	23	136
Laboratoire n°7	0	46	150
Laboratoire n°8	6	5	27
Laboratoire n°10	21	7	159

Le laboratoire n°11 n'a pas établi de devis et le n°9 a réalisé un poolage des dispositifs à analyser.

nismes par dispositif, un seul laboratoire a détecté une contamination supérieure à 150 micro-organismes par dispositif.

L'approche statistique des résultats dite "robuste" selon la norme ISO 5725-5 a montré que les biais calculés étaient négatifs et élevés. Ce bilan est significatif d'un manque de maîtrise dans les méthodes de comptage des bactéries, quelle que soit la méthode employée.

Des méthodes différentes d'un laboratoire à l'autre

L'analyse des certificats montre que les méthodes d'extraction utilisées par les laboratoires sont différentes : agitation manuelle, agitation mécanique, ultrasons, ou non renseignée. Les incubations ont été réalisées sur 1, 2 ou 3 milieux sur décision des laboratoires et selon les référentiels utilisés (Pharmacopée Européenne ou norme ISO).

Sans validation des conditions d'extraction des micro-organismes d'un produit, il est possible d'en sous-estimer la contamination. Cela augmente bien sûr le risque de mettre sur le marché des produits non stériles. D'où l'importance de déterminer ces conditions d'extraction.

Cette étude a permis de mettre en évidence l'importance du choix et de la validation des conditions d'extraction, mais aussi de la nécessité de valider les conditions de culture pour retenir les milieux de culture adéquats. Limiter l'examen de la méthode retenue au nombre de milieux de culture mis en œuvre (1,2 ou 3), en s'appuyant sur des référentiels type pharmacopée, n'est pas pertinent. L'utilisation systématique de plusieurs milieux de culture peut aboutir à compter les micro-organismes plusieurs fois et sur-estimer la biocharge d'un produit, et ainsi remettre en cause l'établissement du procédé de stérilisation.

Le choix d'un sous-traitant pour déterminer la contamination des DM sur la base d'une certification n'apparaît donc pas comme une condition suffisante. L'approche technique, l'environnement de travail ainsi que les méthodes employées sont autant de critères à prendre en considération.

www.laboratoireicare.com



Source : Icare

Nadège Boucard



Source : Icare

Christian Poinot

CREATEMPS

LA MARQUE DE L'EXPERT

MARQUAGE & ASSEMBLAGE
POUR LE SECTEUR BIOMÉDICAL

■ Marquages :

Tampographie
Sérigraphie
Laser
Microdosage

■ Médical :

Encres USP classe VI
(implantable plus de 30 jours)
Radio opaque
Atmosphère contrôlée ISO 5
Laser UV
(non-invasif; non-destructif)

■ Supports :

Silicone
Polymères
Métaux
Textiles techniques

■ Assemblage de précision



Réponse aux cahiers des charges
les plus exigeants

Recherche de solutions innovantes



41 chemin de Palente - 25000 BESANÇON - France
Tél. : 03 81 40 11 11 - Fax : 03 81 40 13 77
contact@createmps.com - www.createmps.com

MAT : une méthode de détection de pyrogènes promise à un brillant avenir

Elodie Pacard, Ph.D., en charge du développement commercial Dispositifs Médicaux chez Confarma

La détection de substances pyrogènes fait appel à des tests *in vivo* sur des lapins, ou bien *in vitro* à base de sang de limule. Mais ces méthodes pourraient laisser place au MAT, un test *in vitro* qui permet notamment une quantification directe sur DM en évitant toute expérimentation animale.

En se fixant sur des récepteurs spécifiques présents à la surface des leucocytes, les substances pyrogènes sont responsables de réactions inflammatoires importantes pouvant aller jusqu'à des chocs septiques et à la mort. Il est donc indispensable de maîtriser la teneur en substances pyrogènes dans les produits destinés à être en contact avec les fluides biologiques.

Les pyrogènes les plus connus sont les endotoxines (lipopolysaccharides) issues de la lyse des parois cellulaires des bactéries à Gram négatif. Mais les bactéries à Gram positif, les levures, les virus et certaines molécules non microbiennes (petites particules de matériaux d'emballage, nanomatériaux, substances naturelles, substances immobilisées en surface, etc) peuvent également être à l'origine de réactions pyrogènes.

Historiquement, la détection de pyrogène est testée par un test *in vivo* sur des lapins (ISO 10993-11 ; Ph. Eur. chap. 2.6.8. & USP <151>). Les substances pyrogènes sont extraites à partir des dispositifs médicaux, puis injectées chez le lapin où le suivi clinique est axé sur la variation de la température corporelle. Cette méthode qualitative est non reproductible et peu sensible (0,5 EU/mL) mais présente l'avantage d'identifier un large panel d'agents pyrogènes.

Une des méthodes alternatives, plus connue sous le nom de test LAL "Lysat d'Améboocytes de Limules" (Ph. Eur. chap. 2.6.14. & USP <85> et <161>), est également fréquemment utilisée. Elle est basée sur l'utilisation d'extrait et de lysat de cellules sanguines de la limule (arthropode marin), qui coagule uniquement en présence des endotoxines dérivées de la paroi cellulaire des bactéries à Gram négatif. Cette méthode *in vitro* quantitative est très sensible (0,005 EU/mL) et reproductible, mais limitée uniquement à la détection des endotoxines.

Récemment, une autre méthode d'essai basée sur des cellules humaines "Activation des monocytes (MAT)" a été reconnue par les autorités. Elle

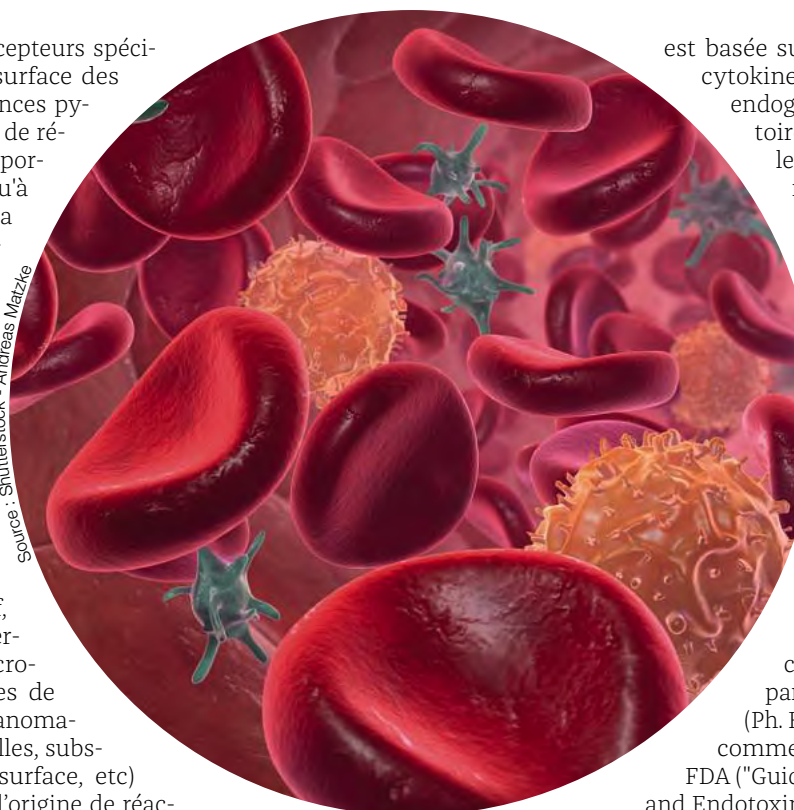
est basée sur la mesure de l'activité de cytokines (IL-1 β , IL-6...), médiateurs endogènes de la réaction inflammatoire et de la fièvre, à partir de leucocytes. Ce test présente de nombreux avantages : sensibilité d'environ 0,05 EU/mL, détection d'un large panel de substances de pyrogènes, quantification directe à la surface des matériaux, reproductibilité dans le cadre de l'utilisation d'une lignée cellulaire continue, évaluation *in vivo* humaine à travers un test *in vitro*, et évaluation des produits turbides, fortement colorés et des produits qui interfèrent avec la coagulation. Ces avantages majeurs ont conduit le MAT à être accepté par la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur. chap. 2.6.30.) et mentionné comme méthode alternative par la FDA ("Guidance for Industry on pyrogen and Endotoxins Testing", édité en 2012).

Reconnue par la FDA et acceptée par la Pharmacopée Européenne

L'expertise du département de pharmacotoxicologie de Confarma SAS, dirigé par Anja Fritsch, a permis de mettre en évidence, grâce à ce test, la présence d'endotoxine et de Flagelline (bactéries Gram-négatif), d'acide lipotéichoïque (bactéries Gram-positives), et de Pam3CSK4 (produit chimique) dans différents produits.

Compte tenu de la législation européenne actuelle sur la réduction de l'expérimentation animale, le MAT pourra remplacer progressivement le test sur lapin et sera sans doute bientôt accepté par l'industrie du dispositif médical. En effet, le comité technique ISO/TC 194 ("Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux") élabore actuellement une nouvelle norme dédiée aux pyrogènes ("ISO/DRT 21582 : Pyrogenicity Principle and method for pyrogen testing of medical devices"). Dans l'état actuel de cette norme, les différentes méthodes sont intégrées afin de s'adapter à la complexité des dispositifs médicaux.

www.confarma.fr



Source : Shutterstock - Andreas Matzke

Le test MAT est basé sur la mesure de l'activité de cytokines, médiateurs endogènes de la réaction inflammatoire et de la fièvre, à partir de leucocytes humains.



Elodie Pacard

Source : Confarma

Les atouts d'une caractérisation chimique approfondie

Enjeu majeur à différentes étapes du cycle de vie du dispositif médical, la caractérisation chimique est l'affaire de spécialistes, comme Eurofins, qui rappelle ici le principe et l'intérêt d'une analyse approfondie dans la gestion des modifications.

Les DM devenant toujours plus complexes, il est impératif que les fabricants aient une connaissance approfondie de leurs produits. Au démarrage du développement d'un nouveau dispositif, les informations obtenues par la caractérisation chimique fournissent au fabricant des éléments cruciaux pour progresser vers le prototype final.

Une fois que le dispositif est finalisé, et que la phase d'évaluation du risque débute, la caractérisation chimique livre une évaluation qualitative et (semi-)quantitative des molécules extraites et/ou relarguées. Celles-ci peuvent être évaluées avec les données toxicologiques afin de satisfaire les réglementations internationales (ISO-10993-17:2002 notamment). La caractérisation chimique prend la forme d'une étude d'extractibles à l'aide de solvants polaires et apolaires (0,9 % NaCl, ethanol/eau (50 %/50 %, v/v), n-hexane, par exemple) et de l'analyse chimique des extraits grâce à un matériel adapté (GC/MS, LC/MS et ICP).

La caractérisation chimique démontre son intérêt également dans le "change control". Les dispositifs complexes sont souvent impactés par les changements, du processus de production jusqu'aux procédures de nettoyage, de la matière première au processus de stérilisation. Dans la plupart des cas, une caractérisation chimique approfondie peut limiter le nombre de tests de biocompatibilité à mener. Par exemple, si la comparaison des profils

Source: Svetlana Luikenko



L'analyse chimique sert l'évaluation du risque.

entre l'ancienne et la nouvelle version du dispositif ne démontre pas de différences majeures ou s'ils s'avèrent toxicologiquement équivalents ("bridging concept"), un ensemble réduit de tests de biocompatibilité pourra être conduit.

Ce domaine évolue rapidement et la disponibilité de *guidelines* étendues et complètes est restreinte. Les experts en chimie et en toxicologie d'Eurofins peuvent accompagner les fabricants dans l'identification des solutions et des options les plus adaptées pour leurs dispositifs.

www.eurofins.com

rollwasch.com

Notre expérience, vos résultats

Innovation et excellence depuis 1950

Nous travaillons avec les normes les plus élevées

Chez Rollwasch, nous concevons et produisons des solutions de tribofinition des surfaces avancées comme machines, medias et composés. Nous assurons performance, efficacité et fiabilité, à travers technologies soutenables en offrant des avantages concurrentiels



Les analyses physico-chimiques pour valider la biocompatibilité des DM

Marilys Blanchy,
Chef de projet R&D
chez Rescoll

Étape cruciale dans le processus d'évaluation biologique d'un dispositif médical, les essais physico-chimiques ont vocation à lever les risques liés aux matériaux. Expert en caractérisation de matériaux, Rescoll rappelle en quoi consistent ces essais dans le cadre de la norme ISO 10993-18.



Marilys Blanchy

La norme ISO 10993-1 définit le cadre d'un programme structuré d'estimation pour l'évaluation de la sécurité biologique et inclut de nombreux essais biologiques et physico-chimiques. Plus particulièrement, la partie ISO 10993-18 décrit les méthodes de caractérisation chimique des matériaux selon un processus détaillé dans l'annexe A.

La composition chimique d'un matériau peut être obtenue par des données soit qualitatives, soit quantitatives lorsque cela est pertinent pour la sécurité biologique. Les informations issues de l'identification des matériaux pourront être utilisées pour évaluer la sécurité biologique (ISO 10993-1 et ISO 14971, qui régit l'analyse toxicologique des risques). Mais elles permettront également d'identifier le niveau d'extractibles et relargables, pour en vérifier la conformité avec la norme ISO 10993-17.

Ces données permettront aussi d'évaluer l'équivalence entre le DM considéré et un dispositif cli-

niquement établi, avec la nécessité de maîtriser parfaitement les différentes composantes du matériau et de son environnement.

Bien que des caractéristiques du matériau soient disponibles auprès du fournisseur, certaines données sont inhérentes au procédé de fabrication et à son environnement (différences dans les huiles de coupe utilisées, par exemple). Ce qui induit des différences de comportement toxicologiques malgré une équivalence matériau et/ou procédé.

Établir une cartographie chimique du matériau

Dans le processus d'évaluation biologique, la première étape essentielle est d'établir une cartographie chimique du matériau, avant même les essais biologiques, qui peuvent être longs et coûteux.

La norme ISO 10993-18 permet de définir la conduite des analyses à réaliser pour :

- Identifier et quantifier la composition chimique du matériau et des additifs présents dans un DM,
- Identifier et quantifier les résidus relargables minéraux et organiques provenant des procédés de fabrication (usinage, polissage, nettoyage...), et/ou contenus dans les matériaux,
- Identifier les modifications des matériaux tout au long du processus de fabrication.

Ces essais sont réalisés sur DM fini, conditionné et stérilisé, et doivent être représentatifs des éléments que l'on pourrait retrouver dans des conditions réelles d'utilisation. Afin de pouvoir évaluer les composés chimiques pouvant se rendre biodisponibles, il est nécessaire d'avoir une analyse critique tout au long du processus de fabrication afin d'identifier les causes de risques toxicologiques.

Pour l'identification et la quantification d'extractibles et relargables, Rescoll dispose des équipements d'essais pour rechercher des éléments métalliques et minéraux (par spectroscopie ICP-OES), organiques (par chromatographie de type GCMS ou LC-MSMS), ou encore des espèces ioniques et acides faibles (par chromatographie ionique). Pour la caractérisation des matériaux (sous accréditation COFRAC), l'entreprise propose des essais qui couvrent les propriétés thermiques (fusion, cristallinité...) par calorimétrie (DSC) et chimiques (GPC), ainsi que l'identification des matériaux par spectroscopie (IRTF, UV), RMN ou ICP, et d'impuretés et monomères résiduels par chromatographie (GC/MS, HPLC).

www.rescoll-medical.fr

Proposer des essais selon la norme ISO 10993-18 est, depuis peu, l'un des principaux axes de développement du centre de recherche Rescoll.



Source : Rescoll



Source : Albhades

Valider les méthodes de façon rationnelle

Afin de rationaliser les validations de méthodes d'analyses microbiologiques, le laboratoire Albhades propose aux fabricants de dispositifs médicaux de déterminer des cas critiques au travers d'une analyse de risque.

Frédéric Fernandez,
responsable Microbiologie
chez Albhades

Source: Albhades



Chaque industriel du DM se doit de valider les méthodes employées afin de s'assurer de la fiabilité des résultats d'analyse biologique (NF EN ISO 11737-1 pour les biocharges et NF EN ISO 11737-2 pour les essais de stérilité).

Face à une grande variété de DM, mieux vaut rationaliser la validation en créant des "familles de produits", que le fabricant doit définir selon des critères pertinents issus d'une analyse de risque (NF EN ISO 11137-2) conforme à la norme ISO 13485.

Le produit doit être évalué suivant les similarités entre les représentants potentiels d'une même famille. Il faut considérer toutes les variables relatives au produit susceptibles d'impacter la charge biologique. Cela inclut les sources des matières premières, la nature des matériaux, la géométrie du produit, ainsi que le site, les procédés, les équipements et l'environnement de fabrication.

Cette analyse doit permettre au fabricant de définir un ou plusieurs cas critiques (*worst case*) par famille de produits. Les méthodes analytiques seront alors validées uniquement sur les cas critiques ainsi définis.

Une validation peut englober plusieurs cas critiques. Par exemple, pour un DM fabriqué sur deux sites différents, une seule validation est alors globalement effectuée. Mais certaines étapes sont réalisées sur des échantillons couvrant les différentes provenances afin de détecter le pire cas et l'appliquer ensuite aux deux dispositifs.

Il est important que cette démarche soit documentée et que le partenaire analytique puisse aider l'industriel dans ces démarches.

www.albhades.com

PLUG and PLAY

Toujours plus petite, l'électrovanne LEE série 300

- 2 voies à membrane séparatrice
- volume mort nul
- inerte
- jusqu'à 2 bar
- 12 ou 24 V



LEE 

L'innovation en miniature

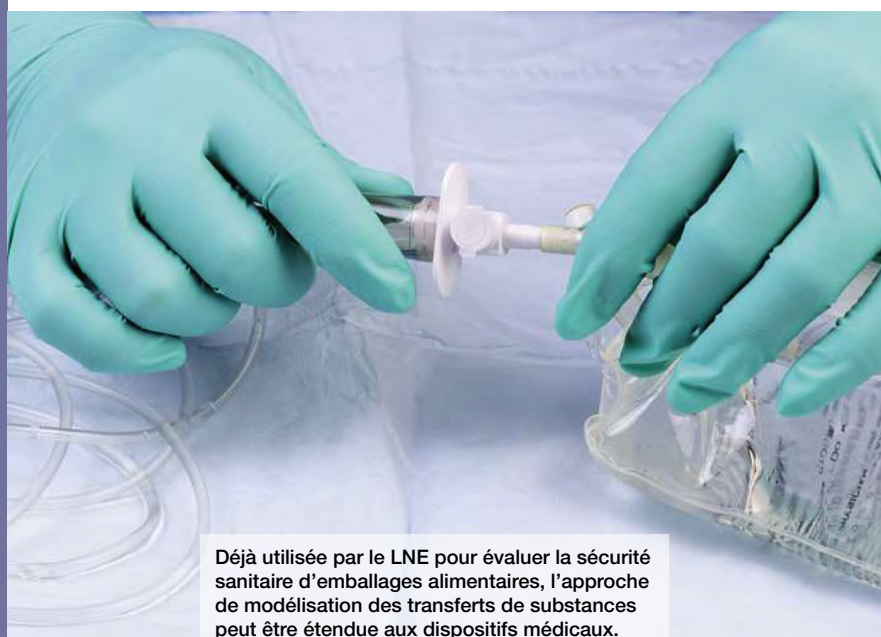
LEE COMPANY S.A.

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

Simuler le transfert de substances des DM vers les liquides biologiques

Patrick Sauvegrain,
expert, formateur,
auditeur et ingénieur R&D
des Matériaux au LNE
(Laboratoire national de
métrologie et d'essais)

La simulation de migration est déjà utilisée par le LNE pour évaluer la sécurité sanitaire d'emballages alimentaires en plastique. Cette approche pourrait se révéler utile pour prédire le niveau de contamination d'un liquide biologique (contenu) par le matériau d'un dispositif médical (contenant).



Source : © Sherry Young / Fotolia.com

Déjà utilisée par le LNE pour évaluer la sécurité sanitaire d'emballages alimentaires, l'approche de modélisation des transferts de substances peut être étendue aux dispositifs médicaux.

liquides biologiques, les méthodes analytiques de mesure de migration ont des limites qui ne permettent pas toujours d'aller au bout de la démonstration. Pour compléter les approches d'analyses en laboratoire, l'Union Européenne a accepté depuis 2002, dans la filière agroalimentaire, que l'évaluation de la migration potentielle d'une substance puisse être calculée en appliquant des modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques, et établis de manière à surestimer la migration réelle.

Sur cette base, l'INRA a lancé des travaux de recherche auxquels il a associé divers partenaires, dont le LNE, pour développer de nouvelles approches visant à mieux démontrer la sécurité sanitaire des emballages alimentaires en plastique. Ces approches s'appuient sur des logiciels de modélisation des transferts des substances comme SFPP3 ("Safe Food Packaging Portal" Version 3).

Prédire la contamination après un temps de contact donné

La modélisation repose sur des hypothèses simplificatrices permettant de prédire la quantité de substance libérée par un matériau dans le produit au contact après un temps donné. Dans le cas des DM, les données d'entrée du calcul font intervenir les caractéristiques du matériau, les propriétés de transfert de la substance et les conditions d'utilisation. Les résultats du calcul sont présentés sous forme d'une courbe montrant la cinétique de migration (concentration de la substance évaluée dans le liquide biologique en fonction de la durée de contact avec le matériau) et d'un profil de concentration de la substance en fonction de l'épaisseur du matériau après le temps de contact choisi avec le liquide biologique. Il est ainsi possible de prédire la contamination des liquides biologiques par les substances pendant la durée d'utilisation des DM. Les valeurs de migration obtenues seraient alors à comparer aux seuils réglementaires admis dans la filière agroalimentaire (LMS en mg/kg d'aliment).

Cette approche simplifie l'estimation de la cinétique de migration des substances dans des conditions les plus proches possibles de l'utilisation réelle des produits. Les résultats sont ainsi accessibles en quelques jours pour des liquides biologiques au contact de DM pendant des durées variées. De plus, il est possible d'évaluer la migration par modélisation pour des substances qui ne seraient pas disponibles pour des essais classiques de laboratoire.

www.lne.fr



Source : LNE

Patrick Sauvegrain a une expérience de plus de 30 ans sur les interactions contenant/contenu et la sécurité sanitaire des matériaux et emballages.

Dans l'agroalimentaire, une réglementation en partie harmonisée existe pour les matériaux destinés au contact des aliments (CE n°1935/2004). Ces matériaux doivent en effet être suffisamment inertes pour ne pas céder aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé.

L'approche de la filière agroalimentaire peut être transposée vers celle des DM contenant un liquide destiné à entrer dans le corps humain ou appelés à être stockés dans leur emballage un certain temps (tubes de prélèvement, poches de recueil, DM d'injection et de perfusion...). Les limites de migrations spécifiques (LMS) adoptées pour les emballages de denrées alimentaires pourraient être utilisées, sous réserve d'un niveau d'exposition comparable, fonction des surfaces d'échanges entre les DM et les liquides biologiques. Sur cette base, l'évaluation de la sécurité sanitaire des DM implique de prendre en compte la spécificité des produits (propriétés physico-chimiques et conditions d'usage), afin d'adapter au mieux les protocoles d'analyse de la migration des substances.

La migration désigne le transfert d'une (ou plusieurs) substance(s) chimique(s) d'un DM contenant vers un produit contenu dans celui-ci. Pour évaluer la sécurité sanitaire des DM en contact avec des

Un atelier dédié au dispositif médical sur le salon 3D Print 2016

Salon – Après deux premières éditions plébiscitées, le salon 3D Print revient à Lyon les 4 et 5 octobre prochains, mais cette fois-ci à Eurexpo. En effet, cet événement dédié à la fabrication additive, qui se veut exclusivement réservé aux professionnels, double cette année son nombre d'exposants et sa surface. Il accueillera au total 150 entreprises, couvrant toute la chaîne de valeur de l'impression 3D : des équipements aux prestations de fabrication additive en passant par le prototypage rapide, la conception sans oublier les matières premières et les bureaux d'études.

L'exposition s'accompagnera d'une série de conférences dont un atelier sectoriel consacré au dispositif médical le mardi 4 octobre de 13 h 30 à 14 h 45. Animé par Benoît Verquin, chef de projet du pôle 2PI (Procédés Performants Innovants) du CETIM, il inclura les interventions de :



Cette année, le salon 3D Print double sa surface et son nombre d'exposants, ce qui explique son «déménagement» à Lyon Eurexpo.

- Georges Bettega, spécialiste en chirurgie maxillo-faciale au centre hospitalier Annecy Genevois,
- Didier Von Zeppelin, responsable fabrication additive chez Arburg,
- Anne-Laure François, chargée d'affaires pour le secteur médical chez Poly-Shape

- ainsi que Marlène Durand, chef de projet CIC-IT Bio-DIMI Biomatériaux et DM Implantables du CHU de Bordeaux.

Des sujets plus généraux mais néanmoins intéressants pour les fabricants de dispositifs médicaux seront abordés dans le cadre d'autres conférences, notamment la repro-

ductibilité en fabrication additive, les matériaux d'impression, la contrefaçon ou encore la question des états de surface, pour n'en citer que quelques-uns.

D'autres animations viendront s'ajouter à ce programme très riche, par exemple la remise du Trophée 3D Print le 4 octobre à 18 heures. Il récompensera la meilleure démarche industrielle intégrant la fabrication additive.

Le visiteur pourra par ailleurs découvrir et tester les différentes technologies d'impression 3D sur des machines de 26 constructeurs dont Stratasys, EOS, Arburg, Ultimaker, Arcam ou encore Prodways. Il pourra aussi assister à des démonstrations de logiciels.

3D Print a le vent en poupe et son internationalisation progressive le prouve : 14% de ses exposants proviennent cette année de l'étranger, soit 8 pays représentés. eg

www.3dprint-exhibition.com

Fabrication additive de pièces en céramique pour le médical



Vertèbres en céramique fabriquées par impression 3D.

Céramique – Cerhum est une spin-out du Sirris, centre collectif de l'industrie technologique au service des entreprises belges innovantes. Créée en 2015, la société liégeoise est spécialisée dans la production de céramiques techniques au design complexe à l'aide de technologie

additive. Ses équipements, son expérience de 10 ans dans l'impression 3D et son expertise normative lui permettent de produire des pièces en céramique (prototypes et séries) principalement pour le marché du médical et des biotechnologies. Plus de 40 000 pièces ont été fabriquées à ce jour sous la certification ISO 13485.

Mais Cerhum est aussi développeur de matériaux céramiques. Elle fabrique ses propres matières premières et fournit d'autres utilisateurs d'imprimantes 3D. Cela lui permet de s'adapter au besoin du client, et d'innover dans des céramiques de plus en plus techniques.

Avec un chiffre d'affaires attendu de 500 000 € pour 2016, la société est présente sur les marchés européens et ambitionne l'international.

Stand C4
www.cerhum.com

AIP s'équipe pour imprimer des boîtes et implants en polyamide

Investissement – Basée à Chassieu, près de Lyon, AIP est certifiée ISO 13485 pour la conception et la réalisation de boîtes de stérilisation pour les implants dentaires et orthopédiques, ainsi que pour l'usinage d'implants. L'entreprise a investi dans une machine EOS Type P396 intégrée dans

une zone dédiée et fermée de l'atelier. Cet équipement de fabrication additive à partir de polyamide lui permet de répondre aux besoins croissants en faveur de cette technologie, de la phase de prototype (avec validation fonctionnelle et d'assemblage), à l'industrialisation des produits en fabrication pré-série et/ou série.

Pour son activité médicale et selon le projet, AIP peut donc à présent proposer des prototypes en fabrication additive en lieu et place de pièces usinées pouvant entrer dans la composition de boîtes de stérilisation.

En complément de l'activité d'usinage d'implants et d'injection plastique, la réalisation d'instruments sur mesure selon la conception client est également possible grâce à cette nouvelle technologie.

Stand E12 bis
www.aip-medical.com



L'EOS P396 utilise la technologie de frittage laser sélectif.

Créateur de progrès : l'impression 3D au secours des patients...

Evelyne Gisselbrecht

« AddiCtive Manufacturing » : c'est le slogan de Poly-Shape à qui DeviceMed a rendu visite. Cette passion au service du médical repose sur une parfaite maîtrise de l'ensemble des technologies d'impression 3D. Une expertise que l'entreprise souhaite développer en partenariat avec des industriels du DM.

Si la fabrication additive a fait couler beaucoup d'encre durant ces dernières années, Poly-Shape n'a pas attendu aussi longtemps pour explorer le potentiel de cette technologie. Basée à Salon de Provence, la société existe en effet depuis 2006. Aujourd'hui filiale de la holding Upperside – tout comme Biotech Dental –, Poly-Shape emploie 50 personnes et augmente son effectif d'une à deux personnes chaque année. Elle compte LDR et Air Liquide parmi ses actionnaires depuis la fin 2015 et réalise 20% de son chiffre d'affaires dans le secteur biomédical et 20% en R&D, ses travaux de recherche étant essentiellement dédiés au dispositif médical.

Poly-Shape, qui se positionne au sein du groupe comme un centre d'expertise en fabrication additive à forte valeur ajoutée, maîtrise l'ensemble des technologies de mise en couche d'un matériau, qu'il s'agisse de plastique, de métal ou de céramique.

Cette connaissance approfondie des différentes facettes de l'impression 3D lui a permis de répondre au plus près aux besoins de ses clients. Ainsi, elle a par exemple décelé que la photopolymérisation était la technique la mieux adaptée pour la réalisation de corps de pompes destinées à des systèmes de circulation extracorporelle. La projection de matière est quant à elle appliquée à la fabrication de

kits de perçage pour le dentaire, l'acquisition d'une machine supplémentaire étant prévue pour la réalisation de modèles anatomiques représentatifs des tissus durs et des tissus mous.

L'extrusion/dépôt de fil sur machines Fortus de Stratasys est utilisée pour fabriquer des ancillaires et des instruments de chirurgie car elle assure une très bonne tenue mécanique et permet l'utilisation de matériaux qualifiés garantissant la biocompatibilité du produit fini. Poly-Shape a également recours à la fusion laser pour la fabrication d'implants et d'ancillaires (métal) et de guides de coupe

sur mesure (plastique), des travaux de recherche étant en cours sur le frittage laser des matériaux biorésorbables.

Enfin, l'entreprise étudie le potentiel de la projection de liants (sur machines Prodways) pour la mise en forme de céramiques hydroxyapatites destinées à servir de substituts osseux. Et cette liste d'applications est loin d'être exhaustive.

Expert en fonctionnalisation de surface des implants

L'atelier de Poly-Shape est équipé d'une trentaine de machines, dont 4 dédiées exclusivement au médical implantable. Dans ce domaine, la société effectue des recherches actives sur l'amélioration des surfaces des prothèses. Elle mène par exemple une étude sur une rotule en PE fabriquée par DMLS. L'objectif de ce type de recherches ne se limite pas à optimiser l'ostéointégration mais le comportement mécanique de l'implant.

« Nous souhaitons, par nos travaux de développement, créer de la valeur ajoutée, puis identifier dans des domaines de spécialité tels que le cardiovasculaire, l'orthopédie ou le rachis, un industriel avec lequel mettre en place un partenariat exclusif pour la mise sur le marché du produit, » précise le responsable du secteur biomédical de l'entreprise, Gaël Volpi.

Objectif : fournir des solutions globales en impression 3D

Forte de sa notoriété et des partenariats qu'elle a mis en place, Poly-Shape se positionne aujourd'hui, non plus comme un imprimeur sous-traitant, mais comme un fournisseur de solutions globales. La société peut en effet prendre en charge le traitement des données patient, la conception de la prothèse ou du DM à l'aide d'un logiciel dédié en partenariat avec le chirurgien, la fabrication et le contrôle. Par ailleurs, elle collabore étroitement avec les chirurgiens pour améliorer avec eux le protocole de pose et les outils utilisés.

Et Gaël Volpi de conclure : « Aujourd'hui l'impression 3D permet d'optimiser le temps d'intervention au bloc, de réaliser des chirurgies qui n'étaient pas envisageables jusqu'ici, ou encore de fabriquer des implants sur mesure. Autant d'opportunités que certains fabricants ont déjà saisies en obtenant l'homologation CE ou FDA. » Et ce n'est probablement que le début...

Stand D10
www.poly-shape.com

Source: Poly-Shape



Implant crânien en titane réalisé par fusion laser de poudre.

STRATASYS

Impression 3D

L'efficacité et la flexibilité des solutions d'impression 3D de Stratasys complètent la fabrication traditionnelle, en permettant aux fabricants d'équipements médicaux de repousser les limites de l'innovation, tout en réduisant les coûts, en simplifiant les opérations et en accélérant les délais de commercialisation.



Imprimante Stratasys Connex 3

Réduisez les rebuts, les retouches et le réoutillage. Pour une fraction du coût d'usinage, l'impression 3D permet de réaliser davantage de révisions de la conception et de l'outillage en un temps réduit.

Profitez d'une liberté de conception inégalée. Produisez des géométries complexes et organiques impossibles à réaliser autrement.

Passez rapidement du prototype au produit final. En quelques heures ou en quelques jours, vous pouvez imprimer en 3D des pièces, des motifs, des moules ou des outils maîtres directement à partir de données CAO, et former l'équipe de production en utilisant les mêmes processus et matériaux que pour la production de masse.

Fabrication pour les essais cliniques et la commercialisation pilote. Commencer des passes de fabrication courtes en recourant aux mêmes processus et matériaux que pour votre produit réalisé en masse.

Gérez le stock numérique et réviser ou remplacez selon les besoins. En éliminant les délais habituels, vous pouvez rapidement faire face aux pics de demande, aux modifications de conception et aux outils endommagés et réduire les coûts d'entreposage.



Composants d'équipements
IRM fabriqués en impression 3D

Modèle 3D de
simulation d'hématome

STRATASYS,

Tel. +33 6 99 91 05 50

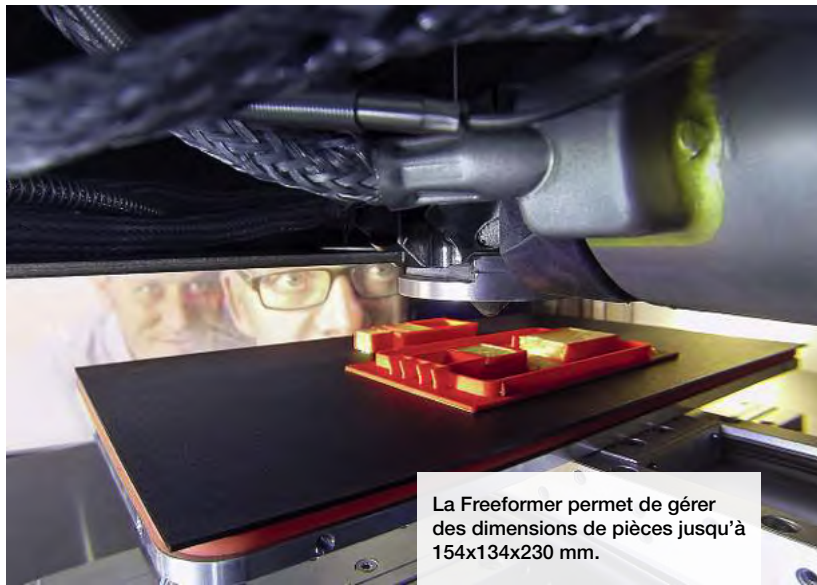
camille.riegel@stratasys.com | www.stratasys.com/fr



Des pièces fonctionnelles imprimées à partir de granulés plastiques standard

Dr Eberhard Duffner,
directeur du
développement chez
Arburg GmbH

Arburg est le premier fabricant de machines d'injection plastique à avoir investi le marché de la fabrication additive, avec la Freeformer. La société allemande présentera sur 3D Print son process APF, qui utilise des granulés plastiques standard pour produire des pièces totalement fonctionnelles.



Source : © ARBURG

d'une pièce moulée par injection structurée grossièrement. Plus la buse est petite, plus les gouttelettes aussi, et plus la texture de surface est fine.

Les mesures de résistance à la traction montrent que la qualité obtenue est parfaitement adaptée à la plupart des pièces fonctionnelles.

ABS, PC, PA12 et TPE sont qualifiés

En théorie, il est possible de plastifier n'importe quel matériau. Ceci dit, l'objectif est de produire des pièces de bonne qualité avec le plastique original. Pour ce faire, les paramètres les plus importants sont la température de traitement et la résistance à la température. Ils sont complétés par le découpage géométrique des couches et la préparation automatique des données de CAO 3D, selon la qualité et les critères spécifiques au matériau, pour créer un programme CN spécifique au système. Des aspects comme les bords, le remplissage et la force sont également considérés. Cela conduit à des données de process pré-optimisées pour chaque type de matériau.

Plusieurs matériaux sont déjà qualifiés. Ils incluent l'ABS, le PC, le PA12 et le TPE, ainsi qu'un matériau de support soluble dans l'eau. D'autres plastiques font l'objet de développements continus. Dans le cas des matériaux semi-cristallins, le principal défi concerne la distorsion. Par ailleurs, le chauffage de la chambre de fabrication doit être adapté au traitement de matériaux haute température comme le PEEK. Ce sont des sujets sur lesquels travaillent actuellement les experts d'Arburg.

La Freeformer est équipée en standard de deux unités de déchargement et d'une chambre de fabrication permettant d'imprimer des tailles de pièce jusqu'à 154x134x230 mm. La seconde unité de déchargement peut être utilisée de deux façons. Elle peut servir à gérer un composant additionnel, de manière par exemple à produire une pièce en deux couleurs, ou avec deux sensations tactiles différentes. Sinon, la seconde unité peut être utilisée pour construire des structures à partir d'un matériau de support soluble dans l'eau. Ce qui permet de réaliser des géométries de pièces très complexes.

Le système de commande a également été développé par Arburg. Il comprend un ordinateur industriel avec un écran tactile par lequel l'opérateur charge les données STL et définit le matériau. Les données CAO 3D de la pièce à fabriquer sont préparées hors-ligne sur un PC, conformément aux critères spécifiques au matériau et à la qualité. Un logiciel spécial génère les données de production

Arburg a reconnu rapidement le potentiel de la fabrication additive en se lançant il y a plus de dix ans dans le développement d'une imprimante industrielle, la Freeformer, pour compléter son offre de machines d'injection plastique.

Nommé APF pour *Arburg Plastic Freeforming*, le procédé mis en œuvre permet de produire des échantillons et des prototypes, mais aussi des pièces fonctionnelles individuelles ou en petites séries, à partir de données de CAO 3D. Son principal intérêt réside dans l'utilisation de granulés standard (utilisés en injection plastique). Une seule condition : que la matière soit qualifiée. C'est-à-dire que les paramètres de transformation aient été définis et optimisés. Ce que peut faire lui-même l'utilisateur. Pas besoin donc de matériaux spéciaux, liés à un fabricant donné et donc relativement coûteux.

Dans le procédé APF, les granulés sont d'abord fondus dans un cylindre plastifiant. Puis une buse spéciale utilise une technologie piézo-électrique haute-fréquence pour déposer de fines gouttelettes (0,2 à 0,3 mm), couche par couche, sur un porte-pièce monté sur trois axes mobiles. Le porte-pièce est positionné de façon à ce que chaque gouttelette tombe en un point pré-déterminé de façon précise. En refroidissant, les gouttelettes fusionnent automatiquement ensemble.

La pièce est ainsi créée en trois dimensions, couche par couche. Sa surface correspond à celle

par tranchage, qui sont exploitées par le contrôleur pour générer les données de process de façon automatique.

Les grandes séries en point de mire

Combiner fabrication additive, grande série et qualité, représente un gros défi. Cela nécessite que la conception de la pièce soit en parfaite adéquation avec le procédé de production. Il faut aussi pouvoir prédire les caractéristiques de qualité, qui dépendent de nombreux paramètres de traitement et de tranchage. Pour des pièces réellement fonctionnelles, les valeurs mécaniques comme la résistance à la traction et au cisaillement, la densité ou les changements dans la chimie du matériau initial, sont des aspects critiques. Arburg travaille sur le sujet, en coopération avec des instituts de recherche.

Parmi les applications médicales, la Freeformer peut être utilisée pour la fabrication d'implants personnalisés ou de modèles pour la préparation d'opérations chirurgicales. La machine peut aussi servir à la fabrication rapide et économique d'outils d'assemblage et de pinces pour l'automatisation.

La réduction de poids est un autre aspect intéressant pour le médical. Par exemple, des composants optimisés pour la bionique peuvent être produits sans avoir à considérer les contraintes techniques de production, contrairement au moulage.

DeviceMed

ACIDE POLYLACTIQUE

Un nouveau candidat à l'impression 3D

Bio-compatibles, -dégradables et -résorbables, les polymères polylactides (PLA) sont utilisés depuis les années 50 pour réaliser des fils de suture, et plus récemment des implants moulés destinés à la reconstruction osseuse (planchers orbitaires, plaques, vis, broches...). Leur intérêt est de se dissoudre dans le corps humain après un temps défini, évitant ainsi une intervention pour extraire les pièces en question.

Le fait qu'il soit possible, en principe, d'imprimer en 3D des pièces en PLA médical a été démontré par Arburg en mars dernier



Source : © ARBURG

lors de ses "Technology Days". L'exemple utilisé était un implant crânien réalisé à partir de granulés de Resomer. La fabricant allemand compte pousser plus loin ses investigations dans ce domaine...

En outre, il existe des options d'intégration fonctionnelle, qui permettent de combiner production de pièces et assemblage en une seule étape. *pr*

Stand E4

www.arburg.com/fr

Dispositifs médicaux et instrumentation

Laser Cheval, partenaire de vos solutions laser en équipement et en prestations de sous-traitance

MARQUAGE

Traçabilité globale
Datamatrix, Logos
Graduations...

DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

Précision, Vitesse, Qualité



5, rue de la Louvière - 25480 Pirey
Tél. +33 (3) 81 48 34 60
E-mail : laser@lasercheval.fr
www.lasercheval.fr



Une stratégie résolument tournée vers l'automatisation

Afin de satisfaire aux exigences de ses clients et à l'évolution de la réglementation des dispositifs médicaux, Progress Silicones a engagé depuis plusieurs années un programme d'investissement conséquent visant à améliorer sa fiabilité et sa compétitivité pour la production de pièces en silicone liquide (LSR). Son credo : l'automatisation, la robotique et la communication.

La société Progress Silicones, qui a soufflé ses 30 bougies fin 2015, n'entend pas se reposer sur ses acquis. Même si ses nombreuses années d'expérience constituent un atout précieux à faire valoir auprès de ses clients, l'entreprise cherche continuellement à rendre son processus de production le plus fiable possible. Ses motivations : ne rien laisser au hasard lors des procédures QI-QO-QP et garantir la sécurité de ses produits, une exigence qui tend à se généraliser dans le secteur du dispositif médical.

Pour cela, Progress Silicones a équipé l'ensemble de son parc machines de toutes les options permettant de recueillir et de traiter les paramètres de production. La société souhaite ainsi rendre son processus de production totalement autonome et minimiser l'intervention humaine. Elle garantit

aussi par ce biais une limitation du risque de pollution en salle blanche - qu'elle soit particulière, biologique...

Toutes les presses sont équipées de robots de dernière génération ainsi que d'accessoires de tri, d'évacuation et de conditionnement automatique. Dans un proche avenir, l'ensemble du parc sera doté d'un système de gestion informatisé de type ALS (Arburg) connecté à la GPAO (Gestion de Production Assistée par Ordinateur).

Les moules (blocs froids avec busettes) sont conçus de manière à pouvoir fonctionner en automatique 24 heures/24 et 7 jours/7 pour produire des pièces sans reprise.

Les étuves ont été munies de différents capteurs afin de suivre en temps réel le bon déroulement des opérations et de garder les enregistrements. L'étuvage constitue en effet une opération importante et bien plus délicate qu'on ne l'imagine, aux dires du président de l'entreprise Benoît Maire.

Une traçabilité totale des productions en salle blanche

La salle blanche est également équipée de traceurs et de capteurs reliés à une unité de centrale de traitement de type GTC (gestion technique centralisée) permettant :

- d'une part de suivre en temps réel les paramètres de process importants (température, pression, humidité, taux d'encrassement des filtres à particules) et de pouvoir en modifier certains à distance via le web ;
- d'autre part d'avoir en permanence sous les yeux, sur place ou à distance via le web, les indicateurs de fonctionnement des diverses composantes de l'installation (groupe froid, ventilateurs de brassage, filtres, humidificateurs etc.). Il est ainsi possible de détecter un dysfonctionnement éventuel et de recourir à la télémaintenance avec l'aide du constructeur de la salle blanche.

Tous les paramètres d'avant et d'après traitement sont conservés 5 ans minimum, afin d'assurer une traçabilité totale de la production et de pouvoir fournir les éléments au client si besoin.

Enfin, un projet visant à automatiser les contrôles d'aspect et dimensionnels des pièces sur moules multi-empreintes et à haute cadence est à l'étude pour l'ensemble des productions en salle blanche.

Autant de démarches qui devraient également permettre à Progress Silicones d'améliorer ses coûts de production et de faire bénéficier de meilleures conditions économiques à ses clients. eg

www.progress-silicones.fr



Source : Progress SAS

Les moules sont conçus de manière à pouvoir fonctionner en automatique 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 et à produire des pièces sans reprise.

Une imprimante 3D pour silicones

Wacker exposera mi-octobre prochain au salon K de Düsseldorf une imprimante 3D industrielle pour silicones qu'il présente comme une première mondiale. Cet équipement est destiné à produire des géométries complexes.

Selon son constructeur, le groupe chimiste allemand Wacker, la nouvelle imprimante 3D pour silicones ACEO Imagine Séries K imprime beaucoup plus vite que les prototypes qui l'ont précédée, tout en étant plus compacte. Elle permet de fabriquer des pièces ou des modules à géométrie complexe, ainsi que des produits impossibles à fabriquer jusqu'ici.

La technologie ACEO utilise un procédé de goutte à la demande. La tête d'impression dépose de minuscules gouttes de silicone sur un support. C'est ainsi que la pièce prend forme, couche après couche. La silicone est formulée de façon à ce que les gouttes s'amalgament avant que le procédé de réticulation ne soit activé au moyen d'une lumière ultraviolette. Les gouttes et couches de silicone forment donc petit à petit une pièce homogène, qui diffère à peine des pièces moulées par injection. L'utilisation de matériaux de support hydrosolubles permet aussi de créer des saillies et des structures réticulaires internes.

De façon plus générale, la marque ACEO regroupe un ensemble de nouveaux services proposés par Wacker autour de l'impression 3D de silicones. Les clients de l'entreprise peuvent désormais télécharger leurs propres créations dans une boutique en ligne et commander des pièces en silicone imprimées en 3D. L'équipe interdisciplinaire ACEO propose aussi des services de conseil et de développement pour la conception et la fabrication de pièces ou modules en silicone.

A noter que Wacker édifie actuellement un centre technologique ACEO près de son usine historique de Burghausen (Bavière). A l'avenir, les clients pourront y tester leurs propres produits dans un open print lab.

eg

www.wacker.com

Lèvre d'étanchéité en caoutchouc de silicone, imprimée à l'aide du nouveau procédé d'impression 3D de Wacker.

A NOTER

Les silicones se prêtent particulièrement bien à la biomodélisation et aux géométries sur mesure. Ils sont résistants à la chaleur, souples à basse température, transparents et biocompatibles. De plus, on peut les colorer à volonté et ils ont de bonnes propriétés d'amortissement.

DeviceMed

20 ans
STERNE
Silicone Performance

ISO 13485 & ISO 9001

Dispositifs médicaux
Medical device

Implants à court et long termes
Short & Long terms implants

give shape to your ideas!

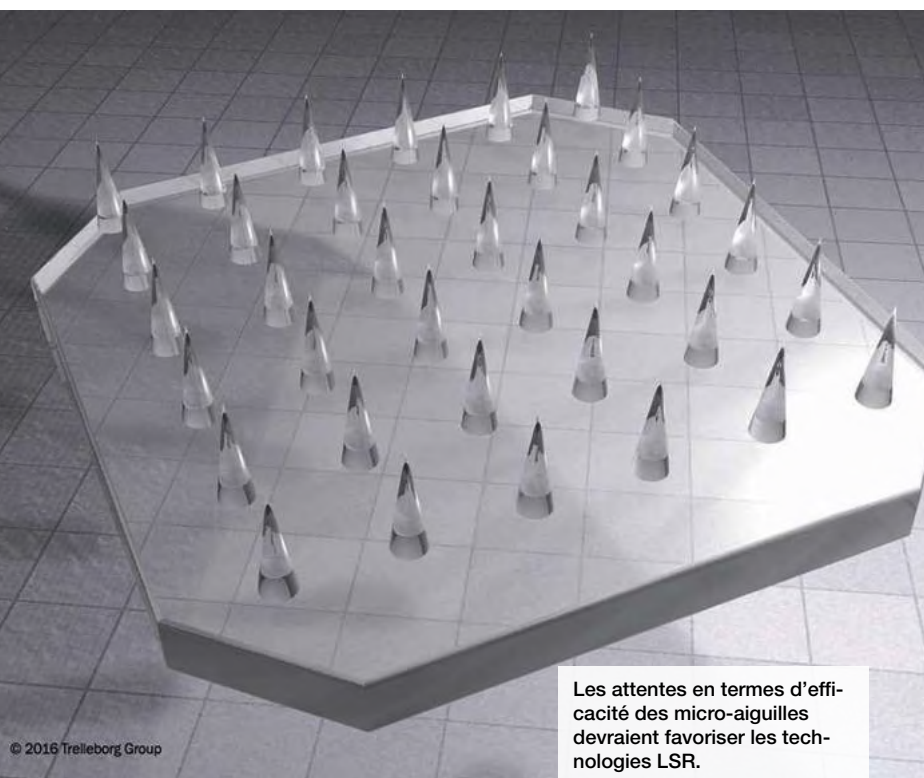
meet us on
stand E23 hall 8.a

2016

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

Micro-aiguilles : un important virage à prendre pour le LSR

485 millions : c'est le nombre de DM à micro-aiguilles qui se vendront chaque année d'ici 2030... Les travaux de développement dans ce domaine vont bon train, tant chez les start-up que dans les sociétés plus établies, telles que Pfizer, Roche, Johnson & Johnson, Novartis ou encore Bayer. Selon Trelleborg Sealing Solutions, le LSR a toutes ses chances pour relever ce beau défi.



Les attentes en termes d'efficacité des micro-aiguilles devraient favoriser les technologies LSR.

Le marché de l'administration transdermique de médicaments est en pleine expansion. Il a été évalué à 13,5 milliards de dollars en 2013 par la société d'études de marché "Micro-Market Monitor" et devrait atteindre pas moins de 21,7 milliards d'ici 2018. Cette rapide évolution concerne notamment les dispositifs à micro-aiguilles qui apportent des améliorations prometteuses par rapport aux systèmes conventionnels de délivrance de médicaments. Selon plusieurs études récentes, l'utilisation de patches à micro-aiguilles pour l'injection de vaccins offre en effet une immunogénicité comparable voire supérieure aux méthodes classiques par voie intramusculaire, une plus grande stabilité et une gestion plus fine de la dose de médicament délivrée (voir encadré).

Actuellement, il existe quatre types de micro-aiguilles sur le marché :

- la micro-aiguille creuse qui diffuse le médicament sous forme liquide à travers le trou ;
- la micro-aiguille rigide qui perce la peau à l'endroit où le patch sera ensuite appliqué ;

- la micro-aiguille à dissolution qui est recouverte du médicament à diffuser ;
- et enfin, la micro-aiguille fabriquée à partir de polymères spéciaux permettant les différentes options d'injection : à dissolution, non-dissolution ou à base d'hydrogel.

Fabriquer des microstructures grâce au silicone liquide

Pour garantir aux systèmes à micro-aiguilles des performances optimales, les fabricants et les instituts de recherche se tournent vers des technologies de pointe. Le recours aux LSR (élastomères en silicone liquide) retient toute leur attention. En effet, ces matériaux ne causent généralement aucune irritation cutanée. Par ailleurs, ils offrent une biocompatibilité conforme aux exigences réglementaires du marché. Autre avantage et pas des moindres, les LSR offrent des possibilités quasiment illimitées de mise en oeuvre pour la fabrication de composants techniques complexes dans des gros volumes. La technologie LSR se révèle particulièrement efficace quand :

- des solutions sur mesure sont nécessaires,
- la géométrie des composants est complexe,
- il faut obtenir des dimensions extrêmement petites, comme cela peut être le cas pour les aiguilles et les éléments de protection composant un patch à micro-aiguilles,
- il convient de combiner dans une structure composite des matériaux différents ou des couches multiples d'un même matériau,
- la texture de la surface ou l'augmentation de la surface en contact avec la peau sont essentielles afin d'assurer l'absorption prévue du médicament,
- les composants du dispositif doivent être d'une précision extrême et constants en qualité.

Pour Luis Tissone, Directeur Life Sciences chez Trelleborg Sealing Solutions, la transformation du LSR est promise à un bel avenir dans l'industrie de la délivrance transdermique de médicaments. Il précise : « Le LSR permet de fabriquer des produits plus petits, plus solides, plus stables et qui résistent mieux à l'usure. Les exigences plus strictes des sociétés pharmaceutiques et des fabricants de dispositifs médicaux ont conduit à d'importants efforts de la part des transformateurs de LSR pour générer de véritables ruptures technologiques et maîtriser la fabrication de microstructures. Nous pouvons aujourd'hui descendre à des poids de l'ordre du micro- voire du nano-gramme. »

A NOTER

DeviceMed

Au cours de ces dernières années, les micro-aiguilles ont été fabriquées dans des dimensions et des formes très diverses : rigides, creuses, pointues ou plates.

Une configuration complexe qui nécessite un matériau flexible

La maîtrise de cette micro-fabrication est un atout non négligeable pour concevoir des solutions innovantes à base de micro-aiguilles. En effet, il est important de noter que ces micro-aiguilles sont constituées de plusieurs micro-saillies de formes différentes, fixées à un support, et que leur hauteur est généralement comprise entre 25 et 2000 μm . Un patch à micro-aiguille peut donc être constitué de composants de configuration très diverse, d'où la nécessité d'un matériau flexible tel que le LSR.

Si les premiers dispositifs à micro-aiguilles ont été fabriqués à partir de silicone, d'autres matériaux ont toutefois été employés depuis. On peut citer ici : l'acier inoxydable, la dextrine, le verre, la céramique, le maltose, le galactose et divers polymères. Il en va de même en ce qui concerne les technologies de fabrication : attaque chimique isotopique, gravure ionique réactive, moulage par injection, micro-usinage de surface, micro-moulage de silicium poly-cristallin, lithographie, électroformage, réplique ou encore usinage laser.

Un fait est clair : les fabricants de dispositifs médicaux investissent en R&D et dans des stratégies de développement pour soutenir le marché de la délivrance transdermique de médicaments. Un

DeviceMed

LES ATOUTS DES MICRO-AIGUILLES

Un marché qui devrait exploser

Selon plusieurs études récentes, l'utilisation de patchs à micro-aiguilles pour l'injection de vaccins offrirait une immunogénicité comparable voire supérieure aux méthodes classiques par voie intramusculaire, une plus grande stabilité et une gestion plus fine de la dose de médicament délivrée. Les micro-aiguilles parviendraient en effet à cibler le réseau dense de cellules riches en antigènes immunologiques présentes dans le derme et l'épiderme.

Elles pourraient également se révéler utiles dans le contrôle de la vitesse de libération du vaccin dans le corps.

Par ailleurs, elles ne sont pas limitées à une famille particulière de médicaments. Selon le rapport "The Microneedles for Transdermal and Intradermal Drug Delivery, 2014-2030", plus de 70% des produits en développement sont des patchs incorporant des aiguilles solides ou résorbables, les 30% restants étant constitués de réseaux de micro-aiguilles creuses nécessitant l'usage d'une seringue. Avec plusieurs lancements de produits à base de micro-aiguilles d'ici la fin de cette décennie, le rapport conclut que ce marché atteindra des ventes annuelles de 485 millions d'unités d'ici 2030.

beau défi à relever pour un spécialiste du LSR comme Trelleborg Sealing Solutions. eg
www.trelleborg.com

Come closer. This is a **silicone micro-component weighing less than 10mg!** High-precision in undercuts and recesses and suitable for serial production and two-component technology.



Think small

Original size

Get starlim//sterner
Micro Molding part:

Compamed Duesseldorf

14. - 17.11.2016

Hall 8a, Booth L04



SILICONE
MICRO
MOLDING

www.starlim-sterner.com

starlim  sterne
silicone at its best

Optimiser les tubes en silicone des systèmes à usage unique

Le silicone a le vent en poupe pour la conception de systèmes à usage unique destinés au transfert de fluides très purs en bio-pharmacie. Ce matériau offre en effet de nombreux avantages sur l'acier inoxydable. Les fabricants et intégrateurs de ces assemblages tubulaires doivent pouvoir s'appuyer ici sur les compétences d'un fournisseur de silicones reconnu et fiable.



Source : Dow Corning

Les matériaux de Dow Corning dédiés au secteur de la santé sont produits conformément aux BPFa définies par la FDA et la norme ISO 9001, sur un site homologué FDA.

Les entreprises bio-pharmaceutiques et leurs sous-traitants adoptent de plus en plus souvent des systèmes à usage unique pour le transfert de fluides très purs dans les opérations de traitement d'échantillonnages, de lots et de remplissage de fioles. Ces systèmes s'avèrent moins coûteux que les récipients et tubes en acier inoxydable, sans compter que l'inox exige un nettoyage agressif, présente des risques de contamination, et rend fastidieux le passage d'un médicament à un autre.

Les systèmes à usage unique comportent différents composants reliés (scelllements à chaud, surmoulages, fixations mécaniques). Ils comprennent souvent un sachet, un cadre-support et un embout mélangeur. Les ports ou ouvertures du sachet assurent l'entrée et la sortie des fluides via des systèmes d'assemblage de tubes.

C'est ici que les silicones interviennent. En effet, ils offrent des avantages non négligeables pour ces assemblages tubulaires : une sécurité établie de longue date, un faible niveau d'extractibles et de particules, sans oublier leur biocompatibilité. Les tubes en élastomère de silicone sont utilisables dans une vaste plage de température, et par conséquent mieux adaptés à la stérilisation en autoclave et au stockage à basse température que la plupart des tubes thermoplastiques. Leur flexibilité, leur ténacité et leur résistance à la flexion et à la pression constituent des atouts majeurs en fabrication.

Les assemblages tubulaires doivent maintenir l'intégrité du système sous la pression et après irradiation gamma et autoclavage tout en minimisant les extractibles et les particules. L'optimisation de l'assemblage nécessite une connaissance approfondie des propriétés des silicones qui fait souvent défaut à bon nombre d'entreprises, notamment celles habituées aux équipements en acier inoxydable. Il est donc important ici qu'elles établissent un étroit partenariat et une relation de confiance avec leur fournisseur de silicones.

Les atouts d'un fournisseur privilégiant l'intégration verticale

C'est précisément la nature des liens que Dow Corning tisse avec ses clients. Ce groupe mondialement reconnu se revendique comme la seule entreprise du secteur bénéficiant d'une intégration verticale.

En effet, il maîtrise l'ensemble du processus, depuis la synthèse des polymères silicones et la formulation du matériau jusqu'à son extrusion et la fabrication des composants. La collaboration que

Dow Corning propose à ses clients s'établit à plusieurs niveaux, à commencer par la conformité réglementaire. Les exigences réglementaires mondiales se focalisent de plus en plus sur la biocompatibilité des matériaux entrant en contact ou susceptibles de migrer dans les produits pharmaceutiques. Les utilisateurs finaux et les intégrateurs ont besoin de savoir si les composants à usage unique renferment des substances indésirables comme des organismes génétiquement modifiés (OGM), des ingrédients d'origine animale, du caoutchouc naturel, du latex, des impuretés organiques ou des phthalates. Dow Corning est en mesure de fournir toutes ces informations à ses clients.

En outre, l'entreprise est à même de tester les effets de l'irradiation gamma et des autres techniques de stérilisation sur le niveau des extractibles au sein des tubes et sous-ensembles en silicone.

L'expertise de Dow Corning intervient également pour l'optimisation des performances. En effet, les tubes et sous-ensembles en silicone sont stérilisés avant utilisation et soumis à différentes températures et pressions lors des opérations de transfert de fluides. Le chimiste peut procéder à des analyses de stabilité des propriétés mécaniques sur les matériaux et composants, effectuer des tests pour rechercher les modifications de diamètre des tubes en silicone induits par la pression à l'issue de la stérilisation et préconiser le type de tube le mieux adapté à l'application.

Autre test utile : l'évaluation des risques de fuite des sous-ensembles aux points de jonction et d'éclatement sous haute pression. Après avoir corrélié les résultats à des paramètres tels que l'épaisseur des parois, le diamètre intérieur, la formulation et le type de connexion, Dow Corning peut ajuster les variables du silicone (duromètre, densité de réticulation et charges de renforcement en particulier), afin de répondre aux besoins spécifiques de résistance à la pression.

Un fournisseur en mesure de documenter les performances du sous-ensemble et de ses tubes sous diverses conditions de tests donne aux entreprises la confiance nécessaire quant à la capacité du produit à remplir correctement sa fonction conformément aux exigences. Ces tests comportent une évaluation des risques de fuites ou d'éclatement, de la résistance des assemblages, de la durée de vie de la pompe, de la précision de remplissage des tubes de pompe ainsi que la mesure des extractibles, des particules, de la charge microbienne et des endotoxines aux fins de propreté. eg

www.dowcorning.com

Savoir exploiter la perméabilité du LSR

Le LSR peut remplacer avantageusement les polymères pour réaliser des membranes de transfert de fluides, à condition de faire face à des contraintes extrêmes.

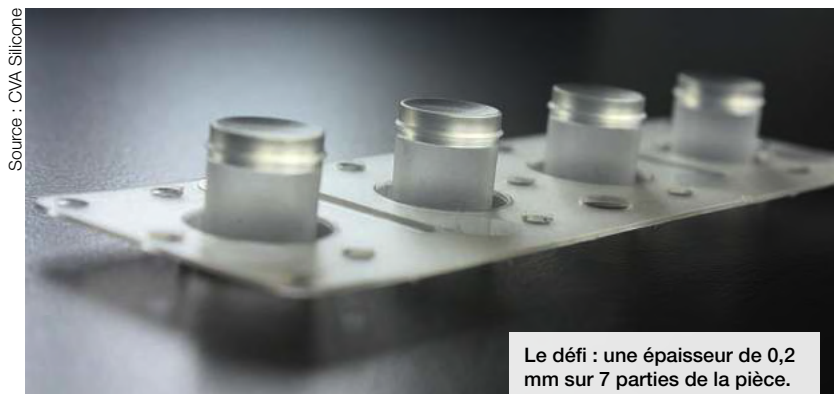
A l'heure actuelle, les membranes de transfert de fluides utilisées dans les dispositifs médicaux sont essentiellement en copolymères (acrylonitrile et méthallyl sulfonates de sodium par exemple) ou autres polymères (polypropylène et dérivés). Toutefois, la société CVA Silicone est récemment parvenue à fabriquer une pièce en LSR (silicone liquide) intégrée dans un système de pompe nasale, pour délivrer au patient la dose requise de principe actif (différentes formulations étant utilisées avec le dispositif).

Le silicone est bien connu pour ses propriétés d'étanchéité (faible déformation rémanente à la compression notamment). Mais pour ce projet, CVA Silicone a su exploiter également les propriétés de perméabilité à faible épaisseur d'un LSR spécifique. Afin d'assurer la délivrance de la dose requise, une épaisseur de 0,2 mm sur certaines parties de la pièce (7 au total) a été nécessaire.

Les contraintes techniques n'ont pas manqué :

- soigner l'injection en évitant la cuisson des parties fines avant le remplissage complet de la pièce,
- dimensionner et localiser le point d'injection dans une zone optimale,
- ajuster les différentes parties du moule pour avoir un intervalle de tolérance sur 0,2 mm le plus faible possible et s'assurer de la fonctionnalité de la membrane,
- démouler la pièce sans rupture de la paroi fine,
- effectuer une post cuisson de la pièce après démoulage en adaptant la disposition des pièces sur les claies d'étuvage pour éviter tous problèmes (rupture paroi fine, collage entre 2 pièces, déformations...),
- assurer la tenue de la pièce aux conditions d'étuvage (4 h à 200°C) sans détérioration de la pièce et des caractéristiques mécaniques.

www.cva-silicone.com



Le défi : une épaisseur de 0,2 mm sur 7 parties de la pièce.

Source : CVA Silicone

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

Contrôle d'aspect + mesures dimensionnelles par vision industrielle

Expert Vision, qui exposera à Micronora dans le hall A2, stand 522, a développé une machine automatique innovante pour le contrôle à 100 % de pièces micro-mécaniques. Polyvalente, la Calixta permet, à partir de pièces en vrac, de combiner contrôle d'aspect et mesures dimensionnelles. Le médical est l'un des marchés visés, notamment l'orthopédie et la neurochirurgie.

Destinée à toutes les industries qui mettent en œuvre des pièces de micro-mécanique, la Calixta d'Expertise Vision est dotée de deux postes de contrôle équipés de caméras. Le premier est un poste rotatif pour réaliser les contrôles d'aspect (rayures, présence copeaux, chocs) et l'inspection des perçages et cavités non débouchantes. Le second poste, avec son posage universel breveté, est dédié aux mesures dimensionnelles.

Les dimensions maximales des pièces contrôlables sont de 100 mm pour des pièces longues et de 40 mm de diamètre pour des pièces plates.

En plus de sa polyvalence, la Calixta se distingue par un système d'alimentation breveté qui

élimine les défauts des bols vibrants (coincement, choc, baisse de cadence) et intègre un système robotique de préhension *Pick & Place* respectueux des pièces fragiles. Ce système permet un temps de changement de série inférieur à 10 minutes.

Côté performances, Expertise Vision annonce des précisions de mesure sans équivalent sur le marché, avec une justesse de 0,1 μm , un intervalle de tolérance de 4 μm et une répétabilité inférieure à 0,05 μm . Quant à la cadence, elle peut atteindre les 4 pièces/seconde.

Une seule interface tactile intuitive gère l'ensemble des fonctionnalités de la machine ainsi que le suivi de production. Les résultats sont disponibles sous forme de statistiques paramétrables avec diagramme de répartition et analyse Pareto. Toutes ces données sont exportables dans les formats de fichiers habituels.

Les applications dans le secteur médical vont du contrôle d'aspect (rugosité, absence de coloration suite aux opérations de traitement thermique) sur des aiguilles à suturer, au contrôle dimensionnel des implants dentaires ou à la détection de bavures et de copeaux dans des raccords de cathéter, en passant par des besoins plus particuliers sur des marqueurs pour la radiographie.

Compte tenu de ses capacités, la machine est particulièrement bien adaptée aux pièces orthopédiques, de neurochirurgie et de chirurgie maxillo-faciale.

www.expertisevision.fr

Source : Expertise Vision

La Calixta marie vitesse, précision et polyvalence.

LES SUPPORTS MÉDICAUX

SOLUTIONS cliniques, élégantes, fiables.

CIMmed®
BETTER BY
DESIGN.



www.cim-med.fr

PLASTIFORM®

Produits de prise d'empreinte pour l'industrie



Des empreintes précises au Micron pour simplifier les contrôles qualités

La société RIVELEC, dont le siège est situé près de Montpellier en France, est un spécialiste mondial dans le domaine du **contrôle qualité par prise d'empreinte**.

Créée en 1972, elle a conçu et développé les produits de prise d'empreinte **PLASTIFORM®**, qui apportent des solutions alternatives simples pour les domaines de la métrologie et du contrôle non destructif.

Utilisée et reconnue dans les domaines industriels les plus exigeants (Aéronautique, Spatial, Automobile, Horlogerie...), la gamme **PLASTIFORM®** offre aussi des produits spécifiques adaptés aux besoins de l'industrie Médicale.

PLASTIFORM®, des applications pour l'industrie Médicale

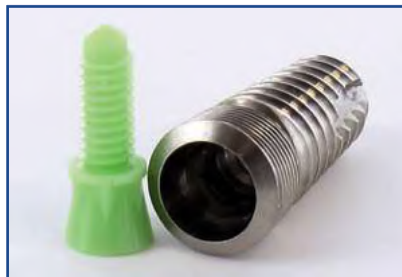
Les polymères PLASTIFORM® sont des bi-composants qui solidifient dès leur mise en contact (dosage 1 pour 1). En durcissant, ils reproduisent avec une très grande précision tous les détails de la surface sur laquelle ils ont été appliqués : dimensions, formes, état de surface, rugosité...

Une zone difficile d'accès ou impossible à contrôler?

PLASTIFORM® vous permet de faire une empreinte précise au micron en quelques minutes, et de mesurer cette empreinte avec vos instruments de métrologie habituels.

Une surface à protéger avant usinage, ou à épargner avant un traitement de surface?

PLASTIFORM® vous permet de faire des protections et des épargnes sur mesures en quelques minutes pour protéger certaines surfaces lors d'un traitement : Chimique, Thermique, Sablage, Usinage, Peinture...



Empreintes internes d'implants dentaires en PLASTIFORM F20

Les 6 caractéristiques des empreintes PLASTIFORM®:

1. Précision de l'ordre du micron (μm)

Tous les détails de surface (dimensions, formes, aspects, état de surface...) sont reproduits au μm près.

2. Mémoire de forme

L'empreinte gardera en mémoire sa forme finale et y retournera même après déformation.

3. Pas d'adhérence, ni de résidus

Le produit peut être utilisé sur tout type de matière, et ne laisse aucun résidu.

4. Biocompatibles et propres

Non toxiques et non polluants, les PLASTIFORM® peuvent être manipulés sans précautions particulières.

5. Stabilité Dimensionnelle

L'empreinte ne se dégrade pas dans le temps, et peut donc être conservée plusieurs années.

6. Résistance

L'empreinte résiste à la plupart des traitements chimiques, mécaniques et thermiques (jusqu'à 250°C).

RIVELEC, 202 Rue Gustave Courbet, 34750 Villeneuve-Lès-Maguelone

Pour plus d'informations : Contact@plastiform.info | www.plastiform.info

Tel. +33 (0) 1 30 95 45 45

Palpeur de précision avec une force de contact quasi nulle

Mesure dimensionnelle - La miniaturisation des produits, l'apparition de nouveaux composants ou encore la hausse des matières premières amènent de nouveaux enjeux en terme de mesure : ces nouveaux matériaux sont souvent souples ou fragiles et leur contrôle est extrêmement délicat, ce qui nécessite des moyens adaptés et beaucoup plus fiables.

L'utilisation d'un palpeur traditionnel peut présenter l'inconvénient de déformer, rayer ou marquer la matière étudiée, qu'il s'agisse ici de plastique, de silicium, de lentilles de microscope, de pare brise, de lentilles de contact, de film d'or, etc.

Afin de contourner cet obstacle, de nombreux professionnels se sont orientés vers des solutions de mesure sans contact, par laser notamment. Cependant, la mesure tactile reste la seule manière de garantir une précision très éle-



Source : Heidenhain

Le MT12 en action avec une force de palpation proche de zéro Newton.

vée, et ce quelle que soit la nature du matériau mesuré.

Le fabricant allemand Heidenhain, spécialisé notamment dans la mesure précision, s'est penché de près sur cette problématique. La solution a été trouvée en tirant parti de l'expérience acquise auprès d'une clientèle très exigeante, notamment dans les

domaines de l'horlogerie et de l'électronique, où la précision, la fiabilité dans le temps et la très faible force de contact sont indissociables.

Cette solution se présente au travers du palpeur MT12, modèle déjà reconnu pour sa fiabilité même après plusieurs millions de cycles. Celui-ci est désormais disponible avec une

nouvelle technologie qui se distingue par une force de mesure quasi nulle. Un palpeur "avec contact" peut donc maintenant donner une position juste avec des précisions allant du centième au dixième de micron, quel que soit son environnement, et ceci, sans déformer ni marquer la matière.

La précision du système est de $\pm 0,2 \mu\text{m}$ pour la totalité de la longueur mesurée. La répétabilité est inférieure à $0,03 \mu\text{m}$ et la course maximum de 12 mm.

La descente verticale de la tige de palpation est guidée par des roulements à billes.

Les secteurs d'activité susceptibles d'être concernés par cette solution de mesure dimensionnelle sont nombreux et variés. Dans le domaine médical, on peut citer les lentilles de contact, les verres de lunettes, les préservatifs, les patches médicaux, etc.

www.heidenhain.fr

Quand le verre médical se dévoile à la lumière

Mesure optique - Limpides, clairs, précis... tels sont les derniers résultats de mesure de verre médical validés par le laboratoire d'applications de la société Stil. Grâce à la précision de ses capteurs optiques (quelques nanomètres pour les états de surface), l'entreprise aixoise offre une nouvelle solution aux donneurs d'ordres de deux grands groupes en recherche de solutions de mesures et de contrôle qualité.

Au-delà du contrôle d'état de surface, les capteurs Stil ont la capacité de mesurer les différentes épaisseurs des ampoules, fioles et autres produits issus du verre médical ou technique. Ils permettent de révéler la présence de défauts microscopiques pouvant entamer la solidité du matériel. Lors de manipulations très concluantes, la taille des plus petits défauts détectés atteignait moins d'un micromètre.



Source : STIL

Les capteurs Stil peuvent mesurer les épaisseurs d'ampoules.

Stil, qui exposera à Micronora dans le hall A2, stand 532, invite les industriels à tester leurs produits en lui envoyant leurs échantillons. Ce premier diagnostic est indispensable pour assurer l'adéquation produit-application dans un cadre de recherche ou industriel.

www.stilsa.com

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

MS techniques
Bd de la Moselle
54340 Pompey
France
tél : +33 383 247 590
client@ms-techniques.com
www.ms-techniques.com

Le tube médical sur mesure

Le CRITT-MDTS se dote d'un diffractomètre à rayons X dernier cri

Caractériser des matériaux

Le CRITT-MDTS vient d'acquérir un diffractomètre à rayons X, qui permet au laboratoire industriel de proposer à ses clients de nouvelles prestations et des essais sur mesures, mais aussi d'augmenter ses capacités d'analyse en routine lors de fortes demandes.

Centre de recherche et d'expertise spécialisé dans les matériaux, le CRITT-MDTS réalise depuis près de 30 ans la caractérisation de l'hydroxyapatite déposée sur dispositifs implantables selon la norme ISO 13779. Un premier diffractomètre est dédié à cette analyse.

Le nouvel équipement (D8 Eco de Bruker) se caractérise par sa source de rayons X (anode Cuivre) de 1 kW d'une brillance très élevée, associée à un détecteur SSD 160 ultra-rapide. Il permet ainsi l'acqui-



Un nouvel équipement pour de nouvelles prestations.

Source : CRITT-MDTS

sition de diffractogrammes de hautes résolutions sur matériaux en poudre ou massifs, en minimisant la consommation énergétique et en supprimant tout besoin d'eau de refroidissement externe.

L'analyse par diffraction des rayons X consiste à acquérir

un spectre appelé diffractogramme en faisant varier l'angle entre la source à rayons X et le détecteur. En fonction de la structure cristalline de la matière analysée, cette dernière diffracte les rayons X à des angles bien précis. On obtient ainsi un diffractogramme

unique permettant d'identifier la nature du matériau et de certaines de ses caractéristiques (orientations préférentielles, taille de cristallite, cristallinité, contraintes...).

Le CRITT-MDTS travaille à :

- optimiser la détection et la quantification des résidus de corindonnage sur les prothèses orthopédiques,
- proposer un suivi de l'évolution de la structure cristalline de pièces métalliques ou céramiques lors des différentes étapes d'un procédé innovant (ex : PIM via la fabrication additive),
- qualifier la machine pour la caractérisation de l'hydroxyapatite selon la norme ISO 13779.

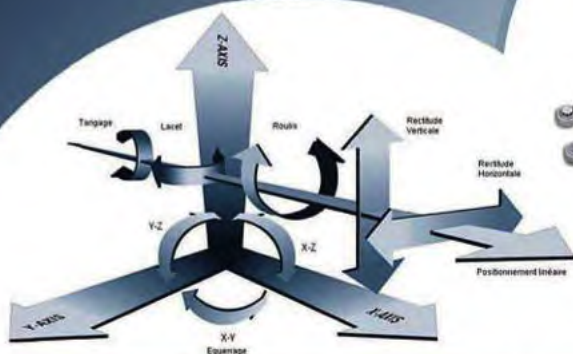
Il est déjà possible de solliciter le centre technique pour des analyses sur-mesure.

www.critt-mdts.com



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.

De l'intérêt pour les industriels du DM à s'implanter en Suisse occidentale

Thomas Bohn,
directeur de GGBa
(Greater Geneva Bern
area)

Promoteur économique des cantons de Berne, Fribourg, Vaud, Neuchâtel, Genève et Valais, l'agence GGBa a pour mission d'aider les industriels à s'implanter dans la région. Le Français Cemiplast a ainsi pu installer une unité d'injection plastique de micro-éléments pour le médical, à Saint-Imier, en bénéficiant d'un écosystème propice à l'innovation.



Thomas Bohn

Longines, Tag-Heuer, Blancpain, Chopard, Breitling... L'histoire de la vallée de Saint-Imier, petite cité du Jura bernois, a été marquée par de grands noms de l'horlogerie. Le savoir-faire acquis au fil des siècles dans l'art de fabriquer des montres a favorisé le développement de compétences de premier ordre dans les domaines de l'automatisation et de la micromécanique. L'industrie locale du décolletage dispose aujourd'hui d'un savoir-faire unique dans l'usinage de précision de pièces de petites dimensions, dont bénéficient notamment les entreprises du génie médical.

C'est dans cette région réputée dans le monde entier pour sa tradition, sa qualité et ses compétences dans l'industrie de précision, que Cemiplast a trouvé le terrain idéal pour faire germer ses idées et ses innovations. Spécialisée dans le moulage par

injection de micro-éléments en plastique pour l'industrie dentaire, cette entreprise française a choisi d'implanter une unité de production dans l'enceinte du Parc Technologique I de Saint-Imier (PTSI I) en 2013.

Le parc PTSI est destiné à héberger de jeunes entreprises actives dans les domaines de l'industrie de précision et du médical, en proposant des locaux entièrement équipés à des prix particulièrement attractifs. Gage de synergies optimales, le parc accueille également l'institut de transfert de technologie TT-Novatech, le Tornos Research Center et des instituts de recherche de la Haute École Arc Ingénierie (HE-Arc). Les entreprises ont ainsi accès à des équipements, compétences et ressources de pointe.

Des ressources locales propices à l'innovation en plasturgie notamment

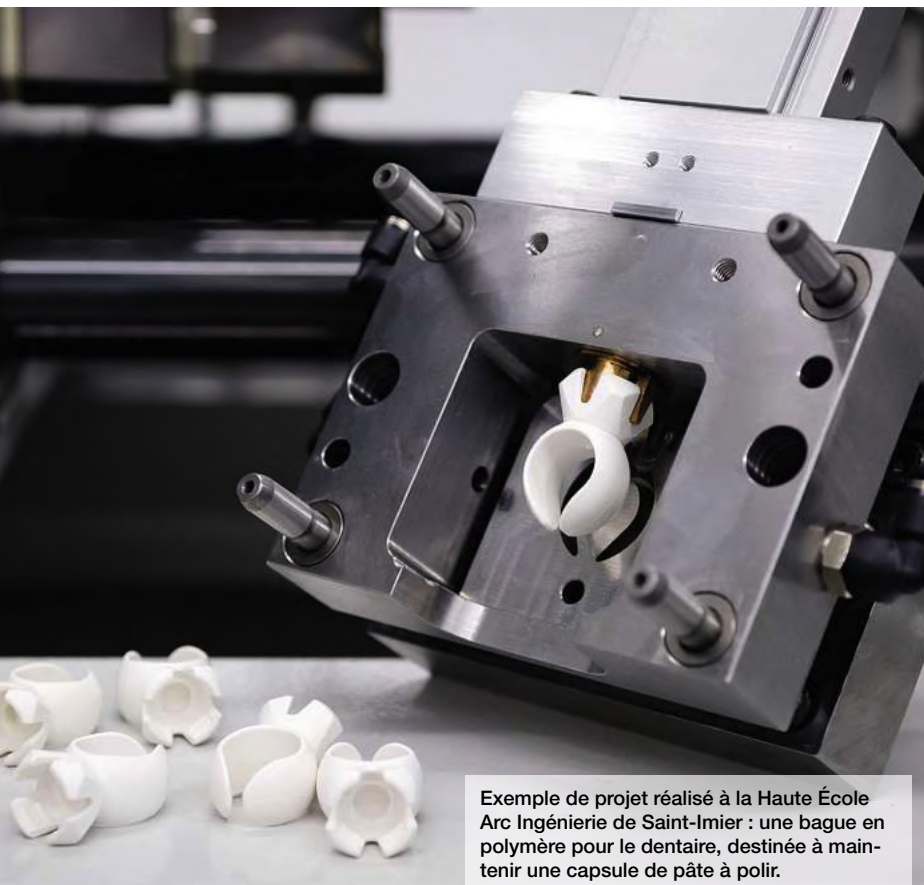
Séduit par cet écosystème dynamique, Pascal Germann, CEO de Cemiplast, ne regrette pas son choix : « Ici, les relations entre les écoles, les centres de recherche et les entreprises sont extrêmement porteuses. Notre étroite collaboration avec la HE-Arc, notamment avec les ingénieurs du laboratoire des polymères, nous permet de développer de nouveaux produits, tels que des cupules et des boîtes à coton innovantes. En parallèle, grâce à la proximité du Centre de Technologies Microtechniques, nous avons accès à un vivier de techniciens expérimentés dans les domaines de la plasturgie, de l'étampage et du moulage. »

Le soutien exemplaire des autorités communales et cantonales, ainsi que la situation stratégique de Saint-Imier, au cœur de la Suisse industrielle, ont également été des facteurs déterminants dans le choix du site d'implantation. Sans oublier la possibilité d'expansion offerte par le nouveau Parc Technologique III (PTSI III), où Cemiplast a pris ses nouveaux quartiers en mars 2016. Complémentaire au PTSI I, le PTSI III a été conçu pour offrir aux entreprises un espace pour le développement et la production.

Après avoir loué un étage entier du nouveau parc, soit 1 000 m², Cemiplast prévoit la mise sur pied en novembre prochain d'une salle blanche répondant aux critères de certification spécifiques aux dispositifs médicaux.

« Nous allons pouvoir nous développer », se réjouit Pascal Germann.

www.ggba-switzerland.ch



Exemple de projet réalisé à la Haute École Arc Ingénierie de Saint-Imier : une bague en polymère pour le dentaire, destinée à maintenir une capsule de pâte à polir.

Une centenaire qui a plus d'un tour dans son... atelier !



Lauener SA dispose d'un parc de plus de 150 machines.

Décolletage – Fondée en 1905, Lauener SA est spécialisée dans le décolletage de haute précision pour des diamètres pouvant descendre jusqu'au centième de millimètre, avec des tolérances au micron.

La société dispose d'un parc de plus de 150 machines capables de réaliser des procédés complexes. Elle peut proposer à ses clients l'automatisation, la mise en ligne et la standardisation de certaines opérations, un atout qui garantit sa compétitivité sur des séries de 1000 à plus d'un million de pièces. Toutes les fabrications

sont livrées avec un rapport de premier échantillonnage et un rapport de contrôle détaillé.

A noter que le système qualité de Lauener SA est certifié ISO 9001, 14001 et 13485.

La société veille par ailleurs au bien-être de ses employés ainsi qu'à préserver l'environnement grâce à des infrastructures de dernière génération qui maintiennent une atmosphère propre dans ses ateliers, les déchets étant recyclés.

L'entreprise travaille entre autre dans le médical et l'horlogerie.

www.lauener.ch

Faciliter le traitement de surface par galvanisation



Le système Vibarel évite d'attacher les pièces sur des bouclards

Traitement de surface – STS Industrie SA est spécialisée dans l'équipement de traitement de surface automatique. Ses installations mettent en œuvre un large éventail de procédés chimiques et électrochimiques comprenant, en plus d'une succession de bains servant au dépôt des couches

voulues, des opérations préparatoires et intermédiaires de dégraissage, rinçage et séchage sans taches. Pour le client, l'objectif est d'obtenir un revêtement métallique régulier et sans défauts visuels, qui réponde à ses critères de qualité.

Depuis quelques années, STS s'est spécialisée dans le médical en proposant des installations automatiques d'électro-polissage, d'anodisation ainsi que de passivation.

L'entreprise a développé Vibarel, un système de déplacement par vibration dans un panier. L'appareil est transféré avec son générateur d'un bain à l'autre. Les avantages sont multiples : répartition uniforme des pièces à la surface, douceur de l'agitation, optimisation de l'échange d'électrolyte. Le résultat : un meilleur dépôt dans les trous et moins de manipulations.

www.stsindustrie.com

Des solutions d'aide à l'industrialisation de DM

Logiciels – Active dans la mise à disposition de logiciels et de services pour l'industrie, Productec SA propose des études et des solutions aux problèmes d'industrialisation des dispositifs médicaux.

Composée de collaborateurs issus des domaines de l'ingénierie, de l'usinage et de l'informatique, cette PME offre une palette de compétences pour les applications médicales les plus exigeantes :

- Mise en place de moyens d'analyse de production - taux de rendement synthétique, suivi de production...
- Traçabilité atelier, des matières premières aux composants réalisés sur CNC,
- Optimisation de la programmation FAO en adéquation avec la CAO, par exemple pour des familles de pièces,
- Un logiciel pour tous les procédés d'usinage, y compris le décolletage,
- Mise en place d'une solution de traitement de données scannées,
- Formation personnalisée sur site,
- Support technique.



Solution GibbsCAM de CFAO pour pièce médicale.

www.productec.ch

medic



Medic, spécialiste de mécanique et d'usinage de précision, fabrique et assemble des pièces dans différents secteurs d'activités. L'entreprise suisse, située à proximité de l'aéroport de Zurich, est certifiée ISO 13485/9001 (FDA déposée) et propose des temps de réaction rapides, des délais courts et des produits de qualité à des prix raisonnables. N'hésitez pas à nous contacter pour un devis.

Medic AG Feinmechanik

Irchelstrasse 5
CH-8180 Bülach
Phone : +41 44 864 37 00
www.medic.ch
info@medic.ch

Vers une simplification de la mise en œuvre des études

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

Les méthodologies de référence MR 001 et MR 003 de la CNIL ont été publiées au Journal Officiel du 14 août 2016, ce qui sera accueilli comme une bonne nouvelle par les fabricants de DM. L'AFCROs, qui a contribué à la réflexion et aux ajustements des textes, nous explique pourquoi.



Source: AFCROs

Pour Jean-Pierre Meunier (à g.) et Jean-Sylvain Larguier (à d.), le fait de ne plus avoir à soumettre au CCTIRS et à la CNIL de dossier spécifique pour beaucoup d'études devrait réduire significativement les délais.

La préparation des méthodologies de référence MR 001 et MR 003 de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) a nécessité de nombreux mois d'échanges et de clarification. Il faut toutefois saluer ici le travail de la CNIL qui a pris soin de solliciter tous les professionnels concernés (secteur public et privé) et qui a produit un texte pertinent et assez précis.

Ces méthodologies sont destinées à simplifier la procédure de demande d'autorisation de mise en œuvre d'un traitement de données dans le cadre d'une recherche dans le domaine de la santé. Pour réaliser ces recherches, la loi Informatique et Libertés nécessitait jusqu'à présent une autorisation pour chaque étude non interventionnelle, en application des chapitres IX ou X de la loi.

Pour les études considérées comme « observationnelles » par opposition aux études interventionnelles, il n'existait pas de méthodologie de référence applicable. Il était nécessaire, par exemple pour une étude observationnelle de suivi en vie réelle de l'utilisation d'un dispositif médical, de soumettre d'abord pour avis un dossier au CCTIRS (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé), puis de demander ensuite à la CNIL une autorisation de mise en œuvre. L'avis du CCTIRS était obtenu en un mois, l'autorisation de la CNIL dans un délai de deux mois éventuellement renouvelable.

La France pénalisée par des délais d'autorisation rédhibitoires

Force est de constater que depuis plusieurs années les délais d'obtention de l'autorisation n'étaient plus respectés et qu'en pratique, il fallait en moyenne 5

EN SAVOIR PLUS AVEC L'AFCROs...

5èmes Rencontres AFCROs – DM

Un événement à ne pas manquer pour qui voudrait faire le point sur l'actualité de l'évaluation clinique du dispositif médical !

Organisées sur une journée entière **le 29 septembre prochain** à Boulogne-Billancourt, ces Rencontres ont pour objectif de favoriser les échanges entre autorités de tutelle, fabricants de dispositifs médicaux et CROs (entités spécialisées dans la recherche clinique). Au programme de cet événement :

- Matin : des interventions de représentants de la HAS, de l'ANSM, de la CNEDIMTS, du SNITEM, d'associations de patients, de Bpi Santé, d'organismes notifiés et de l'AFCROs
 - Buffet déjeunatoire, networking
 - Après-midi : l'évaluation clinique du DM sous un angle concret et pratique.
1. Premières conséquences pratiques du nouveau règlement européen avec des représentants du SNITEM, de l'AFCROs et d'un organisme notifié,
 2. Les changements CNIL : MR003 et MR001 avec des représentants de la CNIL, des avocats, et des membres de l'AFCROs
 3. Présentation d'expériences vécues par des fabricants ou autres acteurs du monde du DM.



Source: AFCROs

Les prochaines Rencontres AFCROs-DM se dérouleront de nouveau à l'Espace Landowski.

à 6 mois... Cette situation était très préjudiciable à plus d'un titre. Il devenait très compliqué de planifier un projet et d'expliquer à des interlocuteurs hors de France pourquoi les délais étaient aussi variables et aussi longs. Dans la mise en œuvre des études ou de la collecte de données, il y a aujourd'hui une véritable compétition entre les pays, et malheureusement la France était très défavorisée par ses délais d'autorisation.

La MR 001 a été adoptée le 5 janvier 2006. Compte tenu de l'évolution du cadre légal et réglementaire de la recherche dans le domaine de la santé, il était nécessaire de l'actualiser. Cette méthodologie concerne donc les recherches dites interventionnelles et principalement : les essais cliniques (règlement UE n° 536/2014 du Parlement et du Conseil du 16 avril 2014 et abrogeant la directive 2001/20/CE), les recherches biomédicales, les études interventionnelles du fait d'une prise en charge non habituelle, les recherches interventionnelles hors médicaments et à risques et contraintes minimales, les recherches portant sur des caractéristiques génétiques.

La MR 003 est quant à elle un nouveau dispositif qui concerne la réalisation de recherches dans lesquelles la personne ne s'oppose pas à la participation après avoir été dûment informée. Sont concernées les recherches :

- visant à évaluer les soins courants ;

- non interventionnelles en vue du développement des connaissances biologiques, médicales ou en santé, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Elles peuvent porter sur des bases de données et/ou des collections d'échantillons biologiques préexistantes ;
- de type essais cliniques par grappes pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation (article 30 du règlement UE no 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 abrogeant la directive 2001/20/CE)

A quels changements doit-on s'attendre en pratique ?

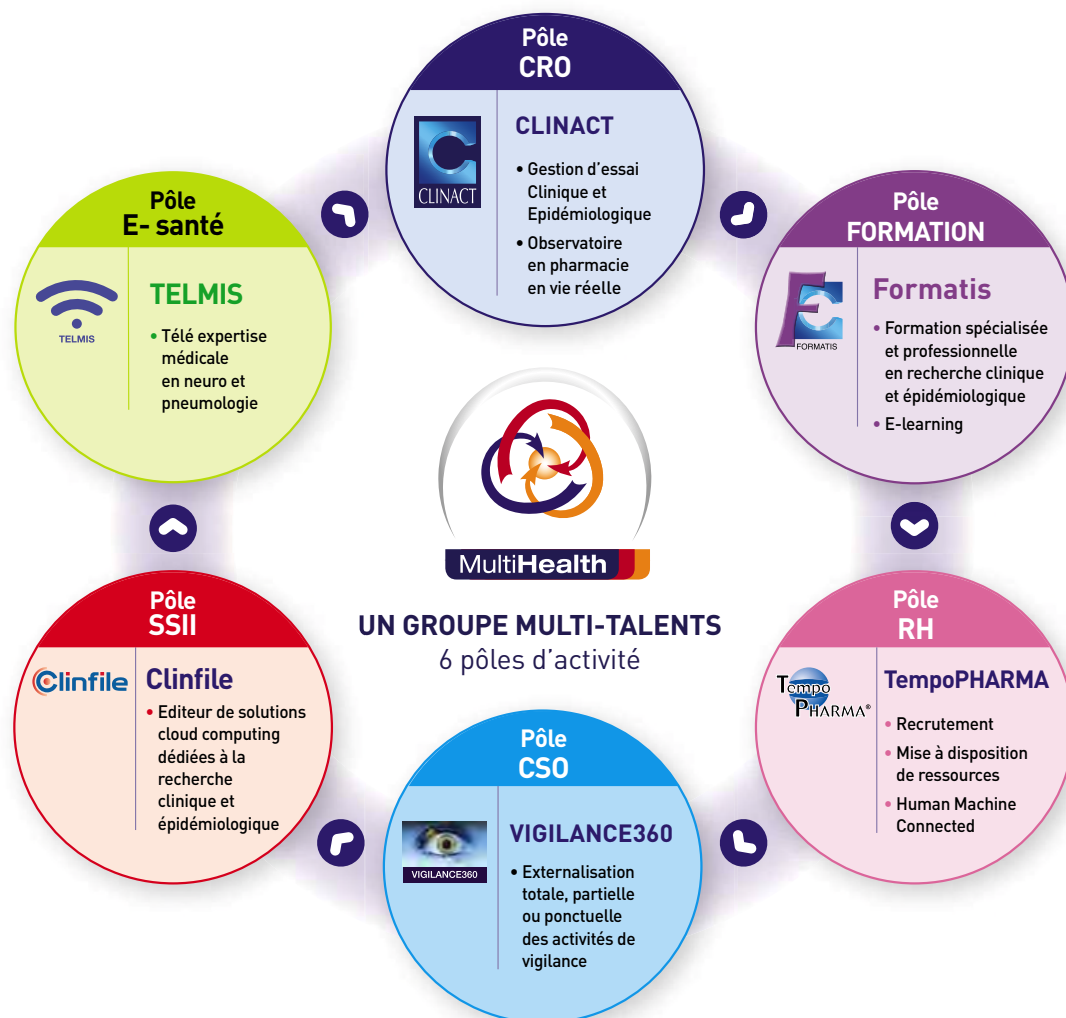
Les promoteurs de recherches qui adresseront un engagement de conformité à ces méthodologies de référence seront autorisés à mettre en œuvre les traitements dès lors que ceux-ci répondront aux conditions fixées par la MR concernée. Il n'y aura donc plus de dossier spécifique projet par projet à soumettre au CCTIRS et à la CNIL pour la majorité des études. Cette nouvelle procédure élimine le problème de délai pour les aspects Informatique & Libertés. En revanche, il ne faudra pas négliger de vérifier l'applicabilité de chaque projet à la méthodologie de référence.

DeviceMed

POUR INFO

Les membres de l'association AFCROs représentent environ 70% des prestations de recherche clinique et épidémiologique sous-traitée en France, soit plus de 3000 emplois.

www.afcros.com



E-training : une solution idéale pour former les soignants investigateurs ?

Dr Gérard SORBA,
Président du Groupe
MultiHealth

La réglementation impose que les médecins et équipes soignantes qui participent aux études cliniques interventionnelles et observationnelles soient formés. Un besoin auquel peut répondre avantageusement la formation en ligne, à condition de prendre quelques précautions pour en assurer la qualité.



Source : © momius / Fotolia.com

Le recours à une plateforme de e-learning comportant un système de LMS est le meilleur moyen de développer une formation efficace, sur laquelle il sera possible de communiquer vers l'ANSM ou la HAS.

Dans les études cliniques destinées au marquage CE ou en post-inscription, dans le cadre d'une demande de remboursement, il est vivement conseillé aux industriels du dispositif médical de vérifier la bonne formation des médecins investigateurs.

D'un point de vue strictement réglementaire, on demande aux médecins investigateurs d'être suffisamment formés à la réglementation des études cliniques et de démontrer qu'ils possèdent soit une formation préalable adaptée, soit une expérience antérieure de pratique des études significative. Il n'existe pas de "diplôme" ou de "certificat" pouvant attester de la qualité de la formation des médecins participant à une étude. De fait, très souvent, le niveau de connaissance des médecins en termes de réglementation est très insuffisant.

D'un point de vue méthodologique, il est important que tous les médecins/équipes soignantes participant à une étude aient le même niveau de formation et d'information sur le produit testé.

Ceci est essentiel pour pouvoir comparer les données entre elles et tirer des conclusions de l'étude.

D'un point de vue général, le besoin en formation est largement sous-évalué par les parties : les médecins pensent qu'ils n'en ont pas besoin et que leurs connaissances médicales suffisent à assurer une garantie de qualité des données recueillies. De leur côté, les industriels souvent pressés par le temps et limités dans leur budget ont tendance à passer outre cette étape indispensable.

La formation préalable des centres d'investigation est gage d'économies budgétaires importantes en limitant le travail des ARCs et des TECs, mais aussi en favorisant des inclusions rapides et une analyse des données simplifiée : nous économisons entre 20 et 30 % du budget avec un processus de formation bien pensé.

Quels sont les outils électroniques disponibles ?

L'évolution des connexions internet permet de mettre en place un processus de formation 100 % "en ligne".

Deux options s'offrent aux industriels pour la mise en place d'une formation en ligne (e-training). La première consiste à utiliser un outil de gestion de données déjà existant pour l'étude : e-CRF (Electronic Case Report Form) ou CTMS (Clinical Trial Management System). Dans ces outils électroniques, une place spécifique peut être réservée pour la formation en ligne. La qualité de la formation peut être suffisante mais sera limitée à l'émission d'un message descendant, avec éventuellement la possibilité de répondre à des questions de l'apprenant. Mais il sera quasiment impossible de mettre en place un système de traçabilité et d'évaluation de l'apprenant. Ces formations sont très souvent courtes et ne répondent pas à tous les besoins des études. Disons que c'est le minimum acceptable.

La seconde approche consiste à utiliser une plateforme de e-learning qui comporte un système de LMS (Learning Management System). C'est le meilleur moyen de développer une formation efficace, sur laquelle il sera possible de communiquer vers l'ANSM ou la HAS. Les LMS ont été développés et sont utilisés depuis quelques années dans le cadre de la formation continue. Ils peuvent maintenant être utilisés pour des e-training ponctuels, multi-utilisateurs.

Le LMS permet de suivre très précisément les connexions de l'apprenant et d'évaluer en perma-

nence ses progrès. Sur un format prédéfini, le chef de projet installe son contenu en bénéficiant de tous les utilitaires présents sur la plateforme : ce qui permet d'avoir un contenu interactif ; contenu qui pourra s'adapter au rythme d'acquisition de l'apprenant. Le chef de projet définit les questions d'évaluation qui devront être complétées par l'apprenant, sous peine de devoir revenir en arrière : un module n'est considéré comme acquis que quand l'apprenant a répondu de façon satisfaisante au "Quiz" de validation.

Le chef de projet peut suivre - en se connectant sur sa partie administration - les connexions et les progrès de ses cibles. L'apprenant peut à tout moment poser des questions en ligne et éventuellement converser avec d'autres apprenants.

Pourquoi la formation en ligne plaît-elle aux médecins ?

L'apprenant peut recevoir, en fin de formation, un certificat qui pourra lui permettre de participer à l'étude.

Les médecins apprécient tout d'abord la liberté de se connecter quand ils veulent : chez eux, entre deux consultations ou opérations chirurgicales. Par ailleurs, dans l'ADN des médecins, la formation est omniprésente et ils valorisent beaucoup plus un

projet avec un système de training. De plus, les médecins aiment la possibilité de communiquer avec l'industriel et ont, de ce fait, la certitude d'être écoutés et entendus.

Le contenu de la formation doit être validé et réalisé par des formateurs professionnels (un bon technicien des études cliniques n'est pas obligatoirement un bon formateur). Ce contenu doit avoir suivi un processus de validation précisé dans le document explicatif de la formation. La meilleure base pour déterminer un bon processus de validation d'une formation est la norme ISO 9001. Cette norme non spécifique est excellente car elle associe l'évaluation du formateur et la bonne connaissance des exigences du client final.

Il faut noter que la formation doit être sur un support reconnu, dont le système informatique est validé et suit les différentes réglementations en matière de gestion des bases de données : 21 CFR Part 11, GAMP 5...

En conclusion, le développement des programmes d'e-learning spécifiques pour les études cliniques est en plein essor et répond aux exigences futures des nouvelles directives européennes en garantissant une bonne information des médecins et, par conséquent, des patients soumis aux tests de nouveaux dispositifs médicaux.

www.multihealthgroup.com



Dr Gérard Sorba

Source : Groupe MultiHealth

Nous sommes autant passionnés par nos anneaux et ressorts de précision que vous l'êtes pour votre produit



Ressort ondulé
Crest-to-Crest®



Anneau d'arrêt Spirolox®



Anneau à section
constante

Une conception de précision exige davantage qu'un simple numéro de pièce

Smalley a acquis une réputation mondiale inégalée en matière de qualité, de fiabilité et de performance. Bien que nous fournissions plus de 10 000 ressorts ondulés et anneaux d'arrêt standards, nous comprenons très bien que pour une adaptation parfaite, le produit ne puisse pas figurer dans un catalogue.

Adressez-vous à Smalley. Lorsque vous travaillez avec nous, vous travaillez avec des ingénieurs, pas avec des vendeurs. Si votre application exige une configuration spéciale, nous vous procurerons une solution adaptée à vos besoins... Sans aucun frais d'outillage.

Visitez smalley.com/samples pour obtenir des échantillons gratuits



SMALLEY

LE CHOIX DE L'INGÉNIEUR

MENTIONS LÉGALES

Année 9 | Numéro 5

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, Marilys Blanchy,
Thomas Bohn, Nadège Boucard, Céline Colineaux, Dr Eberhard
Duffner, Frédéric Fernandez, Jean-Sylvain Languier, Antonella
Lisella, Jean-Pierre Meunier, Elodie Pacard, Christian Poinot,
Patrick Sauvegrain, Gérard Sorba, Sophie Tabutin, Fouad Tarabah
et Patrick Vuillemoz

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 Würzburg/Germany.

© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Business
Media GmbH & Co. KG, 97082 Würzburg/Germany.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Vogel Business Media

Index des sociétés

A

ACIDIM 14
Additive Manufacturing Show . . . 8
Adequat Expertise 15
ADN 17, 18
Afcros 62
AIP 45
Albhadès Provence 43
Arburg 48
Arjowiggins Healthcare . . 1, 35
ASIP 18
Aspec 2

B

Blaser Swisslube 34
BSI Group 16

C

Cerhum 45
CIM med GmbH 56
Conforma 40
Contrôle Laser Measure . . . 59
Createmps 32, 39
CRITT-MDTS 59
CVA Technology 55

D

Datron France SAS 37
DM Experts . . . 8, encart volant
Dow Corning 54
DTP Holding SAS-Plastibell 27

E

EPHJ-EPMT-SMT 6, 67
Eurofins 41
Evamed 1
Evonik 28
Expertise Vision 56

F

Faiveley Plasturgie 25
FPSA 30
Frost & Sullivan 20

G

Greater Geneva Bern area . . . 60
Groupe MultiHealth . . . 63, 64
Günther France 21, 24

H

Healtis 17
Heidenhain 19, 58
Herrmann Ultrasons 23

I

Icare 38
IDICE – 3D Print 45
IDMM 34
IFIS 10
igus 13

J

JB Tecnics 23

L

Laser Cheval 49
Lauener SA 61
Lee Company 43
LNE 9, 44

M

MaTechPlast 30
mdp 9
Medic 61
Micronora 32
MS Techniques 58

N

**NGL Cleaning
Technology SA 11**

O

OGP France 3
Ouest Medica 10

P

PG Promotion-Intermeditech . . 8
Plastiform Rivelec 57
Plastifrance 29, 31
Plastipolis 22
Polycaptil FCE 36
Poly-Shape 46
Productec SA 61
Progress SAS 50
ProtoLabs Ltd 7
PureLab Plastics 31

R

Realmea 68
Rescoll 42
RJG France 30
Rofin Baasel France 37
Rollwasch Italiana Spa 41
Rose Plastic 21

S

S.I.S.E. 31
Schmidt Technology 37
SEDI-ATI Fibres Optiques . . . 10
Smalley Europe 65
Sofami 18
Stainless 11
starlim//sterner 53
Stäubli Robotics France 35
Steris 9
Sterne SAS 51
STIL SA 10, 58
Stratasys 47
Strategiqual 12
STS Industrie SA 61

T

Trelleborg Sealing Solutions . . 52

U

UND 33
Unimed SA 55
University of Rochester 26
Usioplast Composites 31

V

Vêpres Constructions 5
VP Plast 27, 35

W

Wacker Chemie AG 51

Annonces en gras



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

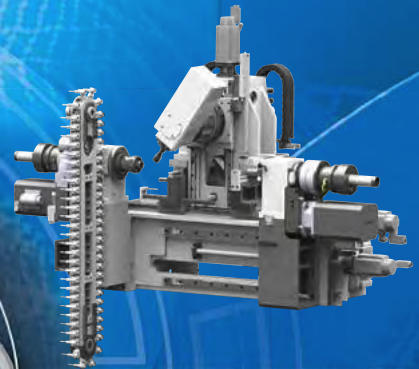
881
EXPOSANTS
EN
2016
PLUS DE
20000
VISITEURS

Une gamme de machines

**Centre UGV de super
précision REALMECA RV2-5A**
Fraisage de pièces complexes
de micromécanique

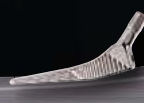
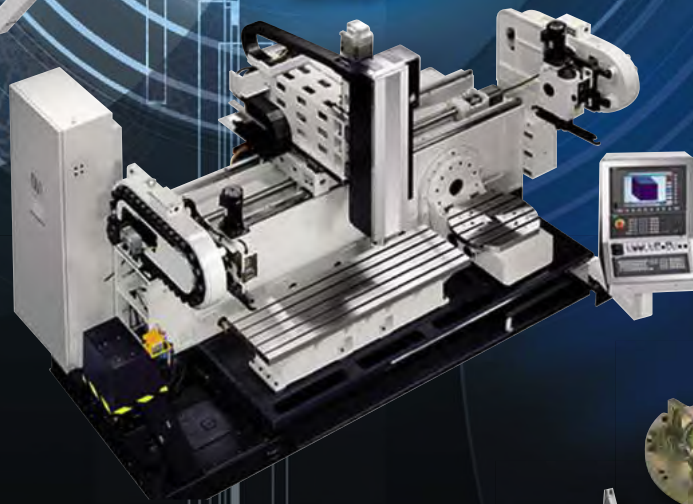


**Centre multifonction
de super précision REALMECA RM3-7**
Usinage à partir de barre de pièces
de micromécanique



**Centre 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.



MICRONORA
SALON INTERNATIONAL MICROTECHNIQUES & PRÉCISION
HALL A2 – Allée 1-2 – n°135-139

Distributeur

SPINNER

REALMECA

Tél. (33) 03 29 87 41 75 - www.realmeca.com