

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



6

www.devicemed.fr

Année 9 | Novembre/Décembre 2016

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

FOCUS Métaux et alliages

Les procédés de production
des inox implantables

Page 24

DOSSIER

Microfluidique

Page 16

DeviceMed



SPECIAL Procédés laser

Micro-soudage avec déviation
de faisceau

Page 38

UDI

Intégrer l'impression des codes UDI
dans l'équipement d'emballage

Page 43

Mettez-vous aux LEE!

Voir annonce
page 21



PLUG and PLAY

LEE
L'innovation en miniature

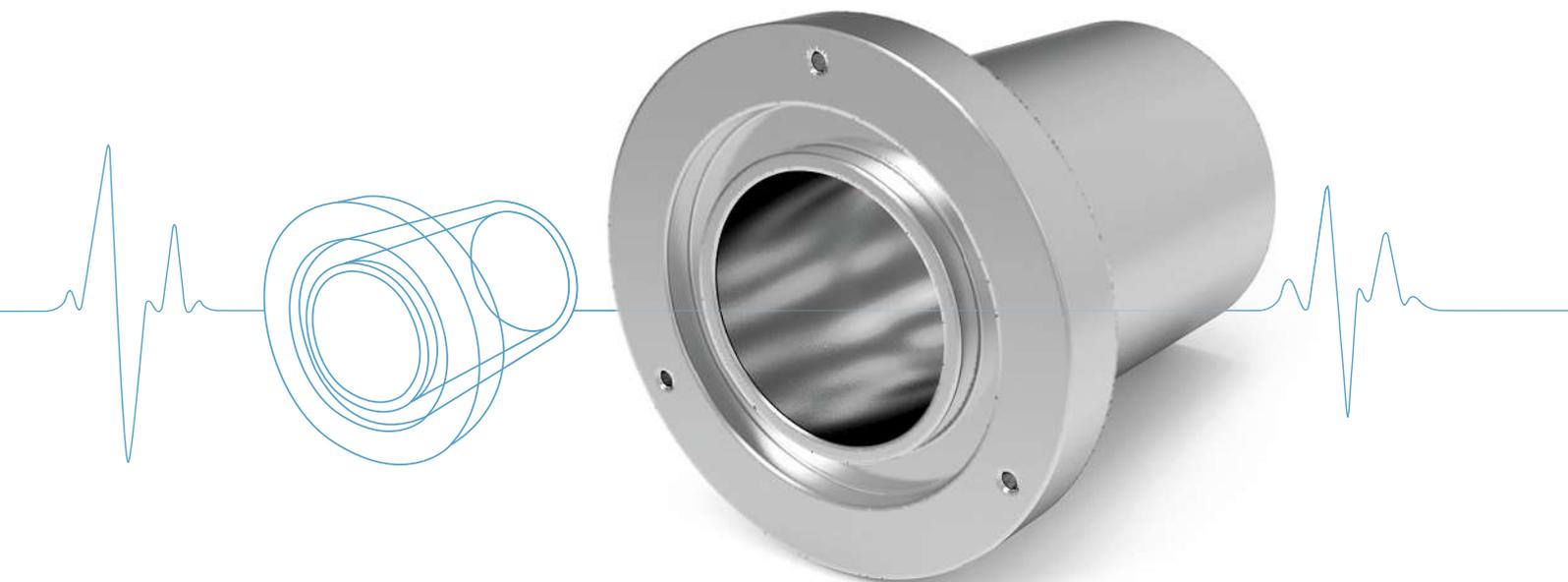
LEE COMPANY S.A.
www.theleeco.com



Vogel Business Media

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

La profession réagit...

Innover, encore et toujours. Telle est, en Europe tout au moins, la condition sine qua non pour exister, et autant que possible prospérer, sur un marché du dispositif médical très concurrentiel.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Les moteurs de l'innovation sont nombreux - il suffit de lire DeviceMed pour s'en convaincre - mais les freins le sont aussi, au premier rang desquels la rigueur réglementaire croissante. Si tout le monde s'accorde à en reconnaître le bien-fondé, avec la vocation irréprochable de protéger le patient, il n'empêche que l'innovation risque fort d'en pâtir.

Autre frein à l'innovation : la nécessité économique de réduire les dépenses de santé. « En 2017, le trou de la Sécurité aura disparu », assurait Marisol Touraine le 23 septembre dernier. Bonne nouvelle ! Mais pour en arriver là, le ministère de la Santé a dû prendre des mesures pénalisantes pour l'industrie. Pour preuve la publication, cet été, d'un avis de projet visant à réduire de 10 % en moyenne, les tarifs d'environ 250 DM et prestations inscrits sur la LPPR.

Comme vous avez pu le lire sur devicemed.fr début septembre, le SNITEM a réagi vivement à cette décision, prise sans concertation, et susceptible d'impacter lourdement la compétitivité des entreprises françaises du DM. Son président, Stéphane Regnault, vient aussi d'exprimer sa colère face à des délais d'inscription au remboursement qui ne se réduisent pas, et risquent même de s'allonger (page 8).

Le sujet est différent, mais l'ACIDIM réagit aussi dans nos colonnes (page 10), cette fois à l'annonce de l'ANSM d'aider les industriels face à la dénotification des ON, en octroyant un sursis pour le maintien de certains certificats CE. Faraj Abdelnour, président du syndicat, salue cette mesure mais s'interroge sur son caractère communautaire et en appelle à une clarification de la part de l'Europe.

En vous souhaitant en bonne lecture,

MEDI'NOV CONNECTION 2017

L'événement dédié à la conception et fabrication d'équipements médicaux



450 participants Européens présents !

Qui visite ?

Concepteurs et fabricants de dispositifs et équipements médicaux :

- > Equipements de diagnostic
- > Imagerie
- > Implants
- > Instruments médicaux / chirurgicaux
- > Mobilier médicochirurgical
- > Orthèses & Prothèses
- > Optique, ...

Qui expose ?

PME/PMI et centres de R&D spécialisés dans les domaines suivants :

- > Electronique et systèmes embarqués
- > Matériaux, Biomatériaux, ...
- > Mécanique / Techniques de précision
- > Mécatronique / Plastronique
- > Optique / Optronique
- > Objets connectés
- > Plasturgie, ...

100 EXPOSANTS

25 CONFERENCES INNOVATION

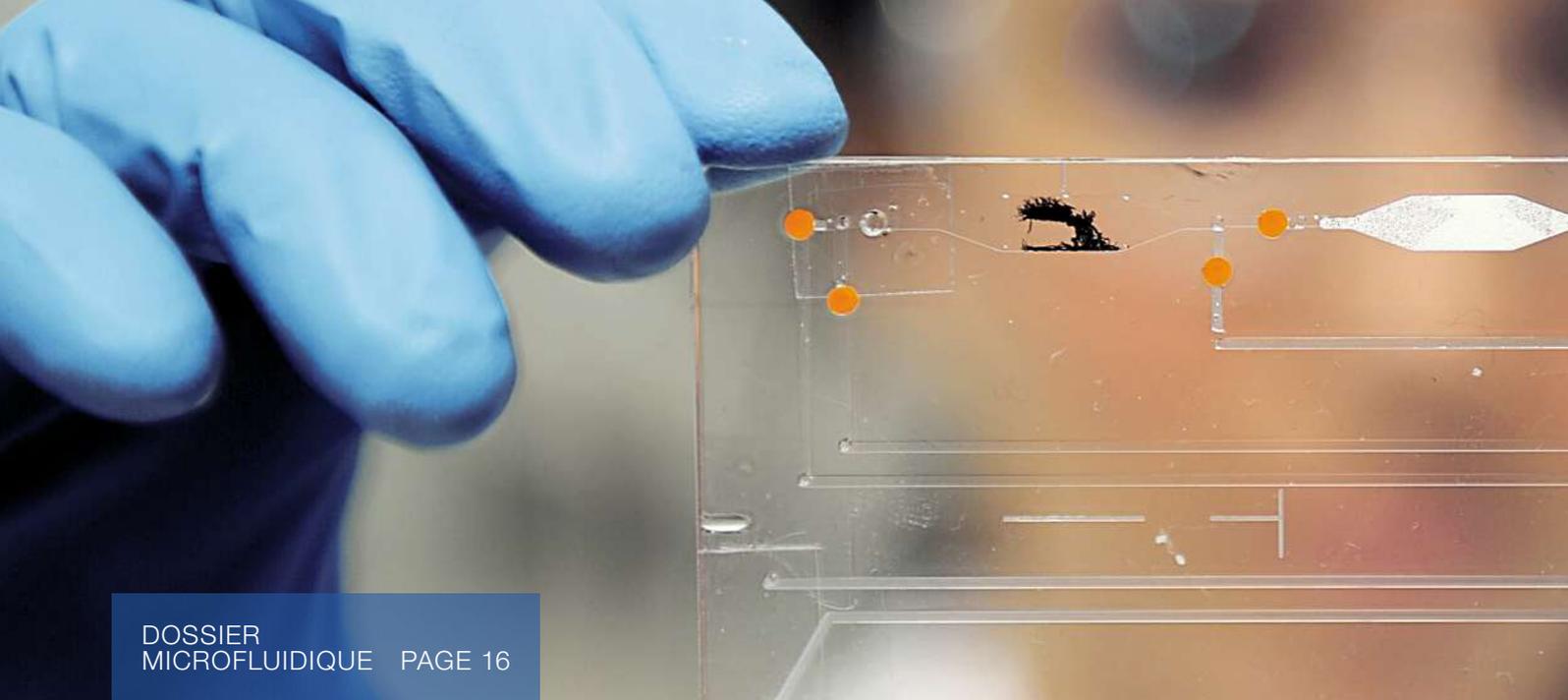
10 PITCH START-UP

12 & 13 AVRIL 2017
CENTRE DE CONGRES DU WTC
(GRENOBLE)

www.medinov-connection.com

Tél : 01 49 12 44 95

Email : info@firstconnection.fr



**DOSSIER
MICROFLUIDIQUE PAGE 16**

- 16** Microfluidique moins chère et plus facile à implémenter
- 18** Procédé électrochimique de micro-usinage du verre
- 19** Composants pour gérer la régulation microfluidique
- 20** Ballet microfluidique : besoin d'une chorégraphie soignée
- 21** Usiner le verre en 3D avec un laser femtoseconde
- 22** Microfluidique pour le diagnostic décentralisé
- 23** Centre de recherche IPGG et incubateur ESPCI

ACTUALITÉS

- 6** La région Bourgogne/Franche Comté obtient le label Health Tech
- 7** Microns et Nanos d'Or à Micronora 2016 - Rentrée du DM
- 8** Le président du SNITEM tape du poing sur la table
- 9** Nouvelle équipe à Palexpo - Mided et la médecine du futur
- 10** L'ANSM octroie 12 mois de sursis pour le maintien de certificats CE
- 11** 13ème édition du congrès Implants

RÈGLEMENTATION

- 12** Nouveau règlement : certains DM de classe IIb et III sur la sellette
- 14** Outil personnalisé de veille normative et réglementaire pour mieux anticiper
- 15** Comment déterminer la classe de sécurité d'un DM logiciel ?

FOCUS

MÉTAUX ET ALLIAGES

- 24** Les différents procédés de production des inox implantables
- 26** ASTM F2129 : quand la FDA exige un essai de corrosion circonstancié
- 27** Du minerai à la barre de titane - Les atouts du magnésium

AVANT-PREMIÈRE

COMPAMED

- 28** Un entraînement miniature au cœur d'une pompe innovante
- 30** Composites : une alternative viable aux matériaux métalliques ?
- 32** Une petite vanne capable de gros débits
- 33** Les films médicaux gagnent en légèreté
- 34** Fabrication additive en silicone
- 35** Un tribo-ruban anti-bactériel
- 36** L'enregistrement des données de process fiabilisé à 100 %
- 37** Alimentation automatique de seringues prêtes à l'emploi

SPÉCIAL

PROCÉDÉS LASER

- 38** Micro-soudage avec déviation de faisceau
- 39** Procédés laser dans le médical - Découpe de stents automatisée
- 40** Laser ultra-court et bio-impression
- 41** Les atouts du laser femtoseconde pour le micro-usinage
- 42** Lasers à fibre adaptés aux besoins de l'industrie médicale

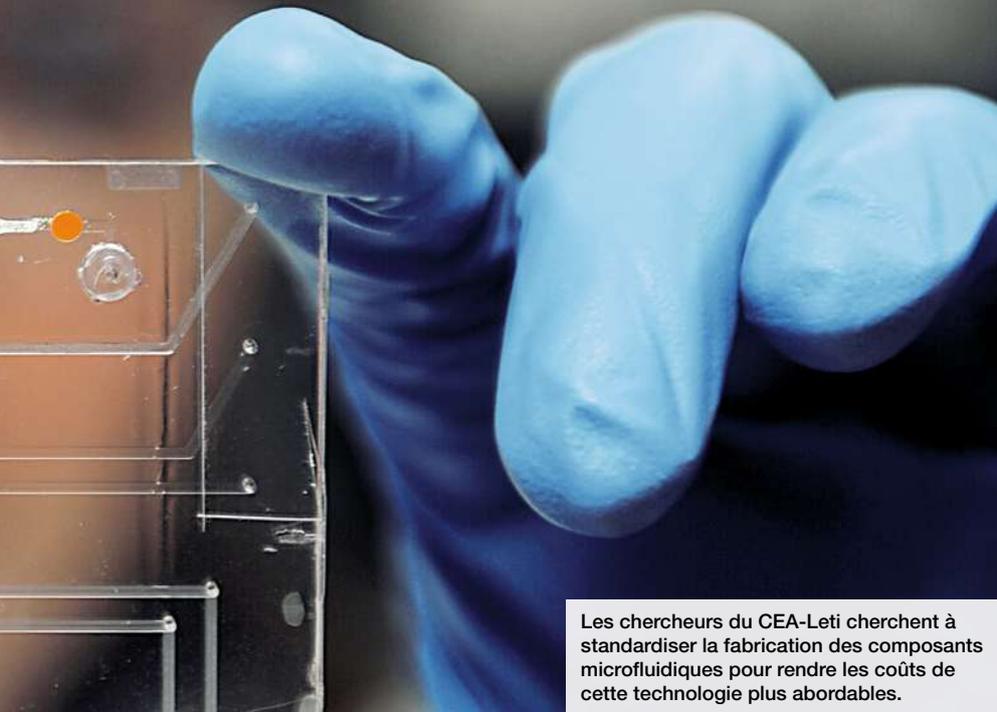


DeviceMed

LIRE

Comment vasculariser des tissus bio-imprimés grâce au laser ? Je vous invite à lire à ce sujet l'article d'Alphanov en page 40.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication



Les chercheurs du CEA-Leti cherchent à standardiser la fabrication des composants microfluidiques pour rendre les coûts de cette technologie plus abordables.

Source : CEA / Laurence Godart



FLASH

UDI

- 43 Intégrer l'impression des codes UDI dans l'emballage
- 44 Et si les contraintes de l'UDI devenaient des avantages ?
- 46 Différences entre l'UDI européen et américain
- 47 Eclairage adapté à la lecture de codes UDI sur toute surface

ZOOM

NETTOYAGE

- 48 Ultrasons : un nettoyage tout aussi efficace que délicat
- 50 CO2 supercritique pour un nettoyage écologique
- 51 Nettoyage aux ultrasons pour petites pièces fragiles

- 52 Produits de lavage adaptés aux DM
- 53 Contrôle de bain à ultrasons - Investir dans une machine au CO2

ETUDES CLINIQUES

- 54 Une étude post-inscription est-elle possible avec un petit budget ?
- 56 5ème rencontre AFCROs/DM : inquiétude des industriels
- 57 Aider les industriels pour leurs plans de développement clinique

RUBRIQUES REGULIÈRES

- 3 **Editorial**
- 58 **Index des sociétés**
- 58 **Mentions légales**

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro :

Dossier

- Moteurs

Spécial

- Nettoyage et stérilisation

Mais aussi :

- Avant-première Pharmapack
- Automatisation
- Conception et prototypage
- Préparation et traitement de surface

Événements

Sofcot

- 8-11 novembre - Paris Palais des Congrès

Compamed / Medica

- 14-17 novembre - Düsseldorf

Midest

- 6-9 décembre - Paris Parc des Expositions Villepinte

Smart Industries

- 6-9 décembre - Paris Parc des Expositions Villepinte

ATW Medical

- 7-8 décembre - Lyon

L'électronique autoclavable

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



COMPAMED®



14-17 NOVEMBER 2016
DÜSSELDORF GERMANY

Rendez-nous visite dans la halle 8A
Stand-N° H19.3

Turck duotec S.A.
Rue du Stand 63
CH-2800 Delémont

www.turck-duotec.com

La région Bourgogne/Franche-Comté obtient le label Health Tech

"Besançon Bourgogne - Franche-Comté MedTech BioTech" a rejoint depuis le 26 juillet le réseau French Tech. Ce nouveau label devrait permettre aux start-up locales d'intensifier leurs collaborations à l'international et d'accéder à d'autres marchés, accélérant ainsi leur développement.

Ces dernières années, l'écosystème de la santé au sein de la région Bourgogne - Franche-Comté a favorisé l'émergence et le développement d'une quarantaine de startup du médical. Parmi elles, on peut relever plus particulièrement un ensemble de jeunes pousses qui participent à la mise au point de dispositifs novateurs ou de thérapies innovantes, façonnant les contours de la médecine du futur.

Depuis près d'un an, chercheurs, chefs d'entreprises, "start-upeurs", pôle de compétitivité, investisseurs, soutenus par les collectivités, ont ainsi participé à l'élaboration d'une stratégie à trois et cinq ans visant à renforcer encore cette émulation, susciter des projets nouveaux, anticiper les besoins, et financer des projets. Aujourd'hui, la reconnaissance de ce réseau à travers l'attribution du label

Health Tech vient confirmer le potentiel innovant de cette région.

Dans les cinq prochaines années, ce sont près de 5 millions d'euros de fonds publics, complétés par des fonds d'investisseurs privés, qui seront mobilisés pour offrir les outils, espaces, réseaux... indispensables à la création de nouvelles start-up mais aussi à leur développement rapide sur les marchés mondiaux.

Une nouvelle dynamique portée par toute une région

Au-delà d'une équipe, c'est bien une nouvelle dynamique qui est portée par un groupe de start-up amené à piloter la stratégie French Tech sur le territoire. Organisées en commission au sein du Pôle des microtechniques, les start-up ont un objectif : tout mettre en œuvre pour que les projets en matière de technologies médicales et de thérapies innovantes émergent, se structurent puis grandissent le plus rapidement possible pour créer de la valeur et des emplois.

La "marque santé" au sein du "pôle" - ainsi que les Bisontins l'appellent familièrement - est d'ailleurs largement mise en avant puisqu'elle a donné lieu à la création au printemps dernier du cluster Innov'Health, en collaboration avec Temis, le cluster des TIS, l'ISIFC et PGI. Le slogan du nouveau cluster : "construire la médecine du futur dans une logique centrée sur l'Humain". Il intervient dans cinq domaines : les dispositifs médicaux connectés, les thérapies innovantes et la médecine personnalisée, l'e-santé et l'Internet des Objets, la silver économie et le bien-être et la nutrition.

A titre d'exemple de cette dynamique collective, le cluster Innov'Health a organisé récemment, à l'initiative de son président Florent Guyon, un concours de pétanque auquel ont participé près de 300 personnes, issues d'une quarantaine d'entreprises locales. L'objectif :

- faire se rencontrer les acteurs du secteur et tisser des liens dans un contexte original et convivial,
- mais aussi réaliser une belle action car la participation de 10 € minimum par personne a été entièrement reversée à l'Association "Comme une petite fleur", qui milite pour faire avancer la médecine sur une maladie génétique très rare : la triplication 17p13.3.

Le succès de cette manifestation, supportée activement par Statice et l'ISIFC, montre à quel point les entreprises locales sont prêtes à se fédérer autour des problématiques de santé. eg

www.grandbesancon.fr



Discours du maire de Besançon, Jean-Louis Fousseret, suite à l'obtention par la région du label Health Tech.

Source : ARD FC

Micronora 2016 : des Microns et Nanos d'or teintés de médical

Innovation - L'édition 2016 du salon Micronora, qui a réuni en septembre dernier pas moins de 626 exposants directs et 16.352 visiteurs, a récompensé diverses réalisations microtechniques innovantes au travers des "Microns d'Or", mais aussi pour la première fois, des "Nanos d'Or". Nombre d'entre elles ont des applications dans le médical.

Parmi les lauréats, on retiendra notamment :

la société AGS Fusion, Micron d'or dans la catégorie "Composants microtechniques". L'entreprise est parvenue à produire par fabrication additive une broche aiguille centrale entrant dans la conception d'un moule haute performance pour la fabrication de pipettes médicales (voir photo). L'enjeu consistait à réguler la température de la broche afin d'éviter un échauffement de l'extrémité de celle-ci et par voie de conséquence d'éviter une dégradation du



Source : AGS Fusion

Broche aiguille pour moule haute performance, réalisée en fabrication additive par AGS Fusion.

processus d'injection au détriment de la qualité de la pièce moulée. La fusion laser qui s'exonère de toute difficulté de forme permet d'intégrer des canaux de refroidissement qu'aucun process d'usinage conventionnel n'autorise. L'homogénéité de la température de broche est assurée par 2 canaux à hélices inversées

(jusqu'à 0,25 mm de diamètre sur une longueur de plus de 100 mm) qui assurent le flux d'air de refroidissement entrant et sortant. Dans ce cas particulier, une partie du flux d'air est pulsé dans l'extrémité de la broche.

Smart Force Technologies, Nano d'or dans la catégorie "Produits intégrant des solu-

tions nanotechnologiques", pour l'un des premiers appareils dédié au dépôt contrôlé de nanoparticules colloïdales. Le SF-Research pourra notamment améliorer le diagnostic clinique précoce grâce à la réalisation des capteurs ultra-sensibles.

Cryla, Micron d'or dans la catégorie "Outillages et instruments de production microtechniques", pour la réalisation du procédé d'obtention d'un micro composant en or médical de 0,2 millièmes de gramme pour des quantités de l'ordre de 100 000 pièces à l'année.

Rofin Baasel, Micron d'or dans la catégorie "Machines-outils et machines de production microtechniques, automatismes, accessoires", pour une machine de découpe rapide (jusqu'à 300mm/s) de matériaux transparents et de cristaux utilisant un laser à impulsions ultra-courtes. [eg www.micronora.com](http://www.micronora.com)

Rentrée du DM : une rencontre devenue incontournable



Source : Pierre-Edouard Saillard

L'équipe organisatrice réfléchit à des solutions pour augmenter la capacité d'accueil en 2017.

Réglementation - Suite au succès des 3 premières éditions, l'ISIFC renouvelait les 15 et 16 septembre derniers son événement "La Rentrée du DM", formation destinée aux acteurs du secteur médical, pour mettre l'actualité réglementaire et la maîtrise de l'environnement de fabrication au coeur des préoccupations. Cette année, cette rencontre a réuni pas moins de 200 personnes, représentant 120 en-

treprises venues de France, mais aussi de Suisse et de Belgique. Parmi elles, de grands comptes comme Zimmer mais aussi des start-up comme Bio-medical ou Koelis étaient venus faire profiter l'auditoire de leurs retours d'expérience. Ces présentations ont été complétées par des interventions du LNE GMED, du SNITEM, de l'ANSM... Pour la première fois, La Rentrée du DM avait ouvert la porte au sponsoring, 11 entreprises ayant répondu présent.

Ces deux jours ont également permis de mettre en avant l'ISIFC, l'école d'ingénieurs du dispositif médical.

La réussite de cette rencontre tient aussi à sa convivialité et à son ambiance chaleureuse. Rendez-vous est déjà pris pour les 14 et 15 septembre 2017 pour une 5ème édition. [eg isifc.univ-fcomte.fr](http://isifc.univ-fcomte.fr)

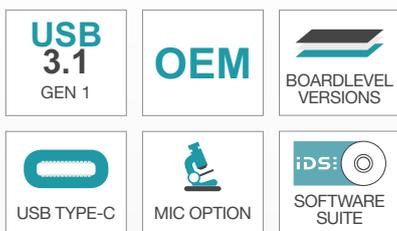
Pour l'usage de vos implants et pièces techniques plastiques : Exigez la qualité USIPLAST COMPOSITES

USIPLAST COMPOSITES

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

LE CONNECTEUR USB TYPE-C A DÉBARQUÉ

La nouvelle caméra uEye LE
USB 3.1 Gen 1



iDS

www.ids-imaging.fr/usb3.1



Source : SNITEM

Stéphane Régnauld réclame la mise en place d'un plan d'urgence.

Le président du SNITEM tape du poing sur la table

Remboursements - Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), par la voix de son président Stéphane Régnauld, a publié, le 11 octobre dernier, un communiqué pour exprimer sa colère face à la situation inadmissible des retards d'inscription des dispositifs médicaux au remboursement sur la LPPr (Liste des Produits et Prestations remboursés par l'Assurance Maladie).

Ce communiqué fait suite à une lettre d'orientation des ministres envoyée cet été au Comité économique des produits de santé (CEPS) qualifiant la réduction des délais de "priorité". Il y a un an déjà, le SNITEM alertait les pouvoirs publics sur "la dérive des délais d'inscription au remboursement" avec un temps de traitement des dossiers atteignant 420 à 480 jours, au lieu des 180 jours réglementaires.

Madame Marisol Touraine avait exprimé, en mars 2016, sa volonté de remédier au retard pris sur les dossiers d'inscription, par l'affectation de six postes supplémentaires au CEPS. Or, selon les informations dont dispose le SNITEM, les ressources mobilisables par le Comité pour traiter les dossiers en attente demeurent très en dessous de ces objectifs.

« C'est inadmissible » s'insurge Stéphane Régnauld.

« D'autant que les ressources restantes sont absorbées par la mise en œuvre de baisses de tarifs. Les acteurs du DM ne peuvent pas vivre sous la menace constante de lourdes baisses tarifaires et sans horizon fixe pour le remboursement de leurs produits. »

Le président du SNITEM fait ici référence à un avis de projet publié le 5 août dernier, sans concertation, visant à réduire brutalement, dès la fin de cette année, les tarifs d'environ 250 dispositifs médicaux et prestations inscrits sur la LPPr. Il avait d'ailleurs réagi violemment à cette annonce lors de la 4ème édition des Rencontres du Progrès Médical, organisée par le SNITEM en septembre dernier.

Le syndicat appelle solennellement l'Etat à tenir ses engagements, en mettant en œuvre sans délai un plan d'urgence. Il demande le recrutement et la mise en place effectifs de ressources (humaines et informatiques) en levant les freins jusqu'à présent évoqués pour justifier une situation devenue inacceptable.

Il conviendra également, selon le SNITEM, de mettre en œuvre sans tarder un observatoire des délais par le CEPS, ainsi que l'annonce d'un calendrier précis de traitement des demandes en cours. *pr* www.snitem.fr

Nouvelle équipe à Palexpo

EPHJ/EPMT/SMT - Nouvelle saison, nouvelle équipe pour le salon de Genève : après trois ans au service des exposants et de cette belle exposition suisse dédiée à la sous-traitance horlogère, aux micro-techniques et aux technologies médicales, Barthélémy Martin et Marcello Ronchietto ont été appelés à de nouvelles fonctions au sein de Palexpo. "Un changement dans la continuité", précisent les organisateurs. Car l'ancienne équipe restera bien sûr à la disposition de ses successeurs pour leur prodiguer les conseils nécessaires.

Passionné d'horlogerie, le nouveau chef de projet du salon, Alexandre Catton, dirigeait jusqu'à présent un hôtel de luxe à Genève. Autant dire que l'écoute du client n'est pas un vain mot pour lui. Il est entré en fonction le 19 septembre



Alexandre Catton (à gauche) et Christophe Rouiller.

dernier. Quant à son adjoint, Christophe Rouiller, il connaît parfaitement l'univers du dispositif médical puisqu'il occupait jusqu'alors le poste d'Executive Assistant chez BioAlps, partenaire du Medtech Village au sein du salon. Promu au poste de coordinateur des exposants, il a pris ses fonctions le 1er octobre. La prochaine édition du salon EPHJ/EPMT/SMT se tiendra à Genève du 20 au 23 juin 2017. eg

www.ephj.ch

Source : EPHJ-EPMT-SMT

Midest et la médecine du futur

Table ronde - Cette année, le salon français Midest, grand rendez-vous de la sous-traitance industrielle, se tiendra dans le cadre de l'événement "Convergence pour l'industrie du futur". Appelé de ses vœux par le Président Hollande cet événement réunira l'ensemble de l'industrie française : entreprises industrielles, donneurs d'ordres, fournisseurs d'équipements et de solutions, sous-traitants, centres de recherche... pour offrir un panorama complet du savoir-faire hexagonal et contribuer à la nécessaire mutation numérique et écologique des entreprises.

Parmi les secteurs industriels à l'honneur, le médical fera l'objet d'une grande table ronde sur le thème : "Médecine du futur : comment choisir des sous-traitants permettant

d'être en pointe ?". Cette rencontre se tiendra le mercredi 7 décembre à 14 h 30 avec Laurent Rousselet (Sanofi), Bruno Virieux (Cadesis Biomédical) et Stéphane Bonnard-Cantegreil (Cogibot). Plusieurs animations permettront également d'appréhender concrètement l'industrie du futur : expositions, ateliers... sans oublier les Trophées de la sous-traitance industrielle. eg

www.midest.com



Source : Reed Expositions

Le Midest se tiendra du 6 au 9 décembre prochains à Paris Nord Villepinte.



ICI, ON INVENTE LA MÉDECINE DU FUTUR

Une chirurgie sur-mesure pour la pose de prothèses de la hanche ou du genou.

“ Nous développons des solutions spécifiques au patient pour la chirurgie orthopédique. Grâce à nos guides de coupe, les chirurgiens positionnent au plus près de la morphologie de chaque patient la prothèse de hanche ou de genou. ”

Sébastien HENRY
Fondateur One Fit Medical (Groupe EOS Imaging)

Besançon French Tech
 Invest in Grand Besançon




Porté par les startups du médical, l'écosystème du Grand Besançon rejoint la French Tech et intègre le réseau Health Tech France.

L'ANSM octroie 12 mois de sursis pour le maintien de certains certificats CE

Patrick Renard

La cessation d'activité de plusieurs organismes notifiés touche certains fabricants de DM qui s'inquiètent en voyant arriver à échéance, de manière prématurée, leurs certificats CE. Afin de les aider, l'ANSM propose une procédure de dérogation de 12 mois soumise à certaines conditions.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux ne peut être possible que sous couvert d'un certificat en cours de validité et sous surveillance régulière de ces DM par un organisme notifié (ON). Or, plusieurs ON ont cessé leur activité, soit volontairement, soit à la suite d'une décision de dénotification prise par leur autorité compétente (voir page 14 du dernier numéro). Et, en l'état actuel de la réglementation européenne, aucun texte ne prévoit de dispositions spécifiques quant aux conséquences de la dénotification d'un ON pour les fabricants qui recouraient à ses services.

Dans ce contexte, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a pris l'initiative de mettre en place des mesures de dérogation pour les fabricants français confrontés à cette situation.

L'agence a en effet décidé d'accorder aux fabricants concernés un sursis de 12 mois maximum pour poursuivre la commercialisation de leurs produits. Ces fabricants devront toutefois disposer de certificats CE valides au moment de leur demande, la date de validité de ces certificats devant en outre être postérieure à la dénotification de l'ON.

Sous quelles conditions ?

Cette dérogation ne pourra être obtenue qu'à la demande du fabricant, et sous condition préalable de transmission et d'évaluation favorable des documents suivants :

- la liste des références de tous les DM affectés par la décision de dénotification en précisant le volume de ventes et les pays membres de l'UE dans lesquels ils sont mis sur le marché ;
- la copie de la dernière version des certificats CE de conformité permettant d'identifier les dispositifs médicaux couverts par ces certificats ;
- les déclarations CE de conformité réactualisées établies par le fabricant ;
- le dernier rapport d'audit réalisé par l'organisme notifié ainsi que les plans d'actions mis en œuvre en cas d'écart identifiés ;
- le nombre de déclarations de matériovigilance pour chaque DM mis sur le marché ainsi que la description des actions correctives et préventives mises en œuvre suite à ces déclarations ;
- l'identification du nouvel organisme notifié, la preuve que la démarche de certification est engagée et la date prévisionnelle à laquelle celle-ci sera finalisée (*ndlr : ce qui risque de poser problème étant donné l'engorgement actuel des ON*)

Un fabricant qui disposerait de certificats échus au moment de sa demande ou dont la date de validité serait postérieure à la date de dénotification de l'organisme notifié, se verra refuser par l'ANSM cette dérogation pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés.

Toutefois, dans le cadre d'un dispositif médical indispensable ou pour lequel il n'y aurait pas d'alternative, l'ANSM étudiera spécifiquement la demande du fabricant. Dans ce cas précis, il reviendra à chaque fabricant d'apporter les preuves du caractère indispensable de ces dispositifs médicaux.

Enfin, il faut préciser que des démarches sont par ailleurs engagées par le ministère chargé de la santé et par l'ANSM auprès de la Commission européenne et des autres États membres dans le but d'harmoniser les actions mises en œuvre et de remédier à cette situation.

ansm.sante.fr

LA RÉACTION DE L'ACIDIM

Une mesure communautaire ?

"Nous ne pouvons que saluer la disposition adoptée par l'ANSM en faveur de certains fabricants, qui l'ont saisie à la suite de la dénotification de leur ON. Mais quid de la valeur communautaire de cette initiative ?" Telle est la réaction de Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM, à la lecture notamment de cette phrase du communiqué : "Chaque autorité de santé doit mettre en place des dispositions propres à son territoire pour ses fabricants nationaux."

Aucune source européenne n'est en effet citée par l'ANSM pour attester que la Commission encouragerait chaque État membre à prendre des mesures spécifiques.

Faraj Abdelnour s'interroge en outre sur le sort, dans d'autres États membres, des DM des fabricants français bénéficiant de la disposition instaurée par l'ANSM de façon unilatérale. Même question pour la mise sur le marché français de DM de fabricants étrangers bénéficiant d'une éventuelle dérogation instaurée par un autre



Faraj Abdelnour préside l'ACIDIM.

État membre, et à laquelle l'ANSM n'aurait pas été associée.

En outre, M. Abdelnour pose la question de l'identification que porterait ce marquage CE, sachant que la règle impose que le logo CE soit accompagné du numéro attribué par l'Europe à l'ON ayant procédé à l'examen de la conformité (par ex. : 0459 pour le LNE/G-Med, 0499 pour le SNCH...). "Une clarification de la part de l'Europe s'impose", conclut-il.

www.acidim.com

13ème édition du congrès Implants : le 8 juin 2017 à Paris

Orthopédie – Face à un auditoire de sous-traitants et de sociétés orthopédiques, le congrès Implants 2017 proposera des présentations de haut niveau sur les évolutions des technologies de fabrication et des stratégies d'achat, notamment en matière de fabrication additive. Ali Madani, *managing partner* de la société de conseil Avicenne, ouvrira le bal des conférences en faisant le point sur le marché mondial de l'orthopédie, celui de la sous-traitance et leurs tendances stratégiques.

Les thèmes abordés seront :

- Sous-traitance et chaîne d'approvisionnement : comment les OEM et leurs sous-traitants peuvent collaborer ensemble pour piloter l'innovation.
- Chirurgie robotique assistée, navigation et mini-in-



Source : Avicenne

Plus de 200 décideurs sont attendus à cette 13ème édition.

- vasif : applications, limites et impact sur le domaine de l'orthopédie
- Qualité et réglementation : traiter l'innovation et les coûts dans l'orthopédie
- Fabrication additive : état de l'art, réalités opérationnelles et perspectives pour l'orthopédie. Sujet d'actualité de ces dernières années, la fabrication

additive fera l'objet, pour cette prochaine édition, d'un focus spécial sous l'angle de la réglementation.

Pendant les temps de pauses et de repas, l'espace networking permettra aux industriels sur place de présenter leurs produits et rencontrer leurs futurs clients.

Plus de 200 décideurs sont attendus à cette 13ème édition. Les statistiques de l'édition 2016 faisaient ressortir la répartition géographique suivante des participants : 43 % France, 12 % Etats-Unis, 12 % Allemagne, 8 % Royaume Uni, 6 % Suisse, 5 % Italie, 4 % Irlande...

Et en termes de profils : 56 % de sous-traitants, 21 % de sociétés orthopédiques, 12 % de private equities, 11 % de consultants et médias. *pr* www.implants-event.com



Aucune oreille n'interfère. Les anneaux d'arrêt Smalley n'ont pas d'oreilles susceptibles d'interférer avec vos assemblages, tout en procurant une surface d'arrêt sur 360°. De par leur conception unique, ils ne nécessitent aucun outil et sont fabriqués économiquement en acier inoxydable (302 et 316).

Que vous ayez besoin d'un anneau spécial ou standard, Smalley travaille avec vous pour vous fournir un anneau d'arrêt conforme à vos exigences.

Visitez smalley.com/samples pour obtenir des échantillons gratuits

Enroulés, adaptés et fonctionnels ! Nos anneaux surpassent leurs rivaux



Anneau d'arrêt Spirolox®

Anneau à section constante

Anneau Hoopster®



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

SMALLEY
LE CHOIX DE L'INGÉNIEUR

Nouveau règlement : certains DM de classe IIb et III sur la sellette (Partie 2)

Aymeric Lebon et
Céline Colineaux,
Strategiqual

Après avoir évoqué dans notre précédent numéro les grands changements apportés par le nouveau règlement DM, le cabinet de conseil Strategiqual nous présente plus en détail les procédures d'évaluation de la conformité ainsi que la notion de normes harmonisées et de spécifications communes.

Avant la mise sur le marché d'un DM, sa conformité doit être évaluée par un Organisme Notifié (ON). L'art. 42(1) du nouveau règlement DM (RDM) introduit les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs qui sont définies aux annexes VIII à XI. Ces procédures connaissent quelques évolutions. En particulier :

- L'annexe II du RDM, procédure d'évaluation des dispositifs de classe I (sauf exceptions), relative à la documentation technique, détaille la partie surveillance après commercialisation.
- L'ON interviendra dans l'évaluation de la conformité des instruments chirurgicaux réutilisables mis sur le marché à l'état stérile, l'intervention se limitant aux aspects liés à la réutilisation du dispositif.
- L'option d'une évaluation de la conformité selon l'annexe VI de la directive actuelle (contrôle final) disparaît dans le RDM pour les dispositifs de classe IIa et IIb.
- Une procédure d'évaluation de la conformité spécifique aux dispositifs sur mesure a été introduite dans le RDM (annexe XI).

A noter que certains DM seront désormais soumis à des procédures spécifiques d'évaluation de la conformité, notamment :

- les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament,
- les dispositifs incorporant comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés,
- les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances, lesquelles sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement.

En ce qui concerne l'évaluation de conformité, notons que le certificat d'attestation CE et le certificat CE de type, délivrés par les ON, deviennent respectivement certificat d'évaluation EU de la documentation technique et certificat d'examen UE de type (annexe XII). La déclaration CE de conformité fait désormais place quant à elle à la déclaration de conformité UE dans le RDM (annexe III).

Les ON davantage considérés comme des autorités de tutelle

Penchons-nous à présent sur les principaux changements au niveau de l'évaluation de la conformité par l'ON :

- L'examen des preuves cliniques par l'ON est accentué, avec une vérification des preuves cliniques et un lien avec les procédures spéciales pour les dispositifs concernés (chap.II, point 5.3 bis de l'annexe VIII).
- La fréquence des audits inopinés réalisés sur place par les ON chez les opérateurs économiques est établie à au moins une fois tous les cinq ans (chap.I, point 4.4 de l'annexe VIII).
- Le rôle et les responsabilités de l'ON sont de plus en plus détaillés, notamment dans le cadre de l'évaluation de surveillance intégrant l'essai des pièces et/ou des matériaux approuvés qui sont essentiels pour l'intégrité du dispositif (chap.I, point 4.5 de l'annexe VIII).
- La création d'un groupe d'experts, groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), avec des tâches définies à l'art. 80, contribuera à fournir des conseils quant à la sélection du ou des échantillons représentatifs dont l'ON aura besoin dans le cadre des audits des opérateurs économiques (chap.I, point 3.3. c) de l'annexe VIII).
- Un document complémentaire au certificat d'évaluation UE fait son apparition dans le RDM en cas de modifications du dispositif si ces modifications sont susceptibles de remettre en cause la sécurité et/ou les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif (chap.II, point 5.5 bis de l'annexe VIII).
- Des dispositions administratives telles que la durée de conservation de documents qualité sont détaillées dans le RDM (chap.III, point 8 de l'annexe VIII). Ainsi, les données du dossier technique doivent être majoritairement disponibles pendant 10 ans après l'introduction sur le marché du dernier dispositif médical.
- La formalisation de procédures spéciales est détaillée dans le RDM (chap.III, point 6 de l'annexe VIII).

Normes harmonisées et spécifications communes

L'art. 4(2) fonde la conformité d'un DM aux prescriptions générales de sécurité et de performance de l'annexe I avec une référence explicite :

- aux normes harmonisées dont les références seront publiées au Journal officiel de l'Union européenne (art. 6(1))
- et, le cas échéant, aux Spécifications Communes (SC) couvertes par l'art. 7 lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées, que les normes harmoni-



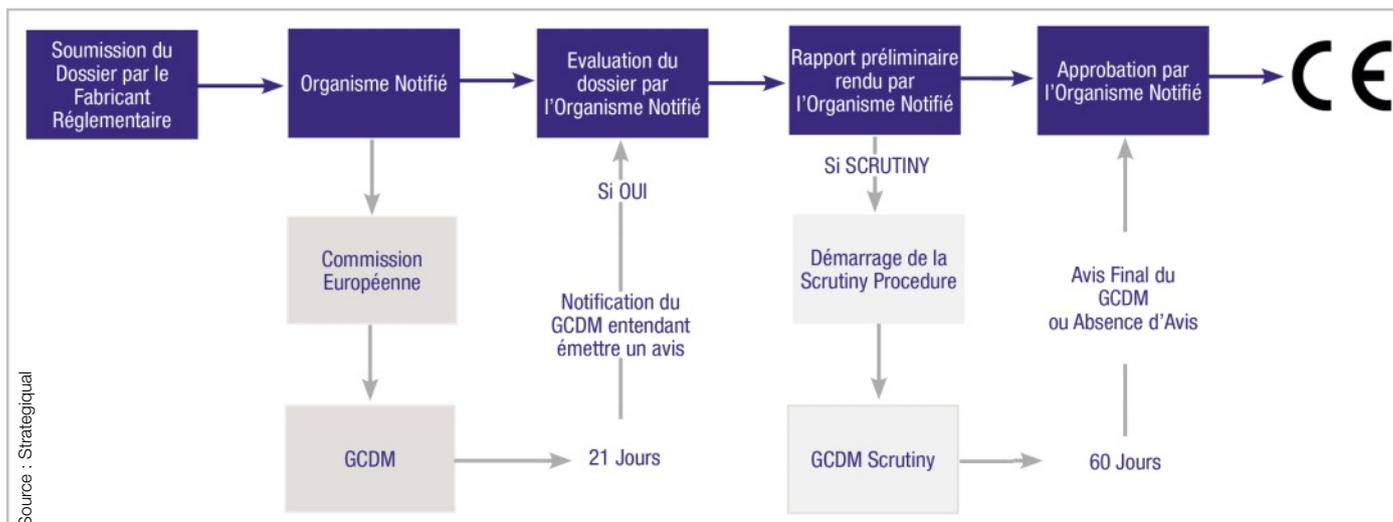
Aymeric Lebon



Céline Colineaux

Source : Strategiqual

Source : Strategiqual



Certains DM des classes IIb et III font l'objet de procédures d'évaluation spéciales, avec émission d'un avis scientifique de la part du GCDM.

sées applicables ne suffisent pas ou qu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique. On entend par SC (art. 2) : « tout document autre qu'une norme qui énonce des prescriptions techniques et/ou cliniques offrant un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système ». Conformément à l'art. 7, les SC peuvent être adoptées par la Commission, après consultation du GCDM, en ce qui concerne les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue à l'annexe II, l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation prévus à l'annexe XIII ou les prescriptions relatives aux investigations cliniques énoncées à l'annexe XIV.

En ce qui concerne les procédures spéciales, les évolutions suivantes sont à noter : les articles 43

bis et 44 introduisent la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique pour certains dispositifs des classes IIb et III. Cela concerne notamment les dispositifs implantables de classe III avec des exceptions à la clef, telles que les demandes de renouvellement de certificat, la modification d'un dispositif médical existant sans impact sur la balance bénéfice/risque ou l'existence de spécifications communes.

L'infographie reproduite ci-dessus présente cette procédure détaillée dans l'annexe VIII (point 6.0.) dont l'objectif du groupe d'experts (GCDM) est d'émettre un avis scientifique à propos de la détermination du rapport bénéfice/risque, de la cohérence avec la ou les indications médicales et du plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC).

eg

www.strategical.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

Outil personnalisé de veille normative et réglementaire pour mieux anticiper

Vincent Castéras,
directeur associé
de Nexialist

Face à la difficulté d'innover dans un environnement réglementaire en perpétuelle évolution, la société de conseil Nexialist propose aux fabricants de DM une solution de veille personnalisée. Il s'agit de fournir aux entreprises un état des lieux régulier des référentiels qui les concernent spécifiquement.



Source : Nexialist

En 2016, l'industrie du dispositif médical et du DM de diagnostic in vitro vit deux évolutions majeures : la nouvelle version de l'ISO 13485, et la refonte de la réglementation européenne.

Ce sujet a été largement débattu dans le cadre de la journée "Start-Up innovantes" organisée par le SNITEM en mars dernier, qui s'articulait autour du thème "Défis réglementaires et accès au marché : comprendre pour anticiper". Dans la pratique du sport de haut niveau, il paraît évident d'anticiper le mouvement pour que le timing soit juste et la performance optimale. Il n'en va pas toujours de même au sein des entreprises. Paradoxalement, nombre d'entre elles mettent toute leur énergie au service de l'innovation, en restant aveugles à une étape clef du processus de création de valeur : le respect des règles de mise sur le marché de leur produit. C'est un peu comme si un sportif se préparait pour une épreuve sans avoir réfléchi aux exigences spécifiques de cette dernière, et s'il s'entraînait pour un sprint alors que l'épreuve est un trail en haute montagne.

L'ISO 13485 et les Directives demandent aux sociétés d'assurer une veille réglementaire et normative et de documenter les actions entreprises ; ce point étant vérifié lors des audits annuels. Une analyse plus poussée montre que les entreprises

sont plus dans la réactivité que dans l'anticipation. Les raisons ? Principalement le temps, car pour anticiper il faut savoir quoi et comment surveiller, analyser et comprendre les changements, préciser l'impact potentiel pour l'entreprise, définir les actions à mener avec leurs conséquences sur l'organisation, et enfin prendre les bonnes décisions.

Les offres classiques en matière de veille permettent de rassurer les auditeurs, en leur montrant que cette activité est effectivement pratiquée par l'entreprise. Pour autant, elles ne sont pas construites pour améliorer la performance. La connaissance et la compréhension des changements ne sont pas suffisantes pour prendre des décisions.

Forte de ces observations, Nexialist a développé un système de veille normative et réglementaire libérant l'entreprise du fardeau de la recherche et de l'analyse, pour lui permettre de rester concentrée sur son métier et ses clients. Appelé Nex'Inform, ce système offre, en amont, la vérification des référentiels spécifiques à l'entreprise et à ses produits, puis chaque trimestre un état des lieux des référentiels à suivre versus ceux suivis par l'entreprise. Cet état des lieux est présenté sous forme de synoptique. En cas d'évolution ou de nouveauté, une analyse d'impact est livrée. Dans un environnement aussi complexe, il est nécessaire de croiser les informations pour avoir une vision plus claire des synthèses analytiques, en privilégiant l'esprit de la loi plutôt que son acception à la lettre.

Surveillance post-marché comprise

La capacité d'anticipation de Nexialist est illustrée par le fait que l'entreprise utilise un format STED modifié depuis 2008 pour ses Dossiers Techniques, en incluant la partie surveillance post-marché, conformément aux exigences des Règlements à venir. Les Dossiers Techniques de ses clients étant déjà conformes, le changement aura, pour eux, un impact très limité.

L'offre Nex'Inform est développée comme un outil d'Evidence Based Management (gestion fondée sur des preuves). Elle fournit une vision objective pour anticiper et prendre les bonnes décisions afin de rester performant. En d'autres termes : il s'agit d'anticiper la courbe plutôt que de freiner une fois dans le virage.

www.nexialist.fr



Source : Nexialist

Le système Nex'Inform offre la vérification, en amont, des référentiels spécifiques à l'entreprise et à ses produits, puis chaque trimestre un synoptique d'état des lieux des référentiels à suivre versus ceux suivis par l'entreprise.

Comment déterminer la classe de sécurité d'un DM logiciel ?

Logiciel – La norme EN IEC 62034:2006 définit les exigences du cycle de vie d'un logiciel dispositif médical. Les contraintes - et donc les coûts - de développement imposées par cette norme vont croissant, selon la classe de sécurité du logiciel :

- Classe A : Aucune blessure ou atteinte à la santé n'est possible,
- Classe B : Une blessure non grave est possible,
- Classe C : La mort ou une blessure grave est possible.

L'identification de la classe de sécurité est directement liée aux résultats de l'analyse de risques du DM. Par exemple, un logiciel pour lequel un seul risque de gravité élevée (une blessure grave) aura été identifié sera en classe C, même si la probabilité de ce risque est faible et si tous les autres

Selon la version 2006, seule la gravité intervient dans la définition des classes de sécurité. On s'aperçoit que l'amendement 1 permet de réduire l'étendue des classes B et C.

Risque		IEC 62304 : 2006				
		Probabilité				
		Freq	Prob	Occa	Rare	Impr
Gravité	Cata	Inacc	Inacc	Inacc	Inacc	Toler
	Crit	Inacc	Inacc	Classe C	Toler	Acc
	Maj	Inacc	Inacc	Toler	Classe B	Acc
	Min	Toler	Toler	Acc	Classe A	Acc
	Negl	Acc	Acc	Classe A	Acc	Acc

↓

Risque		IEC 62304 : 2015				
		Probabilité				
		Freq	Prob	Occa	Rare	Impr
Gravité	Cata	Unacc	Unacc	Unacc	Unacc	Toler
	Crit	Unacc	Unacc	Classe C	Toler	Acc
	Maj	Unacc	Classe B	Toler	Acc	Acc
	Min	Toler	Toler	Acc	Classe A	Acc
	Negl	Acc	Acc	Acc	Classe A	Acc

Source : MD101 consulting

risques identifiés sont de gravité faible.

Le groupe de travail en charge de l'IEC 62304 a constaté que cette procédure pouvait entraîner un «surclassement» du logiciel. Lorsque ce dernier figure par ailleurs en classe I

réglementaire, cela accentue la contradiction.

L'amendement 1 apporté à l'IEC 62304 en 2015 résout cette contradiction en ajoutant la notion d'acceptabilité du risque. La classe A sera désormais attribuée lorsque le logi-

ciel ne peut pas contribuer à une situation dangereuse ou lorsqu'il peut contribuer à une situation dangereuse qui ne résulte pas en un risque inacceptable. C'est le cas du logiciel de l'exemple précédent qui ne présente qu'un seul risque de gravité élevée mais acceptable du fait de sa probabilité faible.

La nouvelle version de l'IEC 62304 évite donc aux fabricants d'avoir à positionner un logiciel dans une classe de sécurité élevée, en contradiction avec les résultats de l'analyse de risques ou avec la classe réglementaire du DM. Le schéma ci-contre dans lequel les classes de sécurité sont superposées à une matrice d'acceptabilité des risques montre cette évolution entre la version 2006 et la version 2015 de la norme.

eg www.md101consulting.com

Profil d'entreprise

Innov'Health

Adhérez au cluster Innov'Health !

Innov'Health est le cluster santé en Bourgogne Franche-Comté mobilisant l'intégralité des savoir-faire des entreprises, centres techniques et hospitaliers, laboratoires... pour construire la médecine du futur dans une logique centrée sur l'humain.

Membre du réseau Health Tech depuis la labellisation French Tech décernée en juillet 2016, Innov'Health s'insère dans une dynamique nationale et internationale.



Des prestations à la mesure de vos besoins :

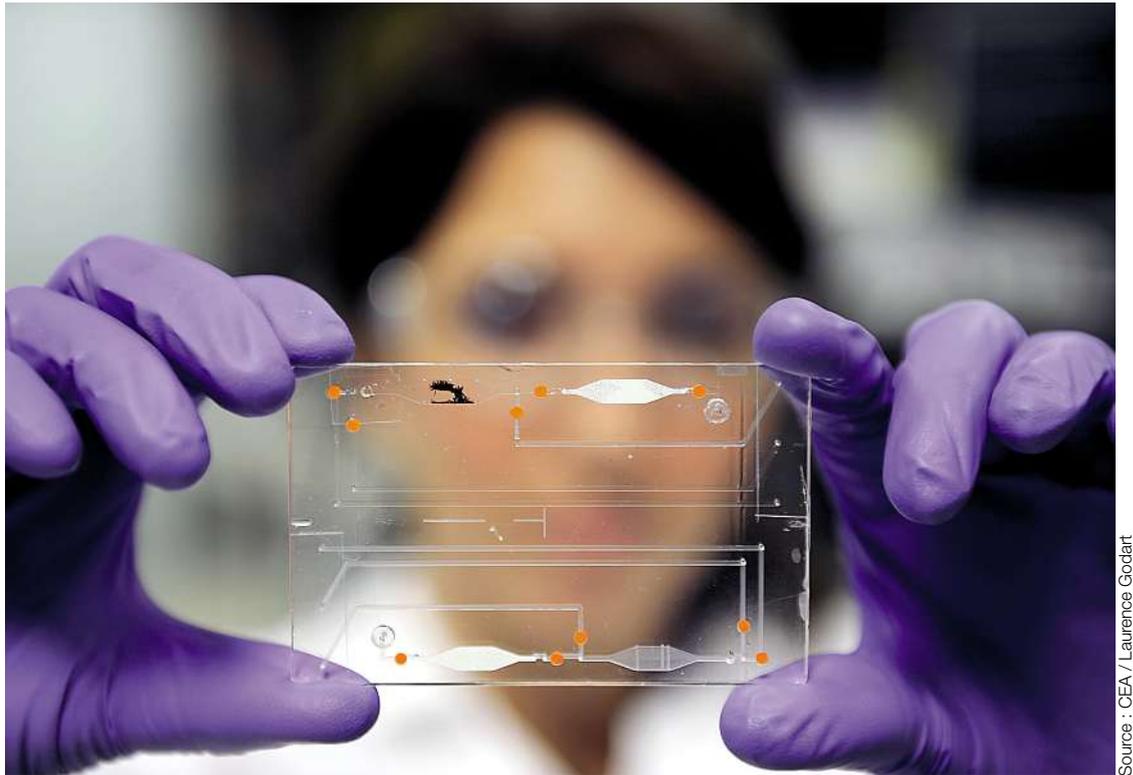
- Veille marché et technologique personnalisée
- Développement de votre projet d'innovation jusqu'à la commercialisation du produit
 - Recherche de partenaires et de financements
 - Labellisation
- Accompagnement à la mise en œuvre de la norme ISO 13485
- Formations techniques et réglementaires dédiées à la santé
- Organisation d'événements business en France et à l'international
- Promotion de vos savoir-faire, actions marketing et commerciales

Rejoignez le cluster, devenez membre d'une communauté active d'industriels en intégrant les groupes d'expertises répondant à vos besoins.

Innov'Health, Pôle des Microtechniques, Temis innovation – Maison des Microtechniques, 18 rue Alain Savary, 25000 Besançon

Céline Bouafia : c.bouafia@polemicrotechniques.fr | Tél. : 03 81 40 47 55 – 07 78 49 34 83

La microfluidique a besoin de standardisation.



Source : CEA / Laurence Godart

Vers une microfluidique moins coûteuse et plus facile à implémenter

Claude Vauchier,
chef du service
Bio System on Chip
au CEA-Leti

Pour faciliter la diffusion de la technologie microfluidique, les chercheurs du Leti, institut CEA Tech, poursuivent deux objectifs : baisser les coûts, en développant des matériaux économiques, et faciliter la fabrication des dispositifs, en standardisant leurs composants ou leurs techniques d'assemblage.



Le déploiement des dispositifs "près du patient" (*Point of Care*), qui sont destinés au diagnostic ou au suivi médical, s'intensifie, que ce soit chez le médecin, à la pharmacie ou chez le patient. Ces dispositifs doivent être portables, faciles d'utilisation et accessibles en termes de prix.

Du papier pour baisser les coûts...

Il est notamment possible de répondre à ces exigences par l'emploi de matériaux plus économiques. Les substrats généralement utilisés pour la microfluidique sont le silicium, le plastique, ou bien encore le papier. Ce dernier est particulièrement attractif pour réaliser des dispositifs peu onéreux. Il est à la fois disponible, portable et biocompatible. Des bandelettes de papier sont déjà utilisées dans les tests de grossesse et les tests de glycémie. La grande majorité de ces dispositifs utilisent le caractère hydrophile des fibres de cellulose pour provoquer un écoulement par capillarité du fluide échantillon. Ce matériau se heurte néanmoins aux

problèmes inhérents à l'écoulement au sein d'une matrice fibreuse : une forte rétention, une possible filtration non souhaitée, voire un colmatage, etc. Les ingénieurs-chercheurs du CEA-Leti ont développé une technologie alternative consistant à "embosser" un papier dont la surface aura été auparavant rendue étanche et hydrophile. En créant ainsi des reliefs dans le papier, le liquide peut s'écouler par capillarité dans les canaux, sans être absorbé.

...ou bien de la mousse polyuréthane

Si les propriétés du papier en font un matériau intéressant pour le milieu de la santé, les mousses en polyuréthane possèdent elles-aussi des propriétés dignes d'intérêt : souplesse, résistance mécanique et chimique, biocompatibilité... Déjà utilisées dans diverses applications industrielles comme la literie et le bâtiment, elles peuvent répondre aux attentes du secteur médical.

Composées d'une fine couche de polyuréthane encapsulée dans un réseau de cellules ouvertes, ces

mousses peuvent être déformées. Ce qui permet de réaliser des filtres à densité de porosité variable. Les cavités de la mousse peuvent être remplies puis vidées d'un liquide par simple pression au moment désiré. Ces cavités peuvent ainsi remplir une fonction de réservoir exploitable pour délivrer des principes actifs par exemple, ou, à l'inverse, pour absorber un liquide physiologique en excès (comme dans les pansements). Un outil de typage sanguin en mousse réalisé au Leti permet, par simple pression, de déplacer le sang dans trois branches composant le dispositif, et de déterminer ainsi le groupe sanguin du patient.

Le papier et les mousses de polyuréthane sont deux matériaux complémentaires, facilement combinables pour réaliser des dispositifs complexes à faible coût. Les industriels des mousses et des papiers utilisent des outils de mise en forme similaires ("Roll to roll"), permettant la fabrication de dispositifs multicouches alliant les avantages des deux matériaux.

Standardiser les composants et leur assemblage

Au-delà de l'optimisation du principe des dispositifs microfluidiques, leur démocratisation passe par l'innovation de leur système de fabrication.

Dans cette optique, le CEA-Leti a initié un projet européen, MF Manufacturing. Labellisé ENIAC par la Commission Européenne (Europe Electronic Numerical Integrator Analyser and Computer), il est piloté par le fabricant Micronit et regroupe 21 partenaires, qui couvrent l'ensemble de la chaîne de valeur, du fabricant de composants au client final, en passant par la conception de logiciels.

Ce projet a deux objectifs. Le premier est de mettre en place des standards concernant les composants et les interconnexions microfluidiques (dimensionnement des pièces, position des entrées-sorties fluidiques et électriques, compatibilité...). En effet, pour amener cette technologie au même niveau de maturité et d'industrialisation que celui de la microélectronique, il est essentiel de

DeviceMed

RECHERCHE

Les équipes du CEA y travaillent...

Moins de volumes d'échantillons et davantage de sensibilité : la microfluidique est particulièrement adaptée au diagnostic clinique et environnemental. À terme, des laboratoires sur puces analyseront en parallèle des centaines d'échantillons en moins de dix minutes.

Au CEA, les chercheurs ont mis au point des techniques microfluidiques d'immunoconcentration sur bandelettes pour détecter des pathogènes *in situ*, comme le virus Ebola. Dans un autre projet d'envergure, ils travaillent sur des organes imprimés en 3D pour rechercher des biomarqueurs et étudier

de nouveaux médicaments. Autre illustration de l'intérêt de la microfluidique pour le diagnostic : le projet Child's Play mené en partenariat avec l'institut Pasteur, qui a pour but de développer un dispositif portable, facile d'utilisation et abordable, pour détecter en moins de deux heures des bactéries dans le sang. Le projet s'est focalisé sur les 5 espèces les plus répandues, première cause de mortalité infantile en Afrique Sub-saharienne : *Streptococcus pneumoniae*, *Salmonellae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* et *Haemophilus influenzae type b*.

définir des règles de conception homogénéisées en matière de moyens d'assemblage des composants microfluidiques. Les industriels pourront alors accéder plus aisément, en termes de prix et de délais, à des composants à forte valeur ajoutée (multi-matériaux/multi-composants). Afin de pérenniser ces règles de conception, une démarche de standardisation ISO est actuellement en cours.

Le second objectif du projet est de structurer une ligne pilote, distribuée au niveau européen, pour la fabrication de dispositifs microfluidiques complexes. Cette ligne impliquera les concepteurs, les fabricants de composants et les intégrateurs.

La versatilité de la ligne pilote et la valeur ajoutée des règles de conception communes sont mises en évidence au travers de cinq démonstrateurs développés et fabriqués au sein du projet, touchant un large spectre d'applications, de l'analyse de l'air à la synthèse de médicaments.

pr

www.leti.fr

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

staiger
FLUID CONTROL EXCELLENCE

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

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



COMPAMED 2016
HALL 8B • STAND P14

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

www.staiger.de

Un procédé électrochimique de micro-usinage du verre

Micro-usinage - Le verre se distingue par des propriétés uniques : résistance à la température et à la pression, transparence, durabilité chimique, isolation électrique, recyclage et chimie de surface bien définie. Toutefois, il reste rare dans les applications technologiques car il est difficile à usiner et nécessite des traitements relativement coûteux.

Pour remédier à cela, le fabricant suisse de machines de micro-usinage Posalux a développé un procédé qui se distingue par une méthode abordable d'usinage de précision du verre. Ce qui ouvre de nouvelles perspectives pour réaliser des laboratoires sur puce, ou encore des micro-mélanges multi-couches pour les observations microscopiques.

Baptisée SACE (Spark Assisted Chemical Engraving),



Source : Posalux

Le concept modulaire de SACE permet de former un système multi-station pour la production en grande série.

cette technologie produit des structures exemptes de bavures, de fissures et de débris, en préservant la transparence du verre. Ce qui évite le recours à des opérations de post-traitement, comme la

fusion. Il s'agit d'un procédé de gravure thermo-chimique dans une solution alcaline.

Le procédé repose sur une micro-source de chaleur appelée "micro-plasma froid". Le plasma est généré par un pro-

cédu électrochimique. L'électrolyse de l'eau effectuée avec des densités de courant élevées (1 A/mm²) forme un film de gaz autour de l'outillage. Indésirable dans l'industrie chimique, cet effet est ici mis à profit pour faire monter la température de l'électrode-outil jusqu'à 500°C, afin de générer une étincelle entre cette électrode et l'électrolyte.

Dotée d'une tête d'usinage et d'une unité de contrôle, la version de base de la machine est destinée au prototypage rapide et aux petites séries. Son concept modulaire permet d'y adjoindre jusqu'à trois modules, pour former un système multi-station contrôlé par la machine de base. Ces stations opèrent indépendamment ou en série pour la production de masse.

www.posalux.ch



**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



LA PLASTURGIE SOUS CONTRÔLE
Plastics Technology under Control



RÉGULATION CANAUX CHAUDS
HOT RUNNER CONTROLS



THERMORÉGULATION PAR FLUIDE
MOLD TEMPERATURE CONTROLS



INJECTION SÉQUENTIELLE
VALVE GATE CONTROLS



SUPERVISION PRODUCTION ET PROCESS
PRODUCTION & PROCESS MONITORING



www.sise-plastics.com - e-mail: sise@sise-plastics.com
Tel. +33 4 74 77 34 53 - Fax. +33 4 74 73 90 18

Des composants pour gérer la régulation microfluidique

Électrovannes – Avec un portefeuille de plus de 30 000 produits, le fabricant Bürkert se distingue par sa capacité à proposer l'ensemble des composants d'un système de régulation des fluides : des électrovannes aux vannes de process et d'analyse, en passant par les actionneurs pneumatiques et les capteurs.

La société accompagne plus particulièrement les entreprises du secteur médical et des sciences de la vie dans la conception de systèmes microfluidiques pour la recherche, les laboratoires industriels, les machines d'analyse et les outils de diagnostic clinique.

En matière de diagnostic *in vitro*, d'hématologie et d'immunologie, l'analyse du sang ou de l'urine nécessite la gestion d'échantillons, de réactifs



Source : Bürkert - R/J Schroeder

Bürkert produit notamment des micro-électrovannes et des pompes doseuses pour la microfluidique.

et d'agents de nettoyage souvent agressifs et produisant des déchets.

Pour ce type d'application, la société allemande développe des systèmes intégrés destinés aux mélanges, au dosage et à la distribution de tous les fluides concernés. La gamme s'étend des produits

comme les micro-électrovannes à membrane de séparation et les pompes doseuses, aux solutions complètes permettant de gérer les circuits fluides dans les appareils d'analyse. Les solutions électrovannes et systèmes s'intègrent à toute la chaîne d'analyse et de diagnostic,

comprenant la prise d'échantillons, la dilution, la distribution des fluides et le dosage des réactifs.

Bürkert est aussi un spécialiste de la gestion de l'air et des gaz. Dans ce domaine, la société participe à des projets de développement d'insufflateurs médicaux et de respirateurs artificiels. La régulation de débit de CO₂ y est gérée par ses électrovannes proportionnelles tandis que la coupure des circuits d'alimentation et la sécurité mettent en œuvre ses électrovannes "normalement ouvertes".

L'entreprise est également à même de réaliser des solutions sur mesure. Elle propose l'étude et la réalisation de systèmes microfluidiques intégrant des électrovannes, des pompes et des capteurs. *pr* www.burkert.fr

Transformateurs, et vous ?

La nouvelle plateforme eDART v10 de RJG est encore plus intuitive,

capteurs de pression et de température :

- Tri pièces à 100%
- Archivage des données presse/moule
- Pilotage presse par le moule.
- Outils qualité, etc.

Retrouvez-nous sur nos prochains événements :

- 28 nov - 02 Déc 2016 : Formation au Moulage Systématique (oyonnax 01)
- 06 au 09 Déc 2016 : Midest - Hall 6 / E184

Savez-vous si vos pièces injectées sont toutes bonnes ?



Our Experience. Your Success!

www.rjginc.com

RJG France 39240 Arintheod - Contact@rjg-france.com - +33 3 84 44 29 92

Parce que le ballet microfluidique a besoin d'une chorégraphie soignée

Thibaut Thupnot,
responsable marketing
chez Fluigent SA

Autour de tout montage microfluidique, on trouve une source de pression, de préférence ultra-stable, divers capteurs, vannes et aiguillages, ainsi que des logiciels, chargés de contrôler les écoulements et, par là même, la chorégraphie du ballet microfluidique. Autant de spécialités de la société Fluigent.

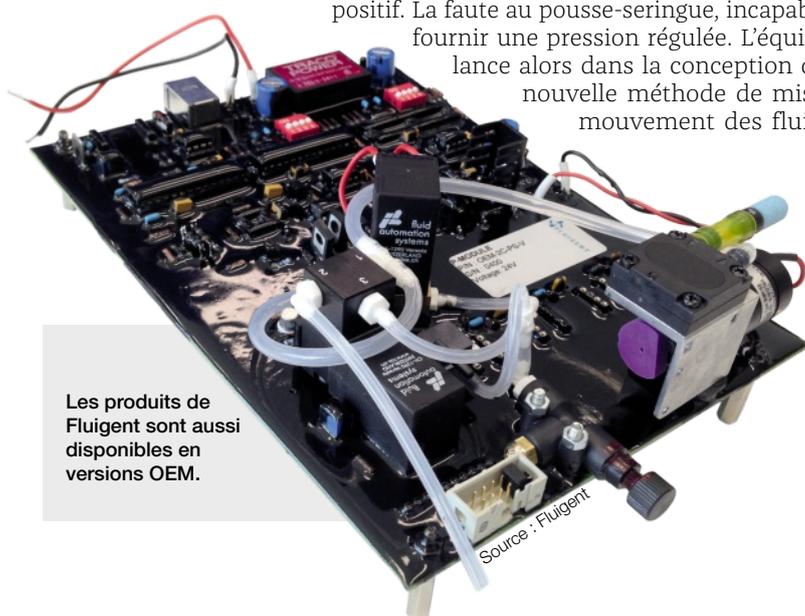
Tout démarre en 2003 à partir d'un problème concret : à l'Institut Curie, Jean-Louis Viovy dirige l'équipe "Macromolécules et Microsystèmes pour la Biologie et la Médecine", qui travaille notamment sur de nouveaux outils pour accéder à l'information génétique. Les chercheurs réalisent alors un montage microfluidique manipulant des brins d'ADN, qui réduit sensiblement les temps d'analyse. Sauf qu'il faut attendre une heure avant que les écoulements ne se stabilisent dans le dispositif. La faute au pousse-seringue, incapable de fournir une pression régulée. L'équipe se lance alors dans la conception d'une nouvelle méthode de mise en mouvement des fluides :

une source de pression, capable de fournir sans à-coups une pression constante, stable, insensible au comportement du montage qui en dépend.

Fluigent est alors créée en 2006 et s'impose depuis comme le spécialiste du contrôle des écoulements dans les dispositifs microfluidiques. Implantée à Villejuif (94), avec des filiales aux Etats-Unis et en Allemagne, la société enrichit progressivement son catalogue de dispositifs de contrôle (vannes, aiguillages) et de mesure (pression, flux, débit), ainsi que de logiciels qui constituent ensemble une plateforme à partir de laquelle peut être réalisée n'importe quelle manipulation microfluidique. Depuis 2012, ces produits sont disponibles en versions OEM avec des moyens de conception spécifiques à chaque demande, pour les fabricants de dispositifs reposant sur la microfluidique.

Fluigent travaille sur plusieurs projets avant-gardistes, comme le développement d'une plate-forme de contrôle d'"organes sur puce". Un concept qui pourrait révolutionner la mise au point des médicaments. Par ailleurs, les techniques de "vectorisation" font l'objet de recherches très actives. Certains partenaires se sont appuyés sur Fluigent pour développer une double encapsulation de précurseurs d'anticancéreux, qui ne sont relargués qu'au niveau des tumeurs elles-mêmes pour réagir et traiter les cellules. D'autres conçoivent des machines reposant sur la technologie Fluigent, destinées à accélérer les processus de culture et d'analyse en microbiologie, notamment à des fins de dépistage. *pr*

www.fluigent.com



Les produits de Fluigent sont aussi disponibles en versions OEM.

Source : Fluigent

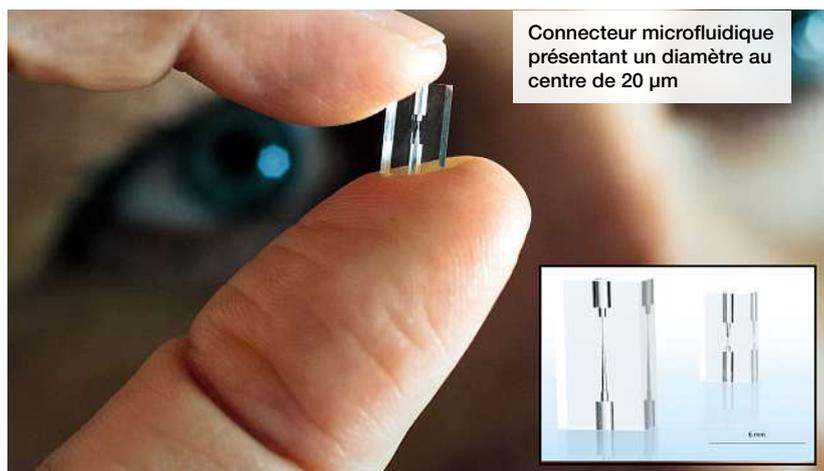
©2016, Portescap. All rights reserved.

Moteurs de précision par excellence.

Nos solutions pour votre application, dans les moindres détails. Discutons-en.

Portescap

sales.europe@portescap.com
WWW.PORTESCAP.COM



Usiner le verre en 3D au laser femtoseconde

Entre autres applications innovantes, le laser femtoseconde permet, avec la machine compacte (750×750 mm) Femtoprinter f100 aHead, de réaliser des microsystèmes en 3D, comme des laboratoires sur puce.

Fondée en 2013 suite à l'aboutissement du projet collaboratif éponyme, Femtoprint SA est une société suisse spécialisée dans la micro-fabrication laser 3D. Sa machine Femtoprinter f100 aHead repose sur un procédé d'usinage innovant qui consiste à focaliser un faisceau laser femtoseconde à l'intérieur d'un matériau transparent pour en modifier les propriétés physiques avec une résolution submicronique. Un gravage chimique complète l'opération pour aboutir à des micro-dispositifs complexes, intégrant d'une façon monolithique plusieurs fonctionnalités (mécaniques, fluidiques et optiques).

Grâce à cette technologie, des secteurs très exigeants comme le médical peuvent concevoir des dispositifs 3D uniques, précis, fiables, transparents, biocompatibles, durables et même flexibles. Le procédé ouvre la voie à la réalisation de *labs-on-a-chip* avec une surface transparente ($R_a < 10$ nm) et une précision de ± 1 µm, des chambres de passage enterrées dans le substrat avec des angles aigus d'un rayon inférieur à 1 µm et des parois parfaitement lisses ; ou encore des structures en 3D (et non plus 2,5D), produites avec une précision micrométrique et dans une seule pièce, sans besoin d'assemblage, de masques ou d'infrastructures telles que des salles blanches.

La start-up réalise aussi des microcathéters, des micro-aiguilles, des microcapsules, des microlentilles, des micromembranes ou des connecteurs microfluidiques pour les endoscopes, les patchs transdermiques ou des dispositifs jetables pour l'analyse du sang et d'autres substances. *pr*
www.femtoprint.ch

INFO

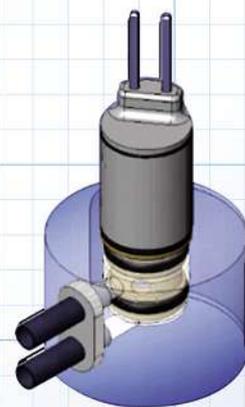
La plateforme technologique Femtoprint est à la 3ème génération de machines. La société travaille conformément à la norme de qualité ISO 9001:2015 et adhèrera prochainement aux standards requis par la norme médicale ISO 13485:2016.

PLUG and PLAY

Nouvelle Electrovanne 2/2 série HDI



- 2 voies Normalement Fermées
- Pour gaz ou liquides non agressifs
- Implantable sur distributeur



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

Microfluidique pour le diagnostic décentralisé : +27 % par an d'ici 2021

Patrick Renard

Le cabinet de conseil et d'analyse lyonnais Yole Développement suit de près le marché de la microfluidique, avec des rapports annuels détaillés sur les technologies, les applications et les acteurs. Le dernier en date confirme l'essor de la microfluidique, parfaitement adaptée au diagnostic décentralisé.



Le marché des tests décentralisés en pleine effervescence.

Le test de diagnostic décentralisé, au chevet du patient (*Point of Care*), n'est pas un concept nouveau. Dès les années 1990, l'entreprise iSTAT Corporation, maintenant propriété d'Abbott, avait développé un analyseur de sang portable reposant sur la technologie microfluidique.

Aujourd'hui en plein essor, la microfluidique permet d'obtenir un diagnostic en un temps record, et ce à partir d'un échantillon réduit. Elle s'impose aussi bien dans l'enceinte de l'hôpital, au lit du patient, que durant les consultations médicales et les transports d'urgence.

Dans le rapport "Point-of-Need Testing : Application of Microfluidic Technologies" publié en septembre dernier par Yole Développement, le marché des tests microfluidiques pour le diagnostic décentralisé a été évalué à 2,2 Md\$ en 2015, et devrait croître de 27 % en moyenne par an, pour atteindre 9,2 Md en 2021 (soit 540 millions de tests !).

La capacité à intégrer sur puce des processus complexes d'analyses de laboratoire a conduit au développement de tests moléculaires de plus en plus sophistiqués. En parallèle l'intégration sur puce a permis la diminution drastique des interventions humaines avant et/ou pendant l'analyse. A titre d'exemple, en 2015, la société Alere a lancé le test

Flu A&B sur la plateforme Alere i. En parallèle, le géant Roche a mis sur le marché plusieurs variétés de tests moléculaires pour sa propre plateforme Cobas Liat.

Tout l'avenir devant elle

On assiste à une explosion du nombre de produits, mais les solutions sont encore peu nombreuses au regard des applications potentielles. A l'avenir, le cabinet de conseil, Yole Développement identifie une multitude d'opportunités pour la microfluidique : des tests *Point of Care* génétiques, des tests rapides pour le diagnostic de septicémie et plus encore... Et si le marché de la santé focalise les développements, d'autres applications voient le jour, dans l'agro-alimentaire notamment.

Les enjeux étant importants, les investissements sont conséquents pour supporter les développements technologiques. Les analystes de Yole Développement ont ainsi identifié qu'ils s'élevaient à 600 M\$ depuis 2014. Les sociétés de l'industrie du diagnostic in vitro se sont, quant à elles, lancées dans une course aux fusions et acquisitions avec un montant associé proche des 11 Md\$ depuis 2014. www.yole.fr

Source : Point-of-Need Testing : Application of Microfluidic Technologies report.

Centre de recherche et incubateur dédiés à la microfluidique

Recherche - Parlant des mondes de l'industrie et de la recherche, Pierre-Gilles de Gennes se plaisait à dire que "les deux ont tout à gagner à travailler ensemble". Des frontières entre les disciplines scientifiques, il répétait qu'il fallait savoir s'en affranchir pour les rendre plus fécondes et en tirer tout le potentiel.

C'est dans cet esprit que l'IPGG (Institut Pierre-Gilles de Gennes) a été inauguré cette année.

Totalement dédié à la microfluidique, il a pour objectif de réunir autour de cette discipline des expertises complémentaires (physiciens, biologistes, chimistes, technologues), afin de développer la recherche fondamentale et de faire éclore de nouvelles applications dans divers domaines, dont celui de la santé.



Source : DA architectes

L'IPGG occupe sur Paris une surface de 4000 m2 dédiés à l'innovation microfluidique.

L'IPGG regroupe des équipes de recherche de l'ESPCI, l'Institut Curie, Chimie ParisTech et l'ENS. Il intègre également l'incubateur de l'ESPCI, qui accueille au total 13 start-ups, dont la majorité sont nées au

sein des équipes de l'IPGG. Parmi ces start-ups, on peut citer Calyxia (microcapsules intelligentes pour la protection et la libération ciblée de molécules actives), Cardiawave (nouveau DM non invasif de

thérapie ultrasonore pour soigner la sténose aortique), Inorevia (nouvelle génération de microtechnologies et de systèmes microfluidiques pour le diagnostic médical), Loma Innovation (nouvelle génération de matériaux thermoplastiques avec une aptitude particulière à la déformation), Microbrain Biotech (dispositifs microfluidiques permettant de construire des circuits de neurones sur puces) et Microfactory (nouvelle génération de puces reposant sur des hydrogels sensibles à des stimuli ; nouveau test papier économique pour diagnostiquer plusieurs maladies simultanément à l'aide d'un test moléculaire). Microfactory conçoit également des puces et dispositifs de microfluidique sur mesure. *pr*

www.institut-pgg.fr

**Doser
avec
précision,
et
répétabilité.**

Les systèmes Bürkert assurent une excellente répétabilité et reproductibilité lors de vos dosages.

Du produit customisé aux solutions complètes pour fluides agressifs ou neutres :

- Faibles volumes internes
- Matériaux PEEK, FFKM, transparents
- Dispositifs jetables

Dosage pneumatique personnalisé ultra précis et rapide. Ce système permet de doser des volumes jusque 1mL de vaccins, de réactifs chimiques ou autres solutions dans le domaine pharmaceutique. Membrane interne en FKM, FFKM ou jetable. Design hygiénique.

Micro pompe doseuse Bürkert 7615. Cette Micro pompe permet de doser des volumes de 5 µL à la fois. La répétabilité est inférieure à 2 %. La variation de fréquence permet de doser jusqu'à 8mL/min. dans un encombrement de 70 mm. Compatible fluides agressifs.

Système de dosage modulaire et multifonctions développé pour du diagnostic in Vitro : système d'injection, électrovannes et capteurs de pression sont intégrés à un manifold moulé transparent. Les composants sont modulaires et le système est commun à plusieurs appareils pour réduire les coûts.

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS



Les différents procédés de production des inox implantables

Matériau fréquemment utilisé pour la réalisation d'implants orthopédiques, l'acier inoxydable peut emprunter différentes routes métallurgiques. L'aciériste savoyard Ugitech nous décrit ici les process utilisés en amont de l'usinage et du forgeage, et leur impact sur la qualité des produits.

La fabrication d'implants médicaux en inox implique d'avoir un métal neutre vis-à-vis des tissus humains et résistant à la corrosion tout au long du cycle d'utilisation : avant, pendant et après implantation dans le corps.

Pour répondre à ces exigences, les inox utilisés seront de structure austénitique avec des teneurs en Chrome, Nickel et Molybdène supérieures ou égales respectivement à 18 %, 8 % et 2 %.

Cette composition assure à l'inox une bonne résistance à la corrosion et combine des niveaux de caractéristiques mécaniques élevés sans pour autant le rendre fragile (bonne résilience).

En amont, tout commence par l'élaboration et la transformation à chaud.

Élaboration/transformation à chaud

L'élaboration de l'inox destiné aux implants médicaux peut utiliser plusieurs routes métallurgiques. Mais quelle que soit la route retenue, elle comportera deux phases : la fusion et la refusion. La première phase de fusion/élaboration permet d'obtenir

un métal à la composition demandée par l'application.

La phase de fusion/élaboration peut faire appel à un four à induction sous vide (VIM pour Vacuum Induction Melting) ou à un four à arc (EAF, pour Electric Arc Furnace). L'usage d'un four à arc nécessite une phase supplémentaire de décarburation pratiquée soit en VOD (Vacuum Oxygen Decarburation) soit en AOD (Argon Oxygen Decarburation).

La filière VIM permet d'obtenir des produits avec un faible niveau d'oxygène et par la suite, en refusion, un niveau satisfaisant de propreté inclusionnaire en éléments non métalliques. La filière EAF + AOD/VOD est plus rapide et plus flexible. Cela permet d'obtenir des coûts réduits et des temps de traversée optimisés.

Le métal est alors solidifié en lingot ou en coulée continue, avec une vitesse d'échange thermique élevée qui rend la structure et la composition du lingot non homogènes.

Vient ensuite la phase de refusion, qui permet d'améliorer non seulement l'homogénéité de la structure et de la composition du métal, mais aussi la propreté inclusionnaire du métal initial. Il existe deux procédés de refusion : le VAR (Vacuum Arc Remelting) et l'ESR (Electro Slag Remelting).

Dans le procédé VAR, un arc est établi sous vide entre l'électrode consommable et le métal fondu. A mesure que le métal se consomme, des gouttes alimentent le liquide fondu qui se solidifie. La solidification se fait en direction quasiment verticale en éliminant les macro-ségrégations.

Dans le procédé ESR, un courant passe au travers d'un laitier électro-conducteur fondu. L'effet joule dans le laitier fond l'électrode consommable. Les inclusions non métalliques sont alors éliminées lors de la fusion du métal dans son passage au travers du laitier. La solidification se fait dans un moule en cuivre refroidi à l'eau. Cela permet une solidification homogène et sans ségrégation.

La propreté inclusionnaire des produits issus du procédé VAR est supérieure à la celle des produits issus du procédé ESR, même si l'un et l'autre permettent d'obtenir des propretés conformes aux exigences des inox implantables.

Une fois le métal fondu sous forme de lingot, il sera soit forgé en cas de lingots de grosse section, soit laminé s'il s'agit de lingots de petite section.

En fin de transformation à chaud, les barres ou les fils doivent être impérativement recristallisés pour avoir une structure complètement austénitique et hyper-trempée. L'objectif est d'empêcher la transformation de l'austénite en martensite (qui

Four de refusion ESR en action dans l'usine d'Ugitech, à Ugine.



Source: Ugitech

se produirait si le refroidissement était lent), et la migration du carbone aux joints de grains (qui sensibiliserait la nuance à la corrosion).

Puis transformation à froid

Ensuite, l'inox est généralement transformé à froid pour obtenir le diamètre, les caractéristiques mécaniques, la taille de grains demandés pour l'opération suivante de transformation : l'usinage ou le forgeage.

Lors de la transformation à froid, les caractéristiques mécaniques évoluent régulièrement avec la sévérité de la déformation. L'étirage fait augmenter la limite à rupture (R_m) et la limite élastique ($R_{p0,2}$) avec la réduction de section, alors que l'allongement à la rupture du matériau diminue.

Dans les normes qui définissent les critères de livraison des inox implantables, il y a généralement 3 niveaux de dureté :

- le recuit,
- l'écroui
- et le super écroui (qui permet d'obtenir des R_m très élevées, supérieures à 1400 MPa).

Par la suite, en fonction des pièces à fabriquer, les transformateurs usineront ou forgeront la matière livrée par les élaborateurs. L'usinage permet de garder les caractéristiques mécaniques et la struc-

ture de l'inox mais génère des copeaux donc une mise au mille qui peut être élevée. Pour sa part, le forgeage nécessite de réchauffer l'inox et peut changer la taille de grain du métal, voire sa structure, ainsi que ses propriétés mécaniques.

Applications dans l'orthopédie

Il y a globalement deux nuances en matière d'inox implantables : le 316LVM, alias 4441, et l'inox à l'azote, alias 4472, selon la dénomination ISO. Le 4441 est plutôt utilisé en traumatologie pour les petits implants qui ont été durcis à froid (vis, clous, plaques). Sa résistance à la corrosion étant moins bonne que celle du 4472, il est implanté pour rester moins longtemps dans l'organisme.

Le 4472 est utilisé pour faire des pièces de plus grande taille. Il est destiné à des implants qui restent longtemps dans l'organisme, notamment ceux utilisés en reconstruction.

Ces deux matériaux répondent aux normes ASTM et ISO qui précisent toutes deux la composition du matériau, sa structure métallurgique, la taille des grains, la propreté inclusionnaire, les caractéristiques mécaniques et les contrôles non destructifs que doivent avoir passés les matières. *pr*

www.ugitech.com
www.orthomaterials.com

DeviceMed

A NOTER

Cet article est extrait du dernier "PocketBook" publié par Orthomaterials sous le titre "Matériaux et procédés pour l'orthopédie" : un ouvrage qui regroupe les contributions techniques d'une quarantaine d'industriels.



De l'idée au **dispositif médical**

Nos experts vous accompagnent dans votre démarche d'innovation

- Créativité et recherche de solutions
- Dimensionnement et conception de nouveaux produits : choix des matériaux, ingénierie de surface, mécatronique
- Prototypes et industrialisation de procédés : robotique, fabrication additive, assemblage, nettoyage...
- Contrôle et caractérisation (métrologie, topographie de surface, CND, étanchéité...)
- Validation expérimentale de la performance d'usage : essais statiques, de fatigue et d'usure
- Développement de protocoles et de bancs de mesure

1 609 052



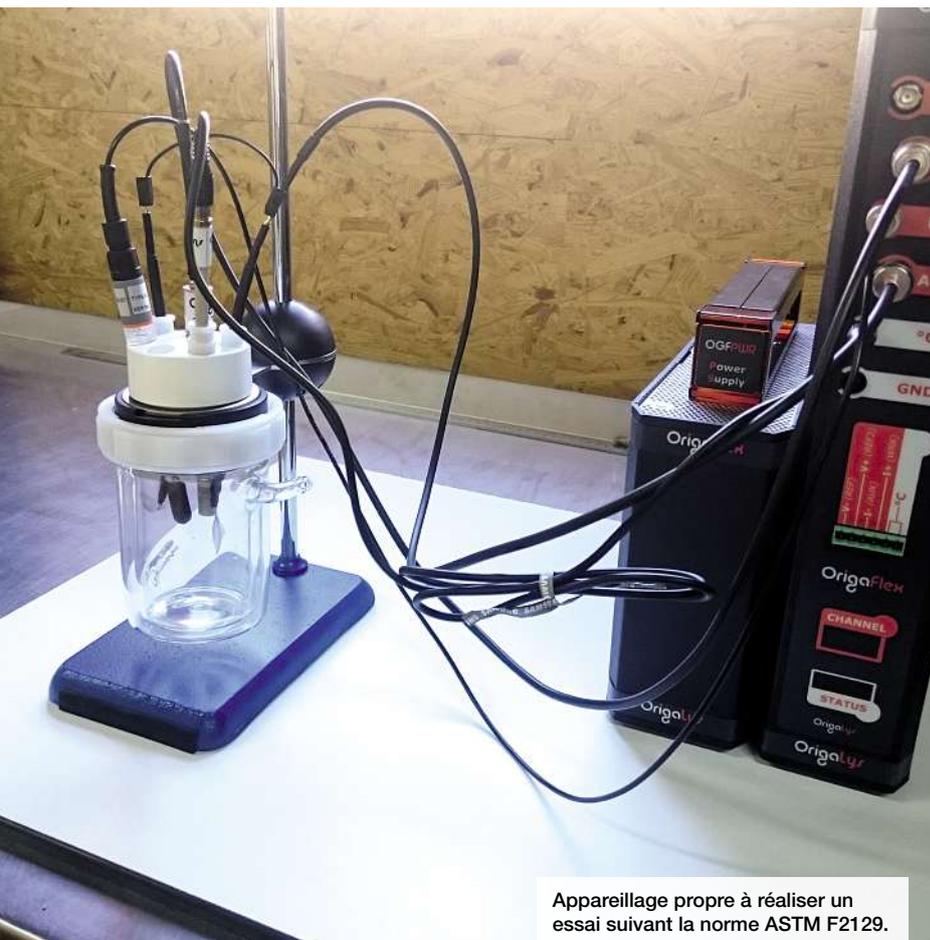
Yanneck Suchier
Tél.: 03 44 67 36 82
sqr@cetim.fr



ASTM F2129 : quand la FDA exige un essai de corrosion circonstancié

Philippe Marx,
gérant de la société AMF

Pour la mise sur le marché américain de certains implants orthopédiques, la FDA demande maintenant, entre autres, un essai de corrosion suivant la norme ASTM F2129. Le sous-traitant AMF a identifié les pièges de ce type d'essai, qui exige de choisir son laboratoire en connaissance de cause.



Appareillage propre à réaliser un essai suivant la norme ASTM F2129.

Un essai de corrosion est très délicat à réaliser pour plusieurs raisons. D'abord, il faut savoir interpréter les courbes de corrosion et comprendre les phénomènes. Par ailleurs, l'efficacité d'un essai dépend beaucoup de la qualité de sa mise en œuvre. Comme il faut appliquer un potentiel à l'échantillon, la qualité du contact électrique est un facteur clé. Enfin, la résistance à la corrosion passe par la qualité de l'état de surface de l'implant. Il ne suffit pas d'utiliser un alliage inoxydable réputé biocompatible pour passer assurément avec succès ce test. La qualité de l'état de surface passe par une maîtrise du polissage de l'échantillon et de l'épaisseur de la couche de passivation que l'on rencontre dans beaucoup de matériaux inoxydables.

Quand on sous-traite ce type d'essai à un laboratoire, un simple rapport d'essai risque de ne pas

être suffisant. En effet, si le rapport n'est pas concluant, il faut posséder en interne les ressources pour travailler à améliorer la situation, ce qui est particulièrement compliqué pour ce type d'essai.

Il est donc impératif de s'adresser à un laboratoire qui ne va pas se contenter d'enregistrer des courbes et de statuer par rapport aux exigences de la norme ASTM F2129 (intitulée *Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices*). Il faut que le laboratoire puisse aider à comprendre les écarts et donner les pistes pour les résoudre. La situation n'est d'ailleurs pas beaucoup plus rassurante lorsque le rapport d'essai est favorable et que l'on ne sait pas pourquoi les résultats sont bons. On n'est pas à l'abri d'une dérive future non maîtrisée dans la qualité de l'implant.

Les intitulés des chapitres de la norme ASTM F2129 sont les suivants : scope, les documents de référence, la terminologie, résumé de la méthode de test, signification et usage, appareillage, les moyens de maintien de l'échantillon, les réactifs, les spécimens de test, la procédure de l'essai, et le rapport d'essai. On constate que la norme décrit techniquement avec précision comment mener l'essai, mais seuls des spécialistes de la corrosion sont capables de réellement la mettre en œuvre et de comprendre les phénomènes.

Au delà d'un simple rapport d'essai

Comme évoqué, la réussite de l'essai passe par une collaboration étroite avec le laboratoire. Il est important de rencontrer les personnes du laboratoire qui vont effectivement mener les essais et de s'accorder sur le fait que le rapport d'essais doit :

- préciser toutes les conditions de l'essai pour montrer sans ambiguïté le respect de la norme,
- expliquer les performances obtenues dans leurs relations avec les états de surface du matériau et la qualité de la couche de passivation.

Il ne suffit pas de tester une fabrication d'implant. Il faut donner au laboratoire des séries d'implants avec plusieurs qualités d'état de surface et plusieurs épaisseurs de couche de passivation.

C'est seulement avec un tel niveau de rapport d'essai que l'on peut espérer gagner la confiance d'un auditeur de marquage CE ou FDA.

En France, un centre technique tel que le CETIM CERMAT de Mulhouse peut apporter ce genre d'expertise. Ceux qui veulent intégrer des moyens d'essai en interne peuvent s'adresser à OrigaFlex. www.nitifrance.com

Du minerai à la barre de titane destinée à l'industrie médicale

Titane - L'élaboration de "demi-produits" en titane passe par les étapes suivantes : réduction du minerai en "éponge" (forme métallique poreuse), fusion de l'éponge (ou de l'éponge associée à un alliage maître/pur) pour former le lingot, forgeage du lingot en demi-produits classiques tels que des billettes et largets, et enfin laminage en tôles, feuilles, feuillards, barres, fils ou tubes.

L'usage du titane dans le médical débute dans les années 50, et affiche depuis une progression constante. C'est ce que confirme Timet, producteur et distributeur intégré de titane, de la production d'éponge aux demi-produits.

Il est couramment utilisé dans les prothèses articulaires de hanche et genou, mais de belles perspectives s'offrent également au titane et à ses alliages en matière d'implants "bioactifs", de prothèses externes et d'instruments.

Le succès de ce métal dans le médical repose d'abord sur sa biocompatibilité. Mais le titane et ses alliages présentent bien d'autres avantages : une résistance méca-



Source : Timet

Lingot de titane produit par Timet.

nique supérieure à l'os (80-120 MPa), à l'inox et à beaucoup d'autres matériaux, une haute tenue en fatigue (50 % plus élevée qu'un alliage Co-Cr issu de fonderie) et une haute résistance à la contrainte d'impact de charge. Ils offrent aussi une bonne résistance à la corrosion, une résistance adéquate à l'usure, un module d'élasticité inférieur à celui des aciers ou des alliages de Co-Cr, et enfin une faible densité. Des propriétés idéales pour les applications biomécaniques. [pr www.timet.com](http://www.timet.com)

Les atouts du magnésium pour la réalisation d'implants

Magnésium - Avec une densité de 1,74 g/cm³, le magnésium est un tiers plus léger que l'aluminium. Il est aisé de l'allier à d'autres matériaux pour lui conférer des caractéristiques mécaniques et de corrosion particulières.

Ces dernières années, on a assisté au développement de son utilisation pour des applications biomécaniques. Ses propriétés de biodégradabilité (12 mois) associées à des propriétés mécaniques se rapprochant de la matière osseuse (tension de rupture de 200 MPA et module de Young de

44 GPa), en font un bon candidat pour la réalisation d'implants dans le cadre de l'ostéosynthèse. Des marquages CE ont été octroyés à des vis biorésorbables en alliage de magnésium. Elles favorisent la formation osseuse et assurent la stabilité pendant le processus de consolidation des fractures complexes.

Parmi les fournisseurs de magnésium, le Suisse SFM produit des poudres, des copeaux, des granulats, des lingots bruts de fonderie, et des billettes pour l'extrusion. [pr www.sfm-magnesium.ch](http://www.sfm-magnesium.ch)



Source : © fablok / Fotolia.com

La magnésium permet de réaliser des vis biorésorbables destinées à des interventions d'ostéosynthèse.



- **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.



ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification



COMPAMED'



www.idmm-machining.com

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



Source: Bühler Motor

La partie réutilisable de la pompe sc2Wear intègre le système d'entraînement, l'électronique, une batterie rechargeable, des indicateurs lumineux (LED) et un haut-parleur.

Un entraînement miniature au cœur d'une pompe innovante

Destinée à l'injection d'un diurétique par le patient lui-même, la pompe sc2Wear repose sur un système d'entraînement compact développé par Bühler Motor. Celui-ci s'intègre dans une architecture originale, en assurant à la fois le pompage du médicament, l'activation de l'aiguille et l'injection.

En plein essor, les dispositifs d'administration de médicaments portés sur soi (wearables) répondent à deux besoins essentiels : le confort du patient et la réduction des coûts de traitement. C'est le cas de la pompe sc2Wear de scPharmaceuticals. D'après le fabricant américain de dispositifs d'injection, son innovation représente la première avancée majeure en matière de traitement de l'insuffisance cardiaque depuis plus d'un demi-siècle.

La pompe sc2Wear a pour fonction d'administrer du Furosemide, un diurétique destiné à traiter notamment l'hypertension artérielle. Contrairement aux techniques classiques d'injection intraveineuse ou intramusculaire, il s'agit ici d'effectuer une injection sous-cutanée. En cas d'insuffisance cardiaque, le dispositif permet aux patients de se traiter eux-mêmes (sous surveillance médicale) pour rétablir un équilibre de flux sanguin normal. Cette

approche doit se traduire par une réduction des coûts en évitant les hospitalisations, ou tout au moins les risques de réadmission.

Une partie réutilisable 300 fois et une partie jetable

Semi-jetable, la pompe a la taille d'un téléphone mobile. Elle se compose de deux éléments principaux : un activateur, réutilisable jusqu'à 300 fois, et une cartouche à usage unique.

L'activateur intègre le système d'entraînement, l'électronique, une batterie rechargeable, des indicateurs lumineux (LED) et un haut-parleur. La cartouche inclut tout ce qui entre en contact avec le médicament ou le corps : le réservoir de fluide à injecter, la micropompe, le mécanisme d'insertion et de rétractation de l'aiguille, et la plaque au dos

de l'appareil qui vient en contact avec la peau via un support adhésif.

Le dispositif a été développé en partenariat avec Sensile Medical, une entreprise suisse spécialisée dans les DM sur mesure destinés à l'administration de produits pharmaceutiques et biotechnologiques. Sensile Medical a choisi l'Allemand Bühler Motor pour développer le système d'entraînement de la micropompe. Celui-ci est intégré à l'activateur. Il consiste en un moteur électrique miniature associé à un train d'engrenages planétaire. L'entreprise a également développé l'interface entre le système d'entraînement et la micropompe située dans la cartouche jetable. Un raccord rapide, qui fait l'objet d'un dépôt de brevet, assure une interaction fiable et sécurisée entre les deux éléments.

Le contrôleur du moteur a 3 fonctions au sein de l'appareil. Il pompe le médicament à partir du réservoir, active le mécanisme d'aiguille à la première rotation du moteur, et assure l'injection du produit. Une attention particulière a été portée à la réduction des niveaux de bruit du train d'engrenage, pour en assurer la discrétion.

Le strict respect des normes EN 60601-1 et EN ISO 13485 a joué un rôle important tout au long du processus de développement. Des essais ont été effectués dans les laboratoires de Bühler Motor pour tester la résistance du système à la température et aux chocs notamment. L'entreprise a d'ailleurs affecté au projet un ingénieur de la qualité, impliqué de façon permanente tout au long du processus, de la conception jusqu'à l'industrialisation.

Les contraintes d'espace représentaient un défi de conception majeur. Au final, le moto-réducteur affiche un diamètre extérieur de seulement 15 mm. Le plus petit des engrenages présente un diamètre de 4 mm, alors que le train planétaire doit subir une charge permanente de 5 N. Le volume interne de la pompe est de 10 µl, soit environ un cinquième du volume d'une goutte d'eau. À chaque rotation du moteur, une minuscule gouttelette est tirée du réservoir et injectée sous la peau. Le dispositif délivre du Furosemide d'abord rapidement, pendant une heure, pour atteindre un niveau de flux sanguin correct. Celui-ci est ensuite maintenu avec une vitesse d'injection réduite sur une période de quatre heures.

Deux ans et demi du devis jusqu'à la production de série

La finalité globale de l'ensemble du dispositif était d'offrir les fonctionnalités les plus avancées en matière de sécurité et de commodité, au coût d'un produit jetable. Bühler Motor s'est fixé le même objectif pour l'unité d'entraînement, qui est une partie essentielle du dispositif.

Cet objectif a été atteint en respectant un calendrier serré grâce à la coopération étroite instaurée entre les trois entreprises. Il a fallu tout juste un an à partir de la demande de devis pour réaliser les premiers échantillons du système d'entraînement, puis un an et demi pour passer à la production en série, dans l'usine mexicaine de Bühler Motor. Afin de maintenir les standards de qualité les plus élevés, le micro-moulage des engrenages, le porte-satellites et les pignons sont réalisés en Allemagne. *pr*

Hall 8a / Stand K15

www.buehlermotor.com

Qualité et excellence



Production de vos implants osseux et pièces techniques en céramiques



Impression 3D d'implants osseux en biomatériaux

Depuis la conception jusqu'au produit fini

Matériaux céramiques hautes performances

Respect des exigences médicales



neurochirurgie, orthopédie, maxillo-facial, dentaire, chirurgie réparatrice



www.cerhum.com

mail: Info@cerhum.com tel: +32 4 361 59 12

www.vsmo.de

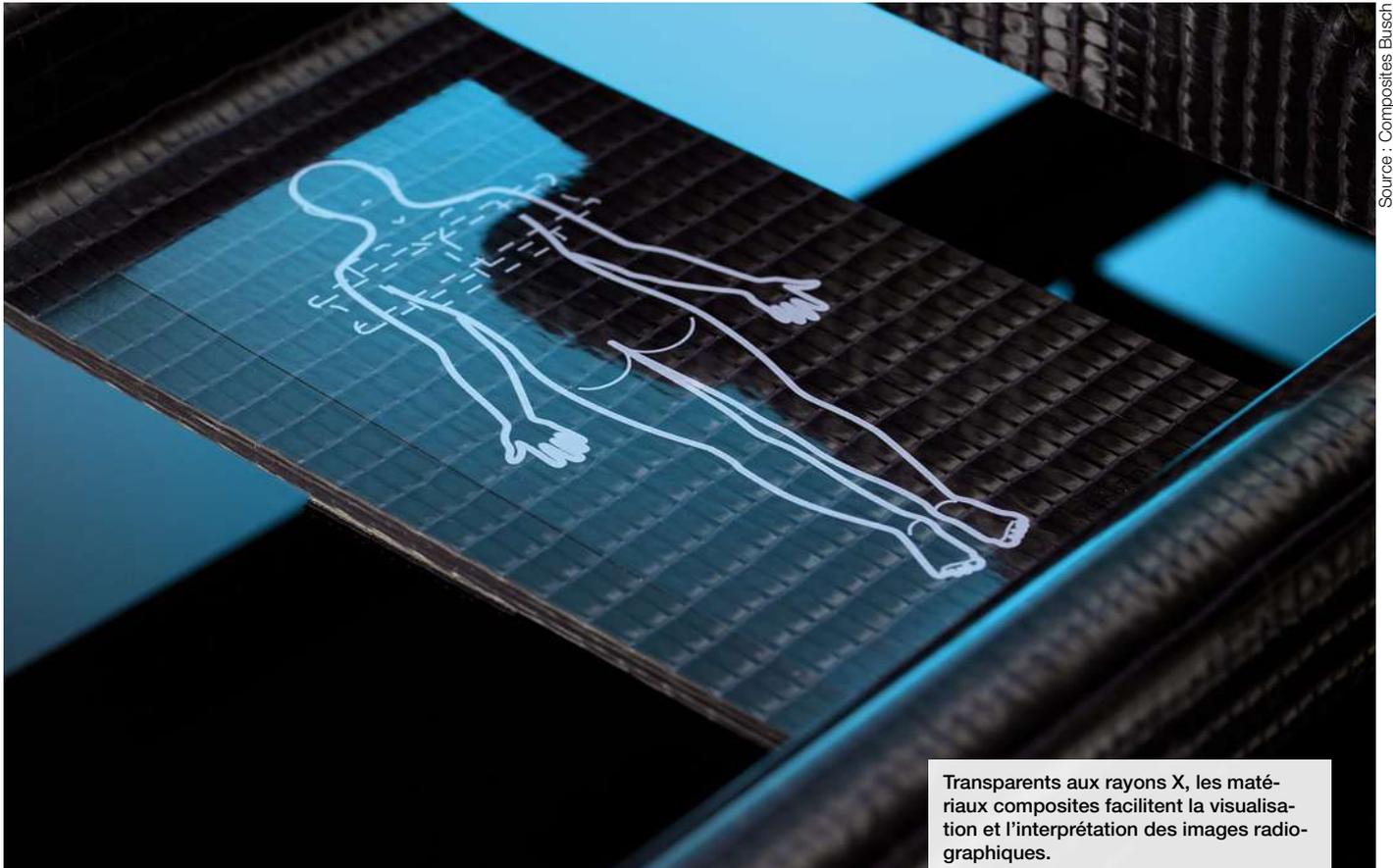


Votre fournisseur de titane

Une décennie d'expérience et de succès avec nos alliages de titane pour applications médicales

A votre service dans toute l'Europe
info@vsmo.de





Source : Composites Busch

Transparents aux rayons X, les matériaux composites facilitent la visualisation et l'interprétation des images radiographiques.

Composites : une alternative viable aux matériaux métalliques ?

Les composites à matrice organique peuvent aujourd'hui remplacer avantageusement les métaux et alliages métalliques dans le secteur médical. A condition toutefois de recourir à l'expertise d'un spécialiste, comme par exemple Composites Busch, pour analyser les avantages, les coûts et les risques.

Les composites peuvent devenir une alternative intéressante aux métaux et alliages métalliques utilisés traditionnellement dans les dispositifs médicaux, pour autant qu'ils respectent les exigences rigoureuses du secteur. Afin de rivaliser avec des matériaux comme l'acier inoxydable et les alliages de titane ou d'aluminium, des composites, principalement à base de fibres de carbone, ont été spécialement conçus pour la réalisation d'équipements et d'instruments chirurgicaux, de produits orthopédiques et d'implants. Leur essor dans ces domaines découle des avantages suivants :

- Légèreté et propriétés mécaniques modulables.
- Anisotropie, permettant d'obtenir différentes propriétés et fonctionnalités selon la direction de sollicitation.
- Capacité de résister à des cycles de stérilisation répétés sans détérioration des performances, de

l'aspect esthétique et des caractéristiques dimensionnelles.

- Biocompatibilité prouvée de certaines matrices et fibres, supprimant le risque de réaction allergique causée par la libération d'ions métalliques.
- Transparence aux rayons X.

A tout cela s'ajoutent un toucher agréable, offrant une sensation de chaleur en contact avec la peau, et un aspect esthétique attrayant.

Limiter les coûts de fabrication

Malgré ces avantages, la motivation commerciale pour passer du métal au composite reste problématique, principalement à cause des coûts de fabrication élevés liés à ce type de matériau. Il faut donc réfléchir assez tôt dans la phase de développement à des stratégies de réduction de ces coûts,

LES COMPOSITES : C'EST QUOI ?

Des fibres au sein d'une matrice polymère

Les matériaux composites à matrice organique sont composés d'une matrice polymère renforcée de fibres courtes ou longues, continues ou discontinues, pour obtenir une grande résistance à la rupture et une grande rigidité.

On distingue deux catégories :

- les plastiques renforcés
- les composites à haute performance, contenant plus de 50 % en volume de fibres longues de haute résistance mécanique (fibres de carbone, de verre ou d'aramide). L'industrie aéronautique a été le moteur principal dans la recherche

de matériaux composites à haute performance, en raison de leurs excellentes propriétés mécaniques et de leur légèreté.

Un effort considérable a été fourni par ce secteur et par les instituts universitaires pour développer cette classe de matériaux, qui sont de ce fait très bien caractérisés aujourd'hui, avec un large spectre des polymères et fibres de renfort disponibles.

Leur usage s'est répandu et on les retrouve aujourd'hui dans bien d'autres secteurs industriels, dont les technologies médicales.

qui peuvent être décomposés en quatre sous-éléments : coût des matières premières, coût de mise en œuvre, coût d'assemblage et coût d'inspection.

Le coût des matières premières contenues dans les composites destinés au secteur médical est en particulier élevé lorsqu'on utilise des fibres de carbone et des matrices thermoplastiques.

Quant aux coûts de mise en œuvre, ils varient sensiblement en fonction de la taille et de la complexité de la pièce, du volume de production, des outillages nécessaires (autoclave, presse, moule, four...) et de la maîtrise du procédé. Pour réduire les coûts de mise en œuvre, on peut notamment introduire dans la résine des agents accélérant la réaction de polymérisation, ou automatiser certaines étapes de la fabrication. Cela peut d'ailleurs permettre de réduire les coûts d'inspection.

Le coût d'assemblage peut être diminué, voire éliminé, en modifiant la conception du système de façon à intégrer plusieurs composants. Cette démarche a fait le succès de procédés comme le moulage par injection ou le moulage par transfert de résine, permettant d'obtenir des pièces de géométrie complexe en une seule étape de fabrication.

Parvenir à maîtriser les risques

Un autre paramètre important nécessite d'être examiné : le facteur de risque. Une augmentation des performances du produit et des contrôles qualité contribue à minimiser les risques, avec la conséquence d'engendrer des coûts supplémentaires.

Avantages, coûts et risques sont donc intimement liés et méritent tous d'être analysés, non seulement du point de vue technologique (caractéristiques mécaniques, biocompatibilité, durabilité, élimination après utilisation...), mais également du point de vue stratégique (compétences en matière d'ingénierie des composites, gestion de la chaîne d'approvisionnement, évolutions réglementaires...).

Le recours à des spécialistes dans le développement et la fabrication de pièces en composites est donc essentiel pour réussir l'intégration de ce type de matériau dans les applications médicales. *pr*

Hall 8b / Stand D40

www.compositesbusch.ch

A NOTER

Cet article est extrait du dernier "PocketBook" publié par Orthomaterials sous le titre "Matériaux et procédés pour l'orthopédie" : un ouvrage qui regroupe les contributions techniques d'une quarantaine d'industriels.

20 ans
STERNE
Silicone Performance

ISO 13485 & ISO 9001

Dispositifs médicaux
Medical device

Implants à court et long termes
Short & Long terms implants

glove shape to your ideas!

COMPAMED®

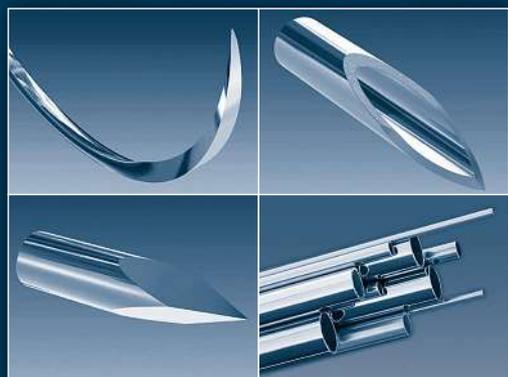
meet us on
stand L02 hall 8.b

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

**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

Une petite vanne capable de gros débits

Malgré sa petite taille et son poids plume, la vanne proportionnelle Spider HiProp de Staiger offre un débit d'air pouvant atteindre 200 L/min sous 2 bar. Un atout avantageux, notamment dans les applications médicales.

La vanne Spider HiProp a été conçue pour répondre aux exigences du secteur médical. Tous les composants rentrant en contact avec les milieux à doser sont en inox. Quant aux composants d'étanchéité, ils ont été réalisés en FKM, un élastomère courant dans les applications respiratoires en raison de sa compatibilité avec l'oxygène.

Disponible en deux versions (12 et 24 V), cette vanne proportionnelle est dimensionnée de telle sorte que le courant d'appel reste constant quelle que soit la pression d'utilisation (0 à 6 bar). Le débit augmente proportionnellement au courant, avec une pente qui varie selon la tension nominale. Celui-ci peut atteindre 200 L/min d'air sous 2 bar : une valeur élevée pour cette catégorie et dans ces dimensions (diamètre 15 mm, longueur 35 mm).

La plage de régulation est de 100 mA pour la version 24 V et de 200 mA pour la version 12 V, sans dépasser une puissance de 2,5 W. Cela permet de couvrir un large champ d'applications, nécessitant notamment des commandes à asservissement complexes. C'est le cas dans des applications respiratoires où les paramètres de régulation doivent être rapidement et facilement adaptés aux besoins du patient. De plus, la vanne Spider HiProp peut être utilisée comme régulateur, de telle sorte que la pression du gaz reste constante au point de délivrance.

Sa compacité et sa légèreté (25 g) font de cette vanne une candidate aux applications mobiles, en médecine d'urgence ou en soins à domicile, par exemple dans des appareils respiratoires (traitement de l'apnée du sommeil, concentrateur...). *pr* **Hall 8b / Stand P14**
www.staiger.de

DeviceMed INFO

Staiger met des prototypes à disposition de ses clients pour tester cette nouvelle technologie.



Source : Staiger

La Spider HiProp peut être utilisée comme régulateur, pour assurer une pression du gaz constante.



Source : DeviceMed / LU

Des films conçus pour une protection optimale des DM.

Les films médicaux gagnent en légèreté

Spécialiste des films médicaux thermoformables destinés au conditionnement en blisters stériles, Carolex Packaging a mis au point de nouveaux films PETG expansés qui offrent un gain de poids de 30 à 40 %.

Bénéficiant d'un agrément médical complet (USP classe 6), les films Carolight MDL X 60 de Carolex Packaging - filiale française du groupe Vitasheet - sont composés d'un cœur de mousse Eastalite copolyester et de couches externes en Eastar copolyester 6763 (PETG), des matériaux développés par Eastman Chemical.

Cette composition confère aux films Carolight MDL X 60 une très faible densité (0,75), associée à d'excellentes propriétés d'absorption des chocs. Résultat : un gain de poids de 30 à 40 % par rapport aux matières communément utilisées dans le conditionnement des dispositifs médicaux.

"Grâce à leur structure alvéolaire, ces films assurent une protection optimale des dispositifs médicaux sensibles, un clipsage précis et un maintien parfait des pièces", témoigne Terry Lucas, propriétaire et dirigeant de la société Phase 3 Plastics Ltd, spécialisée dans la conception et la réalisation d'emballages médicaux.

Autre avantage non négligeable, gage de sécurité pour les fabricants de kits de soin et pour les patients, la facilité de transformation des films Carolight MDL X 60 réduit le risque de contamination des plateaux par les particules fines générées dans les salles blanches lors de la découpe. Cette facilité de découpe et les propriétés mécaniques associées des films permettent également d'éviter les risques de casse et de perte de stérilité due à la perforation des poches stériles, comme on les rencontre sur les plateaux traditionnels réalisés par exemple en Polystyrène.

pr

Hall 8a / Stand P04 Eastman Chemical
www.vitasheetgroup.com

INFO

DeviceMed

Spécifiquement développés pour le médical (contrairement aux polystyrènes habituellement utilisés pour ce type de plateaux opaques), ces films ne jaunissent pas à la stérilisation Gamma ou Beta et ne contiennent pas d'halogènes.

PURE LOVE... SILICONE PERFECTION.



Life Sciences



CLOSURE FOR DISPENSING SYSTEM



SYRINGE PISTONS FOR SELF ADMINISTRATION



RESPIRATORY MASKS AND HEADGEARS



PAEDIATRIC ENTERAL FEEDING SYSTEM



GASKETS FOR IV FLOW REGULATOR



IMPLANTABLE CHAMBERS FOR IV ADMINISTRATION

CVA Silicone is the French leader in the liquid silicone injection technology.

For more than 30 years, CVA Silicone has provided its customers with know-how of specific materials and experience of silicone parts used in medicine dispensing systems, by using unique watertight solutions and ingenious industrial processes complying with the most stringent market requirements.

Meet CVA at Compamed !

Schedule a meeting at
contact@cva-technology.ch

Fabrication additive en silicone pour des prototypes fidèles au produit fini

Spécialiste de la fabrication de produits en silicone pour le secteur médical, Sterne a développé une nouvelle technologie de fabrication additive par dépôt de filaments de silicone qui réticule à 100 % aux UV. L'intérêt de ce procédé est de réaliser des prototypes au plus proche de la pièce finale.

Dans le souci d'innover en continu et de satisfaire au mieux la demande de ses clients, la société française Sterne s'est attelée à la mise au point d'un outil de décision et de prototypage rapide, destiné à être utilisé notamment en amont de l'achat d'un moule.

« Jusqu'à présent, le prototypage était réalisé avec une imprimante 3D plastique. Beaucoup de clients se demandaient alors à quoi ressemblerait leur pièce finale, le prototype plastique n'étant pas révélateur des propriétés mécaniques du silicone », explique Céline Laget, Directeur Général de l'entreprise.

A mi-chemin entre le dépôt de fil en fusion (FDM pour Fused Deposition Modeling) et la stéréolithographie (SLA pour StereoLithography Apparatus), la technologie développée par Sterne, présente l'avantage de garantir d'excellents résultats aux tests "massue". Il apparaît en effet que 100 % des propriétés de résistance et d'allongement du produit fini injecté sont récupérées. Les pièces imprimées avec cette technologie de fabrication additive permettent ainsi aux clients de l'entreprise de se faire une idée précise de la pièce finale. Baptisée SiO-Shaping 1601, cette technologie a été développée dans une optique de prototypage rapide, en vue de rassurer les clients, plutôt que dans la perspective d'une fabrication en grande série.

Des couches de 250 microns d'épaisseur dans divers coloris

« Avec une couche d'impression minimale de 0,25 mm, nous sommes en mesure de fabriquer des pièces d'une extrême précision et d'une grande

complexité géométrique » souligne Anthony Pellafol, ingénieur matériaux chez Sterne. Le volume de fabrication de la machine est de 205 x 200 x 100 mm, ce qui permet d'imprimer des pièces de taille moyenne. Les duretés obtenues sont comprises entre 30 et 60 Shore A. La technologie permet de disposer d'une large gamme de coloris, allant du translucide à l'opaque et au phosphorescent.

La technologie SiO-Shaping 1601 est le fruit d'un an et demi de R&D, avec l'aide de l'entreprise américaine Momentive Performance Material et de sa technologie UV. Sterne a présenté pour la première fois son innovation le mois dernier lors du salon K 2016, rendez-vous majeur dans le milieu de la plasturgie. Les deux entreprises continuent à exploiter le potentiel d'évolution de ce procédé. Elles travaillent actuellement sur la possibilité d'obtenir une couche d'impression encore plus fine pour la fabrication de pièces offrant davantage de précision.

Spécialiste de la création et de l'élaboration d'articles à base de silicone, élastomères et caoutchoucs, Sterne a célébré cette année ses 20 ans d'expérience dans l'industrie du silicone. Que ce soit en silicone compact (HCR pour High Consistency Silicone Rubber) ou en silicone liquide (LCR pour Liquid Silicone Rubber), la PME maîtrise un large éventail de processus de fabrication (extrusion, moulage, fabrication, surmoulage, enduction...), notamment pour la réalisation d'instruments chirurgicaux et de DM implantables en salle blanche. Avec cette technologie de fabrication additive innovante, une nouvelle corde s'ajoute à son arc de compétences.

Hall 8b / Stand L02

www.sterne-elastomere.com



Le procédé permet d'imprimer des pièces de taille moyenne avec une grande précision.

Source : Sterne

Un tribo-ruban anti-bactériel et résistant aux UV

Film glissant - Spécialiste des plastiques en mouvement, Iigus offre une possibilité simple de réduction du frottement avec ses tribo-rubans en polymères optimisés en termes d'usure. Faciles à découper et munis en option d'un dos adhésif, ces rubans ont une épaisseur d'un demi à un millimètre maximum et fournissent une surface glissante qui réduit le coefficient de frottement sur les applications en mouvement. Ils ménagent les composants tout en réduisant l'énergie requise et les frais d'exploitation, sur les machines-outils tout autant que sur les lignes de convoyage.

L'Iglidur W160 est le quatrième matériau que propose le fabricant allemand dans sa gamme de films lisses, après des variantes très résistantes à l'usure, résistantes à la cha-



Source : igus

Le tribo-ruban W160 anti-bactériel et résistant à l'abrasion est disponible en plusieurs largeurs standard ou à découper dans des cotes sur mesure.

leur et aux agents chimiques, ou encore répondant aux exigences du FDA en matière alimentaire.

Ce nouveau modèle Iglidur W160 se distingue d'abord par des propriétés anti-bactérielles. Celles-ci permettent

d'utiliser le matériau pour revêtir rapidement et simplement les surfaces soumises à des frottements importants dans les applications sensibles en termes d'hygiène, comme c'est le cas dans le domaine médical.

En outre, le nouveau tribo-ruban contient des additifs qui augmentent sensiblement sa résistance aux UV, et évitent notamment toute modification des propriétés du matériau déclenchée par la photo-oxydation. Sans entretien, l'Iglidur W160 conserve ses avantages tribologiques de manière durable même lorsqu'il est exposé aux UV. Il convient par exemple très bien aux équipements de durcissement dentaire ou de désinfection.

Différentes largeurs sont disponibles, entre 20 et 500 mm, avec ou sans dos adhésif. Le service découpe d'Iigus permet aussi de se faire livrer le tribo-ruban dans la largeur et la longueur souhaitées, au mètre ou pour des pièces de forme particulière.

pr

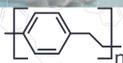
Hall 8b / Stand A20
www.igus.fr

PARYLENE PROTECTIVE COATING FOR MEDICAL DEVICES



COMELEC LOOKS FORWARD TO WELCOMING YOU AT COMPAMED, DÜSSELDORF FROM NOVEMBER 14TH TO 17TH STAND 8AG13 - HALL 8A

- Biocompatible and biostable: certifiable for FDA (USP Class VI Package), ISO 10993
- Film is completely form-fitting, uniform, and pinhole-free, and thickness can be adjusted
- Very chemically resistant
- Excellent electrical insulator
- Single-component film with no solvents, catalysts, or additives
- Clean, manageable implementation process
- Very good sterilisation behaviour
- Very low permeability to gases and water vapour
- Low coefficient of friction, hydrophobic nature
- Favours tissue fixation



comelec

PARYLENE COATING

Comelec SA CH-2301 La Chaux-de-Fonds T. +41(0)32 924 00 04 admin@comelec.ch www.comelec.ch



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

Taille MINI - Puissance MAXI
Micromoteurs BLDC Pittman

Diamètres : 9.5mm, 12.7mm, 20mm, 28mm

Diamètre 12.7mm avec réducteur optionnel

Ultra compacts et d'une extrême précision, les micromoteurs DC brushless Pittman répondent aux exigences de plus en plus sophistiquées des designers, développeurs et fabricants dans l'élaboration des dispositifs analytiques et médicaux.

- Vitesse à vide jusqu'à 100 000 tr/mn
- Couple de sortie : de 0.002 Nm à 0.105 Nm
- Diamètres : 9.5 mm, 12.7 mm, 20 mm et 28 mm
- Corps du moteur en acier inoxydable
- Rotor : aimants haute énergie néodyme fer bore
- Options incluant réducteurs customisés et versions autoclavables

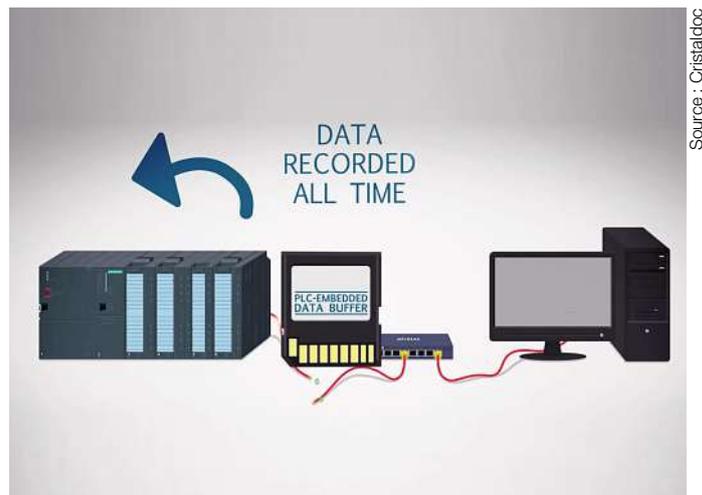
Medica-COMPAMED
Düsseldorf
Halle 08b
Stand 8bE10
14-17 Novembre 2016

www.Pittman-Motors.com



PITTMAN

Tel. : +33 (0)2 40 92 87 51



Source : Cristaldoc

La solution : une mémoire embarquée dans l'automate.

L'enregistrement des données de process fiabilisé à 100 %

Production automatisée - La problématique des pertes de données sur les machines de production est récurrente chez les industriels du secteur médical qui utilisent les rapports d'un procédé automatisé pour libérer leurs produits.

Renforcer la fiabilité des réseaux IT, en recourant par exemple à la fibre optique, ou installer des serveurs redondants est une possibilité. Tout comme le fait d'effectuer des sauvegardes régulières. Mais ces précautions ne suffisent pas à garantir l'intégrité des données, car un réseau informatique n'est jamais fiable à 100 %.

En revanche, permettre le stockage des données dans l'automate d'une machine tant qu'elles n'ont pas été enregistrées définitivement dans les serveurs apporte une garantie totale d'exhaustivité et d'intégrité des enregistrements.

C'est le défi que Cristaldoc, éditeur de logiciels spécialisé dans les automatismes industriels, a relevé avec son *PLC-Embedded Data-Buffer*. Cette solution s'appuie sur une mémoire embarquée au cœur de la machine, dans son élément le plus fiable : l'automate. Une fois enregistrées dans cette mémoire, les données sont ensuite lues par un PC de contrôle sous environnement Simatic WinCC de Siemens, stockées sur une

base de données MS SQL, et enfin transférées sur un serveur MS Reporting Services. Ce dernier édite alors les rapports de cycles dans le format souhaité par le client.

La solution *PLC-Embedded Data-Buffer* présente l'intérêt de pouvoir s'adapter sur toutes les machines de production automatisées nécessitant une libération par lot, ou en continu. L'industrie du médical, qu'il s'agisse de dispositifs médicaux ou de produits pharmaceutiques, exige des systèmes d'acquisition de données infaillibles et des garanties sur leur intégrité. Elle trouve là une solution fiable, techniquement appropriée et, selon Cristaldoc, économiquement très intéressante. D'autant plus que le logiciel est développé suivant le GAMP 5 (guide pour la validation des systèmes informatisés dans l'industrie pharmaceutique) et conforme à la FDA 21 CFR Part 11.

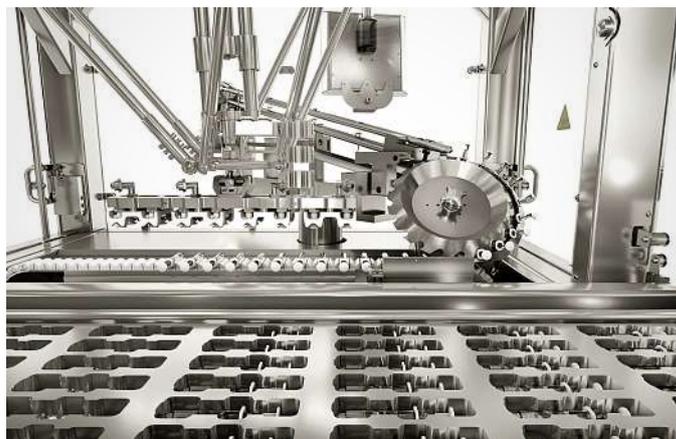
Les visiteurs de Compamed pourront découvrir cette innovation de manière détaillée sur le stand de Solsteo, fabricant français de stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène, qui utilise les solutions logicielles de Cristaldoc pour garantir le bon fonctionnement de ses machines et fournir des rapports de cycles fiables. *pr*
[Hall 8b / Stand E14 Solsteo
www.cristaldoc.fr](http://Hall 8b / Stand E14 Solsteo www.cristaldoc.fr)

Alimentation automatique de seringues prêtes à l'emploi

Emballage - Fabricant d'équipements de conditionnement (de produits de santé notamment), Multivac présente pour la première fois une solution d'alimentation automatique spécifiquement conçue pour traiter les seringues prêtes à l'emploi, et facile à intégrer dans une ligne de conditionnement.

Le système convient au traitement de seringues pré-remplies en verre ou en plastique, avec ou sans canule. Avec une vitesse de traitement élevée (jusqu'à 300 injections par minute), il est possible de contrôler et d'acheminer de façon fiable vers une thermoformeuse, des seringues présentant un diamètre compris entre 6,5 à 25 mm et une longueur de 70 à 150 mm.

Ces produits particulièrement sensibles sont transportés



Source : Multivac

Le système d'alimentation peut traiter jusqu'à 300 seringues par minute.

tés en position suspendue via un tapis d'alimentation vers le système de chargement. Pour cela, les seringues sont maintenues par leur collerette. Grâce aux rails de transport, elles sont ensuite conduites

vers une roue en étoile, où elles sont séparées et orientées.

Jusqu'ici positionnées verticalement, les seringues se retrouvent à l'horizontale. La roue en étoile les transfère alors à un tapis servocomman-

dé en forme de trapèze. Les seringues sont ensuite prises en charge par un robot Pick & Place pour être déposées dans la cavité d'emballage de la thermoformeuse.

Ce système d'alimentation garantit un processus contrôlé et une grande souplesse, avec la possibilité de changer rapidement et facilement les formats des seringues et des supports.

La roue en étoile et le tapis de forme trapézoïdale peuvent être remplacés sans outil en quelques gestes ; ce qui réduit les temps d'arrêt et augmente l'efficacité de l'ensemble de l'installation.

Multivac précise que la commande, via l'interface utilisateur de la thermoformeuse, est simple à utiliser et sûre. *pr* [Hall 8a / Stand H01](#) www.multivac.com

SILICONE

our core business

Progress Silicones

est spécialisée dans la production de pièces en silicones pour le médical depuis 1998. Grâce à une équipe qualifiée et à des structures intégrées, PROGRESS SILICONES vous conseille et produit rapidement des prototypes, présentant des contraintes pointues en matière de fabrication sous environnement contrôlé.



Clean Room 600m²

ISO7

- moulage LSR
- moulage gomme
- confection

ISO8

- extrusion
- découpe

PROGRESS SILICONES
Z.I. Les Bourguignons
84400 APT
Tél : +33 4 90 74 13 70
info@progress-silicones.fr
www.progress-silicones.fr



CERTIFIÉ ISO 13485

Micro-soudage : plus simple et plus rapide avec la déviation de faisceau

Patrick Renard

Spécialisé dans les implants auditifs, Oticon Medical intègre de plus en plus de technologies laser dans la fabrication de ses produits. Pour accélérer les opérations de soudage, la société s'est équipée de la machine LEW de Laser Cheval, basée sur une source fibrée et la technologie de déviation de faisceau.

Filiale du groupe danois William Demant, Oticon Medical se compose de deux entités. La première, basée en Suède, est spécialisée dans la fabrication de dispositifs d'aide auditive à ancrage osseux. La seconde, basée à Nice, provient du rachat de la société française Neurelec en 2013, spécialisée dans les implants cochléaires. Cette dernière fait largement appel aux technologies laser pour le découpage, le soudage et le marquage des pièces qui composent ses implants.

« Auparavant sous-traitées, ces opérations ont progressivement été internalisées, à partir de 2007, à commencer par le soudage, avec une machine basée sur un laser YAG pompé par lampes associé à une table XY », explique Adrien Thomas, responsable industrialisation mécanique. En 2010, l'entreprise s'est équipée d'une machine de marquage LEM de Laser Cheval. « Nous avons sélectionné cet équipement parmi d'autres en concurrence, en raison de sa facilité de mise en œuvre, de la variété des matériaux supportés, mais aussi de la réactivité de Laser Cheval lors de la phase d'essais de faisabilité », précise Adrien Thomas. Une seconde machine LEM est d'ailleurs venue rejoindre la première en 2015.

Le poste de soudage LEW se distingue notamment par sa compacité.



Source : Laser Cheval

Côté soudage, il concerne l'assemblage étanche des capsules intégrant l'électronique des implants, et la connexion électrique d'un réseau d'électrodes à la capsule. Nécessitant beaucoup d'opérations manuelles, l'équipement initial s'est révélé devenir un goulot d'étranglement face à une production en forte croissance. « Entre 2015 et 2016, nous sommes passés de 2000 à 3000 implants par an », souligne Adrien Thomas. « En outre, Oticon Medical travaille sur de nouveaux projets, nécessitant de nombreuses opérations de soudage laser, qui seront effectuées dans nos ateliers. »

Il est d'ailleurs prévu qu'à terme, l'entité française se charge de l'assemblage des parties implantables de tous les produits Oticon.

Il fallait donc investir dans un nouveau poste de soudage, et c'est le modèle LEW de Laser Cheval qui a été choisi (pour un coût d'environ 100 K€). « Cela nous permet de conserver la même interface, et la même logique de mise en œuvre que celles du LEM », précise Adrien Thomas. Particulièrement compact, le LEW repose sur une technologie de laser fibré de 150 W avec déviation du faisceau à travers une tête galvanométrique.

40 secondes au lieu de 10 minutes

Ce nouveau poste permet de gagner en vitesse et en simplicité pour l'opérateur. Le soudage de 22 micro-connexions prend 40 secondes pour chaque pièce au lieu des 10 minutes nécessaires auparavant. Basé sur deux caméras (axiale et latérale), le système de vision limite la manipulation à un calage du parcours du laser sur l'image de la pièce, via l'interface du PC de contrôle.

Le champ de déplacement du faisceau est de 110 x 110 mm, ce qui est largement suffisant pour les pièces concernées. Quant à la précision, elle est de 20 à 30 microns sur la vue axiale, et 40 à 50 microns sur la vue latérale. « Il s'agit là d'une solution standard, au même titre que le LEM » précise Jean-Renaud Dycke, responsable commercial chez Laser Cheval. « Mais l'entreprise est aussi en mesure de proposer des machines spéciales, adaptées d'un modèle standard pour répondre à des besoins spécifiques. Par exemple, le principe de la tête galvanométrique peut être associé à une table XY pour gérer des pièces de plus grandes dimensions. »

Oticon Medical a d'autres projets, comme l'acquisition d'une machine sur mesure à base de laser fibré, avec boîte à gant, pour répondre aux exigences du marché américain en matière d'atmosphère contrôlée à l'intérieur de ses implants.

www.lasercheval.fr

Des procédés laser devenus essentiels à l'industrie médicale



Source : Lasea

Marquage de traçabilité d'outils chirurgicaux.

Association - Le Club Laser et Procédés (CLP) fédère les spécialistes des procédés laser industriels au niveau de la France (fournisseurs, utilisateurs, centres de transfert de technologie, chercheurs...).

Très active, l'association l'est notamment dans l'industrie médicale, qui fait de plus en plus appel au laser pour usiner, marquer ou assembler des composants de DM.

Nombre des adhérents du CLP proposent des solutions laser pour le secteur. Et les thèmes d'actualités ne manquent pas : apport de la vision intégrée dans le marquage laser, micro soudage des outils chirurgicaux, micro-découpe d'implants intra-oculaires ou de stents, texturation de surface pour traitement hydrophobique ou hydrophile, marquage anti-contrefaçon de flacon ou seringue en verre, soudage de thermoplastiques et pré-vascularisation de substituts cellulaires. *pr* www.laserenligne.fr

Machine de découpe de stents bicéphale et automatisée



Source : Trotec

Les stents peuvent être découpés 24H/24 et 7J/7.

Découpe laser - Fournisseur international d'équipements laser, Trotec Laser a développé le SpeedCutter Twin : un banc compact qui permet de découper deux tubes de stent simultanément, sur une longueur pouvant atteindre 700 mm.

La machine est dotée de deux sources laser (fibré ou femtoseconde) refroidies par air, qui se distinguent par leur niveau de fiabilité et une

maintenance minimale. Selon les besoins, la puissance de chacun des deux lasers est comprise entre 200 et 400 W.

Disponible en option, un système innovant de chargement automatique permet une production 24/7 de manière entièrement automatisée. Le bâti de la machine en granit assure d'ailleurs une répétabilité très élevée. *pr*

www.troteclaser.com

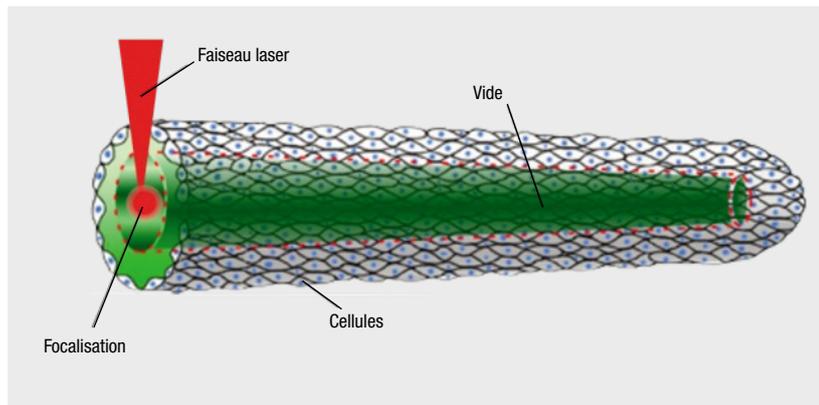
Depuis 10 ans, ALPhANOV accompagne le développement de procédés et composants optiques et lasers pour les applications biologiques et médicales.

ALPhANOV
Centre Technologique Optique et Lasers

Le laser ultra-court au service de la vascularisation de tissus bio-imprimés

Raphaël Devillard,
de l'INSERM
et Clémentine Javaux
d'Alphanov

La bio-impression et le laser ultra-court sont deux formidables vecteurs d'innovation dans le domaine médical. Associés dans le cadre d'un projet mené en collaboration par Alphanov et l'INSERM, ils devraient permettre de réaliser des substituts osseux vascularisés en profondeur.



Source : Alphanov

La focalisation du laser à impulsions ultra-courtes permet de percer les micro-fibres de collagène sans altérer les cellules en périphérie.

Conséquence du vieillissement de la population, un nombre croissant de personnes souffrent de maladies qui induisent des pertes osseuses, suite, par exemple, à des cancers.

Lorsque le potentiel de régénération est dépassé, la compensation de ces pertes osseuses passe aujourd'hui par l'utilisation de substituts d'origine humaine, animale ou synthétique.

La disponibilité des substituts osseux d'origine humaine est limitée en volume. Quant aux substituts synthétiques (céramiques de phosphate de calcium par exemple), ils souffrent en général d'un manque de biodégradabilité. Ils vont effectivement

rester présents dans l'organisme même après la cicatrisation.

Face aux défauts inhérents à chaque type de substitut, les techniques de l'ingénierie tissulaire, et notamment la bio-impression 3D, apparaissent comme une alternative prometteuse.

La bio-fabrication de tissus humains a pour objectifs d'optimiser les propriétés biologiques en termes de biocompatibilité et biodégradabilité des substituts, et de favoriser la régénération osseuse à partir des cellules du patient.

Toutefois, la vascularisation des tissus bio-imprimés, reste un obstacle majeur à la réalisation de grands volumes de tissus par ces techniques de bio-ingénierie tissulaire. Il est en effet primordial que les vaisseaux soient répartis de manière homogène dans les tissus pour éviter leur nécrose. Et aucune technique ne permet pour l'instant d'obtenir la densité du réseau, sa bonne répartition et la possibilité de connexion qui sont requises pour obtenir un flux suffisant dans la profondeur du tissu.

Un projet est mené en collaboration entre l'unité BioTis de l'INSERM et Alphanov (centre technologique optique et lasers du pôle de compétitivité aquitain Route des Lasers) pour tenter de lever ce verrou. L'approche originale repose sur la création de micro-fibres en collagène cellularisées. Une fois perforées et intégrées dans des tissus bio-assemblés, ces fibres de très petit diamètre vont recréer un réseau permettant le transport d'oxygène et de nutriments vers les cellules et le rejet des déchets. Un vaisseau est typiquement constitué d'une couche de cellules endothéliales périphériques formant une structure avec un canal appelé lumière centrale permettant la circulation des éléments sanguins.

Trouer des micro-fibres de collagène

La création de cette lumière dans les fibres de collagène est réalisée par micro-usinage laser. Des impulsions laser ultracourtes, fortement focalisées au centre des fibres, induisent un claquage optique et mènent à la création d'un vide dont le diamètre dépend des paramètres laser. Très focalisé, le faisceau ne provoque pas de dégâts au niveau des cellules présentes en périphérie de la fibre.

Les études menées jusque là ont conduit à la preuve de concept du projet. En effet, la répétabilité du processus a pu être validée et les premiers tests de viabilité des cellules périphériques après traitement laser ont été concluants. *pr*

www.alphanov.com

INGÉNIERIE TISSULAIRE

Biomatériaux + cellules souches

L'ingénierie tissulaire est le rencontre de sciences de l'ingénieur et des sciences du vivant pour répondre à la problématique de la perte de fonction d'un organe.

La restauration, le maintien ou l'amélioration d'une fonction biologique peuvent être envisagés grâce à l'utilisation de cellules souches associées à des biomatériaux spécifiquement créés pour chaque application. Cette association est

suivie d'une phase de maturation contrôlée en termes de conditions physico-chimiques.

La mise en forme du biomatériau et l'organisation spatiale des cellules au sein de celui-ci sont facilitées par l'usage de bio-imprimantes 3D.

L'impression 3D permet en effet de construire des éléments biologiques avec une grande reproductibilité et une grande précision.

Les atouts du laser femtoseconde pour le micro-usinage de DM

Micro-usinage – Si les lasers femtoseconde se révèlent très avantageux en chirurgie, c'est aussi le cas dans les applications de micro-usinage des dispositifs médicaux.

En émettant des impulsions lumineuses de très courte durée (environ 10^{-13} s), le laser femtoseconde permet d'obtenir des qualités d'usinage exceptionnelles, avec des effets thermiques limités lors de l'interaction laser matière. Mais il permet aussi de combiner plusieurs opérations sans manipulation de pièces. Dans le cas des implants intra-oculaires, on peut réaliser un changement d'indice pour adapter une dioptrie, le perçage puis la découpe des pattes de centrage, et un marquage pour la traçabilité.

Le laser femtoseconde peut ainsi remplacer avantageuse-



Source : Lasea

Le laser ultracourt est idéal pour produire des implants intraoculaires.

ment des procédés d'usinage traditionnels et dépasser leurs limites (usure d'outil, qualité des surfaces après usinage, post traitement onéreux, nécessité de contrôler l'environnement, nettoyage des ma-

chines...). Certains projets voient même le jour alors qu'ils n'étaient pas envisageables sans l'avènement des lasers ultra-courts.

Il est à présent possible d'usiner absolument tous les

matériaux, des plus fragiles aux plus durs, et plus seulement pour les besoins de la R&D. Car la puissance de ces lasers permet d'atteindre des cadences cohérentes avec l'industrie des DM.

Lasea réalise des machines de micro-usinage par laser femtoseconde. Elle a récemment conçu une solution de découpe sans conicité (LS-Precess) permettant de maîtriser l'angle des coupes et perçages, et l'intégration de 5 axes pour usiner des pièces de formes gauches (comme des têtes de fémur) grâce à des commandes type CNC.

A noter que l'entreprise liégeoise poursuit son développement à l'international avec l'ouverture de filiales en Suisse et aux États-Unis d'ici la fin 2016.

www.lasea.eu

pr

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



L'événement dédié au packaging pharma & drug delivery



INNOVATION

NEW: Pharmapack Start-up Hub
 Pharmapack Awards
 Innovation Gallery
 Innovation Tours



NETWORKING

International Meetings Programme
 Exhibitor & Visitor Cocktail Party
 Networking Areas



EDUCATION

Conference
 Learning Lab
 Symposium
 Workshops

ACCÈS GRATUIT INSCRIVEZ-VOUS MAINTENANT !

[in](#) [t](#) [f](#) [g+](#) #PharmapackEU

Suivez le lien :
bit.ly/2csSDQC



ACTUALITES, LIVRES BLANCS &
 PROGRAMME DISPONIBLES SUR
WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM/FR



Source : ES Laser

Les lasers à fibre répondent aux besoins de marquage, soudage, découpe et perçage de l'industrie médicale.

Lasers à fibre adaptés aux besoins de l'industrie médicale

Micro-applications - En tant que fabricant de machines laser, l'entreprise bordelaise ES Laser répond aux besoins associés aux projets de micro-applications novateurs et complexes des industriels de l'horlogerie, de la mécanique de précision, du luxe, de la bijouterie ou du médical.

Les lasers à fibre développés par la société sont particulièrement adaptés aux projets du secteur médical.

Le laser es FLY (1 064 nm, 20 à 50 W), par exemple, s'adresse aux applications de marquage sur dispositifs médicaux, comme les prothèses, les implants et les outils chirurgicaux. Sa longueur d'onde permet de marquer les produits par la technique du recuit. Ce qui veut dire que les marquages sont réalisés sans enlèvement de matière. Ils laissent donc les surfaces totalement lisses, sans créer de creux ni de recoins où pourraient proliférer les microbes ou les bactéries.

Autres atouts du laser es FLY : sa capacité de marquer durablement et avec contraste les matières plastiques (PEEK, PP, PPSU, POMc, etc.), son faisceau stable et de qualité, sa vitesse de marquage élevée, ses besoins en maintenance quasi-nuls et sa facilité d'utilisation. De quoi garantir fiabilité, précision et indélébilité tout en conservant des coûts de fonctionnement et d'achat relativement peu élevés.

Autre système développé par ES Laser : le laser à fibre

Ytterbium es WELD (1 070 nm, 1 500 à 4 500 W). Initialement conçu pour les applications de micro-soudage des métaux, ce laser industriel est aussi adapté aux applications de découpe fine et de perçage. Répondant aux impératifs de qualité et de précision les plus exigeants, le laser es WELD a déjà séduit de nombreux industriels du secteur médical. Il est notamment utilisé pour le soudage de fraises chirurgicales et la micro-découpe d'instruments chirurgicaux.

Capable de réaliser des machines laser spécialisées, les équipes de ES Laser sont ouvertes à toute demande concernant des projets industriels innovants du secteur médical. Elles peuvent y répondre soit en adaptant les solutions techniques déjà établies, soit en développant des solutions inédites. Ce fut le cas dernièrement avec la conception d'une machine laser destinée à souder des cathéters, grâce à l'intégration d'un nouveau laser à fibre Thulium continu de 50 W.

ES Laser, c'est aussi un service de sous-traitance industrielle, disposant d'un parc de machines laser performantes et complémentaires. Celui-ci assure les prestations nécessaires à tout projet de micro-applications, des pré-séries aux grandes séries de pièces industrielles, et sur de nombreux matériaux (métaux précieux, métaux, plastiques, verres, céramiques). www.eslaser.com

Intégrer l'impression des codes UDI au sein de l'équipement d'emballage

Spécialisé dans le marquage industriel, Videojet travaille en étroite collaboration avec les principaux fabricants d'équipements pour garantir l'intégration de ses imprimantes dans les lignes existantes et une adaptation optimale du procédé de codage UDI aux besoins de ses clients du secteur médical.



Imprimante Wolke m600 installée sur un équipement.

Source : Videojet

Wolke m600 Advanced, qui trouve sa place dans les thermoformeuses Multivac R145.

Intégrées aux thermoformeuses

Dans l'idéal, les imprimantes du fabricant sont placées de manière à imprimer le code sur la bande d'opercule avant le scellage à chaud. Grâce à leur compacité, elles se glissent dans les espaces réduits que lui réservent la plupart des thermoformeuses.

La technologie Wolke est particulièrement adaptée aux supports d'opercule courants pour dispositifs médicaux, tels que le papier de qualité médicale ou le Tyvek 1059B et 1073B de DuPont.

Cette technologie présente plusieurs avantages. D'abord, l'imprimante est capable de fonctionner à des cadences élevées sans nuire à la résolution d'impression. Elle est aussi simple à utiliser, avec un changement de cartouche qui prend moins de 15 secondes, et des exigences de maintenance réduites à un simple essuyage de la matrice de la cartouche et de la tête d'impression. La disponibilité est optimisée grâce à une nouvelle matrice d'impression à chaque remplacement de la cartouche. L'absence de pièces d'usure et de consommables de maintenance, de même que de procédures d'étalonnage, permet en outre de réduire le temps de configuration et de maintenance.

De nombreuses options de connectivité sont proposées, pour récupérer les informations des tâches d'impression à partir d'une base de données externe ainsi que d'un lecteur de codes-barres portatif. *pr* www.videojet.fr

Avec plus de 325 000 systèmes installés dans le monde entier, Videojet Technologies se présente comme le premier fournisseur de matériels de marquage. L'entreprise dispose notamment du plus grand parc d'imprimantes à jet d'encre thermique dans l'industrie pharmaceutique. Pour le marché des dispositifs médicaux, elle propose la gamme d'imprimantes Wolke qui permet d'apposer, sur les emballages, une série de codes-barres de type GS1, conformes au standard UDI.

Les imprimantes à jet d'encre thermique de Videojet sont conçues dans une optique d'intégration aux équipements d'emballage. De nombreuses intégrations ont été testées au sein de thermoformeuses. C'est le cas en particulier de l'imprimante

LES SUPPORTS MÉDICAUX
SOLUTIONS cliniques, élégantes, fiables.

CIMmed®

MEDICA
HALLE 13
STAND C21

www.cim-med.com

UDI : des contraintes mais surtout des avantages pour les fabricants ?

Steve Cottrell,
président de Maetrics
et Madris Tomes,
PDG de Device Events

Intégré dans le nouveau règlement européen, l'UDI exige de nouveaux efforts de la part des fabricants. Mais il y a aussi des fruits à récolter, et un intérêt à agir sans attendre. C'est ce qu'expliquent ici le cabinet de conseil Maetrics et l'agence Device Events, co-éditeurs d'un livre blanc détaillé sur le sujet.

Après des mois d'élaboration, l'Union européenne a publié, en juin dernier, la dernière proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux (DM), bien avant le délai prévu. Entre autres exigences, le texte confirme que le système d'Identification unique des dispositifs médicaux (UDI) deviendra une condition sine qua non pour tous les fabricants de DM. L'introduction du système UDI en Europe représente un défi de taille, mais les fabricants européens peuvent tirer d'importantes leçons de l'expérience des Etats-Unis avec ce système.

Avant la mise en œuvre de l'UDI, le secteur des DM pouvait déjà effectuer un suivi de ses produits et les identifier. Il lui manquait toutefois un système unifié au niveau mondial, pour assurer le suivi des noms et des modèles de dispositifs ainsi que d'autres informations relatives aux produits. Aux Etats-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) a entrepris la création d'un système de suivi des dispositifs standardisé, avec deux objectifs : permettre la détection précoce des problèmes liés aux dispositifs ainsi que les rappels de produits, mais également aider les fabricants dans leurs activités de surveillance post-commercialisation.

L'UDI est l'occasion pour les fabricants de faire des économies en contrôlant leurs inventaires.

Afin d'attribuer les codes UDI, la FDA a fait accrédi-ter des intervenants tels que : GS1, une organisation mondiale de création de codes-barres qui opère dans de nombreuses industries, le Health Industry Business Communications Council (HIBCC), l'organisme principal d'étiquetage dans le secteur de la santé, et l'ICCBBA qui crée des standards exclusivement pour les produits médicaux d'origine humaine.

La FDA gère également la Global Unique Device Identification Database (GUDID), base de données mondiale d'identification unique des dispositifs, créée pour servir de lieu de stockage unique des attributs d'identification des dispositifs (device identification ou DI) au sein d'un même système.

Chez les fabricants américains, les avis étaient mitigés en ce qui concerne le nouveau règlement UDI. Certains étaient opposés au nouveau degré de surveillance exercé par la FDA, tandis que d'autres supposaient que l'UDI avait été lancé afin que le secteur des DM rattrape son retard sur les méthodes de sérialisation et de lutte contre la contrefaçon utilisées par l'industrie pharmaceutique. La négativité à l'égard du système UDI était en grande partie due au remaniement de l'étiquetage et à la réorganisation opérationnelle qui serait nécessaire à la mise en œuvre du système.

Toutefois, d'autres ont vu l'UDI comme une mesure de grande envergure permettant d'harmoniser la réglementation au niveau mondial. Il s'agit là pour les fabricants européens d'un point essentiel à prendre en considération.

Des avantages pour tout le monde

Lorsque le système UDI aura été mis en œuvre correctement, les fabricants seront bien placés pour en récolter les fruits à long terme. L'exploitation d'une plate-forme régulièrement mise à jour pour le suivi, le catalogage et la saisie d'informations requises pour la conformité à l'UDI peut présenter des avantages importants allant bien au-delà du seul respect de la réglementation de conformité.

Tout d'abord, les fabricants de DM pourront obtenir d'importantes réductions des coûts grâce au contrôle de leurs inventaires. Ils pourraient également voir une réduction importante du nombre de produits de contrefaçon, et mieux gérer ces produits grâce à un processus de suivi plus efficace. L'UDI permet notamment aux fabricants de procéder à une évaluation approfondie de leurs portefeuilles de produits. Le fait de disposer d'une base de données répertoriant tous les DM fabriqués permet à



Source : Andrey Popov

une entreprise de décider si certains produits dépassés doivent être ou non supprimés de son catalogue.

Le système offrira également une aide précieuse en cas de fusion ou d'acquisition d'entreprises. Lorsque l'annonce est faite de ce type d'opération, les deux sociétés doivent effectuer des vérifications préalables avant de poursuivre le projet. L'utilisation de l'ensemble des données du système UDI contribue à faciliter la transition. En ayant à sa disposition une liste exhaustive de tous les produits fabriqués et les chiffres de vente de ceux-ci, l'entreprise peut évaluer la transaction et les risques de façon rigoureuse.

Il va sans dire par ailleurs qu'une traçabilité accrue des dispositifs médicaux améliore la sécurité des patients. Dans les cas où des dispositifs contaminés sont impliqués, les hôpitaux peuvent assurer un suivi des produits que le personnel hospitalier a utilisés sur des patients, en s'appuyant uniquement sur les données d'UDI.

Évaluer son état de préparation

Les fabricants devraient procéder à une évaluation approfondie de leur état de préparation pour déterminer si leurs produits seront aux normes d'ici à la date limite. Afin d'éviter tous problèmes, il convient de nommer une équipe et un chef de pro-

DeviceMed INFO

Fondé en 1984, Maetrics est un cabinet de conseil international qui a pour mission d'assister des sociétés dans le secteur de la santé pour faire face aux défis liés à la qualité, la réglementation et la conformité aux directives.

jet fiable. Il pourrait s'agir d'un consultant externe possédant une connaissance approfondie du cadre de l'UDI pour aider à éviter amendes, rappels, rejets et retards inutiles.

Les fabricants devraient élaborer une stratégie d'entreprise en assignant des étiqueteurs responsables du compte GUDID et en contactant un organisme émetteur afin d'obtenir un préfixe complexe. Quant aux organismes émetteurs, pour choisir entre GS1, HIBC et ICCBBA, les fabricants devraient déterminer s'ils ont déjà un rapport existant avec l'une des agences, les préférences éventuelles de leurs clients, les marchés où leurs produits sont vendus, et la différence de coût en matière de licence et d'achat des codes.

La stratégie devra aussi impliquer d'obtenir des numéros Dun and Bradstreet (DUNS) appropriés ou de vérifier que leurs informations qui figurent actuellement dans la base de données D&B sont correctes ; de créer et transmettre des données de présentation GUDID et d'assurer le suivi afin de respecter les exigences ; et de choisir une option de présentation GUDID (interface Web ou présentation HL7SPL). Les avantages de l'UDI compensent largement le temps, l'argent et les ressources que les fabricants devront investir pour préparer leur entreprise à respecter la réglementation de conformité au système.

pr

www.maetrics.co.uk/white-papers/

www.in3dustry.com

#in3dustry



Fira Barcelona



IN(3D)USTRY

FROM NEEDS TO SOLUTIONS

Additive & Advanced

Manufacturing Global Hub

We look forward
to seeing you next year.

June 20th - 22nd 2017

Discover a world of applications in Additive
and Advanced Manufacturing in your industry.

Join the IN(3D)USTRY Community!

Healthcare

Automotive & Aeronautics

Retail & Consumer Goods

Architecture & Habitat

ADD
VOLUME,
ADD
VALUE

Quelles différences entre l'UDI européen et son modèle américain ?

Patrick Renard

Agréée des deux côtés de l'Atlantique pour attribuer des codes UDI, l'association HIBCC a publié un document détaillant les différences entre les règlements européens et américain. On peut notamment s'interroger sur la base de données EUDAMED, censée être opérationnelle dans moins de quatre ans.



Source : HIBCC

L'UDI devra apparaître sous forme de code optique et de texte lisible, sur tous les niveaux d'emballage (hors cartons de transport).

Évoqué dans l'article 24 et l'annexe V de la proposition de nouveau règlement européen sur les DM, le système d'identification unique (UDI) est calqué sur celui adopté aux Etats-Unis par la FDA. Son but principal est identique : assurer la traçabilité des dispositifs médicaux.

Il va s'agir pour les fabricants, d'une part de coder leurs produits, et d'autre part de renseigner la base de données publique EUDAMED.

L'UDI devra apparaître sous forme de code optique (Datamatrix par exemple) et de texte lisible, sur l'emballage de l'unité d'utilisation et tous les niveaux d'emballage supérieurs (sauf les cartons de transport), ainsi que sur le DM lui-même s'il est réutilisable. Chaque code UDI est composé d'une partie statique, l'identifiant "dispositif" (DI), propre à un fabricant et à un dispositif, et d'une partie dynamique, l'identifiant "production" (PI). Le format de ce code sera différent selon l'entité choisie pour l'attribuer. Pour l'instant, les fabricants ont le choix, comme aux Etats-Unis, entre les organismes GS1, HIBCC et ICCBBA. GS1 est le standard d'identification des produits de la grande distribution, le système HIBCC a été développé spécifiquement pour les produits de santé et ICCBBA est utilisé pour la traçabilité du sang.

Dans le cas du standard HIBCC (Health Industry Bar Code), la partie DI est composée du code d'identification du fabricant (LIC pour Labeler Identification Code), du code produit (PC) et d'un chiffre (UoM pour Unit of Measure) indiquant le niveau d'emballage. HIBCC met en avant le fait que le code produit peut être composé de 1 à 18 caractères alpha-

numériques, qui permettent la création d'un nombre de codes quasiment illimité. De son côté, le standard GS1 utilise le code GTIN, qui offre jusqu'à 13 chiffres pour l'identification du produit.

La partie PI identifie l'unité de production d'un dispositif. Il intègre le numéro de lot, le numéro de série, l'identifiant de logiciel et/ou la date de fabrication et/ou d'expiration.

Dans le document de HIBCC qui détaille les différences entre l'UDI en Europe et l'UDI aux Etats-Unis, on note quelques différences concernant le champ PI, les règles d'étiquetage, les niveaux d'emballage, avec notamment des exemptions de marquage en cas de contraintes spatiales, que n'autorise pas le règlement américain.

Une base de données en devenir

Du côté de la base de données EUDAMED, il est prévu un fonctionnement similaire à celle de la base GUDID de la FDA (voir <http://bit.ly/2d1kWCv>), avec un accès public et gratuit, une soumission directe et automatisée des données par les fabricants, avec l'intégration du code DI et de certaines informations relatives au fabricant et au dispositif.

Contrairement à la base GUDID, il sera possible d'utiliser un DI virtuel pour les DM non labellisés, de spécifier le nombre de réutilisations possibles, ou encore d'indiquer une URL pour les instructions d'usage par exemple.

Ceci dit, il reste des zones d'ombre. La nomenclature n'est pas encore décrite ; ce qui laisse supposer que les négociations avec l'agence GMDN (organisme en charge de définir la nomenclature internationale des DM) ne sont pas terminées. Il va aussi falloir résoudre des problèmes de langues, et surtout composer avec des spécificités nationales. Harald Oehlmann, du support technique de HIBCC en Europe, est plutôt pessimiste : « Tout cela pourrait prendre plus de temps que prévu, et il est difficile d'imaginer au final un outil aussi efficace que la base GUDID. »

Si le règlement entre effectivement en vigueur cette année, son application se fera en 2019, avec l'obligation d'enregistrement des DM dans la base un an et demi après (soit entre 2020 ou 2021). Quant aux délais d'obligation de marquage, ils varient selon le type de DM : 2020, 2022 et 2024 pour les emballages respectivement des DM de classe III (et implants), de classe IIa/IIb, et de classe I. Dans tous les cas, il faut rajouter deux ans pour l'obligation de marquage direct des produits.

www.hibc.fr

Un éclairage adapté à la lecture de codes UDI sur toute surface

Éclairage - L'identification de codes UDI est en soi une tâche classique de vision industrielle, sous la forme de lecture de codes-barres. Il va sans dire que cette lecture doit se faire sans ambiguïté tout au long de la chaîne d'approvisionnement des produits, avec une reconnaissance simple et rapide, mais surtout fiable.

La difficulté réside ici dans le fait que le code peut être inscrit sur de très petites surfaces, de matières ou de couleurs très variées. Lors de la lecture optique sur des prothèses orthopédiques par exemple, des réflexions lumineuses peuvent rendre la reconnaissance du code extrêmement difficile.

C'est pourquoi, il est indispensable d'utiliser des éclairages appropriés. C'est la spécialité de la société japonaise

CCS, distribuée en Europe par Stemmer Imaging. Elle utilise une approche innovante afin de résoudre le problème de réflexions lors de la lecture de codes sur les surfaces métalliques ou autres matières brillantes. Dans les produits de la gamme PDM, elle combine trois différents types d'éclairages qui ont chacun leurs propres avantages :

- un éclairage dôme, qui fournit une lumière multidirectionnelle pratiquement sans ombre,
- un éclairage coaxial, adapté aux surfaces réfléchissantes, qui élimine les possibles formations d'ombres pouvant survenir à l'ouverture du dôme,
- un éclairage rasant situé dans la partie inférieure, qui révèle la structure en surface des objets (codes



Source : Stemmer Imaging

Les éclairages PDM permettent la lecture de codes sur surfaces réfléchissantes, comme c'est souvent le cas des implants orthopédiques.

aiguilletés, rayures, fissures, bosses...)

Le résultat est un éclairage à la fois diffus, coaxial et rasant. Cette technologie est utilisée par exemple pour la lecture de code UDI sur des emballages de lentilles de contact. Un éclairage annulaire classique n'aurait pas permis une

lecture fiable car l'emballage présente une surface brillante et ondulée. L'utilisation d'un éclairage PDM permet au contraire d'obtenir une image claire et simple à évaluer.

Les éclairages PDM sont disponibles avec des LED rouges, bleues, vertes et blanches. www.stemmer-imaging.com

Contrôle du mouvement FAULHABER

Ingénieurs, à vous de jouer

FAULHABER

NOUVEAU



WE CREATE MOTION

Séries de contrôleurs de mouvement FAULHABER MC 5004 / 5005 / 5010

Les nouveaux contrôleurs de mouvement FAULHABER vous permettent de contrôler plusieurs axes sans effort et de façon synchronisée avec les modes cycliques habituels CSP, CSV et CST. Optimisés pour la gamme d'entraînements de FAULHABER, ils tirent le maximum de chaque moteur FAULHABER – qu'il s'agisse d'un micromoteur C.C. ou d'un servomoteur C.C., sans balais ou linéaire. Nos produits sont dotés d'interfaces USB, RS232, EtherCAT et CANopen, vous assurant dès aujourd'hui des solutions d'avenir. Êtes-vous prêt pour l'industrie en réseau ? Avec FAULHABER, vous êtes de la partie.

www.faulhaber.com/mc/fr

Les ultrasons sont souvent utilisés pour nettoyer les implants et les instruments médicaux.

Ultrasons : un nettoyage tout aussi efficace que délicat

Essentiel dans l'industrie médicale, notamment avant et après tout traitement de surface, le nettoyage peut être économique, rapide, délicat, respectueux de l'environnement... et très efficace. C'est le cas lorsqu'on combine des ultrasons basse et/ou haute fréquence avec un détergent liquide.

La technologie du nettoyage à ultrasons repose sur l'utilisation d'ondes acoustiques à hautes fréquences dans un détergent liquide qui infiltre complètement la surface à nettoyer. L'énergie électromagnétique requise pour la production de ces ondes est fournie par un générateur d'ultrasons avant d'être transformée en énergie mécanique grâce à un système d'oscillation piézoélectrique.

Lors du procédé, des millions de bulles de cavitation microscopiques sont générées, et éclatent avec l'apport d'une certaine quantité d'énergie ultrasonique. Cela entraîne la formation d'ondes de choc localisées, de turbulences et de courants importants.

Ces phénomènes provoquent le détachement des particules d'impuretés de la surface des objets, car les implosions des bulles de cavitation se produisent principalement aux surfaces de séparation entre le liquide et les pièces nettoyées. Les faisceaux créés par ces brusques afflux de liquide ("micro-jet") sont dirigés vers les surfaces, exactement là où le nettoyage est nécessaire.

Une kyrielle d'avantages

La technologie de nettoyage à ultrasons présente de nombreux avantages :

- Nettoyage des surfaces en profondeur, sans rayures, ni marques, ni éraflures... sur tout type

de matériau, et pour presque tous les types d'impuretés.

- Efficacité sur les surfaces poreuses, à pores ouverts ou à structure fine, à géométries complexes, dans les fentes étroites et même les trous borgnes.
- Temps de nettoyages très courts (quelques secondes à quelques minutes).
- Moins de substances chimiques que dans la plupart des techniques de nettoyage conventionnelles.
- Utilisation simple, peu onéreuse et sans risques.
- Automatisation possible et résultats reproductibles

Pour un nettoyage efficace, il convient de prendre en compte un certain nombre de paramètres.

D'abord, le choix du détergent dépend du type d'objet à nettoyer et de la nature des impuretés. Ensuite, le degré de salissure et le détergent utilisé définissent la température adéquate et la durée de chaque étape de nettoyage.

La persistance des salissures et la sensibilité de l'objet définissent, quant à elles, les paramètres des ultrasons à utiliser.

Enfin, le rinçage de l'objet avec des eaux de qualités différentes permet d'éliminer complètement les impuretés liées aux restes de détergent encore présents sur la surface de l'objet. Un rinçage à l'eau déminéralisée en fin de cycle de lavage permet d'éviter l'apparition de marques après le séchage.

INFO

Cet article est extrait du dernier "PocketBook" publié par Ortho-materials sous le titre "Matériaux et procédés pour l'orthopédie". KKS Ultraschall est un fabricant leader sur le marché des générateurs d'ultrasons, des systèmes d'oscillations ainsi que des installations de nettoyage et de traitement de surface à ultrasons.

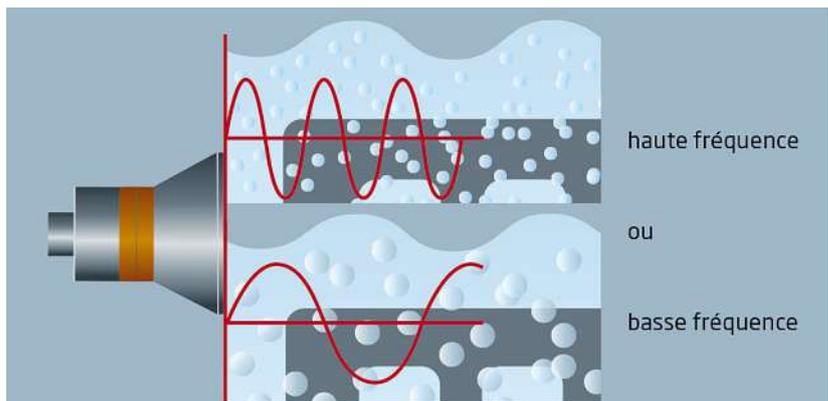
La technologie de fréquence "Dual" est désormais considérée comme l'un des procédés de nettoyage à ultrasons les plus efficaces et efficaces. Il s'agit d'utiliser la cuve à ultrasons à basse ou haute fréquence, au choix. À basse fréquence, les bulles de cavitation générées sont moins nombreuses mais plus grandes : leur force d'implosion est alors plus élevée, et les couches d'impuretés complexes sont désintégrées. À haute fréquence, en revanche, le nombre de bulles de cavitation est bien plus important, mais elles sont plus petites et leur force d'implosion est moins élevée. Ces dernières permettent d'éliminer les impuretés présentes sur les surfaces poreuses, les structures à pores ouverts, les structures fines et dans les trous les plus petits.

La combinaison d'une basse et d'une haute fréquence dans la même cuve (technologie "Mix") augmente la flexibilité du processus et permet d'obtenir des résultats optimaux.

Utilisation dans le secteur médical

L'industrie médicale a des exigences strictes en matière de propriété et de fonctionnalité, donc en matière de qualité globale, qu'il s'agisse d'implants ou d'instruments médicaux.

Le nettoyage à ultrasons permet l'élimination d'impuretés particulières, avec une technologie qui est à la fois économique, délicate et respectueuse

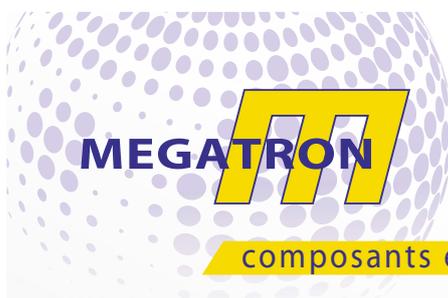


Source: KKS

La combinaison d'un nettoyage lourd (haute fréquence) et fin (basse fréquence) assure la flexibilité du procédé.

de l'environnement. C'est pourquoi le procédé est souvent utilisé dans le cadre du nettoyage des implants et des instruments médicaux à toutes les étapes de leur utilisation. Il se distingue en particulier par la possibilité de nettoyer plus efficacement et rapidement les cavités difficiles d'accès comme les trous borgnes ou encore les structures à pores ouverts.

www.kks-ultraschall.ch



MEGATRON

www.megatron.fr
info@megatron.fr
 Tél. 0033 450 70 54 54

composants et imprimantes

CLEANBOARD : UN ENSEMBLE CLAVIER/PAVÉ TACTILE DESTINÉ AU SECTEUR MÉDICAL GRÂCE À SON FILM ANTIMICROBIEN



- étanche, avec film antimicrobien
- USB - plug & play
- 410 x 215 x 22 mm
- AZERTY (FR) ou QWERTY (US/UK) et QWERTZ (DE/CH) en standard



Matechplast usinage
matières techniques plastiques

Usinage Plastique

Implants
Prothèses
Instrumentations
Conteneurs

TRIAL CAGES

devis@matechplast.com
 Tel. 02 41 555 884
www.matechplast.com

ISO 9001 21006
 EN ISO 13485:2012

CO₂ supercritique : pour un nettoyage écologique des dispositifs médicaux

Connue pour son activité dans la pré-formulation de principes actifs, le département "Fluides Supercritiques" du groupe Pierre Fabre élargit ses prestations au nettoyage d'implants et de composants de dispositifs médicaux, à base de dioxyde de carbone (CO₂) supercritique.



Source : Pierre Fabre

Les composants à nettoyer sont traités par Pierre Fabre dans des réacteurs de 2 à 50 litres en salle blanche ISO 7 à air contrôlé.

ralement à 150 bar et 40°C. Il est aussi sécurisant pour le dispositif car le CO₂ est complètement inerte vis à vis des matériaux qu'il doit nettoyer. Des études sur des pièces métalliques ont prouvé un pouvoir dégraissant aussi efficace que le perchloréthylène, un solvant classé CMR. Mais contrairement à un solvant liquide, le CO₂ supercritique n'a pas de tension superficielle, ce qui lui permet de pénétrer au cœur de solides poreux. En fin de nettoyage, la phase de dépressurisation s'accompagne d'un phénomène d'aspiration qui entraîne les composés dissous à l'extérieur du matériau poreux, sans en altérer les performances mécaniques.

Pénétrant, mais aussi bactéricide

Sans être exhaustive, l'action bactéricide du CO₂ supercritique assure également une diminution très importante de la charge biologique (plusieurs log). On observe ainsi généralement une charge bactérienne inférieure à quelques CFU/dispositif après le nettoyage. Cela est d'autant plus important que la réglementation exige la diminution de la contamination bactériologique adventive d'un dispositif médical avant sa stérilisation.

Pierre Fabre a déjà mené des travaux sur l'extraction de composés lessivables et extractibles à partir de joints élastomériques (Nitrile, EPDM...). Le nettoyage des acides gras et des composés semi-volatiles s'est révélé complet et uniforme dans l'épaisseur, sans altération des performances mécaniques des matériaux. L'intégrité et le module de Young (Elasticité) du polymère sont entièrement préservés.

La démarche qualité du groupe Pierre Fabre assure aux clients une prestation respectant les BPF (bonnes pratiques de fabrication) et les normes ISO les plus exigeantes. Au stade de la production commerciale, les composants à nettoyer arrivent au sein de l'atelier et sont traités par le procédé CO₂ supercritique dans des réacteurs de 2 à 50 litres en salle blanche ISO 7 à air contrôlé. A l'issue du nettoyage, les composants sont prêts à poursuivre les étapes de process suivantes dans les installations des clients (assemblage, stérilisation, conditionnement...).

Devant la diversité des composants de DM et des contaminants possibles, l'unité Pierre Fabre procède dans un premier temps à un essai à partir de prototypes fournis par le client. A réception de l'échantillon, l'essai est programmé et les composants traités sont renvoyés au client qui peut ainsi les analyser et évaluer la technologie. *pr*

www.pierre-fabre.com

On parle de fluide supercritique lorsqu'un élément chimique est chauffé et comprimé au-delà de son point critique. Industriellement, le CO₂ est l'élément le plus utilisé sous cette forme qu'il atteint à basse température (au-delà de 31°C et de 73 bar). Il est alors aussi dense qu'un liquide, avec des propriétés de transport proches de celles d'un gaz. Il peut être ainsi utilisé comme solvant apolaire pour remplacer ou compléter des produits chimiques beaucoup moins inoffensifs.

Gazeux après dépressurisation, le CO₂ supercritique permet de mettre en œuvre des procédés sans séchage, aboutissant à des produits exempts de tout résidu de solvant d'extraction. Utilisé pour l'extraction de produits naturels dans la cosmétique, la nutraceutique et l'agro-alimentaire, il a aussi de quoi séduire les fabricants de composants médicaux pour le nettoyage de résidus hydrophobes, de type huiles, cires, monomères, lubrifiants... C'est pourquoi la division Fluides Supercritiques de Pierre Fabre a mis ses équipements et son expertise CO₂ supercritique à disposition de clients extérieurs pour nettoyer leurs composants de DM.

Ce procédé de nettoyage présente de nombreux avantages. D'abord, il est rapide et s'effectue géné-

DeviceMed INFO

Le nettoyage au CO₂ supercritique est particulièrement bien adapté pour le retrait des composés extractibles ou lessivables présents dans les élastomères ou les polymères réticulés, le désensimage de textiles, le dégraissage de matériaux poreux....

Nettoyage aux ultrasons optimisé pour les petites pièces fragiles



Source : Mafac

Grâce à une nouvelle cinématique, la machine Malta se distingue par une grande souplesse d'utilisation.

Ultrasons – Représentant différents fabricants d'équipements allemands (Mafac GmbH, mais aussi Elma, Renner et Auer), Mafac France propose des solutions complètes pour répondre aux applications du secteur médical en matière de traitement de surface dans les domaines du la-

vage, dégraissage, sablage, grenailage et ébavurage thermique.

La société alsacienne propose notamment la machine de nettoyage à ultrasons Malta de Mafac, qui intègre plusieurs innovations technologiques dans un format compact, pour un lavage précis et

efficace des pièces les plus petites et les plus fragiles. Elle répond en cela à la tendance générale de miniaturisation de l'industrie médicale.

Grâce à la nouvelle cinématique de son process, la machine se distingue par une grande souplesse d'utilisation pour le dégraissage sans particules.

Les buses de lavage, plus proches de l'axe de rotation, augmentent la surface impactée. Le positionnement spécifique des buses associé à l'indexation du panier permettent à la machine d'atteindre un résultat de lavage plus rapide et surtout plus homogène par un lavage ciblé.

Tout comme pour l'aspersion, le système de séchage rotatif opère sur 6 faces, pour gagner en efficacité et en vitesse. La nouvelle chambre de

travail a été conçue en diminuant au minimum les arêtes et les zones de rétention avec une optimisation des flux aérauliques et liquides.

Autre innovation, les générateurs ultrasons sont utilisés en rotation, positionnables et utilisables de manière ciblée aux endroits critiques. Le contrôle permanent de la position du panier, des rampes de buses et des ultrasons permet de paramétrer le process pour le lavage des pièces aux géométries les plus complexes.

Enfin, la Malta bénéficie d'une isolation thermique et phonique des parois, et d'une filtration des bains en *by pass*. Autant de caractéristiques qui permettent de réduire la consommation d'énergie et d'augmenter la durée de vie des bains.

pr

www.mafacfrance.fr



Vous souhaitez réduire vos délais de conception ?

ASCO, leader mondial dans la maîtrise et le contrôle des fluides, met son expertise à votre service :

- Une équipe technico-commerciale dédiée aux applications Médicales et Analyses
- Un support technique constitué d'ingénieurs ayant un haut niveau d'expertise dans le domaine fluide
- Des délais d'exécution rapides dès la conception (du prototypage à la livraison)
- Production et assemblage en salle blanche assurant un niveau élevé de qualité

Nos solutions complètes intégrant des électrovannes miniatures optimisent vos processus:

- Technologie proportionnelle
- Compacité
- Faible consommation électrique
- Rinçage facilité et contamination volume mort réduit (contamination/ rinçage)
- Connectique électrique optimisée pour votre équipement

www.asco.com



Rencontrez-nous sur le salon Compamed
Du 14 au 17 Novembre à Düsseldorf (Allemagne)
Hall 8B – Stand G05



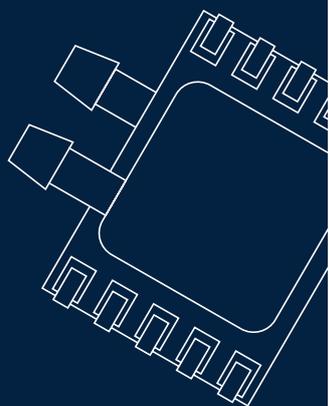


Le logo Emerson est une marque de commerce et une marque de service d'Emerson Electric Co.
Le logo ASCO est une marque déposée d'ASCO Valve Inc. ©2016 ASCO. Tous droits réservés.

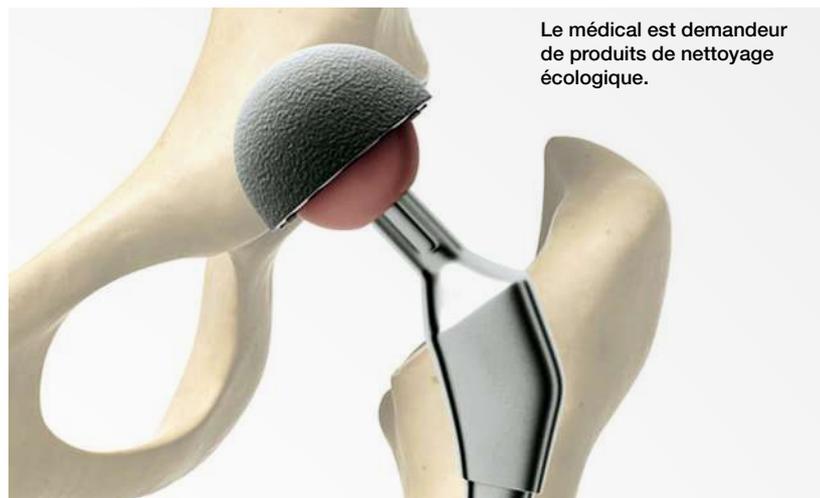
Fluid Automation. Right. Now.™

Nous sommes le partenaire idéal lorsque la fiabilité est la plus grande priorité.

Nos solutions de capteurs innovantes rendent les appareils médicaux encore plus sûrs et plus performants.



Rencontrez-nous au salon
ComPaMED 2016
Hall 8a, Stand L14!



Le médical est demandeur de produits de nettoyage écologique.

Source : (c) Eraxion | Dreamstime.com

Produits de lavage adaptés aux DM

Spécialiste suisse des solutions de nettoyage inter-opération et de préparation de surface en milieu industriel, NGL propose un nouveau dégraissant efficace à 40°C, ainsi qu'un produit de préparation à la passivation.

Légèrement alcalin (avec un pH entre 8 et 9), le dégraissant universel Galvex 20.01 a été mis au point par NGL pour éliminer les pâtes à polir et les huiles légères, en procédés ultrasons. Très performant à basse température (à partir de 40°C), il bénéficie d'une formulation spécifique qui lui confère de remarquables propriétés, par une excellente émulsification et solubilisation des corps gras.

Le GALVEX 20.01 est compatible avec tous les types de matériaux, y compris les aluminiums, les carbures et les aciers sensibles. Il assure un dégraissage complet des pièces, même en cas de géométrie complexe, avec en outre une parfaite rinçabilité.

Ce produit a été conçu sans diéthanolamine (DEA), sans amides grasses de DEA, ou autres substances nocives pour la santé ; ce qui en fait un produit particulièrement bien adapté pour les applications dans le secteur médical.

NGL a également développé le produit Decomet, pour le nettoyage de pièces avant passivation. Il permet d'éliminer les imperfections de la surface des pièces telles que les fragments d'outils ou les particules de fer. La surface sera alors totalement exempte de résidus pour laisser l'oxygène de l'air recréer rapidement une couche d'oxyde compact, homogène et protectrice. Rappelons que la passivation représente un état des métaux ou des alliages dans lequel leur vitesse de corrosion est notablement ralentie par la présence d'un film passif naturel ou artificiel.

Le Decomet est formulé à base d'acide citrique, ce qui permet de l'utiliser en toute sécurité, contrairement aux solutions sur acide nitrique. *pr*

www.ngl-group.com

DeviceMed INFO

La passivation exige un nettoyage préalable qui assure l'élimination des huiles et graisses, de toutes particules et de la couche d'oxyde épaisse ayant pu se former lors des traitements thermiques et des opérations de soudure.

Mesurer l'efficacité d'un bain de nettoyage à ultrasons

Contrôle du bain – L'efficacité d'une cuve de nettoyage par ultrasons dépend fortement des conditions du bain de nettoyage (température, détergent utilisé, type et agencement des pièces dans le panier...). Et la méthode de génération du cycle ultrasons étant différente d'un fabricant à l'autre, il est souvent difficile de comparer et de qualifier les équipements de nettoyage.

Les moyens actuels de contrôle du bain ne permettent pas d'obtenir une qualification fiable. Le test classique qui consiste à plonger une feuille

d'aluminium et à observer l'action des ultrasons sur celui-ci, est qualitatif mais il ne donne pas de mesure comparable. Quant au cavitomètre, il donne une mesure de la cavitation dans le bain, avec une stabilité et une reproductibilité souvent insuffisantes.

Face à ce besoin de mesurer l'efficacité d'un bain ultrasons, et pour la maintenance préventive, SinapTec a développé le système NexTgen ultrasonic Analyser. En scrutant les signaux électriques transitant entre un générateur ultrasons et son transducteur, il fournit



Source : Sinaptec

Le dispositif assure la traçabilité des procédés.

une mesure fiable et reproductible de la stabilité ainsi que de l'efficacité de l'équipement.

Ces mesures sont affichées graphiquement par le logiciel NexTgen pour en suivre l'évo-

lution en direct. Elles peuvent être sauvegardées pour assurer un contrôle qualité et une parfaite traçabilité du process de nettoyage.

pr

www.sinaptec.fr

De l'intérêt d'investir dans une machine de nettoyage au CO₂



Source : DFD

CO₂ supercritique – La startup DFD fabrique des machines de nettoyage au CO₂ supercritique. Brevetée et mise au point avec le CETIM et le CEA, cette technologie offre une alternative propre, sûre et efficace aux procédés lessiviels, chlorés ou pétroliers, polluants, voire dangereux.

Le CO₂ supercritique permet de nettoyer en profondeur des pièces de toutes formes, après usinage, étirage, ébavurage... On pense aux tubes, aux seringues, aux encore aux implants... qu'il s'agisse de pièces métalliques ou polymériques.

Avec 1 panier et une contenance de 4 L, ce modèle est adapté au nettoyage des micro-pièces.

Des essais de nettoyage ont été validés pour des tubes étirés en alliage de Ni/Co, en substitution à un nettoyage au perchloréthylène, et pour des lots de tubes en polypropylène, en alternative à un détergent lessiviel.

DFD propose une machine de 83 L avec 2 paniers de pièces, et une autre de 4 L avec 1 panier, plutôt destinée au nettoyage des micro-pièces en inter-opération ou en fin de cycle.

L'entreprise estime le coût global du procédé comparable à celui des procédés clas-

siques. Mais il permet d'économiser jusqu'à 50 % de consommation électrique, avec la possibilité, dans certaines conditions, de récupérer les huiles en fin de cycle. En outre, ses coûts de mise en place peuvent être subventionnés par les agences de l'eau, les CARSAT ou Caisses Régionales d'Assurance Maladie. Enfin, DFD a obtenu l'Agrément CIR pour les années 2016, 2017 et 2018. Les prestations d'essais pour valider le procédé, peuvent faire l'objet d'un crédit d'impôt.

pr

www.dfd-co2.com

SALLES BLANCHES

Conception - Réalisation - Services

www.vepres.fr

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

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





Source : © Picture-Factory / Fotolia.com

Le budget d'une étude post-inscription peut être réduit mais cela demande expertise et réflexion dès la conception du projet.

Une étude post-inscription est-elle possible avec un petit budget ?

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
Multihealth

Très souvent, la HAS conditionne le maintien de l'inscription d'un dispositif médical sur la liste LPPR à la mise en place d'une étude observationnelle dans des conditions réelles de prescription et d'utilisation de ce DM. Il existe des solutions pour limiter les coûts d'une telle étude.

DeviceMed

A NOTER

Selon Gérard Sorba, l'absence de rémunération n'est pas un frein à la réalisation de l'étude si le protocole est bien pensé et destiné vraiment aux conditions d'utilisation du DM, hors promotion déguisée.



Les études observationnelles, qui sont souvent exigées par la HAS pour maintenir l'inscription d'un DM sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), se révèlent très utiles pour les fabricants, mais aussi pour les autorités et les équipes soignantes. Pour autant, les fabricants à l'origine d'un dispositif médical innovant n'ont généralement pas les ressources financières ni humaines nécessaires pour mettre en place ce type d'étude. Or, ils peuvent explorer différentes pistes pour en limiter le budget.

Limiter la rémunération des centres d'investigation

L'un des principaux postes budgétaires est la rémunération des centres investigateurs, soit directement soit par l'intermédiaire de conventions hospitalières. Il est possible de déroger au paiement des investigateurs en proposant un design d'étude

axé sur des informations directement nécessaires pour la pratique médicale. A titre d'exemple, dans l'un de nos récents dossiers, nous avons pu convaincre les investigateurs de remplir des informations sur un registre de prescription en leur promettant de délivrer des informations régulières sur les pratiques des autres centres. Les médecins sont friands d'informations transversales sur l'utilisation du DM : pratiques opératoires, traitements associés, techniques de pose, événements intercurrents, limites d'utilisation, vidéo training.

Il est tout à fait possible de communiquer sur ce type de données en cours d'étude. Cela motive les médecins à alimenter le registre et leur garantit un retour sur investissement rapide.

Contrairement à ce que l'on peut penser, l'absence de rémunération n'est pas un frein à la réalisation de l'étude si le protocole est bien pensé et réellement destiné aux conditions d'utilisation du DM, hors promotion déguisée.

Limiter le nombre de données cliniques recueillies par les centres

La mise en place d'une étude observationnelle de suivi en post-inscription s'accompagne souvent d'une inflation du nombre de données recueillies sous prétexte que puisque l'on met en place une étude, il est préférable d'obtenir un maximum de données. Un protocole nécessitant beaucoup de données à recueillir impose un temps passé par le centre particulièrement important, un traitement de données et un monitoring laborieux et coûteux. Or, on s'aperçoit par expérience que moins de 30 % des données cliniques recueillies servent à développer l'analyse et la conclusion. Pour limiter les données recueillies, il faut maîtriser le domaine thérapeutique du DM et savoir dire « NON » aux KOL (leaders d'opinions clés) qui ont tendance à pousser à la consommation souvent par ignorance méthodologique.

Faire participer le patient quand c'est possible

Beaucoup de données cliniques peuvent être recueillies directement auprès du patient, sans nécessiter la présence du médecin. Dans les études observationnelles, ces données peuvent être très intéressantes. On utilise des sites internet dédiés aux patients, sites sur lesquels le patient pourra remplir des fiches de suivi ou d'utilisation du DM. L'avantage de faire participer le patient est de permettre aux médecins de consacrer moins de temps à la collecte mais surtout de raccourcir considérablement le délai de l'investigation.

Utiliser un e-CRF, outil électronique interactif

L'e-CRF permet également de gagner du temps. Il doit posséder un système d'aide en ligne et des programmes de saisie rapide facilitant la saisie des données cliniques par le TEC ou le médecin. Beaucoup de contrôles de cohérence peuvent être programmés à l'avance par le data manager. Le design de l'e-crf doit être convivial et intuitif pour une utilisation rapide.

Par ailleurs, il convient de développer le monitoring à distance avec un système de discussion directe avec l'investigateur. Une hot-line d'information est souvent nécessaire et peut permettre d'éviter à l'investigateur de « bloquer » et de perdre un temps précieux.

Enfin, il faut définir avec la CRO (Contract Research Organization) un "working sheet". Ce document décrit précisément tous les aspects du projet et permet d'éliminer en amont les éventuels points de blocage ou frein à la bonne réalisation.

Trop souvent, le temps nécessaire à une bonne définition des objectifs n'est pas suffisamment pris et les actions ne sont pas bien coordonnées. De ce fait, le management du projet devient moins efficace, notamment en termes de délai et de définition des objectifs vis-à-vis des médecins investigateurs.

En conclusion, il est véritablement possible de restreindre les budgets des études post-inscription, mais cela demande expertise et réflexion dès la conception du projet.

eg

www.multihealthgroup.com

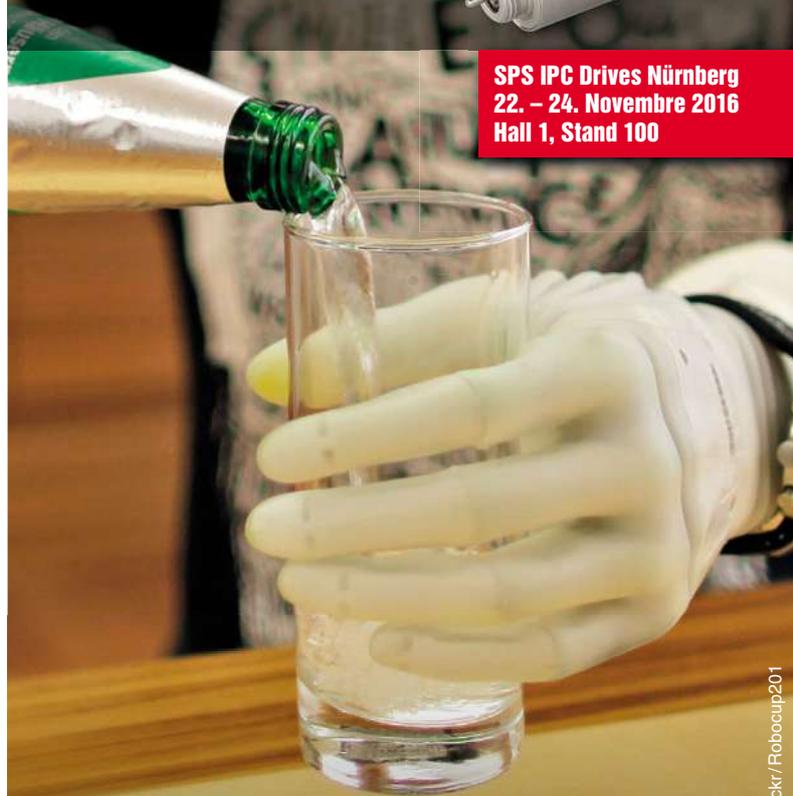
Tout ce dont vous avez besoin.

Pour des déplacements naturels.

Les moteurs DC maxon sans balais se trouvent également dans les prothèses de main. Les systèmes d'entraînement doivent faire preuve d'une densité de puissance élevée, fonctionner de manière silencieuse et résister aux fortes contraintes axiales exercées sur l'arbre. Quels que soient vos besoins en technique d'entraînement, maxon motor est à vos côtés.



SPS IPC Drives Nürnberg
22. – 24. Novembre 2016
Hall 1, Stand 100



www.maxonmotor.fr

maxon motor

driven by precision

La 5ème Rencontre AFCROs/DM met en évidence l'inquiétude des industriels

Evelyne Gisselbrecht

La publication prochaine du nouveau règlement DM était au coeur des débats de la 5ème Rencontre AFCROs/DM fin septembre dernier à Boulogne-Billancourt. Cette journée a permis de fructueux échanges entre les fabricants et les autorités de santé mais elle a aussi pointé bon nombre d'interrogations.

Le 29 septembre dernier, l'AFCROs - l'association professionnelle française des sociétés spécialisées dans la recherche clinique sous contrat - organisait à Paris sa 5ème Rencontre AFCROs et DM. Cet événement fut notamment l'occasion de faire le point sur l'actualité réglementaire de l'évaluation clinique du dispositif médical en prévision de l'application du nouveau règlement. La journée a commencé par une intervention de Jean-Claude Ghislain, directeur adjoint de la direction scientifique et de la stratégie européenne à l'ANSM. M. Ghislain a précisé que la publication du nouveau règlement au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE), qui était initialement prévue pour la fin 2016, interviendrait probablement seulement début février 2017 en raison de "petits ajustements tech-

niques". Rappelons ici qu'un délai de mise en conformité de 3 ans est prévu, ce qui devrait repousser l'entrée en application de ce texte à début 2020.

Le nouveau règlement prévoit notamment un renforcement de l'encadrement des études cliniques sur certains dispositifs de classe IIb et sur les dispositifs de classe III implantables. Il stipule par exemple la création d'un groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). Cette commission spéciale constituée d'experts sera chargée d'émettre un avis scientifique à propos de la détermination du rapport bénéfice/risque, de la cohérence avec les indications médicales et du plan de suivi clinique après commercialisation. Jean-Claude Ghislain a été interpellé sur le sujet, concernant notamment la difficulté de trouver de tels experts. Il a admis que la tâche était ardue mais a précisé qu'il existait de tels spécialistes sur le marché. Il a par ailleurs ajouté que ce modèle avait été adopté pour le médicament et qu'il devait donc en principe pouvoir s'appliquer au DM aussi.

Nouveau règlement : de nombreuses questions encore en suspens

On retiendra également l'intervention de Marie Razani, membre du groupe de travail sur les essais cliniques du SNITEM, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales. Elle a souligné que le projet de nouveau règlement européen avait été d'une manière générale favorablement accueilli par les industriels mais qu'un certain nombre de questions demeurait sans réponse à ce jour. Elle a ajouté que l'accès à l'innovation serait certes moins rapide mais plus sécurisé. Elle a précisé que les exigences du nouveau règlement allaient s'aligner sur celles de la HAS, ce qui constitue selon elle une évolution favorable à la France, sachant que les délais d'autorisation de l'ANSM pour les essais cliniques étaient déjà "très attractifs".

Marie Razani s'est par ailleurs fait l'écho des interrogations des fabricants sur la définition de l'équivalence d'un DM et les spécifications communes qui leur seront réclamées. Elle a exprimé leur inquiétude quant au délai de mise en conformité de leur stratégie clinique, estimant que 3 ans était un laps de temps très court. Cela concerne en particulier les PME, nombreuses parmi les fabricants de DM, qui n'ont pas nécessairement à ce jour les ressources et les moyens à mettre en oeuvre pour se conformer à cette évolution.

www.afcros.com



Jean-Claude Ghislain s'exprimait au nom de l'ANSM.

Source : DeviceMed - PR



Marie Razani représentait le SNITEM.

Source : Patrick Blandin

Aider les industriels pour leurs plans de développement clinique

Sous-traitance - Les exigences réglementaires s'étant considérablement renforcées ces dernières années, il est aujourd'hui recommandé aux fabricants de dispositifs médicaux de confier la gestion de leurs projets cliniques à des spécialistes.

Parmi ces sous-traitants, le Français Itec Services est une CRO (organisation de recherche clinique sous contrat) privée et indépendante qui conduit des études cliniques pré- et post-commercialisation en France et en Europe depuis 1984. Une entreprise appréciée par ses clients puisqu'elle affiche un taux de fidélisation supérieur à 85 %.

Basée à Bordeaux, Itec Services se différencie en mettant en avant l'expérience et l'implication de son équipe de direction, à laquelle l'ensemble



Source: © Photographee.eu / Fotolia.com

Itec Services s'appuie sur un SMQ certifié ISO 9001-2015 et des équipes possédant une solide expérience de l'environnement et des métiers.

des clients peuvent s'adresser directement. L'organisation de l'entreprise repose sur un Système de Management de la Qualité certifié ISO 9001-2015 depuis 20 ans, et un Système de Management de la Sécurité

de l'Information conforme à la norme ISO 27001. Enfin, la CRO s'appuie sur des outils performants et validés.

Itec Services propose des prestations en services complets ou "à la carte". Elle se

charge également de l'élaboration des plans de développement pour consolider les business plans dans le cadre de levées de fonds. Elle y intègre les profils d'études cliniques à réaliser, de la preuve du concept à l'obtention d'une autorisation, ainsi que les délais et budgets relatifs à ces études cliniques. Elle assure la réalisation des investigations cliniques nationales et internationales jusqu'à la remise du rapport clinique et la publication des résultats.

L'entreprise propose aussi un accompagnement pour présenter les plans de développement lors de recherches de financement (design études, délais et budgets). Un accompagnement est également possible au niveau du Crédit d'Impôt Recherche. *pr*

www.itecservices.com

MT-CONNECT

21-22.6.2017

Nuremberg | Allemagne | International Exhibition

Inside Medical Technology

Le nouvel événement phare du secteur de la technologie médicale s'appelle MT-CONNECT. Profitez d'un concept basé sur les échanges professionnels et les contacts entre fournisseurs et fabricants. Avec le MedTechSummit, congrès de haut niveau, MT-CONNECT offre à la branche la plateforme de networking idéale. Présentez votre entreprise là où les experts de tous les secteurs de la technologie médicale vous attendent. Welcome Inside !

mt-connect.de/become-exhibitor

Promoteur



En parallèle :

MedTech Summit
Congress and Partnering

NÜRNBERG MESSE



MENTIONS LÉGALES

Année 9 | Numéro 6

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 : Vincent Castéras, Céline Colineaux,
Steve Cottrell, Raphaël Devillard, Clémentine Javaux, Aymeric
Lebon, Philippe Marx, Gérard Sorba, Thibaut Thupnot, Madris
Tomes et Claude Vauchier

EDITION :

Siège de l'éditeur :
DeviceMed,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Agentur Print/Online, Vogel Business Media

Production : Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstr. 5,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

Publicité :

France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

**Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni,
Scandinavie, USA :**
Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2016

Abonnement :

Par e-mail à : info@devicemed.fr
ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont
adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas
retournés.

Copyright :

© The French language edition of DeviceMed is a publication of
Evelyne Gisselbrecht, licensed by Vogel Business Media GmbH &
Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Business
Media GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Vogel Business Media

Index des sociétés

A	ACIDIM 10	MaTechPlast 49
AFCROs 56	Alphanov 39, 40	Maxon Motor 55
AMF 26	Asco Numatics 51	MD101 Consulting 15
B		Megatron 49
Bühler Motor 28		Micronora 7
Bürkert Contromatic 19, 23		MS Techniques 36
C		Multivac 37
CEA Leti 16		N
Cerhum 29		Nexialist 14
Cetim 25		NGL Cleaning Technology SA 52
CIM med GmbH 43		Nürnberg Messe-MT Connect 2017 57
Club Laser et Procédés 39		P
Comelec 35		PG Promotion- Intermeditech 2017 59
Composites Busch 30		Pierre Fabre 50
CristalDoc 36		Pittman Motors 36
CVA Technology 33		Pôle des Microtechniques .. 15
D		Portescap 20
DFD SA 53		Posalux 18
E		Progress SAS 37
EPHJ-EPMT-SMT 9, 60		ProtoLabs Ltd 2
ES Laser 42		PureLab Plastics 18
F		R
Faulhaber 47		Reed Expo-Midest 9
Femto Print 21		RJG France 19
Fira Barcelona- In3dustrie 2017 45		S
First Connection- Medi'Nov 2017 3		S.I.S.E. 18
First Sansor 52		SFM SA 27
Fluigent 20		Sinaptec 53
G		Smalley Europe 11
Grand Besançon 6, 9		SNITEM 8
Groupe MultiHealth 54		Staiger GmbH & Co KG ... 17, 32
H		Stemmer Imaging 47
HIBC 46		Sterne SAS 31, 34
I		Strategiqual 12
IDMM 27		T
IDS Imaging 8		Timet 27
Igus 13, 35		Tirus International SA 29
Institut PGG 23		Trotec Laser 39
ISIFC 7		Turck duotec 5
Itec Services 57		U
K		UBM-Pharmapack 2017 ... 42
KKS Ultraschall 48		Ugitech 24
L		Unimed SA 32
Lasea 41		Usiplast Composites 7
Laser Cheval 38, 41		V
Lee Company 1, 21		Vêpres Constructions 53
M		Vert Com-Implants 2017 11
Maetrics 44		Videojet 43
Mafac 51		Vitasheet Group Carolex 33
		Y
		Yole 22

Annonces en gras

Intermeditech

Salon professionnel de l'industrie des dispositifs médicaux

PARIS
HEALTHCARE
WEEK

**16-18
MAI
2017**

PARIS
PORTE DE VERSAILLES
PAVILLON 1

EXPOSEZ VOS :

- Innovations
- Solutions et expertises
- Avancées R&D
- Technologies



Electronique
Microtechnologie
Implantable
Plasturgie
Métrologie
Matériaux
Composants
Packaging
Etudes et ingénierie
Technologie de fabrication
et conditionnement
Certification

ORGANISÉS CONJOINTEMENT :



Salon Infirmier

JOURNÉES NATIONALES D'ÉTUDES DE LA PROFESSION INFIRMIÈRE

PARIS
HEALTHCARE
WEEK

www.intermeditech.com



UN ÉVÉNEMENT





SALON INTERNATIONAL
LEADER DE LA HAUTE PRECISION
HORLOGERIE-JOAILLERIE • MICROTECHNOLOGIES • MEDTECH

881
EXPOSANTS

Le plus important salon medtech en Suisse
avec notamment
285 entreprises internationales
actives dans les secteurs medtech en 2016

PLUS DE
20'000
VISITEURS

20-23 JUIN 2017
PALEXPO GENÈVE