

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

2

www.device-med.fr  
Année 10 | Mars/Avril 2017  
ISSN 2198-3410  
Euro 11,-



FOCUS  
**Equipements  
de production**

Un laser femtoseconde pour  
usiner des embouts de  
cathéters

Page 24

DOSSIER

## Maîtrise de l'environnement

Page 16

### Business Development

Vendre son DM en Europe : pas si  
simple qu'on pourrait le croire !

Page 30

### Recherche et études cliniques

Management des KOL : comment  
atteindre les objectifs fixés ?

Page 48

### SPECIAL Métaux et céramiques

Les six vertus d'un bon  
distributeur-stockiste

Page 36

DeviceMed



**fip** solution<sup>®</sup>  
plastique



Le salon  
de la plasturgie  
**en France**

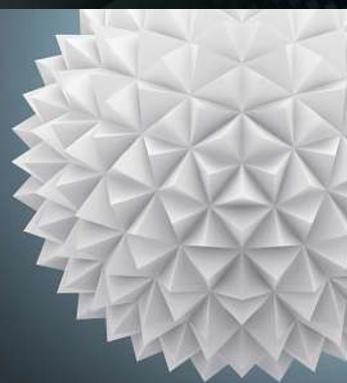
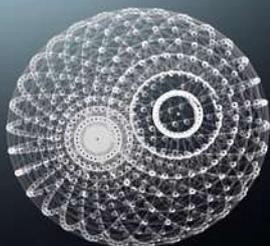
[www.f-i-p.com](http://www.f-i-p.com)

13 ▶ 16

**JUIN 2017**

LYON EUREXPO  
FRANCE

MÊMES DATES, MÊME LIEU



**3D PRINT**  
Les rencontres de la fabrication additive



# Un marquage CE trop facile à avoir ?

Les fabricants de dispositifs médicaux risquent de ne pas apprécier l'analyse de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économique) exprimée dans deux rapports remis le 16 janvier dernier aux ministres de la santé des 35 pays membres et partenaires de l'organisation.



**Patrick Renard**  
Rédacteur en chef  
patrick.renard@devicemed.fr

D'après cette analyse, l'Union européenne accorderait le marquage CE à de nombreux produits médicaux trop peu utiles, voire dangereux (avec pour conséquence un grand nombre de rappels de produits commercialisés).

L'OCDE vise notamment des techniques de chirurgie de la colonne vertébrale, des dispositifs de mesure de la tension artérielle pulmonaire, ou encore des outils de diagnostic comme les tests de la fonction hépatique.

Le problème viendrait en particulier du principe de fonctionnement des organismes notifiés, qui travaillent en concurrence les uns avec les autres.

Pour remédier au problème, l'OCDE prône davantage de rigueur avec un cadre adapté pour "donner aux technologies de santé un maximum de valeur ajoutée". Elle prévient que l'inaction dans le domaine pourrait menacer "la viabilité financière et institutionnelle des systèmes de santé".

En tout cas, il semblerait que l'OCDE n'ait pas pris en compte le projet de nouvelle réglementation, et notamment le fait que les organismes notifiés seront bien plus encadrés qu'ils ne le sont actuellement, avec à la clé davantage de transparence et d'indépendance. Et comme on peut le voir au fil des numéros de DeviceMed, c'est bien la rigueur qui caractérise le nouveau règlement. Il suffit de lire les articles en pages 14 et 50 pour s'en convaincre.

En vous souhaitant une bonne lecture,

**UNE AUTRE VISION DE VOTRE QUALITÉ**

**NOUVEAU**

**ShapeGrabber**

**ogp France**

**SCANNER LASER AUTOMATIQUE**

**Présent à Industrie Lyon Stand 6Y90**

**Contrôle Numérisation 3D Rétroconception**

- Laboratoire
- Atelier

**ogp France**

www.ogpfrance.com  
infos@ogpfrance.com

ogp France  
Certifié par BUREAU VERITAS

conception convergences

## DOSSIER Maîtrise de l'environnement P.16

- 16 Trois types de contrôles essentiels des salles propres
- 18 Quand gestion des risques rime avec amélioration continue
- 20 Nettoyage d'implants : une validation basée sur l'analyse de risque
- 22 Choisir sa méthode d'identification des micro-organismes ?

## ACTUALITÉS

- 6 Bilan de la délégation à l'innovation en santé un an après
- 8 Augmentation des ventes et réduction des marges ?
- 9 13ème édition de la conférence Implants
- 10 Intermeditech revient à Paris Salon pour les DM à Hong Kong Prochaine édition de Micronora Procédés laser à Strasbourg
- 11 Journée du DM en Belgique 300 entreprises du medtech réunies à Genève

## RÈGLEMENTATION

- 12 Décret "transparence" et ordonnance "anti-cadeaux"
- 14 Revue de détail de la future réglementation (2/2)
- 15 Gestion des risques : suivez le guide !

## FOCUS

### EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 24 Un laser femtoseconde pour usiner les embouts de cathéters
- 25 Des filets robustes et précis Fraiseuse performante et compacte

- 26 2 brevets pour améliorer le soudage ultrasons des plastiques
- 27 Automatiser le test d'inhalateurs-doseurs
- 28 Neosteo : exemple de stratégie d'usinage
- 29 Une tribofinition respectueuse de l'environnement

## ZOOM

### BUSINESS DEVELOPMENT

- 30 Vendre son DM en Europe : pas si simple qu'on pourrait le croire !
- 31 Les règles du succès en Chine : décodage...
- 32 Le marché américain : prometteur quand on sait l'anticiper
- 34 Les pays du Moyen-Orient : entre défis et opportunités
- 35 Vos DM sont-ils certifiés halal ?



DeviceMed

### À LIRE

Je vous invite à découvrir en page 16 l'approche du fabricant d'implants Cousin Biotech en matière de gestion des risques.

Evelyne Gisselbrecht  
Directrice de la publication



Stainless stocke et distribue des alliages pour le médical. L'entreprise exposera à Medtec Europe Hall 1 Stand D41.

Source : Stainless



Source : Aspec

Pour les DM, les classes de salles propres les plus courantes sont ISO 8, ISO 7, et parfois ISO 5.

## SPÉCIAL

### MÉTAUX ET CÉRAMIQUES

- 36 Les 6 vertus d'un bon distributeur-stockiste
- 38 Partenaire de fournisseurs de métaux haut de gamme  
Acier inoxydable martensitique
- 39 Fils d'acier et de nitinol pré-dépliés
- 40 Techniques de fabrication à base de poudres métalliques
- 42 PIM : solution pour pièces complexes en métal ou céramique
- 43 Des implants efficaces grâce à l'impression d'os en 3D
- 44 Poudres de phosphate tricalcique et d'hydroxyapatite  
Zircone : un retour en grâce en orthopédie

## AVANT-PREMIÈRE

### MEDTEC EUROPE

- 45 Devenir LE fournisseur unique multi-technologies  
Micro-pompe à membrane pour gaz  
Expert en colles et silicones
- 46 Electrofilage et médecine

## ETUDES CLINIQUES

- 48 Management des KOL (2/2)
- 50 Evaluer son DM par la voie de la littérature

## RUBRIQUES REGULIÈRES

### 3 Editorial

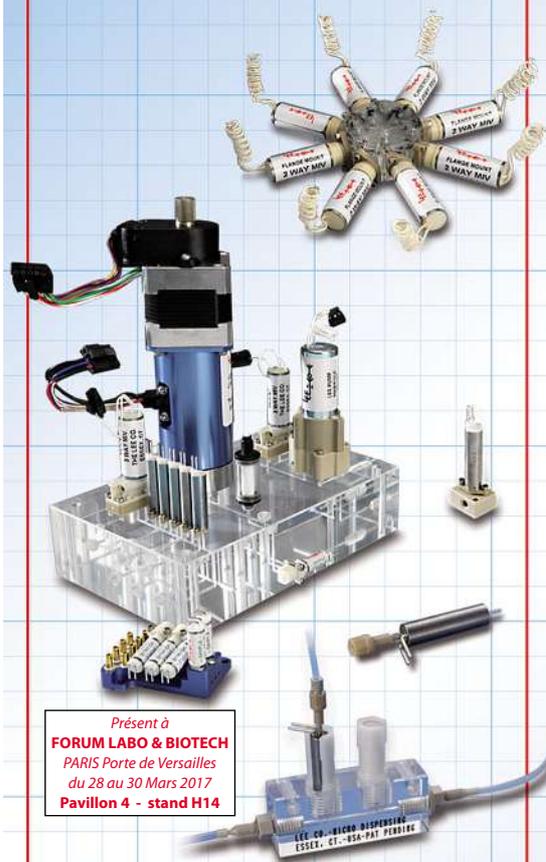
- 51 **Index des sociétés/ Mentions légales**

### Événements à venir

- Intermeditech : 16-18 mai - Paris Porte de Versailles
- Implants : 8 juin - Paris
- FIP Solution Plastique : 13-16 juin - Eurexpo Lyon
- 3D Print : 13-16 juin - Eurexpo Lyon
- MT Connect : 21-22 juin - Nuremberg
- "Innovez dans les implants" : 27-28 juin - Saint Etienne
- Medfit : 28-29 juin - Grenoble

# PLUG and PLAY

## Pompes et électrovannes implantables sur bloc collecteur distributeur



Présent à  
**FORUM LABO & BIOTECH**  
PARIS Porte de Versailles  
du 28 au 30 Mars 2017  
Pavillon 4 - stand H14

## Demandez nous votre solution



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



Source : ACIDIM

Le Pr Jean-Yves Fagon expose ses mesures pour l'innovation, écouté par M. le Pr Bernard Guiraud-Chaumeil, neurologue, et Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM (à droite).

## Innovation en santé : les nouvelles mesures du gouvernement

Alexis Dussol, journaliste

Le président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour avait convié un invité de marque à la rencontre décentralisée de l'association le 23 janvier à Nîmes : le Pr Jean-Yves Fagon, délégué ministériel à l'innovation en santé, venu en personne faire le point sur la première année de travail de sa délégation.

**H**azard du calendrier, il y a tout juste un an, jour pour jour, en ouverture de la 1<sup>ère</sup> Journée Nationale de l'innovation en santé, Marisol Touraine annonçait la nomination de Jean-Yves Fagon au poste nouvellement créé de délégué ministériel à l'innovation en santé. Le cahier des charges était clair : il s'agissait d'« élaborer une politique forte, cohérente, partenariale, visible et lisible en matière d'innovation en santé ». Un arrêté du 26 septembre 2016 est venu préciser le contenu de sa mission.

En mettant en place cette mission, la ministre a souhaité que les réflexions aillent au-delà des seuls produits de santé pour englober les organisations, la e-santé, la prévention ou le médico-social. Une approche dont se félicite Jean-Yves Fagon qui pronostique qu'à brève échéance, une innovation thérapeutique ne sera plus unique et qu'elle englobera d'autres volets. Ainsi, une molécule innovante s'accompagnera d'une nouvelle organisation ou d'un outil numérique.

L'ancien patron de la réanimation médicale de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, qui a occupé pendant les cinq années précédentes la vice-présidence du CEPS chargée de la fixation des prix du

médicament, est un homme pragmatique. Il est convaincu que c'est par une série d'innovations menées pas à pas que le système de santé français se transformera.

La délégation a débuté ses travaux par un état des lieux, avec les constats suivants : lenteur et complexité des procédures comme l'inscription des actes, cartographie complexe des acteurs, absence de communication et de coordination entre acteurs publics, et dialogue trop tardif avec les porteurs de projet.

### 14 mesures pour avancer plus rapidement et plus efficacement

Sur la base de ce diagnostic retracé dans un rapport remis à la ministre, quatorze mesures servent désormais de feuille de route à la délégation. Il s'agit d'avancer plus rapidement sur le long chemin de l'innovation en santé, de manière plus efficace, et avec des modes de financement soutenables.

La première de ces mesures est la mise en place d'un guichet d'accueil et d'orientation. Son objectif est de recevoir les porteurs de projet le plus en amont possible pour bien les orienter. Cela permet-

## RUPTURE ET TRANSGRESSION

## Bernard Guiraud-Chaumeil : le précurseur

La réunion organisée à Nîmes en partenariat avec Open Innovation Nîmes a été l'occasion d'écouter celui qui fut le président de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) devenue aujourd'hui la CNEDiMITS.

Interrogé par Faraj Abdelnour, le Pr Guiraud-Chaumeil est convaincu, comme Jean-Yves Fagon, que seules des innovations de rupture permettront au système de santé français de conserver le rang qui est le sien aujourd'hui.

Avec un indéniable talent de conteur, le neurologue toulousain a

raconté comment il a eu à gérer le dossier de la valve aortique par voie percutanée. Inventée par le rouennais Alain Cribier, cette technique a révolutionné le pronostic de certains sujets souffrant d'un rétrécissement serré de la valve aortique, difficilement opérable par chirurgie.

La morale de cette histoire est qu'une innovation de rupture doit suivre un chemin qui lui est propre. Parce qu'elle apporte une rupture, cette innovation ne peut être que transgressive. Une belle leçon de méthode de la part d'un passionné de la médecine !

tra aussi d'identifier rapidement les vraies innovations de rupture qu'il faudra encourager. Au 13 janvier 2016, 52 équipes ont déjà été reçues ! Le plus grand nombre de projets concerne l'organisation avec 13 projets et le dispositif médical au nombre de 10.

## Un guichet unique et une évaluation multidimensionnelle

Un autre chantier concerne l'évaluation. C'est même le sujet-clef pour Jean-Yves Fagon. Il observe que si l'évaluation est de très bonne qualité dans le médicament, elle intègre peu d'éléments autres que le service médical rendu. Le délégué ministériel regrette que l'évaluation médico-économique, quand elle a lieu, se fasse à un moment où on ne connaît ni le prix du produit, ni ses conditions d'utilisation. Il plaide pour une évaluation multidimensionnelle intégrant la mesure des impacts du produit concerné sur l'organisation. Cette évaluation ne doit pas être que théorique. Elle doit être conçue comme une aide à la décision. Des propositions très précises sur de nouvelles modalités d'évaluation seront faites d'ici la fin de l'année.

La délégation réfléchit également au rôle des régions, où l'intérêt porté à l'innovation est assez inégal. Les objectifs sont de plusieurs ordres : ne pas empêcher les initiatives régionales, mieux les coordonner avec l'action nationale, et inciter les régions à travailler ensemble sur certains projets. Il faut surtout que les autorités en charge de l'évaluation rencontrent les porteurs de projet suffisamment tôt. C'est un leitmotiv que Jean-Yves Fagon reprend avec insistance.

La formation des professionnels de santé chargés de faire vivre les innovations au quotidien fait également partie des prochains sujets de travail. Tout comme une information neutre et transparente.

Le chantier est important, à la mesure des enjeux. Au final, il s'agira d'accélérer la concrétisation des innovations, d'avoir les outils permettant de les suivre dans la vraie vie, en ayant le souci d'en maîtriser les impacts financiers dans un contexte contraint.

pr

[www.acidim.com](http://www.acidim.com)

## LIRE AUSSI

Bernard Guiraud-Chaumeil est l'auteur du livre "Ils ont inventé la médecine" (Editions Michel Lafon 2016). Un ouvrage passionnant qui célèbre les grandes découvertes médicales et interpelle aussi l'avenir, en invitant à la transformation de l'organisation de notre système de santé.

## PLUG and PLAY

## Electrovannes LEE série VHS de micro-distribution

- 2 voies N.F.
- Rapidité jusqu'à 1200 Hz
- Volume distribué jusqu'à 10 nl
- Temps de réponse de 0,25 ms
- Multiples configurations d'interface

Présent à  
FORUM LABO & BIOTECH  
PARIS Porte de Versailles  
du 28 au 30 Mars 2017  
Pavillon 4 - stand H14



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](mailto:info@leecompany.fr)  
[www.theleeco.com](http://www.theleeco.com)

# Vers une augmentation des ventes et une réduction des marges ?

Patrick Renard

Publié chaque trimestre, le rapport d'étude LIMEDex Index permet d'identifier les tendances du secteur medtech et ses perspectives, au travers de divers indices de performance. La dernière édition montre que l'optimisme des leaders concernant les 12 mois à venir s'est légèrement ému.

Consultant suisse spécialisé dans l'industrie médicale, ConCepus (CC+) a inauguré en 2015 une étude de marché récurrente (trimestrielle), qui consiste à questionner 120 managers des leaders internationaux de toutes tailles. Les réponses permettent de déterminer les perspectives du moment et de faire évoluer des KPI (indices de performance clés). Il est principalement question d'évaluer les défis que représentent, pour les 12 mois à venir, les trois éléments essentiels que sont l'accès au marché (croissance à l'export, stabilité du prix d'entrée, délais de ventes maximales, structure du portefeuille produits...), les opérations (business model, fidélisation des employés, productivité transverse, gestion des stocks, livraisons...) et la situation financière (croissance du chiffre d'affaires, des bénéfices et du COGS, capacités d'investissement...)

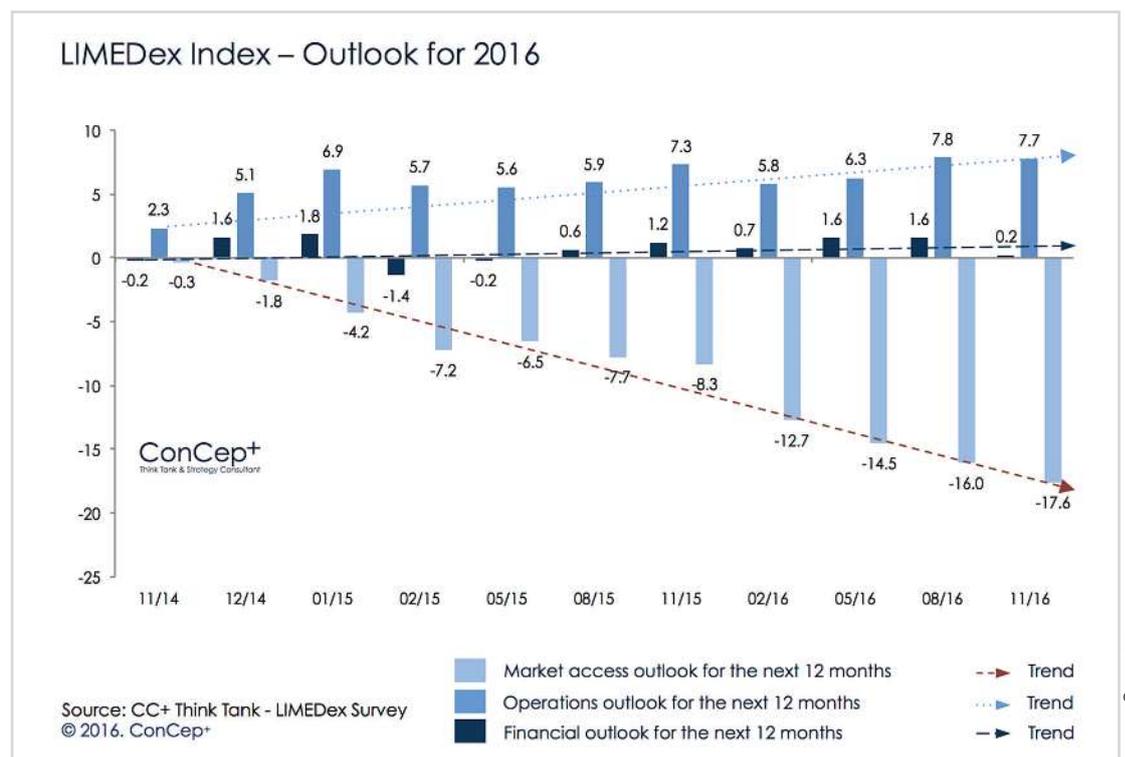
Publié le mois dernier, le LIMEDex (Leading Indicator of Medtech Industry) Index en est à sa 8ème édition. CC+ dispose donc maintenant d'un ensemble de données permettant de conduire des analyses sur la durée, des moyennes glissantes, des comparaisons par année ou par trimestre, et de fournir des lignes de tendances sur les KPI.

Il apparaît d'abord que l'indice principal, qui traduit le sentiment de l'industrie MedTech sur la base des indicateurs-clés, a diminué de -0,2 points à 3,8 points. Le nombre de managers confiants d'atteindre leurs objectifs de chiffre d'affaires et de bénéfice net s'est réduit. Seulement 56,7 % des interrogés pensent atteindre leurs objectifs par rapport aux 64,6 % la même période de l'année passée.

## Prévision de +4,1 % pour les ventes

Pour les 12 prochains mois, les managers prévoient une augmentation de 4,1 % des ventes mais seulement de 0,4 % du résultat d'exploitation. Plus de 70% d'entre eux s'attendent à des défis liés à la pression sur les prix, la réglementation, la pression sur les coûts, la concurrence internationale et la consolidation. "Les incertitudes rendent les prévisions difficiles pour les managers et entraînent une diminution de leur confiance dans les objectifs d'exportation, dans la force tarifaire, et dans les compétences en tant qu'atout", explique l'auteur des rapports, M. Beatus Hofrichter.

[www.conceplus.ch](http://www.conceplus.ch)



C'est en matière de performances opérationnelles que les perspectives sont les meilleures a contrario de celles de l'accès au marché.

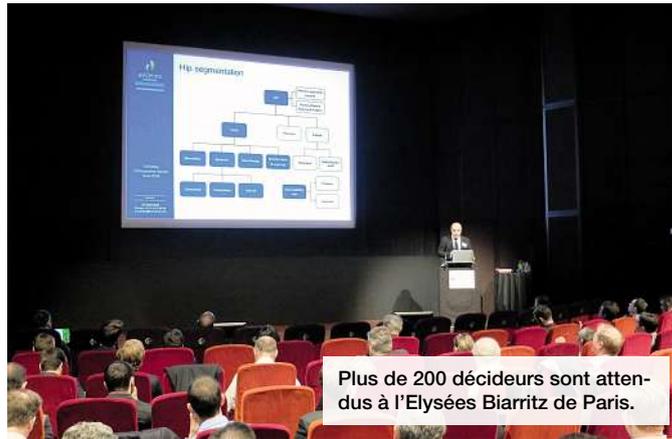
## 13ème édition de la conférence Implants : le 8 juin 2017 à Paris

**Orthopédie** - La conférence Implants 2017 proposera aux industriels de l'orthopédie des présentations de haut niveau sur les évolutions des technologies de fabrication et des stratégies d'achat.

Comme à l'accoutumée, c'est Ali Madani, CEO et fondateur de la société de conseil Avicenne, qui ouvrira le bal des intervenants de l'édition 2017 du Congrès Implants. Il fera le point sur le marché mondial de l'orthopédie, celui de la sous-traitance et leurs tendances stratégiques.

Suivront des présentations d'orateurs issus de sociétés orthopédiques majeures :

- Mike Miller (Orchid Orthopedic Solutions) parlera de collaboration entre OEM et sous-traitants pour piloter les innovations et contrôler les coûts,



Source : Avicenne

- Monir El Azzouzi (Depuy Synthes), de préparation aux audits inopinés,
- Tobias W. Buck (Paragon Medical), de la réalité des relations entre OEM et sous-traitants,
- Magnus René (Arcam Group), de fabrication

additive pour l'orthopédie, du marché de niche à celui des grandes séries,

- Nicolas Pivert (Medtronic), de chirurgie mini-invasive assistée par robotique,
- Ashish Shah (Integer), de solutions innovantes à base de technologies "à

usage unique" pour la préparation et la coupe osseuses,

- Yanming Zheng (Smith & Nephew), de simulation d'implants et de questions de réglementation,
- Armando Salito (Orchid Orthopedic Solutions), de nouveaux revêtements polyéthylènes et céramiques.
- David W. Lown (Musculoskeletal Clinical Regulatory Advisers), d'impact des tendances en matière de réglementation, de remboursement, d'essais cliniques... sur le coût de l'innovation aux USA.

Pour l'inscription à Implants 2017, les lecteurs de Device-Med, partenaire de l'événement, bénéficient d'un code de réduction : DEVICEMED. *pr* [www.implants-event.com](http://www.implants-event.com)

## Même pour le médical, l'injection plastique devient un jeu d'enfants avec



**Capteurs de  
Pression et de  
Température**

**Our Experience. Your Success!**

[www.rjginc.com](http://www.rjginc.com)

**Formation au  
Moulage  
Systématique**

## Intermeditech revient à Paris : un riche panel de conférences



Source : @Collectif Faust Favart

L'une des conférences abordera l'accompagnement des start-up.

**Salon du DM** - La deuxième édition du salon des technologies médicales Intermeditech se tiendra du 16 au 18 mai 2017 dans le Pavillon 1 de Paris Expo Porte de Versailles, dans le cadre de la Paris Healthcare Week. Il permettra aux fabricants de dispositifs médicaux de découvrir l'offre de leurs fournisseurs, qu'il s'agisse de

matériaux, composants, logiciels, plasturgie, stérilisation, emballage... ainsi qu'un éventail des récentes innovations.

Un cycle de conférences animées par un comité d'experts est proposé autour de trois grandes thématiques :

- les nouveaux matériaux, nouveaux procédés, nouvelles technologies et nouveaux usages ; cette session sera consacrée à l'innovation dans les implantables, la fabrication additive, la médecine régénératrice...
- l'impact des évolutions réglementaires et des nouvelles normes sur la relation sous-traitant/fabricant,
- l'accès au marché et le financement de l'innovation en santé.

Le pré-enregistrement en ligne est ouvert. eg

[www.intermeditech.com](http://www.intermeditech.com)

## Prochaine édition de Micronora du 25 au 28 septembre 2018



Source : AGS Fusion

Broche aiguille centrale pour un moule haute performance destiné à la fabrication de pipettes médicales et réalisée par fusion laser.

**Microtechniques** - Indispensables pour l'élaboration de produits de plus en plus perfectionnés et miniaturisés, les solutions microtechniques dédiées à l'industrie médicale sont omniprésentes à Micronora. Salon ciblé dans les domaines de la précision, la miniaturisation et l'intégration de fonctions complexes, Micronora est une mine d'innova-

tions, que ce soit dans la micro-fabrication, les matériaux, les moyens de contrôle, les automatismes, la fabrication additive, les technologies laser... Ces avancées assurent la mise au point de produits plus légers, plus économiques, moins polluants. Elles permettront de réaliser les DM personnalisés de demain. eg

[www.micronora.com](http://www.micronora.com)

## Salon dédié aux DM à Hong Kong du 16 au 18 mai 2017



Source : HKTDC

Un événement où exposer pour se faire connaître en Asie.

**Marché asiatique** - Plus de 260 exposants sont attendus à la 8ème édition du Hong Kong International Medical Devices and Supplies Fair, pour présenter des produits médicaux et services associés.

En 2016, le salon a accueilli plus de 10 000 visiteurs en provenance d'une multitude de pays et régions, notamment asiatiques. Au programme de

l'édition 2017 : des conférences sur les technologies et évolutions du marché, des forums exposants pour les démonstrations produits, des forums visiteurs sur les opportunités business, et une convention "Hospital Authority" qui réunira 90 intervenants experts et 5 000 congressistes professionnels. pr

[www.hktdc.com](http://www.hktdc.com)

## Les procédés laser tiennent salon à Strasbourg

**Espace Laser** - La technologie laser amène les entreprises à moderniser leur outil industriel et à repenser leur mode de fabrication. De la conception à la fabrication, les machines laser font en effet partie d'un système global interconnecté : machines laser, robots, systèmes scanner, moyens de contrôle, vision 3D, réalité virtuelle, équipements de sécurité, logiciels... Une chaîne de valeur complète que le visiteur pourra retrouver à l'édition 2017 d'Espace Laser, du 12 au 14 septembre, au Palais des Congrès de Strasbourg.

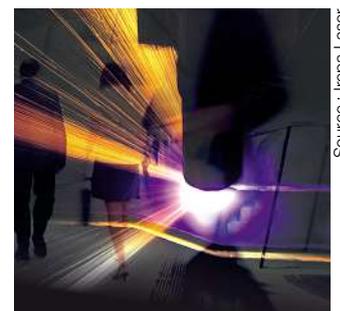
L'événement, qui rassemble tous les équipements, matériaux et services relatifs aux procédés laser, se positionne comme le "salon européen des procédés laser pour l'industrie du futur".

Le visiteur se verra proposer un parcours complet, avec notamment des formations ra-

pides et gratuites sur les procédés et la sécurité, des conférences "Laser et Matériaux", ou encore des démonstrations de machines en direct.

Grâce à un partenariat développé avec Lasys, premier salon allemand du traitement des matériaux par laser, Espace Laser 2017 accueillera des exposants allemands mais également des visiteurs d'Outre-Rhin. eg

[www.espace-laser.biz](http://www.espace-laser.biz)



Source : Irepa Laser

Espace Laser est organisé par la société de R&D Irepa Laser.

## Une journée du DM en Belgique

**Belgique** – Le MedTech Meetup 2017 a pour objectif de rassembler les acteurs du secteur des dispositifs médicaux durant une journée à Bruxelles, le 23 mars prochain. Il s'agit d'un événement unique en Belgique.

Les participants, issus des domaines industriel et académique, auront l'opportunité d'écouter des experts venus partager leurs connaissances et leurs expériences sur des sujets variés ayant tous trait aux dispositifs médicaux :

- les procédés de fabrication innovants tels que l'impression 3D ou encore l'électrofilage,
- la simulation par ordinateur ou la médecine "in silico",
- l'e-santé,
- la réglementation et les validations,



Source : Covartim  
**MedTech Meetup rassemblera les acteurs du DM en Belgique.**

- l'hôpital du futur et bien d'autres thèmes encore.

Une exposition se tiendra en parallèle afin de permettre à des entreprises actives dans le DM de présenter leur offre au marché belge. Elle accueillera notamment le Belge Matrix Requirements et les Français Cisteo Medical, Rescoll Medical et Transluminal. L'événement est organisé par Covartim, société belge de services dédiés au DM. eg

[www.medtechmeetup.com](http://www.medtechmeetup.com)

## Plus de 300 entreprises du medtech réunies à Genève

**Haute précision** – Regroupant les secteurs de la sous-traitance horlogère, des micro/nanotechniques et des technologies médicales, EPHJ-EPMT-SMT se positionne comme le rendez-vous de la haute précision. Basé sur les synergies entre ces trois industries, le salon se tiendra du 20 au 23 juin prochains pour sa 16ème édition. L'an passé, il a accueilli plus de 20000 visiteurs et près de 900 exposants, des chiffres qui devraient à minima se répéter cette année puisque le taux de fidélisation avoisine les 90%.

«Un tiers de nos exposants sont actifs dans le medtech, exclusivement ou en complément du reste de leur activité » précise Alexandre Catton, le nouveau chef de pro-

jet. «Nos exposants sont nombreux à s'ouvrir aux autres domaines représentés car ils puisent dans les atouts de chaque secteur pour innover.»

Les technologies médicales feront l'objet d'un débat lors des Tables Rondes du salon. On y évoquera le succès de ce secteur dans l'Arc Lémanique et les défis à relever pour maintenir la croissance. eg

[www.ephj.ch](http://www.ephj.ch)



Source : TheWATCHES.tv SA  
**EPHJ-EPMT-SMT a accueilli plus de 20.000 visiteurs l'an dernier.**

USE THE PROMOTIONAL DEVICEMED CODE & SUBSCRIBE ONLINE



# IMPLANTS

## —2017—

International conference on innovation for orthopaedic implants and orthobiologics

13<sup>TH</sup> EDITION

Created and chaired by



## IMPLANTS 2017 CONFERENCE

Paris | Thursday, June 8<sup>th</sup> 2017

Elysées Biarritz Conference Center



- ➔ Supply Chain & Contract Manufacturing: How OEMs and their Contract Manufacturers can collaborate to drive innovations
- ➔ Robotic assisted, navigation & minimally invasive surgery: Applications, Limitations, and Impact on the orthopaedics Industry
- ➔ Quality and Regulatory Issues: Dealing with Innovation and Costs In Orthopaedics
- ➔ Additive Manufacturing: Advancement, realities and perspectives in Orthopaedics. Special Focus: Regulatory applied to Additive Manufacturing
- ➔ Disruptive Innovations & emerging technologies in Orthopaedics.

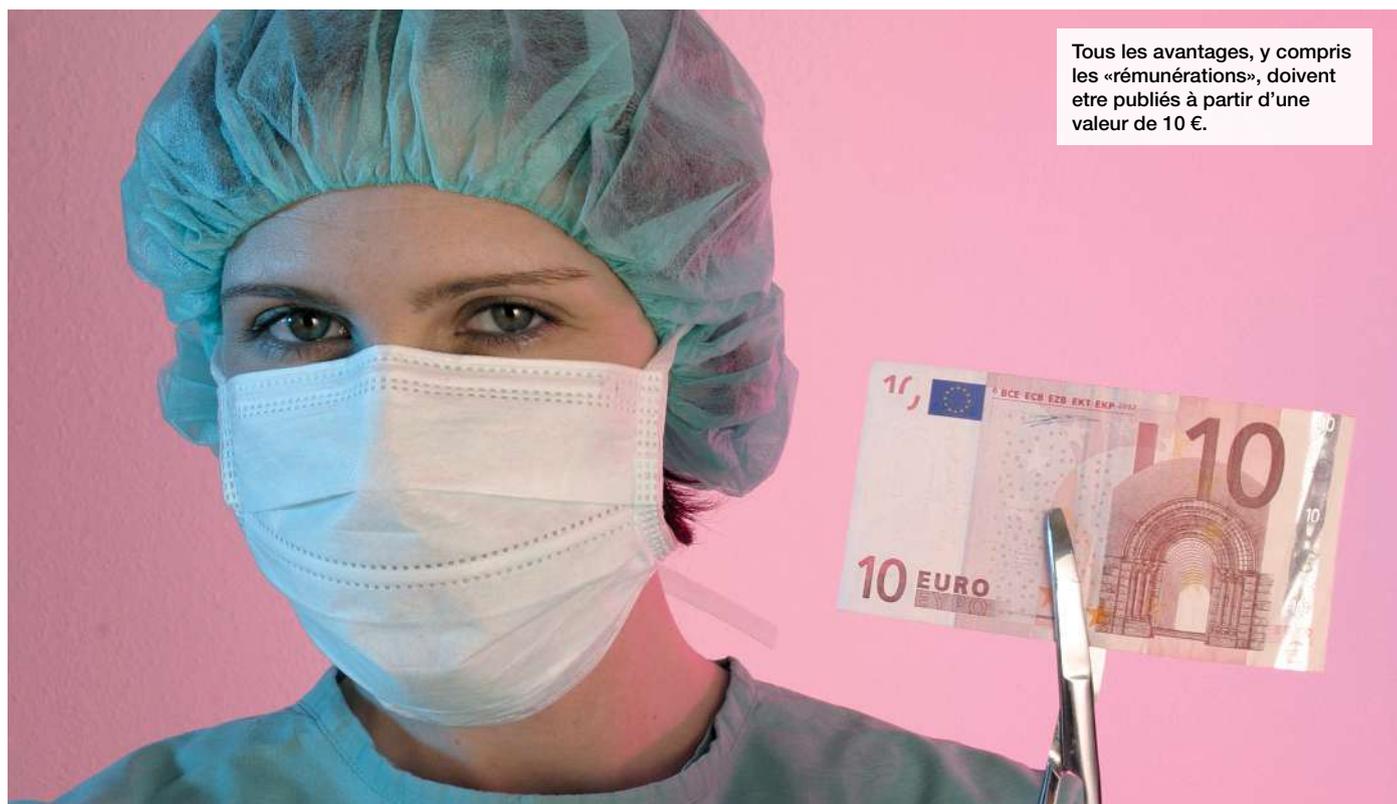
SPECIAL TUTORIALS:

- ➔ Orthopaedic market perspectives and main issues
- ➔ Orthopaedic Contract Manufacturing Markets, trends and player strategies



www.implants-event.com





Tous les avantages, y compris les «rémunérations», doivent être publiés à partir d'une valeur de 10 €.

Source : © Stefan\_Weis / Fotolia.com

## Décret "transparence" et ordonnance "anti-cadeaux" : quels impacts ?

Bruno Moreau, consultant et directeur associé de Market iT

Coup sur coup, le décret "transparence" et l'ordonnance modifiant la loi "anti-cadeaux" viennent d'être publiés. Le cabinet de conseil Market iT met en perspective ces deux textes et présente leurs impacts pour les entreprises du secteur des dispositifs médicaux.



Bruno Moreau

Source : Christophe Avery

Le 27 janvier 1993, la loi anti-cadeaux, dite "DMOS", introduisait l'article L.4113-6 dans le Code de la Santé Publique (CSP) français. L'objectif était de mettre en place un dispositif "anti-corruption" applicable aux relations entre les professionnels de santé et les entreprises commercialisant des médicaments, produits ou prestations remboursables par la Sécurité Sociale.

Cet article a interdit les "avantages" consentis aux professionnels de santé, excepté ceux prévus par une convention ayant pour objet des activités de recherche et d'évaluation, ou l'hospitalité (invitations à des manifestations professionnelles et scientifiques). Ceux-ci sont possibles à la condition d'effectuer une demande d'avis préalable auprès des instances ordinales compétentes.

Depuis, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, adoptée le 29 décembre 2011, suivie d'un décret d'application le 31 mai 2013, a imposé des règles de transparence. Il s'agit notamment pour

les entreprises de publier l'objet des conventions, et les avantages consentis à partir de 10€ TTC. Suite au recours du CNOM, le Conseil d'État a rajouté en 2015 l'obligation de publier également les rémunérations, les salaires et les honoraires, désormais considérés comme des avantages. Et cela avec effet rétroactif à compter de 2012.

### Incidences de la loi "Touraine" de modernisation du système de santé

La loi "Touraine" du 26 janvier 2016 est venue confirmer les dispositions en matière de transparence des liens d'intérêts en prévoyant notamment la publication du montant des conventions et des rémunérations associées. Le décret "transparence" publié le 28 décembre dernier a apporté certaines précisions, comme la fixation d'un seuil identique pour les rémunérations et les avantages (10 €) et l'identification des bénéficiaires directs et indirects. Ces mesures sont applicables à partir du 1er juillet

2017 et restent subordonnées à la publication d'un arrêté.

L'article 180 de la loi de modernisation du système de santé habilitait le gouvernement à modifier par ordonnance l'article L4113-6 du CSP. L'ordonnance publiée le 20 janvier dernier étend notablement la précédente loi anti-cadeaux et la renforce. On retiendra que tous les produits de santé humaine sont désormais concernés, remboursables ou pas, que le champ d'application des professionnels de santé concernés est élargi, et qu'un régime d'autorisation remplace la demande d'avis pour les conventions au-delà d'un certain seuil.

Cette ordonnance reste sujette à la publication de plusieurs textes d'application et doit rentrer en vigueur au plus tard le 1er juillet 2018.

## Du pain sur la planche pour les entreprises du DM

Les entreprises du secteur de la santé vont devoir publier rétroactivement les rémunérations versées à partir du 1er janvier 2012 quand elles peuvent le faire, ce qui va demander un travail considérable.

Toutes ces informations étant disponibles en "open data", il ne fait aucun doute que des journalistes vont s'empresse d'analyser les prochaines publications pour pointer du doigt les rémunérations versées par ceux qui ont pu les déclarer et, éventuellement, dénoncer ceux qui n'ont pas pu le faire comme s'ils avaient quelque chose à cacher.

Au-delà du simple respect de la loi et de la réglementation, il y a donc aussi un fort enjeu d'image de marque et de réputation pour toutes les entreprises concernées.

Pour mettre en œuvre ce décret et cette ordonnance, les entreprises vont devoir adapter encore une fois leur organisation, leurs procédures et leur système informatique, et pour celles qui ne l'ont pas déjà fait :

- se doter d'une base de données des professionnels de santé servant de référence,
- modifier les contrats avec les professionnels de santé pour mentionner la publication des rémunérations,
- centraliser la gestion de ces contrats et, quand ils ont été conclus par un prestataire (Agence, CRO, etc.), veiller à recueillir toutes les nouvelles informations nécessaires,
- mettre en place des processus et un outil informatique qui permettent de suivre de bout en bout toutes les conventions, de leur ébauche au versement des derniers honoraires correspondants, tout en veillant au respect des délais et à la concordance des montants,
- se préparer à une télétransmission des conventions, comme cela est déjà possible avec le CNOM grâce à IDAHE,
- réaliser des audits réguliers afin de vérifier la qualité et la traçabilité des processus mis en place.

Si le dispositif réglementaire de prévention des conflits d'intérêts semble à présent plus que complet, du moins dans le secteur de la santé, il représente indéniablement une charge de travail et des moyens considérables pour être appliqué par les industriels concernés. Lesquels ont tout intérêt à se faire aider. *pr*

[market-it.fr](http://market-it.fr)

### DeviceMed INFO

Market iT accompagne les entreprises du médicament et des DM dans leurs projets de transformation. Le cabinet de conseil anime le Blog PharmaCompliance.info, qui fourmille d'informations utiles.

# Applications Compliance

**Intégrité des données**

**Conformité réglementaire**

**Méthodologie super agile**

Profitez immédiatement d'une application 100% compliance pour gérer vos données critiques.



Retrouvez toutes nos applications prêtes à l'emploi sur [www.gxpmanager.com](http://www.gxpmanager.com)



## GxpApps Applications Sur-Mesure

Passez de vos fichiers classiques à une application compliance GxpApps. Transposez en toute simplicité vos tableurs dans une application robuste et fiable, avec des accès sécurisés et une traçabilité renforcée.

[www.gxpmanager.com](http://www.gxpmanager.com)

**Mon application conforme.  
Comme je veux.  
Quand je veux !**

# Revue de détail des nouveautés de la future réglementation (2/2)

Patrick Renard

Dans le précédent numéro, nous avons publié une 1<sup>ère</sup> partie du compte-rendu de la journée organisée le 25 octobre 2016 par DM Experts. Cette 2<sup>ème</sup> partie traite des nouvelles responsabilités des opérateurs économiques et des bouleversements relatifs aux dispositifs de diagnostic *in vitro* (DM DIV).

**P**our rappel, la première partie concernait le calendrier des nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux (RDM et RDIV), les procédures de modification des textes, les Organismes Notifiés (ON), et les changements en matière de classification, de procédures d'évaluation, et de données cliniques.

Aurélien Bignon (BioM Advice) a présenté les nouvelles responsabilités des opérateurs économiques. Les obligations se multiplient pour les fabricants, concernant leur couverture financière (assurance), les personnes responsables de la conformité, l'enregistrement d'informations dans la base Eudamed (UDI), le choix d'un mandataire unique pour les DM de même groupe générique, etc. Mais le futur règlement fait aussi état de nouvelles obligations pour les mandataires, les distributeurs, les importateurs et les assembleurs/stériliseurs de kits. Le mandataire, en particulier, n'est plus seulement un point de contact des autorités. Il est investi de très nombreuses responsabilités. On peut d'ailleurs s'attendre à ce que les tarifs des mandats augmentent, voire que certains mandataires disparaissent.

## Une révolution pour les DM DIV

C'est Muriel Gonidec (consultante) qui s'est attelée à relever les nombreux changements du RDIV par rapport à la directive actuelle (98/79/CE). Une véritable révolution qui se traduit par davantage de

points communs avec le RDM. Gros changement côté classification : les listes A et B, jugées trop rigides, laissent la place à des classes A, B, C et D, selon un niveau de risque croissant en termes de santé publique et individuelle. La refonte des définitions, qui passent de 10 à 73, aboutit notamment à l'intégration des logiciels, des tests génétiques et des dispositifs de diagnostic compagnon.

Seuls les DM DIV de classe A bénéficieront d'une auto-certification. Au final, d'après le SIDIV (Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro*), 78 % des produits nécessiteront leur validation par un ON, contre 12 % actuellement. Un bouleversement pour les industriels du secteur ! D'autant plus qu'il faudra maintenir la conformité dans le temps, avec des impacts sur l'ensemble du cycle de vie du produit.

En outre, l'évaluation des performances sera bien plus conséquente qu'auparavant, avec la rédaction de rapports sur la validité scientifique, les performances analytiques, et les performances cliniques (dont l'étude sera généralement obligatoire). Il faudra également publier un RCSPC (résumé de l'évaluation clinique) pour les classes C et D. Sans parler de l'obligation pour le fabricant d'une surveillance pro-active après commercialisation.

Si la période de transition est plus longue pour le RDIV que pour le RDM, il est tout aussi urgent pour les fabricants de se préparer, surtout pour les nouveaux produits, notamment en raison des exigences renforcées en matière d'évaluation clinique.

[www.dm-experts.fr](http://www.dm-experts.fr)

Le réseau DM Experts avait choisi un lieu prestigieux pour sa journée d'information : le Collège des Bernardins à Paris.



Source : Laurence de Terline



Un ouvrage pratique, essentiel pour les industriels du dispositif médical.

## Gestion des risques : suivez le guide !

Le Cetim vient de mettre à jour son guide sur la gestion des risques en matière de dispositifs médicaux. Cette édition 2016 se distingue par des compléments parmi lesquels figure la prise en compte des risques logiciels.

Patrick Renard

Élaboré par le Centre technique des industries mécaniques (Cetim), à l'initiative du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), ce guide bilingue (français-anglais) est un outil essentiel pour les acteurs du secteur des dispositifs médicaux. En effet, tout DM mis sur le marché communautaire doit être conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performances prescrites par les directives européennes et reprises dans le code de la Santé Publique. Pour apposer le marquage CE sur leurs produits, les fabricants doivent apporter les preuves que les risques potentiels liés à leur utilisation, tout au long de leur cycle de vie, sont acceptables au regard du bénéfice pour le patient. Ce guide a été élaboré pour les aider dans cette démarche. Il leur sert d'outil de référence pour la réalisation de leurs analyses de risques et la mise en œuvre de leur gestion des risques. Il est basé sur les normes ISO 14971 et NF EN 62304 (pour les risques logiciels).

Ce guide est destiné à établir les bonnes pratiques de gestion des risques communes à la profession, ces pratiques étant reconnues et utilisables dans le cadre de l'analyse des données recueillies par le fabricant, compte-tenu du bénéfice apporté au patient. Au sommaire : un lexique, une description de la démarche de gestion de risques, des recommandations pour le déroulement du processus à suivre selon six phases clés, des outils et des exemples de leur application. Le guide inclut aussi un chapitre entier sur la prise en compte de la norme EN 62304 dans le processus de gestion de risques de l'ISO 14971, lui aussi accompagné d'exemples concrets.

[www.cetim.fr](http://www.cetim.fr)

**STERNE**  
Silicone performance

ISO 13485 & ISO 9001



Dispositifs médicaux  
*Medical device*

Implants à court et long termes

*Short and long terms implants*



Give shape to your ideas !

Impression 3D en silicone  
*3D silicone printing*



**SiO-**  
**SHAPING**  
1601 35



sterne sas

zac du MIN - RUE Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE  
tel. +33 (0)4 32 50 16 97 - [contact@sterne-elastomere.com](mailto:contact@sterne-elastomere.com)  
[www.sterne-elastomere.com](http://www.sterne-elastomere.com)



Pour les DM, les classes de salles propres les plus courantes sont ISO 8, ISO 7, et parfois ISO 5.

Source : Aspec

## Les 3 types de contrôles essentiels à la pérennité des salles propres

Stéphane Ortu,  
délégué général  
de l'Aspec

La surveillance environnementale permet de maîtriser les paramètres de contamination et d'assurer la pérennité de l'outil de production qu'est la salle propre. Le délégué général de l'Aspec, Stéphane Ortu, explique ici la teneur des différentes sortes de contrôles à réaliser.

Source : jlg-photo.com



**L**es salles propres sont des environnements conçus pour maîtriser la contamination du point de vue particulière, microbiologique et/ou chimique, afin de garantir la qualité de fabrication de produits sensibles.

Historiquement appelée salle blanche, la salle propre s'applique aujourd'hui à l'ensemble des productions à maîtriser, notamment celle des DM.

En fonction de la classification du DM et du risque encouru, il est fondamental de choisir l'environnement salle propre adapté. Cet environnement répondra à des contraintes particulières qui seront définies dans un cahier des charges précis. Celui-ci sera construit avec l'aide des différents acteurs concernés par le produit et sa qualité en bout de chaîne (direction, responsable production, assurance qualité, services techniques...) et devra satisfaire aux critères normatifs et/ou réglementaires.

Lorsque cet environnement - bien pensé en amont - verra le jour, il sera conforme aux exigences initiales et assurera les performances attendues. Il sera alors primordial de vérifier son exploitation mais surtout sa maîtrise afin de pérenniser les objectifs visés.

La maîtrise de cet environnement spécifique se construit grâce à un référentiel normatif et réglementaire strict. Elle s'appuie sur des méthodologies claires et rédigées dans un document qui garantit la répétabilité et la reproductibilité.

Une fois les premières étapes de la vie de la salle propre vérifiées (qualification d'installation et qualification opérationnelle), les contrôles environnementaux à réaliser sont de trois types : aérauliques, particulaires et microbiologiques.

Chacun identifiera, pour son process et le niveau de qualité attendu, la nature des contrôles à réaliser au travers d'une analyse de risques.

### Contrôles aérauliques

Les contrôles aérauliques permettent de vérifier les critères liés à l'installation et à son dimensionnement, de l'air neuf à l'air soufflé, en passant par la centrale de traitement d'air (CTA), les gaines et les organes de diffusion. Sont contrôlés :

- les vitesses
- les débit de soufflage et reprise
- les taux de brassage (volume total d'air soufflé rapporté au volume de la pièce)

### INFO

DeviceMed

L'Association pour la Prévention et l'Étude de la Contamination (Aspec) propose des formations, organise des événements, réalise des missions d'audit et d'assistance technique et publie des guides techniques.

- les taux de renouvellement (apport d'air neuf rapporté au volume de la pièce)
- les cascades de pression
- la schématisation des flux d'air

### Contrôles particulaires

Les contrôles particulaires font appel à un compteur optique de particules, afin de répondre à trois attentes : la classification particulaire, la cinétique de décontamination particulaire, et l'étanchéité des organes de diffusion.

La classification particulaire repose sur la quantification des particules par volume d'air selon leur taille, conformément à la norme ISO 14-644. Pour les DM, les classes de salles propres les plus courantes sont ISO 8 (pas plus de 3.520.000 particules de  $0,5 \mu\text{m}^3$  d'air tolérées), ISO 7 (pas plus de 352.000), et parfois ISO 5 (pas plus de 3520, flux unidirectionnel).

La cinétique de décontamination particulaire définit le temps nécessaire pour éliminer une contamination accidentelle et ainsi vérifier la performance du taux de brassage et de débits.

L'étanchéité des organes de diffusion peut être contrôlée simplement par une méthode de scanning au contact (média des filtres, joints...) pour identifier une éventuelle fuite. Si le test du scanning au compteur de particules ne suffit pas, un test normé peut être mis en place avec des contraintes plus importantes en ressources personnel et matériel. Le test "emery", en particulier, consiste à générer un polluant artificiel dans la CTA pour en retrouver d'éventuelles traces dans la zone concernée au contact des filtres.

### Contrôles microbiologiques

Les contrôles microbiologiques visent à quantifier la concentration des organismes vivants en unités

DeviceMed

## CONTAMINEXPO

**Du 28 au 30 mars 2017 à Paris**

La 15<sup>ème</sup> édition de ContaminExpo, l'événement incontournable des salles propres et de la maîtrise de la contamination, aura lieu au Parc des Expositions de la Porte de Versailles. Elle promet d'être un bon cru avec son congrès scientifique sur 3 jours, et l'exposition favorisant une approche concrète.

Le visiteur y trouvera 5 salles propres construites pour réaliser

des ateliers pratiques et des animations. Il pourra aussi profiter d'un espace Démo & Actus focalisé sur des sujets d'actualité (contexte normatif, efficacité énergétique, innovations, retours d'expérience...) et techniques. A cela s'ajoute un nouvel espace Eau pour aborder les problématiques industrielles actuelles.

[www.contaminexpo.fr](http://www.contaminexpo.fr)

formant colonies (UFC). Ce dénombrement peut être réalisé pour les contaminations aéroportées ou surfaciques et même sur le personnel.

La contamination aéroportée sera évaluée majoritairement avec l'utilisation d'un biocollecteur et d'une gélose, assurant le milieu nutritif. Le but étant de "piéger" les micro-organismes dans l'air et les quantifier, après incubation, pour un dénombrement en UFC/ $\text{m}^3$  d'air. Une identification des germes pourra être souhaitée dans certains cas.

Quant à la contamination surfacique, elle sera quantifiée grâce à des boîtes contact appliquées à une pression donnée pour un temps donné, afin d'obtenir, après incubation également, un dénombrement en UFC/ $\text{cm}^2$ . Pour les surfaces non planes ou difficiles d'accès (poignée de porte, recoin de la CTA...), on peut faire appel à un écouvillon, mais cette méthode est moins reproductible.

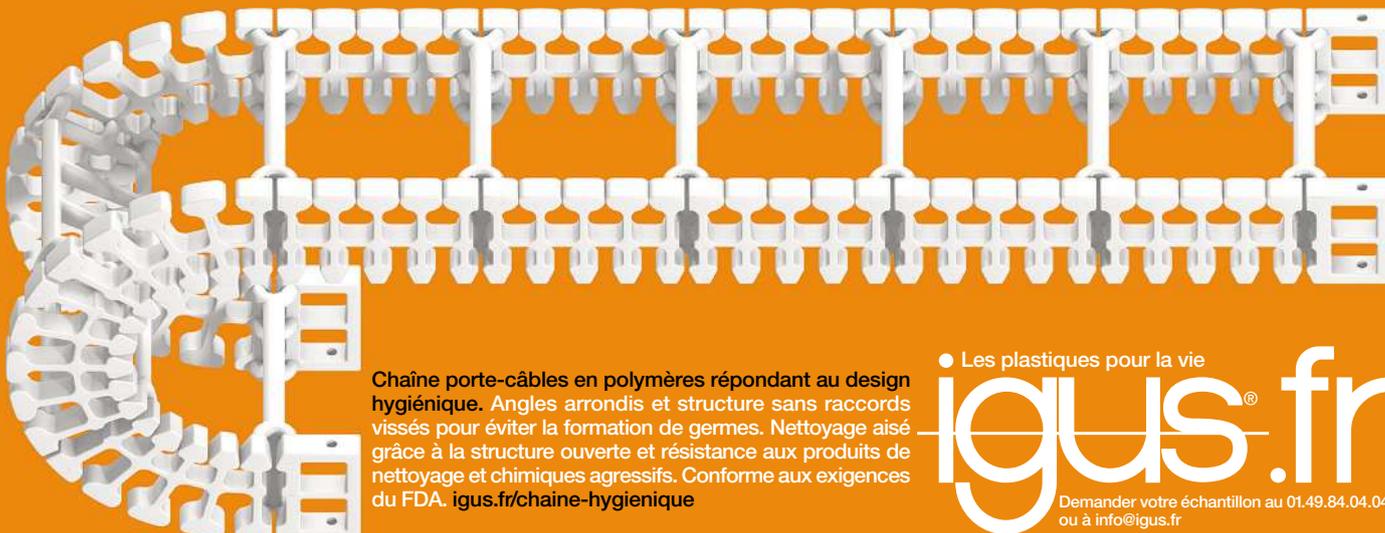
Choisis en fonction des besoins de chacun, ces contrôles doivent respecter un protocole et une périodicité.

pr

[www.aspec.fr](http://www.aspec.fr)

voire-chain igus® ... pour un guidage en toute sécurité

## Nouveauté mondiale : chaîne porte-câbles au design hygiénique



Chaîne porte-câbles en polymères répondant au design hygiénique. Angles arrondis et structure sans raccords vissés pour éviter la formation de germes. Nettoyage aisé grâce à la structure ouverte et résistance aux produits de nettoyage et chimiques agressifs. Conforme aux exigences du FDA. [igus.fr/chaîne-hygiénique](http://igus.fr/chaîne-hygiénique)

Les plastiques pour la vie  
**igus®.fr**  
 Demander votre échantillon au 01.49.84.04.04  
 ou à [info@igus.fr](mailto:info@igus.fr)

# Quand gestion des risques rime avec amélioration continue...

Evelyne Gisselbrecht

Lors de la dernière Rentrée du DM, Lam-Xé Noel a présenté l'approche de Cousin Biotech en matière d'amélioration continue : la mise en oeuvre d'un programme transversal de gestion des risques. Un moyen sûr pour le fabricant de s'assurer que le patient demeure toujours au coeur de son action.

**L**e durcissement des exigences réglementaires est souvent vécu par un fabricant comme un fléau plus que comme une opportunité à saisir. Il lui faut en effet du temps pour "s'approprier" ces nouvelles règles et les transposer dans son système qualité.

Depuis l'arrivée de sa nouvelle direction en 2014, Cousin Biotech a opté pour une approche beaucoup plus positive de la gestion des risques, à laquelle l'ensemble de ses services prennent part. Cette vision transversale, qui s'applique tout au long du cycle de vie du dispositif médical, nécessite une solide coordination, dont la responsabilité lors du lancement a été confiée à Lam-Xé Noel.

La démarche est initiée en juin 2014 avec l'élaboration d'un plan d'échantillonnage des risques modulé en fonction des spécifications du produit. Une cotation est alors définie, elle se base sur une équivalence directe entre la criticité des spécifications du produit et le dommage subi par le patient, donc la gravité du risque. Cette cotation prend en compte 3 niveaux d'évaluation, ceci pour éviter toute interprétation personnelle : le dommage patient, la perte de performance du produit et le dommage subi par le chirurgien et son équipe. 5 niveaux de gravité sont définis, de catastrophique à négligeable.

Un groupe de travail référent est mis en place en interne. Sa mission : former le personnel aux nouvelles exigences réglementaires et lui enseigner la manière de constituer un dossier de gestion des risques.

Celui-ci se compose :

- d'une fiche d'identification des caractéristiques du dispositif médical,
- de l'analyse des risques en conception (dont le dossier d'aptitude à l'utilisation),
- de l'analyse des risques des procédés de fabrication,
- des données collectées en PMS (post-market surveillance),
- du rapport de gestion des risques,
- du plan de post-production.

Il est réévalué périodiquement (au maximum tous les ans) ou en cas de changements significatifs.

**Ingénieur textile de formation, Lam-Xé Noel est responsable du programme d'amélioration continue en collaboration avec les managers de processus de Cousin Biotech et leurs équipes.**

A l'issue de la formation, le personnel est soumis à des exercices pratiques afin d'évaluer ses aptitudes et remplit un questionnaire de satisfaction.

## Une gestion des risques transversale

En 2015, Cousin Biotech identifie des "déclencheurs d'amélioration continue", qu'il s'agisse des objectifs stratégiques de l'entreprise, de la remontée d'informations clients, des idées émanant des employés, du bilan dressé après l'aboutissement d'un gros projet, des non-conformités rapportées, des audits internes ou encore des nouvelles réglementations. Le fabricant "challenge" alors le processus d'amélioration continue via la gestion des risques. Une démarche de longue haleine qui démarre par un "crash test", cad une version 1.0 du programme de gestion des risques, testée sur 3 mois, améliorée sans cesse et régulièrement réévaluée.

Dès décembre 2015, Cousin Biotech met en place des comités de revue hebdomadaire lors desquels les profils de dommages seront définis de manière standardisée selon le type d'implant fabriqué. A l'issue des comités, il sera également procédé à une standardisation de l'analyse de risques de conception pour les produits non innovants.

## Maîtrise des risques liés à la sous-traitance

En ce qui concerne les risques relatifs aux procédés de fabrication, Cousin Biotech entend que les exigences mises en place soient également applicables à ses sous-traitants. Dans un avenir assez proche, Cousin Biotech leur demandera de se conformer progressivement au "grade médical". En d'autres termes, les produits livrés devront non seulement présenter les caractéristiques et performances définies, mais également satisfaire à un certain niveau de biocompatibilité et de propreté. Une procédure formalisée a été créée en complément du cahier des charges existant, certaines options étant modulables. Par ailleurs, une démarche de collecte de données a été mise en oeuvre auprès des sous-traitants. Chaque sous-traitant doit pouvoir attester a minima que la formulation et la composition chimique de la matière qu'il emploie sont conformes soit à l'USP Classe VI soit aux normes en vigueur avec identification des relargables selon la norme ISO 10993-18. Il doit par ailleurs disposer d'un système qualité certifié ISO 13485, solliciter l'accord de Cousin Biotech en cas de modifications, attester d'un environnement de fabrication maîtrisé.



Source : Cousin Biotech

## COUSIN BIOTECH EN QUELQUES LIGNES

## Fabricant légal et sous-traitant

Cousin Biotech conçoit et commercialise des implants à base de matières textiles, destinés à la chirurgie viscérale, uro-gynécologique, de l'obésité ou du rachis. Ses produits sont fabriqués en faisant appel à des procédés industriels mais également manuels pour les étapes les plus délicates.

En plus de fabriquer ses propres produits, l'entreprise a également développé une activité de sous-trai-

tance : elle conçoit des solutions sur-mesure pour les acteurs du marché des dispositifs médicaux implantables ainsi que des produits "ready-to-market" pour les industriels souhaitant développer leurs gammes de produits.

Enfin, Cousin Biotech souhaite également proposer ses services pour d'autres savoir-faire maîtrisés, notamment au niveau réglementaire et qualité.

sé... Les requis étant échelonnés en fonction de la prestation. A terme, il devra également fournir la liste des produits chimiques en contact direct avec l'implant. Si Cousin Biotech est conscient des difficultés que représentent ces exigences pour les sous-traitants, Lam-Xé Noel précise que l'entreprise accompagnera au mieux ses sous-traitants pour les aider à s'adapter à la nouvelle situation.

## Une classification standardisée des moyens de maîtrise

En ce qui concerne la standardisation de l'analyse des "risques procédés" directement liés à la fabrication, Cousin Biotech a opté pour un fonctionnement matriciel. L'idée consiste ici à considérer qu'une défaillance machine, opérateur ou procédé affecte tous les produits développés de la même manière. Cousin Biotech a élaboré un système de classification standard des modes de défaillance, des dommages patient et des moyens de maîtrise possibles. Ainsi, lors de la constitution du dossier de gestion des risques par type de produit, les éléments sont déjà à disposition.

Les modes de défaillance identifiés peuvent se situer au niveau de la retranscription des instructions, de la formation, des matières premières, de la contamination ou des 5 M (matière, machine, milieu, main d'oeuvre, méthode). Les dommages subis par les patients peuvent quant à eux relever d'un défaut de biocompatibilité ou de performance. Quant aux moyens de maîtrise, il peut s'agir de :

- la validation QIE/QOE - QOP/QPP,
- l'enregistrement en fabrication,
- la sécurisation des paramètres de production,
- la validation en conception,
- les tests de contrôle en routine,
- le contrôle renforcé sur les premières fabrications sans attendre les résultats du PMS,
- le suivi et l'analyse statistique des résultats de contrôle,
- les instructions documentées,
- la formation des opérateurs,
- les audits internes.

A terme, Cousin Biotech souhaiterait aller encore plus loin en procédant à un enregistrement systématique des paramètres critiques machines, en validant les systèmes de mesure, et par une gestion globalisée des modifications et de la surveillance.

[www.cousin-biotech.com](http://www.cousin-biotech.com)

## INFO

Devant la complexité des nouvelles exigences réglementaires, Cousin Biotech réalise très vite la nécessité d'être accompagné par des consultants et de développer un benchmarking auprès d'autres sociétés du dispositif médical.

SALLES  
BLANCHES

Conception  
Réalisation  
Services



[www.vepres.fr](http://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 : Alhades

## Nettoyage d'implants : une validation basée sur l'analyse de risques

Alexandre Carli,  
responsable Dispositifs  
Médicaux chez Alhades

Le projet ISO/DIS 19227 va venir combler le manque de normalisation internationale en matière de validation de l'efficacité du nettoyage des implants orthopédiques. Alhades nous explique les aspects essentiels de cette norme, qui va obliger les fabricants à adapter leur démarche de validation.



Source : Alhades

**M**aitriser l'efficacité et la reproductibilité du nettoyage est un enjeu majeur pour les fabricants d'implants orthopédiques. Mais, au vu de la diversité des équipements de nettoyage et des procédés de fabrication, il n'existe pas de méthode d'essai unique pour la validation, ni de norme reconnue sur le plan international sur laquelle s'appuyer pour mener à bien ce type de validation.

Les industriels français se basent, pour la plupart, sur les recommandations de la seule norme existante : la norme française NF S94-091. Elle a le mérite de définir la marche à suivre pour réaliser la qualification opérationnelle (QO) et la qualification de performances (QP) du procédé en définissant des caractéristiques minimales à vérifier (inspection visuelle, bioburden, teneur en endotoxines, COT/HCT...), les référentiels analytiques applicables, des critères d'acceptation et l'échantillonnage as-

socié. Cette norme est certes un très bon outil mais elle se focalise sur les implants orthopédiques et traite uniquement du nettoyage final avant conditionnement, sans considérer les nettoyages interopérations, ni établir de liaison entre efficacité du nettoyage et biocompatibilité de l'implant.

Outre-Atlantique, la donne a changé en 2016 avec la publication de la norme ASTM F3127-16 "Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices". Celle-ci définit les exigences relatives à la validation du nettoyage des DM attendues sur le marché américain, mais sans spécifications minimales à respecter, sans limites acceptables ni procédure d'échantillonnage précises. Elle encourage en fait le fabricant à faire une analyse de risque fine de chaque étape de son process afin d'établir sa propre stratégie de validation. Il revient donc à celui-ci de définir les conta-

minants à rechercher, d'établir les critères d'acceptation relatifs à ces contaminants, de choisir les méthodes analytiques adaptées, de les valider et de justifier son échantillonnage.

### Un vide réglementaire en passe d'être comblé ?

À l'instar de l'ASTM F3127-16, le projet de norme ISO/DIS 19227 "Nettoyage des implants orthopédiques - Exigences générales" devrait être publié fin 2017 - début 2018. Il s'inspire de la norme NF S94-091 en reprenant ses spécifications (bioburden, endotoxines, COT/HCT...), mais en la complétant sur plusieurs points. En effet, la norme ISO/DIS 19227 incitera le fabricant à réaliser une analyse de risque des procédés de fabrication et du procédé de nettoyage lui-même afin d'appréhender plus finement le type de polluants potentiellement générés.

L'ISO 19227 insiste sur les polluants inorganiques détectables par analyse ICP ou par chromatographie ionique, alors qu'ils ne faisaient pas partie des caractéristiques minimales à vérifier dans la norme NF S94-091. La validation des méthodes analytiques est également abordée ainsi que l'exhaustivité des méthodes de récupération des polluants à analyser en référence à la norme ISO 10993-12.

En outre, le projet introduit la notion de nettoyage intermédiaire, dont il faudra évaluer l'impact sur la propreté finale du DM. Pour finir sur un point essentiel, la norme ISO 19227 établit un lien logique et direct entre la validation du nettoyage et l'évaluation biologique des implants.

### Ce que les fabricants doivent retenir

Avec ces évolutions réglementaires, les fabricants d'implants orthopédiques vont devoir baser leur stratégie de validation sur une analyse de risque formalisée dès le départ. Une approche plus globale est attendue à ce niveau, en intégrant notamment l'impact du nettoyage sur l'évaluation biologique des implants. Il apparaît évident qu'un lien direct peut être établi avec l'analyse des risques effectuée pour répondre à la norme ISO 10993-18 (caractérisation chimique). Mais selon l'ISO/DIS 19227, les analyses chimiques à mettre en œuvre ne seront pas pour autant similaires à celles associées à la norme ISO 10993-18. Il sera ainsi question de tests à large spectre de polluants, déjà décrits dans la norme NF S94-091 comme les dosages COT/HCT, les endotoxines ou le bioburden qu'il faudra, en revanche, compléter avec la recherche des polluants inorganiques.

Les nouvelles normes insistent aussi sur la validation des méthodes analytiques en amont des essais. Ces validations doivent garantir la fiabilité des résultats de tests obtenus par la suite pour évaluer l'efficacité du nettoyage.

La notion d'échantillonnage devra également être repensée. Dans les deux nouvelles normes, la définition et la justification de l'échantillonnage réalisé pour la validation du nettoyage sont de la responsabilité du fabricant, ce qui n'était pas le cas dans la norme NF S94-091.

Pour conclure, ces évolutions incitent les fabricants d'implants à considérer le nettoyage avec plus de circonspection afin de mieux le maîtriser. *pr* [www.albhades.com](http://www.albhades.com)

DeviceMed

### INFO

Fort d'un système qualité approuvé par la FDA, certifié Certipharm, ISO 13485 et ISO 9001, le laboratoire Albhades est accrédité COFRAC sur la biocharge, les essais de stérilité, les endotoxines et les essais de cytotoxicité.



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



Co-conception

—

Ateliers injection  
ISO7, ISO8

—

Atelier tamponographie  
ISO8

—

Laboratoire de contrôle  
bactériologique

### CERTIFICATIONS

ISO 9001 / ISO 13485

Maîtrise des Bonnes Pratiques  
de Fabrication

Référentiel FDA 21 CFR  
part 820



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

# Comment choisir sa méthode d'identification des micro-organismes ?

Alexandra Schneider,  
responsable  
du Laboratoire  
de microbiologie,  
Confarma

Les contrôles microbiologiques font partie des opérations à réaliser de façon régulière dans les environnements maîtrisés. Et en présence de contamination, une identification des micro-organismes est nécessaire. Confarma nous explique les différentes stratégies, leurs avantages et leurs inconvénients.



La FDA recommande le recours aux méthodes génotypiques dans le cadre des productions aseptiques et lors d'investigations suite à des défaillances.

Source : Photographie.eu / Fotolia.com

positifs médicaux. Elles présentent l'avantage d'être simples et peu coûteuses à mettre en œuvre. Néanmoins, leur reproductibilité et leur exactitude ne sont pas toujours au niveau attendu. L'expression des phénotypes microbiens est largement tributaire des variables environnementales (conditions de culture, épuisement des éléments nutritifs, présence d'agents stressants, etc.) et peut introduire des incohérences dans le processus d'identification.

Aujourd'hui, l'environnement industriel génère un stress important sur les micro-organismes présents dans l'environnement : utilisation de désinfectants, chaleur, matériaux des zones de production, etc... Ce stress entraîne une modification des caractères phénotypiques et limite les possibilités d'identification correcte. De plus, malgré un coût réduit, les méthodes phénotypiques nécessitent un investissement important en temps opérateurs, de la préparation jusqu'à la lecture des cultures, sans permettre d'atteindre une reproductibilité comparable aux techniques alternatives.

Enfin, les résultats des identifications sont dépendants des bases de données existantes, qui sont limitées aux genres/espèces représentés et réduites en termes de nombre d'entrées.

L'ensemble de ces éléments poussent les industriels à se tourner vers des méthodes alternatives plus modernes comme la protéomique (étude des protéines d'un micro-organisme) ou le séquençage d'ADN.

## Le profil protéomique : un outil beaucoup plus puissant

La spectrométrie de masse MALDI-TOF est aujourd'hui de plus en plus courante dans les laboratoires de microbiologie pour l'identification des micro-organismes. Cette méthode est basée sur l'étude du profil protéomique d'une bactérie ou d'une levure et permet d'identifier les protéines de manière précise en un temps record (quelques minutes d'analyse).

L'investissement pour l'équipement peut sembler élevé mais les consommables sont peu coûteux et le temps opérateur est réduit en l'absence de tests préliminaires à l'identification (comme par exemple l'observation macroscopique et la coloration de Gram).

Cette méthode présente l'avantage d'être facile d'utilisation, et aussi très fiable, car les conditions de culture n'influencent pas le résultat. La limite de la spectrométrie réside essentiellement dans la standardisation des temps de culture, les protéines

Les méthodes d'identification des micro-organismes ont nettement progressé ces dernières années, et des technologies récentes comme la spectrométrie de masse (MALDI-TOF) et le séquençage ADN, sont aujourd'hui largement répandues sur le marché.

Chaque technologie présente des forces et des faiblesses, et son utilisation dépend des enjeux de l'identification, de l'environnement de fabrication et du type de micro-organisme à identifier (bactéries, levures et/ou moisissures), ainsi que de la réglementation.

Historiquement les identifications de micro-organismes sont principalement fondées sur des observations macro- et microscopiques, à l'aide d'instruments basiques tels que le microscope, et la réalisation de coloration de Gram.

## Les méthodes phénotypiques : la microbiologie classique

Basées sur les caractères biochimiques, les acides gras et/ou l'aspect macro- et microscopique, les méthodes phénotypiques sont largement utilisées dans l'industrie pharmaceutique et celle des dis-



Source : Confarma

Alexandra Schneider

n'étant plus aussi bien exploitables au-delà de 72 heures, diminuant ainsi les chances d'identification.

### Le séquençage ADN : une technologie de pointe

La technologie de séquençage ADN est celle utilisée en phylogénie (étude des relations de parenté). Idéale pour identifier des bactéries, des levures et des moisissures, c'est une méthode particulièrement robuste, car l'ADN est l'une des molécules les plus stables dans le temps.

Comme le profilage protéomique, la méthode du séquençage ADN s'affranchit elle aussi des tests préliminaires à l'identification, et met en œuvre plusieurs étapes dont l'extraction, l'amplification et le séquençage d'ADN proprement dit. Cette méthode reste coûteuse, à cause des réactifs et des équipements utilisés. Elle nécessite, en outre, un personnel hautement qualifié.

Les bases de données pour l'identification de micro-organismes sont très complètes et permettent un large spectre d'identification.

En conclusion, il n'existe aujourd'hui aucun système capable d'identifier tous les micro-organismes

présents dans l'environnement industriel. Chaque méthode présente ses avantages et ses inconvénients, qu'il faut connaître afin de choisir la plus adaptée en termes de ressources, de coût et d'application.

La spectrométrie de masse présentera des avantages en termes de facilité de réalisation, de temps d'analyse et de coût de consommables mais atteindra ses limites sur l'identification des micro-organismes difficilement cultivables et les moisissures. Le séquençage ADN est certes une méthode coûteuse, mais c'est la technique la plus exhaustive.

D'un point de vue réglementaire, la FDA recommande le recours aux méthodes génotypiques dans le cadre de productions aseptiques et lors d'investigations suite à des défaillances.

Étant donné les avantages, les inconvénients et la complémentarité des différentes techniques, l'approche la plus intéressante est la combinaison de deux techniques : le profil protéomique en première intention, puis le séquençage ADN en l'absence de résultat. Cette approche permet l'identification de la totalité du spectre de micro-organismes tout en maîtrisant les coûts.

pr

[www.confarma.fr](http://www.confarma.fr)

DeviceMed

### INFO

Le séquençage ADN permet d'établir l'enchaînement des bases nucléotidiques d'un fragment du génome d'un microorganisme. Grâce à la séquence obtenue, on détermine, par comparaison à des bases de référence, l'espèce en présence.

**STIL**  
Precision in focus.

## Chromaline

Système de vision  
Haute-performance  
Profondeur de champ étendue

Résolution d'image submicronique  
Ligne de scan jusqu'à 4mm  
Jusqu'à 100kHz  
Inspection toute surface  
Source lumineuse coaxiale

**-VISION-**

Capteurs optiques

Contrôle dimensionnel  
Etat de surface  
Ecart de forme  
Mesure d'épaisseur  
Inspection de défauts

[www.stil-sensors.com](http://www.stil-sensors.com)  
+33 (0)4 42 39 66 51

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

**USIPLAST**  
COMPOSITES

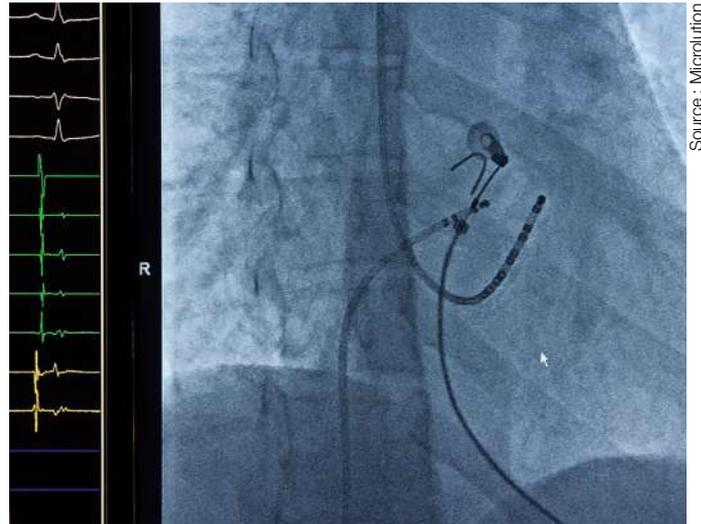
Tel. 02 41 56 87 98  
e-mail : [contact@usiplastcomposites.com](mailto:contact@usiplastcomposites.com) - [www.usiplastcomposites.com](http://www.usiplastcomposites.com)

**MaTechPlast**  
usinage  
matières techniques plastiques

**Usinage Plastique**

Implants  
Prothèses  
Instrumentations  
Conteneurs

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



Source : Microlution

Cathéter d'ablation cardiaque.

## Un laser femtoseconde pour usiner des embouts de cathéter

**Micro-usinage** - La fabrication des dispositifs implantables et mini-invasifs exige de plus en plus souvent le recours à des technologies de pointe en matière de micro-usinage. Il s'agit en effet d'usiner des pièces extrêmement petites, destinées à circuler dans le corps, à réaliser des procédures complexes et à satisfaire toutes les exigences réglementaires en matière de sécurité et de qualité.

C'est le cas des dispositifs d'ablation cardiaque pour le traitement des arythmies. Il s'agit d'utiliser un cathéter avec un embout électronique, guidé jusqu'au cœur, pour cauteriser certains tissus défectueux.

Pour gagner en efficacité et en sécurité, Johnson Matthey a développé une nouvelle génération de minuscules embouts impossibles à usiner avec les méthodes traditionnelles. Ces nouveaux embouts doivent en effet intégrer des orifices fins comme des cheveux qui affichent des géométries précises. Ces orifices sont destinés, lors de l'ablation, à maintenir tempérée la région à traiter, en l'irriguant continuellement avec une solution saline. Pour pouvoir usiner ces embouts, le fabricant britannique utilise la technologie de laser ultrarapide, au travers d'un système automatisé dé-

veloppé par l'Américain Microlution (membre de GF Machining Solutions).

Le défi récurrent pour tout processus d'usinage est la gestion des dégâts thermiques occasionnés sur la pièce. La chaleur produite par l'usinage entraîne des phénomènes de fusion/refonte, des bavures et d'autres dommages qui doivent être corrigés lors d'opérations supplémentaires. Pour des pièces aussi petites que les embouts de cathéters d'ablation, le moindre dégât thermique est inacceptable car il est très difficile d'effectuer une rectification à des dimensions de l'ordre du micron.

Le laser femtoseconde (ultra court) fonctionne en envoyant des impulsions lumineuses à une fréquence tellement élevée que chaque impulsion élimine une petite quantité de matériau avant que la chaleur ne puisse être absorbée. Cela permet à Johnson Matthey de réaliser des orifices avec des dimensions et un état de surface répondant aux spécifications du concepteur pour assurer une dispersion de liquide plus précise.

Ainsi usinés, les embouts de cathéter nécessitent deux fois moins de flux de liquide que les embouts irrigués traditionnels. Cela réduit les risques de thrombose mais aussi de perforation.

pr [www.microlution-inc.com](http://www.microlution-inc.com)

## Machines de lavage et de dégraissage



• Machine de lavage de précision



• Ligne de lavage ultrasons

## Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

## Machines d'ébavurage thermique

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

**MAFAC** FRANCE  
Lavage. Sablage. Ebavurage.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder  
Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10  
commercial@mafacc.fr • www.mafacc.fr

## Des filets robustes et précis

**Tarauds** - Dormer Pramet a élargi sa gamme de tarauds à refouler aux profils de filet standard MF, UNC et UNF. L'entreprise a ajouté aussi des tarauds avec rainures d'arrivée d'huile et arrosage interne.

Les nouvelles gammes de tarauds à refouler sont plus précises et réalisent un filet plus robuste que les tarauds standard, avec des capacités de charge supérieures. Fabriqués en acier rapide contenant

du cobalt (HSS-E), les tarauds présentent une rugosité superficielle inférieure et une forme très stable, ce qui réduit le risque de rupture et augmente la fiabilité.

Le profil de filet des tarauds avec revêtement en nitrure de titane ou en carbonitride de titane génère un couple réduit, d'où moins de frottement et une finition de surface lisse. La géométrie de chanfrein améliorée assure une meilleure entrée et une usure plus uniforme, avec des options pour le perçage de trous borgnes et débouchants.

Dormer Pramet a également lancé une gamme de tarauds en carbure monobloc pour l'usinage des aciers trempés et d'autres matériaux difficiles (jusqu'à 63 HRC de dureté). eg [Industrie Lyon Stand 5M114 www.dormerpramet.com](http://www.dormerpramet.com)



Nouvelle gamme Dormer Pramet

Source : Dormer Pramet

## Performante et compacte

**Fraiseuse** - Datron France lancera sur Industrie Lyon sa nouvelle fraiseuse UGV : la Datron neo. Conçu pour des applications dans le domaine de la gravure, du prototypage rapide, de la mécanique de précision ou encore de la microfluidique, ce tout nouveau centre d'usinage offre un accès ergonomique frontal à la zone de travail. Les paramètres d'usinage sont configurables en toute sécurité, pour une mise en oeuvre rapide et précise. D'encombrement réduit, cet équipement s'intègre facilement dans l'atelier quelles que soient les contraintes de passage de porte.

L'association d'un banc machine en fonte minérale et d'une base en acier assure la stabilité de l'ensemble et donc un minimum de vibrations à l'usinage.



Source : Datron

La nouvelle Datron neo

Datron a doté sa nouvelle fraiseuse de la fonctionnalité Datron next, une interface numérique intuitive qui guide les opérateurs en quelques étapes vers la pièce finie, même lorsqu'ils sont peu expérimentés.

Autres caractéristiques de la Datron neo : un magasin d'outils 24 positions avec capteur de longueur d'outil et une broche 2 kW à refroidissement liquide et microlubrification.

[Industrie Lyon Stand 6T122 www.datron.fr](http://www.datron.fr)

# 4 DOMAINES D'EXCELLENCE

IMPLANT ET PROTHÈSE  
MATÉRIEL ET INSTRUMENTATION MÉDICO-CHIRURGICALE

MÉDICAMENT DE THÉRAPIE INNOVANTE  
DISPOSITIF MÉDICAL COMBINÉ

## INNOVER EN SANTÉ VOTRE ÉCOSYSTÈME

**TEMIS**  
santé  
BESANÇON

TECHNOPOLE MICROTECHNIQUE & SCIENTIFIQUE  
MEMBRE DU CLUSTER INNOVHEALTH

### RECHERCHE D'EXCELLENCE

**Innovations technologiques, Biothérapies**

Pôle de cancérologie et biologie

Institut **FEMTO-ST** (UMR - CNRS) : Biom@x, **Microsystèmes, protéomique, micro-robotique, biomécanique, e-santé, optique**

Institut de **Bioingénierie cellulaire et tissulaire** (UMR - Inserm) : MTI, Bioproduction clinique

**Labex Lipstic**

### FORMATION TRANSDISCIPLINAIRE

**ISIFC** : Institut d'ingénieurs en dispositif médical

**UFR Médecine - Pharmacie** (5900 étudiants)

**ENSMM** : Mécanique, Microtechniques et Design

### 150 ENTREPRISES

**Affaires réglementaires**

Développement clinique

**Ingénierie multitechnologique**

**Microtechniques**

Télé médecine

Design

### TEMIS TECHNOPOLE

Parc d'innovation (250 ha)

**Incubateur, pépinière**, hôtel d'entreprises

Terrains & Immobilier dédié

**Ingénierie de projets**

### TRANSFERT ET VALORISATION

**Bio Innovation** : centre de développement de nouveaux produits - 4 000 m<sup>2</sup>

Centre d'**Investigation Clinique** - Inserm

**Établissement Français du Sang Bourgogne-Franche-Comté**

**SATT Grand Est**

### PÔLE DE COMPÉTITIVITÉ DES MICROTECHNIQUES

**75 projets labellisés**

Pancréas artificiel, valves intelligentes, larynx artificiel, traitements innovants des cancers...



[www.temis.org](http://www.temis.org)

**Grand Besançon**  
Créateur de valeurs

RÉGION  
BOURGOGNE  
FRANCHE  
COMTE

**CCI DOUBS**

# Deux brevets pour améliorer le soudage ultrasons des plastiques

Dukane propose des solutions intelligentes de soudage ultrasonique pour les pièces en plastique. L'entreprise a déposé deux brevets qui améliorent considérablement la précision et la répétabilité du soudage, un argument auquel les fabricants de dispositifs médicaux ne demeurent pas insensibles.

DeviceMed

## A NOTER

Selon Dukane, des études démontrent qu'un contrôle fiable de la vitesse de descente de l'ensemble vibrant augmente la résistance de la soudure et réduit les variations. La technologie Melt-Match adapte la vitesse de l'ensemble vibrant à la vitesse de fonte de la matière plastique pour optimiser la cohésion moléculaire et produire des soudures de meilleure qualité qu'avec un système pneumatique.

Le soudage des plastiques est une technique largement répandue dans le secteur du dispositif médical, qu'il s'agisse de fabriquer des cathéters ou des manches d'instruments par exemple. L'une des difficultés réside ici dans l'obtention d'un procédé répétable. Pour pallier ce problème, Dukane a développé et breveté un nouveau design de directeur d'énergie. De forme ronde et non en pointe, comme c'était le cas des directeurs d'énergie jusqu'ici, il offre une constance de forme et de dimensions, qui se répercute favorablement sur l'esthétique mais surtout sur les performances fonctionnelles de la pièce finale. Ce problème de varia-

bilité de forme et de dimensions observé sur les directeurs d'énergie en pointe est imputable aux différences entre les procédés d'injection et aux difficultés d'usinage des moules en acier. L'élaboration de directeurs d'énergie en forme de pointe nécessite en outre de recourir à l'électro-érosion, ce qui requiert des opérations supplémentaires sur le moule et entraîne des surcoûts de fabrication.

Selon Dukane, le directeur d'énergie rond permet d'exploiter tout le potentiel d'un équipement moderne de soudage ultrasons, ce qui se traduit par une grande répétabilité du process de soudage, basée sur la qualité de l'assemblage et la fiabilité du matériau.

## Un soudage parfaitement contrôlé

Dukane a déposé un second brevet : la fonctionnalité Melt-Match dont il a équipé sa machine iQ Servo Infinity. Lorsque cette fonction est activée, la sonotrode descend en direction de la pièce jusqu'à ce que l'effort préréglé de déclenchement de la fusion soit atteint. La sonotrode continue alors à descendre avec un profil de vitesse multipoint programmable, afin d'éviter toute contrainte pendant le soudage. Une fois la forte diminution de la force de descente détectée - ce qui annonce le début de la fonte de la pièce -, la sonotrode ira comprimer la pièce pour effectuer le soudage programmé.

Melt-Match est utilisé pour des applications où il est difficile d'obtenir la précision de fonte des pièces désirée. Selon le constructeur, cette caractéristique permet d'obtenir une bien meilleure qualité et répétabilité de soudage que les systèmes pneumatiques pour lesquels la descente du vérin n'est pas contrôlée avec autant de précision. On peut ainsi souder des pièces de 1 mm par 1 mm.

Melt-Match est particulièrement recommandé dans les cas suivants :

- le directeur d'énergie semble avoir été déformé plutôt que fondu après le soudage,
- la fusion requiert un maintien post soudure statique ou dynamique programmable,
- les pièces sont très petites et demandent une grande précision,
- le matériau de constitution des pièces nécessite une grande répétabilité de soudage,
- l'effort de soudage désiré n'est pas atteint ou son écart type est trop élevé.

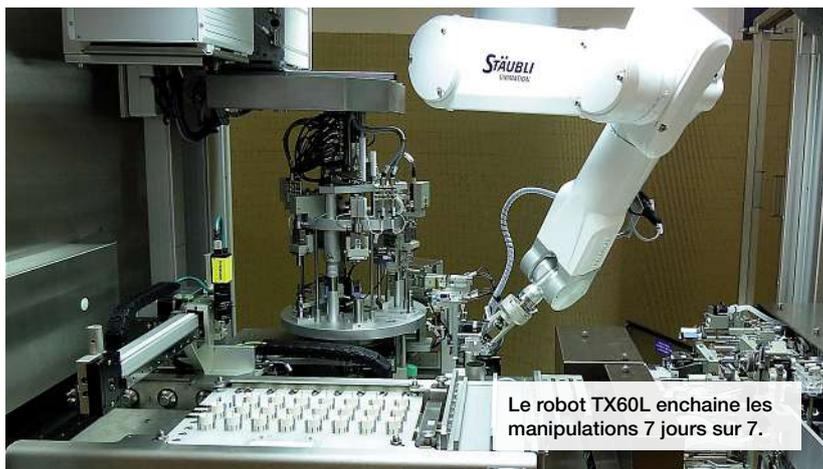
Grâce à sa technologie, Dukane a su séduire les plus grands fabricants du secteur médical : Alere, Sophysa, Becton Dickinson, Medtronic... pour n'en citer que quelques-uns.

[www.dukane.eu](http://www.dukane.eu)

eg



La machine de soudage ultrasonique servo-contrôlée iQ Servo est dotée de la fonction Melt-Match.



Source : Staubli

Le robot TX60L enchaîne les manipulations 7 jours sur 7.

## Automatiser le test d'inhalateurs-doseurs

Boehringer Ingelheim doit tester ses inhalateurs conjointement à leur production. Pour la manipulation des pièces à tester, le fabricant a fait appel à une version "salle propre" du robot 6-axes TX60L de Staubli.

**L**e fabricant allemand Boehringer Ingelheim produit des millions d'inhalateurs-doseurs de poche sous la marque Respimat Soft Inhaler. Comme toujours dans l'industrie des dispositifs médicaux, les normes de qualité et de sécurité sont très exigeantes, ce qui se traduit ici par l'obligation d'effectuer des tests complets en cours de production, sans l'interrompre. Les tests incluent des essais de contrainte et de compression des éléments fonctionnels, dans des conditions de salle propre.

La société a relevé le défi d'automatiser ces tests au sein d'une cellule confinée de 3,5 m<sup>2</sup>. Le système intègre un robot 6-axes de Staubli : la version "clean-room" du modèle TX60L. Celui-ci a été choisi pour sa compacité, ses temps de cycles très courts, sa consommation électrique réduite et bien sûr sa compatibilité avec les salles propres.

Le système effectue les tests 7 jours sur 7 en trois-huit. Le robot a en charge la manipulation des composants à tester. Ces composants sont "torturés" jusqu'à leur destruction. Des charges maximales sont appliquées pour simuler les forces fonctionnelles au-delà de l'usage prévu. Ces charges sont augmentées jusqu'au point de rupture des pièces. C'est le seul moyen de vérifier le facteur de sécurité stipulé et de garantir aux consommateurs 100 % de fonctionnalité.

Cette automatisation des tests a représenté une avancée majeure. En plus d'une augmentation significative de la productivité, le système facilite l'adéquation aux standards de qualité les plus élevés avec des conditions reproductibles fiables. *pr* [Présent sur Industrie Lyon, stand 4G117](http://www.staubli.com)  
[www.staubli.com](http://www.staubli.com)

DeviceMed

### INFO

Staubli propose aussi le robot TX60 en version HE, dédiée aux environnements humides. Ce modèle est utilisé dans des applications de traitement chimique par voie humide d'implants, de stents et de seringues.



Simplifiez vos contrôles dimensionnels !



3D  
Optique



Scan  
Optique



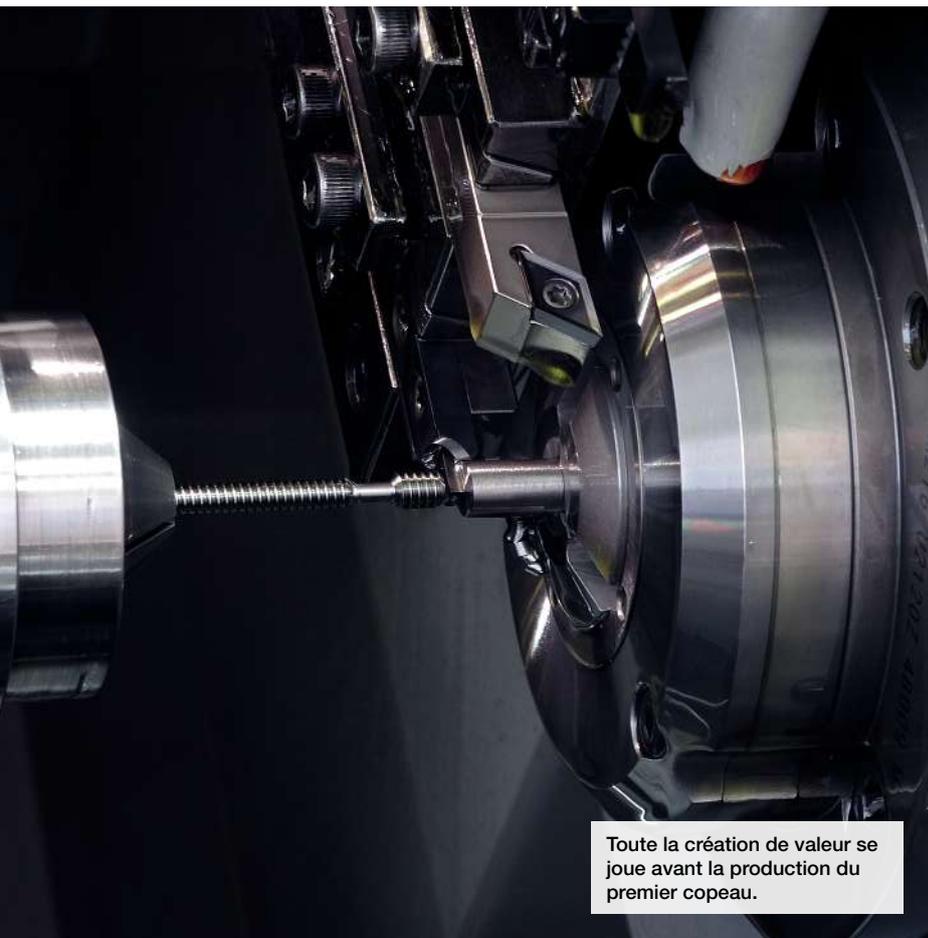
MMT

[www.mce3d.com](http://www.mce3d.com)

Tél. +33 04 50 71 21 63

# Neosteo : un exemple de stratégie d'usinage qui porte ses fruits

Le fabricant d'implants orthopédiques Neosteo a mis en place des stratégies d'usinage audacieuses, qui se traduisent par une exploitation optimale des équipements. Pour assurer la longévité de ses outils, l'entreprise a choisi une huile hautement raffinée de Blaser Swissslube, à base d'ester végétal.



Source : Blaser Swissslube

Toute la création de valeur se joue avant la production du premier copeau.

Fondée en 2009, l'entreprise nantaise Neosteo conçoit et fabrique des instruments et implants chirurgicaux. Sa volonté d'améliorer la facilité d'intervention du praticien et le confort du patient, associée à une démarche d'excellence, lui valent une croissance enviable (+70 % d'activité en 2015).

Cette démarche d'excellence s'exprime tout particulièrement dans des choix stratégiques visant la performance globale : qualité d'usinage, productivité et rentabilité.

Neosteo a notamment décidé d'abandonner le tourbillonnage. Couramment utilisée pour creuser le filetage des vis d'implants, cette technique nécessite une lubrification à haute pression (H.P.) pour évacuer la chaleur produite par l'usinage. Qui dit arrosage H.P. dit brouillards d'huile nuisibles à la santé du personnel. C'est pourquoi l'entreprise a

développé et breveté une alternative technique permettant de s'affranchir de l'arrosage H.P.

« Choisir une autre technologie requiert du temps pour développer les outillages permettant d'obtenir une productivité équivalente, » souligne le chef de production Sylvain Sorin. « De cette contrainte, nous avons tiré un plus produit pour l'utilisateur et la disparition des brouillards d'huile. »

## La chasse aux temps morts

C'est toute la philosophie des usinages titane et inox qui a été remise à plat, en éliminant les causes d'arrêt machine, pour un fonctionnement continu des installations 24h/24. L'entreprise organise désormais sa production en amont pour réunir toutes les conditions favorables à une production lissée, dans un environnement préservé. Cela passe par la standardisation des usinages pour différentes pièces et la recherche de la durabilité-fiabilité des process sans arrêt des machines. Même les changements de série sont réfléchis pour des temps de reconversion optimisés. Toute la création de valeur se joue avant la production du premier copeau.

Pour appuyer ce choix, le dirigeant de Neosteo, Guillaume Derouet, fait état d'une bonne expérimentation des huiles de coupe entières base végétale, pour les avoir comparées. Il apprécie tout particulièrement la Vascomill 10 de Blaser Swissslube. « C'est une huile fluide, idéale pour le décolletage, que j'avais déjà adoptée avec succès en arrosage H.P. sur des centres d'usinage UGV. Elle influence considérablement la qualité de la coupe, ce qui se retrouve au niveau de l'état de surface et de la longévité des outils. Les temps morts machine sont extrêmement réduits. »

L'atelier a choisi de privilégier la qualité des machines et du lubrifiant et de se concentrer sur les variables spécifiques à chaque pièce : les stratégies d'usinage et les outils correspondants. Il a pu ainsi enregistrer des performances remarquables :

- la réalisation continue d'une série de pièces représentant 150 heures d'usinage cumulé sans arrêt machine, ni correction d'outil, ni intervention opérateur,
- des outils dédiés aux usinages courants dont la longévité peut atteindre jusqu'à 5 mois,
- un taux de rebus dans l'atelier proche de 0,5 %
- un taux moyen annuel de 20 heures productives par jour par machine

La valeur créée dans cet atelier est une invitation à voir autrement l'étude de coût d'une pièce... *pr*  
 Présent sur [Industrie Lyon, stand 4C108](#)  
[www.blaser.com](http://www.blaser.com)



Source : Rollwasch

Souvent nécessaire dans l'industrie du DM, la tribofinition se pare de vertus écologiques. Du moins chez Rollwasch.

## Une tribofinition respectueuse de l'environnement

**Écologie** - Producteur de solutions de tribofinition, l'Italien Rollwasch est particulièrement dynamique en termes de R&D, avec une stratégie résolument orientée vers le respect de l'environnement. Baptisée RESS (Rollwasch Environnement Sustainable Strategy), cette stratégie vertueuse est bien sûr payante en termes d'image de marque, mais elle se veut aussi porteuse d'avantages économiques pour les utilisateurs.

Tout a commencé à Parme en 1991 au Congrès Treatment and Finishing avec l'annonce d'une gamme de composés sans polluants dangereux. Une initiative qui anticipait de près de 20 ans la réglementation REACH. Depuis, Rollwasch a développé des procédés secs (Vibrodry, Rotodry), des procédés humides peu consommateurs d'eau (Microfluid), ainsi que des médias abrasifs à longue durée de vie (Quattrofinish) avec, à la clé, le dépôt de plus de 10 brevets.

Forte des résultats positifs de ses actions de contrôle des facteurs de pollution, l'entreprise a décidé d'enfoncer le clou au travers d'un plan de perfectionnement visant à atteindre un certain nombre d'objectifs d'ici 2030.

Le premier de ces objectifs est de réduire les émissions de CO<sub>2</sub>, notamment au travers du recours à des énergies renou-

velables pour alimenter les lignes de production, du mélange des matières premières jusqu'à l'emballage. Les médias Quattrofinish sont d'ailleurs déjà produits sans quasiment aucune émission de substance organique volatile.

L'entreprise va aussi s'attacher à proposer des médias éco-durables, ne contenant pas de polluant dangereux, et avec la possibilité de recycler les composants trop petits pour être utilisés. Elle étudiera plus précisément les techniques de recyclage des produits dérivés, ainsi que les critères de production en circuit fermé et de réduction des émissions polluantes.

La réduction de consommation d'eau est un autre axe d'amélioration avec l'usage d'eau de pluie déjà entamé depuis 2011 dans les unités de production de Rollwasch.

Enfin l'entreprise s'est engagée à promouvoir le respect de l'environnement en interne, ainsi qu'auprès de ses clients. Rollwasch met d'ailleurs en avant l'intérêt économique de sa stratégie pour ses clients. Hormis la possibilité de réduire sensiblement leur consommation d'eau, elle pointe du doigt l'incidence des coûts "négatifs" qu'induit l'élimination des déchets, comme les boues issues des processus de tribofinition. *pr*

[www.rollwasch.it/fr](http://www.rollwasch.it/fr)



# ALPROBOTIC

La précision robotique au service de vos procédés de finition

**Des acteurs majeurs de l'industrie médicale nous font confiance, contactez-nous !**

ALPROBOTIC conçoit et réalise des lignes robotisées de haute précision assurant tous les procédés de finition d'implants chirurgicaux :

- Dégraissage
- Passivation
- Décapage
- Anodisation

Basés sur un concept modulaire et évolutif, les robots poly-articulés d'ALPROBOTIC répondent aux exigences de l'industrie médicale.

Ils procurent :

- Précision
- Biocompatibilité
- Répétabilité
- Gain de temps et d'espace



Siège social :  
Le Versoud  
(France)



Filiale :  
La Chaux-de-Fonds  
(Suisse)

Le logiciel OPR de gestion logistique et de suivi de fabrication robotisée, développé par ALPROBOTIC vous donnera toutes les garanties de logistique, de traçabilité et de flexibilité.

[www.alprobotic.fr](http://www.alprobotic.fr)  
Tél. + 33 (0)4 76 00 01 69

# Vendre son DM en Europe : pas si simple qu'on pourrait le croire !

Philippe Lhoest et  
Mathieu Charleux de  
Orion Medical Innovations

Si nous évoquons souvent les sujets réglementaires dans DeviceMed, le business development n'en demeure pas moins un thème important. Nous avons sollicité des experts en la matière, spécialistes du DM, pour présenter les particularités de plusieurs grands marchés, à commencer par l'Europe.

**L**e marché européen du dispositif médical est l'un des plus convoités par les fabricants du monde entier. Représentant 31% du marché global, l'Europe est une véritable terre d'innovation. Pour s'en rendre compte, il suffit d'assister au salon Medica à Düsseldorf. La France représente, quant à elle, entre 5% et 10% du marché mondial.

Même avec une croissance annuelle limitée (environ 4 à 5% par an), la France et l'Europe constituent des marchés offrant de belles opportunités de développement. Ceci est notamment dû à l'état d'esprit des praticiens qui se montrent ouverts à l'innovation mais aussi aux politiques européennes qui visent à soutenir cette innovation.

Néanmoins, bon nombre de fabricants de dispositifs médicaux ne prennent pas en compte les complexités de ce marché :

- chaque pays affiche ses propres caractéristiques et des pratiques bien distinctes, certaines d'entre elles étant parfois douteuses,
- les pays européens pratiquent des langues différentes, ce qui n'est pas sans conséquences sur les obligations légales à respecter,
- les systèmes de santé diffèrent d'un pays à l'autre, le support des assurances et l'accès au remboursement pouvant varier,
- les marchés sont plus saturés en dispositifs médicaux côté Ouest,
- les budgets sont plus limités à l'Est qu'à l'Ouest et les connaissances des marchés moins avancées à l'Est.

Il existe de surcroît de fortes disparités au sein de l'UE même. La mise sur le marché des produits peut se faire beaucoup plus rapidement en Europe de l'Est par exemple. Dans cette partie du continent, les praticiens sont plus enclins à collaborer avec les entreprises européennes et/ou américaines afin d'avoir accès à des produits innovants et de qualité déjà éprouvés sur d'autres marchés.

Très (voire trop) souvent, les fabricants français se focalisent sur l'obtention du marquage CE en pensant qu'il s'agit de l'étape ultime. Il s'imaginent que cela va suffire à faire décoller leurs affaires et à leur assurer un volant d'activité durable. En réalité, il ne s'agit que d'une étape marquant le réel début de l'aventure. Ils devront ensuite parvenir à vendre effectivement leur dispositif et choisir un mode de commercialisation direct ou indirect.

## Savoir éviter les écueils

Les travers dans lesquels il ne faut pas tomber sont nombreux :

- vouloir vendre cher,
- ne pas disposer d'une stratégie de marketing adaptée (j'ai le meilleur produit du monde qui va se vendre tout seul),
- essayer de trouver des acheteurs récurrents (souvent pour faire plaisir aux investisseurs d'ailleurs),
- vouloir aller vite, sans maîtriser le déploiement de la technologie,
- ignorer les différences entre les pays européens,
- ne pas avoir prévu de capitaux suffisants et se retrouver de ce fait dans l'incapacité de soutenir ses distributeurs.

Les fabricants doivent donc préparer soigneusement leur déploiement européen en prévoyant :

- un support marketing adapté en différentes langues, conforme à la réglementation en vigueur et aux différentes cultures,
- la mise en place d'outils juridiques (contrats de distribution ou de maintenance, conditions générales de ventes, pratiques commerciales acceptées, tarifs),
- une vraie stratégie adaptée à chaque marché (direct, indirect, agents...),
- un accompagnement par des experts qui maîtrisent les différents marchés, aussi bien en remboursement qu'en valorisation médico-économique, sans oublier le business development.

D'autres zones géographiques comme le Moyen-Orient, la Chine ou encore les USA ont aussi leurs spécificités que tout fabricant de dispositifs médicaux se doit de prendre en considération s'il souhaite développer ses affaires. Il est à noter que certains domaines tirent la croissance notamment la robotique chirurgicale ou encore des tests de dépistage précoce de cancers. Vous trouverez ci-après une analyse de ces différents marchés faites par des experts du dispositif médical et pourrez comprendre que chacun de ces marchés apporte son lot de spécificités. eg

[www.orion-mi.com](http://www.orion-mi.com)

## INFO

DeviceMed

Orion Medical Innovations est une société de consulting spécialisée dans l'accompagnement de fabricants de dispositifs médicaux high-tech, notamment dans le domaine du business development en Europe, au Moyen-Orient, en Asie du Sud-Est et aux USA.



L'équipe Orion dans son ensemble avec de gauche à droite : Mathieu Charleux, Ahmad Mihyar, et Philippe Lhoest.

Source : Orion

# Les règles du succès en Chine : décodage...

Depuis plus de 20 ans, le marché chinois fait l'objet de toutes les convoitises. Il est même perçu comme un Eldorado, une alternative au rêve américain. L'accès à cette opportunité nécessite toutefois un certain état d'esprit.



Source : © amadeustix / Fotolia.com

Pour réussir en Chine, une entreprise doit savoir valoriser sa différence.

Geoffrey Broninx, CEO de ATH Medical



Source : ATH Medical

**A**vec un taux de croissance de plus de 6% en 2016, la Chine demeure un pays attrayant pour les entreprises de santé françaises. Néanmoins, pour s'imposer en Chine, les obstacles culturels, réglementaires et financiers restent importants, et ces barrières sont d'autant plus difficiles à franchir que la santé fait partie des enjeux stratégiques du gouvernement chinois.

Le marché chinois est un autre monde. Pour réussir, une entreprise doit savoir valoriser sa différence. Dans ce pays, la copie n'est pas un crime mais une logique de développement économique. Il faut accepter l'idée d'être copié, bien plus encore que le risque de l'être. Au-delà des produits, les acheteurs chinois attendent une notoriété établie sur les bases du haut de gamme ou de « l'expertise de pointe », idéalement valorisée par de la haute technologie.

Il est également important de comprendre comment vendre sur ce marché qui rompt de nombreux codes et stratégies de vente. Oubliée la définition d'un distributeur, ou encore la règle des « 5P » ! Dans ce pays qui a connu 28 empereurs, c'est la relation de confiance qui contribue à développer son chiffre d'affaires. Lorsqu'on sait que le confucianisme fut une religion d'Etat, on comprend la place de l'humain dans les relations commerciales. Il est capital de s'approprier rapidement les codes de politesse de la province chinoise dans laquelle on se trouve.

Une fois ces deux concepts intégrés, il est de fait que le marché des dispositifs médicaux en Chine ne cesse de s'accroître grâce au nombre important de patients. Les hôpitaux constituent ainsi des entreprises très rentables, et pour lesquelles les prix grevés du coût des transports, des taxes et des intermédiaires ne constituent en rien un frein à l'opportunité d'affaire. eg

[www.athmedical.com](http://www.athmedical.com)

**Blaser.**  
SWISSLUBE



Process sécurisé,  
longévité outils,  
innocuité des  
pièces.



# Le marché américain : prometteur quand on sait l'anticiper

Guillaume Viallaneix,  
Président de MedTech  
Momentum, Inc.

Du fait de sa taille, le marché américain représente une opportunité extraordinaire pour les fabricants de dispositifs médicaux français. Complexe et unique en son genre, il requiert néanmoins une attention particulière et la capacité de répondre au moins à 10 questions essentielles.



La clef du succès aux USA réside dans la capacité à rassembler autour du projet la bonne équipe sur les deux continents.



Source : MedTech Momentum

Avec 148 milliards de dollars, le marché américain des dispositifs médicaux représente 43% du marché mondial et arrive donc en pole position. Le secteur inclut plus de 6.500 entreprises et 80% de ces entreprises emploient moins de 50 employés. Les 8 états qui comptent le plus grand nombre d'entreprises du DM sont la Californie, la Floride, New York, la Pennsylvanie, le Michigan, l'Illinois, la Géorgie et le Texas. Même si ce marché est très concurrenté, il offre une réelle opportunité.

Toute entreprise française souhaitant se développer sur le marché US doit toutefois être apte à répondre clairement aux 10 questions suivantes :

## Avez-vous élaboré un Business Plan ?

Vous connaissez certainement le proverbe anglais « Fail to Plan... Plan to Fail. » Seul un « business plan » précis, développé avec des spécialistes du marché US, vous permettra d'anticiper les « challenges » et de maximiser vos chances de succès.

## Avez-vous réuni le capital nécessaire ?

Les investissements juridique, réglementaire, qualité, logistique, commerciaux, marketing et humain sont indispensables, importants, et doivent être anticipés. La capacité de l'entreprise à faire ces investissements ne doit pas être liée au chiffre d'affaires des trois premières années. En effet, le timing de la croissance dépend d'une multitude de variables qu'il est très difficile d'anticiper. La société doit donc être suffisamment capitalisée pour lancer l'activité de manière sereine et solide.

## Avez-vous une équipe en place ?

Il n'est pas raisonnable de se lancer dans l'aventure américaine sans avoir dans l'équipe de vrais spécialistes du marché US. Les membres clés de l'équipe doivent être en place dès la création du Business Plan.

## Avez-vous défini comment sera gérée la partie réglementaire et les relations avec la FDA ?

Le challenge se situe sur plusieurs niveaux. Le premier consiste à savoir s'entourer des bons partenaires (consultants) pour obtenir de la FDA le droit (510(k)) de commercialiser les dispositifs sur le marché US. Le second niveau revient à anticiper dès le lancement de l'activité un audit de la FDA. Les audits sont systématiques, seul leur timing est incertain. Les agents FDA sont des employés fédéraux (comme le FBI), ils ont le pouvoir de vie ou de mort sur votre entreprise. La préparation de l'audit passe par la création d'un système qualité irréprochable sur les deux continents.

## Avez-vous un bon système qualité ?

Pour faire suite à la réponse précédente, il convient d'effectuer les investissements nécessaires afin de créer un système qualité et des SOP (« Standard Operating Procedures ») irréprochables.

## Avez-vous défini votre stratégie « produits » ?

Il s'agit là de la plus grosse opportunité mais également du plus gros challenge. La créativité légendaire des entreprises françaises permet à ces der-

## DeviceMed INFO

MedTech Momentum est une entreprise américaine spécialisée dans le marketing et le développement de sites web pour les sociétés du secteur des technologies médicales.

nières d'exporter aux Etats-Unis des produits innovants technologiquement, répondant à une demande du marché. Le challenge auquel les entreprises doivent néanmoins faire face est que pour générer de la croissance et diversifier les risques, elles doivent constituer un portefeuille produits et le commercialiser dans le temps. Le choix des produits et les investissements qui vont être nécessaires, doivent être anticipés pour les trois premières années.

#### **Avez-vous défini votre stratégie commerciale ?**

L'objectif n'est pas uniquement d'identifier des clients, mais de définir la politique commerciale. Souhaitez-vous vendre via un réseau d'agents indépendants proposant les produits à leurs réseaux en échange d'une commission ? Très bon modèle pour votre compte d'exploitation, mais très lourd pour la trésorerie. Ou préféreriez-vous vendre à des distributeurs indépendants (stocking distributors) qui achètent les produits et les revendent dans leur secteur ? Très bon modèle pour la trésorerie, mais moins de marge pour la société. La stratégie commerciale est intimement liée à la capitalisation.

#### **Avez-vous défini votre stratégie marketing ?**

Il n'y a pas de succès envisageable sans stratégie marketing de haut niveau dès le lancement de l'activité US. La société n'a qu'une seule occasion de

donner une première impression positive. Il ne faut pas la rater. L'erreur à éviter est de se satisfaire d'une simple américanisation des outils français. Cette approche frustre les Américains et produit de mauvais résultats. La solution est de travailler avec une société de marketing américaine, spécialisée dans les technologies médicales.

#### **Avez-vous une stratégie « Customer Service » ?**

L'impatience et l'exigence des Américains sont légendaires dans toutes les industries. Vos clients exigeront un service clientèle réactif, à leur écoute et localisé aux USA. La fidélité de votre clientèle en dépendra.

#### **Avez-vous un bon cabinet d'avocats ?**

Indispensable sur le territoire américain, il vous aidera à prendre des décisions stratégiques (Filiale vs. Bureau commercial), fiscales, contractuelles et vous protégera en cas de soucis.

En conclusion, les USA représentent une opportunité importante pour les fabricants français de dispositifs médicaux, tant du point de vue de leur chiffre d'affaires, que de la valorisation de leur entreprise. Néanmoins, une « aventure » américaine ne s'improvise pas, elle se prépare. La clé du succès demeure la capacité à rassembler autour du projet la bonne équipe sur les deux continents. eg

[www.MedTechMomentum.com](http://www.MedTechMomentum.com)

TRELLEBORG SEALING SOLUTIONS



## Expertise in Design and Manufacturing for Healthcare & Medical

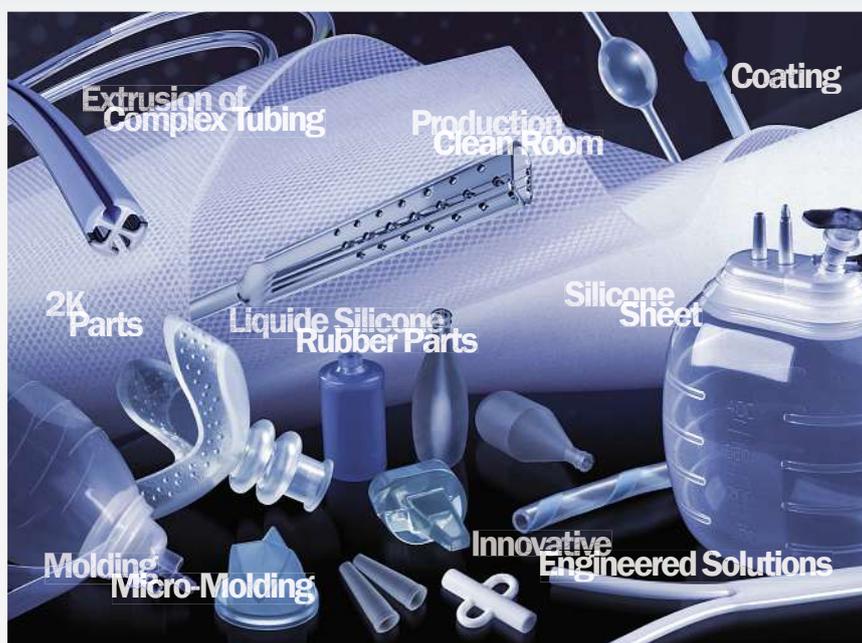
Nos ateliers à la pointe de la technologie maîtrisent l'extrusion, le moulage par compression, les injections mono ou bi-composants et le calandrage de feuille en salle blanche et suivant la norme ISO 13485.

Nos procédés de fabrication automatisés garantissent une production sécurisée de très haute qualité de la mise au point des prototypes jusqu'à la fabrication en très grandes séries de pièces et micro-pièces à géométrie complexe.

Nos équipes facilitent votre quotidien en vous accompagnant dès les phases de développement de vos pièces complexes.

**Découvrez notre gamme de produits et services dédiés aux applications Médicales**

[www.trelleborg-lifesciences.com](http://www.trelleborg-lifesciences.com)



# Les pays du Moyen-Orient : entre défis et opportunités

Ahmad Mihyar  
de Orion Medical  
Innovations

Le Moyen-Orient est l'un des marchés les plus difficiles à aborder pour les fabricants de dispositifs médicaux, même s'il offre un potentiel très conséquent. Il nécessite entre autre de bien comprendre les spécificités de chaque pays et de trouver le bon partenaire commercial.

Source : Orion



**L**e Moyen-Orient, qui compte plus de 350 millions d'habitants, figure parmi les marchés les plus attractifs du monde. Il est constitué de différents segments : le secteur gouvernemental, le secteur institutionnel (ou semi-gouvernemental), les secteurs militaire et privé. Tous offrent des possibilités de développement commercial à différentes vitesses et nécessitent une planification précise.

Bien qu'il existe de nombreuses similitudes entre les pays (démographie, langue, histoire), chacun d'eux présente des particularités quant à la manière de lancer un produit sur le marché. Non seulement la façon d'approcher les utilisateurs finaux diffère, mais également l'enregistrement des produits, leur remboursement ou encore le système d'appels d'offres. Les choses se compliquent encore lorsqu'on souhaite commercialiser une nouvelle solution pour laquelle il n'existe pas de référentiel ou obtenir l'appui d'utilisateurs finaux. Il est donc impératif de se préparer en amont en rassemblant des références d'utilisateurs, des études sur le dispositif, et, autant que possible, en établissant des plans de développement sur mesure pour chaque pays.

Les procédures d'enregistrement d'un dispositif sur cette zone peuvent varier de quelques jours à une année de procédure. Dans certains cas, la remise

d'un simple certificat CE suffit, dans d'autres, il sera nécessaire de produire un dossier d'une quinzaine de documents. Dans certains pays cependant, il sera possible de commencer à commercialiser son dispositif sans ce long processus d'enregistrement local auprès des autorités compétentes. Ceci est très intéressant pour les start-up, car cela leur permet de développer leur activité plus rapidement sur la zone. Il est toutefois recommandé, avant de se lancer, de réunir le minimum requis : certificat CE, certification ISO 13485, "free sales certificate" et certificats de conformité. Le 510(k) est un plus et peut affecter de façon positive le processus d'enregistrement pour certains produits.

## Le "tourisme médical" : un facteur à prendre en compte

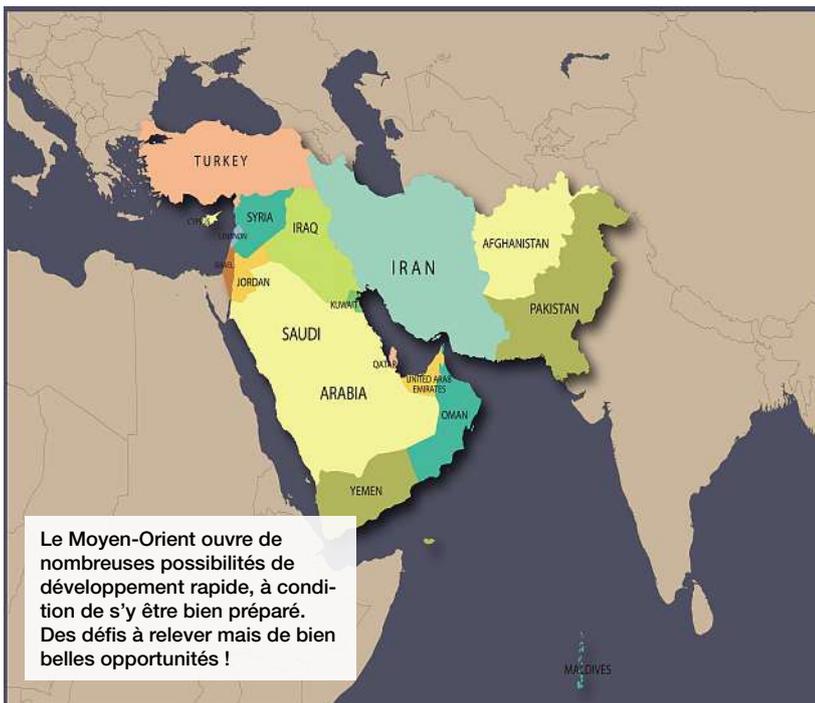
Les systèmes de santé gouvernementaux inadaptés ont poussé au développement du secteur privé dans la plupart des pays de la zone, créant un secteur d'activité très important en parallèle des systèmes classiques d'appels d'offres. Certains pays essaient de développer le tourisme médical, attirant des patients de pays voisins, ce qui crée davantage d'opportunités pour les industriels. Actuellement, la Turquie, la Jordanie et les Emirats Arabes Unis sont les leaders du marché dans le tourisme médical. Ces pays offrent presque tout ce qui existe sur le marché.

Il y a de nombreux facteurs clés à considérer lorsqu'on planifie son développement commercial. Si certains d'entre eux sont impossibles à connaître sans une expérience préalable, l'aspect le plus important demeure le choix du bon distributeur pour chacun des pays. Cela peut s'avérer compliqué lorsqu'on introduit une nouvelle technologie. Réussir ce choix permet d'identifier les opportunités rapides à saisir et de prioriser les pays sur lesquels se focaliser.

Comprendre les spécificités de chaque marché est un autre facteur clé de la réussite. Cela nécessite de se rendre sur le terrain, au plus proche des distributeurs et utilisateurs finaux. Les pays du Moyen-Orient ne sont pas des marchés gérables à distance, sous peine de manquer de nombreuses occasions.

Les crises économiques récentes, plus particulièrement dans les pays producteurs de pétrole, ont modifié l'attractivité de certains de ces pays et nécessitent de revoir les priorités de développement établies préalablement, ce qui affecte tout prévisionnel établi en amont.

Un marché qui ouvre de nombreuses possibilités de développement avec une préparation adaptée. Des défis à relever mais de belles opportunités ! [eg www.orion-mi.com](http://www.orion-mi.com)



Le Moyen-Orient ouvre de nombreuses possibilités de développement rapide, à condition de s'y être bien préparé. Des défis à relever mais de belles opportunités !

Source : © odidography / Fotolia

## Vos dispositifs médicaux sont-ils certifiés halal ?

**Export** - La question peut faire sourire. Mais loin des disputes sur le halal à la cantine, les chefs d'entreprises doivent aussi "comprendre le halal à l'export". Alors bien sûr, la première réaction, naturelle, est de se dire « Oui d'accord, sauf que moi, je ne fabrique pas de rillettes, ni de bière. »

Le halal concerne en effet surtout les denrées alimentaires. Mais pas seulement. Car, au même titre que le bio ou le véganisme, le halal est une façon de vivre et de consommer.

Au delà de l'alimentation, sont concernés tous les produits susceptibles de contenir des éléments d'origine animale. Dans le domaine de la santé, les produits pharmaceutiques sont en première ligne, car beaucoup contiennent de la gélatine. Il existe ainsi des vaccins, des suppositoires, ou encore des somnifères certifiés halal. Il existe aussi des fils dentaires halal, mais difficile de trouver des exemples concrets en matière de dispositifs médicaux. Ceci dit, il faut savoir qu'on trouve des voitures halal (sans cuir), des fours halal (sans colle d'origine animale), et même des banques et des programmes informatiques halal ! Pourquoi pas, des DM halal, donc ?

En fait, il apparaît que tout industriel souhaitant exporter ses produits a tout intérêt à afficher une "certification ha-

lal", même si cela semble aller de soi. Le monde musulman représente en effet 1,2 Mds de consommateurs (1/5 de la population mondiale). Il ne se cantonne pas au Moyen Orient et au Maghreb. Il concerne en fait aussi, et surtout (en termes de population) un tiers de l'Afrique (Nigéria, Soudan...) et l'Asie (Indonésie, Malaisie, Singapour, Pakistan, et une grande partie de la Chine et de l'Inde). L'Indonésie, par exemple, a renforcé sa législation en obligeant une certification halal pour les produits de santé distribués dans le pays.

Beaucoup d'exportateurs européens négligent le fait que pour participer aux appels d'offres des hôpitaux de certains pays, il est obligatoire de disposer d'une certification halal pour toute fourniture.

Mieux vaut donc investir quelques centaines d'euros dans une certification halal même si son DM n'a pas de raison d'être haram (non-halal). C'est d'ailleurs un bonus face aux pays de l'Est ou aux Etats-Unis, qui sont le plus souvent hermétiques à ce genre de raisonnement.

Il existe dans le monde des centaines de sociétés aptes à octroyer une certification halal. En Europe, l'une des plus anciennes et des plus reconnues est basée en Suisse : Halal Certification Services (HCS). Son carnet de commandes ne cesse d'augmenter depuis sa création il y a 20 ans. Supervisée par Mohammad Tufail, un chirurgien d'origine pakistanaise, l'entreprise emploie plus de 25 experts musulmans. Jusqu'à présent, l'entreprise a accordé la certification halal à plus de 200 entreprises à travers le monde.

Pour en savoir plus, le professeur Bruno Bernard se propose de répondre gratuitement aux questions techniques sur un simple email (à l'adresse ci-dessous). Il est co-auteur du guide "Comprendre le halal" ainsi que de 28 livres sur le marketing ethnique. *pr* [bruno.bernard@scarlet.be](mailto:bruno.bernard@scarlet.be)



Source : Bruno Bernard

Comprendre le halal est un guide de 160 pages édité par Edi Pro.



## Solutions d'automatisation pour les sciences de la vie

### Des robots pour la vie.

Quel que soit l'environnement ou le type d'opérations, les robots Stäubli apportent une performance inégalée et une qualité constante tout en garantissant les niveaux les plus élevés d'hygiène, de sécurité, de flexibilité et de productivité. Découvrez les nouvelles solutions d'automatisation intelligentes et Safe.

### Man and Machine

[www.staubli.com](http://www.staubli.com)



FAST MOVING TECHNOLOGY

**STÄUBLI**

Stäubli Faverges SCA, Tél. +33 (0)4 50 65 62 87, [robot.sales@staubli.com](mailto:robot.sales@staubli.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



Source : Stainless

Stainless stocke et distribue des alliages pour le médical. L'entreprise exposera à Medtec Europe Hall 1 Stand D41.

## Les 6 vertus d'un bon distributeur-stockiste

Le distributeur-stockiste d'alliages métalliques se doit de remplir 6 critères pour satisfaire les besoins d'un marché médical en pleine mutation. C'est en tout cas l'avis de Stainless, acteur reconnu notamment dans l'orthopédie.

**P**our Stainless, le distributeur doit en premier lieu se positionner en guichet unique pour toutes les nuances utilisées par le marché. Il est donc essentiel de disposer d'une gamme étendue d'alliages destinés aussi bien aux dispositifs implantables qu'à l'instrumentation : inox, bases cobalt, titane, tantale, nitinol et poudres pour la fabrication additive.

Deuxième point, le distributeur doit garantir la qualité de ses produits et services, au travers de la certification ISO 13485 et de partenariats de long terme avec des grands producteurs (Stainless travaille avec Aubert & Duval, Ugitech, Dynamet...).

Troisièmement, le distributeur doit avoir une maîtrise absolue des sources d'approvisionnement, avec des processus de qualification stricts et des audits réguliers des producteurs, de leurs systèmes qualité, process de fabrication et plans de contrôle.

Quatrièmement, le client doit pouvoir compter sur lui pour assurer la continuité de sa supply chain, et proposer des solutions logistiques sur mesure : stocks en consignation, de sécurité ou déportés, commandes ouvertes, entrepôts sous douane...

Cinquièmement, le distributeur doit être jugé sur son expertise technique : préconisation de matériau selon les applications, formations des équipes R&D, optimisation des paramètres d'utilisation de la matière livrée (usinage, traitement thermique...), analyses en laboratoires indépendants.

Enfin, il est important que le distributeur sache anticiper les besoins des clients, en assurant une veille technique permanente. C'est particulièrement vrai en matière de fabrication additive. *pr*

[www.stainless.eu](http://www.stainless.eu)

DeviceMed

### A NOTER

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



## Votre fournisseur de Nitinol intégré. Parce que la qualité sauve des vies.

Fort Wayne Metals est le leader mondial de Nitinol dédié aux dispositifs médicaux. En contrôlant l'ensemble du processus, de la fonte du Nitinol jusqu'à sa finition, nous garantissons les niveaux élevés de précision et de performance que vous exigez pour des applications médicales. N'hésitez pas à nous contacter, si vous cherchez des solutions sur mesure utilisant du Nitinol ou d'autres matériaux de pointe. Nous nous engageons à apporter notre connaissance et à œuvrer ensemble pour atteindre l'excellence.

**Contact vente Europe:**  
+31.6.5387.2381  
europe@fwmetals.com

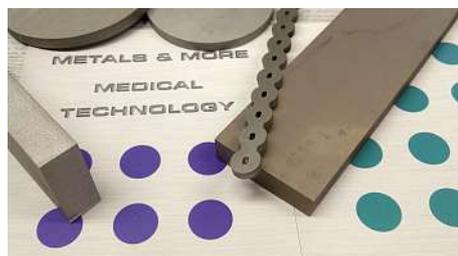
**Support technique:**  
+353.94.904.3500  
ireland@fwmetals.com



**FORT WAYNE METALS**  
Turning knowledge into solutions.®

[fwmetals.com](http://fwmetals.com)

## Partenaire des fournisseurs de métaux haut de gamme



Hempel élabore des produits spéciaux en titane, alliages de titane et aciers fins implantables.

Source : Hempel Special Metals

**Sur-mesure** – Hempel Special Metals propose une gamme étendue de produits en titane, en alliages de titane, en aciers fins implantables ainsi que des matériaux spéciaux pour l'industrie médicale, tels que des barres, tôles, bandes, tubes et poudre pour les revêtements les plus divers. La stratégie de la société s'appuie sur un grand nombre de fournisseurs haut de gamme.

L'éventail des produits est complété par des prestations qui facilitent les processus de fabrication. Hempel propose à

ses clients le stockage de leurs réserves individuelles. Dans ses centres de service, l'entreprise prépare les commandes en fonction des besoins précis du client, à l'aide de cisailles, de scies, sur des installations de fendage, de découpe au laser, de découpe au jet d'eau ou de tronçonnage.

Hempel Special Metals est représenté en Europe ainsi qu'en Asie et mise sur des partenariats commerciaux sélectionnés.

eg  
Medtec Europe Stand 1M29  
[www.hempel-metals.com](http://www.hempel-metals.com)

## Acier inoxydable martensitique dur et résistant à la corrosion

**Instrumentation** – Nuance d'acier martensitique azoté élaborée par la société Energie-technik Essen GmbH, le Cronidur 30 est recommandé pour les instruments médicaux devant être durs, coupants ou résistants à l'abrasion (forets, gouges, tournevis, guides de coupe...). Il est distribué en France par Acnis International.

Issu d'une fusion primaire, puis d'une refusion sous laitier et de l'addition d'azote sous pression élevée (procédé PESR), cet acier affiche une grande homogénéité chimique, une structure métallographique composée de fins carbures et une teneur élevée en azote (0,30 à 0,50). Un forgeage adapté permet d'optimiser l'homogénéité de la structure.

Ce processus garantit de hautes caractéristiques mécaniques, une excellente usinabilité, une aptitude exceptionnelle au polissage, ainsi qu'une stabilité dimensionnelle élevée après traitement thermique.

L'utilisation de l'azote comme substitut partiel du carbone se traduit par une résistance particulièrement élevée à la corrosion et à l'usure, tout en offrant une dureté elle-aussi très élevée (60 HRC). A cela s'ajoute une résistance au revenu jusqu'à 500°C.

Les différents traitements thermiques conseillés pour cette nuance sont le traite-

ment de recuit à une température de 780 à 820°C, la trempe à l'air ou à l'huile de 1000 à 1030°C et le revenu entre 160 et 600°C. Pour un traitement thermique optimum, il est conseillé un passage par le froid.

Pour l'instrumentation médicale, Acnis recommande, après une trempe à 1030°C et un passage au froid à -80°C, un revenu entre 220 et 300°C qui confèrera au produit une dureté comprise entre 55 et 58 HRC, ainsi que des niveaux élevés de tenue à la corrosion et de ténacité.

L'un des principaux atouts de cette nuance est sa tenue au couple élevé. Les différents tests de couple réalisés ont mis en évidence une tenue supérieure de 20 % à celle des nuances similaires du type 1.4123.

Acnis a fait fabriquer des tournevis selon les différents traitements thermiques adaptés à l'instrumentation médicale. Elle tient ces échantillons à la disposition des bureaux d'études qui souhaiteraient réaliser des essais.

L'entreprise propose aussi une gamme complète d'alliages pour la fabrication d'instruments (AISI 630-420B, Custom 455 et 465), ainsi qu'une gamme étendue pour implants (titane, CoCr, aciers inoxydables implantables).

pr  
[www.acnis-titanium.com](http://www.acnis-titanium.com)



Source : Acnis International

Le Cronidur 30 est adapté à la fabrication d'instruments médicaux.

[www.vsmpto.de](http://www.vsmpto.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@vsmpto.de](mailto:info@vsmpto.de)



# Fils d'acier et de nitinol pré-dépliés pour applications médicales

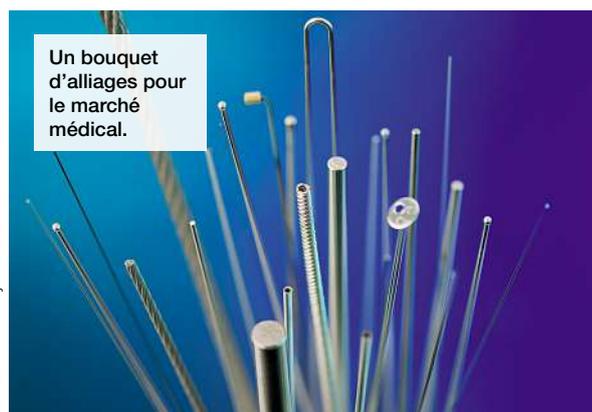
Le fondeur et tréfileur Fort Wayne Metals a modifié la conception de sa gamme de fils d'alliage SLT, pour éviter à ses clients l'étape de redressement de ces fils. Cela permet de rationaliser les processus de production et de réduire les risques de défaut de surface.

L'Américain Fort Wayne Metals, qui est l'un des principaux tréfileurs de fils en Nitinol à usage médical, est notamment connu pour sa gamme de fils SLT. Celle-ci est utilisée pour confectionner notamment des aiguilles de suture, des fils de guidage, des stylets des mandrins de guidage de cathéter, des endoscopes... et trouve également des applications en orthodontie et en orthopédie.

La nouvelle génération SLT se distingue par un "pré-dépliage" du fil qui se présente désormais rectiligne lors du déroulage de la bobine (avec un écart de moins de 0,5 à 300 mm). Cela permet à l'utilisateur de s'affranchir de l'opération de redressement généralement nécessaire pour ce type de produit, et ainsi de gagner du temps de production en passant directement aux étapes suivantes. En évitant ce redressement mécanique, le risque potentiel de défauts de surface est également réduit.

En outre, pour répondre plus précisément aux besoins individuels des clients, la gamme SLT est désormais déclinée en quatre types de fil, coupé à la longueur voulue ou en bobine. Les quatre types de fil se distinguent par différentes conditions d'utilisation, tailles, et finition de surface.

De nombreux types d'alliages peuvent être fournis sous forme de fil de la gamme SLT : nitinol, acier (301, 302, 304V/LV, 316 LVM), et alliages hautes per-



Un bouquet d'alliages pour le marché médical.

Source : Fort Wayne Metals

formances (35N LT). Divers revêtements biocompatibles sont également proposés (ETFE, PTFE, PFA).

De façon générale, Fort Wayne Metal produit des fils cylindriques (à partir de 15 µm de diamètre), des fils laminés et profilés, des barres rectifiées creuses (jusqu'à 14 mm de diamètre), des câbles et des torons, ainsi que des composites.

pr

Présent sur Medtec Europe, stand 1C20  
[www.fwmetals.com](http://www.fwmetals.com)

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

ISO 13485  
BUREAU VERITAS  
Certification

COMPAMED

[www.idmm-machining.com](http://www.idmm-machining.com)

IDMM vous accueille au salon COMPAMED du du 13 au 16 novembre à Düsseldorf.

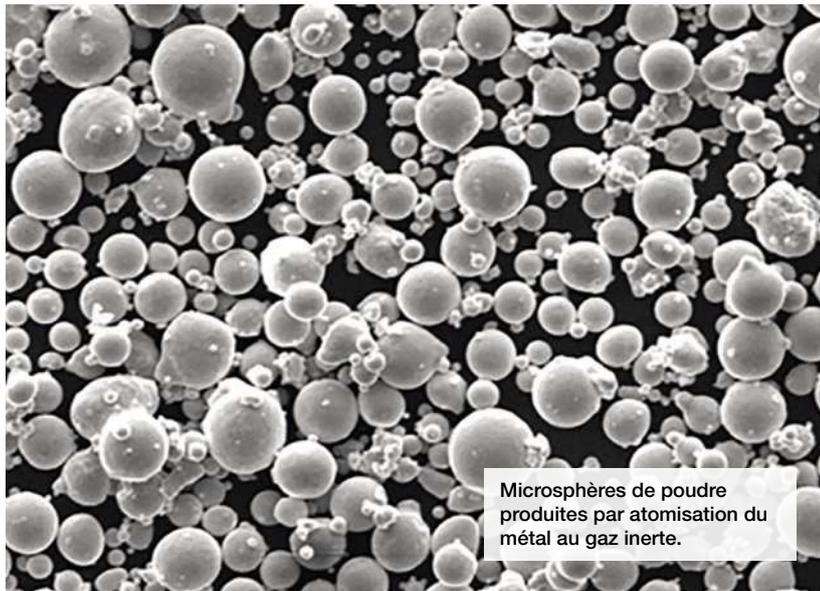


- Certification ISO 13485
- 3 technologies :
  - Tournage
  - Fraisage
  - Découpage
- Matières utilisées :
  - Acier inoxydable
  - Titane
  - Peek
- Support technique

Contactez Thierry Simeray :  
03 84 82 46 14  
[thierry.simeray@idmm.fr](mailto:thierry.simeray@idmm.fr)

# Les technologies de fabrication à base de poudres métalliques

En pleine expansion, la métallurgie des poudres recèle un gros potentiel et de nombreux avantages, notamment pour la réalisation d'implants. Spécialiste de la production de poudres atomisées, Erasteel rappelle dans cet article les différentes technologies de mise en forme et leurs champs d'application.



Sources : Erasteel

Microsphères de poudre produites par atomisation du métal au gaz inerte.

Le métal en fusion est atomisé en fines gouttelettes à travers une buse, par l'action de jets de gaz sous pression. Les gouttelettes de métal liquide se refroidissent à mesure de leur chute dans la tour d'atomisation, se transformant ainsi en microsphères de poudre métallique. Cette poudre est collectée dans un conteneur avant de passer aux étapes suivantes de fabrication et de consolidation.

Avec un atomiseur au gaz sous vide au sein de son site de production en Espagne, Erasteel fabrique les poudres fines nécessaires aux procédés d'injection métallique et aux technologies de fabrication additive. La gamme Pearl Micro inclut les poudres de Nickel, Cobalt, Cuivre, base fer et alliages d'argent. Grâce à la technologie de fusion par induction sous vide (VIM), des alliages spéciaux peuvent être créés avec l'addition de matériaux réactifs tels que le titane ou l'aluminium. L'usine d'Erasteel est spécialisée dans la production d'alliages sur-mesure à partir de 5 kg, compatibles avec la fabrication de petites séries ou de travaux de R&D. L'entreprise propose également une gamme étendue de poudres Pearl à partir de son usine suédoise, notamment pour la fabrication de pièces métalliques par pressage isostatique à chaud.

L'utilisation des poudres métalliques n'a cessé de se développer ces dernières années dans le domaine médical, et tout particulièrement dans le secteur des implants orthopédiques.

Le premier avantage des technologies de mise en forme de poudres métalliques est de permettre la production de pièces très proches de la forme finale souhaitée. Cela permet de réaliser des économies en réduisant les opérations d'usinage et de finition. Autre avantage notable, la solidification rapide des poudres métalliques se traduit par la création d'une microstructure qui permet d'améliorer significativement des propriétés telles que la tenue mécanique et la prédictibilité.

Il existe principalement trois technologies à base de poudres métalliques utilisées pour la fabrication d'implants ou d'instruments médicaux :

- la fabrication additive,
- le moulage par Injection de métal (MIM)
- la compression isostatique à chaud (HIP)

Le choix d'une technologie plutôt qu'une autre dépendra principalement du nombre de pièces à fabriquer et de leur volume (ou poids).

## Production des poudres

Les poudres métalliques sont communément produites par atomisation au gaz inerte (argon, azote...).

## Fabrication additive métal

Aussi appelée fusion laser métal ou impression 3D métal, la fabrication additive métal consiste à produire une pièce à partir de fines couches de poudre métallique mises en fusion par un faisceau laser ou un faisceau d'électrons selon la géométrie exacte d'un modèle réalisé en CAO 3D. La pièce est ainsi construite couche par couche, contrairement à l'enlèvement de matière caractéristique de l'usinage.

Les technologies de fabrication additive permettent de produire des composants complexes, sans outillage, ni perte de matière. Cette liberté de conception donne accès à la création de quasiment n'importe quelle pièce sans contrainte de production.

La fabrication additive est couramment utilisée pour la production de dispositifs médicaux, et en particulier des implants dentaires en poudres de Co-Cr ainsi que des implants en alliages de titane.

## Moulage par injection métallique

La technologie MIM (Metal Injection Molding) est destinée à la fabrication de pièces complexes en grande série. Tout commence par le mélangeage des poudres fines (généralement en dessous de

## INFO

DeviceMed

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

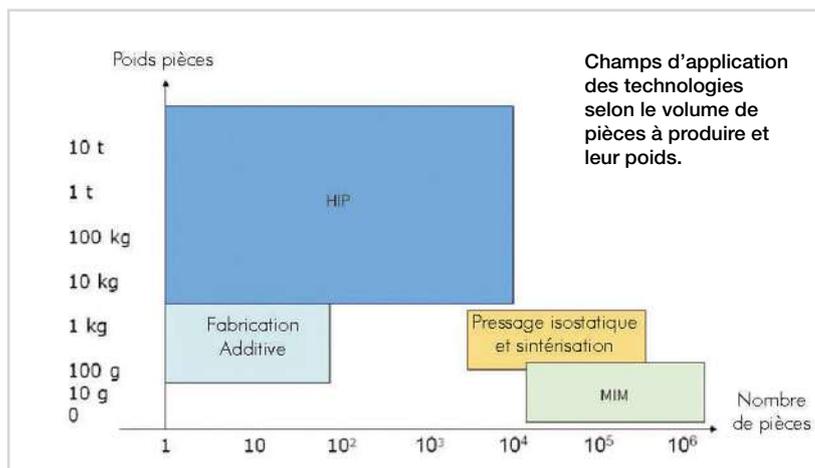
25 µm) avec un liant. Le composé est ensuite injecté dans le moule de forme à l'aide d'une presse à injection similaire à celles utilisées en plasturgie. La pièce est ensuite déliantée et frittée (sintérisation) à chaud afin d'en consolider la structure et d'obtenir son dimensionnement final.

Les poudres métalliques utilisées dans le moulage par injection métallique peuvent être des inox, des aciers faiblement alliés, des alliages magnétiques, des aciers rapides (HSS), des aciers à outils, des bases cobalt, des superalliages, etc.

### Compression isostatique à chaud

La technologie HIP (Hot Isostatic Pressing) consiste à densifier des poudres ou des pièces de fonderie par un séjour dans un four sous pression (entre 100 et 200 MPa) et à des températures de 900 à 1250°C, selon qu'il s'agit d'aciers ou de superalliages. La pression gazeuse agit uniformément dans toutes les directions pour fournir les propriétés isotropiques (identiques quelle que soit la direction d'observation) et une densification de 100 %.

Cette technologie est devenue une alternative avantageuse aux process conventionnels tels que le forgeage, la fonderie ou l'usinage dans de nombreuses applications. Elle s'accompagne en effet de bénéfices déterminants, comme la possibilité d'obtenir des formes complexes, et la production d'un



matériau solide avec des propriétés supérieures du fait de sa taille de grain fine et uniforme et de sa structure isotropique. La technologie HIP permet aussi l'assemblage de métaux différents sans l'ajout d'agents liants.

Dans le domaine du médical, le procédé HIP est surtout utilisé pour la réalisation des implants de hanche à partir de poudres de Cobalt-Chrome. [pr www.erasteel.com](http://www.erasteel.com)

Applications FAULHABER

## Transport d'échantillons

**FAULHABER**



WE CREATE MOTION

Chaque jour, dans les laboratoires modernes, le système de distribution d'échantillons lab.sms® voit passer dans des petits wagonnets des dizaines de milliers d'échantillons de sang et d'urine qui sont transportés de manière entièrement automatique jusqu'aux différentes stations d'analyse. Des micromoteurs compacts assurent la mobilité des supports roulants. La rapidité et la fiabilité ont alors la priorité absolue. C'est pourquoi le fabricant mise sur les motoréducteurs C.C. sans balais de FAULHABER pour ses entraînements.

[www.faulhaber.com/Laboratoire-taxi](http://www.faulhaber.com/Laboratoire-taxi)

# PIM : une solution adaptée aux pièces complexes en métal ou en céramique

Alexandre Renou,  
apprenti ingénieur R&D,  
Département Poudres  
du CRITT-MDTS

De plus en plus utilisé dans le domaine médical, le moulage par injection de poudre se révèle un procédé particulièrement bien adapté à la production en grandes séries de petites pièces complexes. Le CRITT MDTS en rappelle ici le principe, les avantages et les inconvénients.



Sources : CRITT-MDTS

Equipements de moulage, déliantage et frittage utilisés par le CRITT-MDTS, qui maîtrise la technologie PIM.

La technologie PIM (Powder Injection Molding) consiste à produire des pièces par injection de particules métalliques (MIM pour Metal Injection Molding) ou céramiques (CIM pour Ceramic Injection Molding), mélangées à des liants.

La première étape consiste à mélanger une poudre métallique ou céramique fine (1 à 20  $\mu\text{m}$ ) avec un liant dans un rapport volumétrique de 60/40. Le liant est généralement un fluide porteur, souvent un polymère, auquel on ajoute différents composants. Le mélange est transformé en granulés appelés *feedstock*. Il en existe plusieurs nuances: les alliages de titane (grade 4, grade 1...), les aciers inoxydables (17-4PH, 316L...), les aciers faiblement alliés (42CrMo4, FeNi8, 100Cr6,...) ; et pour les céramiques : l'alumine (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), la zircone (ZrO<sub>2</sub>)...

La mise en forme des pièces s'effectue par injection des granulés dans un moule métallique avec une presse d'injection plastique. On retrouve ainsi les spécificités de l'injection plastique, comme les points d'injection, les éjecteurs et les plans de joint. La pièce obtenue est dite "verte".

Suit alors l'étape délicate du déliantage, qui consiste à extraire le liant utilisé pour la mise en forme. Cette extraction peut se faire par solubilisation dans l'eau ou un solvant, ou par vaporisation (déliantage thermique). Comme ce liant assurait la résistance mécanique de l'ensemble, son extraction aboutit à une pièce (dite "brune") très fragile.

C'est l'étape du frittage qui confère la résistance mécanique aux pièces finies. Elle est réalisée dans un four, sous atmosphère contrôlée et parfois sous vide pour le métal, à des températures inférieures

à la celle de sa fusion (1000°C à 1500°C selon les nuances). Les grains de poudre se soudent alors entre eux. Pour la céramique, le frittage se fait à pression atmosphérique. La diminution de volume ("retrait") est d'environ 12 à 20 % selon les nuances et la quantité de polymère. Après frittage, les pièces présentent une densité souvent supérieure à 97 %, avec des propriétés mécaniques comparables à celles des pièces massives.

## De quoi séduire l'industrie du DM

La technologie PIM a ses limites, liées au coût élevé des poudres, au procédé de déliantage dépendant du *feedstock* utilisé, et au retrait à prendre en compte pour la conception du moule. Mais elle permet de réaliser des pièces biocompatibles, denses, macroporeuses (favorisant l'ostéointégration), aux formes complexes, et incluant éventuellement plusieurs matériaux. On notera aussi que le titane fritté se distingue par une excellente cyto-compatibilité. Ces nombreux atouts expliquent que le PIM soit de plus en plus utilisé pour la production d'implants, d'instruments dentaires et chirurgicaux, de bagues orthodontiques, de lames pour prélèvement de biopsies, de dispositifs d'injection de transplant cornéen, d'éléments d'équipements radiologiques ou optiques, etc.

Il faut garder à l'esprit que la technologie PIM, pour être rentable, se destine essentiellement aux petites pièces (3 à 60 mm), de géométrie complexe, et aux grandes séries.

[www.critt-mdts.com](http://www.critt-mdts.com)



Alexandre Renou

Source : CRITT-MDTS

# Améliorer l'efficacité des implants par l'impression d'os en 3D

Cerhum est spécialisée dans l'impression 3D d'os artificiel en biocéramiques synthétiques à base de phosphate de calcium. Cette technique innovante, destinée à améliorer la santé des patients, connaît déjà de multiples applications en implantologie et peut même remplacer l'autogreffe ou l'allogreffe.

**F**ort de 10 ans d'expérience dans le dispositif médical, le Belge Cerhum réalise des os artificiels et des outils de chirurgie par impression 3D pour le compte de fabricants. L'entreprise travaille à partir de biocéramiques synthétiques à base de phosphate de calcium, bien sûr biocompatibles mais parfois aussi biorésorbables, dans certaines conditions.

L'impression 3D d'os artificiel a déjà démontré une partie de son potentiel pour améliorer l'efficacité des implants. Les implants 3D en biocéramiques sont utilisés dans les domaines suivants :

- **le rachis** : pour fusionner deux vertèbres entre elles. Ces produits synthétiques sont aussi performants qu'une autogreffe. C'est une technique plus sûre pour le patient qui évitera de se faire opérer deux fois (une fois pour prélever de l'os et une autre pour fusionner ses vertèbres). Plusieurs dizaines de milliers d'implants 3D biocéramiques ont déjà été commercialisés avec succès.
- **l'orthopédie** : pour renforcer ou redresser le squelette du patient. Par exemple, dans le cas d'une ostéotomie, on imprimera un implant présentant, sur le pourtour, des parties denses lui conférant de bonnes propriétés mécaniques et, sur la partie centrale, des parties poreuses donnant au produit une excellente ostéo-intégration. De plus, l'implant 3D en biocéramique peut se dégrader dans le temps et laisser place à un nouveau tissu osseux propre au patient. Cela évite donc des complications et des révisions nécessitant une nouvelle intervention.
- **le dentaire** : pour combler des parties osseuses manquantes avant le placement d'un implant

titane (vis). En jouant sur les porosités contrôlées, il devient possible de traiter le patient plus rapidement qu'avec les produits standards comme les matériaux d'origine animale.

- **le maxillo-facial** : pour réparer les défauts osseux. Actuellement, on répare encore le patient avec ses propres os. Ainsi, après un traumatisme affectant le visage du patient, il n'est pas rare de prélever une partie du péroné pour réparer les défauts. En définitive, le patient a retrouvé son visage mais boitera toute sa vie. Les implants sur mesure permettent d'éviter ce problème et de réparer le patient rapidement grâce à une planification opératoire précise et efficace.
- **la neurochirurgie** : pour refermer les défauts crâniens. L'impression 3D permet d'avoir un implant personnalisé à partir du scan du patient, respectant parfaitement la morphologie de celui-ci. Les outils 3D amélioreront ensuite la vitesse de placement du produit.
- **la chirurgie réparatrice et plastique** : les biocéramiques ne provoquent pas ou très peu de réaction de type « corps étranger », à l'inverse d'autres matériaux synthétiques (titane, PGA,...). Elles permettent donc de réparer, combler, façonner les tissus facilement. De plus, on peut contrôler la vitesse de résorption.

De nouvelles applications sont en cours de développement, avec un seul objectif : améliorer la qualité de vie du patient. Ces innovations sont possibles grâce à la mise en synergie de diverses expertises en technologies digitales, techniques de fabrication et nouvelles méthodes chirurgicales.

[www.cerhum.com](http://www.cerhum.com) eg

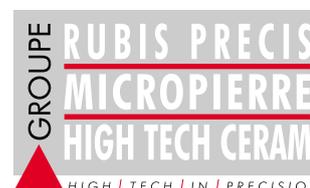


Source : Cerhum

Cages intervertébrales réalisées en impression 3D par Cerhum.



- ▲ Usinage haute précision sur matériaux durs et métaux
- ▲ Micro-montages : brasage, soudage, laser, frettage, chassage



Contact : [chapuis@rubis-precis.com](mailto:chapuis@rubis-precis.com)  
[www.rubis-precis.com](http://www.rubis-precis.com)

## Poudres de phosphate tricalcique et d'hydroxyapatite

**Calcium** - Basée à Nogent, en Haute Marne, Biocetis est spécialisée dans la fabrication de substituts osseux à base de calcium, plus précisément de phosphate tricalcique ( $\beta$ -TCP) et/ou d'hydroxyapatite (Ha ou Hap), utilisés pour les chirurgies orthopédique, dentaire, du rachis et ophtalmique.

Ces substituts présentent une composition chimique très proche de celle de l'os et affichent de bonnes propriétés biologiques, ainsi qu'une parfaite biocompatibilité. Macroporeux, ils permettent une recolonisation du matériau par les cellules sanguines, induisant l'ostéo-intégration du greffon osseux. L'os néoformé apparaît dès les premières semaines, la totalité du substitut osseux est dissout entre 2 à 20 ans en fonction de sa composition.

En 2015, dans l'optique d'élargir son activité et de développer de nouveaux marchés, la Direction de Biocetis a



Source : Biocetis

Phosphate de calcium proposé sous différentes formes.

décidé d'investir dans la synthèse de phosphates de calcium. Pour ce faire, elle a signé un contrat de transfert de technologie avec l'Université de Valenciennes et du Hainaut Cambrésis, par l'intermédiaire du Laboratoire de Matériaux Céramiques et Procédés Appliqués de Maubeuge, qui est une référence dans le domaine.

Après une année de travail, l'entreprise distribue dorénavant des poudres de phosphate tricalcique et d'hydroxyapatite certifiées à usage médical, respectant les normes en vigueur. Les procédés de fabrication ont été validés, la biocompatibilité démontrée et le taux de densification est garanti supérieur à 95 %. Ces

poudres de haute pureté sont actuellement utilisées pour la fabrication de substituts osseux et en impression 3D. Selon les retours des clients spécialisés dans la fabrication additive, les poudres en question se prêtent bien à cette technologie, aussi bien en fusion directe qu'en stéréolithographie.

D'autres projets sont en cours de développement chez Biocetis, comme des médias de sablage en HA et/ou  $\beta$ -TCP pour le traitement des implants. C'est une alternative avantageuse au traditionnel corindon, difficile à éliminer et qui peut entraîner une pollution, avec un impact non négligeable sur le patient. Les phosphates de calcium sont en effet biocompatibles, biorésorbables et éliminables par des acides faibles. Il est en outre possible d'obtenir des phosphates de calcium anti-bactériens.

pr

[www.biocetis.com](http://www.biocetis.com)

## Zircone : un retour en grâce confirmé dans l'orthopédie

**Céramique** - Dans les années 80, la zircone (ou oxyde de zirconium) arrive en force sur le marché de l'orthopédie, avec des arguments convaincants : une excellente résistance à l'usure et des propriétés mécaniques élevées. Alors qu'elle tendait à s'imposer comme matériau de premier rang pour les têtes fémorales, une anomalie de production chez un fabricant de la région parisienne remettait en cause l'image du matériau et ainsi son avenir sur le marché orthopédique.

15 ans après cet incident, quel est le bilan de ce matériau ? Spécialiste de la céramique à destination du marché médical, HTI Technologies affirme qu'il est positif, avec des milliers de têtes fémorales et d'inserts posés dans le monde, qui ont parfaitement résisté. La zircone est même devenue le premier matériau céramique utilisé dans le rachis, avec une demande à la

hausse en orthopédie sur les marchés émergents.

Le développement de la zircone se poursuit avec la promesse de nouvelles avancées en matière de complexité et de précision des pièces, ou encore de traitements de surface optimisés pour l'ostéo-intégration. Ce matériau bénéficie par ailleurs d'un coût de production avantageux par rapport à d'autres solutions.

Avec 40 années d'existence, HTI Technologies a acquis un savoir-faire reconnu dans la maîtrise de ce matériau. L'entreprise française dispose aujourd'hui de près de 500 m<sup>2</sup> de salles blanches, ainsi que d'un parc machines conséquent (centres CN, rodage, rectification, métrologie 3D, interférométrie, etc.). Une capacité de production qui va croissant puisque HTI l'étend sur un deuxième site et investit dans de nouvelles installations robotisées. En parallèle, l'entreprise s'ouvre au marché amé-



Source : HTI Technologies

La céramique de HTI Technologies, Biozyr, fête ses 30 ans cette année.

ricain avec la création du site HTI America dans l'Illinois. Des investissements, HTI en fait aussi en R&D pour développer de nouveaux matériaux céramiques innovants. D'après

l'entreprise, ces matériaux ont des propriétés étonnantes, avec la capacité de supporter des déformations élevées sans casser.

pr

[www.hti-france.com](http://www.hti-france.com)

## Multiplier les technologies pour devenir LE fournisseur unique



Source : BRG JBeiger

Top Clean a co-développé le LOM et travaille sur d'autres grands projets de DM.

**Co-développement** - Il mesure 1,40 m, pèse 7,6 kg et il a été créé pour sauver des vies. LOM, «Life Observer mobile», est un dispositif innovant destiné à être installé au-dessus des personnes hospitalisées dites « à risque » pour informer le personnel hospitalier des situations alarmantes.

Cette innovation, inventée par la start-up belge 2-Observe, est fabriquée en Auvergne par Top Clean Packaging. « Nous avons travaillé un an pour répondre au cahier des charges,

tout en faisant du co-développement, précise le président du groupe François Berry. Nous avons accompagné le client dans le choix des matériaux, du design... Nous sommes très peu d'entreprises en Europe à offrir une aussi large palette de technologies. Nous souhaitons nous positionner comme le fournisseur unique de nos clients. De plus, nous avons des usines en Italie, en Chine... Aujourd'hui les start-up comme les grosses multinationales telles que Sanofi, veulent des fournisseurs capables de les suivre sur tous les continents. »

L'entreprise, qui travaille également pour d'autres grands projets comme le coeur Carmat, a délibérément choisi de travailler sur des DM et 85% de son chiffre d'affaires vient du secteur médical. eg

**Stand 3E26**  
[www.topcleanpackaging.com](http://www.topcleanpackaging.com)

## Expert en colles et silicones

**Silicone** - Distributeur et partenaire technique et commercial d'envergure européenne, la société Biesterfeld Spécialités propose de nombreux produits dédiés au marché des dispositifs médicaux, plus particulièrement les silicones et tubes de la société Dow Corning et les colles uréthane/méthacrylate, réticulables aux uv de la société Dymax.

L'entreprise répond à l'ensemble des applications mé-

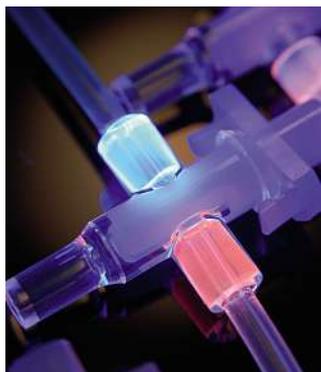
dicales impliquant les problématiques suivantes :

- collage de tout type de substrats métalliques, plastique, silicone...
- enrobage de systèmes et sous-systèmes électroniques,
- moulage de pièces techniques et extrusion de tubes,
- lubrification de composants et d'aiguilles,
- réalisation de pansements, enduction de tissus.

Biesterfeld propose en complément les tubulures de Dow Corning catalysées au platine, destinées par exemple aux cathéters.

L'entreprise dispose par ailleurs d'un centre de compoundage en France et propose toute une gamme de silicones HTV customisés, de type peroxide et polyaddition, de grade contact peau et/ou alimentaire. eg

**Stand 1D47**  
[www.biesterfeld-specialties.fr](http://www.biesterfeld-specialties.fr)



Source : Dymax

Assemblage de tubes fluorescents par collage.

## Nouvelle micro-pompe à membrane pour gaz



Source : KNF

La nouvelle NMP 03 est à la fois compacte, légère et puissante.

**Pompage d'air** - Peu gourmande en énergie, la micro-pompe pour gaz NMP 03 de KNF offre d'excellentes performances en terme de capacité : ~5 - 500 mL/min.

Compacte - elle mesure seulement 24,2 mm de longueur - mais dotée d'un moteur brushless, elle est vraiment très légère puisque certains

modèles ne pèsent que 11 g. Cela rend ses caractéristiques et ses performances d'autant plus impressionnantes. La linéarité de réglage à un débit constant permet à cette pompe de transférer des quantités de gaz allant de quelques millilitres à 500 mL/min. Selon KNF, il n'a jamais été aussi simple de pomper de petites quantités d'air de façon contrôlée.

Par ailleurs, le niveau de bruit et de vibrations de la pompe NMP 03 est peu élevé.

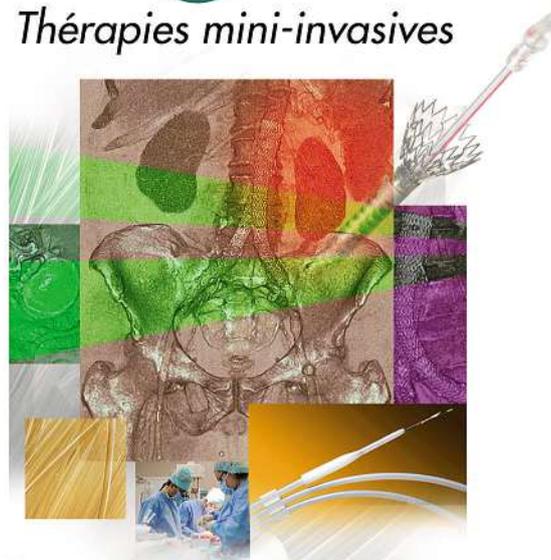
Dans le domaine médical, elle est adaptée à de nombreuses applications :

- pipettes portables,
  - monitoring des patients,
  - traitement des plaies par pression négative (TPN),
  - contrôle du ménisque de tête d'impression
- entre autres. eg

**Stand 1J45**  
[www.knf.fr](http://www.knf.fr)

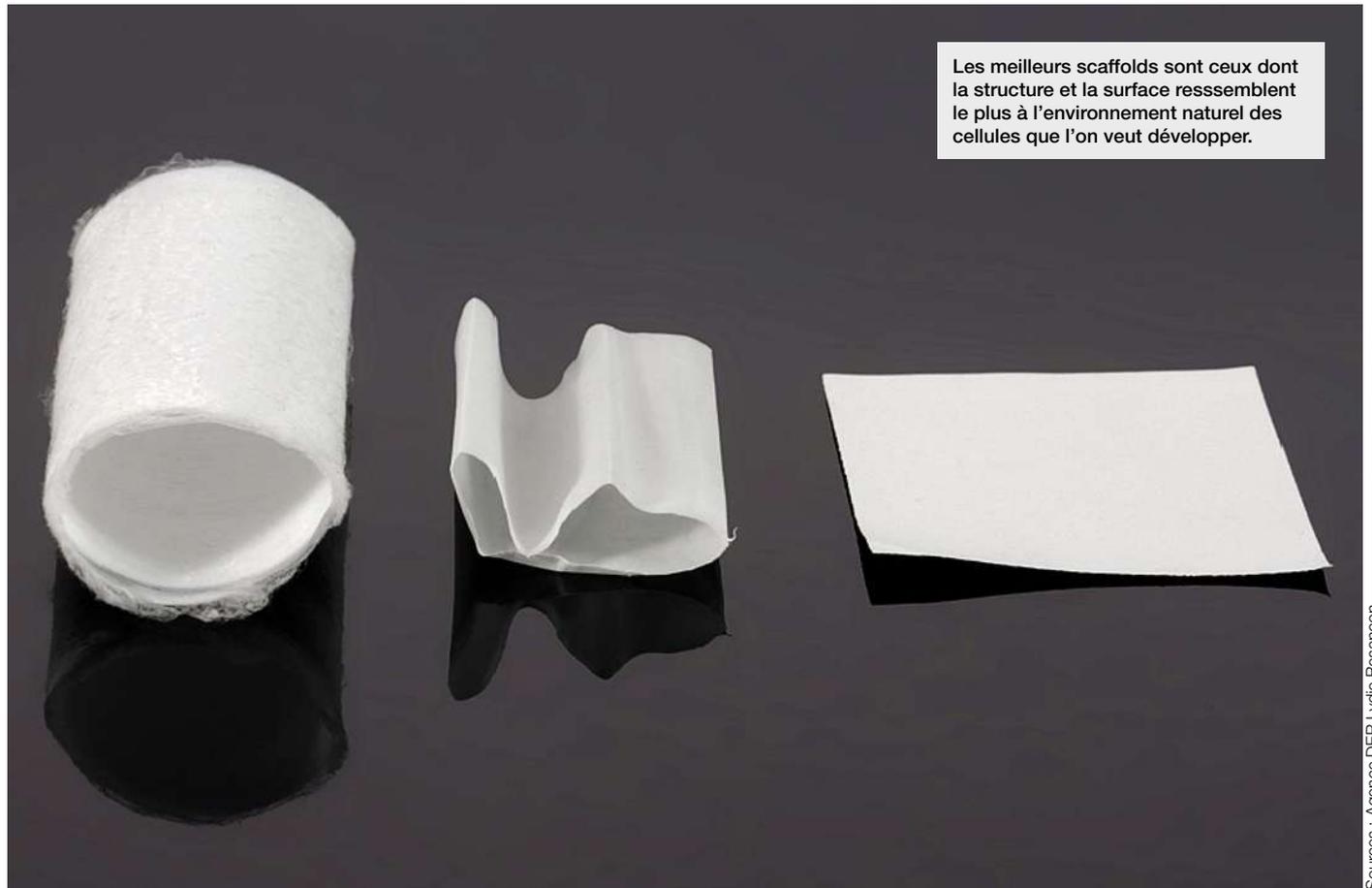
## TRANS LUMINAL

Thérapies mini-invasives



Conception de nouveaux instruments  
Accompagnement de l'innovation médicale  
Fabrication de dispositifs médicaux

**Transluminal,**  
65 Bvd de la Moselle  
54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99  
[www.transluminal.eu](http://www.transluminal.eu)



## Electrofilage et médecine : des petits filaments pour un gros potentiel

L'électrofilage offre une multitude d'applications prometteuses en médecine régénérative puisqu'il permet de fabriquer des structures et des tissus fonctionnels en 2 ou 3 dimensions. C'est l'une des spécialités de la société Statice qui offre aux fabricants réglementaires ses services de R&D et de production.

### DeviceMed INFOS

Les implants électrofilés ne provoquent quasiment aucune réaction immunitaire puisque les nouveaux tissus se créent à partir des cellules du patient.

L'électrofilage est un procédé de mise en œuvre des polymères permettant l'élaboration de membranes non-tissées nanofibreuses, le diamètre de fibres étant de l'ordre de 50 nm à 1 µm. Ce procédé est utilisé en médecine régénérative pour favoriser la croissance de tissus à partir de structures de support appelées scaffolds. Ces derniers peuvent être bidimensionnels ; ils serviront alors de base à la repousse de la peau, du cartilage..., à la suite de blessures ou de brûlures. On a également recours à des scaffolds tridimensionnels, par exemple pour la reconstruction de valves cardiaques, de vaisseaux sanguins, d'une partie du tube digestif ou encore de la trachée artère.

Fort d'une expertise très pointue dans le domaine des biopolymères, le bisontin Statice conçoit et produit en interne ce type de scaffolds pour le

compte de ses clients. « Les cellules repoussent difficilement en dehors de leur environnement naturel, et cela est d'autant plus vrai lorsqu'il s'agit d'organes tridimensionnels. Le matériau composant le scaffold doit donc être choisi avec soin. La structure du scaffold à réaliser conditionnera le choix du polymère le mieux adapté », précise Benoît Studlé, Président de l'entreprise.

### Le choix des polymères : un élément clé de la réussite

Parmi ces polymères, on distingue les biosourcés et les synthétiques, les biosourcés étant largement favorisés pour ces applications. Deux aspects sont à prendre en considération : tout d'abord la composition du polymère afin d'obtenir l'épaisseur et

la porosité souhaitées, mais aussi la structure de surface recherchée. « Les meilleurs scaffolds sont ceux dont la structure et la surface s'approchent le plus de l'environnement naturel des cellules que l'on souhaite développer », précise Benoît Studlé. « La tension de surface est un autre paramètre capital à prendre en compte. On doit là aussi reproduire le mieux possible l'environnement naturel, bien au-delà de l'aspect hydrophile/hydrophobe. Une tension de surface appropriée permettra d'attirer ou de refouler certains types de cellules. »

### Maîtriser le délai de résorption : une affaire de spécialiste

Les scaffolds électrofilés utilisés dans le domaine médical présentent le grand avantage d'être biorésorbables. Plus besoin de réopérer, ce qui protège le patient et réduit les coûts. Néanmoins, le temps de résorption du scaffold dans l'organisme doit être calculé avec soin. « Statice s'appuie sur 20 ans d'expérience dans l'utilisation de substances biorésorbables, notamment pour le développement et la production de vis ou de fils », explique Benoît Studlé. Nul doute que l'entreprise maîtrise la formulation de ses polymères pour garantir une résorption du scaffold dans le bon timing.

### Le scaffold est-il un dispositif médical ou un médicament ?

La construction cellulaire peut être favorisée par l'ajout de substances naturelles comme le collagène. La colonisation du tissu par les nouvelles cellules peut également être aidée par l'addition de peptides. Dans ce cas, il conviendra de définir en cours de projet le procédé à utiliser durant la formulation du polymère pour réaliser cet ajout.

Sur le plan technique, il est possible de produire aussi bien des scaffolds "vierges" que des supports imprégnés de cellules. Dans le premier cas, ils seront considérés comme des dispositifs médicaux alors que dans le second, ils obéiront à la réglementation de mise sur le marché des médicaments. Un facteur très important à prendre en considération en amont dans le développement !

L'électrofilage est un procédé de transformation à basse température. Il est donc possible d'intégrer des principes actifs dans le polymère sans le détériorer, qu'il s'agisse ici de favoriser la cicatrisation ou de diffuser des antibactériens ou antiviraux. Les molécules peuvent être intégrées directement dans le mélange de polymères avant l'opération d'électrofilage mais elles peuvent aussi être appliquées à la surface du scaffold juste après sa fabrication. Comme pour l'ajout de peptides, le procédé d'électrofilage retenu doit être parfaitement approprié, avec une bonne maîtrise des conditions de température et d'humidité relative de l'air. La formulation doit elle aussi être définie avec précision pour assurer la libération continue des principes actifs sur les tissus environnants. Le scaffold fonctionne alors comme un système d'administration de médicament.

Nul doute que d'autres applications de l'électrofilage soient possibles dans la fabrication du dispositif médical. A suivre !

eg

Stand 1L40

[www.statice.com](http://www.statice.com)

DeviceMed

### INFO

Statice travaille pour le compte de fabricants de dispositifs médicaux depuis 40 ans. L'entreprise propose le développement et le montage d'éléments électrofilés prêts à être stérilisés.



Think

SMALL



**RAUMEDIC**  
— Lifeline to Health —

RAUMEDIC – Votre partenaire expert pour les tubes de très petites dimensions et la micro injection, proposant une fonctionnalité impressionnante dans un espace minimal.

Visitez notre  
Stand à  
**MEDTEC EUROPE**  
Hall 1 - Stand H22

[www.RAUMEDIC.com](http://www.RAUMEDIC.com)

# Management des KOL : comment atteindre les objectifs fixés ? (2/2)

Dr Gérard Sorba,  
Président du Groupe  
Multihealth

Dans le premier volet de cet article, le Dr Sorba a décrit ce que l'on pouvait attendre des KOL et l'importance de la planification des actions. Dans cette seconde partie, il aborde la détermination des objectifs, le contrôle de l'activité et la satisfaction induite par l'obtention des résultats attendus.



Source : Groupe Multihealth

**Pour Gérard Sorba, il faut valoriser les KOL en publiant les résultats scientifiques obtenus.**

Lorsqu'on évoque les KOL (Key Opinion Leaders), il convient tout d'abord de faire la distinction entre deux grands groupes de médecins : les « experts » et les « leaders ». Les attentes de ces deux groupes ne seront pas du tout les mêmes.

La définition de l'expert est précise : celui qui sait, dans les limites d'un champ de connaissances bien précis. Il est également capable d'apporter une réponse argumentée à une demande d'expertise. L'objectif du fabricant sera donc de déterminer, avec lui, son champ d'expertise et d'apporter un soin particulier à ne pas l'employer à tort. Le meilleur moyen de connaître les capacités d'un expert est tout simplement de les lui demander : comme tout scientifique, l'expert médical connaît ses limites et sait les justifier.

La définition du leader est, quant à elle, totalement différente : c'est la capacité d'une personne à influencer et à fédérer un groupe, pour atteindre un objectif commun, dans une relation de confiance mutuelle et pour une durée limitée. Le leader n'est donc pas obligatoirement un expert.

C'est le projet qui va permettre de définir, au sein d'une équipe de médecins, le ou les leader(s), le ou les expert(s) et les « simples » contributeurs au projet. La méthode pour établir le rôle de chacun devra être mise en œuvre dès le départ par une réflexion précise, en groupe, sur les différents axes et caractéristiques du projet afin d'attribuer à chacun un rôle complémentaire et ainsi de remplir le cahier des charges en totalité. Très souvent, cette phase initiale de définition de fonction est délaissée au profit d'un démarrage rapide du projet. Or, penser que les rôles seront définis au fur et à mesure des besoins est une erreur et la source de profondes insatisfactions des contributeurs.

## Fixer des objectifs individuels en toute transparence pour l'équipe

Au-delà de l'objectif global du projet, il faut attribuer à chaque KOL un objectif personnel.

Un objectif est un résultat que l'on peut mesurer et qui devra être atteint dans un délai déterminé, réalisable et accepté de part et d'autre sans aucune restriction. Un objectif est toujours transparent et communicable aux autres contributeurs internes ou externes au projet.

Il est capital dès le départ que l'ensemble des membres de l'équipe constituée (comité, board, groupe ...) connaissent les objectifs de chacun : une fiche générale des objectifs peut être diffusée dans ce cadre.

Chaque objectif doit être discuté avec le KOL en fonction des moyens dont il dispose. Si le délai pour atteindre l'objectif est important (plusieurs mois), il sera nécessaire de procéder à des revues intermédiaires qui seront réalisées en général tous les mois ou dont l'échéancier dépendra des grandes étapes de réalisation de l'objectif. Pour des raisons évidentes de visibilité et de management, la réalisation d'un objectif ne doit pas dépasser une année ou la fin de l'année civile en cours si celui-ci est fixé durant le premier trimestre. En résumé, pour toute durée supérieure à 6 mois, il est conseillé de

**Il est important de définir dès le départ, en fonction du projet, le(s) leader(s), le ou les experts et les «simples» contributeurs.**



Source : © AKS / Fotolia.com

fixer des revues d'évaluation intermédiaire trimestrielles.

L'idéal est d'établir une planification globale du projet comprenant en ordonnée une ligne par KOL et en abscisse une visualisation de la réalisation des actions de chacun dans le temps, échelle graduée mensuellement.

L'avantage de cette méthode transparente pour chacun des contributeurs est multiple :

- chacun peut mesurer la contribution des autres au projet,
- chacun peut s'auto-évaluer et ainsi être satisfait ou non du travail accompli,
- chacun peut mesurer son impact sur le projet et engager immédiatement des actions correctrices en cas d'insuffisance de réalisation,
- les rôles et responsabilités sont répartis équitablement entre les contributeurs KOL et partagés entre eux,
- la maîtrise d'ouvrage appartient à l'équipe et non à une ou deux personnes comme on le voit souvent.

La fixation d'un objectif individuel présente l'avantage de pouvoir réaliser une évaluation objective de la performance (mesure du résultat obtenu) et sans contestation possible. Elle permet de remercier le KOL et surtout de le fidéliser pour des actions futures.

**DeviceMed** INFO

Les KOL travaillent en collaboration avec les fabricants de DM qui rémunèrent leurs travaux de recherche, leurs publications ou leurs déplacements. Leur collaboration s'étend sur plusieurs industriels afin d'éviter les conflits d'intérêt.

Du côté des KOL, la perception d'un projet où les objectifs sont bien fixés, discutés et suivis par une planification rigoureuse, est très appréciable et constitue un véritable atout par rapport aux projets généralement proposés. Les KOL interrogés ont souvent la sensation qu'on leur « siphonne » leur savoir-faire sans jamais en récolter les fruits en termes de valorisation personnelle. Leurs principales demandes portent sur la publication des résultats obtenus à la fin du projet, les remerciements reçus, et l'impact scientifique qui résulte des actions menées.

L'intégration d'un KOL dans un comité scientifique ne suffit pas à lui donner satisfaction ni à garantir son adhésion au projet de l'industriel. Il est vraiment nécessaire que le chef de projet industriel mette en place une politique de communication et de valorisation scientifique détaillée. Le KOL aime savoir quand sa contribution est insuffisante de manière à ce qu'il puisse mettre en place des actions correctrices en adéquation avec la réussite du projet.

En conclusion, emporter la satisfaction et l'adhésion des KOL passe par des actions planifiées, une grille d'objectifs transparente, une gestion de projet rigoureuse et une communication scientifique sur les résultats obtenus.

eg

[www.multihealthgroup.com](http://www.multihealthgroup.com)



**1<sup>st</sup>**  
EDITION

**SAVE THE DATE**  
28<sup>th</sup> and 29<sup>th</sup> June 2017  
Grenoble - France

**THE FIRST EUROPEAN BUSINESS CONVENTION**  
TO BUILD INNOVATION PARTNERSHIPS,  
SOURCE LICENSING DEALS  
AND ACCELERATE MARKET ACCESS IN MEDTECH

One-to-one partnering meetings

Conferences and roundtable discussions

Presentation sessions

Exhibition

**50%** International attendees

**50** Speakers

**500** Participants

[www.medfit-event.com](http://www.medfit-event.com)

@MedFIT\_event

Organised by



With the support of



Contact

Anaïs Schoreel  
Business Development Manager

[aschoreel@eurasantem.com](mailto:aschoreel@eurasantem.com)  
+33 (0)3 59 39 01 81

# Comment évaluer son dispositif médical par la voie de la littérature ?

Odile Capronnier  
du groupe AFCROs-DM

Dans le nouveau contexte réglementaire, l'évaluation clinique des DM monte en puissance dans le processus de certification. La voie de la littérature, associée à une démonstration d'équivalence, est de plus en plus étroite. En particulier les implants de classe III font l'objet de sévères exigences des autorités.

Personne n'aurait l'idée de remettre en question les étapes incontournables d'évaluation d'un médicament chez l'homme avant sa mise sur le marché. Conduire ces mêmes études pour des dispositifs médicaux (DM) est loin d'être la règle, même si le cadre réglementaire se resserre progressivement pour inciter, voire obliger les fabricants à les réaliser. Après la directive 93/42/CE, qui en traçait les grandes lignes, la directive 2007/47/CE a établi la nécessité de rédiger un rapport d'évaluation clinique, colligeant toutes les informations relatives à l'utilisation du DM chez l'homme. Le nouveau règlement DM, opposable dans tous les pays de l'UE d'ici 3 ans, prévoit un renforcement conséquent de l'évaluation clinique dans les procédures de certification.

L'obtention du marquage CE nécessite la démonstration que le DM est conforme aux exigences essentielles en termes de sécurité et de performance, sur la base de preuves cliniques. Et ce, quelle que soit la classe du DM : les « classe I » doivent être en mesure de fournir une documentation, même s'ils ont recours à l'auto-certification. Inutile donc de louvoyer en présentant des données sur l'animal ou des tests en laboratoire, en tentant de les extrapoler : ce sont des données chez l'homme qui intéressent les autorités dans ce contexte. Au-delà de cette évaluation clinique initiale, le fabricant est tenu de mettre en place un plan de collecte des données cliniques après mise sur le marché (post-market clinical follow-up). Du simple recueil d'incidents ou de retours clients, à la mise en place d'études cliniques, il doit planifier les actions susceptibles d'alimenter et mettre à jour son rapport d'évaluation clinique pendant tout le cycle de vie de son produit.

Mais où trouver ces données cliniques, s'inquiète le fabricant dont le DM n'est pas encore sur le marché, et qui n'a réalisé aucune investigation clinique ? L'annexe X de la directive 2007/47/CE a ouvert une piste : la démonstration par l'équivalence. Ainsi, toute donnée clinique relative à des DM

considérés comme équivalents peut servir à étayer la démonstration de conformité aux exigences essentielles, comme si elle concernait le DM lui-même. Il suffirait donc d'explorer la littérature scientifique, les rapports d'études cliniques, les bases de matériovigilance, les données des registres... et de s'appropriier les données de performance et de sécurité des concurrents ?

## Le recours à l'équivalence devient quasiment impossible

Pas si simple... Le nouveau règlement va restreindre fortement le recours à l'équivalence, imposant des investigations cliniques pour tous les implants et DM de classe III nouvellement mis sur le marché (sauf exception). Dans sa révision 4 de juin 2016, le guide MEDDEV 2.7/1, édité pour aider les fabricants et les organismes notifiés dans leur démarche d'évaluation clinique, détaille et renforce l'approche méthodologique, et insiste en particulier sur deux points cruciaux.

- Qui peut réaliser l'évaluation clinique ? Les auteurs du rapport doivent maîtriser la méthodologie de recherche, la gestion de l'information, les contraintes réglementaires, la rédaction médicale, la technologie du dispositif, la pathologie ciblée, les alternatives médicales... Et doivent le prouver en faisant état de leurs diplômes et expériences. En pratique, c'est toute une équipe qui doit signer le rapport, dont souvent des ressources externes : méthodologiste, rédacteur médical, expert technique...
- Comment démontrer l'équivalence ? Une mission quasi impossible avec la révision 4, sauf avec des DM de son propre portefeuille... En effet, le niveau de détail exigé nécessite de disposer de données confidentielles, que le concurrent se gardera bien de dévoiler !

Dans ce contexte réglementaire, rédiger un rapport d'évaluation clinique par la voie de la littérature devient un exercice délicat. Si les autorités seront particulièrement pointilleuses vis-à-vis des produits sensibles (implants de classe III, DM délivrant des médicaments, technologies de rupture...), quel sera leur degré d'indulgence pour les produits depuis longtemps sur le marché, ou reposant sur une technologie simple et ancienne ? Entre exigences légitimes de sécurité des patients d'un côté, faisabilité et viabilité économique des petits acteurs industriels du secteur des DM de l'autre, le point d'équilibre risque d'être difficile à trouver. eg

[www.afcros.com](http://www.afcros.com)

Odile Capronnier exerce la profession de rédactrice médicale.

## MENTIONS LÉGALES

Année 10 | Numéro 2

### 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 Jaffeux,  
laurence.jaffeux@devicemed.fr

**Ont participé à ce numéro :** Geoffrey Broninx, Odile Capronnier,  
Alexandre Carli, Mathieu Charleux, Alexis Dussol, Philippe Lhoest,  
Bruno Moreau, Ahmad Mihyar, Stéphane Ortu, Alexandre Renou,  
Alexandra Schneider, Gérard Sorba et Guillaume Viallaneix

### 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 :** Vogel Design Werkstatt  
**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 2017

**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.**

## Index des sociétés

<b>A</b>	<b>L</b>
ACIDIM . . . . . 6	Lee Company . . . . . 5, 7
Acnis International. . . . . 38	<b>M</b>
AFCROs . . . . . 50	<b>Mafac</b> . . . . . 24
Albhades . . . . . 20	Market iT . . . . . 12
<b>Alprobotic</b> . . . . . 29	<b>MaTechPlast</b> . . . . . 24
Aspec . . . . . 16	<b>MCE Metrology</b> . . . . . 27
ATH Medical . . . . . 31	<b>Medfit</b> . . . . . 49
<b>B</b>	MedTech Momentum . . . . . 32
Biesterfeld . . . . . 45	MicroIution . . . . . 24
Biocetis . . . . . 44	Micronora . . . . . 10
<b>Blaser Swisslube</b> . . . . . 28, 31	<b>O</b>
<b>C</b>	<b>OGP France</b> . . . . . 3
Cerhum . . . . . 43	Orion Medical
Cetim . . . . . 15	Innovations . . . . . 30, 34
ConCeplus . . . . . 8	<b>P</b>
Confarma . . . . . 22	PG Promotion-
Cousin Biotech . . . . . 18	Intermeditech . . . . . 10
Covartim - MedTech	<b>R</b>
Meetup . . . . . 11	<b>Raumedic</b> . . . . . 47
CRITT-MDTS . . . . . 42	<b>RJG France</b> . . . . . 9
<b>D</b>	Rollwasch Italiana Spa . . . . . 29
Datron . . . . . 25	<b>Rubis Précis</b> . . . . . 43
DM Experts . . . . . 14	<b>S</b>
Dormer Pramet . . . . . 25	Stainless . . . . . 36
Dukane . . . . . 26	Static . . . . . 46
<b>E</b>	<b>Stäubli</b> . . . . . 27, 35
<b>EPHJ-EPMT-SMT</b> . . . . . 11, 52	<b>Sterne SAS</b> . . . . . 15
Erasteel . . . . . 40	<b>STIL SA</b> . . . . . 23
<b>F</b>	<b>T</b>
<b>Faiveley Plasturgie</b> . . . . . 21	<b>Temis</b> . . . . . 25
<b>Faulhaber</b> . . . . . 41	<b>Tirus International SA</b> . . . . . 38
<b>Fort Wayne Metals</b> . . . . . 37, 39	Top Clean Packaging . . . . . 45
<b>G</b>	<b>Transluminal</b> . . . . . 45
Groupe MultiHealth . . . . . 48	<b>Trelleborg Sealing</b>
<b>GXP Manager</b> . . . . . 13	<b>Solutions</b> . . . . . 33
<b>H</b>	<b>U</b>
Hempel Special Metals . . . . . 38	<b>Unimed SA</b> . . . . . 36
Hong Kong Development	<b>Use Concept</b> . . . . . 1
Council . . . . . 10	<b>Usiplast Composites</b> . . . . . 23
HTI Technologies . . . . . 44	<b>V</b>
<b>I</b>	<b>Vêpres Constructions</b> . . . . . 19
<b>IDICE - FIP/3D Print</b> . . . . . 2	<b>Vert Com-Implants 2017</b> 9, 11
<b>IDMM</b> . . . . . 39	
<b>Igus</b> . . . . . 17	
Irepa Laser . . . . . 10	
<b>K</b>	
KNF . . . . . 45	



EPHJ



EPMT



SMT

# 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**