



Pour les spécialistes de l'injection plastique

Capteurs de Pression et de Température Formation au Moulage Systématique

Prochaine session : S27 - du 3 au 7 juillet 2017



Our Experience. Your Success! www.rjginc.com

RJG - 2, ZA en chacour - 39240 Arinthod Pour toute question : +33 3 84 44 29 92 contact@rjg-france.com



E16 - Hall I & 2 13-16 Juin 2017 Lyon Eurexpo

L'union fera-t-elle la force ?

u 20 au 23 juin prochains, la Suisse tiendra salon à Genève (cf page 36), où seront exposées différentes innovations en matière de technologies médicales (cf page 39). A cette occasion, une table ronde se réunira sur le thème de la Health Valley, qui regroupe les 935 sociétés de Suisse romande actives dans le domaine des sciences de la vie. Un pôle qui représente pas moins de 25000 emplois et compte quelque 5000 chercheurs et scientifiques.



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

Tout comme en France - et plus particulièrement en Bourgogne/Franche Comté avec le développement du cluster Innov'Health (cf page 12) - les entreprises helvétiques ressentent la nécessité de se regrouper pour promouvoir leurs innovations. Question de taille de marché me direz-vous, mais ce n'est pas la seule difficulté à laquelle ces sociétés doivent faire face. Il semblerait en effet que la Suisse soit réticente à investir des fonds publics dans des projets privés. J'en veux pour preuve différents témoignages d'industriels, par exemple celui de Jesus Martin-Garcia, PDG de la start-up GeNeuro ou encore de Thierry Mauvernay, administrateur délégué du groupe Debiopharm. La Health Valley a d'ailleurs tiré la sonnette d'alarme fin 2016. Elle craint que de nombreuses entreprises doivent quitter le territoire pour assurer leur croissance, faute d'investisseurs.

Il faut néanmoins préciser qu'il existe en Suisse différents dispositifs d'aide financière, par exemple les prêts de la Fondation pour l'Innovation Technologique (FIT), le programme de la CTI (Commission pour la Technologie et l'Innovation), ou encore les "prix à l'entrepreneuriat".

Vous trouverez tout au long de ce numéro un panel d'informations sur différentes entreprises suisses. DeviceMed sera présent à SMT et vous invite cordialement sur son stand N 110.

Très bonne lecture et à bientôt!

Sisselhed 4.





SmartScope

Mesure 2D et 3D Multicapteurs







Optique

Contact

Laser

Laboratoire et Production

www.ogpfrance.com infos@ogpfrance.com 01 60 92 10 65



- compte la coexistence radio
- 24 Cybersécurité : enjeu crucial
- de protonthérapie
- 27 La révolution loT dans le secteur de la santé
- **30** EHDICOS : projet français
- tées aux DM nomades biocapteurs libérés des fils
- 32 Passer facilement de la télé-

A la croisée de l'imagerie médica et de l'informatique, la modélisation anatomique a beaucoup à apporter à l'industrie du DM. Les articles pages 20 et 45 er donnent un aperçu éloquent Patrick Renard Rédacteur en chef

ACTUALITÉS

- 6 Loi Jardé: une expert fait partager son analyse
- 8 Première certification MedAccred
- 9 Accompagner l'impression 3D Alliance de compétences
- 10 Référencement de DM Irlande Micronora

FLASH

BOURGOGNE/FRANCHE-COMTÉ

12 Besançon: une ambition de capitale des technologies médicales

RÉGLEMENTATION

- **16** MEDDEV 2.7/1 rév. 4 : révolution de l'évaluation clinique
- 18 Un contrat écrit pour la soustraitance industrielle?
- 19 Concilier intégrité des données et conformité réglementaire
- 20 Virtualisation et réglementation

CAHIER SUISSE

- 34 Comment se porte l'industrie suisse du DM?
- 35 Suisse: 12 mois de sursis pour renouveler les certificats CE?

AVANT-PREMIÈRE

EPHJ-EPMT-SMT

- **36** Quoi de neuf sur l'édition 2017 ?
- 37 Tribofinition Décolletage
- **38** Traitement de surface d'implants
- 39 Impression 3D Revêtement

SPÉCIAL

ORTHOPÉDIE

- 40 Avenir de la sous-traitance
- 42 Traitement de surface inox/titane
- 44 Composite polymère/céramique
- 45 Implants adaptés au corps
- 46 Nouveau salon orthopédique
- 47 Usinage d'implants
- 48 Barres canulées
- 49 Un forgeron avec le vent en poupe
- 50 Fonderie à la cire perdue



Ali Madani analyse les opportunités des sous-traitants en orthopédie.



AVANT-PREMIÈRE

INTERMEDITECH

- 52 Rendez-vous du 16 au 18 mai
- 53 Micro-débit Injection plastique
- 54 Analyse et contrôle qualité

FOCUS

PLASTIQUES ET SILICONES

- 55 Nouveaux grades de PEEK
- 56 Le silicone supplante le TPE
- 57 Service à la carte
- 58 Transformation du silicone
- 59 Injection de pièces complexes
- 60 Un LSR auto-adhésif
- 62 Co-développement Marché
- 63 Emballer en salle propre Moule
- 64 Silicone et pompes péristaltiques
- 66 Presses à injecter
- 67 Une collaboration exemplaire

ZOOM

EMBALLAGE

- 68 Papier médical Emballage stérile
- 69 Ensacheuses Impression de film

ETUDES CLINIQUES

- 70 P.R.O.: outil indispensable
- 72 Nouvelle loi pour essais cliniques
- 73 Optimisation côté investigateurs

RUBRIQUES REGULIÈRES

- 03 Editorial
- 74 Index des sociétés / Mentions légales

A VENIR

Au Sommaire de notre prochain Numéro

Dossier

- Wearables (électronique, matériaux, design...)
- Guide annuel de l'acheteur 2017 : les fournisseurs des fabricants de DM classés en 19 catégories.

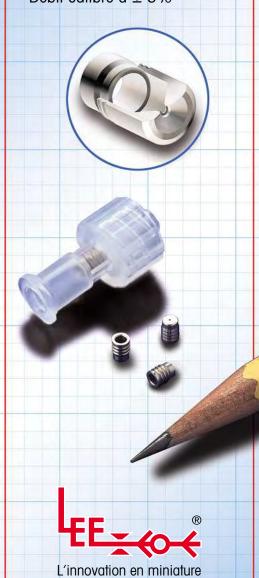
Evénements à venir

- Openîmes Métropole : 10-11 mai - Nîmes
- Intermeditech: 16-18 mai Paris
- Rendez-vous Experts MedTech -6 juin - Paris
- Implants : 8 juin Paris
- FIP/3D Print: 13-16 juin Lyon
- EPHJ-EPMT-SMT : 20-23 juin Genève
- MT Connect : 21-22 juin - Nuremberg
- Orthomanufacture Innovez dans les implants :
 - 27-28 juin Saint-Etienne
- Medfit : 28-29 juin Grenoble

PLUGand **PLAY**

Orifices calibrés de précision LEE

- Pour insertion dans le plastique ou le métal
- Disponible en acier inox ou en laiton
- Avec ou sans crépine de protection
- Contrôlés et essayés à 100%
- Débit calibré à ± 5%





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.leeimh.com

DeviceMed 3 2017

5

Loi Jardé : un expert fait partager son analyse aux adhérents de l'ACIDIM

Alexis Dussol, journaliste

Un conférencier de marque pour la soirée organisée par l'Acidim sur la loi Jardé, en mars dernier : le Pr François Lemaire, chargé de mission au Ministère de la santé. L'ancien directeur de la recherche clinique de l'AP-HP a été, tour à tour, investigateur, promoteur et régulateur. Un fin connaisseur du sujet...

histoire de cette réglementation est assez ancienne puisque la loi Jardé a été votée en 2012 (loi 2012-300 du 5 mars 2012).

Elle a remplacé l'ancienne loi Huriet-Serusclat de 1988 qui fut la première à encadrer les recherches biomédicales, en protégeant les personnes qui s'y prêtent. L'ancien cadre législatif salué à l'époque au plan international était, dit-on, devenu difficile à appliquer du fait de l'intervention de plusieurs textes postérieurs (directive européenne, loi droits des patients de 2002, loi de santé publique de 2004.).

La loi qui porte le nom de l'ancien député d'Amiens a été mise en *stand by* jusqu'au décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016.

Une réglementation qui oscille entre simplification et complexité...

Comme avant, la nouvelle loi distingue trois types de recherches :

 les recherches « interventionnelles » qui correspondent aux anciennes recherches biomédicales de la loi Huriet,

- les recherches à « risques minimes » dont la liste a été donnée par un arrêté en cours de réécriture
- et les recherches « observationnelles » ou « non interventionnelles ».

La grande nouveauté réside dans l'introduction des recherches non interventionnelles dans le champ de la loi

François Lemaire le reconnaît volontiers: la nouvelle réglementation, qui s'est voulue simplificatrice, est pourtant facteur de complexité à certains égards. Une complexité due au sujet, à son environnement et surtout à la conjonction de différents textes intervenus depuis: règlement européen sur les essais cliniques des médicaments de 2014, loi Touraine de janvier 2016, ordonnance du 16 juin 2016. Le décret d'application du 16 novembre a été suspendu par le conseil d'état le 9 février 2017 pour la partie concernant les produits cosmétiques en raison de la menace des puissantes fédérations de l'industrie cosmétique d'inonder les CPP avec leurs 25 000 projets de recherche.

Autres textes à prendre en compte et non des moindres: les futurs règlements européens sur les dispositifs médicaux, ratifiés par le parlement eu-



Le Professeur Lemaire connaît tous les tenants et aboutissants de la loi Jardé.



Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM, s'interroge sur les conséquences de ce nouveau texte.

6

LE POINT DE VUE DE CLAUDE HURIET

Un jugement plutôt lapidaire...

Père de la loi qui a précédé la loi Jardé, Claude Huriet n'est pas enthousiasmé par le nouveau cadre législatif. Son jugement est même assez péremptoire...

Pour l'ancien sénateur de Meurthe et Moselle, il s'agit d'une régression. Il conteste toute filiation avec sa loi qui se voulait avant tout protectrice des personnes concernées par la recherche médicale. Parmi ses nombreux griefs, il regrette entre autres le changement d'appellation des CCPRB, devenus aujourd'hui CPP, sans aucune référence au fait qu'il s'agit de recherche. Il déplore aussi le pouvoir de décision qui leur



Claude Huriet était invité par l'ACIDIM.

est donné, y compris dans l'appréciation du bénéfice/risques dans des domaines relativement pointus.

ropéen le 5 avril dernier. Cette saga juridique n'est pas près de se terminer.

La complexité actuelle est également due aux mesures transitoires : le règlement européen sur les essais cliniques des médicaments de 2014 ne s'appliquera qu'en 2018, cette application étant en effet conditionnée par la mise en route du portail informatique de l'EMEA qui n'est toujours pas fonctionnel. Par ailleurs, les recherches engagées avant le 18 novembre 2016 ne seront pas soumises à la loi Jardé pendant 5 ans. Il y aura donc coexistence de 2 systèmes durant cet intervalle.

L'une des dispositions les plus contestées concerne le tirage au sort des CPP que la France est la seule à appliquer. Il en résulte néanmoins une homogénéisation de la charge de travail entre les CPP. Il faut aussi indiquer que seuls des dossiers complets pourront être soumis aux CPP, le délai d'instruction étant de 45 jours maximum.

Des questions se posent aussi sur la délimitation des champs des différents DM. Le champ Jardé concerne toutes recherches qui impliquent la personne humaine. Les recherches faites sur des données stockées dans un ordinateur en sont exclues, une distinction désormais admise par la CNIL.

Cette complexité ne doit pas faire oublier les éléments de simplification apportés par le nouveau dispositif. La procédure est plus simple pour les recherches à risques minimes qui ne seront plus soumises au CCTIRS de la CNIL puisque les CPP sont désormais aussi responsables de la protection des données. Par ailleurs, une cohorte prospective (recherches non interventionnelles), comportant une collection biologique - comme c'est très souvent le cas -, et qui était auparavant soumise à 5 guichets, ne sera plus soumise qu'à un seul. L'ordonnance de 2016 a aussi introduit en droit français des éléments de simplification issus du règlement européen de 2014 en matière de consentement. Enfin, toutes les recherches comportant une collection biologique ne seront plus transmises au ministère de la recherche comme auparavant.

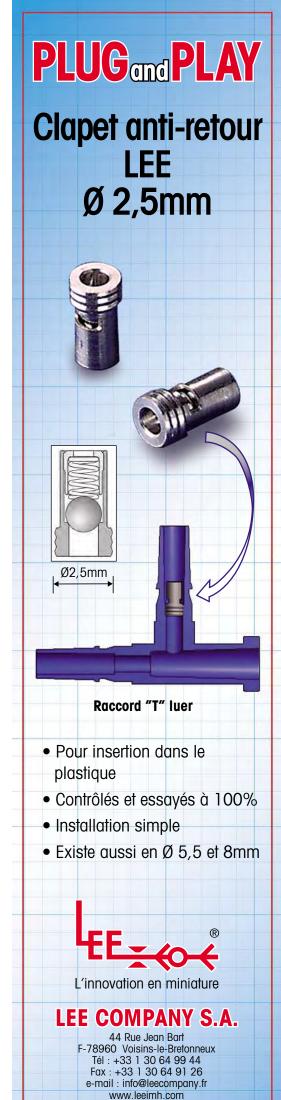
Une affaire à suivre...

eg

DeviceMe

A NOTER

Les recherches cliniques engagées avant le 18 novembre 2016 ne seront pas soumises à la loi Jardé pendant 5 ans.



www.acidim.com

Première certification MedAccred sur le sol français

Traitement thermique - Administré par le PRI (Performance Review Institute) et géré par un consortium d'industriels, le programme MedAccred a été mis en place pour répondre à la problématique de surveillance de la qualité des processus de fabrication à travers la chaîne d'approvisionnement des DM. Cette surveillance passe en effet par des audits qui se révèlent redondants, car les fabricants doivent contrôler de nombreux fournisseurs qu'ils ont souvent en commun. En d'autres termes, plusieurs fabricants doivent planifier chacun des audits similaires avec plusieurs fournisseurs com-

Inspiré de ce qui se fait avec succès dans l'aéronautique depuis 25 ans, le programme consiste à définir des critères



de vérification de façon collaborative pour aboutir à des audits effectués au nom des donneurs d'ordres souscripteurs. Les critères d'audits intègrent les normes de performance acceptées par l'industrie et les spécifications du fabricant qui répondent aux exigences du régulateur. Axés sur les processus, les audits

sont menés par des experts approuvés par l'industrie. Ainsi validée par l'industrie des DM, l'accréditation des processus critiques permet de réduire le nombre d'audits.

Depuis sa création en 2015, le programme a donné lieu à des accréditations pour différentes activités (circuits imprimés et câblage, traitement thermique, plasturgie, stérilisation, soudage...). C'est le cas notamment des sociétés Solar Atmospheres, Synergy Health, Global Technologies, Flex, Sinbon Electronics et Bodycote. Cette dernière avait déjà vu ses sites britannique (Derby) et américain (Ipswich) accrédités, pour leurs procédés thermiques. C'est au tour de son site de Nogent de bénéficier d'une certification MedAccred. C'est la première accordée à une usine installée en France. C'est aussi la première fois qu'une entreprise est certifiée pour plusieurs sites distincts.

Rappelons que Bodycote propose ses services en traitement thermique, technologies d'assemblage (brasage, soudage), revêtements projetés et compression isostatique à chaud.

www.bodycote.com



Accompagner l'innovation en fabrication additive



Gaël Volpi a créé 3D Medlab.

Impression 3D – Fort de son expérience de la fabrication additive et des technologies médicales, Gaël Volpi a créé sa propre entreprise: 3D Medlab. Il s'appuie sur l'expertise de son équipe en matière de design, de matériaux, de process, et accompagne les projets d'innovation de ses clients en les guidant dans leurs choix technologiques et réglementaires.

L'entreprise s'adresse aussi bien aux experts de la fabrication additive qu'aux néophytes. Elle propose notamment des modules de formation ou des audits.

3D Medlab travaille en collaboration avec un réseau de partenaires experts qui apportent tous les moyens techniques nécessaires à la réalisation et à la qualification des démonstrateurs de ses clients. La société leur permet ainsi de procéder à un véritable transfert technologique au sein de leurs usines ou de celles de leurs sous-traitants déjà qualifiés.

Afin de faire connaître à ses clients les besoins du marché et de leur faire bénéficier des dernières innovations en fabrication additive, 3D Medlab est en lien avec les instituts de recherche et les professionnels de santé (CHU).

www.3d-medlab.com

Medical Tubing et Alkor Draka allient leurs compétences

Compound PVC - Filiale du groupe Fimado, la société Medical Tubing extrude des tubes souples à destination exclusive du secteur médical, qu'il s'agisse de tubes striés, à bulbes, multi-lumen ou co-extrudés. Située à 75 km de Montpellier, l'entreprise exerce une deuxième activité: la production de compound PVC, destiné d'une part à son usage interne mais également à être commercialisé auprès d'autres plasturgistes du marché de la santé. Les équipements du site du Bousquet d'Orb offrent à ce jour les capacités de produire jusqu'à 4000 t de compound PVC.

Les dirigeants du groupe Fimado, Pierre Lamberet et Daniel Bourguignon, ont cédé en début d'année l'installation de compound à Alkor Draka Group, l'un des acteurs les plus importants de la fabrication de films PVC par calandrage en



Rubens Leite (à g.), dirigeant de Alkor Draka Group et Daniel Bourguignon, co-dirigeant du groupe Fimado.

Europe. La fabrication de compound PVC sera désormais gérée sur le même site par Alkor Draka Medical, sous la direction de Daniel Bourguignon. Alkor Draka France emploie à ce jour 150 personnes et réalise un chiffre d'affaires annuel de plus de 30 Mio d'euros. eg

www.medical-tubing.com

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES



Précision / Miniaturisation Intégration de fonctions complexes



25 - 28 sept. 2018 Besançon - France

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

Découpage fin, Micro-usinage, Outillage, Décolletage, Fabrication additive, Micro-assemblage, Automatisation, Robotique, Injection, Surmoulage, Métrologie, Mesure, Contrôle, Microfabrication, Nanotechnologie, Interconnexion, Packaging microélectronique, Ingénierie, Traitements, Laser, Technologies de production ...

micronora.com

CS 62125 - 25052 BESANÇON Cedex Tél. +33 (0)3 81 52 17 35



Catalogue électronique de DM pour les hôpitaux publics



Le catalogue a été élaboré avec l'aide d'établissements et d'industriels.

Centralisation – A l'occasion de la 6ème édition des journées de l'achat hospitalier, le Resah (Réseau des Acheteurs Hospitaliers) a lancé le premier e-catalogue interopérable dans le secteur hospitalier. Celui-ci proposera un accès en ligne à des fiches-produits directement renseignées et mises à jour par les industriels. Il per-

mettra notamment de garantir aux établissements publics de mieux connaître et tracer les produits de santé, qui représentent aujourd'hui 50 % de leurs dépenses.

Le Resah a choisi de travailler avec le standard GS1, agréé pour attribuer des codes UDI (identification unique des DM), mais la solution est ouverte à d'autres standards, pour lesquels les entreprises peuvent intégrer leurs fiches-produits via un portail.

Afin d'accompagner les industriels dans l'utilisation de cet outil, le Resah met à leur disposition un guide expliquant comment créer et envoyer leurs fiches-produits (à télécharger à l'adresse web bit.ly/2p9zlp0), la liste des attributs dispositifs médicaux (bit.ly/2o9LRR1) ainsi que celle des attributs médicaments (bit.ly/2oqwVzq). pr

www.resah.fr

L'Irlande, terre d'innovation du dispositif médical en Europe

Congrès - La 7ème édition de Med in Ireland, le congrès irlandais biennal des technologies médicales, se déroulera le 19 octobre prochain à Dublin. En 2015, il a réuni quelque 320 participants en provenance de 42 pays.

Med in Ireland 2017 rassemblera 70 exposants irlandais, qu'il s'agisse de fabricants de DM, de sous-traitants ou de spécialistes de la santé connectée. Les visiteurs pourront participer à des conférences et des tables rondes animées par des experts de renommée internationale, et échanger avec des décisionnaires du DM issus du monde entier. Ils découvriront un écosystème intégré, vibrant et collaboratif.

L'Irlande regroupe aujourd'hui 265 industriels qui ont investi en 2015 près de 205 Mio d'euros en R&D et innovation. Le pays est le deuxième exportateur de DM en Europe (12,5 Mrd d'euros). Le secteur emploie 38000 personnes.

Med in Ireland est organisé et sponsorisé par Enterprise Ireland, l'agence gouvernementale qui accompagne le développement des entreprises irlandaises sur les marchés internationaux. Pour s'inscrire à ce congrès, sur invitation, contactez Jean-Charles Moczarski, correspondant d'Enterprise Ireland à Paris.

www.medinireland.ie



L'édition 2015 de Med in Ireland a enregistré près de 1200 rendezyous organisés sur une journée.

Micronora : une mine d'informations pour les fabricants de DM

Microtechniques - Les fabricants de dispositifs médicaux qui ont parcouru les allées du salon Micronora 2016 à la recherche d'une solution technologique ont sans doute trouvé une réponse. A titre d'exemple, en injection plastique, la société CG.Tec Injection présentait un dispositif qui facilite et sécurise le nettoyage des prothèses dentaires grâce à un manchon en polymère venant se clipper sur un insert de détartrage classique. L'embout ou "clip" se présente sous la forme d'un cône d'une quinzaine de mm de long, évidé sur les trois quarts de sa longueur et dont la paroi fait seulement 0,5 mm d'épaisseur. Malgré une cinématique du moule complexe, le clip est exempt de bavure afin d'éviter tout risque de blessure. Lors de la fabrication de ce moule hors normes, CG. Tec a exploité les performances d'usinage ultra-précis de ses machines d'électroéro-



Micro-pièce médicale aux tolérances serrées, élaborée dans un matériau biocompatible et destinée au traitement continu de l'oeil sec.

sion par enfonçage et à fil. Le choix matière s'est orienté vers le PEEK pour ses propriétés mécaniques, sa biocompatibilité et sa tenue en température lors du cycle de stérilisation.

La société Cryla exposait quant à elle un microcomposant en or médical de 0,2 millièmes de gramme, qui a d'ailleurs été distingué par un Micron d'Or. Le défi consistait pour l'entreprise à produire 100.000 composants de ce type à l'année.

Moyen adapté à la réalisation de pièces complexes personnalisées, la fabrication additive est de plus en plus employée pour la réalisation de prothèses. Le point noir de cette solution est néanmoins

le manque cruel de conseil et de formation des utilisateurs. La société 3DCeram a présenté lors du dernier Micronora sa prestation de sous-traitance technique dans ce domaine : 3DCeram Medical Certification (3DCMC). Dispensée lors de l'achat de pâte hydroxyapatite fournie par ce spécialiste dans le domaine des matériaux et procédés d'impression 3D d'objet céramique, cette offre permet aux clients de bénéficier d'une expertise clé en mains pour leurs démarches d'homologation et de certification CE de leurs implants en hydroxyapatite. Ce matériau, utilisé de préférence sur les imprimantes 3D Ceramaker fabriquées par 3DCeram, permet de réaliser des implants ou substituts osseux non résorbables pour le maxillo-facial, le rachis...

La prochaine édition de Micronora se tiendra à Besançon du 25 au 28 septembre 2018.

www.micronora.com

10 3 2017 DeviceMed



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



Besançon : une ambition de capitale des technologies médicales

Patrick Renard

Né de la diversification des entreprises horlogères, l'écosystème bisontin est particulièrement fertile en innovations médicales. Une "dynamique santé" qu'entend cultiver activement le cluster Innov'Health dans l'ensemble de la région Bourgogne-Franche-Comté.

5 i, pour la nouvelle région Bourgogne-Franche-Comté, Dijon a naturellement obtenu l'an dernier la labellisation French Tech dans la thématique FoodTech, le leadership revient sans plus de surprise à Besançon pour l'innovation en santé, avec la labellisation MedTech BioTech.

Capitale de l'horlogerie française depuis le XVIIIème siècle, Besançon a longtemps prospéré dans ce secteur jusqu'à la crise des années 70. Le déclin de l'horlogerie a obligé nombre d'entreprises à entamer une diversification, sous peine de disparaître. Qui dit horlogerie dit microtechniques. Or l'industrie médicale nécessite de plus en plus de compétences dans le "tout petit" pour innover. Une voie de diversification idéale que beaucoup ont réussi à suivre pour valoriser leur savoir-faire.

Ce renouveau industriel orienté médical, Besançon le doit à un cercle vertueux basé sur le dynamisme d'acteurs complémentaires : structures de recherche, organismes de formation et entreprises. Tous, collectivités locales comprises, ont clairement décidé d'allier leurs efforts dans une union sacrée pour l'innovation en santé. Et ça marche!

Si toute la Franche-Comté est concernée, on peut situer le cœur de cet écosystème dans le périmètre du pôle d'activités Temis Santé. Sur 250 hectares, ce parc scientifique réunit les expertises en médecine, biologie, mécanique, physique des matériaux et technologies du numérique. Cela permet de croiser les savoirs, les métiers et les disciplines scientifiques nécessaires au développement de la filière des DM. On y trouve un incubateur et une pépinière d'entreprises qui bénéficient de la proximité du Pôle des Microtechniques (PMT), de l'Institut Femto-ST, de l'Université de Médecine - Pharmacie du CHU Jean Minjoz, de l'institut International des Systèmes de Télémédecine Edouard Belin, de l'INSERM, de l'Etablissement Français du Sang (EFS), des écoles d'ingénieurs ISIFC et ENSMM, de l'IFR 133 (Ingénierie et biologie cellulaire et tissulaire), de son centre d'investigation clinique... entre autres

De la maîtrise des microtechniques naît l'innovation médicale

Le Pôle des Microtechniques joue un rôle clé dans la dynamique d'innovation du secteur des DM, dont il fait d'ailleurs une priorité. Initiée en 2004, la Commission Santé du pôle a décollé en 2015 avec l'arrivée de Florent Guyon à sa présidence.

Après la mise en place d'actions, au travers de groupes de travail, qui la font rapidement monter en puissance, la Commission Santé donne naissance au cluster Innov'Health en février 2016. Celui-ci bénéficie de plusieurs collaborations: Temis Santé, le cluster TIS (Technologies Innovantes de Santé), l'ISIFC et le PGI (Pôle de Gérontologie Interrégional Bourgogne & Franche-Comté). Lancé en 2006 par l'Agence de Développement économique Nord Franche-Comté (ADN-FC), le cluster TIS a pour vocation de mutualiser les savoir-faire industriels de la filière médicale du Nord Franche-Comté. Il est désormais rattaché à Innov'Health. C'est dans ses locaux que s'est déroulée l'inauguration officielle du nouveau cluster, en novembre dernier.

« Faire de la Commission Santé du PMT un "cluster" avait pour premier objectif de gagner en visibilité aux niveaux national et international », explique Florent Guyon. Les missions d'Innov'Health sont sensiblement les mêmes que celles de la Commission Santé. « La principale est de dynamiser la région en faisant en sorte que les entreprises locales travaillent main dans la main », souligne-t-il. Par "région", il faut entendre "nouvelle région", car le cluster ouvre grandes ses portes aux entreprises bourguignonnes du secteur.

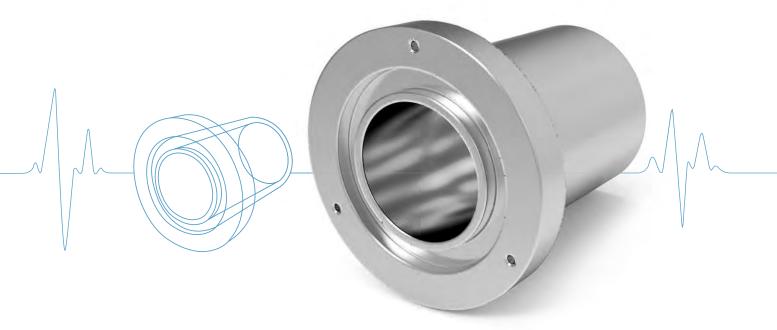
Le cluster Innov'Health est aujourd'hui animé principalement par une Commission Start-Up et sept groupes de travail sur les thèmes de la formation, des matériaux biocompatibles, de la pharma-biotech, de l'impression 3D, des implants et prothèses, de la e-santé et de la promotion.



12 3 2017 DeviceMed

Vous imaginez. Nous réalisons. (Tout simplement.)

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



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

IMPRESSION 3D | USINAGE CNC | MOULAGE PAR INJECTION

proto labs®

Real Parts. Really Fast®

Devis interactif en ligne | Analyse de faisabilité gratuite

Contactez-nous :

protolabs.fr
+ 33 (0)4 27 50 29 47
customerservice@protolabs.fr

eviceMed

FLORENT GUYON

Un moteur humain qui a vocation à fédérer

La dynamique de santé franc-comtoise doit beaucoup à la volonté farouche de certains industriels. C'est le cas de Florent Guyon, responsable développement commercial de Statice, une entreprise qui fait d'ailleurs figure de chef de file de la filière locale. On notera que c'était justement le fondateur de Statice, Serge Piranda (ex ingénieur de Lip), qui avait initié la Commission Santé du PMT en 2004.

Fondateur et président d'Innov'Health, Florent Guyon n'a de cesse de travailler au développement de l'innovation médicale dans sa région, avec un esprit résolument fédérateur et des idées qui fonctionnent. Il a aussi à cœur de rapprocher l'enseignement du tissu économique, au poste de respon-



Florent Guyon est très attaché à la dynamique santé de sa région.

sable des stages industriels à l'ISIFC (où il a été impliqué dès sa création). C'est le même Florent Guyon qui est à l'initiative de la Rentrée du DM, un événement devenu incontournable dans la région et au-delà.

www.statice.com

La Commission Start-up a déjà montré son efficacité. C'est elle, avec la communauté d'agglomération du Grand Besançon (CAGB), qui est venue porter au ministère de l'Industrie la candidature French Tech, laquelle a abouti à la labellisation. Comme le souligne son président Régis Roche (Stemcis), « notre raison d'être est d'aider au développement et à l'implantation des start-up sur la région Bourgogne-Franche-Comté ».

La Commission Start-up organise régulièrement des diners d'affaires, au cours desquels ses membres rencontrent le porteur d'un projet plus ou moins maturé. Le but de ces "Apéro Challenges" est d'interroger les entrepreneurs (à leur demande) pour faire émerger d'éventuelles lacunes ou aspects de leurs projets à améliorer. Au-delà de ces actions de conseil individuel, la Commission a l'ambition de structurer un portail d'entrée pour que les start-up de la région accèdent facilement à l'information et aux aides dont elles peuvent bénéficier. « Car s'il existe une multitude d'offres à destination des start-up, il est actuellement très difficile de s'y retrouver », précise Régis Roche.

La Commission Start-up envisage aussi de développer le principe du mentorat, qui consisterait à associer une start-up au dirigeant d'une société expérimentée. Elle souhaite enfin sensibiliser les étudiants à la création d'entreprise.

Des groupes de travail bouillonnants

Le groupe de travail **Formation** a pour mission de proposer aux membres du cluster des sessions animées par des formateurs de la région. Cinq sessions ont déjà été organisées, dont la dernière sur l'évaluation biologique des DM. Un catalogue est en cours d'élaboration.

Le groupe de travail **Matériaux biocompatibles** a pour objectif de construire une base de données des entreprises de la région susceptibles de fournir des matériaux biocompatibles ou de les transfor-

mer. Si la liste de ces entreprises et leurs compétences sera disponible en ligne à tout un chacun. Une partie de la base sera réservée aux membres du cluster en mode collaboratif. « Cette base de connaissances servira d'outil de veille technologique avec des détails sur l'état de l'art, et le partage des expériences vécues par les adhérents. » précise Florent Moreaux (Créatemps), qui préside ce groupe.

Le groupe de travail **Impression 3D** est en train d'établir un état des lieux de la chaîne complète, de la formation à la fabrication, principalement pour l'impression métal mais aussi pour certains polymères. Il s'agira de lister les entreprises qui utilisent la fabrication additive, d'identifier les besoins régionaux et de recenser les formations existantes. « Sur le long terme, l'objectif est de créer une plate-forme mutualisée de moyens en impression métal » explique le président du groupe, Julien Simon (OneFit Medical).

Le groupe de travail **Implants & prothèses** du Cluster TIS de l'ADN-FC est officiellement devenu un groupe de travail d'Innov'Health. Il est associé, quand les thématiques ou l'actualité le nécessitent, au groupe Impression 3D.

Le groupe de travail **E-Santé** a pour mission d'identifier les savoir-faire, les solutions techniques et les DM qui pourraient trouver une application en santé connectée et prévoir leurs développement et déploiement en région.

Le groupe de travail **Pharma-Biotech** s'est fixé trois objectifs: identifier les besoins de mutualisation en matériel, se regrouper pour être plus visible sur les salons et événements, et identifier les besoins en formation, notamment aux audits et au commercial. On notera qu'il y a davantage d'entreprises concernées par les biotechnologies en Bourgogne qu'en Franche-Comté. Et c'est l'inverse pour les technologies médicales.

Quant au groupe de travail **Promotion et déve- loppement**, il a pour objectif de plancher sur la stratégie et la communication globale du cluster, aux niveaux national et international. Un site web est d'ailleurs en cours de réalisation, avec l'objectif de mettre en valeur les adhérents.

Un calendrier chargé en événements

Dynamiser la région passe aussi par l'organisation d'événements récurrents. C'est le cas de la Rentrée du DM, qui réunit chaque année plus de 200 participants. Même s'il s'agit d'un événement organisé par l'ISIFC, il a été initié par Florent Guyon, et Innov'Health est fortement impliqué. Le cluster se chargera d'ailleurs, pour la prochaine édition (14 et 15 septembre 2017), d'organiser la soirée réseautage, qui permet aux fabricants et aux sous-traitants du DM d'échanger dans le cadre d'un dîner convivial. A noter que le premier jour de l'événement sera dédié à l'évaluation des performances des DM, et la seconde à la gestion de leur production.

Le cluster organise aussi des événements originaux comme des rencontres régulières entre ses adhérents et les médecins du CHRU de Besançon, ou encore des concours de pétanque caritatifs.

Innov'Health s'investit également sur une sélection d'événements européens. En France, il mise sur MedFit (28 et 29 juin 2017 à Grenoble), avec un stand commun de promotion de la région. De même pour Compamed (13-16 nov 2017). Pour aborder le

INFO

La technopole Temis héberge une multitude de startup de la santé, comme Percipio Robotics (micro-robotique), One Fit Medical (chirurgie orthopédique), Stemcis (ingénierie tissulaire et cellulaire), ART (stents biorésorbables), Skinexigence (dermo-cosmétique), Proviskin (explant de peau). Cisteo Médical (conception/fabrication de DM), Smaltis (bactériologie et biologie moléculaire), Miravas (traitement des varices), Nosocure (risque infectieux au bloc)...

14

marché allemand, Innov'Health compte sur Health Business Connect, dont la prochaine édition (5 et 6 juillet 2017) aura lieu à Dortmund sur le thème des microtechniques en santé. Organisée en 2016 à Besançon, cette combinaison de conférences et de rencontres B2B est le fruit d'une collaboration étroite avec le cluster allemand IVAM Microtechnology Network. Innov'Health a d'ailleurs l'intention de travailler avec d'autres pôles et clusters comme Biopro (Stuttgart), microTEC Südwest (Fribourg), Lyonbiopôle, Medicalps, Alsace BioValley ou encore Medicen. Ce genre de collaboration pourrait déboucher, en 2018, sur l'organisation d'une convention d'affaires nationale à Besançon sur les innovations techniques, à destination des fabricants et permettant à la sous-traitance de montrer son savoir-faire. C'est en tout cas le souhait de Florent Guyon, qui déplore la disparition de Medtec France.

Des industriels satisfaits

En interrogeant des entreprises de la région impliquées dans le médical, on s'aperçoit que beaucoup apprécient et profitent pleinement de l'écosystème et de l'esprit de réseau qui anime la région. Alcis par exemple, qui fabrique des implants, sondes, cathéters et autres DM, travaille en collaboration étroite avec un grand nombre d'industriels de la région... mais aussi avec l'ISIFC, l'ENSMM et le

CHRU. "Le fait de bien se connaître est un atout pour échanger et collaborer", précise son dirigeant, Jean-François Delforge.

Originellement mouliste, devenu aussi injecteur plastique, AOPB fournit des outillages pour fabriquer des DM de classe I, et travaille les thermoplastiques sous toutes leurs formes, avec des grades médicaux. "Grâce à notre participation à Innov'Health, beaucoup d'acteurs de la région associent médical, injection plastique et AOPB", constate Sébastien Beuchey, qui dirige l'entreprise familiale.

Spécialisée dans le développement de produits photoniques, Aurea Technology exploite de plus en plus son savoir-faire dans l'électronique pour travailler en tant que sous-traitant d'entreprises du DM, comme Miravas, Alcis, Cisteo Medical... "Le réseau du PMT nous permet de nous développer sur cet axe par le simple bouche à oreille", explique Johann Cussey, dirigeant d'Aurea.

Spin-off de Femto-ST, Crystal Device travaille sur des composants piézo-électriques de récupération d'énergie, qui permettront de réaliser des pansements sous-cutanés en vue d'alimenter des DM de diagnostic. Son dirigeant Marc Bouvrot précise qu'il travaille pour cela de concert avec le laboratoire LIBC, des entreprises de l'écosystème du pôle santé, l'ISIFC et les savoir-faire microtechniques locaux pour fabriquer les composants.

www.pmt-ih.com

DOMAINES D'EXCELLENCE

MATÉRIEL ET INSTRUMENTATION MÉDICO-CHIRURGICALE DISPOSITIF MÉDICAL COMBINÉ

MÉDICAMENT DE THÉRAPIE INNOVANTE

INNOVER EN SANTÉ VOTRE ÉCOSYSTÈME

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

Télémédecine

Design

SUR MEDFIT GRENOBLE

LES 28 ET 29 JUIN 2017

TEMIS TECHNOPOLE

Parc d'innovation (250 ha)

Incubateur, pépinière, hôtel d'entreprises

Terrains & Immobilier dédié

Ingénierie de projets



TECHNOPOLE MICROTECHNIQUE & SCIENTIFIQUE MEMBRE DU CLUSTER INNOV'HEALTH

TRANSFERT ET VALORISATION

Bio Innovation: centre de développement de nouveaux produits - 4 000 m²

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...











MEDDEV 2.7/1 rév. 4 : une révolution au royaume de l'évaluation clinique ?

Vincent Legay, Manager Europe, Consulting Services, chez NAMSA La révision 4 du guide MEDDEV 2.7/1 réitère l'essentiel des exigences de la directive européenne 93/42 amendée 2007/47, mais s'aligne également sur le projet de règlement européen RDM. Namsa analyse ici la nouvelle définition de l'évaluation clinique, qui se traduit par une véritable révolution.





Vincent Legay

n parallèle de la préparation du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM, ou, MDR en anglais), la publication en juin 2016 du guide MEDDEV 2.7/1 révision 4 n'aura échappé à personne.

Les versions successives de ce guide doivent permettre aux différentes parties, que sont les fabricants, les autorités compétentes, les organismes notifiés..., d'appliquer de façon uniforme les dispositions des Directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, et maintenant du RDM, au sein de l'Union européenne.

Cette nouvelle version du MEDDEV 2.7/1 partage l'ossature de la révision 3, ainsi que son objectif : conduire une analyse méthodologiquement robuste

des données permettant de démontrer (avant obtention du marquage CE) et/ou de confirmer (après obtention du marquage) la Sécurité et la Performance Clinique d'un dispositif médical (DM) dès lors qu'il est utilisé conformément à l'information fournie aux utilisateurs.

Avec la révision 4 du guide, on entend toujours par Investigation Clinique, la collecte de données cliniques sur un DM au cours d'une étude sur sujets (patients). Cependant, l'Évaluation Clinique selon la révision 3 du MEDDEV 2.7/1 se définissait comme "l'analyse de données cliniques appartenant à un dispositif médical pour en vérifier la sécurité et la performance cliniques". Il apparaît que désormais, l'Évaluation Clinique doit s'entendre comme "une procédure méthodologiquement appropriée et permanente, de génération, de collecte, d'évaluation et d'analyse de toute donnée existante et publiquement disponible concernant un dispositif médical d'intérêt et supportant un niveau de preuve clinique suffisant dudit dispositif au regard des exigences essentielles de sécurité et de performance".

Une définition plus rigoureuse de l'évaluation clinique

Chaque terme a son importance et mérite d'être analysé pour mesurer l'impact de cette nouvelle définition :

- procédure méthodologiquement appropriée: ordonnée, anticipée, définie à priori, et discutée par des personnes compétentes et neutres. Autrement dit, apparition de la phase 0 du Plan ou Protocole d'Évaluation clinique en amont du rapport, attestant de l'absence de conflit d'intérêt des auteurs dûment qualifiés, présentant la méthode.
- permanente: c'est-à-dire tout au long de la vie du dispositif médical, (1) dès la conception pour identifier les données cliniques existantes (littérature) et "capitalisables", et les données manquantes qu'il faudra générer (études/tests), puis (2) avant de finaliser le dossier de soumission, et ensuite (3) après commercialisation pour confirmer ou infirmer les conclusions tout au long de la vie du DM, à une fréquence inhérente à la classe de risque du dispositif.
- de génération, de collecte : générer des données étant un processus intentionnel et proactif, quand la collecte (recherche, inclusion et exclusion) est plus "réactive".
- d'évaluation: critique et impartiale, basée sur des évaluations quantitatives d'évidence clinique de chaque source (publication), de scores de perti-

16 3 2017 DeviceMed

- nence de la preuve, de méta-analyses parfois, au travers d'outils standardisés et préétablis.
- et d'analyse: synthèse (et non copié-collé) de toutes les données individuellement et collectivement, et attribution à ce qui relève de la preuve clinique spécifique au DM étudié (Population, Intervention, Comparateur, "Outcome") ou à l'État de l'Art autour de la pathologie, des alternatives thérapeutiques, des bénéfices et des risques généraux, etc.
- de toute donnée existante: non seulement des données cliniques, mais aussi "non-cliniques", autrement dit issues des tests précliniques (mécaniques, électriques, biocompatibilité, étude fonctionnelle..., analyse de risque, rationnels...) permettant également de couvrir un risque (sécurité) ou de supporter une revendication clinique ou technique (performance) dans l'utilisation clinique du DM sans nécessairement recourir au sujet humain. Bio-éthiquement recevable, n'est-ce pas ? Mais pas seulement!
- publiquement disponibles: référence à la transparence des données, à leur authenticité dès lors que publiées dans des revues à comités de lecture, partagées (présentées) donc jugées fiables, et surtout tracées et enregistrées et "confrontables" par un autre évaluateur.

- supportant un niveau de preuve suffisant : il est nécessaire que les données collectées soient parfaitement transposables, de même indication(s) clinique(s), même population(s), même caractéristique(s) technique(s), biologique(s), clinique(s)..., qu'elles soient nombreuses, quantitatives mais aussi croisées... Vous avez mis le doigt dessus : c'est là où se situe le défi majeur ! L'équivalence doit être démontrée scientifiquement et prouvée (accès aux données sources).
- au regard des exigences essentielles de sécurité: l'absence de risques inacceptables au regard du bénéfice patient (ratio bénéfice/risque souhaité favorable et à discuter) lors d'une utilisation normale.
- et de performance : la performance clinique se traduit par le comportement du dispositif ou la réponse du patient tels qu'attendus et revendiqués par le fabricant dans un contexte d'utilisation normale..

Pour conclure, la révision 4 du guide MEDDEV 2.7/1 est bien plus qu'une simple évolution. Nous assistons à un alignement significatif des approches règlementaires globales dans le domaine de la santé, qui sont basées davantage sur la preuve clinique spécifique, "légale" et irréfutable! pr

www.namsa.com

eviceMed

INFO

Organisation en Recherche Médicale (MRO), NAMSA accompagne les fabricants de DM et DMDIV dans leur parcours de R&D et de mise sur le marché. Son panel de services englobe les phases de design, de preuve de concept, de validations, de soumissions et de suivi post-marché.

MT--CONNECT

21-22.6.2017

Nuremberg | Allemagne | International Exhibition

Inside Medical Technology

MT-CONNECT est le salon consacré à toute la sous-traitance et à la fabrication dans la technique médicale. De la technologie et de la production au financement, à la commercialisation et aux affaires réglementaires : vous y découvrirez l'expertise dont dispose la branche et ce qui la fait bouger. Parallèlement, le MedTech Summit vous présentera une multitude de thèmes se rapportant à la technologie et au marché. Welcome Inside!









teur En parallèle

La sous-traitance industrielle nécessite-t-elle un contrat écrit ?

Astrid Barbey, avocat en droit de la santé

Depuis 2016, la mise en place d'un contrat écrit en cas de sous-traitance industrielle est devenue obligatoire dans certaines hypothèses. Maître Barbey nous explique qui cela concerne, les obligations qui en découlent et fournit quelques recommandations quant à la rédaction du contrat.

obligation d'établir un contrat écrit pour la sous-traitance industrielle pré-suppose de réunir quatre conditions :

- il doit s'agir de la fabrication de produits manufacturés,
- les produits doivent correspondre à un cahier des charges établi par le demandeur à la prestation de fabrication, ce qui exclut l'achat de produits « catalogue » manufacturés ;
- les produits doivent être intégrés dans « la propre production » du demandeur à la prestation de fabrication ;
- la prestation doit porter sur un montant minimum de 500.000 euros (art. D.441-8 C. com.).

Mentions obligatoires et mentions recommandées

Les mentions devant figurer obligatoirement dans le contrat sont énoncées par l'article L.441-9 du Code de commerce.

Elles regroupent :

 l'objet de la convention, par exemple l'assemblage de composants destinés à former un dispositif médical et la mise sous blister;

les obligations des parties ;

le prix ou les modalités de détermination du prix;

 les conditions de facturation et les conditions de règlement;

les responsabilités des parties ;

 les garanties (par exemple, mise en jeu de la garantie de conformité, les modalités d'application d'une clause de réserve de propriété);

 la durée de la convention ainsi que les modalités de sa résiliation;

• les modalités de règlement des différends. D'autres mentions sont optionnelles, par exemple les règles régissant la propriété intellectuelle ou les modalités de mise en place d'une médiation.

Outre ces mentions imposées, le fabricant du dispositif médical doit impérativement prévoir, afin d'assurer sa sécurité juridique:

un cahier des charges ;

- la possibilité d'audit et d'inspection du site de fabrication;
- le respect des obligations relatives à la traçabilité de son dispositif médical;
- le moment du transfert des risques et de la propriété;

 les problèmes d'assurance des composants destinés à la prestation de sous-traitance et des produits finis.

Sanctions encourues

La DGCCRF pourra procéder à une enquête afin de vérifier que l'obligation de contrat écrit est respectée. A cette fin, la DGCCRF dispose d'ailleurs d'un accès aux locaux professionnels du fabricant, ainsi qu'aux logiciels et données stockées (art. L.450-3 C. com.).

Si nécessaire, elle peut mettre en demeure les parties de se mettre en conformité avec la législation (art. L.465-1 C. com.). La sanction ultime sera une amende administrative pouvant aller jusqu'à 75 000€ pour une personne physique et 375 000€ pour une personne morale (art. L.441-7 C. com.).

Un texte législatif ambigu

On déplorera une rédaction de l'article L.441-9 du Code de commerce hâtive et ambiguë.

Tout d'abord, le texte fait référence au terme « acheteur », ce qui signifierait qu'il s'appliquerait dans une relation d'achat/vente. Pourtant, tel n'est pas le cas. En effet, le texte vise les produits répondant à un cahier de charges, ce qui permet de qualifier le contrat de prestations de services. Le terme « acheteur » n'est donc pas approprié.

Ensuite, que faut-il entendre par des produits « fabriqués (...) en vue d'être intégrés dans sa propre production » ? Selon la DGCCRF , dans son commentaire sur le texte législatif, il s'agit de « produits entrant dans le processus de production » du fameux acheteur... La clarification pourrait être meilleure!

Enfin, comment interpréter ce seuil de 500.000 euros en cas de commandes ouvertes ? Il n'y a aucune précision à ce sujet.

Ainsi faudra-t-il attendre les décisions judiciaires pour répondre à ces questions qui ne manqueront pas d'être soulevées à l'occasion des enquêtes de la DGCCRF ou des conflits judiciaires entre sous-traitant et donneur d'ordre. Les industriels de la santé, et autres industriels, méritaient mieux que ce texte ambigu qui était censé protéger les Contract Manufacturing Organisations (CMO). Cette rédaction peu réfléchie crée surtout de l'insécurité juridique.

www.cabinetbarbey.com



Concilier intégrité des données et conformité réglementaire

Logiciel – Les exigences réglementaires imposent aux fabricants de DM une gestion rigoureuse de leurs données critiques. GxpManager leur propose une solution logicielle adaptée à ce cadre et à la flexibilité nécessaire à ce marché.

Les applications bureautiques, par exemple les tableurs, représentent pour les entreprises une solution pratique, rapide et simple à mettre en œuvre, souvent par les utilisateurs eux-mêmes. Mais ces solutions impliquent la dispersion des données critiques et l'impossibilité d'en garantir l'intégrité et la confidentialité. Or, les instances réglementaires n'ont jamais été aussi attentives et répressives qu'aujourd'hui en matière d'intégrité des données critiques.

Le phénomène de "Shadow IT", ou "Informatique fan-



La plateforme GxpApps a été conçue par l'éditeur lyonnais GxpManager.

tôme", ne se réduit pas aux tableurs, mais concerne une multitude d'applications développées avec des outils du marché. Ces outils manquent généralement de fonctions telles que l'audit-trail, la signature électronique, la gestion

des droits d'accès... Ils sont difficilement "maintenables", car peu documentés et peu compréhensibles rapidement.

Spécialisé dans le traitement "Compliance" des données critiques pour les acteurs des Sciences de la Vie, l'éditeur de logiciels GxpManager propose une solution de génération d'applications qui répond à ce besoin de combiner agilité et conformité. Sa plateforme GxpApps a été conçue pour développer rapidement, sans programmation, des applications de gestion de données critiques en intégrant nativement les fonctionnalités relatives à la conformité. Elle se veut une alternative fiable, économique et rapide aux fichiers bureautiques et autres outils de développement spécifiques. Les données critiques peuvent être facilement intégrées depuis les outils bureautiques vers une application robuste et sécurisée. Les utilisateurs retrouvent leurs processus de travail et profitent des bénéfices d'une solution outillée et conforme.

www.gxpmanager.com

Mise sur le marché de vos Dispositifs Médicaux en Europe et dans le monde

Marquage CE des dispositifs médicaux

- Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE
- Directive RED 2014/53/UE pour les équipements radio

Schéma OC, votre sésame pour l'export

- Le schéma OC permet la reconnaissance des rapports d'essais dans plus de 50 pays membres
- Emitech est CBTL (Certification Body and Testing Laboratory)

Etudes réglementaires et homologation

- Analyse de vérifications des exigences nationales dans 127 pays
- Constitution et transmissions des dossiers d'homologation





www.emitech.fr commercial@emitech.fr



EXPERTISE

ESSAIS

ASSISTANCE

Nous transformons vos essais en succès :

Quand la virtualisation s'invite sur le terrain de la réglementation

Donna Lochner, bureau des laboratoires Sciences et Ingénierie, FDA La modélisation et la simulation numérique sont devenues des outils essentiels pour concevoir et optimiser des DM, mais elles peuvent aussi servir à obtenir plus rapidement une autorisation de mise sur le marché. C'est le cas aux États-Unis, avec une FDA déjà très avancée dans ce domaine.

Rattaché à la FDA (U.S. Food & Drug Administration), le CDRH (Center for Radiological Devices and Health) a pour mission d'assurer la sécurité, l'efficacité, la performance et la qualité des dispositifs médicaux vendus sur le territoire américain. Cela concerne également n'importe quel produit émettant des radiations.

Soucieux d'anticiper l'avenir, le CDRH a défini en 2016 de nouvelles priorités concernant la recherche scientifique à vocation réglementaire. Ces priorités portent notamment sur le développement de technologies de modélisation et de simulation numérique propres à faciliter la prise de décisions en matière de conformité à la réglementation.

Vers des outils de conception agréés

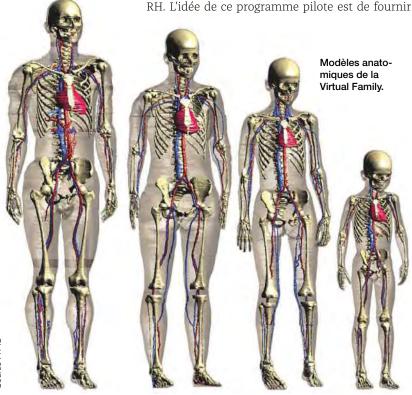
Dans cette optique, la FDA a récemment mis au point le programme MDDT (Medical Device Development Tools) qui consiste à qualifier des outils et des méthodes de développement et d'évaluation de dispositifs médicaux.

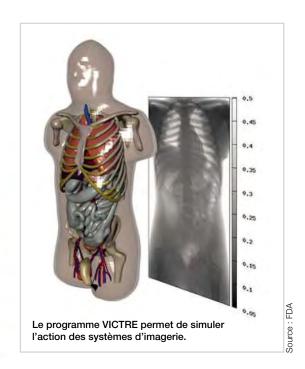
Les fabricants auraient tout intérêt à utiliser ces outils et ces méthodes qualifiées dans la perspective des demandes d'autorisation soumises au CD-RH. L'idée de ce programme pilote est de fournir aux fabricants de DM et aux développeurs de ces outils MDDT, un mécanisme permettant d'étudier, en amont, la conception de nouveaux produits en partenariat avec la FDA. C'est une approche qui favorise le développement collaboratif, ainsi que l'utilisation croissante d'outils agréés.

Les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché soumis à la FDA incluent de plus en plus souvent les données de modélisation et de simulation des produits, ainsi que leur analyse technique sous forme numérique. Entre autres exemples, citons l'analyse par éléments finis (FEA) dans le cas des stents, implants orthopédiques et autres lentilles intraoculaires de chambre antérieure, ainsi que la mécanique des fluides numérique (CFD) utilisée pour les valves cardiaques ou les dispositifs d'assistance ventriculaire (VAD).

Des modèles anatomiques réalistes

Bien que l'utilisation de la modélisation et de la simulation numérique à des fins réglementaires accuse un certain retard dans le médical par rapport à d'autres secteurs industriels, on a commencé à constater une augmentation spectaculaire du recours à ces outils au cours de la dernière décennie.





20 3 2017 DeviceMed

Le premier exemple de recours à la simulation concerne des modèles numériques de patients utilisés pour faciliter l'homologation ou l'autorisation de nouveaux dispositifs médicaux. Les modèles anatomiques virtuels, tels que ceux de la Virtual Family, ont déjà été exploités dans plus de 120 dossiers soumis à la FDA.

Distribués par Schmid & Partner Engineering AG, ces modèles humains réalistes, dont la résolution descend à 0,5×0,5×0,5 mm³, ont été développés par la Fondation IT'IS pour la recherche sur les technologies de l'information dans la société. La famille virtuelle est composée d'un homme (Duke), d'une femme (Ella), d'une fille de 11 ans (Billie) et d'un garçon de 6 ans (Theolonius). Dans la plupart des cas, le recours aux modèles de la Virtual Family a pour but de démontrer qu'un implant ne provoque pas de réchauffement des tissus lors d'une IRM.

Une modélisation de populations

Les méthodes de modélisation de populations permettent, quant à elles, de comprendre de façon plus approfondie les différences et les similitudes au sein d'un large éventail de jeux de données. A la clé: une amélioration potentielle de la conception des dispositifs médicaux au bénéfice d'un plus grand nombre de personnes.

À titre d'exemple, le projet Musculoskeletal Atlas a pour objectif de créer un atlas statistique du système musculosquelettique, avec le concours notamment de la FDA au travers de son support des recherches extra-muros.

A l'aube des essais cliniques virtuels

Enfin, il est tout à fait envisageable d'utiliser des approches numériques pour simuler une étude clinique à partir de modèles de patients. C'est quelque chose qui peut déjà se faire mais à certaines conditions. Il faut que les études en question aient une portée limitée ou qu'il s'agisse seulement d'enrichir une étude clinique existante en ajoutant des patients virtuels dont l'affection est faiblement représentée dans la cohorte étudiée.

Les chercheurs de la FDA développent des méthodologies permettant de réaliser des essais cliniques par imagerie in silico (c'est à dire au moyen de modèles informatiques). Dans le cadre de ce projet, le programme d'imagerie 100 % numérique VICTRE (Virtual Imaging Clinical Trials for Regulatory Evaluation) sera disponible en version open source pour simuler des systèmes de mammographie en 3D. Cela représentera un avancée sensible car l'homologation de tels systèmes est, pour l'instant, obtenue au terme d'essais cliniques fastidieux.

On le voit, le CDRH est conscient du formidable potentiel que présentent la modélisation et la simulation informatiques en tant que méthodes efficaces d'évaluation des DM. Il estime que le processus MDDT peut être utilisé pour appuyer les demandes d'agrément. Parmi les exemples de projets MDDT en cours d'évaluation auprès de la FDA figurent le logiciel de calcul édité par Vextec pour prédire les ruptures par fatigue des appareils médicaux, et le logiciel de simulation Simulia Abaqus Knee de Dassault Systèmes utilisé pour anticiper le comportement de prothèses de genoux. prwww.fda.gov/MedicalDevices

DeviceMed

INFO

La FDA a publié l'an dernier un guide de 48 pages qui fournit des recommandations pour présenter les résultats de modélisation numérique dans un dossier de soumission réglementaire pour les dispositifs médicaux. A consulter à l'adresse web bit.ly/2osOmkx.



21

ÉLECTRONIQUE ET E-SANTÉ



DM connectés : comment prendre en compte la coexistence radio

Lionel Doris, expert normes et CEM pour les dispositifs électromédicaux chez Fresenius Kabi BU AD Le fort accroissement des DM connectés s'accompagne d'un processus de convergence technologique des réseaux sans fil. Cet engouement pose le problème de la coexistence radio, quand plusieurs dispositifs viennent à communiquer sur la même bande de fréquence ou sur une bande adjacente.



evoir prendre en compte la coexistence radio dans le médical n'est pas une nouveauté. La FDA (Food and Drug Administration) le demande aux fabricants de dispositifs médicaux connectés depuis 2004.

Terme peu usité, la coexistence est pourtant une composante essentielle d'un objet connecté : il s'agit de s'assurer que tous les dispositifs (médicaux ou non) utilisant la même bande de fréquence ou des canaux adjacents, continuent à fonctionner en satisfaisant à leurs exigences respectives.

Une coexistence réussie entre dispositifs communicants sans fil dépend de trois facteurs principaux : le temps, la fréquence et l'espace.

On trouve trois groupes principaux d'applications sans fil dans le médical :

 un premier groupe, majoritaire, sans exigences poussées en termes de performances et de réac-

- tivité en temps réel, mais qui vise à assurer une couverture spatiale.
- Un deuxième groupe, pour les applications à fort débit de données, qui s'attache à la mise à disposition de la bande passante adéquate.
- Un dernier groupe, avec des exigences strictes de réactivité en temps réel et de sécurité; l'application sans fil peut, dans certains cas, devenir une performance essentielle au sens clinique.

Ne pas confondre coexistence radio et compatibilité électromagnétique

La confusion est tenace entre les termes coexistence et compatibilité électromagnétique (CEM) : c'est toujours de l'électromagnétisme, mais les essais et les critères de conformité sont différents. Les deux peuvent néanmoins se rejoindre dans le

22

ÉLECTRONIQUE ET E-SANTÉ DOSSIER

cas où l'application sans fil devient une performance essentielle. Pour la CEM, il s'agit de s'assurer du maintien de la sécurité de base et des performances essentielles. Pour la coexistence, il est question de considérer des délais de latence, des taux d'erreur, des portées pratiques...

La coexistence n'a rien à voir non plus avec les essais "radio" type ETSI EN 300 327 qui se bornent à vérifier le respect du spectre radio.

Actuellement il n'existe pas de norme d'essai pour la coexistence. Un certain nombre de normes et de standards abordent la coexistence (IEEE Std 1900, IEEE 802.19, IEEE 802.15.2 et IEC 62657) mais rien de spécifique pour le médical. Les fabricants de DM sont contraints de réaliser des essais in-situ, à l'hôpital par exemple, avec les problèmes que cela peut poser : répétabilité, recevabilité, et pertinence des essais.

Les pistes à suivre en attendant la norme ANSI C63.27

La FDA accepte ces essais in situ dans l'attente d'une norme qu'elle a elle-même demandée à l'AN-SI (American National Standards Institute) en 2011. A savoir l'ANSI C63.27. L'agence américaine coordonne avec l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) la sortie du document associé (AAMI TIR69) pour la gestion des risques liés aux DM connectés. Ces deux documents une fois publiés feront probablement référence en la matière.

Des moyens d'essais spéciaux peuvent également être utilisés comme par exemple l'émulateur de canal radio disponible à l'institut Nanoelec à Grenoble et opéré par le Leti CEA tech.

La nouvelle norme CEM pour les DM (IEC/EN 60601-1-2 ed 4) n'apporte pas de réponse sur le sujet de la coexistence, mais seulement des compléments non négligeables: absence de bande d'exclusion en immunité rayonnée, essai de base étendu à 2,7 GHz, et ajout de fréquences "spot" en champ proche avec des niveaux allant de 9 V/m à 28 V/m pour 30 cm de distance d'approche.

Sur les essais de la nouvelle norme CEM, on retrouve les fréquences 2,4 GHz et 5 GHz. Ces essais permettent d'éprouver la résilience CEM de la communication sans fil dans un contexte de pires conditions, où le récepteur sera ébloui par des niveaux de champs importants.

Certains peuvent fuir la très encombrée bande de 2,4 GHz en passant à 5 GHz. Il faut toutefois faire attention au déploiement spatial du réseau qui peut réserver des surprises, du fait d'une propagation des ondes bien différente et plus pénalisante à 5 GHz.

S'il est vrai qu'actuellement le spectre 5 GHz est très peu encombré, cela pourrait changer avec l'arrivée du LTE-U. Ce standard poussé par Qualcomm et quelques poids lourds comme Samsung, Alcatel Lucent, Ericsson et Verizon, consiste à exploiter sans licence la bande de 5 GHz pour booster les transferts de données avec les mobiles en utilisant un réseau dense dense de "mini" antennes-relais femtocells ou picocells. Un concurrent du Wifi? En tout cas, la bataille fait rage entre le Wi-Fi alliance et le LTE-U forum, sur le sujet de la coexistence radio

Des solutions pour s'écarter des fréquences encombrées

Il existe d'autres solutions prometteuses comme le Wi-Fi IoT ou Wi-Fi HaLow (norme 802.11ah), avec 8 Mbits/s de débit, basse consommation pour une portée de 100 m en intérieur, du fait d'une fréquence à 900 MHz. Pour un débit de données plus élevé (6 Gbits/s) et une portée plus courte, de 5 à 10 m en intérieur, on peut opter pour le Wi-Fi 60 GHz (norme 802.11ad). Ces deux solutions permettent, suivant les applications, de s'écarter des espaces radio encombrés et de mieux gérer la coexistence.

Relever le défi de la coexistence c'est d'abord un choix approprié de la technologie et de la fréquence radio utilisée. De plus, les scénarios d'utilisation et l'environnement électromagnétique doivent être connus. L'ensemble est soumis aux essais afin de valider les performances avec des indicateurs clés. Ces métriques de la coexistence doivent être simples, mesurables, accessibles, réalistes et temporels. Il faut parvenir à contrôler au minimum un des trois paramètres essentiels de la coexistence : le temps, la fréquence ou l'espace.

www.fresenius-kabi.com

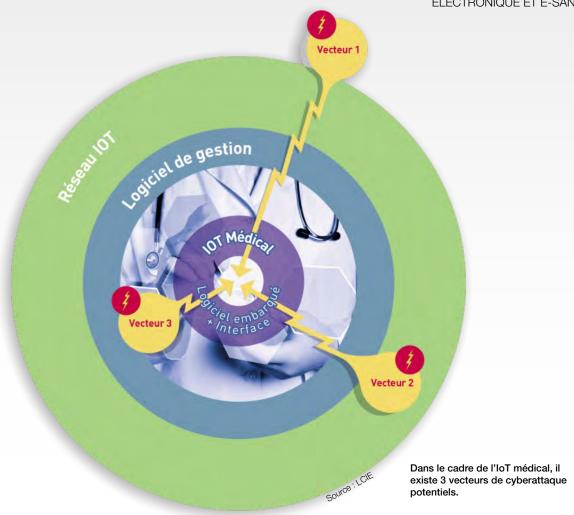


Moteurs de précision par excellence.

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

Portescap

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



Cybersécurité : un enjeu crucial dans le domaine des DM connectés

George Caraiman, chef de projet Études et Méthode, LCIE Bureau Veritas

Le développement de l'Internet des Objets Médicaux s'accompagne du besoin crucial de se prémunir de cyberattaques potentielles. LCIE Bureau Veritas décrit dans cet article les trois vecteurs d'attaques possibles en invitant les fabricants de DM à prendre les mesures qui s'imposent pour éviter le pire.

es transferts massifs d'informations liés au déferlement des produits connectés, généralement au moyen de technologies existantes (Cellulaire, LoRa, Wifi, Zigbee, Bluetooth...), ouvrent des enjeux industriels énormes.

Le secteur médical est particulièrement concerné au regard du caractère parfois critique des données échangées. On parle ici d'IoM pour Internet des Objets Médicaux. Le concept désigne la collection d'applications de soins de santé et de dispositifs médicaux connectés à des systèmes informatiques. Il s'agit, pour les DM communicants, de permettre la transmission efficace des données critiques pour assurer des soins personnalisés.

Les exemples d'application de l'IoM incluent :

la surveillance à distance des patients avec des conditions chroniques ou à long terme,

- le suivi des ordonnances de médication des patients et l'emplacement des patients admis dans les hôpitaux,
- les dispositifs portables des patients, qui peuvent envoyer l'information aux soignants,
- les pompes à perfusion qui se connectent aux tableaux de bord analytiques et aux lits d'hôpitaux équipés de capteurs qui mesurent les signes vitaux des patients.

L'augmentation rapide des flux de données numériques impose des mesures de sécurisation des systèmes d'information. Leur maîtrise constitue une composante importante qui rend indispensable le développement de solutions de tests et de certification dans l'optique de réduire les risques.

L'un des principaux problèmes et blocages dans le déploiement massif de dispositifs IoM est le

TESTS DE CYBERSÉCURITÉ

Une solution signée LCIE Bureau Veritas

Ayant identifié l'interface des DM comme le vecteur d'attaque potentielle le plus critique, LCIE Bureau Veritas a développé une solution de test présentée lors du World Mobile Congress, qui s'est tenu à Barcelone en février dernier.

Les essais proposés porteront sur les fonctions de sécurité des appareils et sous-systèmes, par le biais d'une évaluation approfondie des interfaces physiques (USB, Wifi, Bluetooth, etc.) et des logiciels embarqués. Un outil automatisé a été développé en conséquence. Les tests de validation sont basés sur des techniques de *Misuse* et d'A*buse* qui se concentrent sur les interfaces physiques du dispositif.

La procédure d'essai suppose en effet que tout attaquant peut accéder aux connexions physiques du dispositif médical, sans nécessairement être capable d'accéder au dispositif lui-même.

Cette offre d'évaluation de la cybersécurité, avec rapport d'essais à l'appui, permettra de détecter d'éventuelles vulnérabilités à partir d'un profil de sécurité spécifique à l'interface de communication du dispositif médical.

manque d'un cadre normatif qui peut garantir leur utilisation sûre et sécurisée.

Pour ces nouvelles applications, les caractéristiques de cybersécurité ne devraient pas être considérées comme des mesures facultatives par les fabricants. Il est important qu'elles fassent partie du système global, intégrées dès le début dans la spécification de l'architecture système.

Le but de la cybersécurité est de protéger les actifs que sont les fonctions (protection des fonctions contre la manipulation involontaire ou illégale) et les données (informations personnelles et confidentielles).

Trois vecteurs d'attaques possibles

Plusieurs vecteurs d'attaques peuvent être identifiés et chacun, à son niveau de risque, peut offrir l'accès à différentes fonctions plus ou moins critiques. Le premier vecteur est le réseau des équipements IoM connectés à l'internet (service télésanté). Le deuxième est le logiciel de gestion d'un ou de plusieurs dispositifs (application, site internet spécifique, etc).

Ces deux vecteurs d'attaques sont inter-reliés et relativement faciles d'accès. Un attaquant pourrait rechercher sur internet les passerelles accessibles et avoir accès aux informations confidentielles du patient, falsifier ou effacer les dossiers médicaux. Mais il peut aussi prendre le contrôle du système afin de modifier les dosages ou des configurations d'équipements, tels que des respirateurs ou des pompes à insuline. Dans la pire configuration possible, les patients utilisant ces équipements peuvent être en danger de mort.

Le troisième vecteur d'attaque se situe au niveau des DM eux-mêmes. C'est le niveau le plus difficile d'accès, car l'attaquant doit être connecté physiquement aux dispositifs via leurs interfaces de connexions. Les plus sensibles sont les interfaces sans fil longue portée (Wifi, Lora, Cellulaire, etc). Mais les interfaces filaires ne doivent pas être négligées (Ethernet, etc). En tout cas, le résultat le plus probable des attaques par ce biais est la mise en danger de la vie du patient.

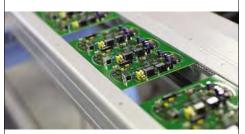
pr
www.lcie.fr

ELPACK PHAREL

L'expert électronique pour la fabrication de vos dispositifs médicaux

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

Certifications ISO9001 et ISO13485







2.5



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

www.elpackpharel.com

DOSSIER ÉLECTRONIQUE ET E-SANTÉ

Tests CEM d'un équipement de protonthérapie haute énergie

Réaliser les essais de sécurité électrique et de CEM d'un équipement de protonthérapie représente un défi de taille. Le fabricant IBA a confié cette tâche à Emitech qui a dû faire face à des contraintes hors normes.



estiné au traitement de tumeurs cancéreuses, le ProteusONE est un équipement révolutionnaire de protonthérapie développé par IBA, leader mondial dans ce domaine.

La société belge s'est tournée vers le groupe français Emitech pour réaliser les essais de sécurité électrique et de CEM (compatibilité électromagnétique) de son "petit" dernier. Si l'équipement se distingue en effet par une compacité sans précédent, il s'agit tout de même d'une installation complète au sein d'un bâtiment, avec une salle de traitement et un générateur de protons protégé par des murs en béton de plusieurs mètres d'épaisseur.

Emitech a dû effectuer une grande variété de tests avec des contraintes peu communes (installation sur trois niveaux, système complexe de grande puissance, caractéristiques RF particulières...) et une mise en œuvre en différents points du globe. Le groupe est intervenu d'abord en Belgique et aux États-Unis pour tester séparément les sous-ensembles, puis à Nice pour tester une installation en cours de mise en service, et enfin à nouveau aux États-Unis pour contrôler une installation finie en vue d'une ingénierie destinée à une certification au Japon. Ce sont donc les normes internationales médicales CEI 60601-1 intégrant les déviations nationales américaines et japonaises, et CEI 60601-1-2 pour la CEM, qui ont été utilisées.

Dans ce projet, où tout est à la fois démesuré et unique, il s'agissait pour IBA de convaincre les autorités réglementaires des différents pays concernés pour accéder à leur marché.

www.emitech.fr



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



Contact : chapuis@rubis-precis.com www.rubis-precis.com

DOSSIER



La révolution loT dans le secteur de la santé

L'Internet des Objets a considérablement modifié le paysage industriel en quelques années. Déjà bien avancée dans les applications de fitness et de bien-être, cette révolution s'étend inéluctablement au domaine de la santé.

Sébastien Clerc et Jerôme Mouly, analystes chez Yole Développement

'adoption croissante des objets connectés dans le secteur médical est soutenue par la volonté du patient à suivre de lui-même son état de santé, la tendance du maintien à domicile des personnes âgées, et les politiques de réduction des dépenses de santé.

Au cœur de l'objet connecté, le capteur est essentiel pour numériser les phénomènes physiques ou chimiques. Le marché des capteurs pour applications portables devrait croître en moyenne de 20 % par an pour atteindre 1,8 milliards d'unités en 2022, selon le cabinet d'études stratégiques Yole Développement. A cette date, un quart de ces capteurs serait destiné au secteur médical. Dans la longue liste des applications, on peut citer les capteurs de saturation en oxygène dans le sang ou ceux utilisés pour mesurer le taux de sucre.

La miniaturisation des capteurs et de l'électronique a ouvert les portes à la révolution de IoT dans le médical en permettant le suivi du patient grâce à des systèmes portables, avec des flux d'information continus entre la maison, le cabinet du médecin ou l'hôpital. En outre, le boum des smartphones et le développement de micro-composants fabriqués en série a permis de voir naître des solutions miniatures très peu coûteuses pour les applications de santé. C'est le cas des capteurs inertiels intégrés dans les systèmes de détection de chutes.

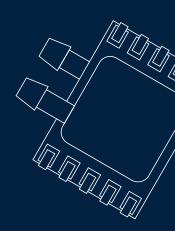
Les acteurs du monde médical cherchent actuellement à structurer verticalement le secteur, pour que matériels et logiciels soient mixés avec intelligence. L'enjeu est de valoriser et de fiabiliser les données mesurées via ces capteurs.

INFO

L'un des principaux axes de développement actuels concerne la combinaison de différents capteurs. Cette approche, appelée "sensor fusion", légitime l'adoption de l'IoT en associant davantage d'informations sur le patient et son état de santé.

First Sensor 6

Nous sommes le partenaire idéal lors-que la fiabilité est la plus grande priorité.



Rencontrez-nous au salon

Intermeditech

Stand DE7



DOSSIER ÉLECTRONIQUE ET E-SANTÉ

Protection autoclavable pour équipements électroniques

Victor Callegari, responsable du business development chez Turck Duotec

La société Turck duotec a mis au point un procédé de surmoulage destiné à élaborer un boîtier de protection des ensembles électroniques en contact avec le corps. Parmi ses multiples avantages, ce procédé confère aux dispositifs électroniques une résistance à la stérilisation par autoclave.

es dispositifs médicaux électroniques nécessitent d'être soigneusement protégés, surtout ┛lorsqu'ils entrent en contact avec les fluides corpororels des patients ou qu'ils sont utilisés à proximité du corps humain.

Pour pouvoir être réutilisés - et ce à des fins économiques -, ces appareils doivent être préalablement traités et débarrassés des organismes ou substances potentiellement dangereux. Le nettoyage prend généralement la forme d'un cycle de lavage manuel ou automatique, suivi d'une phase de stérilisation dans un autoclave. L'autoclavage ou stérilisation à la vapeur est la solution privilégiée par les hôpitaux, car son coût et sa durée sont avantageux.

Néanmoins, ce procédé s'accompagne de températures très élevées, comprises entre 121 et 137 °C, et d'une pression de vapeur de 2 à 3 bars. Il compromet donc l'étanchéité de la protection de l'électronique. La résistance du boîtier est elle aussi mise

> à rude épreuve durant la phase de lavage, en raison des liquides détergents agressifs utilisés. Les dépôts ou les infiltrations de fluides peuvent entraîner des courts-circuits et la panne généralisée de tout le matériel élec-

les interfaces de différents matériaux en raison des coefficients de dilatation thermique et de l'usure supportés. Par ailleurs, les matériaux utilisés en contact direct avec les tissus et fluides internes du corps doivent être biocom-

Il existe un procédé fiable et reproductible pour protéger les ensembles électroniques : le surmoulage direct. Il consiste à mouler par injection un boîtier plastique en 3D autour de l'ensemble élec-

En adaptant de manière optimale le matériau et le façonnage à l'électronique et à l'utilisation prévue, ce procédé offre des solutions ultra-performantes sur le plan de la protection, de l'encombrement, du poids et de la précision.

Turck duotec utilise depuis 1997 des matières thermoplastiques, ainsi que des colles thermofusibles («hot melts» en anglais) et des matières thermodurcissables. Tous ces matériaux ont leurs propres caractéristiques et sont sélectionnés en fonction des exigences de sécurité et de l'environnement dans lequel les ensembles électroniques seront utilisés.

En effet, le matériau ne doit pas seulement présenter des propriétés chimiques et mécaniques adaptées, il doit aussi s'avérer compatible avec les composants électroniques en ce qui concerne la température de fusion et l'indice de fluidité (MFI). Une température trop élevée provoque par exemple la fusion des soudures ou altère les propriétés des composants. Une pression trop élevée arrachera ou endommagera, quant à elle, les composants à travers le plastique.

La sélection minutieuse du matériau et l'optimisation du procédé permettent également d'effectuer un surmoulage des circuits imprimés en céramique, qui peuvent être utilisés dans des capteurs de pression ou de force.

Le réchauffement et la pression exercée sur les composants sont simulés de façon précise et dépendent du routage du circuit imprimé, des positions des points d'injection et du matériau utilisé. Les matériaux et les composants électroniques employés lors du surmoulage direct sont des produits standard. Cela étant, les exigences relatives aux tolérances du circuit imprimé doivent impérativement être respectées, car ces produits sont introduits dans le moule à injection.

...qui réduit les coûts et les temps de cycle,

Le surmoulage direct offre des temps de cycle courts et permet la réalisation immédiate des traitements ultérieurs, ce qui se traduit par une réduction non négligeable des coûts de fabrication. Ce procédé présente donc un réel intérêt par rapport à d'autres procédés conventionnels, tels que la soudure des deux moitiés d'un boîtier moulé par injection ou l'encapsulation.

Les outils sont fabriqués spécifiquement par la société Turck duotec, qui tient compte ici des souhaits particuliers du client et du domaine d'application de l'appareil. Les pièces critiques en métal ou en plastique, mais aussi les marquages peuvent



être introduits et façonnés directement dans le moule à injection.

Un ensemble électronique surmoulé est conçu pour résister aux décharges électrostatiques. Par conséquent, il n'est pas obligatoire de le traiter dans une zone protégée contre ces décharges, ce qui permet aussi de réduire les coûts. Les pièces préfabriquées peuvent être intégrées directement dans le temps de cycle d'une ligne, notamment parce que l'encapsulation et le durcissement ultérieur ne sont plus requis.

et qui est adapté au passage en autoclave!

Turck duotec propose désormais aussi un procédé de surmoulage direct spécifiquement élaboré pour les applications techniques médicales, puisqu'il permet la stérilisation en autoclave. Le matériau utilisé est biocompatible et offre une stabilité thermique supportant les températures courantes d'un autoclave, une bonne stabilité à l'hydrolyse, un effet barrière efficace ainsi qu'une résistance chimique aux procédés et détergents en usage dans le secteur. Ce matériau est utilisable et traitable dans des conditions strictes et contrôlées (par exemple dans une salle blanche).

Des tests en laboratoire ont montré que les ensembles électroniques pouvaient subir plus de 1000 autoclavages sans perte de fonctionnalité. Les valeurs cibles de l'autoclavage pouvant toutefois dépasser 2000 cycles, Turck duotec travaille en continu à l'optimisation du matériau et du procédé.

La robustesse dépend aussi de l'ensemble électronique et des composants utilisés. Elle est validée au cas par cas, pour chaque projet. En plus des tests de choc thermique et d'autoclavage, les tests standard prévoient des contrôles de la résistance chimique et de l'étanchéité aux fluides et aux gaz.

En combinant indice de protection élevé, précision et finesse des parois (de l'ordre du dixième de millimètre), le surmoulage direct autoclavable convient très bien aux applications médicales dans le domaine de la technologie des capteurs miniaturisés. Les équipements portatifs bénéficient aussi du façonnage spécifiquement adapté à l'ensemble électronique et du gain de poids qui en résulte.

www.turck-duotec.com

A NOTER

A l'heure actuelle, les ensembles électroniques surmoulés résistent à 1000 cycles d'autoclavage, sans perte de fonctionnalité. Vincent Callegari précise que Turck duotec travaille en continu à l'optimisation du matériau et du procédé pour atteindre les 2000 cycles.



MIEUX ADAPTÉ À LA MINIATURISATION

Surmoulage ou procédés conventionnels?

Le surmoulage direct complète les procédés connus de l'encapsulation, de la protection par la mousse, du vernissage ou du revêtement.

Il convient tout particulièrement aux composants de petites dimensions ou miniaturisés.

Son avantage tient à la précision du positionnement du circuit imprimé dans son futur boîtier, par exemple pour des capteurs d'humidité ou des capteurs inductifs.

Grâce à la combinaison spéci-

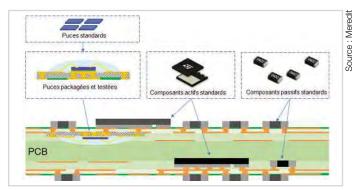
fique des matériaux, les gaines et les listes isolants de câbles peuvent se fondre avec le boîtier lors du surmoulage et former un joint cohésif, ce qui permet d'atteindre un indice de protection IP68. Cet indice de protection est testé en soumettant l'ensemble électronique à un vieillissement artificiel, puis en l'immergeant par 1 mètre de profondeur pendant 7 jours et en mesurant le courant de fuite avant et après le test.



EHDICOS: un projet français de densification de l'électronique

Miniaturisation - Meredit est un groupement d'intérêt économique créé en 2012 à l'initiative de quatre fabricants français de circuits imprimés : Elvia PCB, Cimulec, GTID et Systronic. Soutenu par l'État et BPI, il a pour objectif de développer des technologies d'avenir, d'accélérer les processus d'industrialisation, et de maintenir et renouveler l'expertise technique tout en attirant de jeunes talents. Pour cela, chaque société met son savoir-faire et ses équipements au service de projets réalisés en commun avec les acteurs de la filière.

En l'occurrence, le projet EHDICOS (Electronique Haute Densité par Intégration de Composants Standards) est destiné à démontrer la faisabilité de fonctions électroniques très haute densité par l'intégration de composants



La miniaturisation passe désormais par l'intégration de composants au sein du circuit imprimé.

standards packagés et testés dans un circuit imprimé. Le but est d'atteindre une densification de l'électronique de 30 à 50 % en surface par rapport aux technologies CMS ac-

Cette densification électronique, synonyme de miniaturisation, est particulièrement recherchée dans un nombre croissant d'applications médicales. Elle a pu se faire jusqu'à présent au travers de la densification des composants électroniques eux-même (loi de Moore) et de leur packaging, mais nous approchons maintenant des limites physiques au niveau des gravures. Pour continuer à progresser dans la miniaturisation, il faut désor-

mais passer par une approche 3D de l'interconnexion des composants, avec une implantation en volume et non plus en surface.

L'idée du projet EHDICOS est justement d'enterrer, au sein du circuit imprimé, des composants normalement montés sur la carte, dans une optique de modularité. Il s'agit de travailler sur des composants passifs et actifs standards, mais aussi produits à la demande (boitiers avec puce standard montée sur substrat).

Démarré en septembre 2016 pour une durée de deux ans, le projet permettra aux fabricants partenaires - Meredit pour le circuit imprimé et Arelis pour l'assemblage - de développer un démonstrateur et de mettre au point un procédé de fabrication fiable, testable et reproductible.

www.meredit.fr

Profil d'entreprise

Nîmes Métropole, votre prochaine destination pour développer votre dispositif médical

Un écosystème de choix : de la conception à l'évaluation post-marché, en passant par l'enregistrement réglementaire, la fabrication et la commercialisation, tous les acteurs de la chaîne de valeur de l'industrie bio-médicale sont ici.

Nîmes Métropole est le territoire d'avenir pour les entreprises des dispositifs médicaux.

Openîmes Métropole, agence de développement économique, favorise l'implantation, la création et le développement d'entreprises de santé en particulier sur les secteurs de la longévité, du bien-vieillir et de la **médecine d'urgence** et de catastrophe.

Au sein du CHU de Nîmes, l'institut d'évaluation du dispositif médical (IDIL), complété par le Centre d'Evaluation des Dispositifs Médicaux – Handicap (CEDM-H) font de Nîmes un des hot spots de l'évaluation clinique en France.

La création et le développement des start-up sont facilités par des structures d'incubation et d'accélération comme le **Bic Innov'Up** et les acteurs du financement.

La mise en réseau des entreprises des dispositifs médicaux est fortement soutenue. Le Pôle de compétitivité Eurobiomed avec sa riche communauté d'entreprises, d'universités et d'écoles soutient l'agglomération « qui dispose d'un puissant écosystème » selon Mme E. Royère, Directrice générale du Pôle.

L'ACIDIM, Association des Cadres de l'Industrie européenne du Dispositif Médical est présente à Nîmes avec son unique bureau en région.

Autant d'occasions qui favorisent l'échange et l'émergence de projets entre entreprises. Prochain RDV : 3èmes rencontres nationales des dispositifs médicaux à Nîmes, les 10 et 11 mai 2017 sur le thème de l'open innovation.



Un seul territoire pour :

- évaluation, études cliniques
- marquage CE
- fabrication, commercialisation
- Living Labs
- formation, recherche
- réseaux
- incubation
- financement

Plus d'infos : +33 (0)448 270 352 | contact@openimes.com







Des batteries lithium-ion adaptées aux DM nomades

Énergie – Le marché médical s'équipe progressivement de dispositifs médicaux nomades pour lesquels l'autonomie est primordiale. Patients et professionnels de la santé doivent en effet pouvoir se déplacer avec ces DM, sans craindre la moindre défaillance.

Spécialiste des systèmes de batteries lithium-ion, le Français Forsee Power accompagne les fabricants de DM nomades en concevant des solutions sur mesure, suivant trois critères clés : l'autonomie, la fiabilité et la sécurité. Les deux premiers sont définis par le choix des technologies des cellules et la configuration du pack, sachant que la technologie lithium-ion multiplie la capacité des batteries par trois ou quatre. L'intégration d'une carte électronique (BMS pour Battery Management System) permet de gérer l'aspect sécurité ainsi que la communication avec le dispositif. Il s'agit de fournir à l'utilisateur l'état



Premier échographe sur iPad, Oscult tient 16 heures sans recharge.

de santé de la batterie, son état de charge ou encore l'autonomie restante.

L'entreprise a ainsi conçu des batteries pour des fabricants comme O² Concept, Precision Medical ou encore Breas pour les Etats-Unis, Frésénius Kabi et Oscadi pour la France.

Oscadi a développé Oscult, qui est le premier échographe d'intervention d'urgence sur iPad, avec la fonctionnalité de partage de l'examen en temps réel. L'entreprise réunionnaise a récemment confié à Forsee Power le développement de la batterie lithium-ion de son appareil, ainsi doté d'une autonomie de 16 heures sur 500 cycles. Ce qui permet aux professionnels de travailler une

journée complète sans recharge. Novatrice par son volume réduit de 84 cm³ et son poids de 192 grammes, cette batterie de 3,6 V et 14 200 Ah a été fabriquée dans l'usine polonaise de Forsee Power, qui est certifiée ISO 13485.

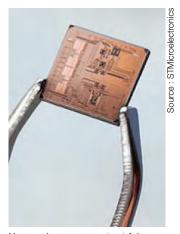
La recherche d'autonomie a également guidé les ingénieurs projets de Forsee Power pour développer l'alimentation du nouveau respirateur artificiel Vivo du fabricant américano-suédois Breas.

Utilisable en clinique ou à domicile, l'appareil intègre une batterie lithium-ion de 36 V qui lui assure une autonomie de 4 heures, pouvant être étendue à 16 heures avec l'ajout d'une batterie externe.

Quant aux fabricants américains O² Concept et Precision Medical, ils se fournissent chez Forsee Power pour les batteries lithium-ion chargées d'alimenter leurs concentrateurs d'oxygène légers.

www.forseepower.fr

Une solution mono-circuit pour des biocapteurs libérés des fils



Une seule puce pour tout faire.

Capteurs sans fil – Les entreprises STMicroelectronics et HMicro ont co-développé la première solution monocircuit de l'industrie pour biocapteurs et pansements intelligents à usage unique utilisés en environnements médicaux.

Référencé HC1100, ce circuit cible les 5 milliards de cap-

teurs portables filaires utilisés chaque année dans des systèmes de surveillance des signes vitaux et connectés à des électrocardiogrammes. Il est basé sur la technologie Wi-Point et sur une plateforme microélectronique spécifique qui permet d'intégrer de nombreux éléments sur une seule puce: trois radios ultra-basse consommation pour liaisons Wi-Fi, UWB (ultra-large bande) et MBAN (bande de fréquences médicale), plusieurs interfaces pour capteurs, un processeur d'application ARM Cortex M0, 352 Ko de mémoire RAM et des circuits de gestion d'énergie.

Les interfaces multi-capteurs permettent de surveiller la fréquence cardiaque, le niveau d'oxygène dans le sang et la respiration, ainsi que de raccorder des microphones et des capteurs de mouvement

31

www.st.com



Comment passer facilement de la téléphonie fixe au réseau mobile

La commercialisation des lignes téléphoniques fixes touchant à sa fin, les fabricants de DM connectés par ce biais vont devoir revoir la conception de leurs produits... ou pas. Car il existe une solution simple, sous la forme d'un accessoire de conversion, le WireX, conçu par l'entreprise bordelaise eDevice.

ujourd'hui, plus de 7 millions de dispositifs médicaux connectés sont déployés à travers le monde et leur nombre ne cesse d'augmenter. Moniteurs de pacemakers en télé-cardiologie, appareils à pression positive continue pour l'apnée du sommeil, box médicales pour la relève de signes vitaux en suivi post-opératoire : ces équipements transmettent différentes données médicales aux soignants qui peuvent contrôler l'état de santé de leurs patients à distance.

Pour transférer les données, la plupart de ces dispositifs reposent encore sur une technologie fiable et sécurisée : les lignes téléphoniques fixes. Cependant, la fin de la commercialisation de cette technologie, qui date des années 70, est programmée au niveau mondial dans les années à venir.

En France par exemple, il ne sera plus possible d'ouvrir de nouvelles lignes dès 2018. Il faudra alors se tourner vers des offres basées sur l'ADSL, la

fibre optique ou la 4G. Pour les fabricants de dispositifs médicaux connectés, il est donc primordial d'anticiper et de proposer des solutions fiables qui permettront d'assurer la continuité du service.

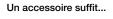
Certains dispositifs médicaux peuvent voir leur conception modifiée pour gérer un réseau plus pérenne, tel que la 4G, mais cela entraîne une requalification complète du produit, notamment au niveau réglementaire, ce qui peut s'avérer long et coûteux en fonction de la classe du DM concerné.

Déjà 500000 patients connectés

Si cette re-conception n'est pas justifiée par l'apport de nouvelles fonctionnalités, hors connectivité, il vaut mieux se tourner vers un accessoire qui remplace les lignes fixes par une connectivité mobile. C'est tout l'intérêt du WireX, conçu par la société française eDevice. Ce boîtier se connecte directement au DM pour transférer les données médicales via le réseau mobile. Rapide à mettre en place, peu coûteuse et ne nécessitant généralement pas de nouvelles certifications, cette solution connecte déjà plus de 500 000 patients à travers le monde.

Le WireX s'adresse essentiellement aux fabricants de dispositifs médicaux. C'est ainsi que Medtronic propose à ses clients la technologie WireX en tant qu'accessoire cellulaire de ses moniteurs CareLink. Le fabricant intègre de la même façon la technologie WireT pour la connectivité Ethernet. Les deux boîtiers permettent aux patients qui n'ont pas de ligne fixe de bénéficier des avantages de la surveillance à distance du système de Medtronic.

www.edevice.com





Electronique - Optoélectronique - Mécatronique



- Fabrication de cartes électroniques techniques
- Capteurs optoélectroniques
- Etudes et fabrication mécatronique et microtechnique
- Montage et test de produits complets. Intégration
- Bureau d'Etudes Crédit Impôt Recherche
- Fabrication ISO 13485 / UL







www.polycaptil.fr / +33 (0)3 81 47 72 44





SpaceClaim

dans le domaine médical

Enjeux

L'impression 3D est de plus en plus présente dans le domaine médical car elle permet la réalisation de pièces uniques adaptées à la morphologie et aux contraintes particulières de chaque cas. Bien souvent les modèles de référence sont issus d'une numérisation à partir de laquelle il faut concevoir et adapter le modèle avant de pouvoir l'imprimer en 3D.

Les outils traditionnels de CAO, basés sur un historique de construction, n'offrent pas la souplesse et l'agilité nécessaires pour concevoir et modifier rapidement et à la demande afin d'optimiser un dispositif médical. ANSYS SpaceClaim grâce à la modélisation 3D directe et à son approche hybride (Solides, Surfaces, Facettes) apporte la facilité qui permet à tous les acteurs du développement du produit, de la conception à la réalisation, d'intervenir facilement sur le modèle.

Solution

ANSYS SpaceClaim a été développé pour éditer et créer de la géométrie son interface unique permet à tout le monde de travailler en 3D, ingénieurs et non spécialistes CAO. Grâce à son modeleur hybride, ANSYS SpaceClaim vous permet de concevoir en partant de la feuille blanche, ou de faire de la rétroconception à partir d'un résultat de scanner. ANSYS SpaceClaim offre tous les outils nécessaires à la préparation d'un modèle STL à l'impression 3D (Dimensionnement, Coques, Lattice...).

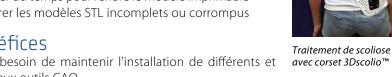
ANSYS SpaceClaim fournit une suite complète d'outils pour préparer la géométrie à la fabrication additive.



- Préparer les pièces rapidement sans soucis
- Former les utilisateurs en quelques heures, et non en semaines
- Travailler avec tout type de données CAO et STL dans un même environnement, simplement
- Proposer des modifications en temps réel entre clients et concepteurs
- Gagner du temps pour rendre le modèle imprimable
- Réparer les modèles STL incomplets ou corrompus

Bénéfices

- Plus besoin de maintenir l'installation de différents et coûteux outils CAO
- Rester concentré sur le travail à réaliser, sans être un spécialiste CAO
- · Réduire le temps réponse aux modifications du cahier des charges, améliorer la rentabilité





prothétique en Croatie

« Shrinkwrap » d'ANSYS SpaceClaim

Simplification automatique d'un modèle complexe en un modèle prêt à imprimer en 3D grâce à la fonctionnalité

Application de prototypage : Orthèse pour

scoliose par Kuca zdravlja d.o.o., Centre de

compétences orthopédique, orthotique et



SpaceClaim imprimé en 3D

Témoignage Utilisateur : K2 Medical Systems

Nous avons choisi la solution SpaceClaim parce que les autres systèmes étaient tout simplement trop complexes, avec une courbe d'apprentissage très longue et décourageante. Nous pouvons créer et modifier les modèles 3D dans SpaceClaim à une vitesse inatteignable par les autres logiciels que nous avons testés. SpaceClaim convient idéalement aux concepteurs dont la préoccupation première n'est pas la conception mécanique. » Senior Engineer and Lead Project Manager, K2 Medical Systems, équipements médicaux pour les soins de maternité.

SpaceClaim Europe, Bruno Chollat

Comment se porte l'industrie suisse du dispositif médical?

Économie – Publiée par Swiss Medtech (fruit de la fusion de FASMED et Medical Cluster) en coopération avec le groupe Helbling, l'étude de branche 2016 consacrée à l'industrie suisse de la technologie médicale (SMTI) repose sur le sondage de 344 entreprises (fabricants, fournisseurs, prestataires de services) ainsi que sur les données factuelles.

L'étude montre que la Suisse continue de présenter un secteur des medtechs solide avec un CA de 14,1 Mds CHF (soit 13,2 Mds €) en 2015, ce qui correspond à 2,2 % du PIB et à une augmentation de 800 M CHF par rapport à 2014. Par comparaison, on peut estimer le CA de la filière des DM à près de 375 Mds € au niveau mondial, et 25 Mds € en France.

Depuis 2010, le SMTI a affiché une croissance de son CA Fabricants

Soleure

Agrau

Soleure

Lucerns

Lu

de 6 % par an, bien au dessus de celle du PIB. En 2015, la branche regroupait environ 1350 fabricants, fournisseurs, prestataires de services et entreprises commerciales et de distribution employant 54500 collaborateurs, soit 1500 de plus qu'en 2014 (+ 2,8 %). La productivité s'élève ainsi à environ 260000 CHF par collaborateur (soit 244000 €). A titre comparatif, la même branche regroupe en France environ 1100 entreprises employant 65000 collaborateurs.

L'étude rentre dans les détails en ce qui concerne les importations, les exportations, les investissements, les moteurs et les freins à l'innovation, l'attractivité du pays en tant que place économique, etc. La version PDF (en anglais) peut être téléchargée via l'adresse bit.ly/20OySpL. prwww.swiss-medtech.ch







STS sera présente à **l'EPMT/SMT** à Genève www.stsindustrie.com • STS Industrie SA, Yvonand Switzerland

3 2017 DeviceMed



De nombreux certificats CE ne sont plus soumis à la surveillance d'un organisme notifié.

Suisse: 12 mois de sursis pour renouveler les certificats CE

Réglementation - Le durcissement des exigences de l'Union Européenne a conduit plusieurs organismes notifiés (ON) à mettre un terme à leurs activités de certification des dispositifs médicaux en Europe et en Suisse. Le nombre d'ON est ainsi passé d'environ 80 à 60. Sans compter que le champ de compétences visé par la désignation des ON a été restreint dans certains cas.

Conséquence: environ 3000 certificats CE n'étaient plus soumis, fin 2016, à la surveillance d'un ON. Nombre de fabricants doivent ainsi retrouver un nouvel ON pour renouveler le certificat CE pour leurs produits. Mais un tel processus peut prendre un an.

D'un point de vue réglementaire, la question de la validité des certificats CE pendant cette période de transition n'est pas clarifiée de manière exhaustive. À cela s'ajoute notamment la question de la poursuite de la première mise sur le marché de DM dotés de tels certificats CE.

Pour aider les fabricants, Swissmedic, autorité suisse chargée de la surveillance des DM après leur mise sur le marché, a décidé de se baser sur la procédure européenne harmonisée, adoptée en octobre dernier. Celle-ci prévoit que « dans certaines circonstances, les autorités de surveillance du marché pourront accorder aux fabricants concernés un certain délai (appelé "Period of Grace", PoG) pendant lequel la mise sur le marché de DM sûrs, efficaces et touchés par le retrait d'une désignation sera tolérée, et donneront au fabricant l'opportunité de se remettre en conformité avec les exigences réglementaires.»

Les fabricants sis en Suisse concernés par de tels certificats CE ont au maximum 12 mois (PoG) après l'annulation (totale ou partielle) de la désignation de l'ON dont ils dépendaient jusque-là pour rétablir l'état de droit pour ces produits.

Swissmedic renonce, pendant ce délai, à prendre des mesures contre la poursuite de la première mise sur le marché de DM portant le numéro d'identification de l'ON touché par le retrait d'une désignation, sous réserve que certaines conditions soient respectées. Parmi elles, le fabricant doit prouver qu'une procédure de renouvellement du certificat CE pour les produits concernés est engagée auprès d'un nouvel ON.

Le fabricant est tenu de transmettre à Swissmedic, dans un délai maximal de 30 jours après l'annulation de la désignation de l'ON, une attestation écrite indiquant que les conditions requises sont totalement remplies.

www.swissmedic.ch





DES PROBLÈMES DE NETTOYAGE ET DE PRÉPARATION DE SURFACE ?

NGL vous propose une gamme de produits chimiques en base aqueuse et des procédés adaptés à vos besoins.



BESOIN DE MAÎTRISER LA QUALITÉ DES BAINS?

Des dispositifs d'analyses pour mieux maîtriser vos bains de lavage et contrôler vos procédés de nettoyage.



BESOIN D'UN SUPPORT TECHNIQUE LOCAL?

L'Application Centre met à votre disposition dans chaque filiale NGL, un laboratoire d'essais et des instruments d'analyses.



BESOIN DE TRAITER LES EAUX RÉSIDUAIRES ?

Une équipe d'experts vous apporte des solutions adaptées pour le traitement des eaux par voie physique ou physico-chimique.



BESOIN D'ENRICHIR **VOS CONNAISSANCES?**

La NGL Academy vous transmet son savoir et vous forme aux principes, aux techniques de nettoyage et de traitement des eaux.



NGL CLEANING TECHNOLOGY SA **ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS**

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



AVANT-PREMIÈRE EPHJ-EPMT-SMT

Quoi de neuf sur EPHJ-EPMT-SMT pour l'édition 2017 ?

Evelyne Gisselbrecht

Alexandre Catton et sa

collaboratrice Mélanie

Cianfano sont les nouveaux interlocuteurs

en charge du salon

EPHJ-EPMT-SMT.

Le salon EPHJ-EPMT-SMT organise sa 16ème édition à Genève, du 20 au 23 juin prochains. Il accueillera plus de 800 exposants, un tiers d'entre eux étant actifs dans les technologies médicales. Nous avons interviewé le nouveau chef de projet du salon, Alexandre Catton, sur les évolutions 2017.

Quelle place accordez-vous à l'innovation sur le salon EPHJ-EPMT-SMT?

Il est capital qu'un salon comme le nôtre véhicule les innovations et aide à leur promotion. C'est la raison pour laquelle nous avons décidé, pour cette prochaine édition, de dédier une surface importante aux start-up. Nous leur offrons des conditions de participation très favorables. Nous devrions en accueillir une vingtaine, d'origines aussi diverses que le Danemark, la Suède, l'Italie et bien entendu la France et la Suisse. Notre but à travers cette initiative est également d'encourager les synergies entre les trois secteurs du salon. Ce "Village des start-up" est à certains égards un miroir à petite échelle de la perméabilité des frontières entre secteurs quand il s'agit du savoir-faire des exposants du salon. Prenons l'exemple d'un procédé innovant de traitement de surface : il peut intéresser aussi bien les fabricants de dispositifs médicaux que les industriels de l'horlogerie ou les spécialistes des microtechniques.

La présence de ces start-up est également desti-

née à favoriser l'industrialisation de ces innovations par la création de partenariats avec des entreprises ayant déjà pignon sur rue. Ces îlots de start-up constituent une évolution du village Medtech de l'an dernier. Ils sont situés à la frontière entre EPMT et SMT, non loin du stand de la ville de Genève.



visiteurs bénéficient de 20% de réduction sur le prix de leur billet de train dès lors qu'ils ont pénétré sur le territoire suisse. Genève est en outre une grande plateforme aérienne. Nos visiteurs en provenance d'Angleterre peuvent par exemple visiter le salon par un simple aller/retour sur la journée. Les connexions avec la France sont excellentes aussi: 1 heure de vol depuis Bordeaux ou Nice, 3 heures de TGV depuis Paris et 2 heures depuis Lyon.

Forts de notre réseau, nous avons initié cette année une démarche spécifique pour attirer plus de visiteurs internationaux sur notre salon, à commencer par l'Allemagne, l'Italie et l'Angleterre. Nous aidons ainsi nos exposants à se développer à l'étranger en multipliant les possibilités de contacts. Nous incitons aussi de façon indirecte certaines des entreprises étrangères nouvelles venues à s'implanter en Suisse. Et ce travail commence à porter ses fruits, même s'il faudra sans doute 2 ou 3 ans pour que les exposants en ressentent pleinement les effets. Pour l'anecdote, nous aurons pour la première fois cette année la visite de 6 entreprises de Nagoya, la troisième ville du Japon.

Les temps forts des précédentes années seront-ils maintenus en 2017?

Vous évoquez sans doute le Grand Prix des Exposants. Oui, il aura bien lieu comme d'habitude le premier soir du salon, dans le cadre de notre soirée des exposants avec son animation musicale et l'ambiance conviviale qui la caractérise. Nous renouvelons également les tables rondes, l'une d'entre elles étant consacrée à la Health Valley qui regroupe l'ensemble des entreprises de Suisse romande actives dans les sciences de la vie.

Travaillez-vous également sur des projets d'avenir?

Oui, nous travaillons activement à notre développement sur les réseaux sociaux, notamment LinkedIn et Twitter. Notre but est avant tout ici d'apporter un service complémentaire à nos exposants. Nous mettons en ligne des articles en lien avec les produits ou prestations exposés sur le salon et nous collaborons avec un journaliste qui peut rédiger des brèves pour alimenter notre profil sur ces réseaux sociaux. Nous développons également la mise en ligne de vidéos de nos clients quand ils ont une innovation à présenter.

Souhaitons à toute l'équipe du salon une belle édition 2017, qui devrait accueillir environ 20.000 visiteurs

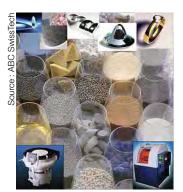
www.ephj.ch

36 **DeviceMed** 3 2017

Polissage par smuritropie magnétique

Tribofinition - Les états de surface des pièces produites par impression 3D sont souvent de qualité insuffisante et les opérations de polissage restent très complexes à réaliser voire impossibles, lorsque les zones à polir sont très peu accessibles. En tribofinition classique, le média abrasif agit essentiellement sur la périphérie des pièces, mais son effet est très peu sensible pour des surfaces concaves, pour des pièces creuses ou dans des perçages. Par ailleurs, les rugosités peuvent atteindre des valeurs assez élevées, ce qui allonge les temps de cycle.

ABC SwissTech a mis au point un équipement qui agite les médias abrasifs grâce à un plateau magnétique. Les pièces sont positionnées sur un support qui peut être mis en mouvement, ce qui permet de choisir l'orientation du flux abrasif tout en éliminant tout



Les médias abrasifs ont été spécialement développés pour leur forme et leur composition.

risque de choc entre pièces. Le déplacement des masses magnétiques s'effectue de manière discontinue et les abrasifs peuvent ainsi polir les zones peu accessibles de manière efficace. La typologie des mouvements est paramétrable

Stand E50 www.abcswisstech.com



Décolletage de haute précision jusqu'au centième de millimètre

Micro-décolletage - Spécialisée dans le décolletage de haute précision, Lauener est en mesure de réaliser des pièces dont le diamètre peut descendre jusqu'au centième de millimètre, avec des tolérances au micron.

Dans le domaine médical, la société est active en cardiologie, en orthopédie, en dentaire et en ophtalmologie. Elle se



Vis orthopédiques réalisées par la société Lauener.

positionne également sur le marché des appareils auditifs.

Dotée d'un système qualité certifié ISO 9001, 14001 et 13485, Lauener est équipée d'un parc de plus de 150 machines qui lui permettent, à travers l'automatisation et la standardisation de certaines opérations, d'être compétitif sur des séries allant d'un millier à plus d'un million de pièces.

Toutes les fabrications sont livrées avec un rapport de premier échantillonnage et un rapport de contrôle détaillé. Lauener est aussi une entreprise formatrice (apprentissage et formation continue). Elle a investi dans des infrastructures de dernière génération pour préserver l'environnement et assurer à ses employés un environnement de travail confortable. eg

Stand B11 www.lauener.ch



AVANT-PREMIÈRE EPHJ-EPMT-SMT

Solutions modulaires sur mesure pour le traitement de surface des implants

Spécialisée dans le dépôt de couches métalliques, STS Industrie propose des installations sur mesure qui se distinguent notamment par une modularité poussée, et l'intégration d'un système original de déplacement par vibrations.



Ligne de traitement continue sur bande.

le revêtement de couches métalliques fonctionnelles ou décoratives, STS Industrie conçoit et réalise des solutions adaptées aux besoins de production d'implants médicaux.

Les installations proposées permettent notamment d'effectuer des opérations d'anodisation du

titane Type II et Type III, d'électro-polissage, de passivation et de nettoyage.

Pour rester compétitif malgré une offre sur-mesure optimisée, la société suisse a adopté une stratégie visant à la modularisation poussée de l'ensemble de l'installation. Hormis un gain sensible en termes de compacité, il en résulte que presque tous les composants (structure, cuves, électronique, capteurs, système de transport, tuyauterie, électrovannes, aspiration d'air) sont parfaitement échangeables et peuvent être démontés et remontés en différentes combinaisons.

Entre autres spécificités, STS Industrie a développé un système vibratoire (Vibarrel) associé au traitement galvanique des pièces en vrac. Transféré avec son générateur d'un bain à l'autre, ce dispositif présente de nombreux avantages, dont le principal est d'éviter les risques classiques d'un manque d'uniformité et de dégâts sur des pièces particulièrement délicates.

L'entreprise se veut aussi à la pointe de la technologie avec un système d'automatisation correspondant aux exigences actuelles et futures, comme les logiciels d'ERP, le concept d'Industrie 4.0, etc. avec toutes les interfaces nécessaires pour gérer ces intégrations. pr

stand H116 www.stsindustrie.com



Impression 3D de modèles de mâchoires en 2 heures



La 3D Vida est compatible avec toutes les résines : E-Dent, E-Dentstone, E-Gum, Clear Guide, E-IDB pour bagues orthodontiques, E-Guard, E-Appliance.

Impression 3D - Altair Consulting distribue les imprimantes 3D industrielles d'EnvisionTEC. Le dentaire occupe une part importante de l'activité de ce fabricant qui fournit des résines spécifiques pour l'impression des modèles d'étude et de fabrication, tels que couronnes, ponts, stellites et dentures complètes. La gamme d'imprimantes 3D Vida inclut un modèle dentaire.

qui tient sur un bureau et est compatible avec toutes les résines. Cet équipement produit 4 modèles de mâchoires en deux heures, ainsi que des provisoires certifiés biocompatibles. EnvisionTEC lance aussi une Vida cDLM, imprimante 3D en continu à haute vitesse, qui produit des stellites en cire en moins d'une heure.

Stand Q67

www.altair-consulting.com

Un nouveau revêtement extrêmement étanche



Le nouveau procédé permet une encapsulation de seulement 1 à 10 µm d'épaisseur.

Couches minces – Coat-X a fait breveter une technologie de revêtement de surfaces par couches micro-nanométriques, qui permet de protéger hermétiquement par encapsulation des implants, des composants de petites tailles ou encore des circuits imprimés. L'encapsulation prend la forme d'un film multicouche flexible, léger et résistant à la corrosion

et à l'humidité. Biocompatible, ce mode de protection a déjà été privilégié par la société Rheon Medical, qui a implanté un produit protégé par la technologie Coat-X.

Ce procédé permet d'éviter des encapsulations trop coûteuses et de privilégier l'espace autour du produit ou de ses composants puisque l'épaisseur de la multicouche représente seulement 1 à 10 µm! Selon Coat-X, cette solution serait 2000 fois plus étanche que le Parylène-C.

L'entreprise propose différentes formes de prestations : un service d'encapsulation de composants par un dépôt multicouches personnalisable ; la location de réacteurs servant à réaliser le procédé pour les grandes séries, et la caractérisation complète des propriétés des revêtements.

Stand L110 www.coat-x.com



à Palexpo Genève

salon de la haute joaillerie, Halle 1 – Stand R25

Mutation de l'industrie orthopédique : une opportunité pour les sous-traitants

Ali Madani, CEO d'Avicenne Medical A l'approche de la conférence Implants 2017, Ali Madani d'Avicenne Medical analyse les opportunités que les évolutions de l'industrie orthopédique offrent aux sous-traitants. A condition que ceux-ci se structurent pour pouvoir répondre au besoin croissant d'externalisation de la production.

🔼 i le marché des implants orthopédiques peut apparaître comme mature, l'industrie n'a réellement émergé qu'il y a 20 ans. Une jeunesse qui rend naturelle la tendance, observée depuis 15 ans, à la consolidation des sous-traitants. Les leaders comme Tecomet, Orchid ou Greatbatch (renommé Integer) ont grossi par l'acquisition d'entreprises plus petites, en réaction à une tendance générale : la volonté des fabricants d'externaliser leur production. Car si les plus gros fabriquent encore eux-mêmes la plupart de leurs produits, ils voudraient pouvoir se concentrer sur la conception et le développement de nouveaux produits, puis sur leur commercialisation.

L'industrie de l'orthopédie suit ainsi la même voie que l'aéronautique et l'automobile, où jusqu'à 70 % de la production est externalisée. Des sous-traitants comme Symmetry, Tecomet et Orchid viennent d'ailleurs de ces industries. Nous pouvons donc nous attendre à ce que la consolidation des sous-traitants se poursuive, et même s'accélère.

Une structuration encore insuffisante

Les "majors" de l'orthopédie ont commencé à transférer une partie de leur production à des sous-traitants. C'est le cas de DePuy, Stryker et Medtronic. Mais leur volonté d'externaliser davantage se heurte à un manque de structuration de la sous-traitance. Ils ne veulent pas sous-traiter leur production pièce par pièce auprès d'un trop grand nombre d'entreprises différentes. Ils souhaitent pouvoir, comme Renault par exemple, travailler avec des sous-traitants de rang 1, capables de gérer des volumes importants et de travailler à leur tour avec des sous-traitants certifiés de rang 2. Les premiers signes de cette structuration sont déjà perceptibles, avec des sous-traitants qualifiés de "fournisseurs privilégiés" ou de "partenaires stratégiques" par les

En termes de taille, on voit que même les plus grands sous-traitants sont encore trop petits pour saisir les opportunités de demain. Les études d'Avicenne montrent que la moyenne du CA annuel des 15 premiers sous-traitants s'élève à 142 M\$ (500 M\$

DeviceMed



ORTHOPÉDIE SPÉCIAL

pour le premier), à comparer aux 10 Md\$ d'un fabricant majeur, qui dépense environ 2 Md\$ en production. On comprend pourquoi les majors sont encore obligés de fabriquer eux-mêmes leurs produits. Il y a tout simplement trop peu d'alternatives disponibles, qui soient à leurs mesures.

Soit dit en passant, grossir n'est pas l'unique moyen pour un sous-traitant de devenir un fournisseur "stratégique" aux yeux des fabricants. Ce qui compte le plus est d'acquérir ou de développer des compétences déterminantes, comme la capacité à proposer des innovations, à gérer les aspects réglementaires, ou encore à partager une partie du risque produit. En bref, pour devenir "stratégique", le sous-traitant doit être capable d'être partie prenante des projets, voire d'en gérer tous les aspects.

Des perspectives positives

Si on se dirige vers davantage d'externalisation de la production des majors, c'est déjà concrétisé du côté de leurs challengers. Ces concurrents agiles externalisent jusqu'à 80 % de leur production, et gagnent progressivement des parts de marché. Ce qui profite évidemment à leurs sous-traitants.

Plus globalement, la croissance à deux chiffres du marché de l'orthopédie dans les pays en développement est derrière nous puisqu'on s'attend à une croissance annuelle de 4,4 % jusqu'en 2020. Mais les principaux acteurs sont à la recherche de relais de croissance comme les pays émergents, ou encore le marché chinois des implants de hanche et de genou, dont la croissance est évaluée à plus de 20 % pour les années à venir.

En dehors de ce glissement géographique, certains secteurs et produits offrent un potentiel de croissance rapide. C'est le cas de l'orthobiologie dans les pays développés, des secteurs "Extrémités" (plusieurs milliards de dollars avec une croissance à deux chiffres) et "Trauma" (croissance historiquement constante), ainsi que des segments de niche en forte croissance comme les disques vertébraux.

Malgré un risque de ralentissement

Au niveau global, le risque de ralentissement économique ne peut pas être écarté. Car si le nombre d'implants vendus dans le monde va continuer à croître, cela peut ne pas se traduire par une augmentation du chiffre d'affaires.

La réduction des dépenses engagées par tous les systèmes de santé induit en effet une forte pression sur les prix. Sans parler, dans certains pays, de la montée en puissance des achats groupés. Les marges sont aussi entamées par le coût des exigences réglementaires croissantes. Au point que certaines entreprises comptent davantage d'employés dédiés à la réglementation qu'à la R&D. Le nouveau règlement européen renforce d'ailleurs ses exigences en matière d'implants.

Ceci dit, la baisse des prix frappe davantage les fabricants que leurs sous-traitants. Les majors signent en effet souvent des contrats de sous-traitance pluriannuels dans lesquels est négociée une baisse des prix "normale et légère" sur plusieurs années. Et pour la plupart des challengers, la baisse des prix n'est pas significative, en raison de la spécificité de leurs produits.

www.avicenne.com

DeviceMed

LE 8 JUIN À PARIS

Face à 200 industriels de l'orthopédie, la conférence Implants 2017 proposera des présentations de haut niveau sur les évolutions des technologies de fabrication et des stratégies d'achat, notamment en matière de fabrication additive.

WTERCHRHT ®

Masquage d'implants orthopédiques pour projection Plasma de Titane et HAP





INTERCARAT

1 rue Jean Bugatti 67129 DUPPIGHEIM - France Tél.: +33 (0)3 88 48 21 20 Fax: +33 (0)3 88 49 14 82

sales@intercarat.com

www.intercarat.com

SPÉCIAL ORTHOPÉDIE



Quels traitements de surface pour les DM à base de titane et d'inox ?

Largement employés dans l'orthopédie, le titane et l'inox font l'objet de différents traitements de surface, qui ont chacun leur propre intéret. Spécialiste suisse en la matière, Steiger Galvanotechnique passe ici en revue les procédés d'anodisation, de passivation et d'électropolissage, et leurs applications.

es traitements de surface appliqués aux implants à base de titane ou d'inox influencent significativement leurs propriétés mécaniques et leur aptitude à être intégrés dans l'organisme. Les plus communs consistent à former une couche protectrice (anodisation ou passivation) ou à enlever une épaisseur de matière (électro-polissage).

Anodisation (titane)

Il existe plusieurs procédés d'anodisation du titane, qui consistent, dans tous les cas, à créer une couche d'oxyde de titane TiO2 très adhérente au substrat, et dont l'épaisseur est répartie de manière très régulière sur le contour de la pièce.

Dans le cas de l'**anodisation colorée**, le revêtement agit comme film interférentiel. Sa couleur est donc directement liée à son épaisseur (typiquement 30 à 300 nm), ajustée au moyen des paramètres du procédé. Soutenue et indépendante de l'angle d'observation, la couleur peut varier dans une séquence identique à celle de l'arc en ciel.

La coloration du titane sert surtout à identifier des pièces qui peuvent d'ailleurs être traitées partiellement par masquage. Le traitement assure une parfaite biocompatibilité des implants dentaires et orthopédiques (vis, plaques, agrafes).

On notera qu'il est aussi possible de colorer l'inox avec un système de couches métal-oxyde d'une épaisseur de quelques microns. Également privilégié pour l'identification d'instruments, ce revêtement peut couvrir une large palette de couleurs, en étant très dur, résistant à l'usure et à la corrosion, stérilisable, biocompatible et implantable.

Dans le cas de l'**anodisation alcaline**, l'oxydation se produit en milieu alcalin selon la Norme AMS 2488c. La teneur en oxyde est plus forte à l'extérieur de la couche et diminue vers l'intérieur pour s'approcher graduellement de la composition du substrat. L'épaisseur de la couche (grise d'aspect) présentant un gradient d'oxyde est de l'ordre de 3 μ m, soit 10 à 100 fois supérieure à l'anodisation colorée.

Utilisée pour les implants orthopédiques, et notamment les pièces vouées à une explantation, l'anodisation alcaline offre une kyrielle d'avantages: anti-grippage et bonne résistance au frottement, prévention de *fretting* et réduction d'usure, amélioration de la résistance à la fatigue de 15 à 20 %, parfaite biocompatibilité...

Enfin, l'anodisation plasma chimique aboutit à une couche grise d'oxyde de titane à structure amorphe et rugueuse présentant des pores ouverts en surface. La couche est enrichie d'éléments additionnels tels que le calcium, le phosphore et le magnésium. L'épaisseur de la couche (typiquement de 5 à 10 μ m) peut être ajustée au moyen des paramètres de procédé. Utilisé pour les implants dentaires et orthopédiques, ce revêtement est particulièrement favorable à l'ostéo-intégration. En outre, la structure rugueuse et poreuse facilite une fonctionnalisation, soit bioactive soit mécanique.

Electropolissage (titane et inox)

Applicable aussi bien à l'inox qu'au titane, l'electropolissage procure à la pièce un aspect clair et brillant en la nettoyant des impuretés résultant de l'usinage ou de l'oxydation due au stockage. L'épaisseur de matière enlevée est de l'ordre de 2 à 10 μm . Par une ablation de 10 μm , une rugosité initiale Ra de 0,7 μm peut être abaissée à 0,2 μm . L'electropolissage est également très efficace pour l'ébavurage en dissolvant la bavure de manière sélective.

C'est un traitement qui améliore la résistance à la fatigue de la pièce en nivelant les amorces de fissure et en évitant toute fragilisation hydrogène. Sur titane, il s'utilise comme traitement final ou comme prétraitement à une coloration anodique. En cas de double traitement, la couleur du revêtement apparaît plus claire et plus brillante. Pour l'obtention du brillantage, le titane pur est plus approprié que les alliages en raison de sa structure métallographique. L'électropolissage s'applique aussi aux alliages inox, austénitiques et ferritiques. La diminution de rugosité favorise la résistance à la corrosion des aciers et augmente leur passivité.

Les applications incluent les implants orthopédiques (vis, plaques...) ainsi que divers instruments.

Passivation (titane et inox)

La passivation concerne les substrats en acier inoxydable ainsi que le titane et ses alliages. C'est un traitement de surface chimique par immersion dans une solution oxydante, correspondant aux normes QQ-P- 35 C ou ASTM A 967-01. Elle apporte un film fin d'oxyde protecteur de 2 à 6 nm, régulier, stable, dense et de haute pureté en surface de la pièce traitée.

La passivation assure deux fonctions principales, la décontamination et la protection contre la corrosion, sans modifier les dimensions ni la morphologie de surface. Parfaitement adaptée aux implants orthopédiques et composants de pompes implantables, elle permet aussi une bio-fonctionnalisation par greffage de molécules bioactives. prwww.steiger.ch

eviceMed

A NOTER

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







La precision robotique au service de vos procedes de finition

Des acteurs majeurs de l'industrie médicale nous font confiance,

contacteznous!

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

- Dégraissage
- **Passivation**
 - Décapage
- Anodisation



Siège social: Le Versoud (France)

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

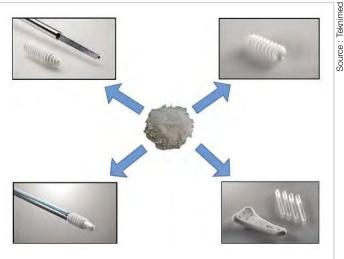
- Précision
- Biocompatibilité
- Répétabilité
- Gain de temps et d'espace



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 Tél. + 33 (0)4 76 00 01 69



Le biocomposite Polycal élaboré par Teknimed est un mélange de PLA et de TCP aux applications multiples.

Maîtriser l'association polymère/céramique

Biocomposites - Le PLA est sans aucun doute le biomatériau le plus utilisé pour la production d'implants résorbables sous forme de vis d'interférence, ancres, broches, agrafes ou encore de plaques d'ostéosynthèse. Depuis quelques années, on observe un intérêt croissant pour des matériaux biocomposites à base de polymères thermoplastiques comme le PLA. Cela permet en effet d'associer à ce matériau une phase minérale ostéoconductive qui apporte à l'implant une coloration blanche et, de manière plus importante, une structure minérale proche de celle de l'os. L'ajout de céramique sous forme de phosphate de calcium (HAP, TCP ou BCP) dans la matrice polymère amène des avantages certains tels qu'une meilleure acceptation du biomatériau par l'os, une diminution des phénomènes d'inflammation et enfin une visualisation du dispositif par radiographie selon la quantité ajoutée.

Depuis 2006, Teknimed fabrique en salle blanche des matériaux biocomposites organique/inorganique sous forme de granules pour l'injection plastique d'implants. Ce procédé de mélange spécifique évite l'étape de chauffage nécessitée par l'extrusion et permet de conserver les propriétés physico-chimiques du polymère de départ, à savoir le maintien du poids moléculaire et de la granulométrie des particules de céramiques mélangées. On obtient ainsi des implants aux propriétés mécaniques et de résorption supérieures. Autre avantage : la possibilité de réaliser des combinaisons polymère/céramique sur mesure en fonction de l'indication désirée. Aujourd'hui, Teknimed est spécialisé dans la préparation à grande échelle de matière biocomposite Polycal, un mélange PLA/TCP avec un pourcentage massique de l'ordre de 70/30, pour la fabrication d'implants orthopédiques. Au vu du nombre important de polymères de grade médical disponibles sur le marché en version résorbable (PDS, PCL ou PGA), les combinaisons avec les différentes céramiques fabriquées par Teknimed sont multiples et ouvrent la voie vers un marché notable en orthopédie mais aussi dans d'autres domaines tels qu'en pharmacie pour le relargage de principes actifs par des biomatériaux résorbables ou encore dans le développement de biomatériaux pour l'impression 3D. L'obtention de mélanges polymère/ céramique n'est pas restreint au domaine des polymères résorbables et peut s'appliquer à des polymères non-résorbables rencontrés en chirurgie orthopédique comme par exemple le polyétheréthercétone(PEEK).

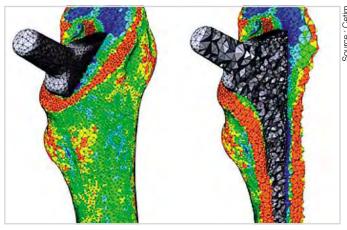
www.teknimed.com

44 3 2017 Device/Med

Vers la conception d'implants adaptés à la variabilité du corps

Sur-mesure - Les paramètres anatomiques étant variables d'un individu à l'autre, la guestion se pose de la forme à donner à une prothèse pour qu'elle soit adaptée au plus grand nombre de cas. « Les fabricants de prothèses de hanches définissent une dizaine de tailles avec une approche empirique », souligne Yanneck Suchier, responsable du laboratoire de biomécanique du Cetim. « Le chirurgien choisit le modèle qui correspond le mieux à son patient, mais doit toujours faire des adaptations au moment de l'implantation.»

La solution ? Prendre en compte, dès la conception, cette variabilité des paramètres du vivant, afin de maîtriser les performances et la fiabilité des produits. On parle de conception robuste.



Il s'agit de définir les modèles de prothèse les mieux adaptés à une population virtualisée.

Le Cetim a achevé en 2015 une étude sur le sujet, menée avec l'Université de Southampton et Simpleware Ltd, réputés en biomécanique. Son objectif : développer une méthodologie de conception d'implants optimisés sur le plan de la variabilité du vivant. À partir d'échantillons représentatifs, il s'agit de reconstruire une population virtuelle, afin de définir les modèles de prothèses les mieux adaptés. Grâce à des outils de modélisation et d'optimisation, on a pu générer une population virtuelle de 1 000 géométries de fémur. Le projet a ainsi mis au jour une démarche d'optimisation du design d'implants fémoraux, avec à la clef une amélioration de la stabilité primaire. On imagine ici le développement futur d'implants sur-mesure en lien avec les nouvelles technologies d'imagerie et de fabrication...

Reste à appliquer la méthode à d'autres types d'implants, étendre l'analyse à leur positionnement, et intégrer d'autres paramètres. Mais surtout, « il faut transformer l'essai avec des industriels, car les stratégies et contraintes de chacun nécessiteront des adaptations de la méthode », conclut Yanneck Suchier. pr





DeviceMed 3 2017 45

SPÉCIAL ORTHOPÉDIE

Un nouveau salon de la sous-traitance orthopédique à St Etienne

Evelyne Gisselbrecht

Les 27 et 28 juin prochains, les fabricants d'implants pourront assister à Orthomanufacture, conjointement aux conférences "Innovez dans les implants" du Cetim. Ce salon est avant tout destiné à permettre aux entreprises d'exposer leur savoir-faire à des conditions abordables.

Vice/wed

A NOTER

Orthomanufacture propose des stands tout équipés de 6 m² pour 1500 € H.T. Ce prix inclut aussi 2 badges d'accès aux conférences et 2 invitations à une soirée de gala au stade Geoffroy Guichard.

ous avons interviewé les deux organisateurs de l'événement : Philippe Planche et Olivier Vecten.

Pourquoi avoir décidé de lancer le salon Orthomanufacture ?

Nous avons tout simplement constaté qu'il n'existait plus en Europe de réel salon de la sous-traitance orthopédique, et que bon nombre d'industriels le déploraient. Sur Implants, la partie exposition s'est beaucoup réduite et Avicenne met plutôt l'accent sur les conférences. Orthotec, qui était pourtant un événement intéressant, a disparu. Quant à Medtec, Intermeditech ou SMT à Genève, il s'agit de salons généralistes du dispositif médical.

Par ailleurs, les industriels en ont assez des tarifs exorbitants pratiqués par les organisateurs de salons. Sur Orthomanufacture, nous proposons des stands tout équipés de 6 m² pour un total de 1500 euros H.T. Ce prix inclut aussi 2 badges d'accès aux conférences et 2 invitations à la soirée de gala que nous organisons au stade Geoffroy Guichard le 27 juin. L'objectif de ce repas étant de favoriser les échanges entre les participants dans un cadre convivial. Nous invitons bien sûr les conférenciers à cette soirée mais aussi les personnes qui auront assisté aux conférences.

Pouvez-vous nous en dire davantage sur ces conférences?

Nous avons choisi d'appuyer Orthomanufacture sur le congrès "Innovez dans les implants" organisé depuis une quinzaine d'années par le CETIM. Il s'agit de conférences de qualité qui attirent en moyenne 200 visiteurs à l'échelle nationale, parmi lesquels une douzaine de chirurgiens orthopédiques de renom. La première journée sera consacrée à l'ensemble du cycle de vie d'un implant, qu'il s'agisse de recenser les besoins actuels des chirur-

giens, d'évoquer les dernières avancées en matériaux et ingénierie de surface, la conception et les essais associés ou encore les différents procédés d'usi-

> nage, de nettoyage ou de validation. La se-

conde journée sera dédiée, quant à elle, à la fabrication additive appliquée aux implants, un sujet qui intéresse de très près les fabricants orthopédiques (cf http://www.cetim.fr/fr/Actualites/Agenda/ Journees-techniques/Innovez-dans-les-implants pour toute information complémentaire).

Nous saluons sur l'événement la participation active de l'Ecole des Mines de St Etienne, notamment l'implication du Pr Jean Géringer, expert mondial de la tribocorrosion.

Pourquoi avoir choisi le site de St Etienne?

En déhors de notre étroite collaboration avec le CETIM, force est de constater que St Etienne est situé dans la plus grande région mécanique française, une région qui regroupe un nombre important de fabricants d'implants. On peut citer Lyon, Valence, Bourg-en-Bresse, Roanne ou encore l'agglomération stéphanoise elle-même. Autre avantage non négligeable : les coûts sont bien moins élevés à St Etienne qu'à Lyon par exemple. Enfin, St Etienne dispose d'une gare TGV située à seulement 2 km des locaux du CETIM, qui offre des liaisons directes avec Paris. Et la ville est à seulement une demi-heure de Lyon.

Quels sont vos objectifs pour l'édition 2017 de Orthomanufacture ?

Nous avons déjà une vingtaine d'inscrits, parmi lesquels Wichard, Cefimeca, DPMR, Belmonte, Nitifrance, Science et Surface, SMB, Forécreu, ainsi que plusieurs sociétés européennes. Si nous parvenons à 30 stands, nous aurons atteint notre objectif pour une première édition. En nombre de visiteurs, nous espérons accueillir entre 200 et 300 professionnels. Notre ambition à terme est d'attirer des visiteurs de toute l'Europe de l'Ouest. Nous souhaitons organiser la prochaine édition plus tôt dans l'année, toujours sur St Etienne.

Votre profil d'organisateurs d'un salon est peu commun. Pourriez-vous nous le décrire ?

Ce qui nous caractérise avant tout, c'est notre connaissance approfondie de la sous-traitance orthopédique, un secteur dans lequel nous sommes tous les deux impliqués depuis plus de 20 ans.

Nous exerçons tous les deux le métier d'agent commercial indépendant et travaillons pour le compte de plusieurs entreprises. Nous avons une bonne maîtrise des domaines de la forge et de la fonderie ainsi que de tous les métiers de la sous-traitance. Mais surtout, nous avons souvent été exposants et sommes très au fait des attentes de nos clients.

www.orthomanufacture.com



Olivier Vecten (à g.) et



WASCH

De l'usinage d'implants orthopédiques jusqu'à leur emballage sous un seul toit

Basée à Bodio, en Suisse, Mediluc concentre son activité sur la finition de prothèses orthopédiques et d'ancillaires. L'entreprise se distingue sur ce secteur précis par une offre de services très large et par un éventail de procédés validés qui permettent à ses clients de s'adresser à un seul et même fournisseur.

epuis sa création en 2001, Mediluc s'est exclusivement concentré sur la finition d'ancillaires et d'implants (hanche, genou, épaule, rachis et extrémités). Certifiée ISO 13485, l'entreprise met en avant la qualité de ses services mais aussi leur grande variété. En partant des bruts de forge et de fonderie, Mediluc est en effet capable d'effectuer toutes les opérations nécessaires à la finition des implants jusqu'à leur emballage. Pour ce faire, elle dispose de moyens d'usinage CNC, de sablage, d'émerisage, de tribofinition, de polissage, de rodage plan, de contrôle dimensionnel 3D, de lavage préliminaire automatisé, de marquage laser, de passivation, et d'anodisation couleur.

La société vient d'enrichir ces équipements d'une machine de dernière génération pour la rectification et le polissage de produits sphériques tels que têtes fémorales, cotyles et glénoïdes en titane, CrCo ou céramique, avec une précision qui atteint 1 µm.

Traçabilité et rapidité

Grâce à cette panoplie de services, Mediluc donne la possibilité à ses clients de ne s'adresser qu'à un seul fournisseur validé sur plusieurs procédés, avec l'avantage d'une gestion de production et de stocks efficace et optimisée. D'autant plus qu'un système



Mediluc est certifiée ISO 9001 depuis 2011 et ISO 13485 depuis 2015.

informatique très avancé et conçu "sur mesure" garantit la traçabilité de chaque lot pendant toutes les opérations. Ce système permet en outre de gérer la production avec un maximum de flexibilité de façon à assurer les délais les plus courts possible.

Les clients qui envisagent de sous-traiter à Mediluc peuvent effectuer, à titre gratuit, des essais de finition sur des produits spécifiques.

pr

www.mediluc.ch



Chez Rollwasch, nous concevons et produisons des solutions de tribofinition très avancées : des medias et des composés chimiques, des machines et des robots très productifs. Nous améliorons votre performance par l'efficacité et la fiabilité de nos solutions écologiques et innovantes.

DeviceMed 3 2017 47

SPÉCIAL ORTHOPÉDIE

Barres canulées : état de l'art d'un classique de l'orthopédie

Rarement à l'honneur dans nos pages, la barre canulée n'en est pas moins la base de nombreux implants et instruments orthopédiques. Le leader mondial Forécreu nous explique l'historique de cette barre et comment elle est aujourd'hui produite, dans cet article, extrait du "Pocketbook" d'Orthomaterials.



Les barres canulées se distinguent des tubes classiques par l'épaisseur importante de leurs parois.

Introduite en 1910 par le chirurgien Dr. Kirschner, la technique de guidage sur broche a été développée pour fixer des fractures à l'aide d'un dispositif de visée. Elle est toujours appliquée avec succès dans le domaine de la traumatologie, de l'arthroscopie, les petits fragments et dans le rachis.

Cette broche de Kirschner consiste en un simple fil en inox très rigide (habituellement en Inox 630 ou 316L implantable, Nitinol ou CoCrMo à haute limite élastique) avec un diamètre de 0,6 à 3,2 mm et une pointe permettant de percer l'os. Le principe est de se servir de cette tige fixée dans l'os comme guide pour les étapes de forage, d'alésage et de taraudage notamment. Ainsi, le chirurgien peut, tout en gardant la tige en place, insérer une vis canulée avec un tournevis également canulé. Cela lui permet de réduire les fractures de manière très précise, en ayant la garantie que chaque instrument est positionné exactement au même endroit d'opération.

Habituellement, les vis et clous intramédullaires sont produits à partir de barres sur des tours automatiques. Les décolleteuses sont alimentées par des embarreurs avec un magasin contenant les barres. Par souci d'économie, mieux vaut travailler avec ce qu'on appelle des "barres canulées", qui sont en fait des tubes à parois épaisses, à distinguer des "tubes" classiques à parois minces.

Travailler sur des barres canulées permet d'éviter l'étape de forage d'un trou débouchant. Non seulement cela supprime une opération critique, mais le taux de rebut est également réduit.

Un procédé délicat à maîtriser

Un procédé unique a été développé pour la fabrication de ces barres canulées. Le point de départ est un cylindre de 400 à 600 mm de long et 100 ou 120 mm de diamètre extérieur. Après la préparation (forage profond avec pose d'un noyau, tournage, rayonnage, dressage des faces, lavage...), la première étape de transformation se passe à la presse d'extrusion à température de forgeage. Il s'agit du filage, une étape critique. En effet, une billette mal chauffée entraîne une dégradation du produit final, surtout en termes de tolérances, sujet capital dans le médical. Le principe est d'avoir une résistance mécanique à chaud de l'âme proche de celle de la matière transformée pour que le flux de thermoformage soit parfaitement homothétique.

Toutes les opérations de transformation suivantes (réduction en diamètre extérieur et diamètre du trou) sont des étapes d'étirage ou de laminage/calibrage. Le ratio entre le diamètre extérieur et intérieur reste cependant constant durant toutes les phases de fabrication. Jusqu'au produit final, il n'est pas rare qu'environ 100 étapes soient nécessaires. L'extraction de l'âme, devenue fil, utilise ses caractéristiques de ductilité. Suivent alors les étapes de contrôle, chûtage, décapage, rinçage, dressage, et rectification.

Chaque matière a ses caractéristiques et son propre comportement au filage et à l'étirage. Pour garantir une reproductibilité absolue, il faut donc, pour chaque article différent (matière et géométrie spécifique), que les paramètres soient à chaque fois identiques. La maîtrise du procédé est le mot-clef.

On notera, pour les nuances, que les barres sont généralement en inox type 316L, titane type TA-6VELI ou Nitinol pour les implants, et en acier martensique au chrome ou acier à durcissement par précipitation pour les instruments. pr

www.forecreu.com

10% de croissance par an : un forgeron qui a le vent en poupe!

Forge - Société familiale indépendante de 75 personnes, Forginal Médical produit essentiellement des ébauches de prothèses de hanche et réalise 11 Mio d'euros de chiffre d'affaires, dont 50% à l'export. Certifiée ISO 13485, l'entreprise s'est dotée d'un outil industriel et d'une organisation qui lui permettent de produire de très petites séries, à partir de 25 pièces.

A ce jour, Forginal Médical est parvenue à atteindre des tolérances dimensionnelles de 0,2 mm après forge. De quoi permettre à ses clients de limiter leurs usinages et de gagner en rentabilité. La société attache une importance capitale à la qualité de finition de ses pièces brutes, qui sont soumises à un contrôle dimensionnel et visuel à chaque étape de la fabrication.

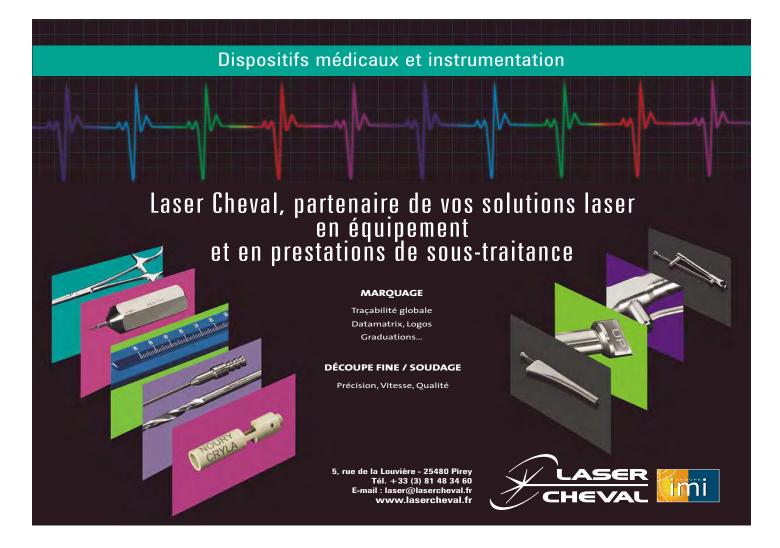


Implants de hanche réalisés par Forginal Médical par matriçage, un mode de production qui crée un fibrage de la pièce en interne, dans le sens du flux de la matière, et qui permet d'obtenir des pièces très résistantes aux contraintes mécaniques.

Le directeur général de Forginal Médical, Sylvain Terme, précise : « Le principal intérêt de l'estampage en forge est la mise en forme de la structure interne de la pièce, conduisant à des caractéristiques mécaniques importantes. La forge est à l'heure actuelle la seule technologie capable d'atteindre les normes ISO 7206-4 et ISO 7206-6:2013 sur les essais de fatigue pour des prothèses de hanche. Les pièces très sollicitées doivent souvent être surdimensionnées en fonderie ou en usinage, contrairement à la forge.

En fonderie, la matière première est transformée à l'état liquide afin de remplir un "moule" de la forme de la pièce. L'intérieur de la pièce reste brut de fonte et sans fibrage. Cette technique s'accompagne de risques d'inclusions non métalliques et de porosités qui peuvent fragiliser la pièce. »

Qu'en est-il alors de l'usinage? M. Terme poursuit: « Tout comme pour la forge, l'usinage emploie de la matière laminée, où l'on retrouve un fibrage longitudinal. En revanche, les fibres sont coupées lorsque les pièces sont usinées dans la masse, ce qui réduit la résistance mécanique. » eg www.forginal-medical.com



DeviceMed 3 2017 49

SPÉCIAL ORTHOPÉDIE



Fonderie à la cire perdue : un moyen d'éviter l'usinage des alliages durs

Procédé ancestral, la fonderie à la cire perdue est particulièrement utilisée dans l'orthopédie. Concentré exclusivement sur ce marché, le fondeur allemand Medimet nous rappelle ici le principe du procédé, explique ses atouts et ses limites, en précisant les applications médicales concernées.

eviceMed

A NOTER

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

Inventée en Mésopotamie il y a plus de 3000 ans pour faire des statuettes, la fonderie à la cire perdue permet d'obtenir des pièces de formes complexes et des cotes relativement précises. C'est pourquoi on parle de fonderie de précision.

Dans le monde industriel, le procédé est intéressant dès lors qu'il s'agit de produire des pièces dans des alliages coûteux et difficiles à usiner.

Description du procédé

Appelée modèle, la forme en cire est le reflet de la pièce à produire. Il faut réaliser autant de modèles que de pièces à produire. Cela se fait de façon reproductible, par injection dans un moule généralement en aluminium. Les modèles sont alors collés en "grappes" sur des barreaux, en cire également. Ces grappes sont ensuite revêtues d'environ 10

couches de céramique par des opérations successives de trempage dans des bains de céramique et de saupoudrage sous des sables réfractaires. On obtient ainsi une carapace d'environ 10 mm d'épaisseur qui enrobe complètement la grappe de cire.

Après quelques jours de séchage, la grappe est chauffée pour faire fondre la cire et obtenir un moule céramique creux dans lequel le métal fondu sera ultérieurement coulé. Avant cela, le moule est chauffé à 1000°C pendant 1 à 2 heures. Ceci permet à la fois la cuisson du moule, l'élimination d'éventuels résidus de cire et une mise en température favorisant la fusion à suivre. En parallèle, la fusion du métal est lancée dans des fours à induction, sous-vide pour le titane. La température de fusion est d'environ 1 500°C pour les alliages base fer, cobalt ou nickel. La coulée du métal dans la grappe s'effectue par gravité, généralement par un retour-

ORTHOPÉDIE SPÉCIAL

nement du four. On attend ensuite que l'ensemble refroidisse, avant de briser la carapace de céramique puis de finir de l'éliminer par sablage.

Les pièces sont alors tronçonnées pour les séparer du barreau (système d'alimentation) auquel elles étaient fixées.

Reste une succession d'opérations d'arasage, de sablage, de meulage... suivies d'un traitement thermique et éventuellement d'un compactage isostatique à chaud (CIC), puis au final des contrôles dimensionnels, ressuage, Rx et visuels opérés par le service qualité.

Avantages et limites

Le principal avantage du procédé est l'obtention de cotes serrées en brut, qui permet de supprimer, ou de réduire considérablement, des opérations d'usinage souvent coûteuses sur des alliages très durs comme les inox mais surtout les bases cobalt ou titane

L'état de surface, de l'ordre de 3,2Ra, est très fin pour de la fonderie et présente l'intérêt de pouvoir alléger la finition d'aspect comme le polissage par exemple. Il est en outre possible d'obtenir des parois fines et des définitions d'aspect très difficiles à réaliser par n'importe quel autre procédé, comme par exemple des "pointes de diamant", des stries, des dentures... Enfin, n'ayant pas de contrainte particulière sur le démoulage, des contre-dépouilles et des formes complexes sont possibles en fonderie cire perdue.

Le procédé atteint cependant ses limites avec la difficulté de réaliser de façon économique des parois d'épaisseur très fines, des trous très profonds, surtout s'ils sont borgnes, certaines arêtes rayonnées, des pièces longues et fines...

La fonderie à la cire perdue peut aussi ne pas être rentable lorsque les séries sont trop petites pour amortir le coût des outillages. Dans ce cas, il peut être avantageux d'utiliser des moyens de prototypage rapide comme des modèles thermojet (stéréolithographie), des moules silicone ou résine.

Enfin les délais de mise au point, généralement assez longs, peuvent être un frein.

Les applications dans le médical

Le secteur médical, et l'orthopédie en particulier, est un grand utilisateur du procédé. Les prothèses de genoux, parties fémorales et tibiales, la plupart du temps réalisées en alliage Co-Cr, sont des pièces coulées par centaines de milliers chaque année par l'ensemble des fonderies à la cire perdue du monde entier.

Des cupules de hanches, principalement à double mobilité, à cause de leur design extérieur très spécifique, des épaules, des prothèses de coudes ou de chevilles, ainsi que des pièces pour la traumatologie, sont autant de composants coulés en fonderie cire perdue.

Les instruments et ancillaires, en inox, sont de plus en plus ébauchés en cire perdue, ce qui apporte un gain à l'usinage. Enfin, la fonderie d'ébauches en titane est possible et présente un intérêt important dans la réalisation des pièces d'essais qui permettent d'alléger considérablement le poids des boites d'ancillaires.

www.medimet.net

LE CONNECTEUR USB TYPE-C A DÉBARQUÉ

La nouvelle caméra uEye LE USB 3.1 Gen 1

















AVANT-PREMIÈRE INTERMEDITECH

Rendez-vous à Intermeditech du 16 au 18 mai prochains

Salon - Le 2ème salon Intermeditech aura lieu du 16 au 18 mai prochains, à Paris Porte de Versailles, dans le cadre de la Paris Healthcare Week.

Seul salon français des technologies médicales - hors conventions d'affaires -, Intermeditech 2017 offrira à ses visiteurs un ensemble d'informations sur les matériaux, composants, logiciels, tubes, équipements et prestations de plasturgie, stérilisation, emballage, moulage, contrôle qualité... appliqués au dispositif médical.

Un cycle de conférences se tiendra en parallèle du salon autour de trois grandes thématiques : les nouveaux matériaux et procédés, l'impact des évolutions réglementaires et l'accès au marché.

Le deuxième de ces thèmes sera développé le mercredi 17 mai, avec une première session sur les nouvelles exi-



Intermeditech se tiendra dans le cadre de la Paris Healthcare Week.

gences réglementaires organisée en trois étapes :

- Règlements Européens : Identifier les changements et définir un calendrier adapté (LNE/G-MED)
- Les points communs entre l'ISO 13485 :2016, la MDR et la IVDR (BSI Group)
- Table ronde : Quel avenir pour les acteurs du DM et

du DIV ? (animée par le Cabinet White-Tillet)

La deuxième session portera sur les nouvelles normes, leur harmonisation et la conformité réglementaire.

Elle abordera les sujets suivants :

 Concilier biocompatibilité et MEDDEV 2.7.1 révision 4 pour gagner en efficacité et

- sécuriser vos dossiers techniques (Namsa)
- la biocompatibilité selon ISO 10993 : évolutions techniques vers un allègement des essais in vivo ? (Albhades)
- l'adaptation des normes harmonisées vis-à-vis des nouvelles exigences européennes
- l'impact de la nouvelle réglementation européenne (ResMed)
- la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (Snitem)

La 3ème session sera consacrée à l'UDI. La journée se clôturera par une dernière session sur l'e-santé, la m-santé et le DM connecté, sur la réglementation en matière de protection des données et l'évolution de la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé.

www.intermeditech.fr



LE SALON
DES **TECHNOLOGIES**POUR LES **INNOVATIONS**DE DEMAIN

ÉLECTRONIQUE / EMBARQUÉ / IOT / MESURE / VISION / OPTIQUE / BIG DATA





DONNEZ VIE À VOS PROJETS

AÉRONAUTIQUE | MILITAIRE | AGROALIMENTAIRE | AGRICOLE | AUTOMOBILE | TRANSPORT SMART CITIES | SMART BUILDING | MÉDICAL | INDUSTRIE 4.0 | RECHERCHE ACADÉMIQUE



Capteurs de pressions différentielles de bas niveaux

Mesure de micro-débit -

First Sensor produit des capteurs et des circuits électroniques sur mesure pour un nombre croissant d'applications médicales. La société allemande propose une nouvelle série (LMI) de capteurs de pression différentielle pour collecteurs ultraplats. Alimentés en 3 V et dotés d'un port I²C, ils mesurent les pressions à partir de 25 Pa (0,25 mbar).

Basés sur la mesure thermique d'un micro-débit au sein de leur puce en silicium, les capteurs LMI affichent une sensibilité, une précision, une stabilité de l'offset et une longévité élevées. La technologie de First Sensor permet de réduire de plusieurs ordres de grandeur le flux à travers le capteur, par rapport aux capteurs basés sur le débit traditionnels. Et grâce à la miniaturisation du canal d'écoulement, ces modèles offrent une



La plage de mesure la plus basse débute à 25 Pa (0,25 mbar).

résistance élevée à la poussière et à l'humidité, et permettent l'utilisation de longs flexibles de raccordement et de filtres sans incidence sur l'exactitude de la mesure calibrée.

Les applications incluent les respirateurs artificiels, les concentrateurs d'oxygène, les spiromètres, les appareils d'anesthésie et de traitement de l'apnée du sommeil. pr

Stand DE7

www.first-sensor.com

Une panoplie de services autour de l'injection plastique



MPM travaille les plastiques biocompatibles et stérilisables.

Plasturgie – Spécialisé dans l'injection plastique et la bi-injection, l'entreprise toulousaine MPM s'appuie sur une solide expérience des matières plastiques pour s'adresser à diverses industries dont le médical avec la transformation de matériaux biocompatibles et stérilisables. Elle propose des services qui s'étendent de la

conception à la fabrication grâce à un bureau d'études doté de stations Pro/Engineering, cadflow et d'une imprimante 3D, et à deux sites de production équipés de plus de 30 presses de 25 à 650 tonnes. Au-delà du moulage, la société dispose d'un atelier de finition pour l'usinage, le marquage, le montage, la soudure par ultrasons, la dépose d'inserts, de joints et de colle, et l'assemblage.

Certifié ISO 9001 et 14001, MPM intègre aussi un laboratoire qualité équipé, entre autres, d'une machine de mesure 3D, d'un microscope électronique et d'un colorimètre.

Tous ces moyens sont complétés par un atelier mécanique pour gérer la maintenance et les adaptations des outillages existants, réalisés en Europe ou en Asie. pr

Stand DE7 bis www.mpm.fr



AVANT-PREMIÈRE INTERMEDITECH

A la pointe de l'expertise analytique et du contrôle qualité

Sous-traitant dédié au secteur des produits de santé, le groupe Albhades propose une large palette de prestations de développement analytique et de contrôle qualité. Forte de son succès, l'entreprise élargit son offre à l'analyse de risques, l'analyse toxicologique, aux audits et à la formation.



Albhades a acquis ces deux dernières années des matériels analytiques de pointe.

> e groupe Albhades accompagne depuis plus de 15 ans ses clients du secteur médical dans le cadre de problématiques globales telles que la validation du nettoyage, la validation du procédé de stérilisation, la biocompatibilité et le contrôle qualité (produits finis et matières premières).

> Il dispose pour cela de 5 plateaux techniques sur une surface de plus de 3500 m²:

- chimie: résidus de stérilisation, caractérisation de substances et matériaux, leachables & extractables, résidus de nettoyage et résidus lessiviels,
- microbiologie: bioburden, essais de stérilité, endotoxines, cytotoxicité,
- toxicologie: analyse de risque, évaluation toxicologique, endotoxines,
- intégrité des packagings : peeling, étanchéité,

- vieillissement accéléré et stabilités ICH.
- Fort de ses 65 collaborateurs, d'un système qualité régulièrement audité et certifié BPF et ISO 13485, ainsi que d'un parc instrumental récent (1,5 millions d'euros investis ces 3 dernières années), Albhades a enregistré une croissance significative depuis 2015. Pour faire face aux multiples demandes de ses clients, le groupe a récemment entrepris quatre démarches conséquentes :
- le recrutement d'un directeur du développement des produits de santé, Frédéric Mirguet, qui dispose de près de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique.
- l'investissement dans un équipement d'UHPLC-MS/MS Haute résolution pour l'analyse de résidus et de contaminants et le renforcement du parc RMN pour l'analyse structurale et moléculaire,
- l'acquisition d'une chaîne HPLC dédiée à l'analyse des acides aminés selon les pharmacopées, d'un compteur particulaire et d'un voluménomètre de tassement,
- l'élargissement de ses services à de nouvelles offres d'accompagnement telles qu'audits, formations, ainsi qu'analyses de risques et évalution toxicologique grâce à un partenariat avec une société spécialisée.

Lors d'Intermeditech, Frédéric Mirguet interviendra le 17 mai sur le thème : « Biocompatibilité selon ISO 10993 : évolutions techniques vers un allègement des essais in vivo ? » eg

Stand DE4 www.albhades.com





Deux nouveaux grades lubrifiés de PEEK implantable

Implants – Acteur clé mondial sur le marché des polymères de spécialité, Solvay a récemment complété sa gamme de polymères biocompatibles par deux nouveaux grades lubrifiés de polyétheréthercétone (PEEK) Zeniva, destinés aux dispositifs implantables. Ces matériaux, dénommés respectivement PEEK Zeniva ZA-500L et ZA-600L, présentent tous deux des indices de fusion spécifiquement adaptés au moulage par injection. Or, ce procédé appliqué à ces nouveaux PEEK Zeniva offrirait, selon Solvay, davantage de latitude de conception que l'usinage traditionnel pour développer des implants de nouvelle génération. Il permettrait la réalisation de DM uniques, intégrant des composants plus petits, plus fins et plus légers pour des implantations à long

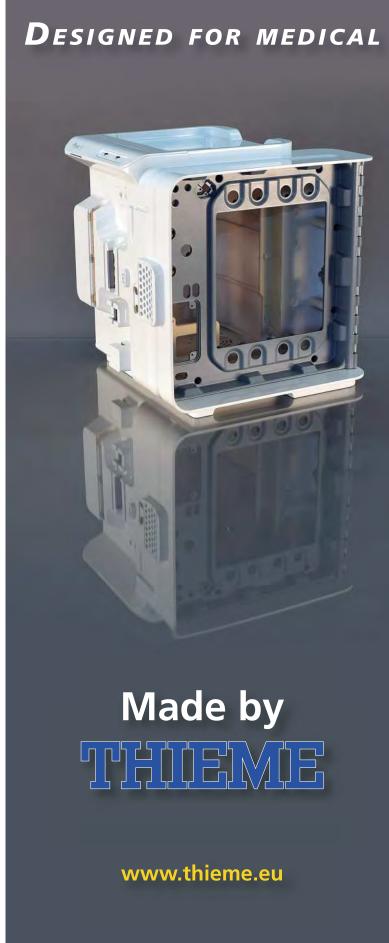
Le PEEK Zeniva implantable de Solvay est reconnu pour les nombreux avantages qu'il offre par rapport aux métaux implantables. Son module d'élasticité similaire à celui de l'os cortical minimise la diminution de la densité osseuse en maintenant une contrainte normale sur le tissu osseux environnant. Il élimine également les risques de réactions allergiques aux métaux lourds, et ses propriétés radiotransparentes n'affectent pas les méthodes d'imagerie médicale par rayons X et tomodensitométrie.

Le PEEK Zeniva fait partie de la famille de biomatériaux Solviva de Solvay, qui comporte également trois autres chimies de polymères distinctes afin d'offrir une vaste palette d'options pour les dispositifs implantables utilisés dans les applications orthopédiques, cardiovasculaires, rachidiennes et autres. Outre le PEEK Zeniva, la gamme comprend le polyphénylène auto-renforcé Proniva, polyphénylsulfone Veriva et le polysulfone Eviva.

Tous les biomatériaux Solviva peuvent être stérilisés au moyen de méthodes conventionnelles comme le rayonnement gamma, l'oxyde d'éthylène et la vapeur. D'après les essais de biocompatibilité effectués conformément à la norme ISO 10993:1, il n'existe aucune preuve de cytotoxicité, sensibilisation, réactivité intracutanée ou toxicité systématique aigüe. Ces produits stérilisables sont proposés dans des grades pour moulage par injection ou extrusion, ainsi qu'en formes d'ébauche pour pièces usinées.

Le groupe Solvay, dont le siège se situe à Bruxelles, emploie environ 27.000 personnes dans 58 pays. En 2016, Solvay a réalisé un chiffre d'affaires de 10,9 milliards d'euros.

www.solvay.com





Quand le silicone supplante le TPE au service des anesthésistes

IDMED, fabricant de dispositifs médicaux pour le monitorage de l'anesthésie, a uni son savoir-faire à celui de Sterne, spécialiste de la conception et de la fabrication de produits en silicone, pour donner naissance à une version de son curamètre TofScan offrant une meilleure longévité.

INFO

Sterne a récemment développé une technologie de fabrication additive du silicone dans une optique de prototypage rapide. Les pièces ainsi imprimées permettent de se faire une idée précise de la pièce finale, avec des propriétés de résistance et d'allongement identiques.

ancé en 2013 par IDMED, le TofScan est un outil de monitorage de l'anesthésie qui permet d'évaluer le relâchement musculaire d'un patient au bloc opératoire ou en réanimation. Appelé "curamètre", il donne à l'anesthésiste des données précises nécessaires au dosage des curares administrés au patient. Le principe est le suivant : une impulsion nerveuse est envoyée dans le muscle du pouce du patient grâce à une électrode placée sur son poignet. La réponse à ce stimulus permet à l'anesthésiste réanimateur d'évaluer le degré d'endormissement du patient et d'adapter la posologie en conséquence.

Le dispositif est composé d'une attelle, produite en deux parties, positionnée entre le pouce et l'index du patient. Cette attelle inclut un accéléromètre tridimensionnel qui apporte une information robuste et reproductible sur les mouvements du

pouce. Son utilisation en milieu médical et stérile met

l'attelle à rude épreuve.

La matière qui la compose doit obligatoirement pouvoir résister à des conditions d'utilisation exigeantes : une mise sous tension per-

sous tension permanente - le dispositif doit s'arquer pour être positionné et maintenir la flexion -, ainsi que de nombreux cycles de stérilisation.

L'élastomère thermoplastique (TPE) initialement choisi pour la première version du dispositif a montré quelques faiblesses au terme d'une utilisation intensive en milieu médical. Les nombreuses torsions et stérilisations ont en effet accéléré la détérioration naturelle du produit. Il a donc fallu trouver une alternative plus durable avec une matière dont les propriétés mécaniques permettraient une utilisation semblable, voire améliorée. Le silicone est apparu comme la meilleure alternative. Ce qui a amené les sociétés IDMed et Sterne à collaborer étroitement à la naissance d'une deuxième version du TofScan.

Un matériau plus esthétique, plus efficace et plus résistant

Dans cette application précise, le choix du silicone a permis d'améliorer le rendu du produit fini, en valorisant son aspect esthétique, mais aussi ses propriétés mécaniques. En effet, l'attelle a la particularité de mettre les muscles du pouce en pré-tension en le maintenant dans une position arrière ; ses propriétés élastiques sont donc souvent éprouvées. Le silicone a su se démarquer en montrant une faculté de retour à la forme initiale nettement supérieure à celle du TPE sur le long terme. Les résultats enregistrés par le capteur d'accélération bénéficient ainsi d'un taux de reproductibilité extrêmement fiable.

Bien que cette seconde version du produit n'ait été lancée qu'en 2016, les tests d'usure accélérée en laboratoire montrent que la durée de vie du produit pourra être allongée. Et ce, même si ce n'était pas l'objectif initial poursuivi par ce changement de matière. A l'appui des résultats des tests, il est également apparu que le choix de l'élastomère de silicone a aussi amélioré, contre toute attente, la phase de nettoyage du dispositif en permettant de retrouver son aspect esthétique initial durablement et avec plus de facilité. En termes moins sibyllins : les taches accrochent moins, et la blancheur du produit est préservée.

De son côté, Sterne a apporté son savoir-faire de plus de 20 ans en concevant et en réalisant à 100 % l'outillage nécessaire à la production du dispositif. Un moule à injection avec plan de joints en 3D et une gravure laser sont utilisés pour la fabrication de l'attelle. Quant à l'embout de placement du capteur, deux techniques sont mises en œuvre conjointement : un système d'injection sous-marin, avec prise de vide, et un système d'évent sur les noyaux. Ce dernier permet de remplir la cavité profonde de l'emplacement du capteur et d'éviter au maximum l'entrée d'air dans l'outillage.

La mise en place du capteur est encore réalisée par IDMed mais la collaboration entre les deux entreprises ira sans aucun doute plus loin. Il est prévu le déploiement d'un protocole permettant à Sterne l'intégration du capteur sur site, et donc aussi le conditionnement du produit fini.

www.sterne-elastomere.com

Arquée entre le

pouce et l'index,

l'attelle subit une

tension permanente.



Service à la carte, du design à la pièce série

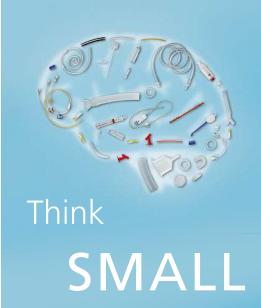
Trelleborg exposera prochainement au FIP l'étendue de son savoir-faire dans le domaine de la pièce complexe en élastomère. M11 : un stand qui vaut le détour!

cteur clé sur le marché mondial de la conception, de la fabrication et de la commercialisation de pièces complexes en élastomères, Trelleborg accompagne ses clients tout au long de leur projet, depuis la phase de design jusqu'à la livraison des pièces séries. L'entreprise leur propose différents services à la carte, tels que la simulation numérique par éléments finis, le prototypage ou encore divers tests ainsi que des solutions d'assemblage, de nettoyage, d'emballage spécifique et de stérilisation.

La société Trelleborg exposera du 13 au 16 juin prochains ses différents savoir-faire au salon FIP Solution Plastique à Lyon Eurexpo. Le visiteur pourra notamment découvrir:

- son expertise dans la transformation et la mise en œuvre des élastomères et thermoplastiques développée dans ses centres R&D;
- ses grades de matériaux dédiés aux applications médicales et pharmaceutiques transformés dans ses salles blanches et répondant à la norme ISO 13485;
- ses différentes techniques d'injection du silicone liquide (LSR) et du polyuréthane (Zurcon), d'injection 2K et de surmoulage élastomère sur plastique et métal;
- sa technologie unique Geotrans permettant l'extrusion de tubes complexes à géométrie variable en silicone sans zone de soudure ou de collage;
- ses technologies de mise en œuvre et d'usinage du PTFE (Turcon) et des thermoplastiques hautes performances (HiMod).

www.trelleborg-lifesciences.com





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

Pascal Reboulet se réjouit de vous donner plus d'informations! +33 476 935 220 info@raumedic.com

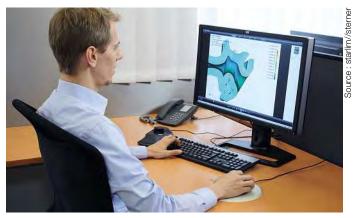
www.RAUMEDIC.com

FOCUS PLASTIQUES ET SILICONES

200 presses à injecter dédiées à la transformation du silicone

Volumes - La société autrichienne starlim//sterner fait partie des leaders sur le marché de la pièce en silicone et de la transformation du LSR. Elle s'est spécialisée dans l'injection mono-, bi- ou tri-matière de petites pièces, à condition toutefois que l'un des composants soit réalisé en silicone. L'entreprise produit essentiellement de la grande série et se félicite de fabriquer 14 milliards de pièces par an à l'échelle du groupe, ce volume étant réparti entre ses sites de production du Canada, d'Allemagne, d'Italie et d'Autriche. Le sous-traitant dispose également d'un bureau de vente en Chine.

Son parc machines comprend pas moins de 200 presses à injecter entièrement automatiques, 8 d'entre elles étant dédiées à un seul et même projet pour la fabrica-



Simulation numérique par la méthode des éléments finis.

tion de 400 millions de pièces par an.

Le domaine des sciences de la vie occupe, avec le secteur automobile, la majeure partie de son activité. Starlim//sterner fabrique plus d'un millier de produits différents, depuis les garnitures d'étanchéité jusqu'aux capots de protection, en passant par les valves ou les tétines de biberon.

Le département de R&D interne à la société accompagne ses clients dans la mise en oeuvre de leur projet en leur proposant des prestations de simulations. "Nous pouvons par exemple démontrer à nos clients, grâce à la méthode des

éléments finis, que leurs joints confèrent ou non une étanchéité totale et qu'ils prennent en compte tous les paramètres extérieurs comme la pression ou la température", précise Leopold Pühringer, responsable du développement produits. "Cela nous permet de procéder à des modifications avant même de réaliser un prototype. Ainsi, le client économise à la fois du temps et de l'argent."

L'Autrichien se positionne comme un fournisseur de solutions globales, de l'étude à la production, en passant par la confection du moule. "Et si un client souhaite sur sa pièce silicone un revêtement lilas et des motifs étoilés, nous travaillons avec des partenaires tout à fait capables d'accéder à ce type de demandes." conclut M. Pühringer.

www.starlim-sterner.com



www.ct-ipc.com

IPC est le Centre Technique Industriel dont l'expertise est dédiée à l'innovation plastique et composite en France



Des moyens d'injection pour pièces complexes

Spécialisé dans l'injection plastique, Spang & Brands est équipé pour réaliser les pièces médicales les plus délicates, avec des tolérances de l'ordre du micron.

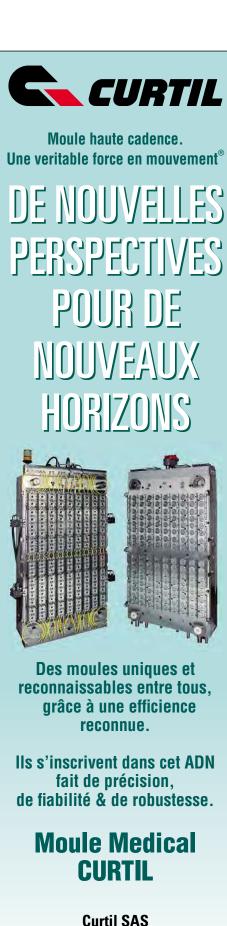
Implantée à Friedrichsdorf, Spang & Brands est un sous-traitant allemand spécialisé dans le développement et la fabrication de pièces en plastique pour l'industrie médicale.

L'entreprise est capable de proposer un large éventail de produits grâce à un nouveau centre technologique, un équipement de R&D de pointe (CAO 3D et analyse MoldFlow), son savoir-faire en matière de réalisation de moules, et un parc de 60 machines de moulage par injection, dont plus de la moitié est composée de presses électriques, sans oublier des unités multi-composants.

Les opérations d'injection s'effectuent au sein de salles blanches de différentes classes, avec une précision qui permet de mouler les composants les plus délicats en termes de taille et de complexité, avec des tolérances de l'ordre du micron.

Côté matériaux, Spang & Brands utilise des plastiques spéciaux comme les composés TPU, TPE, TPV, Resomere ou polylactides. "Nous continuons à nous concentrer sur le TPE comme alternative au polyisoprène," explique le PDG de l'entreprise, Friedrich Echterdiek. "Dans ce domaine, la porte est ouverte à de nombreuses applications et de nouvelles techniques de mise en forme".

Parmi les DM réalisés par Spang & Brands, on trouve des seringues, des pièces implantables, des composants pour la chirurgie laparoscopique, ainsi que des assemblages complexes avec des parties destinées à se rompre sous l'effet d'une force donnée, comme les capuchons en illustration. *pr* www.spang-brands.de



BP 18 – ZI du Plan d'Acier

F-39200 Saint Claude

Tél: +33 (0)3 84 45 18 33

Portable: +33 (0)6 78 77 86 48

alexandre.foreau@curtil.com

www.curtil.com

9





LA SOLUTION GÜNTHER **POUR LES**

INDUSTRIES MÉDICALES



Capuchons de protection d'aiguilles de seringues hypodermiques

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

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

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



Un LSR auto-adhésif à faible frottement

Le SILPURAN 6760/50 de Wacker réticule pour former un élastomère à faible coefficient de frottement, une propriété qui ouvre des portes à ce LSR auto-adhésif.

> 🔼 ILPURAN 6760/50 est un caoutchouc de silicone à réticulation par addition. Il comprend deux composants qui, une fois mélangés, réticulent pour former un élastomère transparent et mécaniquement robuste, d'une dureté de 50 Shore A. Après recuit, l'élastomère réticulé possède un coefficient de frottement 50 à 70 % moins élevé que celui des LSR classiques de dureté comparable. Grâce à cette propriété, il peut s'utiliser dans les applications sollicitant des joints mobiles. Le faible coefficient de frottement facilite aussi l'intégration de composants en silicone dans les appareils médicaux.

> SILPURAN 6760/50 a été spécialement conçu pour la production série de pièces combinant des éléments rigides et souples. Ces pièces sont souvent constituées d'une résine thermoplastique dure qui détermine la forme, enveloppée dans une couche de plastique souple.

> Grâce à sa propriété auto-adhésive, le nouveau LSR ne nécessite pas de promoteur d'adhérence. Il adhère facilement à certains types de polyesters, tels que le polytéréphtalate de butylène (PBT), un thermoplastique utilisé dans le moulage par injection. SILPURAN 6760/50 satisfait aux exigences d'essai requises par la norme ISO 10993 et la Pharmacopée américaine (USP) Classe VI. Les pièces, après recuit, peuvent être utilisées selon les recommandations de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR) et de la Food and Drug Administration (FDA).

> Le processus de fabrication de tous les produits en silicone SILPURAN implique une filtration ultrafine, une inspection visuelle et un conditionnement en salle blanche dans des matériaux d'emballage anti-statiques. Cela garantit la conformité du SILPURAN aux exigences spéciales de pureté du secteur des technologies médicales.

www.wacker.com



INFO

Toute la gamme des nouvelles solutions Wacker sera exposée au prochain salon Compamed de Düsseldorf, du 13 au 16 novembre prochains.



60 3 2017 Device/Med

La Silicone notre cœur de métier



Ce nouvel outil est utilisé pour les productions destinées au secteur médical et pharmaceutique ainsi que pour tous les produits présentant des contraintes aigües en matière de fabrication sous environnement contrôlé.

- Superficie: 550 m²
- Classe ISO 7 LSR et gomme
- Classe ISO 8 extrusion
- Lignes d'extrusion
- Presses d'injection
- Étuves de recuisson





Progress Silicones

ZI des Bourguignons 84400 Apt France Tél. + 33 4 90 74 13 70 info@progress-silicones.fr **FOCUS** PLASTIQUES ET SILICONES

Quand injection plastique rime avec **DM innovants**



Kit opératoire innovant de Novastep, destiné à la chirurgie du pied.

Co-développement - L'injecteur Faiveley Plast Pharma s'appuie sur son site d'Eudica d'Annecy, pour accompagner le développement de ses clients, notamment en orthopédie et en implantologie. L'entreprise puise de nouveaux savoir-faire dans le large éventail de solutions proposées par le groupe Faiveley Plast, tant en matière de process (surmoulage, intégration d'électronique...), que de plas-

tiques innovants (PETG, Ixef...). Elle investit régulièrement dans de nouveaux moyens, comme récemment pour le contrôle d'étanchéité par caisson hyperbare, ou encore la gravure laser.

Profondément ancré dans l'entreprise, le co-développement s'est récemment traduit par la réalisation, pour Novastep, d'un kit opératoire à usage unique innovant, destiné à la chirurgie du pied. Faiveley Plast Pharma a aussi accompagné une autre entreprise pour développer divers composants, dont des tubes et bouchons spéciaux en PET.

2017 verra apparaître de nouvelles applications comme le surmoulage de sondes implantables pour l'imagerie. Un projet qui conjugue des contraintes de biocompatibilité, d'étanchéité et de fiabilité de la partie électronique. pr



Certifiés ISO 10993 (-4, -5, -10 et -11) et USP Class VI (chapitre 88), les TPE Thermosplast M peuvent notamment entrer dans la composition de serinques.

TPE adaptés au contact avec le sang et les médicaments

Biocompatibilité – A l'occasion de l'édition 2017 du salon Pharmapack de Paris, Kraiburg TPE a présenté sa gamme d'élastomères thermoplastiques (TPE) spécifiquement destinée aux marchés médical et pharmaceutique. La filiale du groupe allemand Kraiburg a notamment mis en avant sa famille de composés Thermosplast M qui se distinguent par leurs certifications de biocompatibilité.

Ces TPE sont plus particulièrement certifiés selon les normes ISO 10993-4 (hémolyse), 10993-5 (cytotoxicité), 10993-10 (irritation intracutanée), 10993-11 (toxicité systémique aiguë), et USP Class VI (chapitre 88). Des certifications qui permettent la transformation des composés pour une utilisation en contact direct avec les médicaments et avec le sang

Conformes aux standards de fabrication en salle blanche, les composés Thermosplast M sont disponibles dans une vingtaine de grades, qui couvrent un éventail de duretés de 30 ShoreA à 55 ShoreD. Transparents ou translucides à la base, les matériaux sont faciles à colorer. L'entreprise garantit une excellente stabilité chimique et des caractéristiques mécaniques de haut niveau, avec des propriétés de recollement mécanique ou encore d'effet barrière aux gaz pour certains grades. Tous peuvent être stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène, des rayonnements Gamma, des faisceaux d'électrons (Beta), du gaz plasma ou de la vapeur en autoclave (134°C).

Les différents grades permettent d'adresser une grande variété d'applications médicales ou pharmaceutiques, par exemple pour la fabrication d'emballages médicaux, ou pour entrer dans la composition de dispositifs thérapeutiques. Tous les grades entrent dans le cadre du "Service Médical" de Kraiburg TPE qui assure un niveau maximal de fiabilité et de sécurité des produits. L'entreprise garantit d'ailleurs la constance des formules et la sécurité de livraison pour deux ans.

De manière générale, l'entreprise s'attache à proposer aux marchés médical et pharmaceutique, des élastomères thermoplastiques offrant une grande élasticité, une résistance élevée à l'isopropanol, une bonne déformation rémanente après compression, et ce sans latex, ni PVC. Ces caractéristiques sont particulièrement appréciées pour la réalisation de masques à oxygène, de bouchons, d'emballages pharmaceutiques, de joints d'étanchéité, de tubes médicaux et de chambres comptegouttes.

www.kraiburg-tpe.com

Polymères à usage médical : un marché de 3 Mds \$ en 2021



PMMA, styrènes, LDPE et PEEK représentent 54 % du marché des polymères à usage médical.

Marché – D'après une étude de n-tech Research intitulée "Worldwide Medical Polymer Markets 2016-2025", le marché mondial des polymères à usage médical devrait atteindre 2,9 Mds \$ en 2021.

Ce rapport nous apprend notamment que les implants consomment à eux seuls environ la moitié de ces polymères, avec la perspective d'atteindre 1,7 Md \$ en 2021. Deuxième gros consommateur de polymères, les systèmes de diagnostic représentent un segment en forte croissance, qui atteindrait 1 Md \$, toujours en 2021.

L'étude de n-tech Research analyse également les types de polymères utilisés, qui sont très nombreux. Arrive en tête, avec 745 Mds \$, le PMMA (polymétachrylate de méthyle), plus connu sous le nom commercial de Plexiglas. Viennent ensuite les styrènes, LDPE et PEEK. Ces quatre types de polymères réunis représentent 54 % du marché.

S'ils sont bien plus loin dans ce classement, les polymères biodégradables ont vu leur utilisation grimper en flèche au cours de la dernière décennie. Une tendance qui devrait se confirmer dans les prochaines années, avec un usage qui concerne essentiellement les implants.

ntechresearch.com

PLASTIQUES ET SILICONES FOCUS

Des pièces en silicone produites et emballées en salle propre

Conditionnement – Progress Silicones vient de s'équiper d'une unité de conditionnement automatique pour l'intégrer dans sa salle propre. Cet investissement lui permet d'élargir son offre de services autour de la transformation des silicones liquides et de répondre ainsi à la demande de ses clients.

La nouvelle emballeuse offrira le choix du type de conditionnement : unitaire ou vrac, de la taille et du format de l'emballage, de la pose d'étiquettes. Le client pourra par ailleurs opter pour des films vierges ou imprimés. Autre avantage: la nouvelle unité de conditionnement assurera une meilleure traçabilité des commandes.

Cette démarche s'inscrit dans la stratégie de Progress qui consiste à offrir plus de polyvalence afin de conforter sa position sur le marché médical. L'entreprise propose déjà diverses opérations en pied de presse, notamment le collage et la découpe, ainsi que le pré-assemblage de joints. Les pièces sont alors mises en chargeur et reprises en automatique par le client, ce qui se

traduit par un gain de temps important et évite tous les problèmes liés à la reprise, à la distribution et à la réorientation de pièces en silicone.

Le PDG de Progress Silicones, Benoît Maire, en est persuadé: produire des pièces de qualité ne suffit pas à convaincre un client. Il faut aussi pouvoir lui proposer des opérations annexes en sachant se doter des moyens adéquats. L'entreprise poursuit d'ailleurs sa politique d'automatisation de la production au bénéfice de ses clients.

www.progress-silicones.fr



Progress vient d'acquérir une machine d'emballage Autobag auprès de Automated Packaging Systems.

Un expert du moule haute cadence passe la vitesse supérieure...



Moule haute cadence à 144 empreintes réalisé par Curtil

Moule – Basé à Saint-Claude, le mouliste Curtil s'est rapproché du groupe Mecapole pour accélérer son développement en moules à haute cadence et multi-empreintes. Les deux entreprises, qui partagent les mêmes valeurs de qualité et de réactivité, ont en effet décidé d'allier leur complémentarité technique pour travailler ensemble sur des projets innovants.

Le président de l'entreprise, Bertrand Curtil, ambitionne une hausse annuelle de 15% de son chiffre d'affaires d'ici à 2020. Un objectif qui paraît atteignable puisque l'entreprise, qui réalise déjà 12 millions d'euros annuels pour la partie moule, mise sur des moules toujours plus robustes et performants, gages de productivité et de fiabilité, et ce sur toute leur durée de vie (retrofit, suivi des pièces de rechange). A noter que Curtil est un acteur clé sur le marché des moules produisant des pièces en parois fines, dans le bouchonnage et le "closure system".

Sur le plan des investissements, Curtil vient d'acquérir une presse Netstal Elion 420 T Hybride. Dédiée aux essais et à la présérie, cette presse vient compléter le panel de presses de l'entreprise dédiées à la validation de ses moules clé en main.

Côté médical, Curtil a déjà de belles réussites à son actif, notamment dans le développement de dispositifs pour le dosage ou les tests rapides.

La société a récemment recruté Alexandre Foreau à la tête des ventes et pourra ainsi s'appuver sur sa solide connaissance des spécificités de ce marché: moule, process de moulage complet, validation QO QP... D'autres recrutements vont suivre pour faire face à la croissance de l'entreprise. Car comme le dit Bertrand Curtil: « Le moule reste une belle mécanique à forte valeur ajoutée et l'offre de Curtil s'adresse à tous ceux qui souhaitent des outillages productifs. »

www.curtil.com



DeviceMed 3 2017 63



Silicone : un matériau de choix pour fiabiliser les pompes péristaltiques

Markus Rössler, responsable produit chez Raumedic AG Dispositif souvent vital pour les patients, la pompe péristaltique intègre en son sein un tube flexible qui doit combiner nombre de qualités pour assurer sa fonction sur la durée. Raumedic explique pourquoi le silicone est le matériau le mieux adapté, surtout lorsqu'il est moulé par injection.

Partie intégrante des dispositifs de services de soins à l'hôpital ou à domicile, les pompes péristaltiques permettent d'administrer aux patients les doses de nutriments et de médicaments nécessaires à de nombreuses thérapies.

Si les composants électroniques et mécaniques doivent être choisis avec soin, il en va de même pour le matériau qui compose le segment du tube placé au cœur de la pompe.

En général, les matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux doivent être biocompatibles, et parfois compatibles avec le sang ainsi qu'avec la peau. Il est aussi essentiel qu'ils soient compatibles avec les procédés de stérilisation usuels (rayonnement gamma, oxyde d'éthylène, faisceaux d'électrons...). Ces matériaux doivent aussi être résistants à la chaleur et au froid, et rester stables en conditions de stockage. Dans certains cas, comme l'administration de médicaments, on ne peut recourir qu'à des matériaux ne libérant aucune substance (extractibles).

Dans le cas précis des pompes péristaltiques, la fiabilité du fonctionnement et la constance des

performances sur le long terme, notamment en termes de précision de dosage, dépendent directement du matériau composant le segment de tube soumis aux déformations. La méthode de transformation du matériau en question est également déterminante.

Une résilience à l'épreuve du temps

Si le silicone est un matériau de choix dans de nombreuses applications médicales, c'est particulièrement le cas pour les besoins de dosage précis et d'intégrité au contact avec les médicaments. Ses propriétés physiques et mécaniques, ainsi que le degré élevé de pureté chimique de sa formulation, sont des atouts essentiels dans un système péristaltique.

Parmi ses principales propriétés, on notera une excellente résistance aux températures extrêmes (de -40 à 250°C), une bonne résistance au vieillissement, une excellente étanchéité, une faible compressibilité, une élasticité permanente élevée, sa biocompatibilité, le niveau extrêmement réduit

d'extractibles et de particules, et la compatibilité avec les procédés de stérilisation classiques.

La structure du silicone se caractérise par de longues chaînes macromoléculaires capables de se reconfigurer pour distribuer une contrainte appliquée, et par des liaisons covalentes croisées qui assurent un retour à la configuration d'origine après disparition de la contrainte. Cette résilience, propre aux élastomères mais exceptionnelle en ce qui concerne le silicone, est un atout majeur dans les pompes péristaltiques. Elle influence directement les performances du système tout au long de sa durée de vie, car le segment de tube comprimé doit revenir à sa géométrie originale après relâchement de la pression. Et ceci presque indéfiniment.

Le développeur de pompe peut ainsi être sûr qu'avec le silicone, son dispositif fournira, avec constance et précision, la quantité de solution médicamenteuse ou nutritive programmée. Pour garantir cela, les segments de tube en question sont soumis à un processus de qualification et de validation en phase de développement. A la demande du client, chaque lot fabriqué peut aussi être testé en phase de production. Le test de ces segments porte sur leur adhésion aux spécifications de performance du système, sur un banc d'essais équipé de la pompe correspondante.

On notera que pour assurer le maintien maximal de la pureté des médicaments, le platine est souvent préféré au peroxyde comme catalyseur adjoint au silicone, en raison de son profil avantageux en matière d'extractibles.

Moulage contre extrusion

Les segments de pompe sont actuellement fabriqués soit par extrusion, soit par injection. L'extrusion est le procédé le plus économique, mais le moulage par injection séduit un nombre croissant de fabricants qui cherchent à augmenter la précision de leurs pompes. Le moulage par injection permet en effet d'obtenir des tolérances de diamètres intérieurs et extérieurs environ deux fois moindres, selon les géométries et les dimensions.

Avec une formulation appropriée, en termes de dureté Shore et de type et degré de réticulation, on peut atteindre une précision de dosage très élevée pour le système de pompe dans son ensemble, et ce tout au long du cycle de vie du produit.

Le silicone injecté présente d'autres avantages sur le silicone extrudé dans l'utilisation au sein des pompes péristaltiques :

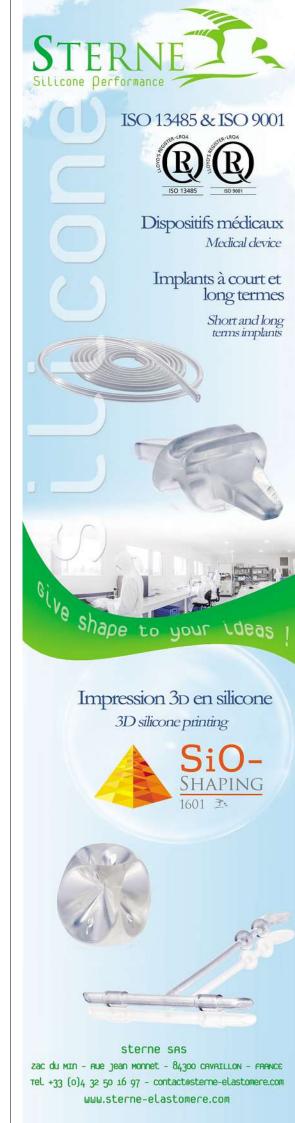
- pas d'assemblage, ni d'opérations de finition telles que le découpage et l'estampage
- bords des pièces de formes précises sans angles vifs
- inclusion d'une section pour la détection de bulles d'air
- connecteurs intégrés avec détrompeurs
- haut degré de liberté de conception
- amélioration de la lutte contre la contrefaçon
- sécurité maximale des patients

Il convient aussi de noter que le moulage de silicone par injection se distingue par la répétabilité du procédé, la stabilité d'un lot à l'autre et l'absence de gaspillage de matière. Il implique aussi souvent une automatisation qui réduit les temps de cycle et minimise les erreurs.

www.raumedic.com

INFO

Basé à Helmbrechts en Allemagne, Raumedic est une PME familiale de 700 personnes spécialisée dans le développement et la fabrication de pièces thermoplastiques et silicone, par injection, extrusion et assemblage, pour les industries médicale et pharmaceutique.



Qualité et service : « what else ? »

Evelyne Gisselbrecht

Le fabricant allemand de presses à injecter Arburg vient d'agrandir son usine de 19.000 m², ce qui porte la surface de ses ateliers à 171.000 m². 2017 verra la construction de 13.500 m² supplémentaires consacrés à la formation. Il enregistre également une croissance importante dans le domaine de l'impression 3D. Comment expliquer son succès?

INFO

Quelques chiffres:

- 171.000 m² d'usine
- 7,5 km de convoyeurs aériens chiffre d'affaires consolidé: 630 millions d'euros dont 70% à l'ex-
- 2700 personnes
- 7% de CA réinvestis chaque année en R&D
- 12% du personnel affectés exclusivement à la R&D
- présent dans 70 pays
- 33 filiales
- 4500 presses Arburg installées en France

eut-être avez-vous remarqué dans l'un de nos derniers numéros le nouveau slogan du groupe Arburg: « Patrie du moulage par injection ». Un peu prétentieux se diront certains... Une visite des Journées Techniques d'Arburg permet de prendre toute la mesure de cette affirmation. L'événement est organisé chaque année au printemps sur 4 jours et accueille 6500 visiteurs du monde entier. En exposition cette année : une cinquante de presses à injecter mais aussi neuf imprimantes 3D Freeformer.

Le médical y figurait en bonne place avec, en premier lieu, la démonstration d'une Allrounder électrique 370 A en inox, conforme aux BPF, produisant en salle propre des broches implantables en PEEK. La machine enregistre un temps de cycle de 23 secondes pour la production de deux pièces de 0,7 grammes chacune. Autre application présentée : la fabrication de corps de seringues de 20 millilitres en PP avec filetage Luer-Lock sur une Allrounder 570 E Golden Electric, avec un moule 8 cavités sur un temps de cycle de dix secondes. Citons également l'injection de bouchons de protection de seringues en TPE sur une Allrounder 470 H équipée d'un moule à canaux chauds de 48 cavités, pour un temps de cycle de 18 secondes.

A noter qu'Arburg est par ailleurs très introduit auprès des transformateurs de LSR médical, même s'il ne lui a pas été possible cette année d'exposer d'applications dans ce domaine, pour des raisons de confidentialité.

La fabrication additive n'était pas en reste puisque le visiteur a pu assister à l'impression 3D d'implants crâniens sur mesure en PLA résorbable de grade médical. Marc Schuh, directeur d'Arburg France, précise : « La Freeformer présente une particularité unique sur le marché : elle fabrique des pièces bonne matière, ce qui permet la production de composants fonctionnels, dont les propriétés mécaniques peuvent être validées. Cette machine est promise à un bel avenir dans le secteur médical car elle a été conçue pour fonctionner également en salle propre. » Le département R&D d'Arburg travaille encore sur ce dernier point. Il lui reste en effet à évaluer les émissions de poussière engendrées par le process, en fonction du matériau uti-

Une usine 4.0 très en avance sur son temps

La visite de l'usine permet de mieux comprendre comment le constructeur arrive à un tel niveau de performance. Dans cet espace d'une propreté impeccable, toutes les données d'exploitation sont centralisées et accessibles à l'ensemble du personnel de l'atelier : les cadences de production, les arrêts, le Taux de Rendement Synthétique... Le stockage des pièces est entièrement automatisé avec un dispositif de 5600 palettes qui assure d'une part l'approvisionnement des lignes de production et d'autre part celui des filiales et des clients en pièces de rechange. Aucune machine n'est entreposée, toutes les unités en cours de fabrication ayant préalablement fait l'objet d'une commande. Côté production, l'entreprise fabrique elle-même ses vis à injection et ses faisceaux de câbles pour garantir la qualité de ses presses. Elle réalise également ses propres cartes électroniques, de manière à pouvoir dépanner ses clients, même sur une machine vieille de 25 ans. Arburg mise ici sur une véritable relation de partenariat à long terme. La fabrication des bâtis est elle aussi élaborée en interne, de façon à assurer la répétabilité de la production. « S'il est vrai qu'une machine Arburg coûte parfois plus cher à l'achat, indique Marc Schuh, le client doit s'interroger sur la qualité obtenue. A titre d'exemple, certains de nos confrères équipent leurs presses de ventilateurs. Chez Arburg, nous proposons plutôt des échangeurs à plaques qui ne génèrent pas de poussière, un argument auquel le secteur médical n'est pas insensible. »

Aujourd'hui, Arburg travaille de plus en plus sur des projets globaux clé-en-main, intégrant une opération d'injection et de la robotisation. L'entreprise endosse la responsabilité de l'ensemble du projet, hors moule. La filiale française exposera au salon FIP/3D Print un exemple de process incluant à la fois une Allrounder et une Freeformer pour la fabrication d'étiquettes traçables de valises.

www.arburg.fr



fonctionnelles bonne matière.

Pour ses Journées Techniques annuelles. Arburg a offert à ses 6500 visiteurs pas moins de 50 démonstrations de presses.

66

INFO

Les compétences

d'Eastman en tant

que spécialiste des

polymères pour le

marché médical

contribuent à la

conformité et à la fiabilité des pro-

duits finis en ma-

tière de biocompa-

tibilité, de stérilisation, de traçabilité

et d'affaires régle-



Un exemple de collaboration réussie

Les fabricants de DM ont souvent intérêt à collaborer étroitement avec leurs fournisseurs pour profiter de compétences complémentaires aux leurs. C'est ce qu'a fait Elcam Medical avec le groupe Eastman Chemical.

> e fabricant israélien Elcam Medical a décidé vasculaires et hypodermiques (ISO 80369-7).

> « Sur la base des compétences de chacun, nous avons engagé le processus de collaboration dès les prémices du développement, ce qui nous a fait économiser du temps plus tard. », explique Eldad Ohayon, d'Elcam. La collaboration a débuté par un questionnement, concernant les matériaux candidats, sur la conformité réglementaire, les niveaux de qualité et l'aptitude à répondre aux besoins dans l'environnement contraint du produit. Le matériau le mieux adapté (copolyester Tritan) a ainsi pu être choisi en connaissance de cause.

> pétences d'Eastman sur les technologies de transformation de ses matériaux, y compris le couplage des simulations d'injection dans le moule avec les simulations mécaniques, pour évaluer l'impact de la conception sur les performances. Le groupe a également participé à la phase d'essais de production, en mettant en œuvre ses moyens de SPC comme des caméras infrarouges.

> Elcam a aussi bénéficié des équipements spécialisés d'Eastman pour tester la résistance du produit aux process de stérilisation (gamma, beta ou EtO), aux contraintes mécaniques et à différentes subs-

d'associer le fournisseur de matières plastiques Eastman Chemical au développement d'un nouveau raccord, destiné aux applications intra-

La phase de conception a profité ensuite des com-

Entamée très tôt, la collaboration entre les deux sociétés a permis d'éliminer tout problème de fabrication avant la production de la première pièce.

tances chimiques, ainsi qu'au vieillissement. www.eastman.com



ZOOM EMBALLAGE

Un papier médical pour optimiser les poches de stérilisation

Papier - Munksjö annonce le lancement de Steralia, un papier technique destiné à la fabrication des poches médicales utilisées pour la stérilisation des instruments chirurgicaux. Une fois scellées, ces poches permettent de maintenir la stérilité de leur contenu jusqu'à leur ouverture, afin de réduire les risques d'infection et d'offrir au patient une sécurité optimale.

Steralia joue un rôle de filtre pour former une barrière bactériologique efficace. Aux dires de son fabricant, ce papier non-couché offre un niveau de performance élevé, tant lors des étapes de transformation et de scellage que lors de la stérilisation des instruments chirurgicaux. La bonne résistance en milieu sec ou humide de Steralia, combinée à un niveau de perméabilité approprié, permet à l'agent stérilisant de pénétrer et sortir de l'emballage tout en offrant la barrière bactériologique requise. Steralia offre également des propriétés de scellage à chaud et à froid adaptées aux constructions de poches papier-papier ou papier-film plastique.

Steralia est compatible avec les méthodes de stérilisation les plus courantes telles que la stérilisation à la vapeur, à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au gaz formaldéhyde ou par irradiation aux rayons gamma. Fabriqué à base de fibres vierges, ce papier ne laisse aucun résidu fibreux à l'ouverture de la poche pour une propreté impeccable. Disponible en 60 et 70 g/m², il offre de bons résultats en impression flexo, au laquage et au couchage pour une identification claire du produit final. Fabriqué à l'usine de Rottersac en Dordogne, Steralia répond aux normes DIN EN ISO 11607-1 et DIN EN 868-3 & 6.

« La sécurité des patients et le risque d'infection bactériologique sont des sujets de pré-



Fabriqué à base de fibres vierges, le papier Steralia ne laisse aucun résidu fibreux à l'ouverture de la poche.

occupation majeure au niveau mondial. Les poches médicales sont par conséquent un marché en croissance, avec une demande en matière de solutions de stérilisation des instruments médicaux toujours plus élevée. L'ambition de Munksjö est de fournir des matériaux à la pointe pour ces besoins spécifiques », com-

mente Alexandra Venot, Vice Présidente de la division des emballages flexibles.

Le site de Rottersac comprend 200 employés et est certifié selon les normes ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO 22000:2005, FSC and PEFC Chain-of-Custody.

www.munksjo.com

Nouvel emballage stérile pour les plaques chirurgicales

Stérile - Fondée en 2009, Selenium Medical est une entreprise sous-traitante rochelaise spécialisée dans la conception d'emballages stériles pour implants et instruments chirurgicaux.

La société dévoile aujourd'hui sur le marché SoBliss, un emballage stérile destiné à tous types d'implants de forme longitudinale, légèrement incurvée et aux plaques chirurgicales. SoBliss est une version moderne du blister traditionnel à double barrière. Grâce à son ouverture verticale, la feuille Tyvek est imperforable. Cette nouvelle configuration a permis d'obtenir une transparence à 360°. Le design intelligent du SoBliss offre une meilleure identification, une manipulation plus aisée et optimise le stockage des implants.

Cet emballage assure également une procédure de transfert sécurisée qui garantit l'absence totale de défaut asep-



tique lors des interventions chirurgicales grâce à sa double barrière stérile.

Le lancement de SoBliss intervient 5 ans après celui de SoTube et de SoSafe, packagings médicaux à double barrière stérile et à manipulation aseptique 100% no touch, qui ont constitué, lors de leur mise sur le marché, une véritable

rupture technologique. Ces emballages comptent à ce jour plus d'1 million d'opérations de chirurgie à leur actif.

SoTube et SoSafe présentent différentes configurations. Selon le type de chirurgie pratiquée ou le nombre d'infirmières présentes au bloc opératoire, le chirurgien choisit la version SoTube (bouchon

court avec ou sans préhenseur pour maintenir l'implant) ou la version SoSafe (bouchon long). SoTube et SoSafe sont disponibles dans différentes gammes (M, L, XL, XXL) pour s'adapter à toutes les tailles d'implants. Un code couleur sur le bouchon permet d'identifier l'implant selon sa taille, la longueur, etc. A noter aussi que SoTube et SoSafe sont des emballages plus ergonomiques. Ils sont 10 fois plus petits que les doubles sachets et doubles blisters. Par ailleurs, les déchets dans les hôpitaux sont 70% moins volumineux et 50% moins lourds.

Mais le savoir-faire de Selenium Medical ne se limite pas à l'emballage. L'entreprise est également spécialisée dans la finition de dispositifs médicaux, qu'il s'agisse d'anodisation ou de polissage chimique, ainsi qu'en marquage laser, en désinfection et en emballage stérile en salle propre.

www.selenium-medical.com

EMBALLAGE ZOOM

Ensacheuses multi-fonctions : changer de format sans outillage

Modulaire – La gamme des ensacheuses VIVAPAC-SP de JR Maruani a été spécialement étudiée pour pouvoir intégrer différents modules comme : un entailleur d'onglet, une entaille latérale, l'impression des mentions variables, la dépose d'une étiquette.... Parallèlement, le fabricant a cherché à minimiser l'encombrement de ces machines puisqu'elles n'occupent que 3 à 4 m².

L'atout majeur des VIVA-PAC-SP est de permettre à leurs utilisateurs de répondre aux besoins de nombreux clients. Les changements de format ne nécessitent aucun outillage particulier. Chaque module se déplace sur crémaillère avec volant en façade.

Une large combinaison de matériaux comme le papier, complexe aluminisé ou transparent, le Tyvek, peuvent être utilisés avec une cadence de production de 1200 cycles/heure, pour des formats de sachets de 60 × 450 mm en largeur et des longueurs de 60 x 850 mm, selon la version de machine choisie.

Toutes les ensacheuses Maruani sont équipées de servomoteurs pour garantir une répétabilité des mouvements mécaniques avec une grande précision. Un écran tactile couleur facilite le dialogue Homme/Machine. L'opérateur peut, d'un seul coup d'œil, contrôler tous les paramètres scellage. L'automate Siemens permet de mémoriser jusqu'à 100 recettes et d'exporter, sur clé USB, le journal de production retraçant tous les événements survenus pendant la production d'un lot.

De quoi assurer un contrôle efficace de la production! eg www.jrmaruani.com



JR Maruani met à la disposition de ses clients plus de 35 ans d'expérience dans la conception de machines d'emballage de DM sous sachet 4 soudures.

Impression directe de film par transfert thermique



L'imprimante TTO 06 peut par exemple se monter sur une thermoformeuse de type R 081.

Impression de film - Multivac vient de lancer sur le marché la TTO 06, une imprimante directe de film DP 230 compatible réseau. L'impression se fait par transfert thermique. Afin de faciliter l'accès à la zone de chargement, la DP 230 est installée à proximité de la station de soudure.

Elle imprime les emballages dans le sens de la longueur et de la largeur, et convient ainsi aux outils multi-rangées et multi-voies. Les imprimantes directes de film Multivac sont spécialement adaptées au type de machine concerné ; il en résulte une grande cohérence, tant sur le plan de la construction que sur celui de la technique de commande.

Grâce aux nouveaux servomoteurs, les courses de mesure destinées au positionnement de l'outil sont inutiles. Cela permet de gagner du temps au démarrage de la machine et lors des changements de lots.

Autre modèle récent, la TTP 06 est plutôt destinée aux marquages étroits grâce à sa largeur d'impression de 32 mm. Elle imprime également les codes barres et les codes 2D avec un très bon rendu qualité, même à une cadence élevée. Un atout de taille dans le secteur des dispositifs médicaux.

www.multivac.com



Global Packaging





Thermoforming Machines, designed for Medical Device Industry

ULMA Packaging: 69330, Meyzieu. +33 4 72 05 68 90 - info@ulmapackaging.fr - www.ulmapackaging.fr

DeviceMed 3 2017 69



P.R.O. : pivot de l'audit opérationnel, indispensable à la gestion de projet

Dr Gérard Sorba, Président du Groupe Multihealth Le protocole relationnel et opérationnel (P.R.O.) est souvent un gage de qualité opérationnelle et il est important que le chef de projet puisse le rédiger et le faire valider dans les meilleures conditions. Il permet de gagner du temps mais surtout d'éviter les non-conformités.

a gestion d'une étude clinique biomédicale ou observationnelle fait intervenir un nombre important de contributeurs. Or, ces derniers n'ont pas nécessairement le même niveau de compétence ou de formation, ils ne partagent pas les mêmes enjeux stratégiques et ne sont pas souvent situés dans un même lieu.

Dans ce cadre, il est important de créer un document qui définira les rôles et responsabilités de chacun des acteurs participant directement à la gestion de l'étude.

Dans les audits que nous pratiquons régulièrement, il s'avère que ce document existe rarement. Interrogés à ce sujet, les contributeurs du projet apportent invariablement la même réponse : "Ces informations sont évidentes". Souvent, il existe plusieurs documents pour décrire le processus opérationnel, ce qui complique encore la tâche.

Or, en termes de gestion opérationnelle, il n'y a pas d'évidence et surtout, il est nécessaire que tous les contributeurs aient accès à un document de synthèse décrivant toutes les étapes. De plus, un intervenant nouveau ou extérieur (auditeur par exemple) doit pouvoir connaître rapidement les rôles et responsabilités de chacun.

Créer un tel document, appelé P.R.O. pour "protocole relationnel et opérationnel" est-il chronophage ou fait-il au contraire gagner du temps?

Cette question se pose à chaque opérationnel responsable de l'établissement d'un P.R.O. Certes, la mise en œuvre nécessite au départ un investissement important en temps dans la conception et dans la validation, mais très vite le gain de temps au niveau de la gestion de projet s'avère conséquent. Le P.R.O. limite les questions non traitées et les incompréhensions des différents acteurs. On estime que le temps gagné est de 20 % sur le temps de coordination du projet!

Par ailleurs, le P.R.O. est reproductible. En effet, une fois qu'un chef de projet a réalisé un P.R.O. spécifique à une étude clinique, il peut réutiliser son plan pour un autre projet, tout en ayant soin de bien faire ressortir les spécificités de ce nouveau projet.

Le P.R.O. est un excellent outil de communication

Quand il n'a pas été établi de P.R.O., les opérateurs ont tendance à prétendre que les SOP sont suffisantes pour décrire ce qu'il faut faire. Or, les SOP différent selon les organisations et chaque SOP n'est pas obligatoirement adaptée au projet.

Il se trouve que 80 % des non-conformités relevées dans les audits opérationnels proviennent de la mauvaise application des procédures opération-

QUE CONTIENT UN P.R.O. ?

Plus qu'un simple cahier des charges opérationnel...

Prenons l'exemple d'un P.R.O. (Protocole Relationnel et Opérationnel) établi entre un promoteur industriel, une CRO et les centres investigateurs :

Le P.R.O. doit comporter en première page un tableau précisant la répartition des tâches et des responsabilités.

Cette page inclut par exemple :

- Rédaction du protocole : CRO
- Relecture du protocole : Promoteur / KOL (Key Opinion Leader)

- Validation finale du protocole : CRO ou promoteur
- Diffusion du protocole : CRO Toutes les tâches significatives ou impliquant des opérateurs responsables différents doivent être répertoriées. Ce tableau existe souvent quand l'industriel a fait appel à une CRO, il est également appelé "cahier des charges opérationnel".

Le P.R.O. va plus loin : il décrit pour chaque tâche le processus d'actions opérationnelles qui permettra la réalisation de la tâche.

nelles et de l'absence de prise en compte de la spécificité du projet.

La rédaction du P.R.O. est un excellent travail d'analyse du projet. Elle permet souvent de mettre en exergue certaines zones de friction ou de frein à la réalisation d'actions opérationnelles.

Le P.R.O. est un élément interne au projet et spécifique mais il doit être présenté et communiqué à toutes les parties. Si le chef de projet de la CRO (société de recherche sous contrat) rédige le P.R.O., il doit le soumettre au promoteur pour relecture et validation et le présenter ensuite, partiellement ou intégralement, à l'investigateur afin qu'il comprenne dans quel processus général opérationnel il s'engage. Le chef de projet ou l'attaché de recherche clinique soumettra par exemple à l'investigateur la partie le concernant et lui montrera les tenants et aboutissants de la participation de l'investigateur et de son équipe soignante.

Le P.R.O. s'avère ainsi un excellent outil de communication.

Le P.R.O. peut-il évoluer dans le temps ?

Il est nécessaire que le P.R.O. évolue au fil du temps et que ses modifications soient communiquées aux parties concernées. Les modifications ne doivent pas affecter le plan du document initial et doivent être facilement repérables. Il est important de ne pas porter de modifications sur les versions antérieures même si l'on souhaite effacer des erreurs. Le fait d'apporter le correctif dans la nouvelle version est un gage de qualité.

Le P.R.O. est l'élément majeur de la gestion de projet car il permet à un auditeur externe de vérifier la qualité de la gestion et du suivi des actions correctrices. Il supplante les SOP et est opposable en cas de conflit opérationnel entre les parties.

En conclusion, le P.R.O. est souvent un gage de qualité opérationnelle et il est important que le chef de projet puisse le rédiger et le faire valider dans les meilleures conditions. Il décrit chaque tâche en détail et peut contenir plusieurs dizaines de pages.

www.multihealthgroup.com

ceMed

A NOTER

Gérard Sorba souligne que le plan du contenu d'un P.R.O. peut faire l'objet d'une procédure standard, même s'il ne peut donner lieu à une SOP standard du fait de sa spécificité individuelle incombant au chef de projet.



Source : Grou



Nouvelle loi pour les essais cliniques de DM : peut-on se réjouir ?

Amélie Archer et Lucile Bernard du groupe AFCROs-DM La loi Jardé, qui régit les recherches françaises impliquant la personne humaine, présente des avantages non négligeables par rapport à l'ancienne règlementation. Le groupe AFCROs-DM nous explique ici dans quelle mesure. Une perspective encourageante, à laquelle il faut toutefois mettre un bémol...

a loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine, est finalement entrée en application en fin d'année dernière (décret d'application n°20161537 du 16 novembre 2016). Plus connus sous le nom de « loi Jardé », ces textes introduisent des changements majeurs dans l'environnement réglementaire français applicable aux études cliniques depuis 30 ans. Un contexte qui est mieux adapté aux investigations cliniques des dispositifs médicaux et qui présente certains avantages, notamment pour les études post marquage CE.

La loi introduit une nouvelle classification, basée sur le niveau de risque, avec trois catégories : les recherches interventionnelles sur la personne humaine (RIPH 1); les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes sur la personne humaine (RIPH 2); les recherches non-interventionnelles sur la personne humaine (RIPH 3).

Les RIPH 1, qui peuvent concerner les dispositifs non marqués CE ou marqués CE, restent soumises à un double contrôle réglementaire : avis préalable d'un comité de protection des personnes (CPP) et autorisation de l'Autorité compétente (ANSM).

Les RIPH 2 s'apparentent à l'ancienne qualification d'études en « soins courants », mais viendront certainement inclure d'autres catégories de recherche parfois difficiles à qualifier sous l'ancienne réglementation. Ces études requièrent un avis préalable du CPP et une information seulement de cet avis auprès de l'ANSM. Afin de déterminer si une recherche tombe dans la catégorie des RIPH 2, l'ar-



Les RIPH 3 relèvent désormais de la loi Jardé, alors que cette catégorie était initialement régie par la loi Informatique et Liberté de 1978. Cette loi rend désormais obligatoire l'avis préalable d'un CPP et la notification de cet avis auprès de l'ANSM, lorsque l'étude porte sur des dispositifs médicaux marqués CE, et qu'elle ne comporte aucun risque ni contrainte. L'obtention d'un avis par le CPP rendra désormais possible la publication par les investigateurs de ces données dans des revues scientifiques.

Les CPP tirés au sort

Le changement le plus surprenant est la mise en place du tirage au sort des CPP. En effet, la compréhension de la technologie mise en oeuvre dans un dispositif médical est essentielle lors de la revue du dossier de recherche. Ce nouveau système introduit un degré d'incertitude dans le processus de revue des dossiers par les CPP. Cependant, les CPP ne sont plus responsables de la revue de la méthodologie de la recherche, cette compétence a été transférée à l'ANSM et cela aura peut-être pour conséquence d'atténuer le manque de compétences techniques de certains CPP.

Les délais de revue des dossiers soumis pour avis ne sont, quant à eux, quasiment pas impactés par cette nouvelle réglementation. Seule exception : les RIPH 3 qui sont désormais soumises pour avis préalable aux CPP mais n'ont plus besoin, depuis l'introduction de la Méthodologie de référence MR003 en juillet 2016, d'une autorisation du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) ni de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Enfin, la déclaration des évènements indésirables telle que définie par la loi Jardé est conforme aux textes réglementaires européens. Cependant, cette loi introduit la déclaration de « fait nouveau » qui doit être notifiée sans délai à l'ANSM et au CPP.

En conclusion, la nouvelle réglementation française sur les recherches impliquant la personne humaine semble présenter des avantages non négligeables, même si certaines incertitudes subsistent encore.

En revanche, cette nouvelle législation intervient à moins de 36 mois d'une nouvelle réglementation européenne encadrant les recherches portant sur les dispositifs médicaux, qui risque une nouvelle fois de bouleverser le cadre législatif français. eg www.afcros.com

Amélie Archer (à g.) et Lucile Bernard énoncent les avantages de la loi Jardé, tout en s'interrogeant sur l'application prochaine de la nouvelle réglementation européenne.

Optimiser la participation des investigateurs dans les études

Communication - Dans les études cliniques menées par l'industrie du médicament, on observe que la participation des médecins est beaucoup plus active lorsqu'on leur soumet des documents d'étude clairs, bien organisés, agréables à lire, compréhensibles en un coup d'œil et simples à utiliser.

Ce constat s'applique également aux études et registres mis en place par les fabricants du Dispositif Médical.

Comment optimiser la participation des investigateurs dans les études cliniques de dispositifs médicaux ?

Une solution consiste à se faire aider par une agence de communication spécialisée dans ce domaine, qui conçoit, met en page et fabrique le kit remis au médecin, ainsi que l'ensemble des supports de communication de l'étude.



L'agence de communication Parango élabore le kit médecin «idéal» afin d'optimiser l'efficacité de l'étude clinique.

C'est la spécialité de l'agence de communication Parango. L'entreprise propose aux fabricants de dispositifs médicaux le kit médecin « idéal », élaboré à partir d'une liste de documents la plus complète possible et en tenant compte de tous les paramètres :

 type de recueil des données (eCRF ou papier), nombre de centres et de patients,

- durée de l'étude,
- enveloppe budgétaire...

L'agence Parango rédige ensuite pour son client le cahier des charges détaillé de sa fabrication.

Membre de l'AFCROs (Association Française des CROs), Parango propose aussi des outils de communication pour dynamiser l'étude clinique. Il peut s'agir par exemple :

- de vidéos de mise en place,
- de quiz d'autoformation,
- de newsletters de suivi et de résultats,
- de « flash news »,
- de reporting en ligne pour les ARCs et le management,
- d'une présentation animée des résultats,
- de posters scientifiques,
- d'applications digitales ...

Notons aussi que le choix d'un nom pour l'étude, associé à un logo, et la création d'une charte graphique déclinée sur tous les supports de communication de l'étude, renforcent la visibilité du fabricant et facilitent la mémorisation de son nom par les investigateurs et les partenaires.

www.parango.fr



GROUPE MULTIHEALTH, LE SPÉCIALISTE DU DM

Multi**Health**

DeviceMed 3 2017 73

MENTIONS LÉGALES

Année 10 I Numéro 3

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 : Amélie Archer, Astrid Barbey, Lucile Bernard, Victor Callegari, George Caraiman, Sébastien Clerc, Lionel Doris, Alexis Dussol, Vincent Legay, Donna Lochner, Ali Madani, Jérôme Mouly, Markus Rössler et Gérard Sorba

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,

Annette Sahlmüller, -2160

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

Impression:

Vogel Druck und Medienservice GmbH,

Leibnizstr. 5. D-97204 Höchberg Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

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.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Vogel Business Media

Index des sociétés

53 10

30

23

63

64

68 34

55

3D Medlab9	MDP53
A	Med in Ireland
ABC SwissTech	Medical Tubing 9
ACIDIM 6	Mediluc
AFCROs 72	Medimet 50
Albhades 54	Meredit
Alkor Draka Group 9	Micronora 9, 10
Alprobotic	MPM
Altair Consulting	MS Techniques
Arburg	MT Connect
Avicenne	Munksjö
B	N
Belmonte45	Namsa
Bodycote8	NGL Cleaning Technology 35
C	0
Cabinet Barbey 18	OGP France3
Cetim	Openîmes30
Cirra Packaging54	Orthomanufacture46
Coat X	P
Curtil	Parango
	PG Promotion - Intermeditech 52
D	Polycaptil32
DTP Holding – Plastibell63	Portescap
E	Productec
Eastman 67	Progress Silicones 61, 63 ProtoLabs
eDevice32	
Elpack Pharel25	R
Emitech	Raumedic 57, 64
EPHJ-EPMT-SMT Flap, 36	Realmeca76 Recom Power29
F	Resah
Faiveley Plasturgie 62, 67	RJG France
FDA20	Rollwasch Italiana 47
First Sensor 27, 53	Rubis Précis26
Forecreu	S
Forginal	Selenium
Fort Wayne Metals 11	SMTI
Fresenius Kabi	Solvay
	Spang & Brands 59
G	starlim//sterner 58
GL Events – Enova Paris 52 Groupe MultiHealth 70, 73	Steiger Galvanotechnique42
Günther France60	Sterne
GXP Manager 19	Stil
	STS Industrie34 , 38
H	Swiss Medic
HTI Technologies 43	Т
I	Teknimed
IDS 51	Temis
Igus38	Thieme55
Innov'Health	Trelleborg Sealing Solutions 57
Intercarat	Turck duotec 28
itec del vices	U
J	Ulma Packaging 69
JR Maruani 69	Usiplast Composites 45
K	v
Kraiburg 62	Vêpres Constructions21
L	•
Laser Cheval 49	W
Lauener	Wacker
LCIE	Werth Messtechnik France . 39
Lee Company5, 7	Y
М	Yole27
MaTechPlast	Annonceurs en gras



SILICONES PURS



Visitez nous!



SILPURAN® - Le silicone biocompatible de WACKER Chemie contribue - avec une qualité constante et de haut niveau - à la performance de vos processus de fabrication industrielle. SILPURAN® 6760/50 est un caoutchouc de silicone liquide auto-adhésif à faible coefficient de frottement superficiel. Il a été spécialement conçu pour la production de pièces composites rigides et souples, comme celles utilisées dans les secteurs médical et pharmaceutique.

Wacker Chemie AG, 81737 Munich, Allemagne Tél. +49 89 6279-0, info@wacker.com, www.wacker.com/socialmedia in







REALMECA

Centres d'usinage d'hyperprécision pour dispositifs médicaux



REALMECA S.A.

B.P. 10

F-55120 Clermont-en-Argonne

Tél: 33 (0) 3 29 87 41 75 • Fax: 33 (0) 3 29 87 44 46 www.realmeca.com • realmeca@realmeca.com

