



FOCUS

Métrie et contrôle

Un capteur de force numérique pour essais sur textiles de compression

Page 48

DOSSIER

Traitement et revêtement de surface

Page 16

Conception et prototypage

Comsol Multiphysics s'enrichit d'un module dédié aux milieux poreux

Page 60

Nettoyage et stérilisation

Plasma non thermique : le mode de stérilisation de demain ?

Page 56

DeviceMed



SPECIAL Miniaturisation

Plateforme robotisée pour micro-assemblage

Page 38

TOP CLEAN PACKAGING group

Haute Technicité Et Ultra-Propreté En Plasturgie



INSTRUMENTATION JETABLE
SURMOULAGE - BI-INJECTION - ASSEMBLAGE



LSR
TOUTES PIÈCES INJECTÉES EN SILICONE
BI-INJECTION PLASTIQUE-LSR



INJECTION PLASTIQUES
DISPOSITIFS MÉDICAUX ET
PIÈCES PLASTIQUES



THERMOFORMAGE
EMBALLAGE MÉDICAL COMPLET
BLISTER, MOUSSE, OPERCULE, BOÎTE,
PLATEAUX DE MANUTENTION
CONDITIONNEMENT



21 000m² dont 4 000m² de salles blanches ISO7 et ISO8

FRANCE - ITALIE - CHINE - INDE

ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001
Top Clean Packaging Group - Z.I. Les Torrents 63 920 Peschadoires - France
Phone: + 33 (0)473 803 252 - E-mail: contact@topcleanpackaging.com

www.topcleanpackaging.com



L'innovation par la miniaturisation

Maitre mot dans une multitude de secteurs industriels, l'innovation technologique découle très souvent de la miniaturisation. C'est particulièrement vrai dans le secteur du dispositif médical, où cette miniaturisation se traduit généralement par une efficacité accrue, que ce soit en matière de diagnostic, de surveillance ou de thérapie. On pense notamment à la microfluidique, à l'implantologie, à la chirurgie mini-invasive, à l'endoscopie, aux dispositifs portés sur soi (wearables) ou encore à l'imagerie.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Dans la plupart des cas, la miniaturisation des DM est fortement corrélée aux évolutions de la micro-électronique, tirées par les produits de grande consommation. Les progrès vont bon train dans ce domaine (voir page 46). L'objectif est de regrouper des fonctionnalités nouvelles ou améliorées dans un volume réduit, mais aussi à moindre coût. L'un des grands intérêts de la micro-électronique concerne en effet la production parallèle de puces par lots sur wafers. Relativement économique, ce procédé est également utilisé pour produire des MEMS, ces micro-systèmes électro-mécaniques qui permettent de réaliser des capteurs et des actuateurs miniaturisés en silicium. C'est ainsi que Fraunhofer EMFT a développé la plus petite pompe au monde (page 45).

Au-delà de l'électronique et des MEMS, la miniaturisation des DM met à contribution un large éventail de microtechniques pour la fabrication mécanique, l'assemblage ou encore le marquage. Dans ce domaine, la région Bourgogne-Franche-Comté recèle, tout comme la Suisse, de compétences pointues (pages 44 et 47) souvent issues de l'horlogerie. Pour preuve, l'étonnante plate-forme d'assemblage de composants microniques développée par la start-up bisontine Percipio Robotics (page 38).

En vous souhaitant une excellente année 2020,

31.3 – 2.4.2020

THE
EVENT

Nürnberg, Germany 2020

MedtecLIVE

CONNECTING THE MEDICAL
TECHNOLOGY SUPPLY CHAIN

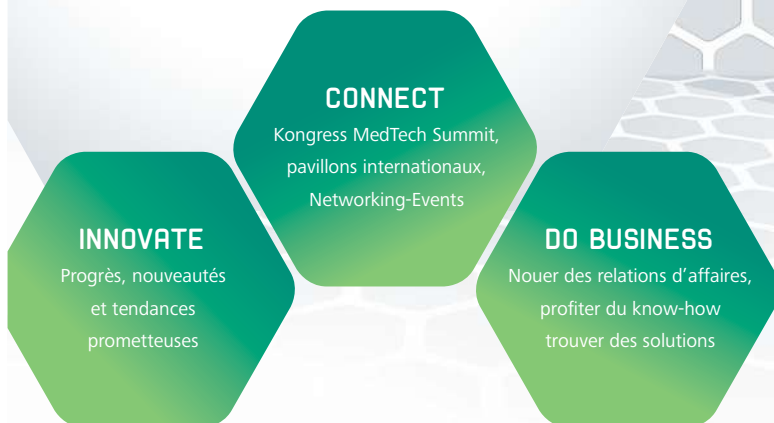
**L'ÉVÈNEMENT EUROPÉEN
CONSACRÉ À LA
TECHNOLOGIE MÉDICALE**

MedtecLIVE est ciblé sur la présentation de la chaîne de valeur de l'industrie de la technologie médicale. Depuis l'idée initiale jusqu'aux processus situés en aval en passant par la production.

**PROFITEZ VOUS AUSSI DU POTENTIEL
OFFERT PAR MEDTECLIVE :**

- Nouez de nouvelles relations d'affaires et approfondissez les contacts existants
- Trouvez des solutions répondant à vos besoins
- Tissez des liens avec des professionnels de la technologie médicale du monde entier
- Procurez-vous de nouvelles idées en découvrant les innovations et les tendances de la branche
- Profitez d'un programme d'événements professionnels de haut niveau

ACHETEZ VOTRE BILLET DÈS MAINTENANT !
medteclive.com/become-visitor



Promoteurs



En parallèle :

MedTech Summit
Congress and Partnering



DOSSIER Traitement et revêtement de surface P. 16

- 16** Plasma à pression atmosphérique : un traitement de faveur pour polymères
- 18** Norme ISO 10993-18 : analyse des extractibles et des particules
- 22** Revêtements PVD : de nombreux avantages pour l'instrumentation
- 23** Une technologie qui allie le sablage et la tribofinition
Lavage final et passivation d'implants
- 24** Sablage humide : un procédé qui réduit le polissage manuel après usinage
- 25** Traitement de surface swiss made : les atouts des techniques ALD et PVD

ACTUALITÉS

- 6** Philippe Chêne appelle de ses vœux la co-construction des politiques de santé
- 8** Marseille accueille un nouvel événement dédié aux salles propres
- 9** Maxon s'implante durablement en France
- 10** 5 nominés au Challenge Watch Medtech Innovation 2020
- 11** Forum mondial de l'UDI à Berlin - Ekkio Capital investit dans les implants orthopédiques

RÉGLEMENTATION

- 12** Produits combinés : il est temps de se mettre en conformité !
- 14** Responsable qualité et affaires réglementaires dans une start-up
- 15** Medtech Europe tire la sonnette d'alarme

AVANT-PREMIÈRE

PHARMAPACK

- 26** 40 conférences et ateliers sur 2 jours
- 27** Nouvelles résines styréniques
- 28** Cadences de moulage élevées et plastique antimicrobien
- 30** Tendances dans le conditionnement de kits médicaux
- 33** Marquage à jet d'encre piézoélectrique

- 34** Matériaux innovants pour les dispositifs intelligents de demain
- 35** Plastibell se développe - Solutions de production automatisée
- 36** Equipements high-tech pour moules médicaux de pointe
- 37** TPE compatibles avec les PA

SPÉCIAL

MINIATURISATION DES DM

- 38** Plateforme robotisée pour micro-assemblage
- 40** Marquage d'une infime précision
- 44** Berceau des microtechniques - Micro-usinage
- 45** Micro-pompe à membrane - Glissement dans un espace réduit
- 46** Moteurs miniatures - Substrats ultra-minces pour électronique
- 47** Penser grand en fabriquant très petit

FOCUS

MÉTROLOGIE ET CONTRÔLE QUALITÉ

- 48** Capteur de force numérique pour textiles de compression
- 50** Mesure automatisée de coordonnées et d'états de surface
- 51** Bureau d'étude spécialisé dans le test - Surveillance en continu

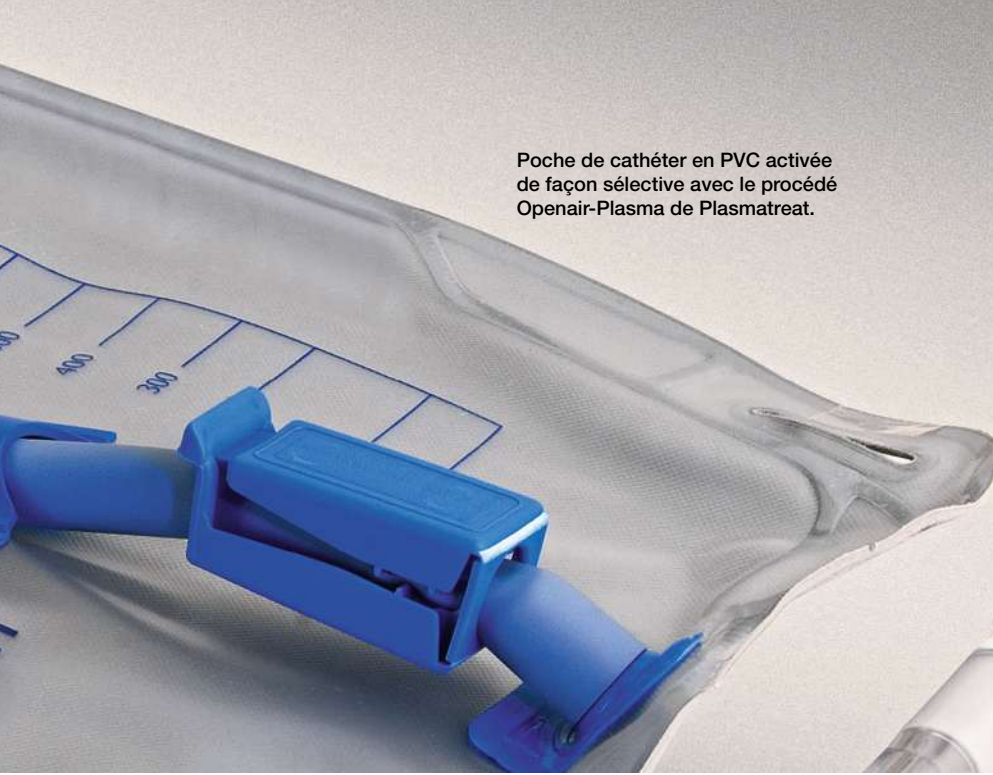


DeviceMed

A LIRE

Je vous invite à découvrir en page 40 l'expertise très pointue de la société bisontine Créatemps, spécialiste européen du marquage de précision.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de la publication



Poche de cathéter en PVC activée de façon sélective avec le procédé Openair-Plasma de Plasmatreteat.

Source : Plasmatreteat



- 52 Test d'intégrité d'emballage : méthodes à combiner
- 54 Contrôle et mesure de surface
- 55 Mesure 3D sans contact - Machine de mesure 3D pour environnements difficiles

ZOOM

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- 56 Plasma non thermique : le mode de stérilisation de demain ?
- 58 Stérilisation des emballages - Ebavurage haute pression et nettoyage - Vent de panique aux USA concernant l'EtO
- 59 Expert en nettoyage de DM par ultrasons

FLASH

CONCEPTION ET PROTOTYPAGE

- 60 Module dédié aux milieux poreux
- 61 Maquetter son interface utilisateur
- 62 RTOS adapté au développement logiciel de DM

ETUDES CLINIQUES

- 64 8 CIC-IT complémentaires
- 66 Le cas des "legacy devices"
- 68 Infirmières de recherche clinique

RUBRIQUES REGULIÈRES

- 3 Editorial
- 69 Index des sociétés
- 69 Mentions légales

DeviceMed A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Electronique

Spécial

- Implants

Mais aussi

- Formation initiale des cadres du DM
- Emballage et étiquetage
- Equipements de production
- Marché allemand

Sans oublier

- Avant-première Medi'Nov

Evénements à venir

MedTech Meetup

- Bruxelles, 19 mars

Medi'Nov

- Lyon, 25-26 mars

MedtecLIVE

- Nuremberg, 31 mars-2 avril

Global Industrie

- Paris, 31 mars-3 avril

Orthomanoefacture et [MEET THE EXPERT] Implants

- Bienne, 28-29 avril



UNE SALLE PROPRE À CONSTRUIRE OU À MODIFIER ? CONTACTEZ-NOUS !

Vêpres vous accompagne de A à Z pour réaliser votre projet. Étude, fabrication et mise en service « clef en main ».

www.vepres.fr



Philippe Chêne appelle de ses vœux la co-construction des politiques de santé

Patrick Renard

Elu à la présidence du SNITEM en juin 2019, Philippe Chêne répond ici à nos questions concernant certaines préoccupations des fabricants de dispositifs médicaux en France, comme la prise en charge de l'innovation, la nouvelle réglementation et l'image de la profession dans l'opinion publique.

Monsieur Chêne, quel est votre parcours et que représente le dispositif médical dans votre vie ?

Ma vie professionnelle a été consacrée à la mise à disposition de solutions au service des patients et de leurs soignants, et plus particulièrement de dispositifs médicaux. Je dirige aujourd'hui la société Winnicare, ETI française spécialisée dans la fabrication et la distribution de dispositifs médicaux destinés aux patients en perte de mobilité, d'autonomie et à risque d'escarres. J'ai effectué l'ensemble de ma carrière au sein d'entreprises de santé.

Quelle est la mission du SNITEM et quelles sont vos ambitions à sa tête ?

Le Syndicat National des Technologies Médicales est la première organisation en France représentant les entreprises des technologies et dispositifs mé-

dicaux (DM). Il constitue un interlocuteur de référence pour les pouvoirs publics. Le SNITEM a notamment pour mission de montrer que nos entreprises contribuent non seulement à améliorer et sauver des vies, mais aussi au dynamisme économique de la nation.

Rappelons que le dispositif médical est le seul produit de santé qui aide à la fois à prévenir, diagnostiquer, traiter la maladie et, depuis le développement des solutions digitales, à connecter les patients. J'aimerais, lors de ce mandat, faire reconnaître toute la diversité et les apports du secteur du DM. J'en appelle à une nécessaire redynamisation du dialogue conventionnel. Je soutiendrai auprès des pouvoirs publics toutes les initiatives en faveur d'une meilleure visibilité de nos entreprises et la co-construction de politiques adaptées aux nouveaux besoins en santé.

Peut-on espérer une meilleure prise en charge des DM innovants en France ?

L'innovation en matière de produits de santé doit être accompagnée par une politique volontariste, elle-même novatrice en matière de prise en charge. Cela passe par une co-construction des politiques de santé avec l'ensemble des parties prenantes. L'organisation des échanges avec les industriels témoigne de cette volonté de dialogue autour des décisions impactantes à moyen et long terme. Ces échanges se font dans le cadre du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) soutenu par le Président de la République, du CSF (Comité Stratégique de Filière), et du Comité d'interface nouvellement créé. A cela s'ajoute la négociation prochaine d'un nouvel accord-cadre avec le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé).

Cependant, le système de régulation mis en place depuis plusieurs années doit être repensé. La régulation comptable opérée aujourd'hui ne repose pas sur une approche "médicalisée". Elle n'est pas capable d'identifier les bonnes économies des mauvaises. De façon encore plus grave, elle est prisonnière d'une logique annuelle qui empêche le système de se transformer comme l'appellent de leurs vœux tous les acteurs et, en tête, le Président de la République. Ainsi, les entreprises du secteur du dispositif médical subissent depuis plusieurs années une régulation brutale, avec une faible prise en compte de la réalité du besoin médical des patients. La "clause de sauvegarde" incluse dans le LFSS 2020 est un nouvel exemple de cette régulation déraisonnée.



Source : Snitem

Elu président du SNITEM en juin 2019, Philippe Chêne souhaite prioritairement développer, par le dialogue, les conditions d'une plus grande connaissance et reconnaissance des entreprises du DM, partenaires de la transformation du système de santé en France.

Pouvez-vous nous en dire plus sur le nouveau Comité d'interface et sur l'accord-cadre qui se profile ?

La création d'un comité d'interface entre le SNITEM et les autorités de santé est assurément un signe positif. L'objectif est bien de partager nos préoccupations et d'échanger sur les solutions proposées. Je veillerai à ce que ce comité ne soit pas un simple bureau d'enregistrement de décisions qui nous seraient imposées sans concertation.

Quant à l'accord-cadre que nous allons négocier avec le CEPS, il doit organiser la prise en charge de nos dispositifs et plus généralement la vie économique de nos produits tout au long de leur inscription à la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables). Il doit nous donner la visibilité et la prévisibilité nécessaires à la gestion de nos entreprises. Il sera un signe fort de l'engagement de l'Etat dans la mise en place d'une politique conventionnelle avec notre secteur.

Quelles sont les propositions du SNITEM en matière de régulation médicalisée ?

Il s'agit de mettre en œuvre des dispositifs vertueux de maîtrise médicalisée qui associent tous les acteurs (patients, soignants, prestataires, industriels). De plus, redonnons du souffle à notre système de santé en mettant à jour les nomenclatures et en nous servant des nouvelles technologies comme levier d'efficacité de notre système de santé. Enfin, attribuons aux établissements de santé et aux grou-

pements d'achats une place forte dans la négociation afin de permettre aux acteurs qui connaissent les besoins de négocier avec les entreprises.

Comment se présente la nouvelle réglementation européenne pour les fabricants de DM ?

A fin 2019, moins d'une dizaine d'organismes notifiés ont été habilités au titre du nouveau règlement. Les structures, et en particulier les organismes notifiés, ne seront pas prêtes pour mai 2020. Et c'est là la vraie difficulté. Il est important que les états mettent en place des solutions pour éviter les ruptures d'approvisionnement de DM et permettre d'assurer la continuité des soins.

Que pensez-vous des attaques que subissent les fabricants de DM dans la presse grand public, comme celle des Implant Files fin 2018 ?

Elles sont en particulier le reflet d'une méconnaissance de notre secteur et de la façon dont nos DM sont évalués. D'où l'intérêt de communiquer en continu sur la réglementation, la sécurité autour du dispositif médical, l'encadrement dont nous faisons l'objet. Au-delà de ces polémiques, les Français ont fait preuve d'un certain recul par rapport à ce qui a été dit. Le DM, plus que tout autre produit de santé, accompagne de manière tangible et concrète les patients et leurs soignants au quotidien tout au long de leur vie. Tous savent apprécier son apport au quotidien.

www.snitem.fr

Au centre du marché

Messe Stuttgart



Que seraient les technologies médicales sans fournisseurs investis ?

Salon professionnel de l'industrie du dispositif médical

Du 5 au 7 mai 2020 · Messe Stuttgart

Profitez des synergies prometteuses du salon : le T4M allie un salon professionnel, des forums, des ateliers de travail et le réseautage. Découvrez les nouvelles technologies, les process innovants et de multiples matériaux pour la production et la fabrication des technologies médicales.

➤ Réservez votre ticket gratuitement !

Code promotionnel : DeviceMedFrance4U



Technology for Medical Devices
T4M-expo.com · #T4Mexpo

En marge de l'événement qui se déroulera au Palais du Pharo, l'ASPEC invitera les participants à une partie de pétanque pour veiller à la convivialité de cette rencontre. Une soirée de gala sera également organisée.

Source : © gettyimages - sboc-kadobe.com

Marseille accueille un nouvel événement dédié aux salles propres

Evelyne Gisselbrecht

Les 8 et 9 avril 2020, l'ASPEC organise une nouvelle rencontre entre fournisseurs et utilisateurs de salles propres : *Contamin@marseille*, les rendez-vous de la salle propre. Un événement que nous présente Stéphane Ortu, délégué général de l'association.



Source : ASPEC

Stéphane Ortu

Pourquoi ce nouvel événement ? Comment se positionne-t-il par rapport à ContaminExpo ?

En lançant *Contamin@marseille*, les rendez-vous de la salle propre, l'ASPEC répond tout d'abord aux attentes de la profession en faveur d'une rencontre annuelle, permettant de faire le lien entre les fournisseurs et les utilisateurs. Nous avons choisi délibérément d'organiser cet événement en province. Il aura lieu les années paires, en alternance avec ContaminExpo qui demeure le salon parisien de grande envergure dédié à la salle propre. Notre second objectif est de créer un nouveau concept qui repose davantage sur des rendez-vous projets entre exposants et visiteurs. Nous nous sommes alloués ici les services d'une société spécialisée qui est chargée d'identifier les projets en matière de salles propres sur la base de notre listing utilisateurs multi-filières et d'organiser des rendez-vous avec nos exposants offreurs de solutions. Ces rendez-vous se tiendront dans un espace séparé de l'exposition pour respecter la confidentialité des échanges.

conception au contrôle en passant par la fabrication, la maintenance, l'exploitation ou le nettoyage. Quant aux visiteurs, ils seront issus de différentes filières d'utilisateurs dont l'industrie du dispositif médical et le spatial qui devraient occuper la première place, sans oublier le domaine pharmaceutique et les établissements de santé ainsi que la micro-électronique.

Pourquoi avoir choisi Marseille ?

Nous souhaitons positionner l'événement dans le sud de la France et l'organiser dans un lieu convivial. Marseille n'est situé qu'à 3 heures de Paris et occupe une position géographique centrale pour ce qui concerne le Sud Est, puisqu'il est à environ 2 heures de Montpellier, de Nice et de Lyon. La ville dispose d'une bonne capacité hôtelière et de restaurants tout à fait abordables. Je connaissais pour ma part les avantages du Palais du Pharo, ce lieu historique, facilement accessible et qui offre une vue à 180° sur la mer.

Outre ces rendez-vous projets, y aura-t-il d'autres différences par rapport à ContaminExpo ?

ContaminExpo rassemble 140 stands et expose des salles propres grandeur nature. Notre objectif est de réunir à Marseille une soixantaine de stands dont nous souhaitons standardiser la surface à 6 à 9 m². L'exposition et les rendez-vous projets seront complétés non pas par un congrès comme ContaminExpert, mais par une quinzaine de sessions techniques dont les intervenants seront principalement les coordinateurs des formations dispensées par l'ASPEC. Nous ferons aussi intervenir certains spécialistes sur des sujets bien spécifiques, par exemple le risque chimique dans les univers ultrapropres. Enfin, nous organiserons des ateliers pratiques animés par les exposants pour mettre en avant leurs compétences produits et services.

Le Sud-Est est-il un marché d'utilisateurs important dans le domaine de la salle propre ?

Le Sud-Est abrite plusieurs pôles de compétitivité, par exemple à Marseille, à Nice ou à Sophia Antipolis. Cette région offre un potentiel très intéressant, en particulier dans les secteurs des dispositifs médicaux, de la pharma et de la micro-électronique avec le pôle de Rousset notamment. Ces acteurs se déplacent peu sur les événements parisiens. Notre challenge est de les attirer à Marseille, un lieu central pour eux.

Les premières réactions que vous avez suscitées sont-elles favorables ?

Elles sont très encourageantes. Nous avons présenté le concept à la dernière AG de l'ASPEC en juillet 2019 et le bouche à oreille à lui seul a déjà généré la vente de 20 stands, ce qui est de bon augure. La commercialisation n'a réellement démarré que début décembre et nous lançons actuellement nos premières campagnes de communication.

<https://www.aspec.fr/evénements/contaminamarseille.htm>

Pourriez-vous nous décrire le profil des exposants et des visiteurs de ce nouvel événement ?

Il est similaire à celui des participants à ContaminExpo. Les exposants représenteront l'éventail des différents métiers de la salle propre, de la

INFO

DeviceMed

L'un des ateliers pratiques sera animé par les ONG Médecins sans Frontières et ALI-MA qui démontreront leur capacité de monter en Afrique un laboratoire P3 contre le virus Ebola en 4 heures. L'ASPEC offre ainsi la possibilité à ces deux ONG de rencontrer des partenaires industriels prêts à les aider.

Maxon s'implante durablement en France

Expansion - MDP maxon France est depuis 2014 la filiale française du groupe suisse maxon, acteur clé du marché mondial de la conception, du développement et de la fabrication de systèmes motorisés de précision. Ces systèmes sont utilisés dans les applications de mouvement des actionneurs aéronautiques et spatiaux, des DM, de la robotique, des machines industrielles et des transports autonomes et connectés.

Actuellement implanté à Neyron dans l'Ain, MDP maxon France souhaitait disposer d'un nouvel emplacement pour répondre à la croissance de son activité. Concrétisation du projet "maxon France 4.0", qui représente un investissement de 10 M€, le nouveau bâtiment développera une surface de plancher de 4 200 m² sur un terrain de 12 600 m²



Source : MDP maxon France

MDP maxon France va augmenter la surface de ses infrastructures de près de 2500 m².

implanté à quelques kilomètres de Neyron, sur la ZAC des Malettes (Beynost, Ain).

Ce nouveau Centre d'Innovation et de Production du groupe maxon, dont le chantier a débuté en septembre 2019, répartira sa superficie entre un atelier de production

haute précision dédié aux systèmes mécatroniques (1 600 m²), des bureaux (1 700 m²) dont 245 m² pour le bureau d'études spécialisé en mécatronique) et un espace de stockage de 900 m² pour répondre aux besoins de l'activité de distribution de motorisation

multi-technologique de l'entreprise (livraison en 48 H).

Au total, MDP maxon France va ainsi augmenter la surface de ses infrastructures de près de 2500 m². Cette évolution stratégique doit permettre à l'entreprise de pérenniser sa croissance et d'atteindre ses objectifs, à savoir doubler son chiffre d'affaires et ses effectifs en France d'ici à 2030.

La conception en U de l'ensemble immobilier lie la partie tertiaire à la partie activité et permet la création d'un patio végétalisé de plus de 500 m², véritable poumon de l'entreprise qui favorisera l'échange et la détente des employés. Une réflexion particulière a été apportée à l'optimisation du bien-être des 60 collaborateurs qui s'installeront dans leurs futurs locaux en septembre 2020.

pr

www.mdp.fr

PURELAB
PLASTICS

Des Solutions Plastiques pour les Sciences de la Vie

Conception, développement et prototypage
Composants, consommables plastiques et microfluidiques
Injection de haute précision
Solutions entièrement automatisées
Production en salles blanches ISO 7 - ISO 8
Qualité ISO 13485 - ISO 14001 - BPF

PHARMAPACK

5 & 6 Février 2020 - Paris Expo, Porte de Versailles

Retrouvez-nous hall 7.2 / D52

DESIGN • MANUFACTURING • SYSTEM ASSEMBLY

Qui sont les 5 nominés au Challenge Watch Medtech Innovation 2020 ?

Co-organisé par le salon EPHJ et la Fondation Inartis, le Challenge Watch Medtech Innovation est reconduit en 2020. Il est destiné à favoriser l'exploitation du savoir-faire horloger en micro-techniques dans le secteur des technologies médicales. Le jury d'experts vient de désigner les 5 finalistes.

de g. à d. : Alexandre Catton, directeur du salon EPHJ, Lucien Steinmann, responsable Ventes et Qualité chez Positive Coating, Florian Telmont, co-fondateur et CTO de Sy&Se, Juliette Lemaigen, Fondation Inartis et Sébastien Brun, fondateur et CEO de Sy&Se. Positive Coating a remporté le challenge 2019 et Sy&Se le Grand Prix des Exposants du salon EPHJ 2019.



Source: Watch Medtech Challenge

Né il y a deux ans et demi d'un désir d'établir des ponts entre les secteurs industriels horloger et medtech, le Challenge Watch Medtech Innovation est basé sur un modèle éprouvé de challenge qui fait appel à l'intelligence collective. « Très souvent focalisées sur leurs métiers de base, la plupart des entreprises industrielles n'ont aujourd'hui ni les ressources, ni les compétences et encore moins le temps de s'intéresser à de nouveaux marchés », explique Benoît Dubuis, Président de la Fondation Inartis et Président du Jury du Challenge. « Ce *statu quo* limite l'émergence d'innovations de rupture, qui proviennent en grande partie de connexions inter-secteurs ». C'est pourquoi la Fondation Inartis prodigue à chaque nominé de ce challenge un accompagnement personnalisé et lui offre l'accès à ses quelque 2000 experts afin de mettre sur pied et de consolider son idée.

Des projets très prometteurs

Les deux organisateurs viennent d'annoncer le palmarès des cinq finalistes qui ont été sélectionnés cette année.

Il s'agit tout d'abord de **Neocoat** (La Chaux-de-Fonds). Son projet a pour but d'utiliser les nanotechnologies pour améliorer les implants cochléaires. L'entreprise apporte son expertise pour l'élaboration du capteur de pression, qui est intégré à l'extrémité de l'implant et améliore le confort d'écoute du patient, grâce à une meilleure résolution et à une meilleure efficacité. De surcroît, la taille réduite des électrodes permet de diminuer la taille de l'implant et facilite sa mise en place par le chirurgien.

La deuxième société, **Tec Group** (Vallorbe) est spécialisée en hydro-dipping, un procédé de transfert de motifs décoratifs sur un objet à l'aide de l'eau. Applicable notamment aux métaux, au verre et aux plastiques, il permet une impression graphique sur toute forme de support en 3 dimensions. Le projet de Tec Group consiste à personnaliser des objets médicaux - par exemple un glucomètre - en les recouvrant d'un décor spécifique.

Basée à Chambéry, **Atipik Solutions** a quant à elle développé «WATSY» pour **Waste Tracking System**, une application de pilotage collaboratif de la performance pour tous les systèmes de production. La solution, qui fonctionne sur une interface tactile, permet de déclarer tout incident venant dégrader la performance.

Autre nominé implanté cette fois à Dietikon, **U.M.C. Industrial Solutions** commercialise des outillages professionnels pour l'industrie, ainsi que pour les secteurs naval, aéronautique et aérospatial. L'entreprise souhaite se développer dans le domaine pharma en offrant une nouvelle résine dentaire à prise rapide.

Enfin, **Le Cercle des Horlogers** (Les Hauts-Geneveys) propose de développer un pousse-seringue mécanique, autonome sur le plan énergétique, basé sur un mécanisme horloger.

La période d'accompagnement de ces cinq nominés prendra fin au printemps prochain. Les projets seront alors à nouveau audités par le jury en vue de désigner le vainqueur. Ce dernier succèdera à Positive Coating, vainqueur 2019 (voir article en page 25).

www.ephj.ch
www.inartis.ch

eg

INFO

DeviceMed

« Permettre à nos exposants de créer de la valeur dans de nouveaux champs d'expertise et ce sur une longue durée est la démonstration d'un engagement fort à leur service tout au long de l'année, et non uniquement pendant les quelques jours du salon », souligne Alexandre Catton.



Source : EPHJ

Un forum mondial de l'UDI à Berlin en avril prochain



Source : IQPC

Succès de l'édition 2019 de ce forum, qui s'est tenue à Bruxelles.

Conformité - Après le report de la mise à disposition de la base de données européenne EUDAMED, mettre en place une bonne gestion des *master data* de son DM dans le but de se conformer à l'UDI s'avère encore plus compliqué. La plateforme Pharma IQ a interrogé des fabricants leaders sur leurs difficultés ici et sur leurs plans d'investissement pour construire une stratégie adap-

tée. Cette étude est menée en amont du prochain *Global UDI and Master Data Forum* qui se tiendra du 21 au 23 avril 2020 à Berlin. Cet événement, qui réunit les professionnels de santé, les organismes notifiés et les fabricants de DM, permettra sans nul doute aux participants d'obtenir des réponses à leurs interrogations en la matière. eg

udiforum.iqpc.co.uk

Ekkio Capital investit dans les implants orthopédiques

Financement - Après l'acquisition de FX Solutions fin 2017, les dirigeants du fonds d'investissement Ekkio Capital confirment leur intérêt pour l'industrie orthopédique. Ils ont en effet annoncé il y a quelques mois une prise de participation dans Mediliant, sous-traitant en fabrication d'implants pour la traumatologie, les extrémités et le rachis. La société est présente à tous les stades de la fabrication et propose une offre intégrée, du prototypage jusqu'au conditionnement stérile des produits.

Rappelons que Mediliant a été créée par Johnson & Johnson en 1999, puis reprise par Biomet en 2012 et finalement cédée à son management en 2013. Basée en Suisse, la pro-



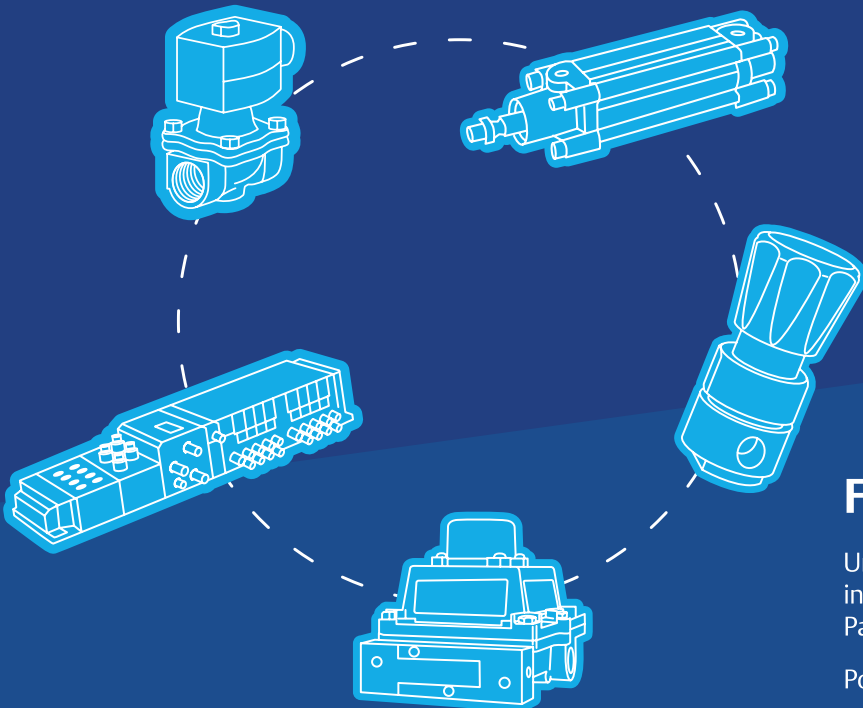
Source : Kristian Dill, Bevaix, Switzerland

Mediliant réalise des implants orthopédiques pour les OEM.

duction répond aux exigences réglementaires les plus strictes (marquage CE, FDA, ANVISA...).

Société de capital-investissement indépendante, Ekkio investit depuis plus de 15 ans dans la croissance et la transformation de PME françaises, notamment dans le domaine de la santé. eg

ekkiio.fr



Fluid Control & Pneumatics.

Une expertise industrielle éprouvée et des solutions intelligentes pour vous livrer aujourd'hui et dans le futur. Passez à ASCO™, AVENTICS™, TESCOM™ et TopWorx™.

Pour plus d'informations : Emerson.com



EMERSON™

Produits combinés : il est grand temps de se mettre en conformité !

Elizma Parry,
Directrice de la Pratique
clinique internationale
chez Maetrics

Les exigences des nouveaux règlements européens (RDM et RDIV) n'épargnent pas les sociétés pharmaceutiques produisant des DM combinés ou des diagnostics compagnons. Cet article du cabinet de conseil Maetrics vise à alerter ces fabricants sur les défis qu'ils doivent relever rapidement.

Les stylos injecteurs d'insuline, qui font partie des produits combinés où le DM a une fonction auxiliaire, relèveront du champ d'application du RDM selon l'article 117.



Source : Maetrics



Elizma Parry

Source : Maetrics

Les produits combinés et les diagnostics compagnons se caractérisent par l'intégration d'un élément de dispositif médical qui peut être soit principal, soit auxiliaire à la partie médicamenteuse du produit. Certains fabricants de produits pharmaceutiques pourraient supposer être exemptés des exigences de la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux si leurs produits sont principalement médicamenteux. Ils auraient tort car désormais, les sociétés pharmaceutiques seront soumises à une surveillance identique pour le dispositif et les composants médicamenteux de leurs produits combinés. Avec les règlements européens sur les dispositifs médicaux (RDM, EU 2017/745) et les dispositifs médicaux *in vitro* (RDIV, EU 2017/746), aucun DM ne peut en effet échapper à un examen réglementaire, quelle que soit sa taille ou sa fonction. On peut tout à fait imaginer que les fabricants de produits combinés ou de diagnostics compagnons, qui étaient jusqu'alors exemptés d'exigences strictes en matière de DM, n'aient pas conscience de leur obligation de mise en conformité.

Pour ces sociétés, il devient urgent de comprendre les nouvelles exigences afin de commencer au plus tôt la mise en œuvre du processus de mise en

conformité. Par-delà le problème des délais imminents d'application obligatoire des deux règlements (respectivement en mai 2020 et en mai 2022), les produits contenant des dispositifs non conformes risquent d'être retirés du marché.

Face à ces conséquences graves, il est vivement conseillé aux laboratoires pharmaceutiques de prendre au sérieux le problème de la conformité et de se préparer rapidement.

Le RDM et les produits combinés

Les produits combinés peuvent être constitués d'un dispositif, d'un médicament ou d'un produit biologiquement actif. C'est le cas notamment des stylos injecteurs d'insuline ou encore des inhalateurs-doseurs, pour lesquels le dispositif sert de système d'administration du médicament.

Ce type de produit, où le dispositif médical remplit une fonction auxiliaire, est actuellement réglementé sous la directive européenne 2001/83 /CE relative aux médicaments, mais il relèvera désormais également du champ d'application du RDM selon l'article 117. La décision d'inclure les produits combinés dans le règlement sur les dispositifs mé-

dicaux découle de leur complexité croissante et de la nécessité de réglementer les composants de dispositifs auxiliaires avec la même minutie que les dispositifs médicaux "autonomes".

En l'absence des données nécessaires pour soumettre un rapport d'évaluation clinique, certains laboratoires pharmaceutiques pourraient avoir besoin d'effectuer de nouveaux essais cliniques. Ces essais sont généralement coûteux et consommateurs de temps. Il est donc primordial que ces sociétés s'attèlent à recueillir les données manquantes. Investir immédiatement dans ce processus ne peut être que bénéfique et permettre une transition en douceur et en temps voulu, tout en facilitant la tâche de mise à jour des données cliniques et en assurant leur accessibilité future.

Les produits portant le marquage CE au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) peuvent bénéficier d'une période de grâce de 2 ans pour l'achèvement de cette transition, mais uniquement si aucune modification ne leur a été apportée entre temps.

Dans le même ordre d'idées, les fabricants de produits pharmaceutiques qui contacteront un organisme notifié le feront vraisemblablement pour la première fois. Ils risquent donc de ne pas être au courant de la pénurie actuelle d'organismes de ce type en Europe. À l'heure actuelle, seuls neuf organismes notifiés sont disponibles pour examiner la documentation technique dans le cadre du RDM. Il est fort probable que les organismes notifiés se retrouvent débordés, entraînant sans doute certains retards. Une raison de plus pour soumettre la documentation le plus tôt possible.

Le RDIV et les diagnostics compagnons

En ce qui concerne les diagnostics compagnons, ils relèveront désormais du RDIV. Les diagnostics compagnons sont des DM de diagnostic *in vitro* qui aident à renforcer la sécurité et l'efficacité d'un médicament en déterminant les patients les plus susceptibles de bénéficier du traitement et ceux qui sont les plus sensibles aux effets indésirables. Le RDIV met en place un nouveau système de classification des risques, la classe A correspondant au risque le plus faible et la classe D au risque le plus élevé.

Appartenant à la classe C, les diagnostics compagnons seront donc soumis à un contrôle minutieux de la part des organismes notifiés. Le RDIV est encore davantage touché par la pénurie d'organismes notifiés, puisqu'à ce jour, seulement trois d'entre eux ont été (re-)désignés au titre du nouveau règlement. Il est recommandé que les fabricants commencent à approcher ces organismes, voire ceux en attente de désignation, pour leur gamme de produits spécifique afin de s'assurer une bonne place dans la file d'attente.

En conclusion, si les laboratoires pharmaceutiques doivent accorder toute son importance au processus de conformité, il faut aussi qu'ils se préparent à faire éventuellement face aux conséquences négatives de la non-conformité, notamment l'impact défavorable sur leur réputation suite au retrait possible du marché des produits concernés.

fr.maetrics.com



2 jours de formation sur l'actualité réglementaire des dispositifs médicaux



Retour sur la 7^{ème} édition

Sous Stéphanie et Moi, l'ISIFC s'avance, Et porte sur le DM une mâle assurance. Nous partîmes 60 mais avec l'aide du Pôle De plus en plus important devint notre rôle.

Cette année dans l'antre du somptueux Kursaal Nous étions plus de 400, conviés au bal. Le succès incroyable de cette édition Confirmait dans l'DM le rôle de Besançon. Chacun vante l'accueil, son organisation La convivialité et son animation.

Cette année, nous consacrons une belle journée Aux aspects cliniques afin de les préciser. Le nombre de gens augmentait à toute heure Ayant mis de côté pour un temps leur labeur Se poste dans la salle et sans faire aucun bruit Ecoute les conférences avec une belle envie.

La présence de fabricants, de l'ANSM, Celle d'experts, de consultants, bien sûr du SNITEM, Assurent informations riches d'enseignements Rendant ainsi plus digeste ce règlement.

De cette législation parfois très compliquée, Les impacts et nouveautés furent abordés Julie, Marie ou Elsa apportèrent des clés. Le partage d'expérience permet de rassurer.

Cette année plus encore, tous les intervenants Ont été pédagogiques, précis, très brillants Apportant à cette très belle manifestation Ce qui depuis 7 ans fait sa réputation.

Les précisions de l'Organisme Notifié Sur le contenu des éléments du dossier Permettent aux participants de l'interroger De le questionner, mais aussi l'interpeller. On sent bien poindre ici l'urgence et l'inquiétude De fabricants bousculés dans leurs habitudes.

La Rentrée du DM c'est aussi le réseau, Des échanges, une convivialité, une ambiance, Qui aident et favorisent les contacts nouveaux Générant un sentiment d'appartenance, À cette grande famille issue de l'ISIFC Heureuse de se retrouver encore chaque année...

- FLORENT GUYON (1967-___)



Rendez-vous les 29 et 30 Septembre 2020 pour la 8^{ème} édition !



www.larentreedudm.com



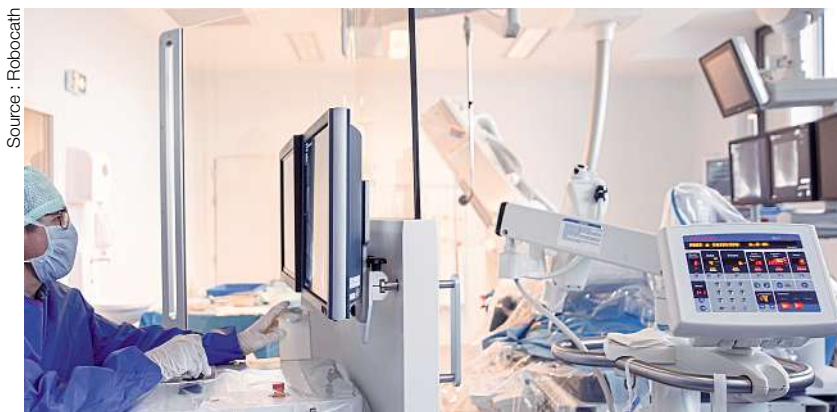
UNIVERSITÉ de FRANCHE-COMTÉ



Responsable qualité et affaires réglementaires dans une start-up

Patrick Renard

Invitée du SNITEM à la dernière Journée Start-up innovantes du dispositif médical, Clémentine Liard est venue partager son expérience en tant que responsable Qualité/Affaires réglementaires chez Robocath. Un témoignage riche de bonnes pratiques à suivre par les futurs entrepreneurs du DM.



Robocath, qui compte aujourd'hui une trentaine d'employés, vient de se lancer dans la commercialisation de son robot R-One.

Basée à Rouen, Robocath a été créée par le neuroradiologue Philippe Bencteux sur l'idée d'un robot permettant aux cardiologues interventionnels d'effectuer des angioplasties coronaires protégées des rayons X.

En 2012 débute le développement du premier prototype du R-One. C'est dès cet instant qu'est recrutée, en tant que stagiaire, Clémentine Liard, alors étudiante à l'ISIFC de Besançon. Son objectif était de défricher l'environnement réglementaire par rapport au produit, pour aider à établir la stratégie de l'entreprise sur cet aspect et ainsi accompagner Philippe Bencteux dans sa levée de fonds.

Après la première étape de classification du produit, il a fallu identifier un organisme notifié (ON). Le choix s'est porté sur BSI, dont l'un des intérêts était d'avoir déjà évalué des technologies robotiques. Cette décision s'est révélée pertinente puisque Robocath a obtenu le marquage CE en février 2019.

A l'arrivée de Clémentine Liard, l'équipe de Robocath se résumait à un jeune ingénieur. Après trois années de développement de prototypes, la levée de fonds a permis l'embauche d'une dizaine d'autres ingénieurs, issus de l'automobile et de l'aéronautique, sans expérience du DM, ni par conséquent des contraintes orientées patient.

Intégrer les contraintes sans brider l'innovation

« C'était compliqué au début car les personnes en charge de la qualité et du réglementaire sont généralement perçues comme celles qui brident l'innovation en apportant des contraintes », explique Clémentine Liard. « Il est crucial de bien intégrer les contraintes tout en laissant le champ libre à l'innovation dans le développement des preuves de concept, des prototypes... ».

La jeune femme s'est impliquée dans les brainstormings de l'équipe R&D pour pouvoir y intégrer, en temps réel, les considérations réglementaires, les risques que telle ou telle fonctionnalité pouvait induire, etc. « Cela évite de s'engager trop en avant sur une piste où il faudra rebrousser chemin plus tard », souligne Clémentine Liard.

« La position et le rôle du responsable de la qualité et du réglementaire évoluent tout au long du développement de l'entreprise », explique Clémentine Liard. « Aujourd'hui, Robocath est passé dans un mode industriel. Si une évolution du produit est nécessaire, on vient d'abord me consulter avant de poursuivre les réflexions R&D. La logique s'est donc inversée, finalement. »

Il apparaît qu'avoir impliqué la réglementation dès la naissance de Robocath a beaucoup aidé à sa réussite, en termes de financement et de développement de produit.

Des choix stratégiques payants

Clémentine Liard relève aussi qu'il a été déterminant de savoir se faire accompagner dans les moments stratégiques. Sur certains points, personne n'avait la compétence nécessaire. Robocath a en effet consulté des experts sur des thématiques particulières comme le logiciel, la stérilisation, la biocompatibilité... pour pouvoir lever les verrous critiques avec succès.

On notera que Clémentine Liard, bien que formée spécifiquement sur les sujets de la Qualité et des Affaires réglementaires, n'avait aucune expérience pratique en arrivant chez Robocath. Mais Philippe Bencteux l'a laissée travailler en parallèle, à mi-temps, dans une entreprise plus mature pour se perfectionner. Cette entreprise du DM avait le même type de structure que Robocath mais avec 10 années d'avance, déjà des produits enregistrés aux Etats-Unis et un processus de vente en place. Clémentine Liard a ainsi pu découvrir les étapes qu'elle allait rencontrer chez Robocath. Une expérience qui a été précieuse pour l'entreprise.

« C'est une vraie valeur ajoutée pour les employés en général de pouvoir aller voir ce qui se fait chez d'autres fabricants », conclut Clémentine Liard. « Cela amène, très utilement, à réfléchir sur la façon dont on travaille au quotidien. »

www.robocath.com



Clémentine Liard



Source : Sergey Kellin - stock.adobe.com

On compte pour l'instant seulement 9 organismes notifiés pour le RDM et 3 pour le RDIV.

MedTech Europe tire la sonnette d'alarme

Dans un communiqué de MedTech Europe, l'association industrielle exprime son inquiétude concernant la mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire, surtout en ce qui concerne les DM de diagnostic *in vitro*.

À quelques mois de l'application du règlement (UE) 2017/745 (RDM) et à mi-chemin de la période de transition de 5 ans prévue pour le règlement (UE) 2017/746 (RDIV), MedTech Europe pointe du doigt le frein que représentent la lenteur et le caractère fragmentaire de la mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire. Un frein qui menace la continuité des soins des patients, en Europe mais aussi dans plus de 100 pays qui comptent sur le marquage CE en matière de technologies médicales.

L'association reconnaît l'attention politique accrue portée au RDM ces derniers mois et les efforts déployés par la Commission européenne et les États membres pour trouver des solutions aux défis de la transition de ce règlement. Mais MedTech Europe reproche à l'UE de ne pas accorder autant d'attention et d'énergie à la réglementation sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*. L'association estime que 85 % des quelque 50 000 produits concernés devront être certifiés par les organismes notifiés au cours des 30 prochains mois. Ce qui correspond à plus de 330 dispositifs médicaux par semaine !

Même s'il reste encore deux ans et demi avant l'application du RDIV, MedTech Europe s'inquiète du fait qu'à peine dix organismes ont jusqu'à présent demandé à être notifiés en vertu de ce règlement, avec seulement trois élus pour l'instant. Si l'on en croit l'association, le RDIV multiplierait par huit la charge de travail des organismes notifiés concernés. Il apparaît donc urgent que l'UE remédie à cette situation de manière proactive afin que les patients et les systèmes de soins de santé puissent continuer à accéder aux tests de diagnostic. *pr*

www.medtecheurope.org

DeviceMed INFO

A la date de rédaction de cet article, les organismes notifiés sont au nombre de 9 pour le RDM (BSI UK et NL, DARE!! Services, DEKRA D et NL, IMQ, MED-CERT, TÜV Rheinland et TÜV SÜD) et de 3 pour le RDIV (BSI UK et NL et DEKRA).



SEUL
LABORATOIRE
CERTIFIÉ ISO 13485 :
- ACCRÉDITÉ COFRAC*
ISO 10993-12 ET ISO 10993-18
- ACCRÉDITÉ COFRAC*
ISO 19227
POUR LA VALIDATION
DE NETTOYAGE

*Portée disponible sur
www.albhades.com

L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485



ANALYSES
STRUCTURALES



CHIMIE
ORGANIQUE



CHIMIE
MINÉRALE



BIOLOGIE



VIELLISSEMENT
ACCÉLÉRÉ



MÉCANIQUE



NETTOYAGE



PACKAGING

STERILE

STÉRILISATION



BIOCOMPATIBILITÉ



Plasma à pression atmosphérique : un traitement de faveur pour polymères

Erhard Krampe, Thomas Schmitt-John, et (au moment de la rédaction de cet article) Dr. Syed Salman Asad, de Plasmamatreat

La technologie de buse plasma atmosphérique permet d'appliquer des pré-traitements à des endroits précis des surfaces de composants en plastique, mais aussi des revêtements fonctionnels. Le fabricant allemand Plasmamatreat nous explique le procédé et ses avantages dans le secteur médical.



Source : Plasmamatreat

Poche de cathéter en PVC activée de façon sélective avec le procédé Openair-Plasma.

Les procédés par plasma peuvent être appliqués efficacement partout où l'on souhaite nettoyer en profondeur, modifier et fonctionnaliser les surfaces en plastique.

Rappelons que le plasma - "4ème état de la matière" - a longtemps été difficile à utiliser à une pression normale en raison de son instabilité. Les applications industrielles du plasma atmosphérique (plasma PA) pour les traitements de surface ne sont apparues qu'au milieu des années 1990, avec la mise au point des buses plasma et l'invention de la technologie Openair-Plasma de Plasmamatreat. L'entreprise allemande a également mis au point, 10 ans plus tard, la première application en série de nanorevêtements par plasma fonctionnels sous pression atmosphérique, avec la technologie PlasmaPlus.

Souplesse et sélectivité

Les buses de plasma PA sont particulièrement utilisées en pré-traitement pour le nettoyage fin et l'activation simultanée de surfaces de matériaux afin d'améliorer leur mouillabilité et leurs propriétés d'adhérence pour des processus consécutifs tels que le collage, le vernissage, l'impression ou le moussage. Contrairement aux pré-traitements par plasma à basse pression (plasma BP), complexes et coûteux, le plasma PA ne requiert pas de volume de réaction clos (chambre à vide). Les buses sont actionnées par de l'air comprimé, de l'azote ou de

l'argon, et de la haute tension. La variété des géométries de têtes de buse, qui peuvent être statiques ou rotatives, permet d'adapter la surface et l'intensité de traitement à la forme du composant.

Avec le fonctionnement sélectif du jet de plasma, la surface est nettoyée, activée ou revêtue là où c'est nécessaire, sans besoin de masquage, contrairement au plasma BP, et sans les contraintes d'une chambre à vide. En outre, les systèmes de plasma PA sont conçus pour une utilisation en ligne, dans un processus de production continu et entièrement automatique. Compatibles avec les robots, ils permettent aujourd'hui d'atteindre des vitesses de traitement de 900 m/min avec des buses statiques.

Nettoyer et activer avant collage, impression ou vernissage

Le plasma PA est généré par une décharge à haute tension, à la manière d'un arc. Le gaz de process est véhiculé par cet arc, ionisé puis transmis à la surface à traiter. Sur les plastiques, le procédé opère en une seule étape un nettoyage en profondeur, une décharge statique et une activation simultanée de la surface du matériau. L'activation a pour résultat une modification contrôlée de la mouillabilité. L'augmentation de la mouillabilité est souvent nécessaire pour les plastiques non polaires utilisés dans les technologies médicales (PE, PP, PEEK...), en raison de leur faible énergie de surface.

Le traitement par plasma PA peut ainsi garantir la stabilité à long terme de l'adhérence tout en respectant les exigences de biocompatibilité. Il est particulièrement utile dans le cas des matériaux légers, dont les surfaces sont souvent peu aptes au collage, pour la protection de l'électronique dans les implants actifs, ou encore dans le cadre des DM de diagnostic *in vitro*.

Même les substrats auparavant incompatibles peuvent être mis en adhérence sans primaire grâce au traitement par plasma. Après leur activation, les colles à base d'eau et souvent les colles UV présentent une adhérence stable sur le long terme. Le réchauffement typique des surfaces en polymère n'excède pas 30°C d'écart de température. Dans certains cas, un revêtement plasma supplémentaire favorisant l'adhérence peut être requis. Cette solution assure une liaison durable sans préparation mécanique des surfaces.

L'impression ou le vernissage nécessite aussi un mouillage homogène des composants avec l'encre ou le vernis. Le marquage requis par l'identification unique des dispositifs médicaux (UDI) est souvent

INFO

Un bon mouillage est obtenu lorsque l'énergie de surface du matériau solide est supérieure, si possible, à la tension de surface du milieu liquide, ou qu'elle s'en approche. Un résultat qu'on peut atteindre grâce à des paramètres appropriés de traitement plasma.

réalisé avec un procédé laser, qui exige une sensibilité suffisante du matériau de la matrice ou l'utilisation d'additifs activés par laser. Ces additifs répondent rarement aux exigences réglementaires relatives aux tests de biocompatibilité. L'effet d'activation du plasma permet d'imprimer toutes sortes de substrats sans additifs spéciaux avec une excellente stabilité à long terme.

Revêtements de fonctionnalisation

Le procédé PlasmaPlus permet de déposer des revêtements en couches minces sur un large éventail de substrats. Pour ce faire, des produits chimiques ou des particules métalliques sont introduits dans le flux de plasma et déposés sur la surface activée. La grande diversité de ces réactifs, appelés précurseurs, qui peuvent être liquides, solides, ou gazeux, permet une fonctionnalisation des composants adaptée à l'application visée. La surface peut ainsi devenir aussi bien hydrophile qu'hydrophobe, biocompatible ou antimicrobienne. Les revêtements peuvent, de plus, remplir une fonction de barrière, avoir un effet anticorrosif, réduire la résistance au glissement ou assurer des liaisons de matière dans les composants hybrides.

Il est notamment possible de déposer des revêtements d'oxyde métallique photocatalytiquement actifs pour obtenir un effet antimicrobien. Plasmatreat travaille actuellement à doter les surfaces

DeviceMed

PEEK REVÊTU PAR PLASMA PA

Une action positive sur l'ostéo-intégration

Grâce à la fabrication additive, le polyétheréthercétone (PEEK) permet de produire des implants porteurs personnalisés aux propriétés mécaniques similaires à celles de l'os. Cependant, la faible mouillabilité des surfaces en PEEK n'est pas favorable à leur colonisation par les cellules osseuses ou ostéoblastes.

Le fabricant de machines d'impression 3D de polymères médicaux Kumovis a mené, en collaboration avec Plasmatreat, des expériences sur différents échantillons en PEEK traités au plasma. Ces expériences ont montré que, par rapport à une surface en PEEK non traitée, l'activation par plasma (Openair) favorise la colonisation des surfaces par les ostéoblastes.

Ceci dit, l'effet n'est pas particulièrement prononcé. En revanche, les expériences ont révélé que lorsque le procédé de prétraitement est complété par un revêtement au plasma atmosphérique PlasmaPlus, la croissance des cellules osseuses est significativement améliorée.

www.kumovis.com

de propriétés antimicrobiennes et autonettoyantes dans le cadre du projet Interreg "AutoProtect".

Outre l'application sélective, la vitesse, la reproductibilité et l'intégration facile des systèmes de buses dans la production automatisée, le procédé de plasma PA se distingue aussi des méthodes classiques par une rentabilité plus élevée.

pr

www.plasmatreat.fr

SECTEUR MÉDICAL

MARQUAGE

- ◆ Identification.
- ◆ Traçabilité : Datamatrix, codes barres, QR code.
- ◆ Sérialisation.
- ◆ Marquage inaltérable.
- ◆ Texturation.

MICRO SOUDURE

- ◆ Positionnement automatique.
- ◆ Précision.
- ◆ Aucun apport de matière.
- ◆ Absence de contrainte mécanique.
- ◆ Formes complexes, accès difficile.
- ◆ Profondeur de pénétration jusqu'à 1 mm.
- ◆ Soudure par transparence.

MICRO DÉCOUPE DE MATÉRIAUX DE 0,05 MM À 3 MM

- ◆ Précision à 1 µm sur fines épaisseurs.
- ◆ Usinage sans contact mécanique.
- ◆ Découpe sur divers matériaux, céramique, silicium...

NOS MARCHÉS

- ◆ Horlogerie
- ◆ Bijouterie
- ◆ Luxe
- ◆ Médical
- ◆ Micromécanique
- ◆ Automobile
- ◆ Aéronautique
- ◆ Défense
- ◆ Electronique...



**L'IMPULSION DU LASER
POUR LES SECTEURS DE LA MICRO-MÉCANIQUE**



VOTRE
SPÉCIALISTE
LASER



**Zone Industrielle
6, Chemin des Plantes
F-70150 MARNAY**

Tél. : +33 (0)3 81 48 34 60
www.lasercheval.fr

www.lasercheval.com - 2019



Source : Alhades

La caractérisation des matériaux est une étape préliminaire essentielle du processus d'évaluation de la biocompatibilité d'un DM.

Norme ISO 10993-18 : analyse des extractibles et des particules

Céline Brunon,
Science et Surface
et Frédéric Mirguet,
Alhades

La caractérisation des matériaux constitue une donnée d'entrée critique pour évaluer le risque biologique d'un DM. Cet article souligne l'importance du design des études pour rechercher tout contaminant ou toute anomalie de surface des matériaux susceptible de représenter un risque pour le patient.

L'évaluation biologique des dispositifs médicaux repose sur un processus de gestion des risques. Dans ce cadre, la caractérisation des matériaux qui les constituent est une étape préliminaire essentielle en vue d'étudier leur biocompatibilité.

Avant d'élaborer le plan de l'étude de caractérisation chimique, la liste de l'ensemble des contaminants doit être établie. Pour cela, une analyse détaillée de chaque étape du processus de fabrication doit être réalisée afin d'identifier l'ensemble des contaminants possibles (lubrifiants, détergents, désinfectants, abrasifs, particules issues du dispositif médical lui-même ...). De même, il convient de déterminer si des étapes antérieures à la fabrication

(fabrication et mise en œuvre des matières premières) ou postérieures à la fabrication (emballage, stérilisation ...) peuvent également conduire à la présence de contaminants exogènes au dispositif.

Une fois cette liste établie, le laboratoire en charge de la caractérisation chimique peut être consulté pour l'établissement du programme analytique.

Trois catégories principales de contaminants sont envisageables :

- 1. Composés chimiques hydrosolubles extractibles à l'aide d'un solvant hydrophile ;
- 2. Composés chimiques liposolubles extractibles à l'aide d'un solvant lipophile ;
- 3. Composés chimiques insolubles (particules).

Le screening des catégories 1) et 2) correspond à l'étude des extractibles réalisée après extraction du dispositif dans les solvants appropriés puis analyse des extraits par chromatographie gazeuse (composés volatils et semi-volatils par GC-MS), par chromatographie liquide (composés non volatils, anions par HPLC-MS et ILC) et par spectrométrie d'émission atomique ou spectrométrie de masse à source plasma (éléments hydrosolubles par ICP-OES ou ICP/MS).

Les composés de catégorie 3) ne sont en revanche pas accessibles avec ces techniques et il convient de compléter l'étude par des analyses adaptées à

DeviceMed INFO

Alhades propose aux fabricants de DM une offre analytique pluridisciplinaire grâce à ses six plateaux techniques : la microbiologie, la biologie cellulaire, la chimie organique, la chimie minérale, l'analyse structurale & moléculaire et les essais mécaniques.

Science et Surface est spécialisé dans la caractérisation de surface des matériaux, qu'il s'agisse de métaux, de polymères, de verres, de composites ou de nanomatériaux. Le laboratoire intervient dans différents domaines : corrosion/passivation, revêtement/couche mince, adhésion, contamination/nettoyage et frottement/usure.

la recherche et à la caractérisation des particules insolubles.

Recherche de contaminants chimiques insolubles

Dans un premier temps, la démarche de caractérisation des particules consiste à tremper le dispositif dans un solvant approprié exempt de particule (généralement l'eau) pendant une durée adaptée sous agitation ou ultra-sons. La technique d'agitation ne doit pas conduire à la génération de particules autres que celles présentes en surface. A partir de cet extrait, il est possible de déterminer la distribution granulométrique des particules à l'aide d'un granulomètre laser. Ce type d'appareil permet de mesurer des tailles de particules allant de 10 nm à 1 mm. Pour rappel, un œil humain ne peut détecter au mieux que des particules de plus de 200 µm, ce seuil pouvant être supérieur selon l'acuité visuelle de l'opérateur et les conditions opératoires (contraste, source lumineuse ...). Si la recherche de particules nanométriques est suspectée (ISO 10993-22), l'extrait peut aussi être analysé avec un granulomètre capable de déterminer la distribution des particules nanométriques ou par une autre technique appropriée (par exemple, ICP-MS équipé des options logicielles et matérielles appropriées).

Si des particules sont détectées, il convient de déterminer leur nature chimique par des techniques d'analyse de surface capables, comme pour les techniques utilisées pour les analyses des extractibles, d'identifier les composés d'origine organique, métallique ou minérale.

Ces techniques (XPS, ToF-SIMS, GD-OES, SEM-FEG, Microscopie FTIR, profilométrie ...) peuvent être utilisées soit directement sur la surface du dispositif médical soit sur une particule préalablement isolée sur filtre après extraction (par exemple, à l'issue de l'analyse granulométrique). Ce panel complet de techniques d'analyses de surfaces permet d'avoir une information exhaustive sur la composition chimique de surface telle qu'une information élémentaire et moléculaire, qualitative et quantitative. Elle permet également d'accéder à la morphologie et à la structure de surface ainsi qu'à l'épaisseur des couches atomiques à micrométriques. Ces informations peuvent aussi être exploitées pour, par exemple, contrôler la passivation d'un acier inoxydable, valider les processus de nettoyage, étudier l'impact des processus de stérilisation, étudier les phénomènes de mouillabilité, localiser et analyser les produits de dégradation des matériaux sur des coupes histologiques.

En conclusion, la combinaison des techniques traditionnelles de caractérisation chimique avec les techniques d'analyse de surface permet d'accéder à un grand nombre d'informations pour l'évaluation du risque biologique conformément aux recommandations de la norme ISO 10993-18. Le programme analytique doit être adapté à l'analyse de risque et permettre de rechercher les composés extractibles mais aussi de caractériser les particules présentes dans les extraits ou à la surface des dispositifs médicaux. Enfin, les techniques d'analyses de surface peuvent aussi fournir des indications utiles sur l'état de surface des matériaux. *eg*

www.albhades.com

www.science-et-surface.fr



Source : Frédéric Vigier

Céline Brunon, ingénieure d'analyse, responsable R&D chez Science et Surface.



Source : Albhades

Frédéric Mirquet, directeur du développement des produits de santé chez Albhades.

ORTHOMANUFACTURE

2020

28 et 29 Avril
Palais des Congrès
Bienne/Biel
Suisse
EXPOSITION SUR LES
TECHNOLOGIES DE
FABRICATION : IMPLANTS
ORTHOPÉDIQUES,
TRAUMATOLOGIE, RACHIS,
DENTAIRE

CONFÉRENCES
[MEET THE EXPERT]
Organisées par la fondation
RMS

Certains des sujets évoqués :

- Nettoyage - Emballage
- Stérilisation
- Etudes cliniques
- Processus de prod. innovants
- Implants connectés
- Traitements de surfaces
- Production 4.0
- MDR – Réglementaire

Philippe Planche
06 07 13 90 47 gpp@epic-sarl.fr
Olivier Vecten 06 13 23 94 49
contact@orthomanufacture.com
www.orthomanufacture.com

[MEET THE EXPERT]
IMPLANTS

Revêtements PVD : de nombreux avantages pour l'instrumentation

Spécialiste du traitement de surface, Oerlikon Balzers propose une gamme de sept revêtements PVD biocompatibles, résistants à l'usure, anti-adhésifs, inertes chimiquement, anti-reflets, ou encore antimicrobiens, pour satisfaire les besoins des fabricants d'instruments médicaux.



Les revêtements PVD améliorent les performances des composants et instruments chirurgicaux, notamment en matière de tranchant, de réflexion de la lumière et de prévention de la contamination.

Le dépôt physique en phase vapeur (PVD) permet de déposer des revêtements minces mais extrêmement résistants sur l'acier inoxydable, le titane, la céramique et d'autres matériaux modernes. Dans le secteur médical, ce traitement concerne notamment les implants, les scalpels, les porte-aiguilles, les scies à os, les fraises...

Les revêtements PVD améliorent les performances des composants et instruments chirurgicaux, notamment en matière de tranchant, de réflexion de la lumière et de prévention de la contamination. C'est dans cette optique qu'Oerlikon Balzers a mis au point la gamme Balimed, constituée de sept revêtements PVD.

Ces revêtements, qui ne nécessitent pas de traitement complémentaire, sont tous extrêmement fins (entre 1 et 4 μm d'épaisseur en moyenne) et offrent une combinaison d'avantages unique : une surface très dure, une très bonne résistance à l'usure, de faibles coefficients de friction et une protection contre la corrosion. Ces propriétés, associées à des tolérances de fabrication très étroites, garantissent une très grande stabilité des composants revêtus en termes de géométrie et d'aspect de surface.

Une dureté toujours inégalée

Même 20 ans après leur arrivée sur le marché des technologies médicales, les revêtements PVD à base de titane restent inégalés en matière de dureté (approximativement 2500 à 3000 Vickers) et de résistance à l'usure. Bien qu'au départ, les revêtements appliqués aux instruments médicaux aient essentiellement servi à en améliorer l'esthétique plutôt que les propriétés fonctionnelles, ils doivent aujourd'hui offrir une qualité et une efficacité sans compromis et se conformer aux réglementations en matière de biocompatibilité.

Le revêtement **Balimed A** a été conçu pour éviter que le sang et les tissus n'adhèrent aux instruments chirurgicaux ou aux forets (scies et forets, alésoirs, ciseaux...). Il s'agit d'un nitrure de titane dont la couleur dorée aide les chirurgiens à mieux identifier leurs instruments.

Le **Balimed Futura**, de couleur bronze, a une vocation esthétique mais il sert également à distinguer les instruments. Par ailleurs, son niveau élevé de dureté confère aux instruments chirurgicaux des bords très tranchants et une excellente protection contre l'usure due à l'abrasion.

Le **Balimed DLC** est caractérisé par sa couleur noire mate, qui permet aux chirurgiens de travailler sous un éclairage lumineux sans réflexion gênante. En outre, il est particulièrement inerte chimiquement, offre une résistance extrême à l'usure et préserve la netteté de coupe des instruments chirurgicaux.

Le **Balimed Altina**, particulièrement efficace sur l'inox, permet d'obtenir des instruments chirurgicaux avec des tranchants bien affûtés. Ses propriétés anti-reflets facilitent également le travail des chirurgiens.

Le **Balimed C** a été conçu pour limiter la fatigue superficielle et la tribo-oxydation. Il est destiné aux engrenages et paliers, par exemple dans les forets dentaires, pour en réduire le frottement. Il peut même être utilisé dans les applications de lubrification sèche.

Le **Balimed CNI** est un revêtement très lisse, particulièrement résistant à la température, aux frottements et à la corrosion. Il empêche le grippage des pièces mobiles et prolonge ainsi la durée de vie des dispositifs médicaux.

Enfin, le **Balimed Argenta** est dopé à l'argent (2 à 5 %). Un instrument revêtu de Balimed Argenta se caractérise ainsi par une surface à effet antimicrobien. Cette activité antimicrobienne a été confirmée par ASTM 2180 avec une réduction de log 3 après les cycles d'autoclave (50 fois). pr

www.oerlikon.com

Une nouvelle technologie qui allie le sablage à la tribofinition

Finition en vrac - Au terme de 8 années de recherche et de collaboration avec des spécialistes du sablage, de l'aspiration et de la filtration d'air, l'Italien Rollwasch introduit une nouvelle technologie de traitement de surfaces : VibroBLAST.

Ce procédé "hybride" de finition en vrac, qui combine le sablage à sec et la tribofinition, s'applique aussi bien aux pièces métalliques que plastiques. Mis en œuvre avec une gamme de médias polymères développée et brevetée par Rollwasch, il peut même prendre en charge les pièces délicates qui nécessitaient jusqu'ici d'être traitées manuellement au pistolet dans des cabines de sablage classiques.

Le principe consiste à mélanger dans un bol vibrant des médias de sablage, par exemple du corindon blanc, et des médias de tribofinition, par exemple un ellipsoïde



VibroBLAST fait l'objet de 3 demandes de brevet : sur le procédé lui-même, son utilisation spécifique en fabrication additive et les médias QF.

plastique avec une formulation légèrement élastique, idéale pour le polissage. A chaque tour complet du bol vibrant, les pièces sont frappées par le jet de sablage sur un angle d'environ 30°, alors que sur les 330° restants, elles sont finies par le même corindon, véhiculé par le média de tribofinition.

Le procédé VibroBLAST permet de configurer la machine de sablage de multiples façons. La buse de sablage peut être montée sur le côté du bol vibrant ou sur le couvercle ou sur les deux à la fois. La gamme d'équipements inclut différentes versions :

- VibroBLAST AIR DP (vide),
- VibroBLAST WET (humide)

- VibroBLAST AIR PR (pression),
- et VibroBLAST WHEEL (turbine, grenailage).

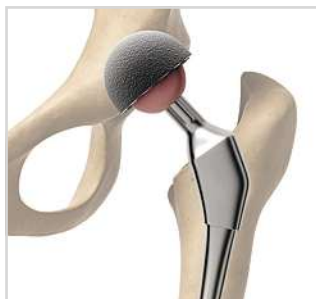
Avant la finition des pièces réalisées par fabrication additive, la VibroBLAST Smart Recovery permet de récupérer les poudres non fusionnées.

Enfin, grâce à la version PC-CP (Preventive Contamination Clinic Process), il devient possible de tribosabler des composants en PEEK avec des poudres et des médias de tribofinition de formes variées également en PEEK. Ce procédé évite la contamination des pièces par un matériau de nature différente.

Toutes les machines de la gamme VibroBLAST sont dotées d'un microprocesseur avec écran tactile couleur et offrent une possibilité de connexion à distance et sans fil avec une tablette Windows 10 ou Android.

www.rollwasch.it
www.epic-sarl.fr

Lavage final et passivation d'implants



DECOMET est formulé sur une base acide citrique, un gage de sécurité pour les implants.

Agent de passivation - Le dégraissant universel GALVEX 20.01 légèrement alcalin (pH entre 8 et 9) a été mis au point par NGL pour l'élimination des pâtes à polir et des huiles légères en procédés ultrasons. Très performant à basse température (à partir de 40°C), il offre une excellente capacité d'émulsification et de solubilisation des corps gras grâce à sa formulation spécifique. Il

est compatible avec tous les types de matériaux et assure un dégraissage complet des pièces, même en cas de géométrie complexe. Sa parfaite rinçabilité en fait aussi un très bon produit de finition.

Le GALVEX 20.01 peut aisément être couplé avec un nouveau produit de NGL qui répond aux critères stricts de passivation : DECOMET. Ce dernier élimine les imperfections à la surface des pièces telles que fragments d'outils ou particules de fer. La surface est alors exempte de résidus pour laisser l'oxygène de l'air recréer rapidement une couche d'oxyde compacte, homogène et protectrice.

Le nettoyage préalable avant cette opération (GALVEX 20.01) est primordial afin de garantir un contact optimum entre le substrat et l'agent de passivation (DECOMET).

www.ngl-group.com



Surface Technology Solutions

Installation automatique d'anodisation couleur pour implants médicaux en titane.

Modulaire. Précis. Efficace.



Sablage humide : un procédé qui réduit le polissage manuel après usinage

Spécialiste du sablage humide, le fabricant britannique Vapormatt propose une gamme complète de machines manuelles et automatiques permettant d'obtenir des surfaces faciles à nettoyer et non réfléchissantes sur des pièces en inox et autres alliages comme le titane.



Source : John Morley

La machine automatisée de sablage humide Cougar Radial se distingue par sa polyvalence et un volume de travail important (1000 x 1250 x 1150 mm).

Le sablage humide consiste à utiliser un media abrasif et de l'air comprimé pour obtenir la finition souhaitée sur une surface choisie. Contrairement au sablage à sec, il utilise un troisième élément - l'eau - pour améliorer les niveaux de finition de surface. L'usage de l'eau permet en effet d'obtenir une finition plus lisse et homogène.

Le procédé a été mis au point au début des années 50 pour améliorer l'état de surface d'aubes de turbines après moulage. Il sert aujourd'hui diverses industries, dont le médical, qui utilise des pièces fabriquées à partir d'acier inoxydable et d'autres alliages, comme le titane. Il permet en effet d'obtenir des surfaces faciles à nettoyer selon les normes médicales mais également non réfléchissantes. On peut ainsi utiliser le sablage humide pour obtenir des instruments avec une finition satinée lisse.

Les pièces traitées comprennent des outils en inox utilisés en salle d'opération, des conteneurs de stérilisation et des boîtes d'instruments chirurgicaux. Les plus petits composants traités peuvent être des laryngoscopes, des ciseaux de chirurgie, des pinces et des outils utilisés dans le dentaire. Souvent, les outils de coupe et les lames peuvent être ébavurés en même temps que la finition satinée est appliquée. Le sablage humide a également un rôle important à jouer dans la fabrication des prothèses articulaires, tant pour la finition des surfaces que pour la préparation aux revêtements ou au collage de pièces composites.

Un procédé sous contrôle

Sur le marché des équipements de sablage humide, Vapormatt se distingue par un niveau de contrôle du procédé particulièrement poussé, qui permet de répondre aux besoins de finition de surface très précise. De nombreux paramètres peuvent en effet être contrôlés comme la pression et le volume de l'air, la pression de "boue", la température, le pH et la conductivité de l'eau, le filtrage, le rinçage, le séchage, l'angle du pistolet et sa portée, la concentration du media et la vitesse de traitement.

Le procédé développé par Vapormatt réduit le polissage manuel après l'usinage, la fonderie ou la forge. Les traces minérales et les rayures peuvent être éliminées des surfaces traitées et l'utilisation de billes sphériques de verre ou de céramique donne la possibilité d'obtenir l'état de surface recherché.

Dans de nombreux cas, le procédé permet de remplacer le sablage à sec classique en offrant les avantages suivants :

- Absence de poussière
- Capacité à utiliser des media de sablage fin
- Pas d'arrachement de métal
- Suppression des risques d'étincelles et d'explosion lors du traitement du titane
- Possibilité de produire une surface de meilleure qualité en raison de l'eau dans le processus, amortissant l'impact du media de sablage sur la surface du composant.

La gamme de Vapormatt inclut des équipements manuels et des machines automatiques de haute technologie adaptées au secteur médical. Celles-ci assurent un meilleur contrôle des procédés et un rendement de production supérieur à celui des équipements à commande manuelle.

Vapormatt est représenté en France par la société Epic Sarl, basée dans l'Allier.

www.vapormatt.com
www.epic-sarl.fr

pr

Traitements de surfaces *swiss made* : les atouts des techniques ALD et PVD

Spécialisée dans le dépôt sous vide de couches minces, la société suisse Positive Coating s'appuie sur la richesse de son réseau industriel et les compétences de ses partenaires académiques pour développer des solutions innovantes qui répondent au niveau d'exigence élevé du secteur medtech.

DeviceMed

INFO

De nombreuses caractéristiques des revêtements ALD doivent encore être explorées, en particulier:

- leur capacité à favoriser l'adhésion de différents types de cellules et à améliorer leur prolifération,
- leurs propriétés hydrophobes ou hydrophiles, notamment à l'intérieur de tubes, du fait de leur extraordinaire uniformité.

Fort d'une solide expérience des traitements de surface PVD et ALD dans des domaines aussi variés que l'horlogerie, la joaillerie, les instruments d'écriture..., Positive Coating a su évaluer l'intérêt de ces procédés dans le domaine médical. En effet, ces différentes industries présentent un point commun : un niveau d'exigence très élevé en matière de qualité.

« Le fait de combiner les deux techniques offre de multiples réponses aux problématiques du secteur medtech », précise Lucien Steinmann, fils du fondateur de la société, qui a rejoint l'entreprise en 2011 avec un Master en Ingénierie Biomédicale en poche. Il souligne ici les avantages de ces revêtements comme leur biocompatibilité, leurs propriétés électriques conductrices ou isolantes ou encore leur résistance mécanique au frottement.

Des films ultraminces biocompatibles

ALD est un acronyme anglophone qui signifie "Atomic Layer Deposition". Réalisé à l'échelle nanométrique, ce procédé consiste à déposer des couches atomiques successives qui conduisent à des films ultraminces de haute qualité. La structure du revêtement final est uniforme, parfaitement hermétique et biocompatible. Le dépôt peut s'effectuer sur une

large gamme de matériaux comme l'acier inoxydable, le Nitinol, les alliages cobalt-chrome, les alliages de titane, la céramique, les polymères et bien d'autres encore.

Cette technique peut être utilisée sur tous ces matériaux pour leur apporter de la couleur, un atout particulièrement appréciable comparé à l'anodisation qui n'est applicable qu'au titane. La coloration sert notamment à permettre une identification claire des instruments et dispositifs médicaux pour éviter les erreurs d'utilisation, et réduire ainsi le stress des cliniciens tout en améliorant la sécurité des patients. Il s'agit aussi d'un puissant outil marketing pour se distinguer de la concurrence.

Le génie de Positive Coating en matière d'ALD est d'avoir transposé cette technologie, initialement utilisée pour les semi-conducteurs du fait de ses propriétés de barrière de diffusion, au secteur horloger tout d'abord puis au secteur médical.

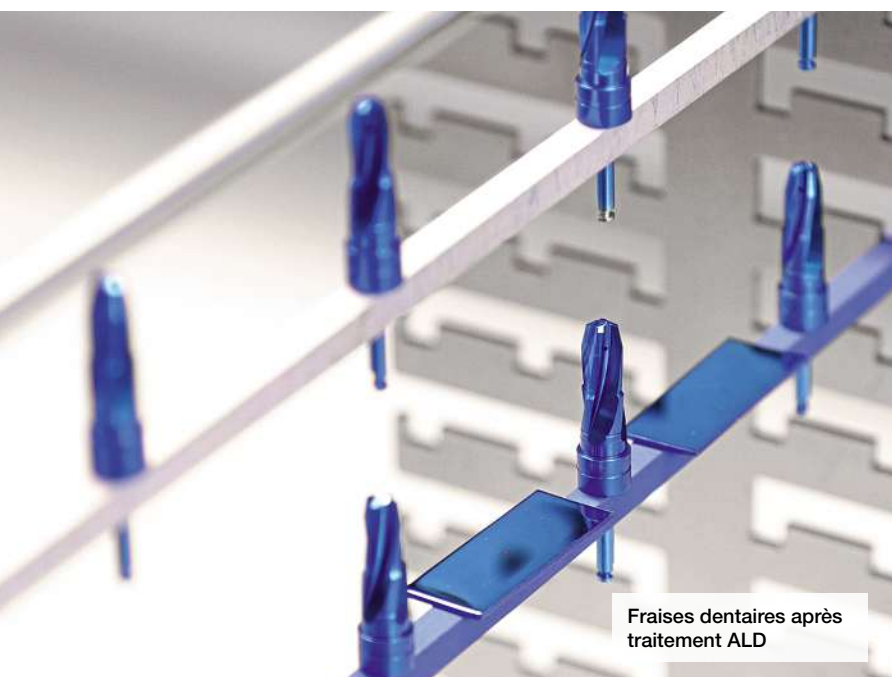
L'encapsulation d'implants

Les films ultrafins proposés par Positive Coating conviennent parfaitement à l'encapsulation de matériaux hautement corrosifs et d'électronique miniaturisée qui nécessitent une méthode de protection fiable. Ce procédé empêche les dispositifs implantés de se corroder en raison des agressions physiologiques et protège le patient contre les réactions allergiques et les rejets causés par un corps étranger dans l'organisme. De plus, cette fermeture hermétique préserve le patient d'une éventuelle libération d'ions métalliques toxiques de l'implant. Ces propriétés d'encapsulation peuvent également être améliorées en combinant les revêtements de Positive Coating avec d'autres dépôts tels que le parylène afin de créer des multicouches.

Travailler en partenariat est essentiel

Les projets dans le secteur médical font tous l'objet d'une étude spécifique. Positive Coating, qui peut s'appuyer ici sur tout le savoir-faire de son département engineering, travaille en partenariat avec ses clients, parfois sous la forme d'un accord de co-développement, ce qui permet une mutualisation des moyens et des technologies. L'entreprise collabore également avec les centres de recherche suisses et européens et s'entoure des plus grands experts du domaine afin de proposer des services à la pointe, qui répondent parfaitement aux besoins du secteur médical. Ce fonctionnement facilite la recherche et le transfert de technologies. *eg*

www.positivecoating.ch



Fraises dentaires après traitement ALD

Source : Positive Coating



KRAIBURG
CUSTOM-ENGINEERED TPE AND MORE

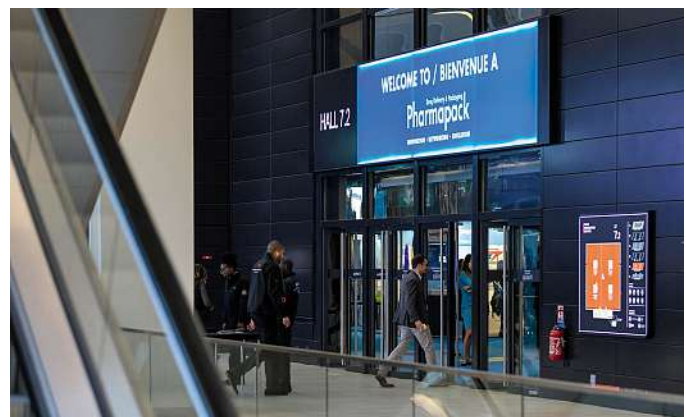


LA SECURITE AVANT TOUT

Elastomères Thermoplastiques conformes aux normes pharmaceutiques avec adhésion chimique sur la plupart des plastiques rigides tels que PP, PE, PC, ABS et PA.

Votre spécialiste au salon Pharmapack **Hall 7.2 / Stand C62.**

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG | T: +33 6 18 206722
info-france@kraiburg-tpe.com | www.kraiburg-tpe.com



Source : Vincent Bisson Photographie

Pharmapack Europe se tiendra les 5 et 6 février 2020, à Paris.

40 conférences et ateliers sur 2 jours

Innovation, connectivité, personnalisation et développement durable seront au cœur des conférences de Pharmapack cette année.

Le plus grand salon européen de l'emballage pharmaceutique et de l'administration de médicaments revient. En effet, Pharmapack Europe se tiendra les 5 et 6 février 2020, à Paris Expo, Porte de Versailles, avec l'ambition d'accueillir 5500 participants.

Cette année devrait compter plus de 400 exposants venant de 40 pays, ce qui en fera l'édition la plus internationale à ce jour. De nombreuses conférences semi-scientifiques se dérouleront pendant les deux jours du salon, animées par des experts de premier plan. Celles-ci se répartiront en 4 sessions sur "la connectivité et la centricité du patient", "le développement durable", "les défis liés à l'administration des médicaments biologiques" et "les nouveaux horizons en matière d'Innovation".

A ces conférences s'ajouteront des *Workshops* pédagogiques interactifs et des *Learning labs*, qui couvriront un large éventail de sujets, de l'impact de la réglementation des DM dans l'industrie jusqu'à l'évaluation des technologies d'administration de médicaments, en passant par les innovations, notamment en matière de polycarbonate pour les nouveaux dispositifs d'administration.

Le salon est devenu l'un des principaux moteurs de l'introduction de nouvelles innovations sur le marché à travers ses Pharmapack Awards, qui récompensent les emballages innovants, et son Start-up Hub, un espace dédié aux entreprises novatrices.

A noter la mise en place cette année d'une Zone des machines, où l'on pourra voir fonctionner les nouvelles machines d'emballage en compagnie de leurs fabricants.

pr
www.pharmapackeurope.com

ERMO



MAC2S

Mold
Alignment
Continuous
Safety
System



Améliore l'alignement et la productivité du moule

DESCRIPTION

- Contrôle de l'alignement vertical par 2 capteurs
- Alarme sonore & alerte par email
- Arrêt immédiat de la machine

AVANTAGES

- **Réduction des coûts :**
 - Augmentation de la durée de vie et de la performance du moule
 - Système **universel**
- **Aide à la maintenance :**
 - Évite l'usure prématurée
 - Extension de la **garantie ERMO**



Zone artisanale, BP 30163, Marcillé-la-Ville
53102 MAYENNE CEDEX, FRANCE
Ph: + 33 2 43 00 71 22
info@ermo-tech.com

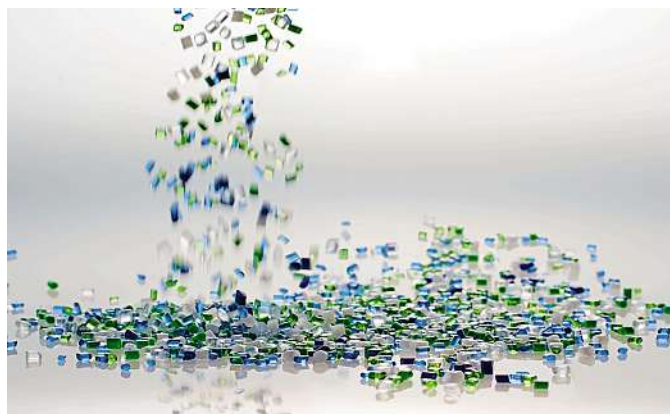
www.ermo-tech.com



Nouvelles résines styréniques pour DM de classe I et II

Long terme - Ineos Styrolution exposera à Pharmapack ses dernières innovations en matière de styrène pour les marchés de la santé et du conditionnement.

L'entreprise présentera par exemple les applications de ses résines Novodur HD dans le domaine des inhalateurs. Elle montrera également les avantages des styrènes innovants qu'elle a récemment ajoutés à sa gamme de produits, pour le développement de sets IV complets réalisés dans ce matériau, qu'il s'agisse de chambres compte-gouttes, de clamps à roulette, de tubes... Les visiteurs du stand d'Ineos Styrolution seront accueillis par des experts en résines, des spécialistes en réglementation ou encore des personnes maîtrisant certaines applications médicales spécifiques.



Source : Ineos Styrolution

Ineos Styrolution a présenté au salon K 2019 ses nouveaux styrènes destinés notamment au marché du DMDIV.

Ineos Styrolution propose notamment deux packages santé/diagnostic (HD) :

■ **le "Full Service HD Package"** pour les dispositifs médicaux de classe I et II. Les grades sont livrés avec une garantie de disponibi-

lité de 36 mois après une notification de changement. Ils font l'objet d'un contrat d'approvisionnement sur le long terme. Ils sont par ailleurs en totale conformité réglementaire (USP class VI, ISO 10993,

conformité contact alimentaire UE et US, DMF (drug master files), lettre d'autorisation) et s'accompagnent d'une assistance technique renforcée. Il s'agit des grades Novodur HD, Terlux HD et Luran HD.

■ **le "Essential HD Package"** également pour les dispositifs médicaux de classe I et II. Ces grades (NAS, Zylar, Stryroflex, Styrolux et K-Resin) sont livrés avec une garantie de disponibilité de 12 mois après une notification de changement. Ils font l'objet d'un contrat d'approvisionnement sur le long terme et sont conformes aux normes USP class VI, ISO 10993, DMF... eg

Stand K78
www.ineos-styrolution.com



Silicone, our core business



CLEAN ROOM

ISO 13485

This new process is dedicated to the production of parts for the medical and pharmaceutical sectors as well as all types of products that have to meet high manufacturing requirements in a controlled environment.

Z.I. Les Bourguignons | 84400 Apt
Tel: +33 4 90 74 13 70
info@progress-silicones.fr

www.progress-silicones.fr

- Total area: 600 square meters
- ISO class 7 LSR & HCR: 350 square meters
- ISO class 8 Extrusion: 250 square meters
- 6 injection machines
- 2 extrusion lines
- 3 qualified post-curing ovens



Des cadences de moulage élevées associées à un plastique antimicrobien

Patrick Renard

Acteur de référence dans la conception et la fabrication de moules d'injection multi-empreintes pour la production en grande série, Curtil a le vent en poupe dans le domaine médical. Une tendance renforcée par le partenariat noué avec Pylote autour de l'injection de plastiques antimicrobiens.



Alexandre Foreau, responsable des ventes chez Curtil.

Basé à Saint-Claude dans le Jura, Curtil fait partie du groupe lyonnais Mecapole depuis 2017. L'entreprise est spécialisée dans la mécanique de haute précision, avec 160 employés et un CA de 26 M€ en 2019, réparti entre deux activités :

- l'usinage de métaux durs à destination de l'aéronautique,
- la fabrication de moules d'injection multi-empreintes de haute cadence pour diverses industries.

L'élaboration de moules occupe 40 personnes et génère 8 M€ de revenus, dont 50 % découlent de la fabrication de bouchons. Tout de suite derrière suit le secteur médical, avec 40 %, contre 20 % il y a seulement deux ans. Une belle progression qui traduit le succès de Curtil sur ce marché. Le mouliste consacre ici l'essentiel de ses activités à diverses applications comme les boîtes de Pétri, les pipettes doseuses pour enfants et animaux de compagnie, les bouchons aseptiques et les tiges de pistons de seringues. A ces applications va venir s'ajouter cette année la fabrication de cônes de prélèvement et d'auto-tests de diagnostic *in vitro*. Curtil a déjà commencé à développer des moules pilotes pour ces nouveaux secteurs de clientèle.

« Cet essor, nous le devons principalement à notre positionnement dans la haute cadence de production, qui répond au besoin d'un nombre croissant

de clients à la recherche de productivité, de temps de cycles réduits et d'un retour sur investissement rapide », explique Alexandre Foreau, responsable des ventes chez Curtil.

La force de l'entreprise réside aussi dans sa philosophie basée sur le partenariat et la co-conception, avec l'intégration d'un bureau d'étude pour le développement des produits et des moules. Autre atout de Curtil : tous les essais sont effectués sur place, avec des presses à injecter Netstal ; une marque souvent associée aux applications médicales de hautes cadences. Une fois les produits validés avec les moules pilotes, l'outillage série est envoyé à l'injecteur. L'équipe chargée des tests assure ensuite le démarrage de la production chez le client, dans le prolongement des étapes de qualification QI, QO, QP.

On notera que Curtil dispose des moyens métrologiques nécessaires au contrôle dimensionnel sur les modules en acier ainsi que sur les pièces en plastique (Zeiss, OGP...). Un contourgraphe Mahr permet de faire un relevé de points dans l'espace pour des formes complexes.

Une rencontre déterminante sur la précédente édition de Pharmapack

C'est à l'occasion de l'édition 2019 du salon que Curtil est entré en contact avec Pylote, une PME toulousaine engagée dans la chimie verte, qui a développé un concept particulièrement prometteur (voir l'encadré, page suivante). Il s'agit de fabriquer des microsphères de céramique (de 2 à 5 µm de diamètre) suivant un procédé écologique propriétaire et de les intégrer dans la matière plastique pour lui conférer des propriétés antimicrobiennes. Nous reviendrons plus en détail, dans un prochain numéro, sur cette technologie qui intéresse au plus haut point le médical, entre autres secteurs industriels.

A la suite d'un accord de partenariat signé entre les deux entreprises, Curtil a développé un moule pilote destiné à la fabrication de bouchons de bouteilles pour l'agro-alimentaire. Ce moule se distingue par un bloc chaud Curtil par lequel la matière Pylote a été injectée dans les cavités avec une parfaite homogénéité.

« Il était évident que nous étions face à une véritable innovation de rupture » souligne Alexandre Foreau. « La solution de protection naturelle de Pylote nous a séduits parce qu'elle répond à un besoin croissant de combattre les contaminations potentielles. C'est vrai dans l'agro-alimentaire, avec



Moule 144 empreintes pour l'injection plastique de bouchons aseptiques.

les bouchons de bouteilles de lait par exemple, mais également dans le médical bien sûr. »

« Nous avons choisi Curtil pour leur expertise reconnue et les segments de marché que l'entreprise adresse », explique Loïc Marchin, président et co-fondateur de Pylote.

Une efficacité durable démontrée par des laboratoires indépendants

Le moule pilote mis au point par Curtil dispose de 4 cavités et fonctionne à une cadence de 2,8 secondes. Les prototypes de bouchons ainsi produits au sein de l'entreprise ont été qualifiés par des laboratoires indépendants suivant les tests ISO. L'efficacité antimicrobienne a pu être démontrée. Une efficacité à l'épreuve du temps, qui permet notamment d'économiser des opérations de lavage et de désinfection. Par la suite le moule série 144 empreintes permettra d'assurer un volume de production important.

« Forts du succès de ce projet, nous avons été approchés par des clients du secteur médical pour appliquer la matière antimicrobienne de Pylote dans des moules Curtil destinés à la production de pipettes pour bébé, ou encore de cônes de prélèvement », explique Alexandre Foreau. L'entreprise travaille d'ailleurs déjà sur le projet de pipette réa-

DeviceMed

PYLOTE

Une technologie pleine de promesses

C'est lors de Pharmapack 2016 que Pylote a présenté la première application de sa technologie d'intégration de microsphères de céramique dans le plastique pour le rendre antimicrobien avec, à la clef, le prix de la meilleure innovation dans la catégorie "Protection du patient". Par la suite, l'entreprise a signé un accord de référencement mutuel avec Argo pour développer un flacon compte-gouttes pour l'ophtalmologie. Cette solution, qui protège du risque de contamination microbienne externe, offre une alternative efficace à l'adjonction de conservateurs chimiques.

A l'aube de son industrialisation, la technologie est d'autant plus séduisante que l'addition de microsphères intervient lors du compoundage, et n'oblige donc pas à modifier le process d'injection existant. Les applications vont bien au-delà du bouchage alimentaire et des DM d'administration de médicaments. « Nos microsphères ont déjà été intégrées avec succès dans des fibres pour réaliser des tissus antimicrobiens, mais aussi dans de la peinture », explique le dirigeant de Pylote, Loïc Marchin. « Le champ des possibles est immense. »

<https://pylote.com>

lisée avec la matière de Pylote, pour lequel il suffit de modifier les blocs chauds des moules pilotes existants.

Stand D90
<https://curtil-mold.com>



Votre partenaire en stérilisation par rayonnements ionisants (gamma et bêta) et oxyde d'éthylène



Travailler pour les plus importantes sociétés impliquées dans les dispositifs médicaux, les articles de laboratoires, les emballages, les matières premières et les produits pour les industries pharmaceutiques.

RAYONS GAMMA

Ionisos Parc Dombes Cotière Activités 01120 Dagneux France Tél. : +33 (0)4.78.06.11.14	Ionisos ZI de Montifaut 31, rue René Truhaut 85700 Pouzauges France Tél. : +33 (0)2.51.91.85.85	Ionisos ZI de l'Aubrée 72300 Sablé-sur-Sarthe France Tél. : +33 (0)2.43.92.57.01	Ionisos Baltique Kurvi tee 406a, Alliku 76401 Saue vald HARJU MAAKOND ESTONIA Tél. : +372 6550 861
--	---	---	---

OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Stérylène ZI les Montoirs 45500 Gien France Tél. : +33 (0)2.38.38.36.96	Stérylène 13, zone industrielle du Pontet 69380 Civrieux d'Azergues France Tél. : +33 (0)4.72.54.71.54	Stérylène Italie Via Pompéi, 6 20052 Monza (MB) Italie Tél. : +39 (0)3.92.06.04.72	Stérylène Italie Viale Caboto, 38-40 42046, Zona Ranaro (RE) Reggiolo Italie Tél. : +39 (0)3.92.06.04.72
--	---	---	---



RAYONS BETA

Ionisos Z.I. 10500 Chaudemesnil France Tél. : +33 (0)3.25.92.99.05	Ionisos Espagne 16400 Tarancon - (Cuenca) Espagne Tél. : +34 (0)9.69.32.04.96	Ionisos Italie Via Parco, 47 Blassono: 20853 (MB) Italie Tél. : +39 (0)3.92.06.04.72
---	---	---



www.ionisos.com

Les tendances à suivre de près dans le conditionnement de kits médicaux

Descendants de la sacoche médicale en cuir d'antan, les kits médicaux regroupent les outils nécessaires à des procédures de chirurgie ou de diagnostic spécifiques. B. Braun Medical a publié un livre blanc sur les tendances en matière de conditionnement de ces kits, dont voici une synthèse.



Source : B. Braun Medical

Kits médicaux sous forme de plateaux thermoformés.

Les kits médicaux se présentent généralement sous la forme de sachets ou de plateaux empilables, stériles et facilement identifiables, composés d'instruments et de fournitures spécifiques. Leur conception est axée sur la réduction à la fois des risques, du temps et des coûts.

Les tendances sont nombreuses dans ce domaine. Les principales concernent l'évolution des lieux de prestation des soins, l'emballage et l'étiquetage, la personnalisation, les préoccupations environnementales et la maîtrise des coûts.

Suivre attentivement ces tendances permet aux fabricants de DM les plus prévoyants de bénéficier d'un avantage concurrentiel précieux.

Pour une grande variété de lieux de prestation des soins

Utilisés essentiellement dans les hôpitaux traditionnels pendant des décennies, les kits de procédure médicaux sont aujourd'hui très employés aussi dans les centres de chirurgie ambulatoire (ASC), et de plus en plus dans d'autres centres de traitement comme les cliniques, les établissements de soins d'urgence, voire au domicile du patient.

Le moteur de ces alternatives aux hôpitaux traditionnels est la maîtrise des coûts. Dans le cas des

ASC uniquement, la réduction des coûts atteindrait environ 50 %.

Les fabricants proposant des kits médicaux doivent donc redoubler d'efforts pour séduire les prestataires non hospitaliers et leurs patients, tous soucieux de leurs budgets.

Des emballages rationalisés et un étiquetage modernisé

Avec les kits médicaux, aucune rupture de stock n'est tolérable. C'est pourquoi les fabricants se doivent de concevoir des kits facilement empilables, pour assurer leur disponibilité en quantités maximales et réduire le besoin de réapprovisionnement. Et pour éviter les erreurs de sélection, tout aussi intolérables, il convient de recourir largement à la couleur pour rendre les kits facilement reconnaissables dans l'urgence.

Les fabricants les plus avant-gardistes peuvent tirer parti des évolutions technologiques, en utilisant des écrans pliables sur les emballages. Ces écrans remplacent les étiquettes imprimées traditionnelles et réduisent, du fait de leur lisibilité accrue, la probabilité d'une mauvaise manipulation susceptible de compromettre la stérilité du contenu du kit.

L'étiquetage numérique est une autre façon d'exploiter les progrès technologiques. Il permet aux fabricants de publier des informations et des instructions sur les produits en ligne. Ces données peuvent ainsi être mises à jour plus facilement et inclure des graphiques et des vidéos pour communiquer plus efficacement.

L'étiquetage non imprimé présente d'autres avantages. Pour les fabricants souhaitant faire appel à des sachets et des blisters plutôt qu'à des plateaux thermoformés, la place pour des documents imprimés détaillés est un défi majeur. Dans ce cas, la présentation des informations sur écran est une solution avantageuse, qui permet d'économiser un espace précieux sans empiéter sur des instructions essentielles.

Une demande de personnalisation qui va croissant

Bien que les fabricants cherchent à standardiser, autant que possible, leurs kits médicaux, ils savent également que la personnalisation est particulièrement appréciée, d'un hôpital à l'autre et même d'un praticien à l'autre. Les kits médicaux sont d'ailleurs généralement emballés avec leurs fournitures et instruments dans un certain ordre pour coller à une procédure spécifique.

Source : B. Braun Medical



L'assemblage des kits fait principalement appel à un process manuel.

Le processus de production de ces kits a dû s'adapter à ce besoin de personnalisation, qui va croissant. Les kits personnalisés permettent en effet d'améliorer les résultats, de gagner du temps et ont même un impact environnemental positif. Par exemple, ils évitent la présence d'un élément jugé inutile par le médecin et qui aurait dû, de ce fait,



OR2pack™

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack
INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

Rencontrez-nous
STAND D16
05-06 FEV. 2020



Une solution clé en main pour le conditionnement des implants

OR2pack est une solution innovante pour le conditionnement des implants stériles. Constituée de deux tubes carrés parfaitement hermétiques, elle offre une double barrière stérile et permet au personnel de maintenir la stérilité et la traçabilité des implants lors de la manipulation au bloc opératoire.

DOUBLE EMBALLAGE STÉRILE

- Barrière efficace et sûre pour les implants
- Inviolabilité
- Garantie de l'intégrité du produit
- Brevet en cours de dépôt

2 TUBES CARRÉS IMBRIQUÉS

- Volume intérieur du conditionnement optimisé
- Conditionnement stable, ne roule pas, ne tombe pas
- 4 faces carrés multiplient les possibilités d'étiquetage
- Etiquette de l'implant sur le packaging (WYSIWYG)

POUR EN SAVOIR PLUS :

Mr Pascal SIRCOULOMB
Business Development Director
Tél. + 33 4 56 52 61 75

ARAYMONDLIFE SASU

1 rue Louis Besançon - 38120 Saint-Egrève - FRANCE
Tél. + 33 4 76 33 49 49 - Email : contact@araymond-life.com
www.araymond-life.com

ARaymond™
MORE THAN FASTENING

Injection Plastique Extrusion Plastique R&D Conception Assemblage

PHARMAPACK stand E94



Salles Propres ISO7 - ISO8
ISO 9001 - ISO 13485

www.mip-medical-plastics.com
tel : +33 (0)2 43 31 12 60/69
contact@mip-plastic.com

être jeté. En outre, la présence d'un élément inutile implique un effort de réflexion de la part du médecin pour éviter cet élément ; or, en cas d'urgence, la moindre seconde compte.

Des préoccupations environnementales incontournables

La gestion des déchets fait partie des priorités hospitalières. Elle reste une considération incontournable pour les fournisseurs de kits médicaux, même si les soins migrent au-delà des murs de l'hôpital. Avec des centaines de procédures effectuées par jour et plusieurs composants par procédure, le traitement responsable des kits est impératif. C'est pourquoi les fabricants s'efforcent de réduire au minimum la taille de leurs kits médicaux, qu'il s'agisse de plateaux, de packs ou de poches.

Les tendances mentionnées plus haut en matière d'étiquetage numérique et d'instructions en ligne aident également les fabricants dans leur objectif de respect de l'environnement.

L'attention portée à l'écologie peut également être un facteur de différenciation du marché. En tant que futurs acheteurs et utilisateurs de fournitures médicales, les individus de la génération Y seront sans aucun doute guidés dans leurs décisions d'achat par leur préoccupation constante de l'environnement. Par conséquent, bon nombre de ces futurs acheteurs favoriseront les fournisseurs qui partagent cette vision du monde et de la gestion responsable des ressources.

A la recherche des bons équilibres pour maîtriser les coûts

Comme indiqué précédemment, la maîtrise des coûts est essentielle dans le domaine des kits médicaux. Pour les fabricants, elle exige de trouver le bon équilibre entre d'une part la commodité de l'emballage et la personnalisation et d'autre part l'intérêt financier de la standardisation.

Le recours à un étiquetage moderne est d'ailleurs une source d'économie d'encre, de papier, de frais d'expédition, de conception et de révision.

Un autre levier concerne l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement, qui exige une collaboration étroite des fabricants avec les prestataires de soins. On constate une généralisation des partenariats qui favorisent la prise en compte de retours d'informations sur les utilisations, les préférences et les personnalisations. Cette communication bilatérale permet de trouver un juste équilibre économique entre le contenu des kits et la façon dont ils sont utilisés au quotidien.

Ce type de rétroaction conduit les fabricants à surveiller en permanence leurs chaînes d'approvisionnement afin d'optimiser la production et de mieux servir les clients. À chaque étape, ils recherchent des opportunités pour apporter de la simplicité et de la souplesse à un processus qui allie automatisation et emballage manuel des kits.

L'assemblage des kits est en effet souvent effectué manuellement, car ils peuvent contenir des éléments fragiles nécessitant une manipulation habile. Dès lors, le fabricant doit soigner l'ergonomie pour permettre une productivité optimale. *pr*

Stand G68
www.bbraun.com

DeviceMed INFO

Le fabricant de dispositifs médicaux B. Braun intègre la division B. Braun OEM, dont la vocation est de répondre aux besoins de partenaires industriels avec des produits standard et personnalisés, ainsi que des services de fabrication sous contrat, de développement de dispositifs et de combinaison de produits.



Source : B. Braun



Source : Multivac

Marquage à jet d'encre piézoélectrique

Multivac vient de signer un accord de distribution exclusive des systèmes d'impression HD IntelliJet de Bell-Mark Sales Co. Ces imprimantes à jet d'encre peuvent être intégrées aux lignes de conditionnement Multivac.

Les imprimantes de la série HD IntelliJet de Bell-Mark sont des imprimantes numériques « drop-on-demand » qui peuvent être configurées sur une ou deux couleurs ou en quadrichromie (CMJN). Contrairement aux imprimantes à jet d'encre continu, ces machines disposent de têtes d'impression qui fournissent uniquement les gouttes d'encre vraiment nécessaires à l'impression. Ce système est donc très économique. Grâce à une résolution pouvant atteindre 600 × 600 dpi et à une vitesse d'impression allant jusqu'à 150 mètres par minute, cette technologie permet l'impression précise et économique d'inscriptions, de sigles et de codes sur les matériaux les plus divers tels que papier, Tyvek, film ou aluminium. Les encres UV sèchent très rapidement à l'aide de lampes UV LED modernes ; même sur un matériau à fibres très grossières tel que le Tyvek, l'étalement de l'encre reste minime, ce qui permet la représentation optimale de symboles et d'inscriptions, même s'ils sont petits. Les imprimantes HD IntelliJet sont conçues pour une large plage d'impression et peuvent imprimer les films aussi bien complètement que partiellement. De plus, les modules peuvent être équipés de 12 têtes d'impression, ce qui permet d'imprimer un film complet de max. 630 mm de large.

La flexibilité de ces systèmes d'impression est un véritable atout pour l'industrie pharma et celle des DM, compte-tenu des exigences de la réglementation UDI et de la sérialisation.

Tous les modèles Bell-Mark peuvent être intégrés aux lignes de conditionnement Multivac. eg

Stand H38
www.multivac.com

DeviceMed INFO

La commercialisation des imprimantes et des consommables correspondants est assurée par les filiales du groupe qui détient l'exclusivité sur une grande partie du monde. Les spécialistes de Multivac Marking & Inspection prennent entièrement en charge le SAV, notamment l'approvisionnement en pièces de rechange et en consommables ainsi que les formations utilisateurs.



MOLD MAKER
Since 1929

- HIGH CAVITIES
- HIGH TECHNOLOGY
- HIGH PERFORMANCE INJECTION MOLD



MOLDS FOR MEDICAL DEVICES

Pharmapack
Drug Delivery & Packaging EUROPE

Come and visit us at Pharmapack
February 5th and 6th, 2020

Stand D90

Saint-Claude (France)
www.curtill-mold.com
alexandre.foreau@curtil.com

Des matériaux innovants pour les dispositifs intelligents de demain

Les fabricants de dispositifs médicaux qui se rendront à Pharmapack seront particulièrement inspirés d'inscrire DuPont sur leur liste de visite. Ils pourront découvrir sur ce stand une large gamme de matériaux innovants conçus tout spécialement pour répondre aux besoins de la médecine de demain.

Notre système de santé évolue aujourd'hui vers un modèle où le patient participe de plus en plus activement à sa propre surveillance médicale et à la mise en œuvre de son traitement, souvent depuis son domicile. Le groupe DuPont a su anticiper cette évolution et apporte dans ce contexte des solutions intelligentes, en particulier en ce qui concerne les dispositifs d'administration de médicaments et les DM connectés portables sur soi (*wearables*). Si elles permettent aux patients de mieux contrôler leur santé et leur bien-être, ces innovations présentent également l'avantage de réduire les coûts et d'optimiser les ressources cliniques.

DuPont a montré toute l'étendue de son expertise à la dernière édition de CompaMed en présentant une large gamme de polymères de spécialité destinés à concevoir des auto-injecteurs plus petits, moins invasifs et plus performants. A titre d'exemple, la résine polybutylène téréphthalate-styrène acrylonitrile (PBT-SAN) Crastin SC193 permet de développer des composants de stylos injecteurs fonctionnels affichant une meilleure ré-

DuPont œuvre à l'élaboration de solutions de santé intelligentes pour le bien-être du patient.

sistance aux charges statiques et facilitant l'actionnement du dispositif. Ces propriétés de rigidité sont extrêmement importantes dans les dispositifs d'injection qui doivent résister par exemple aux contraintes des médicaments très visqueux.

Le chimiste a également exposé ses solutions de silicone liquide (LSR) et de silicone gomme (HCR) d'une extrême pureté, plus faciles à transformer, pour les dispositifs médicaux les plus exigeants.

Le visiteur a pu s'informer par ailleurs sur la technologie d'adhésifs silicone développée par DuPont pour le traitement des plaies et le soin des stomies. L'entreprise propose un large choix de matériaux qui offrent une résistance au pelage variable, selon l'application et la durée d'utilisation requise.

Enfin, les solutions Tyvek du groupe n'étaient pas en reste. Elles sont destinées à toute forme de conditionnement de dispositifs médicaux stériles, qu'il s'agisse de kits de chirurgie, d'instrumentation médicale ou de systèmes d'injection. Le Tyvek confère en effet une combinaison unique de propriétés telles que :

- une barrière antimicrobienne,
- une grande respirabilité,
- une bonne résistance à la déchirure et à la perforation,
- une compatibilité avec un large choix de méthodes de stérilisation.

Un nouveau DM connecté pour mesurer l'activité cardiovasculaire

CompaMed a été également l'occasion pour DuPont de présenter un dispositif médical portable sur soi, qui allie une partie électronique souple et élastique et un pansement adhésif cutané en silicone. Il s'agit d'un prototype de patch connecté conçu par Holst Center, un centre de R&D néerlandais, et fabriqué par l'Israélien Pronat Medical, pour mesurer l'activité cardiovasculaire. La partie électronique a été réalisée à partir du matériau DuPont Intexar, un système de film imprégné d'une encre spéciale électronique. Quant au pansement silicone, il est également constitué d'un matériau signé DuPont. Grâce à ces matériaux innovants et à l'expertise unique des partenaires du projet, ce patch adhère bien à la peau, il offre une bonne respirabilité, de bonnes caractéristiques de biocompatibilité et un confort agréable pour le patient.

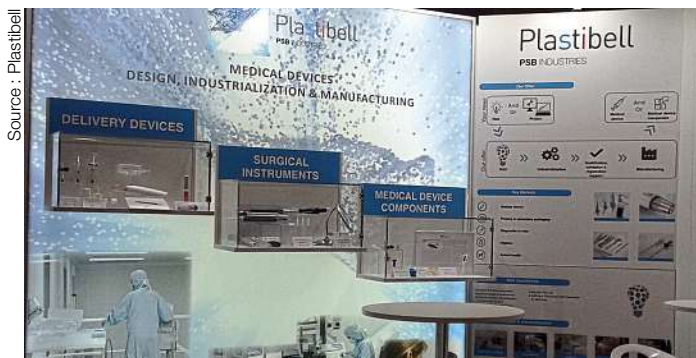
Pharmapack constituera une excellente opportunité d'en apprendre davantage sur les solutions proposées par DuPont.

eg
Stands E26-E28
www.dupont.com



Source : Steve Debenport

Plastibell franchit une étape majeure de son développement



Plastibell est un fabricant international de dispositifs et de composants pour les industriels des secteurs de la santé et de l'industrie.

Injection - Plastibell vient de finaliser la création d'une nouvelle zone de fabrication sur l'un de ses sites à Izernore, dans la région de la « Plastics Vallée », entre Lyon et Genève. L'extension de cette usine fait suite à la signature d'un contrat majeur portant sur la fabrication de composants d'un auto-injecteur pharmaceutique pour un leader mondial spécialisé dans les systèmes d'administration.

Au total, treize nouvelles presses à injecter de 60 à 150 tonnes seront installées dans cette zone de 630 m². Cinq sont déjà en place, et toutes les autres le seront d'ici 2022.

Plastibell, qui possède 7 usines en France, en Pologne, aux USA et au Mexique, et un Centre international de R&D, développe et fabrique pour les industriels de la santé des composants, des sous-ensembles ou des DM complets sur mesure : seringues, auto-injecteurs, aérosols, kits chirurgicaux, implants orthopédiques, dispositifs de diagnostic *in vitro*...

L'entreprise accompagne ses clients, de la conception jusqu'au lancement du produit, y compris pour les aspects réglementaires. *eg* **Stand B80** www.plastibell.com

Solutions pointues de production automatisée

Assemblage - Spécialisé dans la conception et la fabrication de systèmes d'assemblage et de contrôle haut de gamme, Teamtechnik exposera à Pharmapack des solutions innovantes pour la production automatisée de stylos injecteurs, d'auto-injecteurs et de seringues. Autre point fort de cet expert en automation : les équipements d'assemblage à haute cadence de sous-ensembles en plastique, qu'il s'agisse de robinets d'arrêt, d'embases d'aiguilles ou de pompes de pulvérisation.

Les solutions de Teamtechnik incluent des contrôles en ligne mais aussi hors ligne. Pour le contrôle hors ligne de dispositifs d'injection, l'Allemand a développé sa propre plate-forme. Cette installation standard entièrement automatisée permet de contrôler les sous-ensembles individuellement, par exemple le mécanisme de dosage, mais aussi l'ensemble du procédé et la libération du principe actif. La précision de contrôle du couple d'un stylo injecteur est de l'ordre du newton-millimètre.

Les équipes de R&D de Teamtechnik ont également développé une installation d'assemblage en série de canules sur des seringues en verre, selon le procédé de réticulation de colle sous exposition LED.

Basé au Sud-Ouest de Dresde, Teamtechnik dispose de sites de production en Allemagne, en Pologne, en Chine et aux Etats-Unis. L'entreprise compte plus de 1000 employés et réalise un chiffre d'affaires de 180 millions d'euros. *eg* **Stand B36** www.teamtechnik.com



La sécurité avant tout : contrôle d'un stylo injecteur après assemblage

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à hautes cadences. Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage. Dans le plus grand respect des BPF.



Productivité. Sécurité.

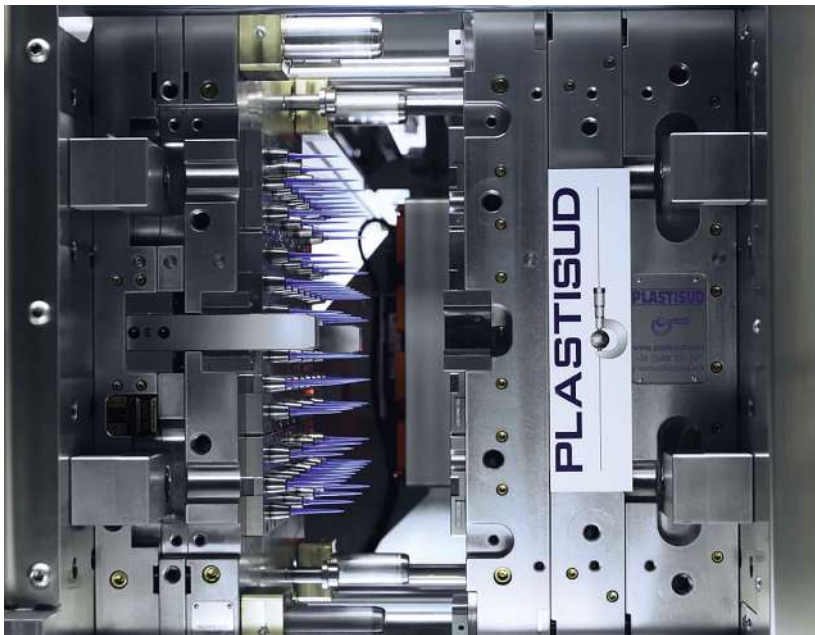
MULTIVAC France SAS
www.multivac.fr



Des équipements high-tech pour des moules médicaux de pointe

Patrick Renard

Basée à Castelnaudary, Plastisud est une référence mondiale en matière de moules d'injection plastique de grande précision. Nous avons interrogé Jean-Michel Vallent, responsable du marché médical, pour savoir quels sont les atouts et les ambitions de l'entreprise dans ce domaine.



Source : Plastisud

Moule 64 empreintes pour embouts de pipettes, exposé aux salons K 2019 et Swiss Plastic Expo 2020.

Pouvez-vous nous rappeler le périmètre d'activités et la philosophie de Plastisud ?

Plastisud a été créée en 1964. Il s'agit d'une entreprise familiale de 200 employés qui conçoit et construit des moules multi-empreintes de haute cadence et de grande précision. L'investissement annuel de 10 % de notre CA dans de nouveaux outils de production nous permet d'être à la pointe de la technologie dans nos 3 domaines de prédilections : le bouchage, le médical et la paroi mince.

De quels moyens disposez-vous, pour quelle production annuelle et quels services ?

Nous réalisons des moules prototypes qui aboutissent à la fabrication d'environ 150 moules de production par an. Nous possédons 11 presses dans notre atelier d'essais clients. Nous avons également des baies dédiées à l'intégration de systèmes complets (moule, presse et robot client). Nos clients sont suivis par un chef de projet dédié.

Qu'est-ce qui distingue Plastisud de ses concurrents ?

Notre atelier intègre la totalité de la chaîne de production, y compris la trempe des aciers, pour une meilleure traçabilité et un souci d'excellence (seuls les revêtements de surface sont sous-traités).

Quelques années après sa création, la société a fait le choix de construire ses propres blocs chauds, sur mesure, adaptés à la géométrie de la pièce.

Nos outils de production comportent de nombreux robots, ce qui nous permet de lancer de grandes séries en production, tout en respectant des tolérances d'usinage parmi les plus serrées du marché. Nous pouvons ainsi répondre aux besoins de nos grands donneurs d'ordre lors de leurs lancements de produits à l'échelle internationale et garantir l'interchangeabilité de nos empreintes en faisant preuve d'une grande réactivité pour nos pièces de rechange.

Notre Service Qualité est composé de 3 techniciens qui relèvent les différentes cotes dimensionnelles critiques des pièces moulées et établissent des rapports métrologiques lors de la réception des moules.

Quelles innovations avez-vous mises en place ces dernières années ?

Grâce à une équipe étoffée en R&D, nous avons fait un grand pas en avant dans nos solutions d'injection. Aujourd'hui, nous pouvons apporter une réelle amélioration des performances en production, proposer des solutions adaptées à l'utilisation de résines avec des fenêtres de réglage étroites, et garantir des concentricités parfaites.

Récemment nous avons développé un système d'injection latérale en 2 points adapté au moulage d'objets cylindriques nécessitant une grande rectitude tels que les embouts de pipettes et les seringues... Bref, beaucoup d'avantages pour le secteur médical.

Quelle est la place du médical dans vos activités et quelles sont vos ambitions sur ce marché ?

Aujourd'hui, le médical représente environ 30 % de notre chiffre d'affaires et nous avons déjà construit plus de 400 moules pour ce secteur ces 30 dernières années. Notre renommée concernant les moules de boîtes de Pétri n'est plus à faire. Nous avons également construit des dizaines de moules pour d'autres produits : pompes nasales, sprays, capuchons et embouts de seringues... sans oublier un moule pour embouts de pipettes dernièrement.

Nous souhaitons renforcer notre présence sur ce secteur, être plus présents sur les salons, comme Pharmapack et Swiss Plastic Expo cette année, aider les clients à développer leurs produits et bien sûr accroître notre part de marché.

Stand L65
www.plastisud.com



Source : Plastisud

Jean-Michel Vallent, responsable du développement commercial des applications médicales de Plastisud.



Source : Kraiburg TPE

Exemple d'application du nouveau matériau de Kraiburg TPE qui offre aussi de larges possibilités pour les appareils de diagnostic in vitro.

TPE compatibles avec les PA et certifiés

L'Allemand Kraiburg TPE vient d'introduire sur le marché les premiers élastomères thermoplastiques conformes à la norme VDI 2017 pour les applications associant TPE et polyamides.

A lors que les prescriptions internationales pour les plastiques de grade médical (MGP) sont de plus en plus sévères, les fabricants de dispositifs médicaux cherchent à accroître leur compétitivité au moyen de solutions non seulement conformes, mais aussi économiques et esthétiques. L'injection bi-composants qui fait l'économie de l'assemblage entre un polymère "rigide" et un élastomère thermoplastique (TPE) au toucher souple en est un exemple typique. Il n'était toutefois pas possible jusqu'ici de recourir à la bi-injection des TPE disponibles sur le marché avec des polyamides (PA) pour des applications exigeantes car ils n'offraient pas une adhérence suffisante aux PA.

La nouvelle série MC/AD/PA des Thermolast M de Kraiburg TPE vient combler ce manque, même pour les applications intégrant du P12 transparent.

Les compounds de la nouvelle série de TPE Thermolast M répondent à la nouvelle directive VDI 2017 qui régleme les critères pour la conformité MGP, depuis les exigences de base jusqu'à la gestion des changements en passant par la constance de la formulation. Ils sont conformes au règlement UE n° 10/2011 et remplissent les exigences du Code of Federal Regulations, Title 21 (CFR 21) de la FDA. Certifiés selon les normes ISO 10993-5 et -11 pour la biocompatibilité, ces matériaux peuvent être stérilisés aux rayons bêta ou gamma ou à l'EtO.

Disponibles dans une dureté comprise entre 60 et 70 Shore A, ils permettent d'obtenir des surfaces lisses et veloutées qui offrent une excellente résistance aux rayures, à l'abrasion et au sébum.

eg **Stand C62**
www.kraiburg-tpe.com

DeviceMed INFO

Comme tous les autres produits de la famille Thermolast M, les compounds de la série MC/AD/PA ne contiennent ni latex, ni PVC, ni phtalates, ni métaux lourds. Ils sont produits exclusivement sur des installations agréées chez Kraiburg TPE. L'assurance qualité s'étend jusqu'à la traçabilité complète des matières premières chez les fournisseurs.



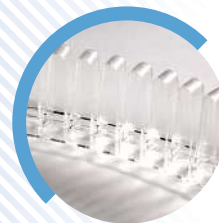
Stand G8

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack
INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION
5 & 6 Février 2020

La santé des patients est notre priorité

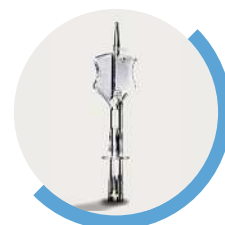
Une Expertise Technique et des Produits sur Mesure

Perfusion



Diagnostic

Ophtamologie



Orthopédie

Réalisation DM complet



CERTIFICATIONS

ISO 13485:2016

Salles blanches
ISO 7 / 8 / 9

Marquage CE - DM Class Im

Maîtrise des BPF



Contacts

Tel: +33 (0) 4 74 81 19 19 - Email: contactmedical@erce-medical.com

www.erce-medical.com

Plateforme robotisée pour l'assemblage de composants de quelques microns

Assembler des composants de dimensions microniques représente un défi majeur en termes de manipulation. A la pointe du progrès dans ce domaine, la jeune pousse bisontine Percipio Robotics a développé une plate-forme évolutive qui répond à ce besoin, du prototypage jusqu'à la production.

Les enjeux de la miniaturisation dans le secteur biomédical sont de taille. La réduction du volume des systèmes ouvre des perspectives très intéressantes d'implantation dans le corps humain, que ce soit pour l'explorer, comme c'est le cas des capsules endoscopiques, ou pour corriger des fonctions déficientes, ainsi que le permettent les implants auditifs ou les pacemakers. Néanmoins, la barrière de la miniaturisation est difficile à passer. En effet, même si les technologies permettent de descendre en échelle pour la fabrication de très

petits composants, la manipulation de ces derniers reste compliquée voire impossible.

C'est le défi qu'a décidé de relever Percipio Robotics, une entreprise spécialisée dans le micro-assemblage robotisé. Après plusieurs années de recherches au sein du laboratoire FEMTO-ST, David Hériban, fondateur de l'entreprise, a mis au point une solution de préhension adaptée au micro-monde : le PiezoGripper.

Une micro-pince piézo-électrique

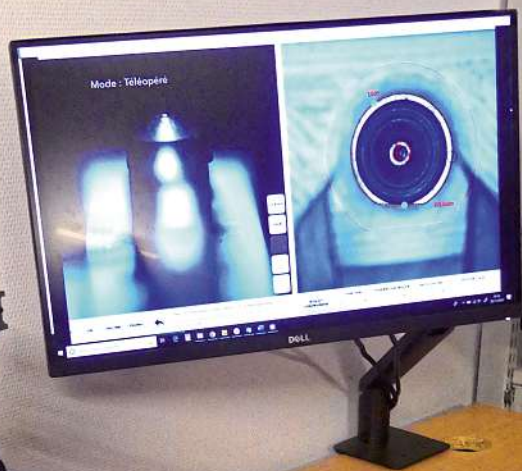
Le PiezoGripper n'est autre qu'une pince robotisée permettant de manipuler des objets de très petite taille, à la façon d'une pince brucelle. Cette micro-pince utilise deux doigts à actionnement piézo-électrique, conçus sur mesure en fonction de la géométrie de la pièce à manipuler. Chaque doigt est indépendant et peut se déplacer dans deux directions pour plus de dextérité. Au bout de ces doigts sont fixés des organes terminaux permettant de saisir des éléments allant de 5 mm à quelques microns. A cette échelle, les doigts doivent être alignés avec une grande précision pour éviter l'effet ciseaux lors de la saisie d'un composant. L'alignement se fait de façon horizontale et verticale, ce qui permet de corriger à tout moment le placement des doigts. Cette technique de préhension permet de saisir des objets fermement, avec une force pouvant atteindre 40 mN.

Des capteurs de force peuvent être intégrés sur les doigts du PiezoGripper afin de contrôler la force de saisie ou de détecter le début d'une collision par exemple. Parmi les nombreux avantages du matériau piézoélectrique, sa rapidité permet d'atteindre des temps de réponse estimés des doigts inférieurs à 50 ms.

Pour réaliser des assemblages complets, le PiezoGripper est associé à un robot, qui déplace la pince et les pièces dans le champ de vue de plusieurs caméras. L'ensemble forme une plateforme de micro-assemblage conçue pour pouvoir accueillir d'autres éléments utiles au process.

Prenons l'exemple d'un dispositif composé de deux pièces micrométriques à assembler par collage : la pince se déplace dans l'espace grâce au robot et attrape le composant. Un système d'alimentation en colle et un moyen de réticulation (solidification de la colle) sont ajoutés à la plateforme. Les caméras sont réglées pour contrôler le processus d'assemblage par vision. Une telle machine n'est pas forcément imposante ni compliquée à utiliser. Le Chronogrip, qui est un exemple de

Adaptée aux phases de prototypage, la plateforme d'assemblage Chronogrip est particulièrement compacte.



Source : Percipio Robotics

plateforme de micro-assemblage conçue par Percipio Robotics, se transporte en effet dans une valise et se pose sur une table.

Simplement relié à un écran pour avoir un retour caméra et à un joystick pour le piloter, le Chronogrip permet à un opérateur de commencer une opération de micro-assemblage en quelques minutes. Il est particulièrement adapté aux phases de prototypage, pour effectuer des tests et ainsi définir le protocole d'assemblage final sur des petites séries de produits.

Un degré d'automatisation progressif

Lorsque le prototype est validé et qu'il est nécessaire de produire plus, il n'est plus pertinent d'effectuer tous les mouvements du robot de façon télé-opérée. La plateforme permet alors d'augmenter le degré d'automatisation en laissant au robot les tâches simples ou répétitives. Cela peut passer notamment par la création de fonctions accessibles depuis une IHM permettant de se déplacer rapidement à un endroit donné. Il peut aussi s'agir de démarrer une procédure de collage, tout en laissant la main à l'humain pour la gestion des fonctions plus complexes comme l'analyse de la pièce en vue du placement. On peut ainsi automatiser progressivement le process jusqu'à obtenir une machine complètement autonome lorsque les volumes de production deviennent importants.

Pour mettre en place cette facilité d'évolution entre ces différents types de machines, Percipio Robotics travaille conjointement avec des laboratoires de recherche dans des projets de R&D collaboratifs tel que le projet 3SMEMS, financé par l'Europe et regroupant quatre partenaires franc-comtois. L'objectif est de rester à la pointe de la technologie dans le domaine de la conception de systèmes robotiques afin d'assurer une collaboration efficace entre l'Homme et la machine pour les phases de prototypage et de pré-séries, mais aussi une automatisation la plus aboutie possible pour les productions à plus fort volume. C'est dans ce sens que Percipio Robotics souhaite accompagner les entreprises produisant des dispositifs médicaux, leur mettre en main non seulement les outils techniques permettant de briser les barrières de la miniaturisation, mais également une capacité d'adaptation aux contraintes de production.

pr

www.percipio-robotics.com



Source : Percipio Robotics

Insertion d'une broche de section carrée de 40 x 40 µm.

PERCIPIO ROBOTICS

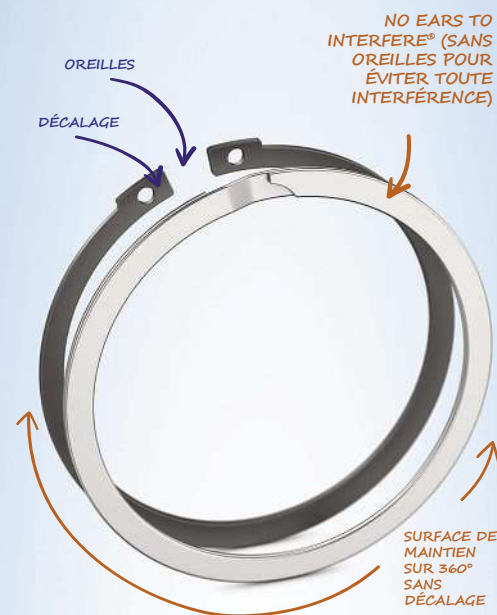
Un pied bien ancré dans la recherche

Spin-off du laboratoire FEMTO-ST (unité mixte de recherche associée au CNRS), Percipio Robotics a toujours travaillé en étroite collaboration avec plusieurs centres de recherche. On peut citer ici l'ISIR (Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique), avec qui sont étudiées des solutions d'interfaces homme-machine innovantes, mais également FEMTO-ST dans plusieurs projets de recherche collaboratifs. Parmi ces projets figure l'ANR COLAMIR qui étudie des procédures d'assemblage cobotiques pour les microsystèmes.

Si la vocation de Percipio est de répondre aux besoins de l'industrie, ces collaborations lui permettent de rester au plus haut niveau de la recherche en micro-assemblage, mais lui donnent également accès à de nombreux équipements de pointe, comme la plateforme MIIMENTO (salle blanche de fabrication de MEMS).

UN ANNEAU
CONVENTIONNEL
FABRIQUÉ PAR
ESTAMPAGE

ANNEAU
D'ARRÊT
SPIROLOX® DE
SMALLEY



L'INOXYDABLE EST STANDARD

Nos anneaux offrent le même ajustement et la même fonction que les anneaux fabriqués par estampage, mais ils sont plus faciles à monter et à démonter et ils ne requièrent aucun outil spécifique. Les pièces standard sont disponibles en acier inoxydable (302 et 316) et en acier au carbone. Qu'ils soient personnalisés ou standard, nous vous proposons des anneaux adéquats dans le matériau le mieux adapté à vos besoins.

 **SMALLEY**
THE ENGINEER'S CHOICE®

ÉCHANTILLONS GRATUITS :
Contactez le +33 182 886 913 ou visitez
expert.smalley.com/DM/anneaux

Des marquages d'une infime précision réputés bien au-delà de l'hexagone

Evelyne Gisselbrecht

Situé à Besançon, berceau des microtechniques, Créatemps se positionne comme le spécialiste européen du marquage sur dispositifs médicaux. Certifiée ISO 13485 : 2016 depuis l'an dernier, l'entreprise maîtrise toutes les techniques correspondantes et travaille sur un large éventail de matériaux.

Parmi les fidèles de Compamed, il existe une entreprise dont le stand ne désemplit pas d'une édition à l'autre : la société bisontine Créatemps. Il faut dire qu'elle dédie son activité à un marché de niche, celui du marquage de très haute précision, souvent effectué sur de très petites pièces. « Nous sommes les seuls sur le marché européen à atteindre ce niveau de qualité », précise le dirigeant de Créatemps, Florent Moreaux, qui met ici en œuvre tout son savoir-faire et l'expérience qu'il a acquise en microtechniques, notamment au service du secteur horloger.

La société maîtrise quatre technologies : la tampographie, souvent utilisée pour le marquage des cathéters, la sérigraphie appliquée par exemple aux textiles implantables, le microdosage et le laser. En

tampographie, elle est capable d'atteindre une finesse de trait de 0,03 mm. Sur des marquages laser de 250 mm, elle obtient également une excellente répétabilité : moins de 0,05 mm. Le secret de Florent Moreaux réside à la fois dans l'utilisation et dans la maîtrise d'équipements réalisés sur mesure pour les applications de ses clients. « En tampographie et en sérigraphie, nous utilisons principalement des machines issues de l'horlogerie », précise-t-il, et il sait en tirer tous les avantages. « En laser, poursuit-il, nous avons recours à un équipement de faible puissance, soit 2 Watt, alors que les lasers de marquage standards fonctionnent à 30 voire 50 Watt. Ainsi, nous ne dégradons pas la matière. » Le dernier marquage laser réalisé par l'entreprise est un code-barres Datamatrix de 4mm² répondant aux normes de l'UDI.

Quant à la taille des séries traitées par Créatemps, elle peut varier d'une pièce unitaire à 2 millions par an, le plus gros volume pris en charge jusqu'ici pour le secteur médical étant de 400.000 unités. Difficile cependant d'automatiser selon Florent Moreaux, compte-tenu d'une part du faible impact financier du marquage sur le coût d'une pièce et d'autre part de la flexibilité des procédés manuels. Il n'est pas convaincu non plus par l'impression numérique, qui ne permet pas de changer d'encre, est mono-produit et souvent mono-couleur. « Je n'ai pas trouvé à ce jour de matériel qui permette d'obtenir nos résultats en termes de précision, de tenue et d'aspect du marquage », confie-t-il.

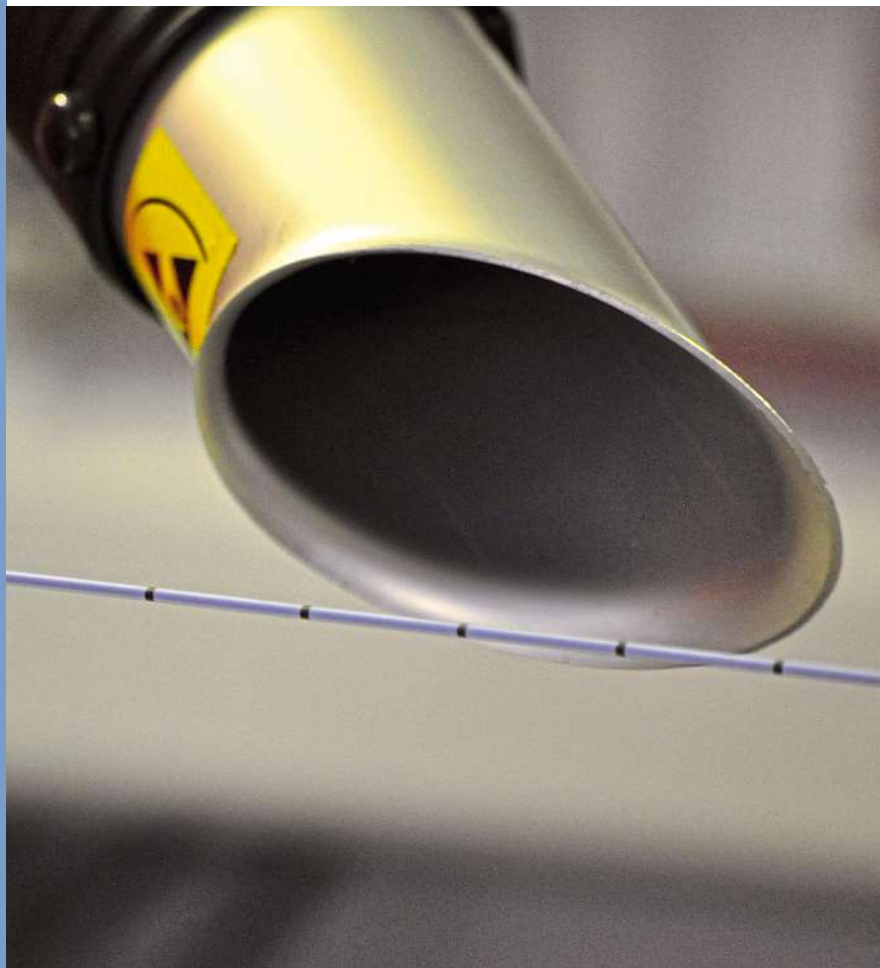
Quelle technologie de marquage choisir ?

Pour les produits qui n'ont jamais été marqués, il arrive que le client s'en remette entièrement à Créatemps quant au choix du procédé le mieux adapté. Si le marquage à l'encre est un peu plus difficile à réaliser car il faut bien maîtriser les aspects chimiques et ceux liés à la biocompatibilité, il offre un meilleur résultat esthétique.

Le marquage laser est quant à lui plus facile à mettre en œuvre mais il est plus compliqué à valider et nécessite de maîtriser de nombreux paramètres. Par ailleurs, un marquage réalisé par tampographie est effaçable, alors qu'avec le laser, une erreur de marquage implique le rebut immédiat de la pièce. Le choix du procédé le mieux adapté dépendra donc aussi de la valeur initiale du produit.

Afin d'assurer la biocompatibilité de ses marquages en tampographie, Créatemps a mis au point ses propres mélanges d'encre que l'entreprise a fait valider USP Class VI. Florent Moreaux a tiré parti

Marquage laser à 360° sur dilateur



Source : Créatemps

Source : Créatemps



Technique de marquage de codes couleurs à haute résistance employée pour les ancillaires

ici de son expérience acquise dans d'autres secteurs d'activité, notamment en aéronautique.

Pour améliorer l'adhérence des encres sur les matières difficiles à marquer, il soumet les pièces à un pré-traitement plasma froid à l'oxygène. Un procédé qui permet de ne pas polluer, ni déformer les pièces fragiles, et qui est bien adapté au secteur médical.

Par ailleurs, Créatemps a récemment mis au point, pour les ancillaires, une technique de marquage de codes couleurs à haute résistance. Les instruments peuvent ainsi supporter jusqu'à 1000 cycles de nettoyage et stérilisation autoclave. A noter enfin que l'entreprise possède une expertise reconnue dans le marquage du silicone et du téflon.

Un système de management salué par les organismes certificateurs

Chez Créatemps, la quasi-totalité du travail est réalisée par des femmes. Initialement coiffeuses, esthéticiennes, couturières ou vendeuses, elles aiment les métiers manuels. L'essentiel est qu'elles aient les capacités de travailler en toute autonomie et de manière responsable. Il n'y a pas réellement de hiérarchie dans l'entreprise, en dehors d'une ingénieure qualité et développement qui apporte son soutien pour les questions techniques épi-

neuses et d'une cadre en charge de l'administration des ventes et des plannings. Les opératrices sont formées pour plusieurs postes et sont elles-mêmes formatrices de leurs collègues, un système de management libéré, mais très documenté, qui séduit les organismes certificateurs. Le planning de production est établi une fois par semaine sur support mural et il n'est pas question pour Florent Moreaux de l'informatiser. « Notre fonctionnement en Kanban est simple, compréhensible de tous et il suffit d'une matinée à un intérimaire pour savoir gérer son propre planning de commande », indique-t-il.

L'entreprise compte aujourd'hui 16 employés et 5 intérimaires qui sont en cours de formation avant embauche.

Des nouveaux locaux au printemps 2020

Pour faire face à la très forte augmentation de son activité ces deux dernières années (+22% de chiffre d'affaires pour 2019 dont 80% dans le secteur médical), Créatemps emménagera dans de nouveaux locaux au mois d'avril prochain. L'entreprise passera ainsi d'une surface de 400 m² à une usine de 1000 m² et triplera sa surface de salle blanche, disposant ainsi d'un espace de 165 m² en classe ISO 7. Pour éviter tout problème de pollution croisée, les pièces continueront à être déballées et traitées sous flux laminaire ISO 5, la totalité du matériel étant nettoyée avant chaque opération. Ainsi les produits de chaque client entrent dans un environnement parfaitement propre. Florent Moreaux a choisi de séparer la salle blanche dédiée aux marquages à l'encre de celle consacrée au marquage laser et à l'assemblage. La première salle bénéficiera en effet d'un système combiné de filtration et d'extraction d'air afin d'évacuer les vapeurs de solvants.

Enfin, Créatemps a été certifié ISO 13485 : 2016 par le BSI en juillet dernier, ce qui démontre plus encore sa volonté déterminée de se développer dans le secteur médical.

www.createmps.com

DeviceMed

INFO

Createmps peut aussi combiner deux technologies de marquage sur une même pièce comme ici où le marquage rouge a été réalisé par tampographie et la numérotation par laser.



Source : Créatemps



Source : Créatemps

Florent Moreaux

CENTRE TECHNIQUE DES INDUSTRIES AEROLIQUES ET THERMIQUES

Référence Nationale en débitmétrie liquide, le CETIAT étalonne dès 17 µl.min⁻¹ (soit 1 ml.h⁻¹) avec une incertitude $\geq \pm 0,1\%$ pour les :

- dispositifs médicaux (pousse-seringue, pompe péristaltique, analyseurs de pompes à perfusion...)
- débitmètre pour HPLC
- instruments de dosage, microréacteurs (microfluidique)
- ...

cofrac MULTI ACTIVITES

- ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.21 HYGROMÉTRIE
- ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1116 TEMPÉRATURE
- ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.58 ANÉMOMÉTRIE
- ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1160 PRESSION
- ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.57 DÉBITMÉTRIE LIQUIDE
- ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1124 DÉBITMÉTRIE GAZEUSE
- ESSAIS ACCRÉDITATION N° 1-0021

* PORTÉES DISPONIBLES SUR www.cofrac.fr

CETIAT
ensemble, innover et valider

Micro Débitmétrie Liquide



metrologie.cetiat.fr • metrologie@cetiat.fr • Tél. +33 (0)4 72 44 49 00

Surveillance médicale



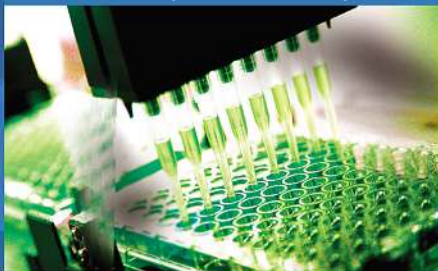
Thérapie respiratoire



Instruments scientifiques



Recherche pharmaceutique



Diagnostic In Vitro



CONJUGUEZ PERFORMANCE ET FIABILITÉ

DANS UN ENCOMBREMENT OPTIMISÉ

Choisissez l'expérience avec les composants LEE
de régulation des fluides

Depuis 69 ans The Lee Company est un pionnier de la conception et du développement de composants miniatures pour la régulation des fluides et l'automatisation de la manipulation de fluides dans les instruments médicaux et scientifiques.

Les électrovannes, pompes, et autres composants Lee associés, sont reconnus dans le monde entier pour leur exceptionnelle qualité,

leur incomparable fiabilité et leurs performances inégalées.

Les capacités uniques de Lee en terme de miniaturisation ainsi que son expertise technologique, maintiennent la société sur le devant de la scène des composants fluidiques.

The Lee Company dispose d'un réseau mondial d'Ingénieurs

pour vous accompagner et vous aider à résoudre vos problématiques de régulation des fluides.



LEE COMPANY S.A.

44, Rue Jean BART - 78960 VOISINS-LE-BRETONNEUX - France
info@leecompany.fr

www.theleeco.com

+33 1 30 64 99 44

PENSEZ EN GRAND
CONCEVEZ PETIT



Electrovannes de commande

- Modèles 2 et 3 voies
- Compactes et légères
- Modèles conventionnels, bi-stables, silencieux, semi inertes et faible Lohms
- Faible consommation et faible fuite
- Disponible en version
 - implantable
 - en applique
 - à embout lisse
- Longue durée de vie



Micro Electrovannes inertes

- Modèles 2 et 3 voies
- Chimiquement inertes
- Très faible volume interne
- Volume mort nul (2 voies)
- Choix de matériaux d'étanchéité et d'interface
- Longue durée de vie



Electrovannes de Micro-distribution

- 2 voies pour flux axial
- Très faible volume distribué
- Fréquence de fonctionnement jusqu'à 1200 Hz
- Temps de réponse de 0,25 ms
- Grand choix d'options d'interface



Electrovannes type Y

- Modèle 2 et 3 voies inertes
- Volume mort nul
- Faible volume interne
- Système de pincement de tube interne
- Choix de matériaux d'étanchéité et d'interface
- Longue durée de vie



Pompes de distribution à volume variable

- Sans maintenance
- Modèles standard et haute performance
- Large gamme de volume distribué disponible: 50µl, 250µl, 750µl, 1000µl, 3000µl
- Grande précision et répétabilité des volumes distribués
- Longue durée de vie



Pompes à volume fixe

- Chimiquement inertes
- Auto amorçantes
- Volume distribué de 10µl à 175µl
- Faible consommation



Buses

- Modèles atomiseurs (avec ou sans assistance air)
- Différentes options de montage
- Large gamme de taille d'orifices
- Facilité d'adaptation aux électrovannes de micro distribution Lee



Minstac

- Miniature Inert System of Tubing and Components
- Compatible avec la majorité des électrovannes, pompes et buses Lee
- Compact
- Large variété de tailles et options disponibles



Nos produits pour Systèmes Electro Fluidiques sont conçus et fabriqués dans notre usine d'Essex Connecticut.

LEE COMPANY S.A.

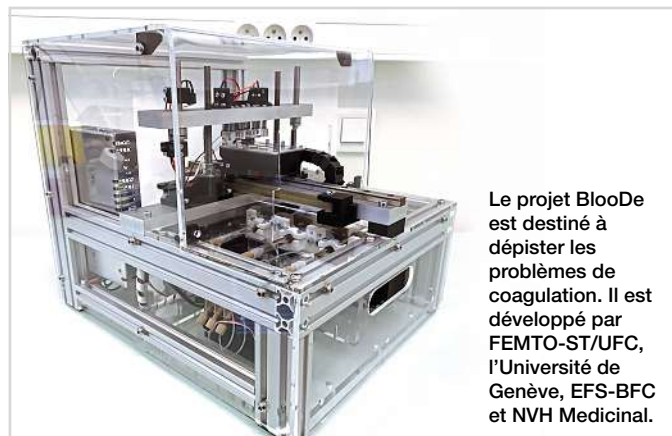
44, Rue Jean BART
78960 Voisins-le-Bretonneux
France
+33 1 30 64 99 44
info@leecompany.fr
www.theleeco.com

La Bourgogne-Franche-Comté, berceau des microtechniques

Ecosystème - Equipements de diagnostic et de thérapie, d'imagerie ultrasons, électrodes neurochirurgicales, valves intracrâniennes, matériel endodontique... : la Bourgogne-Franche-Comté combine sur son territoire des compétences pointues en micro- et nanotechnologies pour la mise au point de dispositifs médicaux miniaturisés. L'innovation est inscrite dans ses gènes et de nombreux projets se développent, notamment au sein de l'institut de recherche FEMTO-ST et des écoles d'ingénieurs régionales.

Parmi eux figure BlooDe, un projet Interreg qui consiste à développer un instrument de mesure pour évaluer *in vitro* la fonction hémostasie et aider à l'appréciation du risque hémorragique des patients. Une étude clinique "Indonesia" impliquant des centres hospitaliers est en cours.

Quant au projet NEMRO, il est destiné à anticiper les ma-



Source : Femto ST

Le projet BlooDe est destiné à dépister les problèmes de coagulation. Il est développé par FEMTO-ST/UFC, l'Université de Genève, EFS-BFC et NVH Medicinal.

ladies neurodégénératives en établissant leur lien avec une déficience olfactive. L'idée consiste à développer un système robotisé miniature (moins de 2 mm) et flexible d'endoscopie nasale équipé d'un système d'imagerie OCT fibré (Optical Coherence Tomography). Un actionnement déporté est assuré par un système mécatronique spécifique et un actionnement embarqué

fondé sur l'utilisation de polymères électro-actifs. Les images 3D à haute résolution permettront d'analyser très précisément et en profondeur l'aspect et la texture des cellules olfactives comparables à des coupes histologiques.

Enfin, le projet Interreg SBra vise le développement d'un soutien-gorge intelligent pour le diagnostic et le dépistage du cancer du sein, en combinant

des capteurs thermiques et de bio-impédance non-invasifs. Les signaux enregistrés seront traités via l'intelligence artificielle (deep learning et transfer learning).

Parmi les sociétés de cette région expertes en microtechniques, on peut citer Alcis (cathéters et implants intracardiaques ou neurologiques), Cistéo (chirurgie mini-invasive), Micro-Méga (instruments de chirurgie dentaire), Sophysa (valves intracrâniennes ajustables) ou encore Statice (mécatronique et biomatériaux).

Ces entreprises ont la chance de pouvoir s'appuyer sur un écosystème complet de recherche et de formation. Elles bénéficient aussi de l'accompagnement de l'Agence Economique Régionale de Bourgogne-Franche-Comté dans leurs projets de développement ou de création d'activité sur ce territoire. eg

www.aer-bfc.com

Un nouveau type de centres d'usinage pour applications high-tech



Source : Datron

Machine DATRON neo équipée du logiciel DATRON next

Micro-usinage - Reconnu comme spécialiste de l'UGV et fort d'une longue expertise en micro-fraisage, Datron est fréquemment consulté par des centres de recherche, bureaux d'étude, fabricants de dispositifs médicaux... en quête de

solutions. « Au fil des projets et des applications rencontrés, nous avons réalisé à quel point les machines d'usinage, telles qu'elles avaient été pensées jusqu'à présent, ne répondaient aux besoins qu'au prix de bien des compromis », indique Stéphanie Gouttegate, responsable de la filiale France de Datron. Elle poursuit : « Ces machines d'ancienne génération n'avaient pas été conçues pour la recherche et l'industrie médicale. »

Datron décide alors d'établir le "cahier des charges" pour développer une nouvelle génération de machines dédiées aux applications high-tech, à la recherche, et au secteur médical. Ces équipements devaient offrir un niveau élevé de performance en termes de précision et de répétabilité ; ils devaient aussi être polyvalents - c'est-à-dire pouvoir travailler les composites, les plastiques thermosensibles, les alliages..., modulables, productifs, com-

pacts, propres, extrêmement conviviaux et faciles à mettre en œuvre.

Cette réflexion a conduit, il y a environ deux ans, au lancement de la DATRON neo et de son nouveau logiciel de commande DATRON next, dont l'interface tactile et intuitive offre des fonctions orientées application. Grâce à cette nouvelle machine, passer du concept à la pièce finie n'est plus un casse-tête. Usinage de canaux et de vannes pour les applications micro-fluidiques, pièces d'électronique (nano-connecteurs, boîtiers, dissipateurs de chaleur, prototypes de circuits imprimés...) outillages divers et variés, usinage de petits implants (PEEK ou titane), usinage de blisters, et autres moules de thermoformage... tout est à la portée de l'utilisateur, sur le même équipement.

L'année suivante, Datron a généralisé l'interface DATRON next à l'ensemble de ses

gammes de machines. « Après deux années de commercialisation, nous avons atteint notre objectif : offrir au marché des centres d'usinage d'avenir, accessibles à tous, qui répondent aux problématiques techniques d'aujourd'hui et s'intègrent dans les environnements les plus variés », affirme Stéphanie Gouttegate.

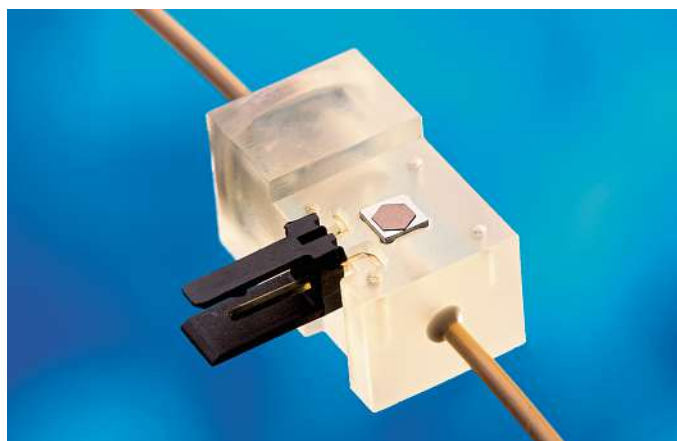
2020 s'annonce riche en nouveautés pour Datron qui lance la version 2 de la DATRON neo, avec une CN plus puissante pour des calculs de parcours et des simulations de pièces jusqu'à 10 fois plus rapide. Le constructeur met aussi sur le marché sa nouvelle DATRON MXCube, un centre UGV aussi simple de mise en œuvre qu'une petite neo mais qui offre un niveau de productivité qu'il qualifie d'exceptionnel. Enfin, il introduit la nouvelle version de DATRON next qui pourra piloter jusqu'à 5 axes. eg

www.datron.fr

Record de miniaturisation pour une micro-pompe à membrane

MEMS - L'institut de recherche allemand Fraunhofer EMFT s'était fait remarquer en 2015 sur le salon Compamed, en présentant une pompe à diaphragme piézoélectrique de seulement $5 \times 5 \times 0,7 \text{ mm}^3$, annoncée alors comme la plus petite pompe au monde. Un "titre" qui revient désormais à la dernière puce micro-pompe MEMS (microsystèmes électromécaniques) développée par les mêmes chercheurs, qui ne mesure que 3,5 mm de côté.

Cette micro-pompe se compose de trois couches de silicium. Celle du dessus fait office de diaphragme, tandis que les deux couches inférieures servent de vannes à clapets passifs. La chambre se situe sous la couche du diaphragme. Celui-ci se déforme vers le haut avec l'application d'une tension négative, créant ainsi une pression négative qui aspire le fluide (ou le gaz) dans la chambre à travers le clapet d'entrée. A l'inverse, une ten-



Source : Fraunhofer EMFT

La réalisation de cette puce de 3,5 mm de côté ouvre la voie à de nouvelles applications à usage unique économiques.

sion positive déforme la membrane vers le bas, entraînant une surpression dans la chambre qui ouvre le clapet de sortie et force le fluide à sortir.

Malgré sa taille extrêmement réduite, cette puce est capable de pomper de l'air avec une performance de débit de $400 \mu\text{L}/\text{min}$. Comme on peut l'imaginer, le faible vo-

lume interne de la pompe (seulement 20 nanolitres) permet un dosage très précis.

Par rapport aux micro-pompes en silicium piézoélectriques disponibles sur le marché, celle de Fraunhofer EMFT se distingue par un taux de compression particulièrement élevé. Elle affiche également une très bonne capacité de

contre-pression pouvant atteindre 30 kPa (225 mmHg), ce qui la rend tolérante aux bulles.

La miniaturisation n'est pas une fin en soi. Elle apporte surtout, dans ce cas, le gros avantage inhérent aux MEMS, à savoir la production de composants de haute qualité de façon parallèle (wafers), et donc une diminution rapide des coûts de fabrication. Cet atout majeur ouvre la voie à de nouvelles applications à usage unique économiques, telles que les pompes-patch ou les solutions microfluidiques de laboratoires sur puce.

Ce nouveau type de composant MEMS complète l'offre technologique de l'institut Fraunhofer EMFT en matière de micro-dosage, qui comprend déjà des solutions pour les systèmes de contrôle de micro-flux et de distribution, ainsi que des pompes et des vannes. *pr*

www.emft.fraunhofer.de

Glissement de pièces en métal dans des espaces réduits



Source : igus

Le revêtement iglidur assure aux surfaces métalliques un glissement sans usure.

Tribo-polymères - Dans l'industrie, la demande croissante de machines compactes touche tous les composants, y compris les paliers, avec le besoin de grignoter des millimètres ici et là. C'est dans cette optique que igus a mis au point trois tribo-polymères utilisables sous forme de revê-

tements. Les utilisateurs ne disposant pas d'assez d'espace pour mettre en place des paliers lisses sans graisse d'igus peuvent maintenant recourir aux revêtements iglidur pour leurs surfaces métalliques (igidur IC-01). La gamme comprend également les nouveaux matériaux iglidur IC-02, IC-03 et IC-06.

Faire appel à un revêtement permet en effet d'économiser l'espace nécessaire aux paliers lisses quand il s'agit d'avoir des composants en mouvement avec une surface durable et résistante à l'usure. L'usage de tribo-polymères rend aussi cette surface résistante à la corrosion et aux agents chimiques.

Ces revêtements peuvent être utilisés dans des clapets, des pompes, des arbres, des tôles ou des guidages par glissement par exemple. *pr*

www.igus.fr



Micromoteurs • Réducteurs • Codeurs



- Diamètre de 4 à 23 mm
- Miniaturisation extrême
- Technologie avancée
- Qualité / Fiabilité
- Customisation



www.tsa.fr

Conception / Agence 46

01 30 40 81 30
 info@tsa.fr
 ZAE du Parc des Châtaigniers
 6, Rue Condorcet - 95157 TAVERNY Cedex



Moteurs miniatures autoclavables pour applications chirurgicales

DC sans balais – Spécialiste des moteurs miniatures hautes performances pour applications critiques, Portescap répond en particulier aux besoins du secteur médical avec un large éventail de moteurs stérilisables. Dans ce domaine, le fabricant suisse a introduit récemment de nombreux nouveaux modèles adaptés à des usages spécifiques de motorisation chirurgicale.

Dédiés à la chirurgie orthopédique des petits os, les modèles B0912N1016 (38000 tr/min), B0912N4023 (1100 tr/min) et B0912N4024 (12800 tr/min)

min) sont des moteurs DC sans balais de 22 mm de diamètre, alimentés en 9,6 V. Ils offrent un couple et une vitesse idéaux pour les forets, scies et alésoirs. Pour les applications alimentées par batteries, les trois modèles peuvent être équipés d'un contrôleur Portescap stérilisable.

Adaptés aux rasoirs et microdébriateurs d'arthroscopie, les modèles B0612H1005 (48 V), B0612H1006 (36 V) et B0612H1007 (24 V) sont des moteurs DC à encoches sans balais, à rotor perforé, de 17 mm de diamètre.



Source : Portescap

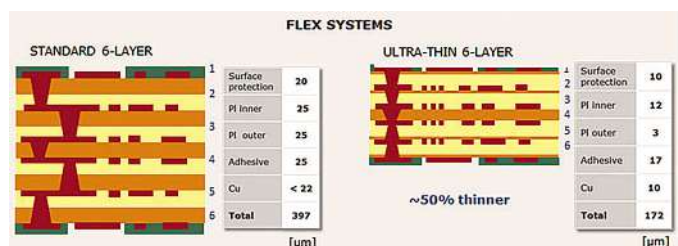
Ces moteurs peuvent être personnalisés pour mieux coller à des besoins spécifiques.

A cela s'ajoute la série SM de 15 nouveaux moteurs DC sans balais, optimisés pour les agrafeuses, instruments orthopédiques, rasoirs d'arthroscopie,

microdébriateurs ENT et forets haute vitesse pour neurochirurgie avec des diamètres entre 13 et 31 mm, des vitesses de 97000 tr/min et des couples allant jusqu'à 124 mNm.

Tous ces moteurs sont légers, génèrent peu de bruit et de vibrations, et conviennent aussi bien aux outils chirurgicaux classiques qu'aux dispositifs assistés par robotique. Ils ont été testés pour résister à plus de 500 cycles de stérilisation, et même à plus de 1000 cycles pour les modèles B0912N1016/4023 et /4024. *pr* www.portescap.com

Des substrats ultra-minces pour circuits imprimés miniaturisés



Un système à six couches (rigide ou flexible comme ici) avec un substrat ultra-mince est 2 fois plus mince qu'avec un substrat standard.

Source : Micro Systems Technologies

Electronique – Traditionnellement, pour obtenir des circuits imprimés plus compacts et plus légers, les fabricants de cartes misaient sur la réduction de la taille des éléments de cuivre et de l'épaisseur des substrats. Aujourd'hui, à

l'heure où de nouvelles approches s'avèrent nécessaires, les nouveaux substrats de circuits imprimés ultra-minces, tant rigides que flexibles, sont à même de répondre à ce besoin de réduction de taille. La densification des circuits,

conjugée à une miniaturisation accrue orientée dans l'axe Z, permet de libérer davantage d'espace pour d'autres composants ou de réduire l'épaisseur totale des dispositifs. Par exemple, un système à six couches utilisant un substrat ultra-mince est environ 50 % plus mince qu'avec un substrat standard. Et le ratio est encore plus favorable pour davantage de couches.

Les substrats ultra-minces nécessitent des processus très précis. Étant donné que des substrats plus minces peuvent entraîner un gauchissement et une flexibilité accrue, il est impératif de les manipuler correctement lors de l'assem-

blage. C'est pourquoi il est essentiel de mener des discussions en amont avec les fabricants de cartes de circuits imprimés afin de définir ces exigences.

Filiale du groupe MST, le Suisse Dyconex a créé un centre de compétences dans le but d'harmoniser l'ensemble des processus nécessaires au suivi rigoureux de la fiabilité des produits. Des méthodologies détaillées et systématiques permettent de recueillir des preuves solides de la fiabilité des produits à l'aide de procédures d'essai accélérées, telles que les tests IST (Interconnect Stress Test). *pr* www.mst.com

www.medtechmeetup.com



MEDTECH MEETUP 2020

Le rendez-vous incontournable de l'industrie belge des dispositifs médicaux

19.03.2020

BRUSSELS

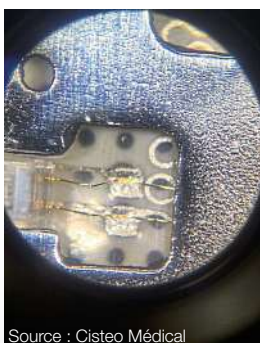
4ème édition

INSCRIVEZ-VOUS ! >>

Penser grand en fabriquant très petit

La filière "dispositif médical" de Bourgogne-Franche-Comté s'oriente de plus en plus vers la miniaturisation, à l'instar de ces trois adhérents d'Innov'Health, le cluster santé du Pôle des Microtechniques.

Source : Diamatec



Source : Cisteo Médical



Source : Dixi Médical

De g. à d. : forets Diamatec, micro-soudure de fils par Cisteo Médical et électrodes intracérébrales de Dixi Médical.

Le Pôle des Microtechniques (PMT), à travers son cluster santé Innov'Health, rassemble plusieurs dizaines de fabricants et sous-traitants experts en technologies médicales. Bon nombre d'entre eux considèrent la miniaturisation comme un axe de développement technologique primordial.

Diamatec a par exemple développé une gamme de « forets diamant » de petite taille (jusqu'à 0,8 mm de diamètre) avec un arrosage central. Celle-ci permet l'usinage de matériaux durs, qui pourront ensuite faire l'objet d'un alésage en grain plus fin pour parfaire la finition. Son offre d'outils sur mesure répond aussi aux besoins spécifiques sur des matières complexes à usiner, en particulier les céramiques ou certains alliages pour prothèses.

Dans un autre domaine, Cisteo Médical oriente une partie de sa stratégie de sous-traitance vers les dispositifs implantables actifs, en développant ses compétences dans la soudure de boîtiers titane implantables et la micro-soudure. Grâce à la technologie 'resistive welding', l'entreprise réalise des soudures sur des fils d'un diamètre de 20 µ. Cette technique permet d'intégrer des micro-fils pour des DM de très petites tailles notamment pour les stimulations électriques neurologiques ou cardiaques.

Enfin, Dixi Medical développe et fabrique des électrodes intracérébrales pour des patients souffrant d'épilepsie. Les électrodes ont, à ce jour, un diamètre de 0,8 mm et peuvent contenir jusqu'à 18 contacts sur une longueur de 80,5 mm. De futures électrodes utilisant la technologie MEMS sont en cours de développement, afin d'améliorer le traitement et la qualité de vie des patients. *eg*

www.polemicrotechniques.fr

DeviceMed

INFO

Cisteo Médical est équipée de salles blanches ISO 5 / ISO 7, ce qui lui permet de prendre en charge la fabrication d'implants actifs avec les étapes de soudure des boîtiers sous gaz inertes, de contrôle d'étanchéité, d'assemblage et de tests en environnement contrôlé.



Expert in plastics applications for the medical & pharmaceutical market



70 M€ of turnover

700 collaborators

7 plants

R&D Innovation

Co-design of Medical Devices

Inhouse Molds Making

Plastic Injection & Assembly in ISO 7 Cleanrooms

Full FAT, SAT, IQ/OQ/PQ Qualifications

Integrated Microbiological Laboratory

ISO 13485, ISO 15378 and GMP



And founder of the alliance

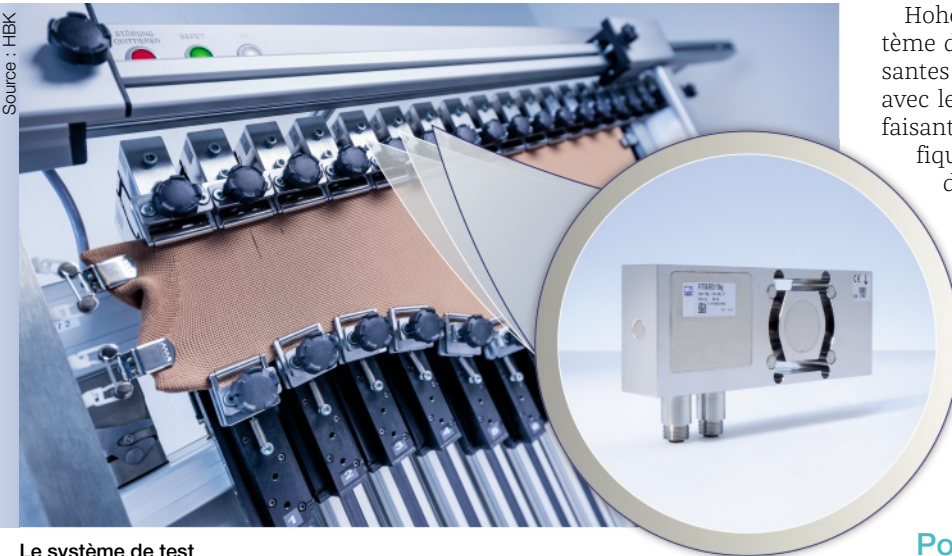


www.groupejbt.com | www.jbt-hubup.com

5 & 6 February 2020
Meet us at Pharmapack
- STAND G56 -

Un capteur de force numérique adapté aux essais sur textiles de compression

Spécialiste des essais sur textiles médicaux, Hohenstein cherchait un capteur de force précis, robuste et compatible avec le bus CAN, pour équiper son système de test HOSYcan. Son choix s'est porté sur le modèle FIT5A de HBM associé au logiciel de paramétrage et d'analyse PanelX.



Source : HBK

Le système de test HOSYcan de Hohenstein se compose de 20 unités de test de tension, intégrant chacune un capteur FIT5A de HBM.

Basé en Allemagne près de Nuremberg, Hohenstein Laboratories est un pionnier en matière d'essais de compression de textiles, avec une expérience de plus de 50 ans. L'entreprise propose une gamme de services liés à ce type d'essais, à la certification et à la recherche sur les textiles à vocation médicale et sportive. Les essais consistent principalement à effectuer des mesures de pression et des gradients de pression qu'un textile peut exercer sur une partie du corps.

Hohenstein est le seul centre d'essai autorisé par l'organisme allemand de certification Gütezeichen-gemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe eV. Celui-ci donne aux entreprises le droit d'utiliser un label de qualité, attestant du bénéfice médical des bas et collants de contention. La certification RAL est basée sur des tests effectués conformément à la réglementation RAL-GZ 387/1 et /2.

HOSY : une référence pour le test de textiles de compression

Au début des années 1980, les ingénieurs d'Hohenstein ont développé un système (HOSY, pour HOhenstein SYstem) afin de tester l'impact des textiles de compression médicale. Devenu une référence en la matière, ce système est utilisé par les acteurs du marché pour prouver la conformité de leurs produits aux normes RAL et DIN, entre autres.

Hohenstein améliore continuellement son système de test pour répondre aux exigences croissantes de ses clients et pour le rendre compatible avec les applications IoT (Internet of Things). Ce faisant, l'entreprise a défini des exigences spécifiques pour la batterie de capteurs numériques de force qui composent le système HOSY.

« Les capteurs doivent être très précis afin de nous permettre d'obtenir des résultats de mesure fiables », explique Florian Girmond, directeur de la division Consumer Tests de Hohenstein. De plus, la dimension de chaque capteur doit garantir une largeur de zone de mesure maximale de 5 centimètres. Il est également essentiel que ces capteurs puissent supporter des pics de surcharge inattendus élevés, sans être endommagés.

Pour un nouveau système exploitant le bus CAN

Le choix d'Hohenstein s'est porté sur le capteur FIT5A d'HBM (désormais HBK), qui remplit ces exigences mais aussi celle d'être numérique et compatible avec la technologie de bus CAN. Cela a permis d'obtenir un système de test lui-même interfacé en CAN (HOSYcan), avec un transfert rapide des données mesurées au logiciel, qui calcule et visualise la compression.

Le nouveau système, nommé HOSYcan, se compose de 20 unités de test de tension, intégrant chacune un capteur FIT5A. Des tricotés tubulaires tels que des bas de contention sont fixés sur ces unités et tendus de façon non destructive. Lorsque le périmètre souhaité - entre 11 et 150 centimètres - est atteint, le système mesure les forces requises et en déduit, par calcul, la compression que le textile exercera sur le corps. Les résultats sont répertoriés dans un tableau et représentés graphiquement dans un profil de compression. "Nous déterminons la force de tension sur toute la longueur de l'échantillon en sections de 5 cm chacune. Cela permet de calculer et de visualiser la pression et les gradients de pression quelle que soit la position », explique Florian Girmond.

Des vitesses d'acquisition élevées

Les avantages que procure le capteur numérique FIT5A sont multiples. D'abord, les données mesurées sont traitées directement par l'électronique

intégrée dans le capteurs, avec les résultats transmis sur des canaux individuels.

En termes de performances, le capteur se distingue par sa précision mais aussi sa vitesse de mesure. "Le FIT5A affiche une excellente réponse aux transitoires et fournit une valeur mesurée stable presque immédiatement grâce au filtrage intégré", souligne Günther Kretzschmar, ingénieur commercial chez HBM. "Cela permet de récupérer plus rapidement les données sur les points de mesure individuels. La procédure d'essai, à laquelle un échantillon textile est soumis, peut être achevée plus rapidement."

La simulation de mouvement rendue possible pour la première fois

Cette vitesse d'acquisition permet d'utiliser le capteur FIT5A dans des applications statiques mais aussi dynamiques. "Il est ainsi possible de concevoir de toutes nouvelles procédures de test personnalisées", explique Florian Girmond. "Nous pouvons notamment désormais simuler le mouvement et mesurer le comportement de compression correspondant des textiles."

Le capteur FIT5A bénéficie d'ailleurs d'une protection contre les surcharges équivalentes à 1000 % de sa capacité. Cet atout est important car la mesure est déterminée par la contrainte à laquelle

le tissu est soumis et non par la force appliquée pour y parvenir. Pour cette raison, la plage de surcharge du capteur est atteinte avec certains textiles tels que les bandages du genou peu élastiques. Et dans ce cas, il est essentiel que le système soit capable de continuer à fournir des mesures précises après avoir quitté la plage de surcharge.

Des mesures faciles à paramétrer, à analyser et à visualiser

Pour mettre en place le nouveau système de tests, les ingénieurs d'Hohenstein ont fait appel au logiciel de paramétrage et d'analyse PanelX proposé par HBM. Celui-ci a été conçu pour assurer un paramétrage simple et rapide du capteur FIT5A et une visualisation pratique de l'impact des différentes caractéristiques de filtrage sur le signal non filtré. Cela permet aux utilisateurs de trouver rapidement une configuration de paramètres adaptée à l'acquisition de données rapide.

Le nouveau HOSYcan offre un autre avantage aux clients d'Hohenstein qui ont déjà travaillé avec le système HOSY : les données mesurées acquises sont représentées de manière familière. Ils peuvent ainsi passer facilement au nouveau système et bénéficier de ses avancées, sans avoir à se familiariser avec un autre mode de représentation.

www.hbm.com

DeviceMed

INFO

HBM (Hottinger Baldwin Messtechnik), spécialisée dans la mesure de grandeurs mécaniques, et Bruel & Kjaer Sound & Vibration, dans les solutions de mesure et d'analyse acoustique et vibratoire, étaient auparavant deux divisions distinctes du groupe britannique Spectris. Elles ont fusionné leurs activités en 2019 pour former une seule société, baptisée HBK.



Mitutoyo

Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

Mitutoyo vous propose une multitude de solutions de mesure et de services pour répondre à tous vos besoins.

6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France : Démonstrations, formations, application et service après-vente.



www.mitutoyo.fr

Mesures de coordonnées et d'états de surface conjointes et automatisées

Lors du salon EMO 2019 à Hannovre, Bruker Alicona a montré qu'il était possible, grâce à l'intégration de la robotique collaborative, d'utiliser sa machine à mesurer optique μ CMM pour charger, mesurer et trier les pièces conformes/non conformes de manière automatique.

Les systèmes de métrologie Bruker Alicona sont utilisés dans une grande variété de secteurs de l'industrie, y compris celui du dispositif médical. C'est le cas de la machine à mesurer (MMT) optique μ CMM à variation focale, dotée d'une technologie 3D haute résolution. Celle-ci permet de mesurer, avec un seul et même capteur, des états de surface 2D et 3D, ainsi que des caractéristiques dimensionnelles tolérancées sur de nombreux types de DM. Cela concerne les instruments chirurgicaux, les prothèses orthopédiques, les fraises et forets dentaires, les dispositifs d'injection, et tous types d'implants, vis et plaques en matériaux métalliques, céramiques, polymères et composites.

L'objectif des fabricants de DM qui utilisent les systèmes Bruker Alicona, est de vérifier la justesse dimensionnelle de leurs produits, d'étudier l'influence de l'état de surface sur la biocompatibilité, le comportement biologique, les propriétés liées aux frottements et à l'usure ou tout simplement l'aspect final des produits.

Une application mêlant des mesures dimensionnelles et de rugosité

La démonstration présentée sur le salon EMO 2019 concerne une application réelle de mesure automatisée d'un insert d'emboutissage, développée en collaboration avec Stepper, fournisseur allemand d'outillages de découpage-emboutissage haute per-

formance. L'insert en question fait partie de poinçons utilisés, entre autres, pour la fabrication de contacts dans l'automobile. La mesure permet de vérifier à la fois la position, la forme et la rugosité avec une seule et même machine μ CMM.

L'application bénéficie de la précision élevée du système, même pour les pièces dont les tolérances se situent dans le μm . Mais le plus gros avantage réside dans la réduction significative du temps de mesure. L'utilisateur n'a en effet pas besoin de scanner l'ensemble de la pièce pour vérifier la géométrie du composant. « Nous ne mesurons que les parties du contour externe dont nous avons vraiment besoin », souligne Marcel Heisler de Stepper. « Cela réduit le temps de mesure de plus de 2/3 ».

Un autre avantage favorable à la productivité réside dans la fonction de palpation latéral, qui évite la nécessité d'incliner la pièce en cas de besoin de mesure sur les surfaces verticales. « La possibilité de mesurer des flancs à plus de 90° nous ouvre un tout nouveau spectre de pièces mesurables », ajoute Marcel Heisler.

Un cobot pour une automatisation "Pick & Place"

La μ CMM peut être utilisée en production grâce à l'interface logicielle "Automation Manager". Celle-ci permet en effet d'automatiser des séries de mesures de paramètres GD&T (Geometric dimensioning and tolerancing) et de rugosité, mais aussi de développer des applications de planification numérique des mesures, de gestion étendue des commandes ou de connexion aux systèmes QT (gestion de la qualité) et ERP.

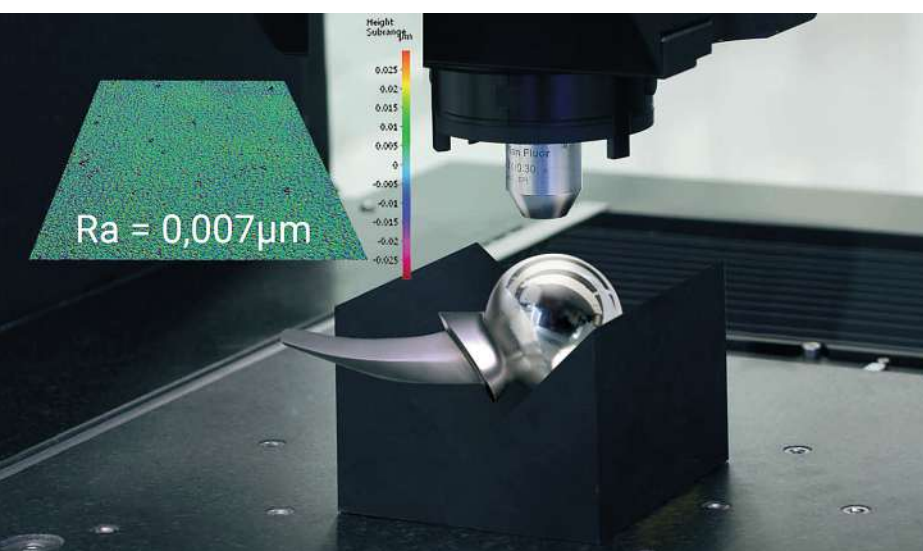
L'application de Stepper met en œuvre une nouvelle option, qui consiste à combiner la machine de mesure avec une solution "Pick & Place" utilisant un bras robotisé collaboratif pour assurer le chargement, la mesure et le tri automatique des pièces conformes/non conformes lors du processus de mesure.

Cette extension est basée sur l'interaction entre un administrateur qui prédéfinit les séries de mesures, un robot pour la manipulation et le positionnement des pièces, et le capteur optique de mesure 3D. L'apprentissage des séries de mesures ne nécessite aucune connaissance en programmation. Le robot prend en charge le chargement de la palette avec les composants à mesurer, le positionnement sur le système de mesure et le tri ultérieur dans des palettes distinctes.

pr

www.alicon.com

La μ CMM s'adapte aux différents types de surfaces même quand elles présentent des variations de réflectivité importantes.



Source : Bruker Alicona

Bureau d'étude spécialisé dans le test et la mesure

Ingénierie – Basée à La Seyne sur mer (83), Step AT (pour Automation & Test) propose une gamme de produits de communication et de contrôle, développés par ses soins, ainsi que des services d'ingénierie pour les applications industrielles, embarquées et de contrôle temps réel.

Partenaire de premier plan du fabricant National Instru-

ments, l'entreprise apporte une expertise technique pointue dans la programmation avec l'environnement de développement NI LabVIEW et une grande variété de matériels de contrôle pour divers secteurs industriels.

Dans le domaine médical, l'entreprise a notamment réalisé pour Integra Neuroscience un testeur pour la validation

d'électrodes détectrices d'activité neuronale. L'application intègre un système d'acquisition PXI doté d'un multiplexeur pour satisfaire le grand nombre de voies à gérer et pour aiguiller le courant, ainsi qu'un écran tactile pour manipuler l'interface sans souris (en vue de son utilisation en salle propre). Le choix de la plateforme PXI permet de faire

évoluer le système vers un nombre de voies plus important. Développé sous LabVIEW, l'interface est simple et ergonomique, avec sélection de la langue.

Manuel ou automatique, le test permet de détecter et classer différents type de défauts, et détermine les impédances des pistes de l'électrode. *pr* www.stepat.com

Surveillance en continu

Logiciel – Spécialisé dans la mesure environnementale et industrielle, le Finlandais Vaisala propose des instruments de mesure ainsi que des logiciels comme le système de surveillance viewLinc. Celui-ci répond aux besoins des applications critiques nécessitant une surveillance continue, comme la fabrication de pro-



Source : Vaisala

viewLinc est adapté à la surveillance de salles propres.

duits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux.

La dernière version 5.1. optimisée du logiciel viewLinc Enterprise Server améliore l'interopérabilité avec d'autres systèmes et permet d'intégrer un plus grand nombre d'appareils dans les applications réglementées GxP et autres applications critiques. Elle incorpore aussi directement la connectivité Modbus.

Cette nouvelle fonctionnalité Modbus, permet au logiciel de prendre en charge un nombre illimité de paramètres ; ce qui simplifie la structure du système et permet de gagner du temps en gérant toutes les mesures environnementales avec un seul logiciel. *pr* www.vaisala.com



eurofins

Medical Device
Testing

Contact

medicaldevicefrance@eurofins.com
<https://www.eurofins.com/medical-device/>

Your Medical Device Testing Partner

- ▶ Biological Evaluation
 - ▶ Risk and Toxicological Assessment
 - ▶ Extractables & Leachables
 - ▶ Method Development & Validation
 - ▶ Microbiology & Sterility
 - ▶ Reprocessing
 - ▶ Cleaning Validation
 - ▶ Materials Characterization
 - ▶ Package and Distribution Validation
 - ▶ Accelerated Aging and Stability Studies





Système de test Dansensor Lippke 4000/4500 proposé par Ametek Mocon pour la mesure de fuite et de résistance des emballages flexibles, semi-rigides et rigides.

Source : Ametek Mocon

Test d'intégrité d'emballage : plusieurs méthodes à combiner entre elles

Charles D'Andigné
d'Ametek S.A.S., division
Mocon - Dansensor.

S'assurer qu'un emballage de DM stérilisé protège son contenu des agents infectieux jusqu'au point d'utilisation passe par le test d'intégrité de cet emballage. Fabricant d'instruments dédiés à ce type de tests, Ametek Mocon nous explique ici les défis que représentent ces opérations de contrôle qualité.

La responsabilité du maintien de la sécurité et de la stérilisation d'un DM, de la production jusqu'à l'utilisation finale, est partagée par les ingénieurs de conception et développement d'emballages, les responsables packaging, les chefs de produits et les chargés du contrôle qualité.

Une manière traditionnelle de tester le système de barrière stérile d'un emballage est de le baigner dans une solution contaminée, puis d'en tester le contenu en le cultivant pour s'assurer que les bactéries n'ont pas pénétré l'emballage après le processus de stérilisation.

Ce test de contamination microbienne présente plusieurs inconvénients. Premièrement, la culture est liée à un processus de croissance, qui est invariablement long. Deuxièmement, les erreurs de manipulation de l'emballage ou de son contenu dans le processus d'essai peuvent entraîner une contamination accidentelle et, par conséquent, des faux positifs coûteux. Il existe d'ailleurs aussi un risque de faux négatifs si les bactéries utilisées dans les tests se comportent différemment des attentes.

Pour toutes ces raisons, les industriels du dispositif médical font appel à des instruments pour

effectuer les tests d'intégrité des emballages, en remplacement ou en complément d'autres méthodes d'essai plus traditionnelles.

Des exigences multiples

Un système d'emballage de dispositif médical est une entité complexe souvent composée d'une variété de matériaux assemblés dans un processus en plusieurs étapes. Chaque emballage doit être soigneusement conçu pour contenir le produit et protéger celui-ci lors du transport et de la maintenance, mais aussi pour être facilement ouvert au moment de l'utilisation. Et bien sûr, l'emballage doit aussi maintenir son contenu stérile jusqu'à ce qu'il soit utilisé. Une brèche à n'importe quel point du système de barrière stérile peut rendre le contenu inutilisable ou potentiellement dangereux.

Il n'existe aucun moyen universel de vérifier l'intégrité des emballages, et les méthodes ne sont pas toutes égales. Comme les emballages sont adaptés à leur contenu, les essais doivent être adaptés à la conception des emballages, aux matériaux et aux mécanismes d'étanchéité. Les systèmes d'essai



Le test d'intégrité requiert la mise sous pression de l'intérieur de l'emballage.

Source : Ametek Mocon

peuvent avoir à évaluer des emballages comportant des conceptions souples, semi-rigides et rigides, des matériaux poreux et non poreux, des polymères stratifiés, du papier et des feuilles, ainsi qu'une variété de technologies d'étanchéité. En outre, les emballages testés peuvent être contenir des éléments solides, liquides, ou en poudre.

Par ailleurs, un système d'essai validé doit être conforme aux normes de consensus reconnues, comme celles publiées par l'ANSI/AAMI/ISO et l'ASTM International. S'il stocke des données, il doit également se conformer aux règlements applicables en matière de régulation des données électroniques. Enfin, il doit aussi être simple à utiliser et exiger peu de formation spécialisée.

Différentes méthodes d'essai

Selon la conception de l'emballage, diverses méthodes d'essai de son intégrité peuvent être employées.

Les essais d'éclatement et tests de résistance consistent à mettre sous pression l'intérieur de l'emballage et à mesurer la pression requise pour séparer les joints ou rompre l'intégrité de l'emballage. Certains emballages utilisent des matériaux poreux, ce qui permet de stériliser le contenu par des gaz à travers les parois de l'emballage une fois qu'il est scellé. Un essai d'éclatement de ce type d'emballage peut nécessiter un flux d'entrée plus élevé afin d'exercer une pression suffisante pour contraindre l'emballage.

Les essais de chute de pression permettent de déceler la défaillance du joint ou des matériaux en mesurant la capacité de l'emballage à maintenir une pression interne constante (généralement 50 % de la pression d'éclatement) sur un laps de temps donné.

Des essais précis de détection des fuites déterminent l'ampleur d'une fuite en mesurant le débit requis pour maintenir une pression constante à l'intérieur de l'emballage.

Enfin, la réalisation d'essais multiples, c'est-à-dire la combinaison de tests de fuites, de résistance et d'éclatement sur le même emballage de façon consécutive, aide à acquérir une compréhension claire de la résistance d'un système d'emballage au pelage et de la résistance des joints dans diverses conditions.

pr

dansensor.fr

DeviceMed

INFO

Le groupe Ametek, qui a fait l'acquisition de l'entreprise Mocon (marque Dansensor) en 2017, vient d'ouvrir un nouveau centre technique à Elancourt (78) pour soutenir la croissance de ses activités d'instrumentation électronique et de produits électromécaniques en France.

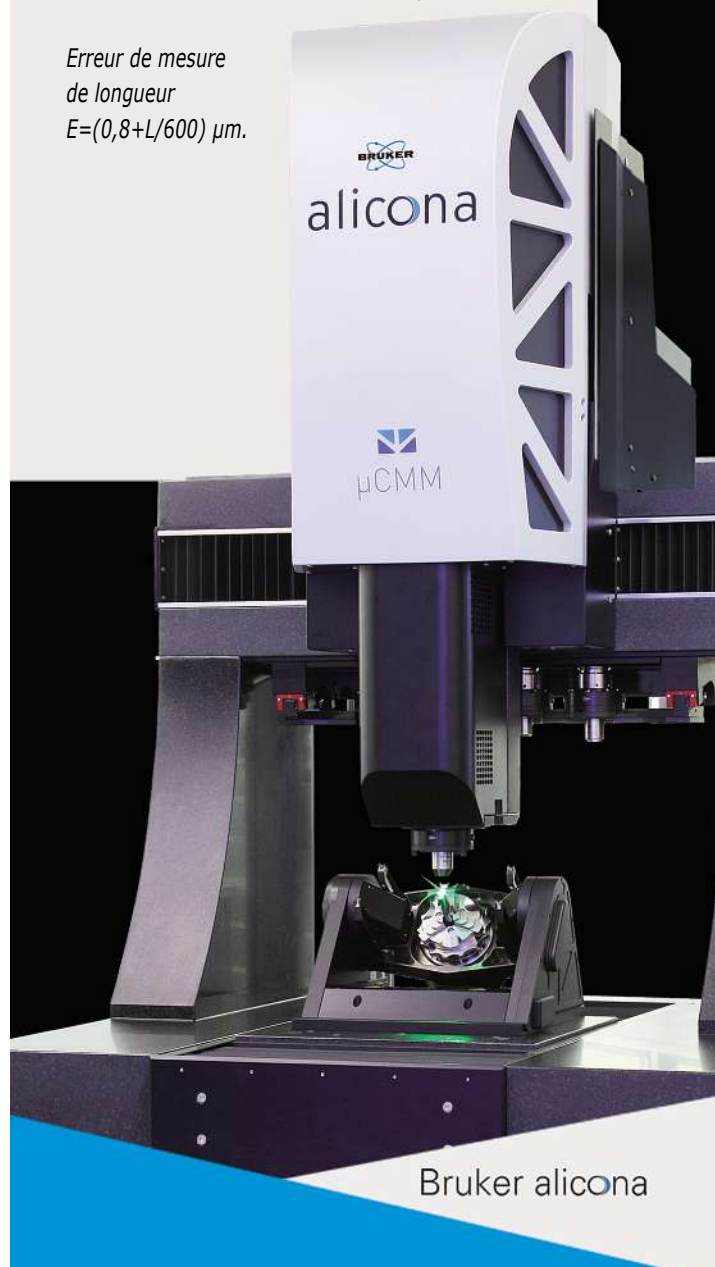
Le centre servira de plaque tournante pour l'innovation sur le marché européen, en mettant en valeur les derniers produits et technologies à partir d'une sélection de marques du groupe. La plupart de ces marques adressent le médical, entre autres secteurs industriels. C'est le cas notamment de Dunkermotoren, Haydon Kerk Pittman, Lloyd, Mocon et Taylor Hobson (voir page 54).

La nouvelle référence en matière de métrologie en production.

Par Alicona. That's metrology!

La μ CMM est la première MMT purement optique. Mesurez la dimension, la position, la forme ainsi que la rugosité de composants complexes comportant des tolérances serrées avec un seul capteur.

*Erreur de mesure de longueur
 $E=(0,8+L/600) \mu\text{m}$.*



Bruker alicona

Caméra compacte pour le contrôle de surface de haute qualité

Vision – Dans les applications d'analyse d'image où les plus petits détails sont essentiels, il est nécessaire de disposer d'images haute résolution à très faible bruit. Ces deux propriétés sont réunies avec le capteur Sony IMX183 20 MP.

Le fabricant de caméras industrielles allemand IDS intègre désormais ce capteur dans le modèle U3-3800CP de la gamme de caméras uEye CP dotées d'une interface USB3 Vision.

Capteur à obturateur roulant (Rolling Shutter), l'IMX183 est caractérisé par une résolution

Source : IDS



Intégré dans la caméra U3-3800CP, le capteur Sony IMX183 20 MP atteint une fréquence de 19,5 images/s.

de 20,44 Mpx (5536×3692) avec des pixels de 2,4 µm, et une fréquence de 19,5 images/s. Grâce à la technologie Back-Side-Illumination, il garantit une qualité d'image éle-

vée même avec un éclairage insuffisant ou changeant.

Avec des images faible bruit très détaillées, la caméra U3-3800CP est adaptée aux analyses d'images exigeantes mal-

gré sa compacité (29 × 29 × 29 mm). Elle convient aux applications de contrôle de surface et de technologie médicale. En plus de versions avec boîtier, des variantes caméras-cartes avec diverses options de montures d'objectif seront également proposées.

Le modèle U3-3800CP peut être supporté, comme toutes les caméras GigE Vision ou USB3 Vision (quel que soit leur fabricant), par le nouveau kit de développement logiciel (SDK) IDS peak, basé sur les standards EMVA et AIA. *pr* www.ids-imaging.fr

Mesures de surface, contour, topographie 3D et diamètre

Rugosité – Entité du groupe Ametek, le britannique Taylor Hobson est spécialisé dans la métrologie de formes et de surfaces, avec une capacité toute particulière de ses équipements à mesurer des rugosités très faibles. Ces instruments sont notamment utilisés dans le cadre de la production d'implants orthopédiques (de genou et de hanche surtout) pour lesquels la métrologie de surface est critique. Par exemple, l'un des clients de Taylor Hobson utilise son matériel pour mesurer des rugosités inférieures à

10 nm sur des implants. Son objectif est de réduire les frottements au minimum lors de l'utilisation des implants et de prolonger leur durée de vie. Il vérifie en même temps leur forme (rayon, angle...) pour valider la fabrication.

Parmi les derniers équipements introduits par l'entreprise sur le marché figure le Form Talysurf PGI NOVUS. Celui-ci affiche un haut niveau de précision, de stabilité et de reproductibilité des mesures de surface, contour, topographie 3D et diamètre. Sa force réside notamment dans l'inté-

Source : Taylor Hobson



Le PGI NOVUS se distingue par une résolution jusqu'à 0,2 nm et un double sens de palpage.

gration d'un capteur à double palpage, qui permet au système de mesurer le diamètre

et l'angle, et d'analyser les états de surface dans une direction normale et inversée avec la même vitesse pour des performances optimales.

Le PGI NOVUS est piloté avec le logiciel Metrology 4.0 qui offre une interface intuitive avec un affichage virtuel de simulation instantanée. Cette simulation associée aux véritables coordonnées des pièces permet une surveillance et un contrôle à un niveau que le fabricant qualifie de sans précédent dans l'industrie. *pr*

www.taylor-hobson.fr

Contrôle de surface par déflectométrie à décalage de phase



Source : V-Optics

Mesure sans contact – Située près de Metz (57), V-Optics propose une alternative à l'inspection visuelle "à l'œil" pour la caractérisation de surfaces brillantes ou transparentes, avec des solutions basées sur la déflectométrie à décalage de phase.

Malgré son appellation sibylline, le procédé est plutôt simple. Il s'appuie sur un dispositif optique, assorti d'un écran et d'une caméra. L'objet à inspecter est éclairé avec un motif de franges. La caméra enregistre la déformation des franges reflétées par les objets

à surfaces réfléchissantes, et filme la distorsion de l'image par transmission pour les objets avec des surfaces transparentes. Le signal lumineux quadrille la pièce puis, à partir des images de la caméra, l'algorithme reconstruit l'état de surface et les défauts.

Cette technologie permet de caractériser, avec une même acquisition d'image, une pièce avec ses différents défauts de surface. Il est possible d'intégrer le niveau de qualité acceptable ou non par le client, et de rendre le système complètement automatique. Le sa-

voir-faire dans le traitement d'image permet d'ailleurs d'intégrer ces dispositifs directement sur les lignes de production.

V-Optics a mis au point deux produits, le QualiSENSOR et le QualiLENS, qui se déclinent en plusieurs tailles et s'adaptent à tout type de pièces à contrôler, mais également aux environnements des laboratoires et des process industriels. Il existe des applications en salle blanche, sur implants ophtalmiques et prothèses orthopédiques. *pr* www.v-optics.fr

Mesure 3D sans contact au service des implants orthopédiques

Microscopie - Spécialisé en métrologie dimensionnelle, le fabricant Mahr propose notamment les systèmes MarSurf de mesure d'états de surface en haute résolution. Basés sur la technologie confocale Mahr brevetée, ces systèmes fournissent des images 3D en couleur avec capacités d'analyses avancées. Ils permettent d'obtenir des informations précises sur de nombreux paramètres de profils et de surface, et ceci sur toutes les combinaisons de matériaux.

Présentés comme simples d'utilisation et ergonomiques, les systèmes MarSurf sont utilisés avec succès pour les mesures de rugosité 2D et 3D selon les normes ISO 7207, 4287 et 25178, comme pour les mesures en topographie, micro-géométrie et épaisseur de couches.

Ces différentes caractéristiques, applicables au domaine du médical, s'adaptent en particulier au développement



Source : Mahr GmbH

Modèle MarSurf CWM 100 constitué d'un microscope confocal et d'un interféromètre en lumière blanche.

tribologique de prothèses, notamment de hanche et de genou. En outre, grâce à sa flexibilité, la gamme MarSurf offre également le moyen de détecter, entre autres, les micro-gravures et rayures dans l'industrie optique, lors de la conception et de la fabrication des verres de lunettes.

La gamme MarSurf se décline en différents appareils, qui permettent de trouver une solution adaptée à chaque utilisation, en R&D comme en production. Ils peuvent être :

- **Manuels** pour les laboratoires et l'assurance qualité en production.
- **Automatisables** pour une utilisation sans intervention de l'utilisateur.
- **Sur mesure** pour combiner différentes technologies de capteurs dans un même appareil de mesure.

Parmi les avantages de ces solutions figurent la mesure de dimensions du centimètre au nanomètre, ainsi que la mesure d'altitude vraie sans contact (taux de NPM quasi nul), avec un haut niveau de précision et de répétabilité. Autre atout des systèmes MarSurf, les temps de mesure sont très courts, même à densité de points élevée.

On notera enfin que les processus de mesure et d'évaluation sont automatiques, et que la fiabilité des mesures est garantie sur toutes les surfaces, quelles que soient les caractéristiques.

pr
www.mahr.com

Machine de mesure 3D pour environnements difficiles

CNC - L'inspection de caractéristiques 3D d'une pièce au cours du processus de fabrication permet de réduire les temps d'ajustement de l'usinage. Pour ce faire, il faut disposer d'une machine de mesure tridimensionnelle répondant à de nombreuses exigences. Elle doit être uni-

verselle, compacte, étanche à la poussière et garantir la précision spécifiée sur toute la plage de température ambiante de l'environnement de production. Son utilisation doit évidemment être la plus intuitive possible.

Le défi a été relevé par le fabricant japonais Mitutoyo pour aboutir à la machine CNC de type col de cygne nommée MiSTAR 555. Conçue pour les environnements difficiles, elle se distingue par une vitesse de déplacement et des accélérations élevées, une résolution des règles de mesure de 0,1 µm et une précision spécifiée garantie sur la plage de température de 10 et 40°C.

La MiSTAR 555 peut être entièrement automatisée avec un système de chargement, et être équipée de capteurs à contact ou de capteurs de scanning en continu.

pr
www.mitutoyo.fr

Source : Mitutoyo



La MiSTAR 555 peut être entièrement automatisée avec un système de chargement.

PRECITEC

CAPTEURS 3D OPTIQUES

SANS CONTACT | PRÉCIS | RAPIDE



DISTANCE

EPAISSEUR

RUGOSITÉ

TOPOGRAPHIE

CHRcodile
If time matters...



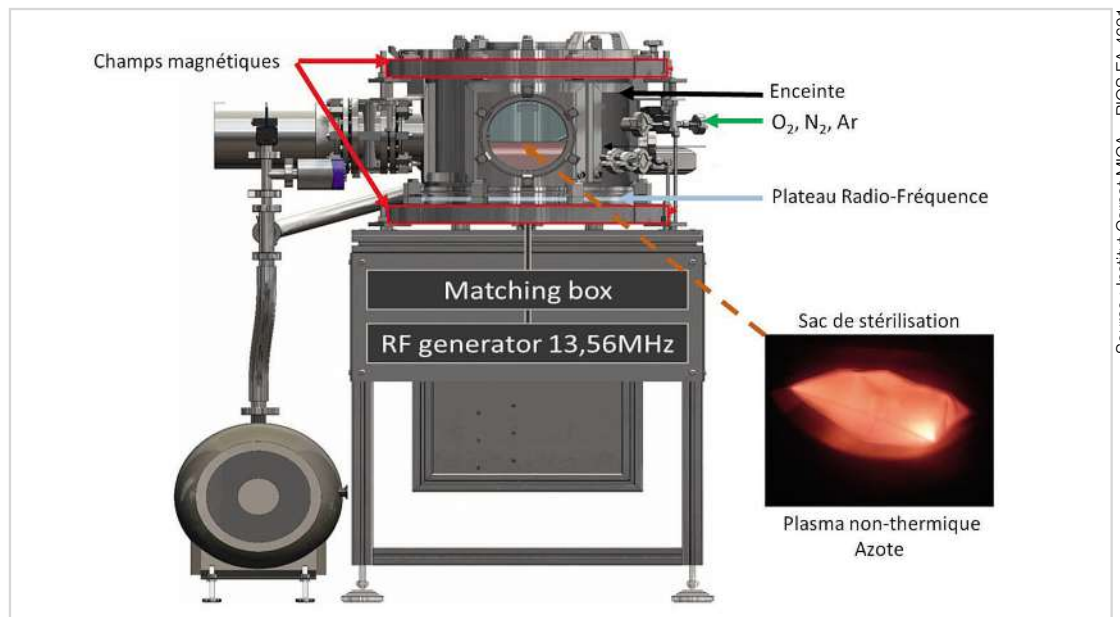
WWW.PRECITEC.FR
contact@precitec.fr

Plasma non thermique : le mode de stérilisation de demain ?

Pr. Marie-Paule Gellé,
Laboratoire EA 4691
"BIOS"

Membres de l'Institut Carnot MICA, le CRITT-MDTS et le laboratoire BIOS ont développé un procédé de stérilisation par plasma non thermique qui permet de conserver dans le temps l'état stérile des DM traités. Une alternative prometteuse aux procédés classiques pour les produits les plus fragiles !

Réacteur développé dans le cadre du projet Plas'ter.



Source : Institut Carnot MICA – BIOS EA 4691



Marie-Paule Gellé.

Source : Institut Carnot MICA – BIOS EA 4691

La stérilisation des dispositifs médicaux se définit comme une inactivation complète de toute forme de vie et plus particulièrement comme l'incapacité définitive des microorganismes à se multiplier. Actuellement, les procédés de stérilisation les plus répandus sont la chaleur humide (autoclave), les techniques chimiques (oxyde éthylène, peroxyde d'hydrogène) ou les radiations ionisantes (rayons gamma).

L'évolution des techniques et technologies dans l'orthopédie, l'ophtalmologie et la chirurgie générale, entre autres, a permis de grandes avancées ces dernières années, avec le développement de nouveaux dispositifs médicaux et biomatériaux. Cependant, certains de ces nouveaux DM, à cause de leurs éléments constitutifs, sont particulièrement "sensibles" et ne peuvent pas être stérilisés par les méthodes classiques souvent incompatibles.

Une efficacité déjà prouvée qui était jusque là limitée au court terme

C'est pourquoi, ces dernières décennies, de nouvelles voies de stérilisation ont été étudiées dont la stérilisation par plasma non thermique, basée sur l'ionisation d'un gaz ou d'un mélange gazeux. De nombreuses techniques utilisant le plasma non thermique ont été développées ces 20 dernières

années et ont démontré leur efficacité sur des souches de micro-organismes variées telles que *Bacillus subtilis* (*B. subtilis*), *Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa*), *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), *Staphylococcus epidermidis* (*S. epidermidis*)...

Ces techniques diffèrent les-unes des autres selon la nature du champ électrique, les pressions de travail, ainsi que la nature et le débit du gaz ou mélange gazeux utilisé... En tout cas, aucune d'elles n'a permis, à ce jour, de conserver l'état stérile du dispositif stérilisé après l'arrêt du traitement.

Plas'ter : un état stérile durable au sein d'un pré-conditionnement scellé

C'est pour remédier à ce défaut rédhibitoire qu'a été mis en place le projet Plas'ter. Dans ce cadre, le CRITT-MDTS (porteur du projet) et le laboratoire EA 4691 "Biomatériaux et inflammation en site osseux" (BIOS), tous deux membres de l'Institut Carnot MICA, ont développé un procédé de stérilisation par plasma non thermique (PTC/FR2011/05219) permettant de conserver l'état stérile du dispositif médical.

Fabriqué par Sominex (Bayeux), le prototype est composé d'une enceinte (35 L) et de deux pompes (Triscroll 300 et V301 d'Agilent) permettant d'obtenir un vide secondaire. Le plasma est généré par

un plateau de polarisation radiofréquence (diamètre de 300 mm ; générateur RF de 13,56 MHz ; puissance de 300 W) couplé à deux champs magnétiques de 0 à 14 Gauss (bobines SEF, Labège) localisés au sommet et à la base de l'enceinte. Des débitmètres contrôlent le débit des différents gaz utilisés (O₂, N₂ et Ar) jusqu'à 1 sccm.

Le procédé Plas'Ster permet de stériliser un dispositif pré-conditionné en générant un plasma uniquement à l'intérieur d'un sac de stérilisation scellé. Celui-ci isole le dispositif du milieu extérieur et prévient ainsi tout risque de re-contamination après l'arrêt du traitement de stérilisation.

Pas de risque chimique, ni de températures élevées

De plus, contrairement au procédé de stérilisation utilisant le plasma avec le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂), qui pose des problèmes de contamination chimique, le procédé Plas'Ster utilise des gaz ou mélanges de gaz neutres et économiques comme l'azote, l'argon et/ou l'oxygène. Ce procédé ne génère donc aucun risque chimique pour les utilisateurs et les patients.

En outre, le procédé n'utilise que de faibles puissances et de faibles intensités (radiofréquence et champ magnétique). Ainsi, le dégagement de chaleur n'excède pas 40°C, ce qui évite d'altérer les dispositifs médicaux pendant le traitement.

Au cours des dernières années, il a été démontré qu'il était possible d'inactiver des souches bactériennes de *S. aureus* et *P. aeruginosa* selon la norme ISO 14937 (réduction de 6 log) et plus récemment une souche de spore *B. subtilis* en 60 minutes et deux souches de virus : le PPV, virus nu et le BVDV, virus enveloppé.

De même, des analyses FTIR et XPS ont mis en évidence que le procédé Plas'Ster n'engendrait pas d'altérations significatives de la qualité du sac de stérilisation, ce qui garantit la conservation de l'état stérile du dispositif après la fin du traitement.

Sur le plan économique et écologique, le procédé Plas'Ster nécessite très peu d'énergie, une très faible quantité de gaz et ne crée aucun déchet nocif pour l'environnement ou l'utilisateur.

Ces résultats suggèrent que le plasma non thermique est une solution alternative prometteuse pour les dispositifs médicaux sensibles aux agents chimiques, à la chaleur et aux radiations.

Actuellement, la société Aurora Cold Plasma Sterilisation, propriétaire de la licence, possède deux réacteurs. Un atout qui a permis de débiter les premiers essais de stérilisation en collaboration avec des industriels et de continuer le volet R&D au sein du laboratoire BIOS (URCA, Reims). Un des points de développement concerne l'optimisation du temps de traitement et la possibilité de stériliser des dispositifs de type endoscope.

www.carnot-mica.fr

TRANSLUMINAL

Thérapies mini-invasives



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

Transluminal,
65 Bvd de la Moselle
54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99
www.transluminal.eu

Partenaire de l'impossible...

STERI SERVICES



Stérilisation oxyde d'éthylène

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

Stérilisation vapeur

- Stérilisateur dernière génération
- Cycle solide
- Cycle liquide
- Cycle air-vapeur



Conditionnement à façon

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

Et surtout...

- Un laboratoire :
- pour dosages d'oxyde éthylène
- pour l'ensemencement d'indicateurs biologiques

20 Rue des Canadiens
27300 BERNAY
02.32.43.00.19

www.steriservices.com | info@steriservices.com

Choisir l'emballage d'un DM selon le mode de stérilisation

Source : Ionisos

| Compatibilité avec la stérilisation de matériaux d'emballage courants | | | |
|---|-------------------------|---------------|--|
| Vapeur | Oxyde d'éthylène | Plasma H2O2 | Rayonnements ionisants |
| Polycarbonate | Polycarbonate | Polycarbonate | Polycarbonate* |
| Polypropylène haute température | Polypropylène | Polypropylène | Polypropylène* |
| | PETG | PETG | PETG |
| | APET | | APET |
| | Polyéthylène | Polyéthylène | Polyéthylène |
| | Polystyrène* | Polystyrène | Polystyrène |
| | PVC | | PVC souple* |
| | ABS | ABS | ABS |
| Silicone | Silicone | Silicone | Silicone* |
| | PMMA | | PMMA* |
| | POM | POM | |
| | cellulose | | cellulose |
| Matériaux non compatibles | | | |
| Les matériaux ne résistants pas à 134°C | Revêtements hydrophiles | PMMA | POM pour une dose > 15 kGv |
| cellulose | EVOH, EVA | PVC | PVC rigide |
| | | cellulose | Caoutchouc butyle, chloroprène, néoprène |
| | | | PTFE (joints par ex) |

Compatibilité de matériaux polymères d'emballage courants avec les différentes méthodes de stérilisation.

Matériaux - L'emballage d'un DM stérile a notamment pour vocation d'assurer la stérilité du produit jusqu'à son point d'utilisation. Pour cela, il doit bien sûr passer l'étape de la stérilisation.

La méthode de stérilisation, qu'il convient de définir au plus tôt, oriente le choix de l'emballage. Lorsqu'un fabricant fait appel à un prestataire de services, l'idéal est qu'il puisse intégrer aussi, très en amont du projet, les acteurs des matériaux du produit et de l'emballage. Ils pourront accompagner le concepteur

d'emballage et le fabricant dans toutes les étapes de développement du produit stérile, les conseiller sur le choix des matériaux et proposer des essais avec différentes techniques de stérilisation.

Spécialiste de la stérilisation médicale depuis plus de 50 ans, Ionisos peut faire bénéficier les fabricants de DM de son retour d'expérience et effectuer des essais avec les différentes méthodes qu'il maîtrise à l'échelle industrielle : l'EtO et les rayonnements ionisants (gamma et bêta). *pr* www.ionisos.com

Ebavurage haute pression et nettoyage en une seule machine

Polyvalence - La fiabilité et la sécurité des process d'ebavurage et de nettoyage sont décisives pour garantir une fonctionnalité irréprochable des pièces traitées ainsi que l'optimisation des process en aval comme le collage, le colmatage et le montage.

Avec l'EcoCvelox, le fabricant allemand Ecoclean présente un concept totalement nouveau d'installation compacte et modulaire avec système de transport linéaire dynamique intégré. Son intérêt est de combiner l'ebavurage au jet d'eau haute pres-

sion 5 axes, le nettoyage de pièces en basse pression et le séchage. Dans un souci de rentabilité, l'installation (configurable et extensible selon les process choisis) permet de traiter des pièces jusqu'à 200 x 200 x 200 mm en un cycle de 15 secondes seulement et par palette en pièce à pièce.

Une interface CAO/FAO peut être intégrée afin de programmer rapidement et facilement l'ebavurage haute pression, réalisé par pistolet haute pression simple broche ou par un équipement de cinq outils différents maximum (en option).



Source : Ecoclean GmbH

L'EcoCvelox permet de choisir entre différents procédés de nettoyage et de les combiner.

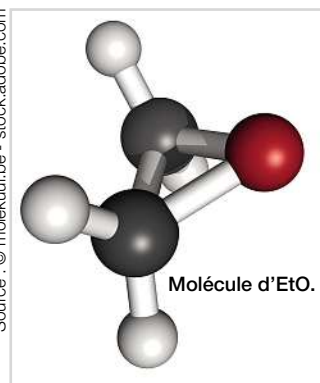
Grâce à son système innovant pour la manutention des pièces, l'EcoCvelox permet de

mettre en œuvre en un temps record, en plus de l'ebavurage, différentes étapes de process de nettoyage et de séchage : lavage par turbulences forcées, injection, rinçage ciblé et ultrasons, soufflage haute vitesse, et séchage sous vide.

Le chargement de l'installation peut être manuel ou bien automatique grâce à un portique ou des robots. Des lignes complètes (avec pré-nettoyage et lavage final) peuvent être proposées grâce à l'ajout d'autres installations Ecoclean en amont et/ou en aval. *pr* www.ecoclean-group.net

Vent de panique aux Etats-Unis concernant l'oxyde d'éthylène

Source : © molekkuil.be - stock.adobe.com



FDA - Utilisé pour stériliser la moitié des dispositifs médicaux aux USA, l'oxyde d'éthylène

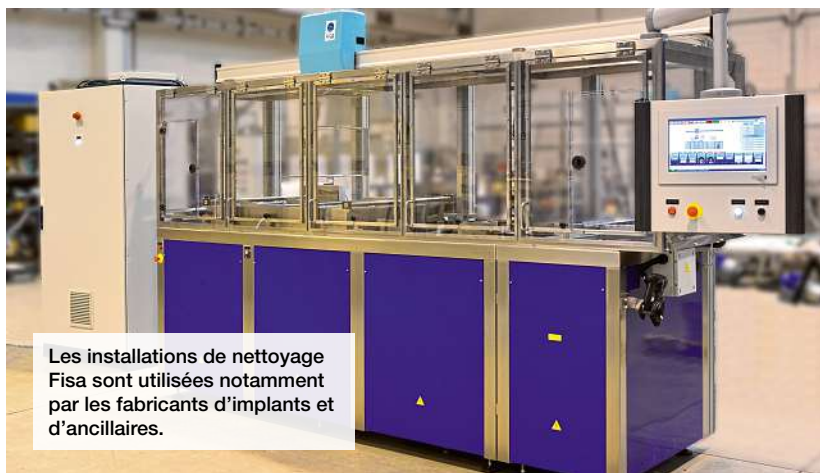
(EtO) est connu pour être un gaz toxique et cancérigène qui nécessite d'être parfaitement maîtrisé. Suite à des cas de cancer constatés dans l'environnement de l'usine de Sterigenics dans l'Illinois, l'EPA (Environmental Protection Agency) a ordonné, en février, la fermeture de ces installations de stérilisation.

D'autres fermetures d'usines de stérilisation à l'EtO ont suivi en Georgie, obligeant la FDA à prendre le taureau par les cornes face au risque critique de pénurie de DM sur le territoire américain.

Parmi les actions menées, l'agence a lancé l'été dernier un défi aux industriels pour réduire l'utilisation d'EtO, mais aussi identifier des méthodes de stérilisation de DM alternatives. Sur 46 dossiers reçus, 12 ont été sélectionnés. Parmi les propositions d'alternatives figurent notamment les stérilisations au peroxyde d'hydrogène vaporisé et au CO2 supercritique. Rappelons qu'en France, le groupe Pierre Fabre propose des prestations de services autour du CO2 supercritique et que DFD fabrique des machines, mais dans les

deux cas, il s'agit de nettoyage et non de stérilisation. Pour l'instant en tout cas.

La FDA a indiqué qu'elle travaille sur les dossiers qu'elle a sélectionnés pour accélérer le développement des alternatives à l'EtO. Toutefois, ce gaz restera encore longtemps le moyen le plus efficace, économiquement, pour stériliser la plupart des DM. D'autant plus que l'EPA a récemment assoupli sa position et qu'il est donc peu probable de voir d'autres installations de stérilisation à l'EtO fermer en 2020. *pr* www.fda.gov/medical-devices



Source : FISA

Les installations de nettoyage Fisa sont utilisées notamment par les fabricants d'implants et d'ancillaires.

Expert en nettoyage de DM par ultrasons

Constructeur de machines de nettoyage par ultrasons, le groupe français Fisa propose des solutions clé-en-main pouvant intégrer les produits lessiviels et les systèmes de traitement d'eau de ses filiales.

L'expertise du groupe Fisa dans le secteur médical n'est plus à démontrer aujourd'hui. Le fait qu'il compte parmi ses clients de grands leaders de l'orthopédie tels que Stryker, Johnson et Johnson ou encore Zimmer suffit à s'en convaincre.

Concepteur et fabricant d'installations de nettoyage par ultrasons, Fisa travaille également pour le secteur dentaire, ainsi que pour les fabricants de pacemakers, de défibrillateurs, de sondes, de stents ou encore d'implants pariétaux. Ses machines peuvent être utilisées en combinaison avec les produits lessiviels de Fimm, filiale du groupe.

Rappelons en effet que le nettoyage par ultrasons nécessite l'action chimique d'un détergent pour éliminer toutes les bactéries ou salissures présentes sur une pièce médicale. Les ultrasons servent avant tout à préparer la pièce pour que l'effet chimique du détergent s'applique sur sa totalité et à homogénéiser le nettoyage.

Fisa maîtrise les procédés de nettoyage inter-opérations (élimination de pâte à polir, dégraissage, élimination de produits de ressuage...), avant ou après revêtement HAP et avant conditionnement. A cela s'ajoutent les procédés de décontamination avant stérilisation, de passivation et l'intégration d'opérations périphériques au nettoyage, comme l'anodisation et le dépolissage.

Pour garantir une eau parfaitement propre dans le cadre du rinçage final, la filiale Ecafi du groupe Fisa met en œuvre différents systèmes de filtration et technologies de traitement de l'eau (par échange d'ions, par osmose inverse pour éliminer presque tous les sels minéraux...)

www.fisa.com

eg

DeviceMed INFO

Fisa suit des protocoles d'installation de ses machines très précis et spécialement conçus pour les acteurs du secteur médical. Il est en effet essentiel que la phase d'installation soit bien documentée pour que les clients puissent fournir tous les justificatifs nécessaires en cas d'audit ou de contrôle. Fisa France réalise environ 15% de son chiffre d'affaires dans le secteur médical.

STERNE
Silicone Performance

EXPERT EN LA MATIERE
EXPERT IN THE MATTER

Implants à court et long termes
Short & Long Terms Implants

Dispositifs Médicaux
Medical devices



Conseil & développement
Consulting & development



MADE IN FRANCE

Salles propres: ISO 6, ISO 7, ISO 8
Clean rooms: ISO 6, ISO 7, ISO 8

Sterne SAS

Zac du Min - Rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE
Tel +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

Comsol Multiphysics s'enrichit d'un module dédié aux milieux poreux

La dernière version du logiciel Comsol Multiphysics intègre de nouveaux outils de modélisation géométrique, des solveurs plus rapides et deux nouveaux modules : Metal Processing et Porous Media Flow. Ce dernier peut se révéler utile dans certaines applications du secteur médical.

DeviceMed INFO

L'outil Comsol Compiler permet de générer des applications autonomes, basées sur les modèles de Comsol Multiphysics, avec des interfaces utilisateur spécialisées, créées à l'aide de l'Application Builder.

Éditeur de solutions logicielles pour la modélisation et la simulation multiphysiques, Comsol annonce la sortie de la version 5.5 de son logiciel Comsol Multiphysics, utilisé pour la conception de produits dans un large éventail d'industries dont le secteur médical. La simulation du fonctionnement d'un dispositif médical nécessite en effet souvent de modéliser des phénomènes physiques de natures diverses, notamment dans l'environnement du corps humain.

Comsol Multiphysics 5.5 se distingue d'abord par la présence dans le Module Design d'un nouvel outil de dessin pour faciliter la définition des géométries 2D et des plans de travail en 3D. Étroitement intégrés dans le Model Builder de Comsol Multiphysics, de nouveaux outils de cotations et de contraintes géométriques peuvent être utilisés avec les paramètres du modèle pour piloter la simulation,

que ce soit pour un seul calcul, une analyse paramétrique ou une optimisation paramétrique.

Du nouveau en matière de propagation des ondes

Avec la version 5.5, de nouveaux solveurs et la mise à jour des solveurs existants accélèrent les calculs dans de nombreux domaines. Par exemple, une nouvelle fonctionnalité, basée sur la méthode de Galerkin discontinue en analyse temporelle explicite, calcule la propagation des ultrasons dans les solides et les fluides, avec des matériaux réalistes incluant amortissement et anisotropie. Les capacités multiphysiques peuvent combiner de façon transparente la propagation d'ondes élastiques linéaires dans un solide et son passage dans un fluide sous forme d'une onde de pression acoustique, et inversement. Pour les analyses en fréquence, un solveur spécialisé dans l'analyse de la propagation des ondes permet de traiter des fréquences plus élevées par la méthode des éléments finis.

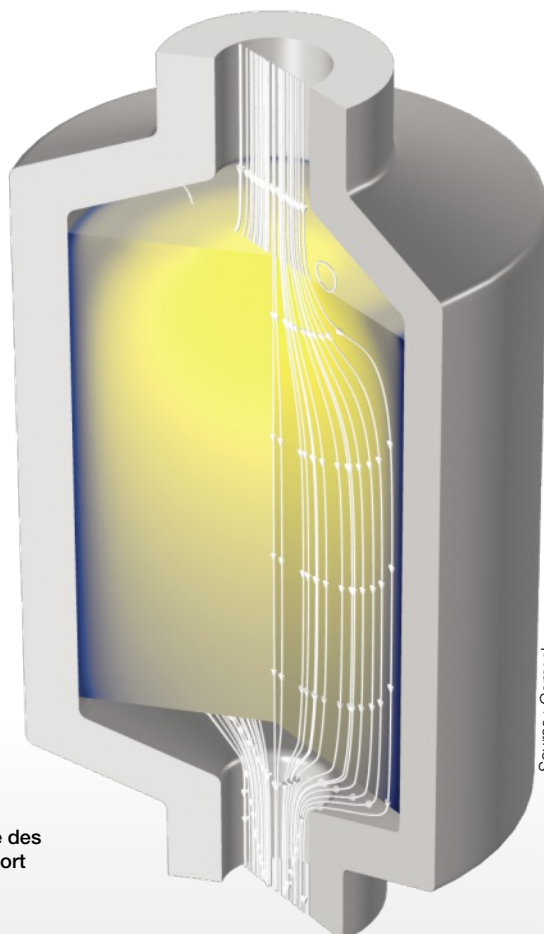
On notera également l'apparition de deux nouveaux modules qui viennent enrichir les domaines d'application de la suite logicielle :

le **Module Metal Processing**, qui étudie la transformation des phases métalliques dans le cadre du soudage, du traitement thermique et de la fabrication additive.

et le **Module Porous Media Flow** qui intéressera plus particulièrement le secteur biomédical, avec de nombreuses capacités d'analyse de transport pour les milieux poreux. Ce nouveau produit comprend des fonctionnalités pour des écoulements monophasiques et multiphasiques dans les milieux poreux, du séchage et du transport dans les milieux poreux fracturés. Les modèles d'écoulement couvrent des écoulements linéaires et non linéaires dans les milieux saturés et insaturés, avec des options spéciales pour les écoulements lents et rapides en milieux poreux. Les capacités de simulation multiphysique sont vastes, avec des fonctionnalités qui incluent des options pour calculer les propriétés thermiques effectives de systèmes multicomposants, la poroélasticité et le transport des espèces chimiques en phase solide, liquide et gazeuse.

La version 5.5 s'accompagne aussi d'une multitude d'améliorations, concernant par exemple les interfaces pour l'optimisation de forme et topologique dans des analyses mécaniques, acoustiques, électromagnétiques, thermiques, fluides et chimiques.

www.comsol.com



Source : Comsol

Le Module Porous Media offre des capacités d'analyse de transport pour les milieux poreux.

Maquetter son interface utilisateur : un gage de succès et d'économie

L'utilisabilité est une caractéristique importante d'un DM qu'il est essentiel d'intégrer très en amont du projet d'interface utilisateur. UseConcept nous explique ici combien il est intéressant de recourir au maquetage de cette interface, tant pour satisfaire les utilisateurs que du point de vue financier.

Nicolas Leroy, ergonomiste, co-fondateur de UseConcept

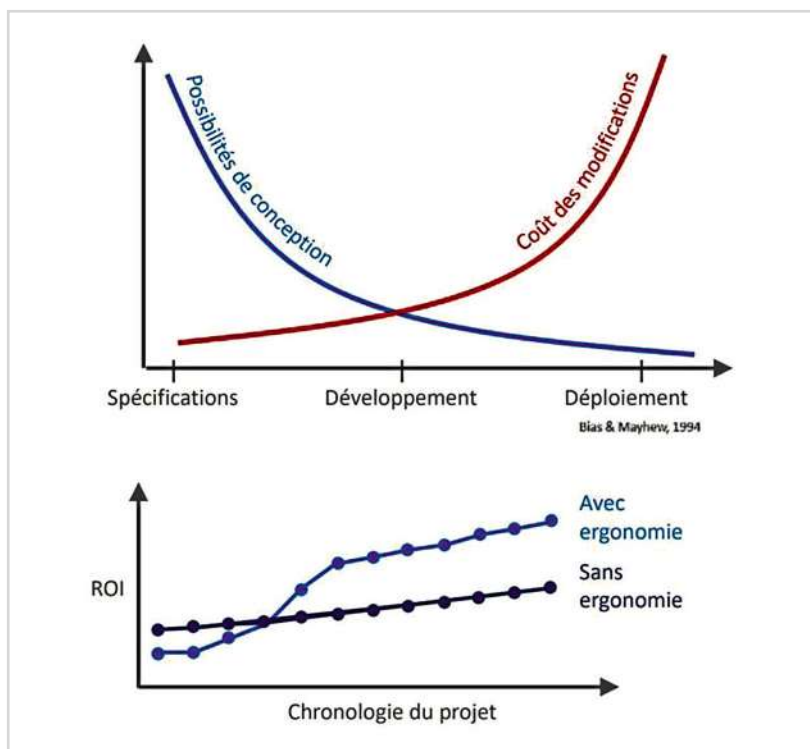
L'utilisabilité d'un produit est liée à sa capacité à protéger des erreurs d'utilisation et à l'intuitivité de son interface utilisateur. Elle est mesurable et quantifiable. Cette notion de sécurité est centrale dans la norme EN 62366-1:2015, dont l'application permet aux fabricants de DM de se conformer aux exigences des directives européennes liées à l'ergonomie.

Cependant, bénéficier d'une bonne utilisabilité ne se décrète en fin de projet. Afin de disposer *in fine* d'une interface « ergonomique » (ou utilisable), il est primordial d'en planifier certaines phases tout au long du processus de conception, et ce dès le début du projet. La norme ISO 9241-210:2019 décrit ainsi un processus de conception focalisé sur l'utilisateur et qui place donc l'humain au centre de la démarche. La norme EN 62366-1 2015, spécifique aux dispositifs médicaux, reprend cette philosophie en se concentrant sur les risques d'usages.

Le principe repose essentiellement sur une conception très en amont du projet d'interface utilisateur, qu'elle soit logicielle ou physique, par exemple la notice utilisateur. Afin de sécuriser le processus de conception, la bonne pratique consiste à concevoir dès les premières phases du projet les premières esquisses de l'interface. De nombreuses méthodes permettent de satisfaire cet objectif. Il peut s'agir par exemple de la création de maquettes statiques ou dynamiques pour les interfaces logicielles ou encore d'impression 3D pour les interfaces physiques. Les principaux logiciels utilisés pour le maquetage d'interfaces utilisateurs logicielles sont Axure RP, Balsamiq mockup ou Adobe XD. De nombreux autres logiciels sont également disponibles gratuitement sur internet.

Une réduction du temps de développement grâce au maquetage

La philosophie de cette partie du projet consiste à générer très rapidement des supports qui permettent à l'équipe de se projeter dans l'usage futur du dispositif, en s'aidant notamment des scénarios d'usage. L'intérêt du maquetage est également de pouvoir alterner très rapidement les phases de conception et d'évaluation tout en s'affranchissant, à cette étape, des contraintes techniques. Ce mode opératoire est par ailleurs parfaitement en accord avec l'étape 5.8 de la norme EN 62366-1 :2015 qui regroupe les phases de conception et d'évaluation formative. Ces différentes itérations permettent de



Il est primordial d'intégrer l'utilisabilité très en amont de la conception.



Nicolas Leroy

Source : Use Concept

valider les spécifications des interfaces utilisateur avant même le démarrage du développement du prototype fonctionnel. Il est ainsi fréquent que l'équipe projet prenne conscience de défauts ou manquements dans les spécifications lors du travail sur ces prototypes. De la même manière, la confrontation de ces maquettes avec les futurs utilisateurs, que ce soit au cours d'ateliers ou à l'occasion de tests utilisateurs, permet d'obtenir des retours très précieux sur l'adéquation de ces maquettes aux besoins des utilisateurs et sur leur intuitivité.

Bon nombre d'études sur le ROI (Return On Investment) en utilisabilité démontrent que le temps investi dans ces étapes itératives de maquetage/évaluation est ensuite largement compensé. Les avantages évoqués sont une satisfaction accrue des utilisateurs ainsi qu'une réduction du temps de développement due à l'absence de remise en cause de l'interface utilisateur dans la suite du projet.

www.useconcept.com

Source : UseConcept - Adaptation d'un modèle de Bias et Mayhew, 1994.

Un RTOS plus que jamais adapté au développement logiciel de DM

Désormais certifié CEI 62304, le système d'exploitation temps réel (RTOS) VxWorks Cert Edition a de quoi séduire les fabricants de DM intégrant du logiciel doté de performances déterministes. Il s'accompagne en particulier de la promesse d'une mise sur le marché plus rapide des produits.



Source : Gettyimages-592647720

au plus haut. C'est le RTOS commercial le plus utilisé au monde, avec plus de 30 ans d'expérience sur le terrain et des milliards de déploiements.

Temps réel et déterminisme

VxWorks offre des performances temps réel, un déterminisme et une faible latence, ainsi que l'évolutivité requise pour les applications médicales. Le temps de réaction de nombreux DM, tels que les robots chirurgicaux, les scanners IRM/CAT et les filtres sanguins, est essentiel pour assurer la sécurité des patients. Pour aider les fabricants d'équipements à répondre aux exigences de performance les plus strictes, l'ordonnanceur amélioré de VxWorks peut garantir que les applications de sûreté de fonctionnement disposent de suffisamment de cycles processeur et de mémoire pour la latence et le déterminisme. Cette capacité permet également d'éviter qu'une application défectueuse n'ait un impact négatif sur le reste de la plate-forme.

Compte-tenu de la disponibilité actuelle de nombreux langages de programmation et outils puissants, la plupart des fabricants d'équipements jugent désavantageux de développer avec l'environnement logiciel propriétaire et/ou ancien de leur fournisseur. C'est pourquoi VxWorks utilise la machine virtuelle de bas niveau (LLVM) comme base d'outils pour prendre en charge les langages et bibliothèques populaires actuels tels que C++17, Rust, Boost et Python. Cela permet notamment d'attirer les jeunes développeurs talentueux, naturellement désireux d'appliquer les dernières techniques apprises à l'école au lieu d'avoir à se former sur des environnements logiciels désuets ou isolés.

Accélérer la mise sur le marché, réduire les coûts et limiter les risques

Il faut en moyenne trois à sept ans pour mettre un nouvel équipement médical sur le marché. Le développement logiciel et la certification des dispositifs sont parmi les phases les plus longues du processus. VxWorks Cert Edition, variante de VxWorks conçue pour la certification, a pour vocation de réduire ces deux phases en fournissant des langages et outils modernes mais aussi une pré-certification pour les normes de sécurité. VxWorks Cert Edition est notamment pré-certifié pour les applications médicales (IEC 62304) ainsi que pour les applications de sûreté de fonctionnement dans d'autres industries : IEC 61508 SIL 3, DO-178C DAL A et ISO 26262 ASIL-D.

Les conceptions de dispositifs de prochaine génération sont davantage axées sur le logiciel que sur le matériel.

Les fabricants de DM subissent des pressions grandissantes pour accélérer le délai de mise sur le marché de leurs produits de prochaine génération. Ceux qui proposent des DM utilisant du logiciel n'échappent pas à la règle. Leur défi consiste notamment à trouver des moyens de réduire le temps et les coûts de certification des systèmes et de satisfaire aux exigences réglementaires en matière de sûreté et de sécurité. Un défi d'autant plus grand que les organismes de réglementation imposent des niveaux de sécurité plus élevés et des processus de mise à jour logicielle plus rapides pour assurer la sécurité continue des patients.

Du côté applicatif, une grande partie des DM émergents exigent une performance temps réel et déterministe. De manière générale, les conceptions de dispositifs de prochaine génération sont davantage axées sur le logiciel que sur le matériel. Cela exige de fournir aux développeurs des méthodes et des outils de programmation modernes.

Pour aider les fabricants à relever ces défis, Wind River investit massivement dans son système d'exploitation temps réel (RTOS) VxWorks, en ajoutant régulièrement de nouvelles fonctionnalités et en maintenant son niveau de sécurité et de fiabilité

INFO

Annoncée en septembre dernier, la conformité à la norme CEI 62304 (jusqu'à la classe C) de VxWorks Cert Edition a été certifiée par l'organisme TÜV SÜD. Une conformité qui atteste que le logiciel, ainsi que le package associé de preuves de certification, est conçu pour les DM critiques.

La certification des dispositifs médicaux est un processus complexe, en particulier pour les fabricants d'équipements qui introduisent de nouvelles fonctions médicales avec des exigences temps réel. La sécurité et la sûreté de fonctionnement doivent être intégrées pour protéger les patients et leur santé. Pour rationaliser le processus de certification, VxWorks Cert Edition fournit de la documentation à inclure dans la qualification des fournisseurs selon la norme IEC 62304 et à utiliser dans les soumissions avant commercialisation à la FDA et autres organismes de réglementation internationaux. Cela permet en particulier de se conformer aux directives de la FDA en matière "d'utilisation de logiciels standard dans les dispositifs médicaux" et de "cybersécurité pour les dispositifs médicaux en réseau contenant des logiciels standard", ainsi qu'aux exigences de la norme IEC 62304 sur les logiciels de provenance inconnue (SOUP - software of unknown provenance).

Mises à jour et cybersécurité

Le nombre de dispositifs médicaux connectés aux réseaux croît rapidement. C'est pourquoi les organismes de réglementation tels que la FDA exigent des mises à jour logicielles rapides pour corriger les failles et les bogues logiciels qui représentent une menace pour sur la sûreté et la sécurité.

VxWorks et l'hyperviseur Helix Virtualization Platform de Wind River permettent aux fabricants et à leurs clients de mettre à jour rapidement et en toute sécurité le firmware et le logiciel grâce à la création simple et économique de fonctions de mise à jour. Ces fonctions peuvent être chargées dans des machines virtuelles qui les isolent afin qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur les autres charges de travail applicatives, contribuant ainsi à améliorer la sécurité et la fiabilité du système.

La FDA a publié des directives strictes sur la cybersécurité des DM, craignant que la généralisation de leur connectivité n'augmente le risque de piratage malveillant, avec des conséquences potentiellement dangereuses sur la vie des patients et la protection des données. Pour aider les fabricants de dispositifs à faire face aux menaces de sécurité croissantes, VxWorks intègre un ensemble complet et en constante évolution de fonctionnalités de sécurité qui protègent les équipements et les données pendant le démarrage, l'exécution des applications, la transmission des données, l'inactivité du système et la mise hors tension. Des fonctionnalités telles que le démarrage sécurisé, le module TPM (Trusted Platform Module), le cryptage des données et le renforcement du noyau permettent aux développeurs de mettre en œuvre une protection à chaque étape de l'exploitation.

pr
www.windriver.com



be visionary

MedCare

Vision intégrée 2D/3D
« Photon au Cloud »

Vous avez un projet en Imagerie
CONTACTEZ-NOUS

www.i2s.fr

SOLUTIONS D'IMAGERIE MÉDICALE ET BIOMÉDICALE SUR MESURE



Dispositifs Médicaux
de *DIAGNOSTIC IN VITRO*



OUTILS PORTATIFS CONNECTÉS



Solutions logicielles en *E-SANTÉ*
e-MedCare

CIC-IT : 8 centres complémentaires au service du transfert des innovations

Cédric Lavet, coordination du réseau national des CIC-IT

Le réseau national des CIC-IT a pour vocation d'accompagner les industriels de l'idée innovante jusqu'au lit du patient. Il dispose pour cela de plateformes techniques associées à des compétences à la fois scientifiques, méthodologiques, réglementaires et cliniques.



L'expertise du réseau des CIC-IT couvre chacune des phases du cycle de maturation d'un DM dans le respect des normes en vigueur.

Source : CIC-IT

- les prothèses cardiaques implantables intelligentes et communicantes, et les systèmes de monitoring à Rennes,
- l'exploration par ultrasons et radiopharmaceutiques à Tours.

Les centres forment ainsi un réseau offrant aux industriels ou aux chercheurs, des plateformes techniques et des compétences scientifiques, méthodologiques, réglementaires et cliniques qui permettent d'accompagner l'innovation biomédicale de manière ponctuelle ou tout au long du développement d'un DM. L'expertise du réseau des CIC-IT couvre l'ensemble des phases du cycle de maturation du produit, dans le respect des normes en vigueur (voir la figure ci-contre).

Des innovations technologiques validées via des études (pré)cliniques

Les compétences spécifiques et transversales du réseau permettent de répondre aux besoins de nombreux industriels tout au long du cycle de vie de l'innovation : évaluation de l'usage, développement du produit, marquage CE, remboursement et suivi post-market. A titre illustratif, la validation d'un concept innovant dans le cadre des DM implantables et des biomatériaux peut être réalisée, selon les normes ISO 10993, par des études *in vitro* (cytotoxicité, cytocompatibilité) et *in vivo* chez l'animal (biocompatibilité, biofonctionnalité).

Le réseau des CIC-IT entretient des relations étroites avec Tech4Health, plateforme d'expertise labellisée par l'infrastructure FCRIN (French Clinical Research Infrastructure Network), pour faciliter la conception et la réalisation d'essais cliniques complexes nationaux ou internationaux.

Grâce à ses 120 collaborateurs, le réseau des CIC-IT favorise également l'accès à de nombreux autres réseaux, pôles de compétitivité ou clusters (AVIESAN, ITMO TS, GDR STIC Santé Isis, S2E2, Minalogic, ICare, Iron, etc.).

160 collaborations au compteur avec des entreprises de toutes tailles

Fort de son expertise dans le cycle de maturation des dispositifs médicaux innovants, le réseau des CIC-IT compte plus de 160 collaborations avec de grands groupes industriels (MicroportCRM, Biotrial, Medtronic, Schiller, Siemens, Philips, STMicroelectronics, etc.) mais également avec des PME (AVID Radiopharmaceuticals, Vermo, Carta-Rouxel, etc.) ou des start-up (Imactis, Taxisense, SQI, etc.).

INFO

Le réseau des CIC-IT est actuellement engagé dans des projets d'envergure relatif aux données massives et à l'IA en lien avec la structuration nationale en cours (Entrepôt de données de santé, Health Data Hub) pour répondre à différents cas d'usage parmi lesquelles la contribution au marquage CE, le suivi post-market ou encore la matériépidémiologie (cf. nouveau règlement européen DM).

Huit CIC-IT (Centres d'Investigation Clinique - Innovation Technologique) sont labellisés depuis 2008 par l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) et la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins).

Les expertises complémentaires de ces différents CIC-IT s'appuient chacune sur une collaboration tripartite incluant des équipes cliniques de réputation internationale, des laboratoires de recherche reconnus et associés à l'INSERM ou au CNRS, et des équipes multidisciplinaires spécialisées dans la gestion de projets relatifs à l'innovation technologique.

Chaque CIC-IT possède sa propre spécialité :

- les microtechniques à Besançon,
- les biomatériaux et les dispositifs médicaux implantables à Bordeaux,
- la compensation du handicap neurologique et moteur à Garches,
- les interventions augmentées en médecine à Grenoble,
- les biocapteurs, la e-santé, et l'évaluation des usages des technologies de santé grâce à son laboratoire d'ergonomie, à Lille,
- l'imagerie par résonance magnétique à Nancy,

Le réseau joue également un rôle d'incubateur en partenariat avec les technopôles. Il a ainsi soutenu la création de start-up issues de laboratoires hospitalo-universitaires telles que Mdoloris, Therenva ou Rheawave, et de sociétés de services dans la sécurité en environnement IRM avec Healtis, ou encore l'ergonomie pour l'innovation avec Use-Concept.

Exemple d'accompagnement

La société Imactis (Saint Martin d'Hères), née en 2009 et commercialisant un système de navigation pour la radiologie interventionnelle percutanée, a pu profiter de cet environnement. Dès 2007, les partenaires hospitalo-universitaires ont permis de lever certains verrous technologiques et de conduire les premières évaluations précliniques aboutissant à un prototype validé sur fantôme. L'efficacité du système, évaluée dans un premier essai clinique, s'est traduite par l'obtention du marquage CE en 2013. L'accompagnement méthodologique et réglementaire du réseau ont permis le montage et la coordination d'un PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) national, validant la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical lors d'une étude multicentrique portant sur plus de 450 patients dans les services de radiologie soutenus par le réseau des CIC-IT. Imactis a été lauréate du Concours mondial d'innovation en mars

Source : CIC-IT



Avec 120 collaborateurs, le réseau des huit CIC-IT favorise l'accès à de nombreux autres réseaux, pôles de compétitivité ou clusters.

2014 et accélère actuellement son développement grâce à une nouvelle levée de fonds réalisée en 2017 et à l'obtention de la certification FDA pour commercialiser son produit sur le territoire américain.

pr

www.cic-it.fr

GUÉRIR
SOIGNER
AIDER
**TECHNOLOGIE
MÉDICALE**
SOULAGER
ENTOURER
PRENDRE EN CHARGE

WIR SIND DA.

De la seringue à l'implant : la technique médicale est une question de qualité, de précision et d'absolue propreté. Pour que vous soyez servi au mieux dans ce domaine, une équipe de spécialistes ARBURG vous assiste lors de la configuration des presses à injecter et des solutions de production en ambiance propre. Des analyses et des tests de fonctionnement sont également réalisables chez ARBURG.
www.arburg.fr

ARBURG

Evaluation clinique des dispositifs médicaux : le cas des "legacy devices"

Sarah Sorrel,
membre du groupe
AFCROs-DM

Le MDR devient obligatoire le 26 mai prochain. A compter de cette date, tout nouveau DM devra faire l'objet d'une demande de marquage CE en vertu de ce nouveau règlement. Mais qu'en sera-t-il des « legacy devices » à savoir les DM qui ont déjà reçu le marquage CE sous les anciennes directives ?

INFO

DeviceMed

L'AFCROs (Association Française des CROs) re-groupe aujourd'hui plus de 70 sociétés de recherche sous contrat et représente 3000 collaborateurs dans le domaine de la recherche clinique et épidémiologique.

Le nouveau règlement UE 2017/745 applicable aux dispositifs médicaux renforce de manière substantielle les exigences d'obtention du marquage CE, notamment en matière d'évaluation clinique. Dans le cas d'un nouveau dispositif médical, l'évaluation clinique devra suivre scrupuleusement les prescriptions des Chapitre VI (Evaluation et Investigation Cliniques) et Annexe XIV (Evaluation Clinique et PMCF) de ce nouveau règlement.

On peut souligner ici quelques nouveaux principes fondamentaux inhérents à ces textes. Tout d'abord, l'évaluation clinique doit tenir compte de l'ensemble de l'état de l'art : la revue de la littérature doit en effet couvrir désormais non seulement les dispositifs similaires, s'il y en a, mais aussi tous les autres traitements (par exemple chirurgicaux ou médicamenteux) ou méthodes diagnostiques existants, ce qui n'était pas le cas auparavant.

Par ailleurs, il est obligatoire de définir non seulement les critères de sécurité et de performance attendus, mais aussi le bénéfice clinique, notion

qui n'apparaissait pas de manière claire dans les directives.

De plus, l'évaluation clinique se transforme en un processus planifié, systématique et surtout documenté à intervalles réguliers tout au long de la vie du DM. De surcroît, elle s'applique à tous les DM, quelle que soit leur classe, y compris les DM sans finalité purement médicale (par exemple ceux destinés à la médecine esthétique).

Mais surtout, les données provenant d'investigations cliniques sont obligatoires pour les DM de Classe III et les DM implantables (sauf exceptions explicites).

A noter que les exigences de l'évaluation clinique dans le MEDDEV 2.7/1 rev.4 sont reprises quasiment intégralement dans le MDR.

Une période transitoire accordée aux DM de classe I

Mais quelle est la marche à suivre si le DM a déjà fait l'objet d'une évaluation clinique et a déjà obtenu un marquage CE sous les anciennes directives 93/42/EEC ou 90/385/EEC ? Comment savoir si les données cliniques existantes apporteront un niveau de preuve suffisant pour satisfaire aux exigences au moment où il faudra renouveler le marquage CE sous le MDR auprès de l'organisme notifié ?

Nous avons relevé ci-après plusieurs points concernant les spécificités propres à ces dispositifs qualifiés de "legacy devices" en anglais. Certains dispositifs marqués CE sous les anciennes directives possèdent des certificats de conformité qui sont valables au-delà du 26 mai 2020, date d'effet du MDR. Ainsi, une période transitoire jusqu'en 2024 vient d'être accordée, par le biais d'un « corrigendum » publié par la Commission européenne, aux DM actuellement en Classe I et qui resteront en Classe I ou qui passeront en Classe IIa sous le MDR, notamment les logiciels. Dans ce cas de figure, le fabricant pourra continuer à mettre son dispositif sur le marché grâce à l'ancien marquage CE, à condition toutefois que le produit n'ait subi aucune modification.

C'est une opportunité pour analyser quelles seront les exigences en matière de données cliniques et commencer dès à présent à mettre en place des moyens de recueil de ces données, que ce soit par des études cliniques, des registres ou des enquêtes selon le niveau de preuve clinique nécessaire. Dans le même temps, le fabricant devra également suivre les consignes de l'article 120 du MDR en ce qui



Source : AFCROs

Sarah Sorrel

concerne la surveillance post-commercialisation, une autre occasion pour lui de recueillir des données concernant la sécurité de son DM.

La fin du recours à l'équivalence

Certains « Legacy Devices » ont pu obtenir le marquage CE sans disposer nécessairement de données cliniques propres. En effet, sous les directives, il était possible de constituer une évaluation clinique sur la base de l'équivalence avec un autre dispositif marqué CE. Dans cette situation, on peut distinguer deux cas de figure :

Pour **les DM de la Classe III et les implantables**, l'ancien marquage CE était normalement conditionné par la mise en place d'une étude clinique post-marché (étude PMCF). Il sera important ici de revoir le protocole d'étude afin de s'assurer que les données cliniques générées seront « suffisantes » au sens de l'Article 61(6) et que l'étude produira les données nécessaires pour obtenir la certification sous le MDR.

Pour **les DM non implantables**, le recours à l'équivalence n'est plus possible non plus (sauf exception), mais les investigations cliniques ne sont pas forcément obligatoires. Le fabricant pourra s'appuyer sur d'autres sources de données cliniques sur le DM en question, comme les rapports de "Post Market Surveillance". Des registres ou enquêtes

DeviceMed

LEGACY DEVICES ET MDR

Quelle marche suivre pour se mettre en conformité ?

Afin de déterminer s'il existe suffisamment de preuves cliniques pour le marquage CE en vertu du MDR, il faut procéder de la manière suivante :

- Etape 1 : Déterminer le contexte de l'évaluation, préparer un plan et justifier le niveau de preuve clinique nécessaire
- Etape 2 : Collecter toutes les données cliniques disponibles dans les phases pré- et post-marché
- Etape 3 : Identifier les bénéfices et les risques sur la base de l'analyse de la gestion des risques et la surveillance post marché (y compris PMCF)
- Etape 4 : Évaluer la qualité et la quantité de données cliniques nécessaires pour le DM en question
- Etape 5 : Faire une analyse de toutes les données cliniques disponibles.

A noter que le groupe de travail de la Commission Européenne sur les évaluations et investigations cliniques (CIE Working Group) est en train d'élaborer des « guidelines » pour l'évaluation clinique des « Legacy Devices » qui sera disponible courant 2020.

auprès d'utilisateurs peuvent également être mis en place pour générer des données cliniques propres au DM afin de compléter l'évaluation clinique.

www.afcros.com

eg

SAVE THE DATE



The European partnering event for innovation partnerships and investment rounds in the MedTech, diagnostic and digital health sectors

June 30th & July 1st 2020
GRENOBLE, France
4th edition



700+ delegates



25+ countries represented



3,000+ meetings generated



80+ exhibitors



60+ panellists



50+ Innovation pitchers

www.medfit-event.com @medfit_event

Organisers:



Institutional partners:



Les infirmières de recherche clinique : un gain pour les promoteurs aussi

Mission TEC a développé à l'échelle de l'hexagone un réseau d'infirmières de recherche clinique, afin de favoriser le recrutement de patients dans les études. Un service qui s'avère très avantageux, pour les établissements de santé mais aussi pour les industriels à l'origine de l'étude.



Source : ©Dragana Gordic - stock.adobe.com

(BPC), ainsi qu'au protocole de l'étude. Le chef de projet coordonne les soins et contrôle les données collectées par l'infirmière avant de les transmettre au promoteur de l'étude.

Grâce à ce service, Mission TEC a levé plusieurs freins qui bloquaient l'accord des patients pour participer aux études cliniques. « Nous leur apportons plus de confort et moins de contraintes », indique Jean-Jacques Olivier, le manager business development de l'entreprise. « Ils peuvent bénéficier de soins à domicile, sur leur lieu de travail, de villégiature... Nous mettons tout en œuvre pour nous adapter à leur situation et à leur confort. Le premier résultat concret a été de constater qu'un nombre grandissant de patients souhaitaient bénéficier de notre service. »

Dans le même temps, les services investigateurs des établissements de santé qui font appel à Mission TEC, élargissent leur recrutement de patients, mais aussi la rétention de ces derniers. Leurs personnels sont moins sollicités et peuvent alors se consacrer à d'autres tâches. Cette situation offre aux établissements hospitaliers plus de disponibilité et de réactivité mais réduit aussi pour eux la tension dans la gestion du personnel.

D'importantes économies à réaliser pour les promoteurs aussi

Les promoteurs ne sont pas en reste dans l'utilisation du réseau d'IRC de Mission TEC pour leurs études. En effet, le nombre de recrutements augmentant, ils bénéficient ainsi d'un plus grand nombre de données, ce qui confère des résultats plus fiables à leurs essais cliniques. Pour la partie économique, qui n'est pas la moindre, la mise à disposition d'une IRC pour un patient coûte moins cher qu'une demi-journée d'hospitalisation. Au final, les promoteurs réalisent d'importantes économies sur le développement de leurs dispositifs médicaux, en utilisant des infirmières de recherche clinique.

Pour finir, chez Mission TEC, les IRC trouvent un nouvel intérêt à leur métier, comme le rappelle Jean-Jacques Olivier. « Elles travaillent sur les produits de santé du futur mais aussi, elles acquièrent de nouvelles méthodologies. Grâce à leur expertise, les IRC peuvent également donner leur point de vue de professionnel de santé. Dernier point positif pour elles : ces actes ne rentrent pas dans leur quota annuel... Il s'agit là d'un gros avantage pour les infirmières sur le plan financier. » eg

www.mission-tec.fr

Le recours à des IRC permet de rassurer certains patients et de les convaincre de prendre part à une étude clinique.

Aujourd'hui, la recherche clinique impose aux différents acteurs une grande qualité de travail, de la réactivité, sans oublier la maîtrise du côté économique.

Depuis peu, un changement majeur s'est opéré : le patient est devenu **central** dans les études cliniques. Tout est désormais mis en œuvre pour faciliter son acceptation à participer au développement des dispositifs médicaux du futur. Le service de mise à disposition d'une infirmière de recherche clinique est l'une des facettes de cette nouvelle méthodologie.

C'est la raison pour laquelle Mission TEC (Paris et Toulouse) a développé dès 2014 un réseau d'infirmières qui agissent au plus près des patients. Ce prestataire travaille quotidiennement avec 150 IRC (Infirmières de Recherche Clinique) équitablement réparties sur le territoire métropolitain. Aujourd'hui, Mission TEC est le plus gros réseau de France.

Chacune de ses IRC est encadrée par un chef de projet et est formée aux Bonnes Pratiques Cliniques

MENTIONS LÉGALES

Année 13 | Numéro 1

RÉDACTION :

TIPISE SAS : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr
www.devicemed.fr
Numéro RCS Clermont-Ferrand : 830 961 736
N° TVA intracommunautaire : FR 61 830 961 736

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

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

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffaux,
laurence.jaffaux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Charles d'Andigné, Cécile Brunon,
Marie-Paule Gellé, Erhard Krampe, Cédric Lavet, Nicolas Leroy,
Frédéric Mirguet, Elizma Parry, Syed Salman Asad, Thomas
Schmitt-John et Sarah Sorrel.

EDITION :

Siège de l'éditeur :
TIPISE SAS,
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 : Responsable : Daniel Grimm, +49 (0)931 418 22 47

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

Impression :

Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Laurence Jaffaux, laurence.jaffaux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2020

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 TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Index des sociétés

| | | |
|----------|--|--|
| A | AER Bourgogne-Franche-Comté 44 | MedtecLIVE 3 |
| | AFCROs 66 | Micro Systems Technologies 46 |
| | Albhades 15, 18 | Mission TEC 68 |
| | Ametek Mocon 52 | MIP Medical 32 |
| | ARaymondlife 31 | Mitutoyo 49, 55 |
| | Arburg 65 | Multivac 33, 35 |
| | Aspec 8 | |
| B | | N |
| | B.Braun 30 | NGL Group 23 |
| | Bruker Alicona 50, 53 | |
| C | | O |
| | Carnot 56 | Oerlikon Balzers 22 |
| | Cetiat 41 | Orthomann 21 |
| | CIC-IT 64 | |
| | Comsol 60 | P |
| | Createmps 40 | Percipio Robotics 38 |
| | Curtill 28, 33 | Pharmapack 26 |
| D | | Plasmatreat 16 |
| | Datron 44 | Plastibell 35 |
| | Dupont 34 | Plastisud 36 |
| E | | Pôle des Microtechniques . . 47 |
| | Ecoclean 58 | Portescap 46 |
| | Ekkio 11 | Positive Coating 25 |
| | Emerson 11 | Precitec 55 |
| | EPHJ 10, 19, 20 | Progress Silicones 27 |
| | Ercé Medical 37 | Purelab Plastics 9 |
| | Ermo 26 | |
| | Eurofins 51 | R |
| F | | Rentrée du DM 13 |
| | Fisa France 59 | Robocath 14 |
| | Fraunhofer EMFT 45 | Rollwasch 23 |
| H | | S |
| | HBK 48 | Smalley 39 |
| I | | SNITEM 6 |
| | I2S 63 | Step AT 51 |
| | IDS Imaging 54 | Steriservices 57 |
| | Igus 45 | Sterne 59 |
| | Inartis 10 | STSI 23 |
| | Ineos Styrolution 27 | |
| | Ionisos 29, 58 | T |
| | IQPC 11 | T4M 7 |
| J | | Taylor Hobson 54 |
| | JB Tecnics 47 | Teamtechnik 35 |
| K | | Top Clean Packaging Group 2 |
| | Kraiburg TPE 26, 37 | Transluminal 57 |
| L | | TSA 45 |
| | Laser Cheval 17 | U |
| | Lee Company 42, 43 | Use Concept 61 |
| M | | V |
| | Maetrics 12 | Vaisala 51 |
| | Mahr France 55 | Vapormatt 24 |
| | MDP Maxon 9 | Vêpres 5 |
| | Medfit 67 | V-Optics 54 |
| | Medi'Nov Flap | |
| | Medtech Europe 15 | W |
| | Medtech Meetup 46 | Werth France 70 |
| | | Wind River 62 |

Annonces en gras



SOLUTIONS GLOBALES DE MESURE 3D DE L'ATELIER AU LABORATOIRE DE MÉTROLOGIE



VideoCheck® S



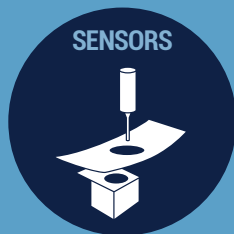
ScopeCheck® FB DZ



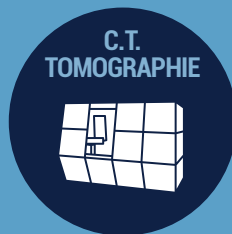
TomoScope® XS



MMT



SENSORS



C.T.
TOMOGRAPHIE



LOGICIEL



SUPPORT
CLIENT



Le Salon des Technologies
et Equipements
de Production

31 MARS /
03 AVRIL
2020
PARIS NORD
VILLEPINTE

Hall 5 - Stand 5D53

NOS SECTEURS D'INTERVENTION

NOS CLIENTS DE TOUTES INDUSTRIES SONT NOS MEILLEURS POINTS DE REPÈRE.



MÉDICAL



AUTOMOBILE



AÉROSPATIAL



PLASTIQUES



ÉLECTRONIQUE

☎ +33 (0)1 64 46 20 20 - www.werthfrance.com