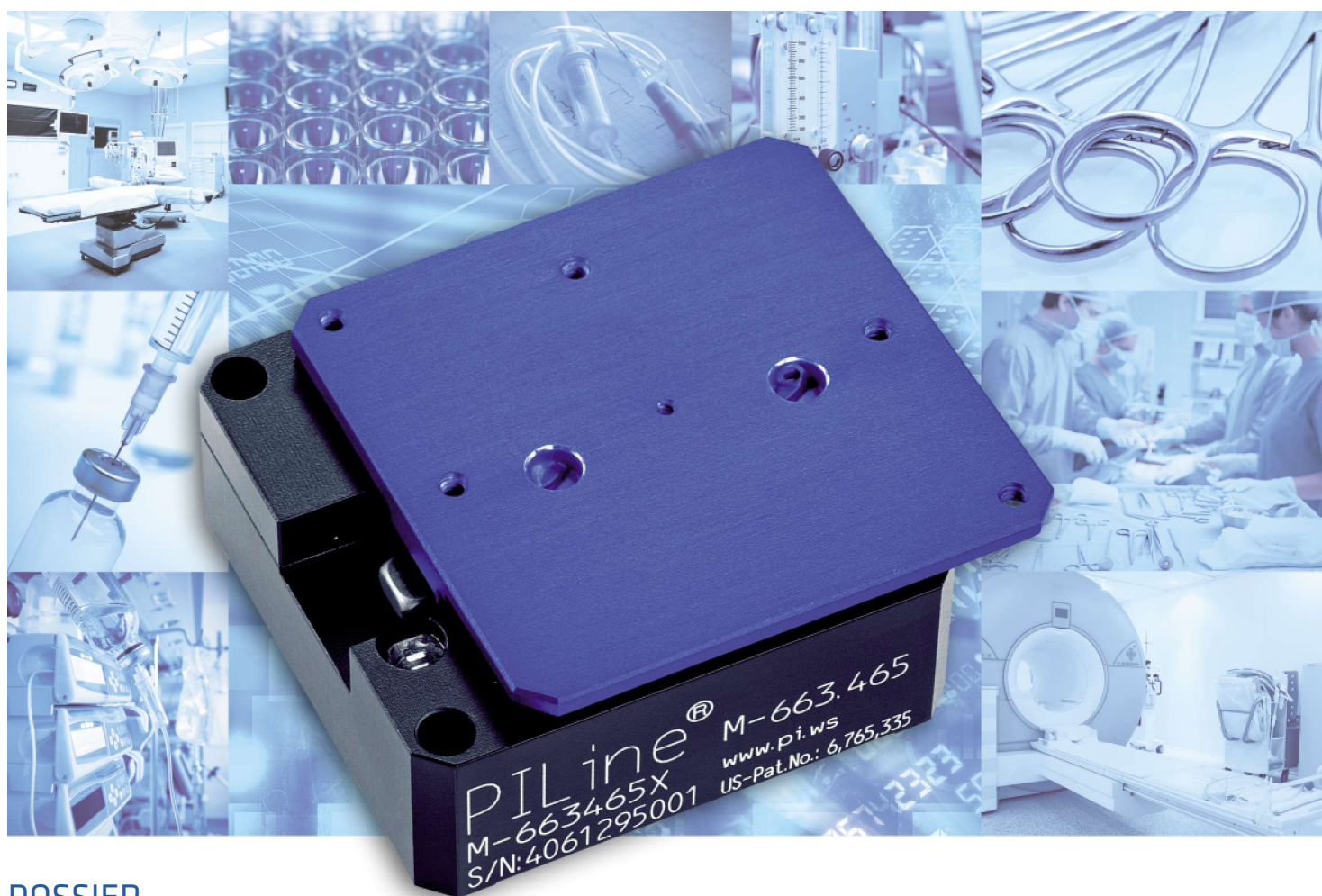


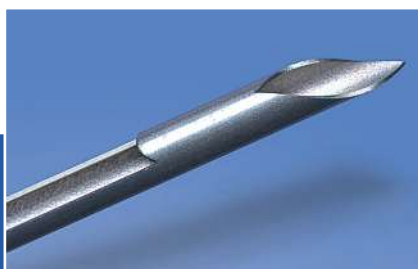
# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

## 20 Moteurs et Transmissions



**Tubes métal et plastique**

Soudage laser de tubes de très fine épaisseur

26



**SPECIAL | Diagnostic**

Diagnostic in vitro : à l'aube d'une mutation ? 35

need power?



think



www.GlobTek.fr

# STERIMED®

Une gamme complète de matériaux d'emballage pour vos dispositifs médicaux



COMPRESSES



SERINGUES



CATHÉTERS



KITS DE SOIN



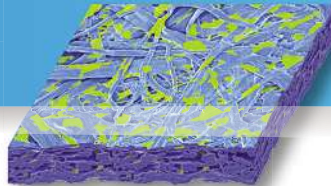
CHAMPS OPÉRATOIRES

## MATIÈRES PREMIÈRES INNOVANTES ET RENOUVELABLES



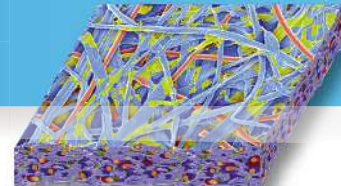
### CELLULOSE

Tissu fibreux cellulosique.  
Haut niveau de performance  
barrière et environnementale.



### RENFORCÉ

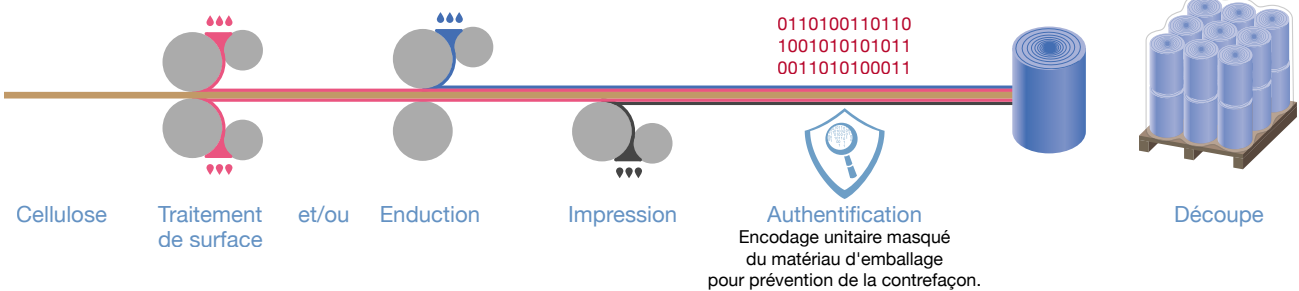
Liants synthétiques et cellulose.  
Résistance à l'éclatement.



### POLYBOND®

Fibres synthétiques et cellulose.  
Résistance à la déchirure  
et à l'éclatement.

## UN PROCESS DE FABRICATION SUR-MESURE ET SÉCURISÉ



### SITES DE PRODUCTION 100% DÉDIÉS

Palalda (France).  
Brno (République Tchèque).  
Charleston (USA).



### PRODUITS ÉCO-PERFORMANTS

Matières premières renouvelables  
et bio-dégradables.  
Production sur site ISO14001 : 2004.  
Energie biomasse.



### CERTIFICATIONS ET CONFORMITÉ

ISO14001 : 2004  
ISO9001 : 2008  
ISO11607-1 : 2006  
ISO EN868-6 : 2009



### R&D

Accompagnement  
du concept packaging  
aux tests de qualification  
sur machine d'emballage.

**STERIMED®**

50 ans au service de l'industrie  
du dispositif médical

Sterimed Marketing Department  
32 avenue Pierre Grenier - 92100 Boulogne-Billancourt  
contact@sterimed.fr - www.sterimed.fr



Sterimed®  
is a brand of

ARJOWIGGINS  
HEALTHCARE

# DeviceMed innove ...

Chères lectrices, chers lecteurs,

Je vous présente tous mes vœux de bonne et heureuse année 2014, sur le plan personnel et familial tout d'abord, mais également dans l'exercice quotidien de votre activité professionnelle. Et pour que ce second souhait ne demeure pas uniquement un vœu pieux, notre équipe



evelyne.gisselbrecht@vogel.de

vous propose deux nouvelles rubriques qui, nous l'espérons, faciliteront votre recherche d'informations et allègeront votre charge de travail journalière.

La première (p. 24) est consacrée à la réalisation de vos études cliniques, une tâche à laquelle vous devriez être encore plus confrontés

en 2014, compte-tenu du renforcement des textes européens. Vous trouverez dans cette rubrique un ensemble de précieux conseils délivrés par un expert.

La seconde (p. 15) est une extension de notre dossier réglementation aux marchés étrangers. Vous pourrez découvrir dans chacun de nos numéros 2014 les caractéristiques essentielles à connaître pour aborder un pays spécifique. Nous commencerons ici par le Japon.

Pour terminer, sur la suggestion d'un de nos lecteurs assidus, DeviceMed a souhaité montrer concrètement cette formidable capacité d'innovation de l'Europe francophone des technologies médicales. Je vous propose pour ce numéro de début d'année quatre beaux exemples de réalisations françaises en pages 48 et 49. Bonne lecture à tous !

Evelyne Gisselbrecht, Editrice

**HEPTAL<sup>7</sup>**  
TITANIUM A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY

ISO 9001  
ISO 13485  
BUREAU VERITAS  
Certification

Distributeur-Stockiste  
de Titane et métaux spéciaux

**STOCK DISPONIBLE**

- ☐ Barres Ti
- ☐ Fils Ti
- ☐ fils Tantale
- ☐ Tôles Ti
- TA6VELI
- Grade 2 Grade 4

**livrable jour 24-48 Heures**

177, av. Achille Peretti - F-92200 Neuilly-sur-Seine  
Tél. : 33 (0)1 47 47 47 48 - Fax : 33 (0)1 47 47 27 90  
Email : [heptal@heptal.fr](mailto:heptal@heptal.fr) - [www.heptal.fr](http://www.heptal.fr)

## Machines de lavage et de dégraissage



- Machine à chambre fermée
- Ligne de lavage ultrasons

## Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

## Machines d'ébavurage thermique

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

**MAFAC**

Parts Cleaning, Systems and Solutions.

MAFAC France

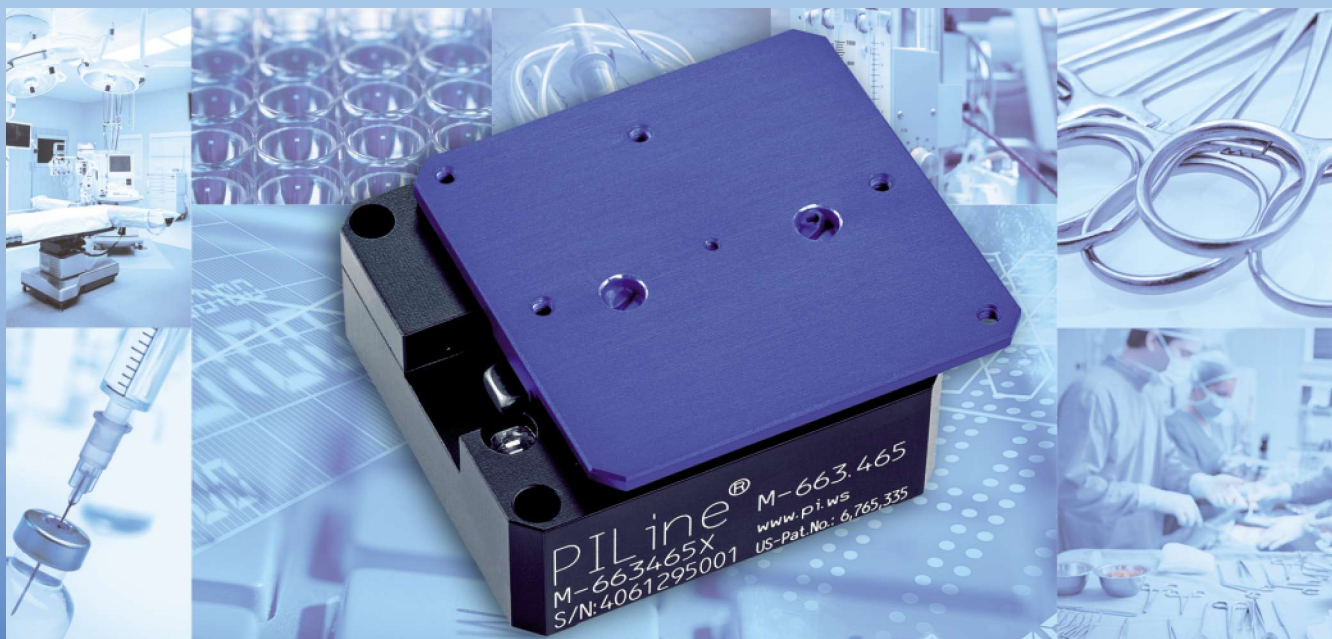
Contact : Michel Roeder

Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10

[commercial@mafac.fr](mailto:commercial@mafac.fr) • [www.mafacfrance.fr](http://www.mafacfrance.fr)

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux 



## DOSSIER | Moteurs et transmissions

De la chirurgie de la cornée aux pompes à sang, les systèmes de motorisation et de transmission jouent un rôle crucial dans les technologies médicales. Leurs performances évoluent et ils font l'objet de nombreux développements. Assez de raisons pour que DeviceMed leur consacre le dossier de son premier numéro 2014.

voir p. 20

## Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	10
» Réglementation	12
<b>NOUVEAU</b> » Réglementation: Marchés export	15
<b>NOUVEAU</b> » Etudes cliniques	24
» Index des sociétés	50
» Mentions légales	50

## DOSSIER | Moteurs et transmissions

Conception efficace des entraînements électriques.....	20
Modèles 3D configurables + Partenariat franco-suisse .....	22
Correction réfractive de la vision .....	23

## Composants OEM | Tubes métal et plastique

Soudage laser à grande vitesse de tubes de très fine épaisseur .....	26
Structure et propriétés des tubes pour DM mini-invasifs .....	28
Extrusion sur mesure + Tubes à faible paroi .....	29

## Composants OEM | Pompes et valves

Electrovanne à isolation du fluide + Composants sur mesure.....	30
Environnements corrosifs et à haute température .....	31

## SPÉCIAL | Diagnostic

Mieux doser les liquides grâce aux progrès de la technologie .....	32
Diagnostic in vitro : à l'aube d'une mutation ? .....	35



Venez nous rendre visite à notre stand sur le salon « Pharmapack » à Paris le 12 et 13 février 2014, stand 422.

Produits en plastique pour la technique médicale, la pharmacie, le diagnostic, la biotechnologie et les laboratoires

Du développement jusqu'à la fabrication

Moules d'injection et de soufflage

Montage et confection dans des chambres stériles

Riegler GmbH & Co. KG  
Boîte postale 1280 | D-64356 Mühlthal  
Téléphone: 06151 919 0  
Téléfax: 06151 919 919  
info@riegler-medical.com  
www.riegler-medical.com



## SPÉCIAL | Diagnostic

Le diagnostic in vitro est sans doute à l'aube de grands changements, comme l'évoque avec nous son syndicat professionnel. voir p. 35



## Tubes métal et plastique

Dernière la fabrication des tubes médicaux se cachent des technologies de pointe, quelles que soient leurs applications. voir p. 26



## DM Innovants

Dans cette nouvelle rubrique, vous découvrirez quatre exemples d'innovations françaises remarquables. voir p. 48

## Focus | Orthopédie

Analyse de la sous-traitance des implants orthopédiques .....	36
Fabrication additive d'implants.....	38
Prothèse de hanche .....	39
Matériaux composites + FAO adaptée + Usinage et finition .....	40

## Avant-première | Pharmapack Europe

Changement de lieu + Emballages thermoformés d'une grande profondeur .....	42
De la production manuelle à l'assemblage en série.....	44
Assemblage de pointe + Apporteur de solutions .....	45
Injecteur de LSR .....	46
Du blanc pour la soudure laser + Profession : l'innovation .....	47

## DM Innovants

Pancréas bio-artificiel + Traitement multi-thérapeutique des cancers .....	48
Imagerie 3D + Implantation d'un larynx artificiel .....	49

# Compamed 2013 : évolution positive et chiffres en hausse

L'édition 2013 du salon Compamed, qui s'est tenue à Düsseldorf en marge de Medica, a permis d'établir de nouveaux records. La plateforme internationale du marché des sous-traitants en technologies médicales a accueilli 681 exposants en provenance de 37 pays et près de 17.000 visiteurs.

Les innovations en technologies médicales nécessitent l'alliance de compétences multiples. Les exposants du salon Compamed 2013 l'ont une fois de plus démontré en proposant une riche palette destinée à l'industrie du DM : nouveaux matériaux, composants, emballages, microsystèmes complexes, nanotechnologie...

## Un capteur auditif pour traiter la douleur

L'oreille biofeedback composite constitue un bel exemple d'alliance de compétences entre l'industrie et la re-

cherche. Il s'agit d'un capteur tellement petit qu'il tient dans l'oreille. Il mesure par pulsoxymétrie dans le canal auditif interne les fonctions vitales telles que le rythme cardiaque et respiratoire. Ce procédé sert à la détermination non invasive de la saturation artérielle en oxygène par mesure de l'absorption et de la réfraction de la lumière, cette mesure étant rendue possible par transillumination des tissus cutanés. Il devient ainsi possible de déterminer les tensions ressenties par un individu et de lancer un programme de biofeedback pour que le patient se sente mieux. Le processus est contrôlé par une applica-

tion sur smartphone. La miniaturisation des composants électroniques pour le pilotage des capteurs a été réalisée par Binder Electronics.

## DeviceMed-Award : les trois produits primés

Pour la seconde année consécutive, nos confrères de DeviceMed Allemagne ont distingué trois produits ayant fait l'objet de développements récents selon trois critères : le degré d'innovation, l'aspect économique ainsi que le design et la convivialité. Le gagnant dans la catégorie des matériaux est la société allemande CeramTec avec son Perlucor céramique. Ce matériau de grande pureté qui affiche plus de 80% de transparence peut être utilisé là où le verre atteint ses limites.

La société suisse Awaiba a remporté le prix dans la catégorie électronique pour sa caméra miniature stéréo Nan-Eye. Cette caméra 3D peut par exemple être intégrée dans des endoscopes de moins de 3 mm de diamètre pour de l'imagerie 3D.

Enfin, le lauréat pour les composants OEM est Chip Shop GmbH avec sa boîte à outils microfluidique, un dispositif modulaire qui permet la mise en oeuvre rapide des études de faisabilité ou le développement complet des tests.

» Messe Düsseldorf GmbH,  
D-40001 Düsseldorf,  
[www.compamed.de](http://www.compamed.de)

Illustration : Les 3 lauréats des DeviceMed Awards encadrés par les membres de la rédaction de DeviceMed Allemagne



Source : DeviceMed / J.F. Pillonel

## Le groupe Fimado passe la vitesse supérieure



Source : Manudo Medical

**Illustration :** Manudo Medical a investi dans de nouvelles installations et peut désormais faire face aux demandes croissantes de ses clients.

Manudo Medical a récemment inauguré ses nouvelles installations à Montalieu-Vercieu dans l'Isère. Cette société de 35 personnes met aujourd'hui à la disposition de ses clients pas moins de 500 m<sup>2</sup> de salles blanches dont 430 en classe ISO 8 et 70 en classe ISO 7. L'entreprise a également investi dans de nouvelles machines pour faire face à l'accroissement de son activité. Rappelons que Manudo est spécialisée dans la soudure haute fréquence et thermique de poches et de contenants souples et le thermoformage de blisters pour implants.

Par ailleurs, cette filiale du groupe Fimado a obtenu fin 2013 la certification ISO 14001 qui atteste de la conformité de ses activités aux principales règles environnementales internationales.

La seconde filiale de Fimado, Medical Tubing, a également procédé à d'importants investissements en

2013 : elle a en effet engagé des travaux de rénovation extérieure et intérieure pour un montant total de 400.000 Euro. L'entreprise a bénéficié ici d'une aide de la Communauté de Communes de l'Hérault. Au programme : la remise à niveau de ses 250 m<sup>2</sup> de salles blanches ISO 8 et des parties communes. Spécialisée dans la fabrication de compound PVC médical et dans l'extrusion de tubes, Medical Tubing emploie 14 personnes et est certifiée 13485.

« Tout est désormais en place pour faire face aux demandes croissantes de nos clients », indiquent Daniel Bourguignon et Pierre Lamberet, les deux directeurs associés du groupe, qui a réalisé 6,5 mio d'Euro de chiffre d'affaires en 2013 et espère atteindre 8 mio d'Euro en 2014.

» **Manudo Medical,**

F-38390 Montalieu-Vercieu,  
[www.manudo-medical.com](http://www.manudo-medical.com)  
[www.medical-tubing.com](http://www.medical-tubing.com)

# Le rendez-vous annuel de l'industrie francophone du dispositif médical

9 & 10 avril 2014  
Eurexpo, Lyon

MedTechWorld  
**MEDTEC**  
France

Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site web [www.medtecfrance.com](http://www.medtecfrance.com)



Retrouvez nos événements MEDTEC à travers le monde sur [www.ubmcanon.com](http://www.ubmcanon.com)



Suivez : @MEDTECFrance

En partenariat avec



Organisé par



## Implants 2014 soufflera sa 10ème bougie en juin

Le congrès Implants fêtera son 10ème anniversaire les 18 et 19 juin 2014, à Lyon. Selon l'organisateur, ce rendez-vous consacré à l'innovation dans les implants orthopédiques et aux biomatériaux devrait réunir plus de 600 participants, qu'il s'agisse de sociétés orthopédiques, de sous-traitants industriels, de laboratoires mais également d'acteurs de la sphère hospitalière et des institutions publiques.

Les conférences seront présentées par une quarantaine d'experts internationaux qui débattront sur des sujets réglementaires, économiques mais exposeront également les der-



Illustration : Implants sera le lieu de rencontre des sous-traitants, des donneurs d'ordre, des acteurs de la sphère hospitalière et des institutions publiques.

nières innovations et solutions relatives aux implants et biomatériaux. Ils tenteront notamment de répondre à plusieurs questions stratégiques :

▶ Quels sont les produits,

solutions phares de demain ?

▶ Les fruits de l'innovation dans le secteur des implants peuvent-ils compenser l'érosion des prix et la baisse des tarifs de

remboursement ?

▶ En Europe, et plus particulièrement en France, le marché de la sous-traitance a-t-il à craindre des pays à « bas coût » ? L'exposition rassemblera quant à elle une soixantaine d'exposants.

Pour la 3ème fois, Implants organisera le Trophée de l'Innovation. Cette initiative a pour but de récompenser les sous-traitants, instituts, laboratoires et centres de recherche les plus dynamiques en orthopédie en mettant en lumière leur savoir-faire.

▶▶ **Le Public Système,**

F-92594 Levallois-Perret,  
[www.implants-event.com](http://www.implants-event.com)

## Extension de la salle blanche de Temis

Dans le cadre de sa politique de soutien à la recherche et à l'enseignement supérieur, la Région Franche-Comté a lancé début 2012 avec ses partenaires - l'Etat, l'Union Européenne, le Conseil Général du Doubs et la Communauté d'Agglomération du Grand Besançon - la construction de Temis Sciences, un ensemble immobilier dont elle est maître d'ouvrage. Ce projet, qui est appelé à devenir le plus grand équipement de recherche publique de la région, sera dédié à l'Institut Femto, laboratoire de recherche en sciences pour l'ingénieur reconnu au niveau européen.

La construction de Temis Sciences inclut un bâtiment de 5300 m<sup>2</sup> dédié à la recherche et une extension de 850 m<sup>2</sup> de la salle blanche du bâtiment de la Maison des Microtech-

niques. Le coût global de l'opération s'élève à 33,822 M€ dont 1,042 M€ pour la nouvelle salle blanche.

Celle-ci s'étend sur près de 1400 m<sup>2</sup>, dont 865 m<sup>2</sup> de locaux de classe ISO 5 à

7. D'un point de vue technique, les équipements sont répartis par ressources technologiques. Pour fabriquer un composant, il faut donc enchaîner des étapes entre ces différentes ressources : lithographie, dépôt, gravure. S'y ajoutent la caractérisation (validation du dispositif tout au long des étapes de fabrication) ou encore le packaging.

La salle blanche a été inaugurée fin novembre dernier et le bâtiment Recherche sera livré à la fin du premier semestre 2014.

▶▶ **Région Franche-Comté,**

F-25031 Besançon Cedex,  
[www.franche-comte.fr](http://www.franche-comte.fr)



Illustration : L'extension de la salle blanche du pôle Temis a été inaugurée en novembre dernier. Les nouveaux locaux incluent 865 m<sup>2</sup> de classe ISO 5 à 7.



## MEDTEC France 2014 : un programme d'accompagnement enrichi



Source : UBM Canon

**Illustration:** MEDTEC France 2014 organisera les 2èmes Trophée de l'Innovation le 9 avril prochain à Lyon.

La 6ème édition du salon MEDTEC France se tiendra à Lyon les 9 et 10 avril prochains. Le 1er rendez-vous francophone du dispositif médical propose cette année deux programmes de conférence en

parallèle. Parmi les thématiques abordées, on trouvera les DM implantables, les DM connectés, les DM à usage unique ou encore la traçabilité et la mise en oeuvre de l'UDI en Europe. Un point sur l'actualité réglementaire sera également présenté par des experts.

Autres nouveautés cette année, le Forum emploi et le MEDTECH Entrepreneur & Start-Up Forum qui s'organisera autour de tables rondes où entrepreneurs, start-ups et consultants échangeront sur leurs expériences.

» **UBM Canon France**,  
F-92130 Issy les Mlx,  
[www.medtecfrence.com](http://www.medtecfrence.com)

## Double certification pour Elpack Pharel Sous-traitance électronique et intégration

Elpack Pharel a obtenu en septembre 2013 la certification ISO 13485 pour ses deux entités : Elpack, dédiée à l'assemblage de cartes électroniques, et Pharel, spécialisée dans

l'intégration et le test d'équipements électroniques.

Dans le même temps, Elpack Pharel, engagée dans un projet collaboratif, parachevait les travaux d'industrialisation et les opérations d'assemblage final et de test sur une pré-série d'un équipement électronique médical.

Reste encore à ce groupement en pleine croissance à se mettre en conformité avec le règlement FDA 21CFR820, le secteur médical étant placé au coeur de sa stratégie.

» **Elpack**,  
F-26000 Valence,  
[www.elpack.fr](http://www.elpack.fr)

**Illustration:** Le groupement Elpack Pharel a réalisé une croissance de +33% ces deux dernières années.

Source : Elpack Pharel

## ALPhANOV emménage au sein de l'Institut d'optique d'Aquitaine

ALPhANOV, le centre technologique optique et lasers du pôle de compétitivité Route des lasers, a élu domicile fin 2013 au sein de l'Institut d'optique d'Aquitaine aux portes de Bordeaux. Ses nouveaux locaux, qui représentent plus de 2000 m2, peuvent désormais accueillir l'ensemble de ses équipes, jusqu'alors réparties sur deux sites. ALPhANOV aura ainsi les moyens d'élargir ses travaux aux sujets développés d'une part par le centre d'excellence LAPHIA (Lasers et photonique en Aquitaine) et par le laboratoire LP2N (Laboratoire photonique numérique et nanosciences). Pa-



Source : Alphanov

**Illustration:** Les nouveaux locaux d'ALPhANOV lui permettront d'accueillir ses partenaires afin de renforcer les projets existants et d'en favoriser de nouveaux.

rallèlement, les travaux lancés ces derniers mois pourront monter en puissance, notamment ceux portant sur l'ingénierie tissulaire par laser.

» **ALPhANOV**,  
F-33400 Talence,  
[www.alphanov.com](http://www.alphanov.com)

## Nouveau colloque en région sur la caractérisation de l'air



Source : Aspec

**Illustration:** L'ASPEC (Association pour la Prévention et d'Etude de la Contamination) organise différents événements dont ContamiExpo-Expert.

Un nouvel événement est organisé par l'ASPEC sur le thème "Actualités et évolutions des techniques de mesure et de caractérisation de l'air et des surfaces" le 27 mars 2014 à Lyon.

L'ASPEC appelle les acteurs de la maîtrise de la contamination et des salles propres à devenir partenaires de cet événement qui inclura une journée de

conférences techniques et scientifiques et offrira la possibilité d'effectuer des démonstrations commerciales.

La manifestation se déroulera à « l'Embarcadère », situé à 5 minutes de Lyon Perrache.

» **ASPEC**,  
F-75013 Paris,  
[www.aspec.fr](http://www.aspec.fr)

# 2èmes rencontres AFCROs sur le dispositif médical

Le 17 décembre dernier, l'Association Française des CROs organisait en collaboration avec l'ACIDIM ses 2èmes rencontres sur le DM. Présidée par Jean-Pierre Meunier, co-coordonateur du groupe de travail « Dispositif Médical » au sein de l'AFCROs, cette rencontre a été l'occasion d'entendre le point de vue des autorités, des fabricants, des organismes notifiés, et des experts.

L'AFCROs regroupe aujourd'hui une soixantaine de membres - soit environ 3000 personnes - et représente à elle seule 70% des sociétés de recherche clinique en France.

Après avoir rappelé les objectifs du groupe de travail « Dispositif Médical » dont il est le co-coordonateur au sein de l'association, Jean-Pierre Meunier a tenu à excuser l'absence de Faraj Abdelnour, président de l'ACIDIM, retenu à l'étranger.

Il a ensuite passé la parole à Cécile Fouret, Présidente du groupe Etudes Cliniques du SNITEM, qui a répertorié

un ensemble de conseils à adresser aux industriels.

## Prévoir les études cliniques de post-inscription

Mme Fouret a évoqué en premier lieu la refonte de la directive européenne 93/42 qui renforce la nécessité des évaluations cliniques en prérequis dans la conformité au marquage CE. Autre impact de ce nouveau texte : le suivi post-marché sera un impératif pour la plupart des DM et surtout ceux de classe de risques élevée. L'utilisation de

la similarité sera quasiment proscrite pour tous les DM implantables. A ces nouvelles exigences s'ajoute l'obligation de procéder à des études post-inscription pour le renouvellement de la prise en charge. Ces études feront l'objet d'une procédure spécifique et pourront être multifabricants.

Pour anticiper ces demandes, les fabricants devront les intégrer dès la phase de développement. Ils devront également très en amont prévoir les coûts et contractualiser leurs accords avec la CRO qu'ils auront choisie, le centre investigateur et les différents interlocuteurs. Des travaux sont actuellement en cours pour la mise en place d'un contrat unique dans le cadre des études interventionnelles. Ils pourraient aboutir dans les semaines à venir.

Cécile Fouret a souligné l'importance pour le fabricant de mettre en place en interne des interlocuteurs qui disposent de compétences cliniques sur le DM pour optimiser la collaboration avec la CRO. Autres aspects à retenir : l'établissement d'un planning et une concertation fréquente avec la CRO.

## Evaluation des données cliniques par les ON

L'exposé du SNITEM a été suivi par un rappel de l'actualité réglementaire par Estelle Geffard de l'AFCROs. Maître Nathalie Beslay s'est également



Source : AFCROs

**Illustration:** Face au renforcement des exigences réglementaires en matière d'évaluations cliniques, de nombreux fabricants avaient répondu favorablement à l'invitation de l'AFCROs et de l'ACIDIM.

## Projet de règlement sur la protection des données

Dans un contexte d'inflation de la collecte de données -notamment les données cliniques-, du besoin accru de sécurité et de la globalisation des activités, il était nécessaire de revoir le cadre légal européen afin de le rendre plus homogène et plus efficace. Ce nouveau texte devrait être disponible au plus tard en 2015.

Quelques points à retenir :

- ▶ Réaffirmation du principe de pertinence de la collecte des données;
- ▶ Information et consentement des personnes;
- ▶ Données de santé définies comme une catégorie de données à part entière;
- ▶ Séparer le cas échéant les données identifiantes des autres;
- ▶ Il conviendra d'informer les personnes de leurs droits dans les mentions d'information, notamment en ce qui concerne le droit à l'effacement numérique;
- ▶ Standardisation de l'information sur les sites web avec usage de pictogrammes;
- ▶ Obligation de mentionner la durée de conservation des informations;
- ▶ Apparition de la notion de co-responsabilité de traitement;
- ▶ Possibilité de transférer cette responsabilité aux sous-traitants;
- ▶ Nouvelles obligations des responsables de traitement : notification des violations de données, analyse d'impact documentée, désignation d'un CIL (Correspondant Informatique et Libertés)

exprimée sur le projet de règlement européen concernant la protection des données (cf cadre). Le Professeur Alain Bernard, ancien vice-président de la CNEDIMTS a présenté quant à lui les choix méthodologiques pour le développement clinique des DM.

Les participants ont ensuite pu profiter de l'allocution du Dr Feryal Akache, coordinateur des évaluations cliniques au sein du LNE/G-Med. Elle a tout d'abord rappelé l'obligation d'intervention d'un ON pour le marquage CE de toutes les classes de DM, hormis la classe I. Selon la classe de DM et les annexes choisies par le fabricant, l'évaluation des données cliniques par l'ON intervient :

- ▶ soit dans le cadre d'un audit du système qualité ; l'ON évaluera alors la procédure de développement clinique mise en place par le fabricant
- ▶ soit dans le cadre d'une étude selon l'annexe II.4 (directive 93/42/CE) ou l'annexe III (directive 98/79/CE).

A noter qu'en vertu du § 1.1 bis de l'annexe X de la directive 93/43/CEE, les dispositifs implantables et les DM de classe III doivent subir des investigations cliniques sauf si le recours aux

données cliniques existantes peut être dûment justifié. Cette justification devra être validée par l'ON.

## L'évaluation clinique doit couvrir toute la vie du DM

Dans tous les cas de figure, l'évaluation par l'ON des investigations cliniques menées par le fabricant se fait selon les deux directives européennes 93/42/CEE: annexe X et 90/385/CEE: annexe VII. Ces annexes sont explicitées dans le Meddev 2.7.1 rev3 et le Meddev 2.12/2 rev2. En dernier lieu, Feryal Akache a précisé que l'évaluation clinique était un processus continu qui devait couvrir toute la vie du DM.

Pour terminer, l'industriel Thibault Vincent, co-fondateur de Tali-Oniris a témoigné de son expérience positive de collaboration avec une CRO et Patrick Blandin de l'AFROs a fait le point sur la collecte électronique de données. Nous reviendrons plus en détail sur ces aspects ultérieurement.

### » ACIDIM,

F-78330 Fontenay-le-Fleury,  
[www.acidim.asso.fr](http://www.acidim.asso.fr)

Besoin de  
puissance?

Pensez  
GlobTek

### Alimentation desktop 0-150W conforme à EcoDesign (Efficiency Level V)

GlobTek lance sa nouvelle série GT-41133 à rendement élevé et à faibles pertes, un boîtier de table à fiches secteur C6, C8, C14 selon IEC60320.

Cette alimentation à double isolation comprend des tensions de sortie stabilisées entre 12V et 48V par incréments de 0,1V. Son boîtier en polycarbonate résistant et sans fentes d'aération ni ventilateur mesure 62x150x34mm. Autres caractéristiques: entrée universelle de 90-264V, sortie à très faible ondulation, protections contre des surcharges, la surchauffe, les surtensions et ...Pour plus d'information cliquez sur [www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)



### Chargeur de batterie au lithium ion (Li-ion)

En réponse à une demande croissante de fabricant d'appareils et d'équipement portables concernant la sécurité de batteries Li ion,

GlobTek a conçu une nouvelle série de chargeurs à caractéristiques de sécurité redondants qui évitent d'endommager les batteries Li ion pendant la charge en communiquant avec l'électronique des batteries. D'autres caractéristiques contribuent à prolonger la durée de vie des batteries.

...Pour plus d'information cliquez sur [www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)

### Cordons secteur internationaux

Les cordons secteur amovibles de GlobTek avec 2 ou 3 conducteurs sont homologués selon les standards internationaux de sécurité. Ils peuvent varier en longueur, type de matière isolante, couleur, diamètre des fils, types de connecteurs et fiches. Idéal pour des applications portatives dans les domaines de vidéo, communication et électronique grand public, avec des outils et de l'équipement médical à domicile. Des versions américaines, européennes, anglaises, australiennes et autres types internationaux sont disponibles sur stock. Prix très bon marché pour fabricant OEM. Peuvent être livrés avec des alimentations à tension d'entrée universelle..

...Pour plus d'information cliquez sur [www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)



**GlobTek Inc.**  
"your power partner"



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

# DM combinés : les exigences du projet de règlement (1)

La Directive 2007/47/CE stipule déjà les exigences réglementaires imposées aux dispositifs combinés mais le projet de nouveau règlement vient les renforcer. Cet article en deux volets explicite les conséquences de ce projet en matière d'évaluation de la conformité et de données technico-réglementaires.

Auteur | **Fouad Tarabah, Président de Stratégiquai et consultant**

Les dispositifs médicaux (DM) associés à des substances médicamenteuses (dispositifs « combinés ») occupent une place prépondérante et croissante. Le développement de l'innova-

tion du secteur du DM passe de plus en plus par le croisement de ses compétences et spécificités avec celles d'autres secteurs, parmi lesquels celui du médicament. Le projet de nouveau

règlement a bien entendu intégré des exigences similaires aux actuelles, voire plus développées - pour ne pas dire plus « contraignantes ».

## Déjà dans la définition du dispositif médical ...

Comme pour la Directive actuelle, la définition du DM dans le projet de règlement (Article 2, Chapitre I) se termine par la mention « *et dont l'action principale voulue* (Ndlr : celle du DM) *n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction* (Ndlr : celle du DM) *peut être assistée par de tels moyens.* »

Cette partie de la définition exclut le mécanisme pharmacologique, immunologique ou métabolique de l'action principale du DM mais en même temps l'admet comme « assistance » à ce dernier. Cette assistance connue sous le qualificatif « accessoire » ou « ancillaire » sous-entend que sans la présence d'une telle substance médicamenteuse, le DM remplirait sa fonction sans toutefois inclure le « plus » amené par cette substance.

## Savoir juger du caractère accessoire du médicament

A ce titre, le paragraphe 4 de l'article premier (Chapitre I) précise que si la



**Illustration 1 :** Fouad Tarabah précise que selon le projet de règlement, si l'action du médicament n'est pas accessoire à celle du DM, le produit est régi par la directive du médicament 2001/83/CE.

Source : Stratégiquai

substance médicamenteuse exerce une action accessoire à celle du DM, alors le produit combiné est régi par les dispositions du règlement. En revanche, si l'action de la substance médicamenteuse n'est pas accessoire à celle du dispositif, le produit est régi par la directive 2001/83/CE (directive médicament).

On note bien que la notion d'« accessoire » est décisive pour la qualification du produit combiné.

Considérons le cas d'école d'un substitut osseux associé à un antibiotique: le caractère « accessoire » de l'antibiotique ne laisse aucun doute puisque ce dernier a la fonction de prévention des surinfections locales. Considérons maintenant un substitut osseux associé à un biphosphonate (classe pharmacologique utilisée dans la prévention de la perte osseuse et dans la reconstruction du tissu osseux), la notion d'« accessoire » devient plus

délicate car il incombe au fabricant de démontrer que l'action de reconstruction osseuse liée au substitut est bien la principale, ce qui ne coule pas de source...

La notion de « partie intégrante » est le second élément fondamental de qualification : elle sous-entend que la substance médicamenteuse est « intrinsèquement » liée au DM.

### Positionnement des produits combinés

La règle 13 de l'annexe VII considère les DM combinés à une substance médicamenteuse ayant une fonction accessoire comme des DM de classe III.

Conformément à l'article 42 « Procédures d'évaluation de la conformité », les fabricants de DM de classe III appliquent la procédure d'évaluation de la conformité de l'annexe VIII (« Evaluation de la conformité sur la base de

*l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception* ») ou la combinaison de l'annexe IX (« Evaluation de la conformité sur la base de l'examen de type ») à l'annexe X (Evaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit ». Conceptuellement, nous restons dans un profil similaire à celui de la réglementation actuelle (à savoir annexe II.3 + annexe II.4 ou annexe III+ annexe V).

### Incidences sur l'évaluation de la conformité

La sous-section 6.1 « Procédures pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse de l'annexe VIII est spécialement dédiée au sujet. (Exigences similaires pour l'annexe IX).

► La qualité, la sécurité et l'utilité de la substance médicamenteuse associée doivent être vérifiées par analogie.



**CANON  
BRETAGNE**

**QUALITÉ**

**FLEXIBILITÉ**

**RESPECT DES EXIGENCES**

**RÉGLEMENTAIRES**

**Gilles FLAUX**

Canon Bretagne  
Les Landes de Beaugé  
35341 Liffré cedex  
☎ 02.99.23.51.11  
info@cb.canon.fr

[www.canon-bretagne.fr](http://www.canon-bretagne.fr)

## Une offre globale au service des fabricants de dispositifs médicaux

ISO 13485

### PRODUCTION

Cartes électroniques  
Injection plastique  
Assemblage produit  
Packaging  
Logistique internationale



### S.A.V.

Helpdesk  
Réparation  
Contrôle périodique  
Remote assistance



### INDUSTRIALISATION

Mise au point des process  
Certification et marquage CE  
Sourcing pièces



### ÉTUDE

Conception mécanique et électronique  
Conception et tests logiciels  
Design

**Canon**



**Illustration 2:** La règle 13 de l'annexe VII considère les DM combinés à une substance médicamenteuse ayant une fonction accessoire comme des DM de classe III.

Source : mipan - Fotolia.com

- ▶ Si l'AC rentre en possession d'informations concernant la substance associée à un DM combiné et susceptibles de remettre en cause le ratio bénéfique/risque lié à l'ajout de ladite substance audit DM, elle en informe l'ON qui peut reconsidérer les résultats de sa procédure d'évaluation de la conformité.

### DM intégrant un dérivé du plasma ou du sang humain

Le paragraphe 7 (consacré aux DM incorporant un dérivé du plasma ou du sang humain) de ce même chapitre II de l'annexe VIII exige qu'à l'issue de chaque lot de DM concerné par cette section, le fabricant informe l'ON de la libération du lot de dispositifs en question et lui transmette le certificat officiel de la libération du lot de substance associée (dérivé du sang ou du plasma humain). Ce certificat doit être délivré par un laboratoire d'Etat ou un laboratoire désigné à cet effet par un Etat Membre (renvoi à l'article 114, paragraphe 2 de la Directive 2001/83/CE). Le même type d'exigences existe au niveau des paragraphes 5 de la Partie A et de la partie B de l'annexe X.

Le second et dernier volet de cet article sera publié dans le numéro 2/14 de DeviceMed.

- ▶▶ **Strategiqua**,  
F-75008 Paris,  
[www.strategiqua.com](http://www.strategiqua.com)

gie avec les méthodes décrites à l'annexe I de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 ;

- ▶ Avant de délivrer un certificat d'examen de la conception pour un dispositif combiné, l'ON vérifie l'utilité de la substance (et en particulier les caractéristiques de la fonction accessoire) et consulte une Autorité Compétente (AC) en matière de médicament ou l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) (pour les substances dérivées du sang humain ou du plasma) pour les aspects de qualité et de sécurité. L'AC ou l'EMA base son avis en particulier sur l'utilité de l'incorporation du

médicament ;

- ▶ L'Organisme Notifié (ON) prend dûment en considération l'avis de l'AC et ne délivre pas de certificat si l'avis scientifique est défavorable ;
- ▶ La gestion par le fabricant des modifications de la substance incorporée au DM combiné comprend au préalable une information de l'ON qui consulte à son tour l'AC interrogée initialement pour s'assurer du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance. L'AC formule alors son avis sur l'impact (ou non) des modifications sur le ratio bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance au DM combiné ;

## Rectificatif relatif à l'article du TÜV Rheinland France paru dans le numéro 5/2012

Dans un souci de transparence, Denys Durand-Viel, responsable Activité Médicale de TÜV Rheinland France, a demandé à notre magazine de faire paraître le rectificatif ci-après concernant l'article "Certification ISO 13485 : bien choisir son organisme" paru dans notre numéro de novembre/décembre 2012 :

Le TÜV Rheinland France réalise des audits selon l'ISO 13485 pour le compte du TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP) en Allemagne. Les certificats ne sont pas délivrés par le TÜV Rheinland France, mais par le TRLP, société qui est accréditée en Allemagne.

Le TRLP a changé d'organisme d'accréditation en 2013. Désormais, tous les certificats ISO 13485 sont délivrés sous accréditation DAKS, qui est signataire des accords de reconnaissance multilatéraux. En conséquence, la durée de validité de tous les certificats ISO 13485 délivrés par le TRLP est désormais de 3 ans, et non plus de 5 ans comme c'était le cas auparavant.

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

# L'accès au marché japonais : complexe mais prometteur

Le Japon représente le troisième marché mondial pour les dispositifs médicaux (DM) et fait partie des cinq premiers exportateurs et importateurs de DM.

La procédure d'accès à ce marché est complexe mais le jeu en vaut la chandelle. Fouad Tarabah explicite dans cet article ce qu'il est important de retenir.

Auteur | **Fouad Tarabah, Président de Stratégical et consultant**

Le marché japonais est caractérisé par un vieillissement croissant de sa population : on estime que la proportion de personnes âgées de plus de 65 ans augmentera plus rapidement au Japon que dans les autres pays industrialisés. Par ailleurs, les instances politiques japonaises actuelles et précédentes ont mis le marché des DM en avant dans le cadre de la stratégie de développement de l'économie.

Paradoxalement, un des obstacles majeurs à l'accès au marché japonais est le processus réglementaire qui est connu pour être l'un des plus lents du monde industrialisé. Le second obstacle est lié aux politiques locales de fixation des prix et du remboursement caractérisées par la prise de mesures destinées à limiter les dépenses de santé.

En règle générale, les DM sont vendus au Japon par des détaillants plutôt que directement par les fabricants. Les acheteurs potentiels sont constitués par les hôpitaux (rattachés souvent à une université de médecine) et les cliniques (taille et fonctionnement variés).

La « Pharmaceutical Law » (PAL) régit la fabrication, l'importation et la distribution de produits médicaux en général (médicaments, cosmétiques et DM). La loi PAL a institué la « Pharmaceutical and Medical Devices Agency » (PMDA) chargée d'autoriser les dispositifs avec le « Ministry of Health, Labor and Welfare » (MHLW).

En 2009, le MHLW a modifié la loi PAL en instituant une procédure d'examen standardisée des fabricants pour accélérer les autorisations.

## Classification des DM

Comme tous les autres territoires, le Japon répartit les DM en plusieurs classes selon les risques associés.

Les dispositifs de Classe I («ippan Iryo kiki») sont ceux qui constituent un risque négligeable (scalpels, lits médicaux électriques, stéthoscopes, films radiographiques, etc.).

Par ailleurs, la PMDA distingue les DM «spécialement contrôlés» ou «kodo kanri Iryo kiki» (classes III et IV, dispositifs implantables en général) et «contrôlés» ou «kanri Iryo kiki» (classe II constituée par l'imagerie mé-

dicale et les implants orthopédiques). Tous les DM doivent être approuvés par le MHLW à l'exception de la classe I. Les produits de classe II requièrent une homologation tierce partie alors que les DM classes III et IV sont évalués par la PMDA.

## Fabricant ou commerçant ?

La PAL distingue les activités de fabrication et celles de commercialisation : les industriels fabriquant des DM doivent disposer d'une licence de fabrication ou «Seizogyô-kyoka». Les entreprises qui fabriquent, importent et distribuent les DM doivent détenir une licence de fabrication et de commercialisation («Licence for Marketing Approval Holders» ou MAH). La licence de commercialisation est répartie en trois catégories selon le type de DM : nouveaux dispositifs (10 à 16 mois de délai d'examen), dispositifs génériques (6 mois de délai d'examen) et dispositifs améliorés.

Un MAH doit être désigné pour chaque entreprise étrangère exportant des dispositifs au Japon. Par ailleurs, le fabricant étranger doit être approuvé par le MHLW en tant que «Accredited Foreign Manufacturer».



Illustration : Toute entreprise qui exporte des DM au Japon doit disposer d'une licence „MAH“.

» **Stratégical,**

F-75008 Paris,

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

# Faire de son planning d'audits internes un outil de progrès

Elaborer son programme d'audits internes apparaît parfois aux fabricants comme une corvée. Or, s'il est établi de manière cohérente, ce programme peut au contraire devenir un véritable outil de management et de progrès. Il est indispensable pour cela que tous les acteurs concernés soient impliqués.

Auteur | **Sophie René, Directrice de Adequat Expertise**

Ce début d'année est le moment pour les fabricants d'élaborer leur programme d'audits internes pour les mois à venir et de vérifier que leur organisation est bien adaptée à leurs objectifs stratégiques.

## Obligation réglementaire

Conduire des audits internes est une exigence de la plupart des réglementations internationales relatives aux DM (Directive européenne 93/42/CEE, FDA

21 CFR Part 820, ANVISA RDC 59, CANADA DORS/98-282, AUSTRALIA TGR 2002...). Elle est reprise dans les normes internationales de systèmes de management, telles que ISO 9001 et ISO 13485 : « *L'organisme doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité a) est conforme aux dispositions planifiées [...], aux exigences de la Présente norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme, et b) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace* » [Chap. 8.2.2 ISO 13485].

L'audit interne doit permettre de vérifier la conformité et l'efficacité de l'organisation en place. La conformité est vérifiée par rapport aux exigences revendiquées, alors que l'efficacité doit l'être par rapport aux objectifs fixés. De ce fait, les objectifs doivent être clairement définis et mis en accord avec la stratégie de l'entreprise.

## Multiples exigences

Les exigences peuvent être nombreuses, qu'il s'agisse de celles émanant des

Normes internationales (en général ISO 13485 et/ou ISO 9001) ou des exigences réglementaires de chaque pays où sont commercialisés les DM.

Selon le plan de mise sur le marché des dispositifs médicaux, la liste des contraintes réglementaires s'allonge : il faut vérifier toutes les exigences des 21CFR Part 820 (et autres) pour les Etats-Unis, puis celles du RIM au Canada, les exigences du RDC 59 pour le Brésil, sans oublier les exigences réglementaires du marquage CE en Europe, et les particularités des réglementations japonaises, chinoises ... Si de nouveaux marchés s'ouvrent en Asie, ce sont autant d'exigences supplémentaires à respecter que de nouveaux pays. Beaucoup d'entre elles sont communes, certains pays reconnaissant le référentiel ISO 13485 mais chaque pays a quelques spécificités propres qui nécessitent d'être vérifiées lors des audits internes.

Reste également à satisfaire aux exigences internes (propres à chaque organisme) et à celles des clients et des distributeurs !

Dans ce contexte, il est primordial pour le fabricant de s'assurer que son programme d'audit couvre d'une part toutes les exigences applicables à ses produits et à son système et soit capable d'autre part de démontrer qu'elles ont été vérifiées. Il est vivement recommandé de soigner les rapports

**Illustration :** Pour Sophie René, l'efficacité du programme d'audit interne dépend en grande partie de sa cohérence avec les objectifs de l'entreprise et l'évolution de son organisation.



Source : Adequat Expertise



## Auditeurs et audités : impliquer tous les acteurs

Pour finaliser son programme d'audit, il incombe au fabricant de définir les personnes en mesure de conduire les audits. Une tâche ô combien délicate puisque ces auditeurs ne doivent pas être partie prenante dans le processus audité, mais néanmoins connaître toutes les exigences à auditer et les objectifs fixés. Il peut également s'avérer difficile de trouver dans leur agenda un créneau pour planifier les audits à réaliser. Enfin, le fabricant doit s'assurer que leur formation d'auditeur est à jour et complète (notamment par rapport aux référentiels audités).

Autre point crucial : les équipes auditées doivent être disponibles et sensibilisées à l'utilité des audits internes. Ces derniers doivent être perçus comme des audits d'amélioration et non pas comme des audits « sanction ». Les audits internes peuvent aussi avoir pour objectif d'améliorer certains postes de travail, résoudre des dysfonctionnements internes, toujours dans le respect des exigences normatives et réglementaires. Ils constituent un moment de communication interne à double sens, auditeur-audité.

d'audit pour apporter les preuves des éléments audités.

## Multiples objectifs

Qu'il s'agisse de réaliser de nouveaux projets, d'effectuer une extension du système qualité, d'industrialiser de nouveaux produits, d'externaliser une activité ou de développer un nouveau marché, l'audit interne peut permettre de vérifier la capacité de l'organisation à intégrer le changement. Il devient alors possible d'établir un plan d'action approprié, en adéquation avec les exigences qualité et réglementaires. D'où l'importance d'établir son programme d'audit en accord avec ses projets. Les audits deviennent alors de véritables outils d'amélioration de son organisation selon ses objectifs.

## Fréquence d'audit

Aucune norme ou réglementation n'exige de fréquence d'audit précise. Chaque organisme doit donc la définir. Et cette fréquence n'est pas unique pour l'ensemble des processus du système qualité. Si la structure de l'entreprise évolue rapidement (nouvelles embauches, développement de nouveaux produits, intégration d'un nouveau processus, ...), une fréquence

d'audit de 3 ans est inadaptée car il est nécessaire de s'assurer que le système est toujours en conformité avec les exigences spécifiées, et que les changements n'ont pas d'impact sur la conformité. En revanche, si certains des processus demeurent stables, la fréquence d'audit peut être moins élevée. Il convient toutefois de revoir la fréquence d'audit des processus en cas de modification externe (évolutions réglementaires ou normatives par exemple). Cette fréquence doit être justifiée et documentée dans le système.

## Programme d'audit efficace

Les audits internes peuvent donc devenir de véritables outils de management et de progrès lorsque le programme d'audit est établi de manière cohérente avec les objectifs de l'entreprise et les évolutions de l'organisation mise en place et lorsque tous les acteurs sont impliqués et sensibilisés. Il est très important, pour garantir l'efficacité réelle du programme d'audit, de mener dans les meilleurs délais toutes les actions destinées à corriger les non-conformités et leurs causes.

» Adequat Expertise,  
F-17000 La Rochelle,  
[www.adequatexpertise.com](http://www.adequatexpertise.com)



La puissance d'un Groupe international  
**Expert en plasturgie**

- R & D
- Conception pièces et dispositifs médicaux
- Etude et réalisation des outillages  
*Proto / multi empreintes / haute cadence*
- Injection  
*2000 m<sup>2</sup> de salle blanche ISO 7  
70 Presses, de 15 à 600 Tonnes  
Injection bi-matière, Surmoulage  
Robots 6 axes*
- Laboratoire de contrôle microbologique
- Assemblage

Pharmapack  
Stand N°  
631




Sites de production :  
**France • Mexique • Tunisie**

## JB TECNICS France

ZA- 39360 MOLINGES  
Tel: +33 (0)384 414 200  
Fax: +33 (0)384 424 628  
[jbttechnics@jbttechnics.com](mailto:jbttechnics@jbttechnics.com)

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

## Conseil en qualité, réglementation et formations

Alliance de compétences multiples en Franche-Comté

MediQual Consulting a été créée en 2010 par Céline Garcia (à d. sur la photo) pour aider les entreprises du secteur médical à mettre leurs produits sur le marché. L'entreprise propose en premier lieu des prestations de conseil en Qualité et Affaires Réglementaires sur tout type de DM ou DM de diagnostic in vitro.

Spécialisée dans les Systèmes de Management de la Qualité selon ISO 13485 et dans les affaires réglementaires pour le secteur des logiciels, du dentaire ou des dispositifs électromédicaux, MediQual Consulting a renforcé son équipe en 2013 avec l'embauche



Source : MediQual Consulting

d'Elise Barbaux (à g. sur la photo), qui maîtrise les SMQ selon les référentiels 21CFR Part820, RIM et la mise sur les marchés européen et américain d'im-

plants et d'ancillaires.

Les prestations réglementaires de l'entreprise consistent à accompagner les clients sur les dossiers de marquage CE, dossiers

510(k), dossiers d'homologation, du développement à la mise sur le marché. Elles peuvent aussi se concentrer sur certaines étapes de ces dossiers (conformité aux normes électromédicales, validation des logiciels, validation de stérilisation...)

MediQual Consulting propose par ailleurs différentes formations, notamment « Validation logicielle selon 62304 », « Aptitude à l'utilisation selon 62366 et 60601-1-6 », « Audit interne/fournisseur »...

» **MediQual Consulting,**  
F-25000 Besançon,  
[www.mediqua-consulting.com](http://www.mediqua-consulting.com)

## Veille réglementaire

Accompagnement économique de projets

A la frontière entre la recherche, l'industrie et la santé, Tech2Market est en relation avec un réseau international de leaders d'opinion qui soutiennent ses démarches d'appui au transfert de technologies, d'études de marché et de

veille économique, technologique et réglementaire. Elle dispense également des formations pour les cadres des industries de santé. Grâce à cette approche pluridisciplinaire, Tech2Market propose aux professionnels et aux industriels de santé un soutien opérationnel pour le succès de leurs projets, en particulier dans le domaine des implants et gestes chirurgicaux, des dispositifs communicants et de l'e-santé, des équipements biologiques et de diagnostic...

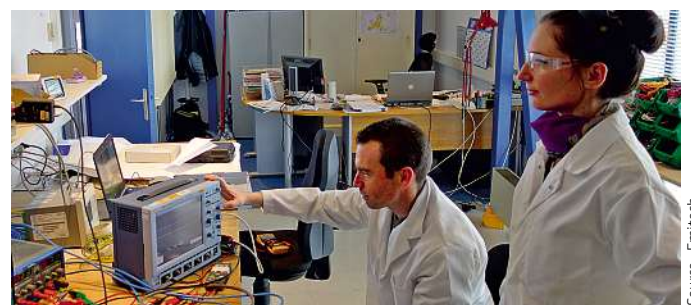
» **Tech2Market,**  
F-94800 Villejuif,  
[www.tech2market.fr](http://www.tech2market.fr)



Source : iStock - Photo Vetta

## Norme CEI 60601-1

Conformité des équipements électriques



Source : Emitech

Emitech accompagne les entreprises dans leur parcours pour obtenir la certification de leurs DM, notamment en ce qui concerne la conformité des équipements électriques à la norme CEI 60601-1 3ème édition, obligatoire depuis le 1er juin 2012. Emitech recommande une première rencontre avec

l'un de ses experts qui vérifiera la conformité de l'ensemble des composants utilisés. L'analyse des risques sera effectuée en parallèle. L'entreprise réalise également des essais de compatibilité électromagnétique.

» **Emitech Groupe,**  
F-34741 Vendargues Cedex,  
[www.emitech.fr](http://www.emitech.fr)



Ultraprecision Metrology & Automation

**Mesure Optique de précision**

Excellence Gestion de la Qualité

**Mesure Optique sans contact**

Résolution micro ou nanométrique

**Entièrement automatisée**

Sans risque d'endommagement de la surface d'intérêt

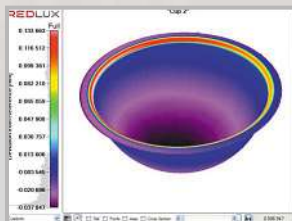
**Mesure de la forme et de la rugosité**

Rapide et simple d'utilisation

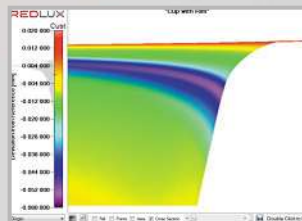
**Outil idéal en production**

Amélioration continue

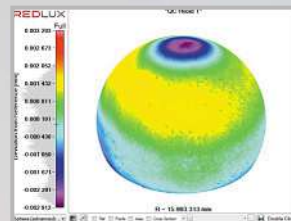
**Convient à la mesure de tout implant orthopédique**



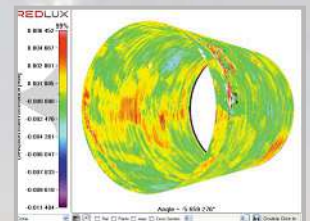
Cupule et son bord



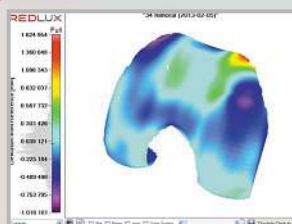
Analyse détaillée du bord de cupule



Tête fémorale



Profil du cône interne de tête fémorale modulaire



Profil d'implant fémoral du genou comparé au modèle 3D

**Prix Fabrication sous contrat – Avril 2013.**

Deuxième prix pour le développement technique en mesure optique de genou artificiel.



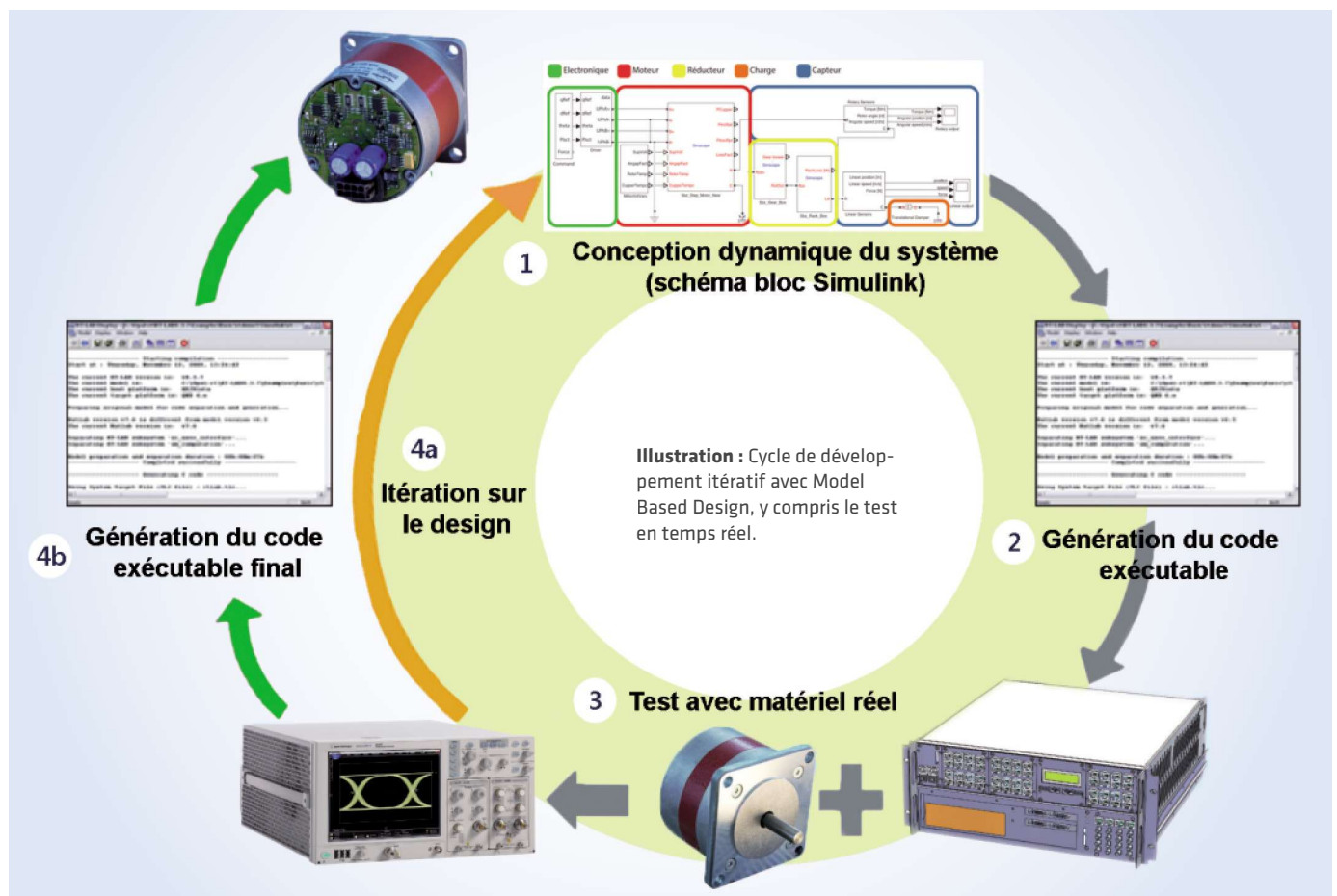
# Une conception efficace des entraînements électriques

L'efficacité des entraînements électriques est une question de puissance et de rendement. Tous les composants du système doivent être considérés aussi bien en fonctionnement statique que dynamique. Sur ce dernier point, Sonceboz SA s'appuie sur le Model Based Design qui lui permet de simuler et de tester rapidement les spécifications des clients, ce qui réduit les délais de développement.

Traditionnellement, un projet de développement se décompose en phases d'analyse des spécifications, de conception, de validation, ainsi qu'en test et homologation. Souvent, les premières phases de test se font avec des

modèles de fonctions et des prototypes, afin de contrôler le comportement réel au plus proche de la pratique. La détermination en amont des facteurs d'influence sur le comportement dynamique est complexe et provoque des

phases itératives de prototypage et de test, avec à la clef une augmentation des dépenses et des délais. Comme le délai final est souvent fixe, la pression augmente, engendrant parfois une réduction de la procédure de test qui peut



elle-même porter préjudice à la qualité et à la fiabilité du produit.

## Une nouvelle voie

Pour pallier ce souci, Sonceboz SA, partenaire certifié ISO 13485 pour le développement et la production de systèmes mécatroniques, recourt à l'efficacité du « Model Based Design ». Ce dispositif permet de réduire le temps de développement et d'assurer la qualité le plus en amont possible. Implémenter l'intégralité du système mécatronique -électronique, capteurs, moteur et entraînement mécanique- dans le modèle permet d'effectuer des simulations avant la phase de prototypage. Ainsi, la conformité conceptuelle des prototypes et du produit de série est bien plus élevée, car les sources d'erreurs potentielles sont détectées puis corrigées. L'utilité pour le client est d'intégrer les modèles mis à disposition en tant que partie de la spécification.

## Conception sur interface utilisateur graphique

Des résultats de simulations corrects et proches de la pratique conditionnent l'obtention d'une bibliothèque complète de composants système, dont le comportement est illustré dans des modèles conformes à la réalité. Les divers composants disposent de paramètres réglables. Ainsi, par exemple, on peut indiquer le comportement de moteurs en saisissant les données de bobinage, l'entrefer, l'inertie, etc. Les éléments mécaniques peuvent être paramétrés via des facteurs comme l'engrenage de réduction, le rendement ou les forces de friction ; et les entraînements électroniques via des valeurs spécifiques comme les tensions, les résistances internes, les facteurs de perte, etc. Sur cette base de composants ainsi paramétrés, on peut assembler le système souhaité sous forme de schéma synoptique. L'environnement Mathworks, utilisé par Sonceboz avec Matlab et Simulink, permet de concevoir le système sur une interface utilisateur graphique, offrant convivialité, clarté et

exhaustivité. En outre, les informations sont toutes documentées dans le système, constituant une collection de données disponibles pour la traçabilité de l'entraînement électrique livré au client.

Dans un premier temps, MatLab/Simulink offre la possibilité de simuler de manière dynamique la conception du système, développée avec les modèles des divers composants.

Dans un deuxième temps, une phase de test avec le matériel réel est effectuée. Le système génère un code de programme exécutable pour l'environnement du test en temps réel. Selon les résultats de la mesure, des ajustements de paramétrage ou de structure du système peuvent s'avérer nécessaires.

## Cas concret : entraînement de pompe à sang

Sonceboz a déjà apporté la preuve de l'efficacité et de la performance du Model Based Design dans des projets clients en vie série, comme par exemple un entraînement de pompe à sang. Les exigences du client en termes de silence de fonctionnement (<35dBA), de précision de la régulation de vitesse (<0.5%) sur une large plage de régulation avec une vitesse quasi nulle et le faible réchauffement autorisé (< 25°C), sont autant de défis qu'il a fallu relever au niveau de la conception du moteur et de sa commande. L'utilisation de Model Based Design a permis, dès le départ, de définir la structure la mieux adaptée pour cette application. La simulation a autorisé le contrôle dynamique de toutes les valeurs caractéristiques pertinentes du système et la constatation d'écarts. Les tests réels suivants ont confirmé les résultats de la simulation. Ainsi, le progiciel fonctionne aujourd'hui dans le produit série avec une structure et des paramètres quasi inchangés. Le Model Based Design a permis de gagner plusieurs mois de travail sur le temps de projet.

### » Sonceboz SA,

CH-2605 Sonceboz,  
[www.sonceboz.com](http://www.sonceboz.com)

Bühler  
Motor



>>> fast forward solutions

> Votre idée  
est notre  
moteur... <

ISO 13485  
Certification



## Solutions d'entraînement spécifiques client

- ▶ Des applications proches du patient
- ▶ Dosage de médicaments à commande électronique
- ▶ Infusion et médication
- ▶ Ambient Assisted Living

[www.buehlermotor.de](http://www.buehlermotor.de)

Nous serions heureux de vous accueillir:

Salon Pharmapack  
Paris Expo

Porte de Versailles  
Stand N° 843  
du 12/02 au 13/02/2014



**MS TECHNIQUES**  
Applications des Plastiques Avancés

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

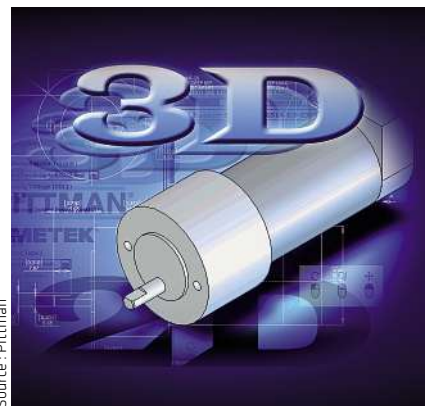
Le tube médical sur mesure

## Modèles 3D configurables

Conception flexible des moteurs cc à balais

Pittman vient de lancer des modèles 3D configurables de moteurs CC à balais, à télécharger sur son site. Ces modèles offrent aux ingénieurs un large choix de composants : réducteurs, dispositifs de freinage, codeurs...

Avec ce service, un ingénieur peut évaluer différentes configurations de pièces dans un environnement virtuel et définir des paramètres tels que la tension moteur, le couple, le rapport de réduction ou la résolution du codeur. Après avoir configuré sa solution, il peut télécharger le fichier aux formats de CAO les plus courants comme So-



Source: Pittman

lidWorks, CATIA et Pro/E. Le système permet de créer un plan coté généré directement à partir du modèle de CAO configuré.

» Pittman,

F-44120 Coueron,  
[www.pittman-motors.com](http://www.pittman-motors.com)



**Haydon Kerk Motion Solutions :**  
**Le positionnement linéaire de précision à moindre coût**

**BGS**  
Systèmes de positionnement linéaire

BGS04 taille 11 (28 mm<sup>2</sup>)

BGS06 taille 17 (43 mm<sup>2</sup>)

avec IDEA Drive...

BGS08 taille 23 (57 mm<sup>2</sup>)

**Nouveau !**

**Axes linéaires motorisés avec guidages à billes**

La capacité de charge des BGS assure **haute précision et répétabilité** même dans les applications nécessitant de **fortes charges excentrées**. En associant tous les composants nécessaires à la motorisation dans un ensemble extrêmement **compact**, Haydon Kerk améliore l'intégration des systèmes à **moindre coût**.



**AMETEK**  
PRECISION MOTION CONTROL



Phone: +33 (0)2 40 92 87 51  
[www.HaydonKerk.com](http://www.HaydonKerk.com)

unkermotoren Haydon kerk PITTMAN Windjammer Nautilair ROTRON

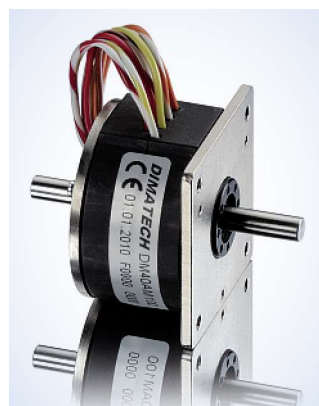
## Partenariat franco-suisse

Moteurs pas à pas : large choix de diamètres

Faulhaber est l'un des principaux spécialistes des micromoteurs pas à pas de 6 à 22 mm de diamètre pour tous les systèmes de positionnement exigeants.

Faulhaber France élargit aujourd'hui son offre et propose les produits du

Suisse Dimatech, de plus gros moteurs pas à pas fabriqués selon la technologie de l'aimant disque qui permet d'importantes accélérations-décélérations et des couples de maintien de 60mNm à 200mNm. La gamme Dimatech comprend aussi bien des moteurs standards que des solutions ultra précises et personnalisées telles que des moteurs pas à pas avec des vis filetées ou arbres creux, ainsi qu'avec des codeurs optiques... Ces moteurs sont très compacts.



Source : Faulhaber

» Faulhaber France SAS,  
F-78180 Montigny-le-B.,  
[www.faulhaber-france.fr](http://www.faulhaber-france.fr)

# Correction réfractive de la vision

Les avantages des systèmes piézoélectriques tip/tilt et des moteurs ultrasoniques

Lors des chirurgies réfractives de la cornée par laser, le recours à des systèmes piézoélectriques tip/tilt pour contrôler et orienter le faisceau garantit à la fois la précision requise et des accélérations et des vitesses de positionnement élevées. Compacts, ces dispositifs assurent une déflexion optique angulaire jusqu'à 120 mrad, des temps de réponse extrêmement rapides (10 ms à 1 ms avec un miroir) ainsi que des résolutions de l'ordre du nanoradian. Les mouvements de ces systèmes sur 1, 2 ou 3 axes sont assurés par des action-



Collage: PI / raz2 studio - Fotolia.com

neurs piézoélectriques. Dans les systèmes tip/tilt disposant de plusieurs axes de déplacement, les moteurs piézoélectriques sont assemblés en cinématiques

parallèles avec une seule plateforme mobile et un seul point de pivot. Ces systèmes intègrent aussi des capteurs de position à haute résolution permet-

tant d'atteindre des linéarisations meilleures que 0,25% sur toute la course angulaire du système avec une répétabilité de 5µrad.

PI propose également pour cette application les moteurs PILine ultrasoniques, qui sont autobloquants quand le système est en veille. Ce type de platine de micro-positionnement linéaire atteint des vitesses jusqu'à 400 mm/s, des courses de 19 mm et des résolutions de 0,1 µm.

» PI France SAS,

F-92120 Montrouge,  
[www.pi-medical.ws](http://www.pi-medical.ws)

## Technologies driving the Future

### Systèmes d'entraînement pour les applications médicales et les équipements de laboratoire

FAULHABER, vous propose une large gamme d'entraînements miniatures performants et fiables, pour des applications telles que des équipements d'analyse, de mesure ou de dosage, des pompes à insuline, des matériels orthopédiques et des prothèses, des capsules de diagnostic, ou bien encore des systèmes de distribution de médicaments.

- Micromoteurs C.C.
- Moteurs C.C. sans balais (version autoclavable disponible)
- Moteurs pas à pas
- Servomoteurs C.C. linéaires
- Réducteurs de précision
- Codeurs
- Contrôleurs de mouvement



#### FAULHABER France SAS

Parc d'activités du Pas du Lac 2, Rue Michaël Faraday · 78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tel.: 01 30 80 45 00 · [info@faulhaber-france.fr](mailto:info@faulhaber-france.fr)

# Etendre son étude clinique nationale à l'international

Le développement des DM nécessite en France de plus en plus d'études cliniques. Pour rentabiliser ces études, l'industriel est amené à les internationaliser. Il doit toutefois recourir à l'aide de spécialistes dont fait partie le groupe CLINACT. Son président Gérard Sorba nous fait partager son expérience.

Auteur | **Dr Gérard Sorba, Président du Groupe CLINACT**

Le fabricant de dispositifs médicaux est confronté aujourd'hui en France à l'inflation du nombre de preuves cliniques exigées, que ce soit au moment du dossier du marquage CE ou lors de la demande d'inscription sur la liste LPPR. De fait, il est nécessaire dans un délai le plus court possible d'obtenir des données cliniques sur des patients utilisant le dispositif à titre expérimental ou dans un cadre réel d'utilisation.

Par ailleurs, l'industriel a un objectif de rentabilisation de son investissement en essayant de viser un marché « cible »

le plus large possible. Il est donc souvent nécessaire d'internationaliser l'étude pour répondre aux différents objectifs.

## Un critère qualitatif pour les autorités

L'internationalisation d'un projet clinique est soumise à différentes contraintes. En premier lieu, elle doit être prévue dès la conception du protocole : il est fondamental que les critères d'évaluation du dispositif, les

critères de sélection de la population, les critères d'utilisation du dispositif soient homogènes dans tous les pays.

Second point important : la composition du comité scientifique (si justifié) doit intégrer un représentant « leader » de chaque pays. Il n'est toutefois pas nécessaire de prévoir dès le départ l'ensemble du comité scientifique, et chaque membre peut être intégré au fur et à mesure de l'entrée du pays dans l'étude.

L'internationalisation de l'étude peut se faire par étape : que l'étude soit initiée en France ou dans un autre pays, chaque pays peut intégrer l'étude successivement. Les raisons de cette progression par étape sont multiples :

- ▶ Economiques : il est souvent nécessaire de prévoir un financement par pays, et l'industriel ne dispose pas obligatoirement des ressources nécessaires. Il existe des cas concrets où des résultats intermédiaires ont permis de « lever » des fonds pour financer les nouveaux pays participants.
- ▶ Réglementaires : tous les pays n'ont pas les mêmes règles d'autorisation, le guichet unique n'existe pas dans ce cadre-là, et les délais d'obtention des autorisations peuvent varier de quelques jours à plusieurs mois. Il est donc tout à fait possible de procéder progressivement.
- ▶ Formation des équipes soignantes :



**Illustration 1:** L'internationalisation des études cliniques facilite l'implantation marketing et réglementaire d'un nouveau dispositif médical.

Source : beermmedia - Fotolia.com





Source : CLINACT

**Illustration 2:** Dirigé par le Dr Gérard Sorba, le groupe CLINACT a réalisé récemment plusieurs études cliniques internationales pour différents dispositifs médicaux.

il est souvent nécessaire de procéder d'abord à une formation des équipes soignantes qui vont utiliser le dispositif évalué. Qui dit formation, dit évaluation préalable puis évaluation des besoins et enfin formation. Ce processus global est consommateur de ressources humaines et techniques, souvent sous-évaluées en temps et en coût.

Enfin, il est à noter que l'internationalisation du projet est un critère qualitatif pour les autorités. Les instances françaises sont attentives et recommandent l'internationalisation de l'étude. C'est un gage d'atteinte des résultats, de conformité et d'homogénéité des pratiques d'utilisation du DM. Elles acceptent la production de résultats intermédiaires soit globaux soit par pays.

## Les avantages des outils électroniques

Le recours aux outils électroniques, notamment pour procéder à l'internationalisation de l'étude clinique, présente de multiples avantages :

- ▶ la rapidité de mise en place du projet dans le pays : mettre en place une étude c'est s'assurer de la disponibi-

lité des équipes soignantes, de la capacité à avoir une file active de patients suffisante, de la motivation et de la connaissance des équipes concernant le dispositif. Le recueil de données électroniques ou e-CRF (Electronic Case Report Form) est l'outil d'excellence pour valider rapidement cette étape. Les nouveaux outils comprennent systématiquement un module d'évaluation et un module de formation destinés à l'investigateur et à son équipe. Ces outils multilingues apportent les informations nécessaires à l'ouverture des centres d'investigation. Ils sont généralement bien vus par les praticiens car ils apportent une information concrète, et surtout leur donnent une liberté d'intervention revendiquée par tous les sites. Dans les études du groupe CLINACT, plus de 90 % des sites préfèrent un e-CRF à un recueil papier.

- ▶ la traçabilité de la qualité des données : le e-CRF permet un contrôle à distance des données et une interaction permanente avec les sites investigateurs. En termes de matériovigilance, une réaction rapide face à une donnée hors norme est primordiale.
- ▶ le management des sites à distance : la communication fréquente avec les investigateurs est capitale pour atteindre les objectifs de qualité des données, de délai et de nombre d'inclusions.
- ▶ la réduction des coûts : l'utilisation d'un e-CRF diminue de façon considérable le coût final d'une étude. Les postes budgétaires économisés sont le délai global de l'étude et donc la gestion de projet, la présence des ressources sur site (le monitoring sur site), les frais de déplacements, l'édition internationale, la gestion des données et la formation des sites.

De plus en plus courante, l'internationalisation des études cliniques facilite l'implantation marketing et réglementaire d'un nouveau dispositif médical.

- ▶▶ **Groupe CLINACT,**  
F-92310 Sèvres,  
[www.clinact.com](http://www.clinact.com)

# Les Polymères, notre passion



Partenaire de  
développement de vos  
produits et dispositifs  
médicaux



**RAUMEDIC®**  
— Lifeline to Health —

**Extrusion - Moulding - Assembly**

Bureau Grenoble  
Tél: 00 33 (0) 476 93 52 20  
[sonia.adolphe@raumedic.com](mailto:sonia.adolphe@raumedic.com)

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

MedTechWorld  
**MEDTEC**  
France

Hall 6.1

Stand 430

# Soudage laser à grande vitesse de tubes de très fine épaisseur

Le fabricant de lasers industriels Rofin s'est associé à la société Jidet pour développer une solution de production à grande vitesse de micro-tubes médicaux en inox. Réalisé à l'aide d'un laser fibre, le soudage est exécuté par conduction. La qualité est telle qu'il est difficile de situer le cordon de soudure à l'oeil nu.

La récente arrivée sur le marché des nouvelles générations de lasers, tels que les lasers fibre ou même les lasers à diodes directes, a ouvert de nouvelles perspectives, notamment dans le domaine du soudage de feuillards de moins de 0,2 mm d'épaisseur.

Dans ce contexte, le fabricant de lasers industriels Rofin et son partenaire Jidet ont développé pour le compte d'un client une application permettant de poser les bases du soudage de très fines épaisseurs à grande vitesse (plusieurs dizaines de mètres par minute) avec un laser fibre d'une puissance moyenne de l'ordre du kW.

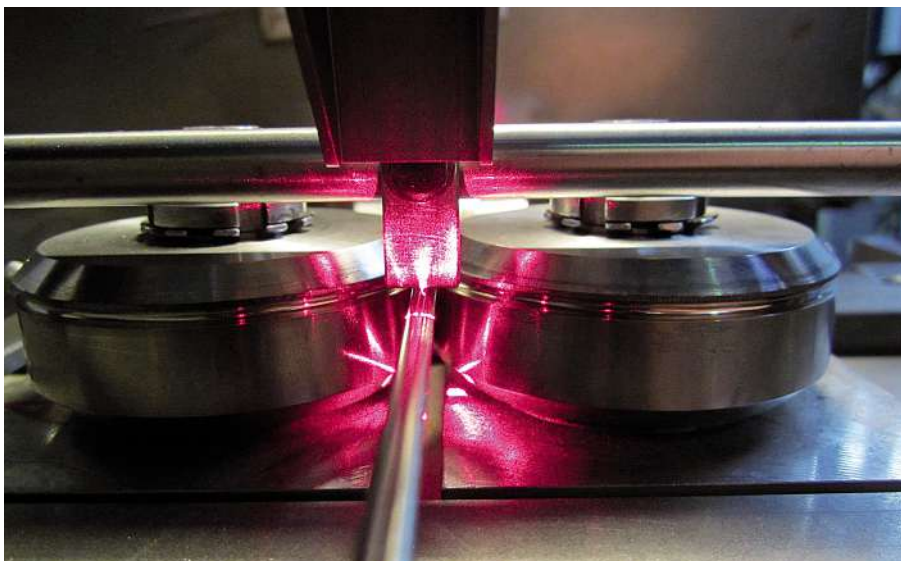
## Ajuster la tolérance d'alignement des galets

Le process d'obtention de tubes profilés est assez simple en soi. La matière est déroulée, puis formée à l'aide de galets avant d'être fermée et soudée par un procédé de soudage adapté à la matière utilisée. La spécificité relève du côté dimensionnel des tubes qui impose une exigence et une rigueur très élevées au niveau de la construction de la machine de profilage. En effet, s'agissant de former des tubes de Ø 2 mm avec un feuillard de 0,1 ou 0,15 mm d'épaisseur, une tolérance classique d'aligne-

ment des galets de 2 ou 3 /100 de mm ne convient pas et doit être diminuée afin de garantir un tube parfait. L'objectif est bien entendu de former un tube d'une qualité irréprochable, tant extérieure qu'intérieure, en accostant les 2 rives du feuillard à la même altitude jusqu'à l'axe de la tête laser afin de les souder et fermer définitivement le tube.

Il est important de souligner que dans ces épaisseurs, quelques centièmes de décalage vertical peuvent représenter une forte proportion de l'épaisseur du tube, induisant inévitablement un défaut de qualité non acceptable. En conséquence, de nombreux essais ont été menés pour établir les limites du process et connaître les tolérances minimum et maximum acceptables du feuillard en termes de largeur, d'épaisseur, de défaut de sabre, etc... Ces essais ont permis de déterminer les différentes possibilités de production et de garantir la stabilité du process.

Le type de soudage qui a été retenu ici n'est pas le mode "keyhole" (bain de fusion sur l'épaisseur du tube), mais le soudage par conduction. Le spot de focalisation relativement gros permet de chauffer très rapidement les rives des tôles fines afin de les faire fondre, la mécanique de la table de soudage assurant la mise en contact et le maintien en position, le temps que la soudure se solidifie. La qualité obtenue avec une protection gazeuse est exceptionnelle à tel point, que sur des inox,



Source : Rofin-Baasel

**Illustration 1:** Les deux galets sur la table de soudage assurent avec précision l'accostage des rives à souder. Deux réglages micrométriques permettent de régler l'alignement du plan de joint et de corriger la hauteur des rives en fonction des fluctuations de la qualité matière.

il est très difficile de situer le cordon de soudure à l'œil nu !

## Vue en temps réel du bain de fusion et du plan de joint

Les essais menés ont démontré une grande stabilité du process jusqu'à 40 m/mn, assurant ainsi la qualité requise pour des tubes en inox à usage médical (lisses à l'intérieur comme à l'extérieur et exempts de toute aspérité). A noter que les paramètres de réglage du laser sont assez simples à ajuster puisque la puissance nécessaire au soudage d'une matière et d'une épaisseur donnée est quasiment linéaire.

Un mode de soudage par conduction nécessite un positionnement du spot laser très précisément au centre du plan de joint. Dans de très faibles épaisseurs, il est nécessaire de se rapprocher au plus près du bain de fusion afin de détecter toute instabilité d'accostage des



Source : Rofin Baasel

**Illustration 2:** Les tubes profilés soudés sont utilisés pour la fabrication d'instruments médicaux

rives au plus proche de la soudure. Pour ce faire, Rofin a développé une nouvelle tête de soudage laser et a intégré dans son dispositif des illuminations adaptées à la vision et au contrôle de la position des rives, tant latéralement que verticalement. Ce dispositif permet de surveiller ce qui se passe lors de la fermeture du tube au plus proche du bain de fusion. Le contrôle est donc

double, puisqu'il s'agit de vérifier le déplacement axial du plan de joint afin de placer le spot laser en son centre, mais également de contrôler l'altitude des 2 rives afin de signaler à l'opérateur la nécessité d'ajuster ses réglages pour éviter les rebuts.

L'opérateur peut voir en temps réel le bain de fusion et le plan de joint, ce qui lui permet de connaître précisément les éventuels déplacements des rives, mais également le comportement du bain de fusion entre les 2 rives. Pour rappel, afin d'obtenir une qualité de cordon irréprochable, le bain de fusion doit être équilibré entre les deux rives. Un déséquilibre signifie automatiquement que les 2 rives ne sont pas à la même hauteur, et par conséquent un défaut de la qualité d'accostage.

### » Rofin Baasel France SA,

F-91018 Evry Cedex,  
[www.rofin.fr](http://www.rofin.fr)

Venez nous rendre visite à  
**Pharmapack** sur notre **stand 536**  
Paris Expo, Porte de Versailles, Hall 5  
12-13 février 2014

## Chez DuPont, vous découvrirez des matériaux qui contribuent à la santé de tous.

Utilisés dans des dispositifs médicaux et paramédicaux, directement ou dans leurs conditionnements, ils facilitent et fiabilisent l'administration des soins et des traitements.

Pour en savoir davantage :  
[healthcare.plastics.dupont.com](http://healthcare.plastics.dupont.com)

### DuPont International Operations Sàrl

2 chemin du Pavillon - PO Box 50  
1218 - Le Grand Saconnex  
Switzerland  
Tel+41 22 717 51 11

Copyright © 2013 DuPont. All rights reserved. The DuPont Oval Logo, DuPont™, The miracles of science™ and all products denoted with © or ™ are trademarks or registered trademarks of E. I. du Pont de Nemours and Company or its affiliates.

# Structure et propriétés des tubes pour DM mini-invasifs

Les interventions mini-invasives font toujours appel à une partie tubulaire plus ou moins longue dont les propriétés conditionnent le succès de ces nouvelles thérapies. Pour obtenir certaines fonctions bien précises, il est nécessaire de combiner plusieurs matériaux, une spécialité du fabricant lorrain MS Techniques.

Les propriétés demandées à la partie tubulaire des DM mini-invasifs sont parfois contradictoires. Il faut souvent recourir à des structures complexes alliant plusieurs matériaux - polymères ou métaux -, dont la sélection dépend étroitement de la fonction à remplir.

## Guidage : rigidité en rotation et flexibilité

Pour parvenir à la zone à traiter, l'instrument suit parfois un conduit (artériel, veineux ou autre) tortueux et étroit. Il faut alors contrôler la rotation de l'extrémité distale de l'instrument.

La solution consiste à utiliser un polymère relativement souple avec un bon retour élastique -TPU, PEBA, PEBE- et de renforcer la paroi du tube avec une tresse métallique qui augmentera la rigidité en rotation de l'instrument tout en conservant une bonne flexibilité.

Les trois paramètres qui influent sur le résultat sont la section du fil, l'angle de la tresse et le nombre de fils.

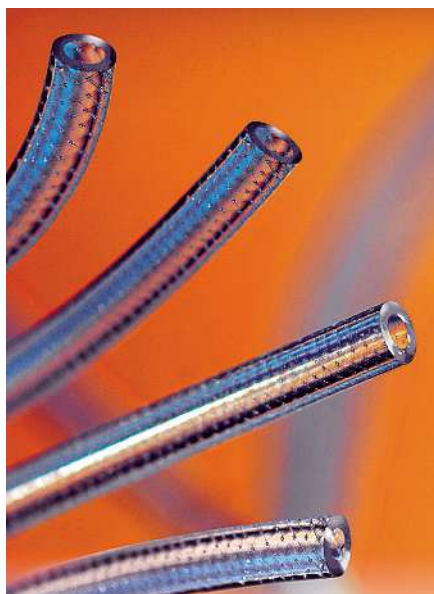
Quand le métal n'est pas utilisable - comme en IRM -, les fils de la tresse peuvent être remplacés par de la fibre de polymère rigide (polyamide ou PEEK), mais au prix d'une perte sensible d'efficacité.

## Résistance à l'écrasement : renforcer la paroi

On souhaite généralement utiliser des tubes à parois minces présentant une

lumière interne suffisante tout en limitant le diamètre extérieur pour être le moins invasif possible. Les tubes alors obtenus s'écrasent facilement dès qu'ils doivent prendre une courbe.

La solution consiste à renforcer la paroi par un ou plusieurs fils enroulés en forme de ressort. Le tube garde sa flexibilité, et le renfort lutte contre l'ovalisation et l'écrasement quand le tube suit une courbe. L'utilisation de fil plat n'est pas toujours avantageuse, le calcul montre qu'un fil rond de diamètre 0,12 au pas de 0,4 a le même effet qu'un fil plat de section 0,1 x 0,4 au pas de 1,2.



**Illustration :** Cette tresse en fibre polymère empêche le tube de gonfler sous la pression.

## Tenue en pression : ajout d'une tresse polymère

Certains tubes, comme les lignes de connexion injecteur/cathéter d'angiographie, doivent supporter des pressions allant jusqu'à 85 bars tout en restant souples. La solution est de renforcer un tube en polymère souple par une tresse en fibre polymère qui empêche le tube de gonfler sous la pression, tout en conservant sa souplesse.

## Glissement : fixer une couche de PTFE ou hdPE

Un matériau répond souvent aux critères physiques requis mais son coefficient de frottement est trop élevé. Il existe deux matériaux avec un très faible coefficient de frottement : le PTFE («Teflon») et le Polyéthylène haute densité (hdPE). On améliore le coefficient de frottement en fixant une fine couche de PTFE ou de hdPE à l'intérieur du tube. Le PTFE n'est pas thermoplastique, donc l'ajout de cette couche se fait par une opération secondaire assez coûteuse. Le PE peut être co-extrudé avec le matériau principal ; il faut souvent co-extruder entre les deux matériaux une couche de polymères compatible avec chacun d'eux assurant la cohésion (exemple : EVA).

» MS Techniques,  
F-54340 Pompey,  
[www.ms-techniques.com](http://www.ms-techniques.com)

## Extrusion sur mesure

Technologie multibrins dégrappables

Hemodia extrude chaque année plus de 20 mio de mètres de tubes. Destinés à des marchés très exigeants (dialyse, chirurgie, cardiologie, arthroscopie...), ces tubes peuvent être réalisés sur mesure dans des thermoplastiques souples (PVC sans phtalate, TPE, EVA...), mais aussi dans du



Source : Hemodia

polypropylène et du PE pour les petits diamètres.

L'ensemble des activités du groupe est certifié ISO 9001 et 13485.

Les tubes standards sont sans phtalate et stérilisables aux rayonnements Gamma et à l'EtO.

Hemodia a mis au point une technologie « multibrins dégrappables » (paratubing), permettant d'extruder plusieurs tubes de diamètres différents, assemblés sans solvant.

» **Hemodia,**

F-31670 Labège,  
[www.hemodia.com](http://www.hemodia.com)

## Tubes à faible paroi

Étirage et laminage à froid sur mesure

Spécialisée dans l'étirage à froid, l'entreprise familiale Le Guellec fabrique en France des tubes métalliques sur mesure de petits diamètres (de 0,2 mm à 35 mm de diamètre extérieur) et de faible épaisseur (de 0,05 à 2 mm). Ces tubes sont destinés à des applications telles qu'instruments de chirurgie, endoscopes, aiguilles de prélèvement ou encore cathéters.

Le Guellec dispose également de 20 ans d'expérience dans le laminage à froid. L'entreprise développe et réalise des profilés pleins ou creux de formes



Source : Le Guellec

complexes. Elle possède un savoir faire dans le soudage et la déformation à froid de nombreux métaux : inox, 316LVM, alliages de nickel (nickel pur, inconel, nickel cobalt...).

» **Le Guellec Tubes,**

F-29177 Douarnenez Cedex,  
[www.leguellec.com](http://www.leguellec.com)

# Les pompes idéales pour le dosage et le transfert aseptique

Pour les applications de dosage et de transfert sanitaires, nos pompes et nos lignes de conditionnement répondent aux exigences de contrôle qualité pour obtenir la pureté, la précision et la fiabilité attendues dans les process d'aujourd'hui.

La haute performance et la pureté de nos tubes renforcent l'intégrité de votre processus



Seul le tube jetable entre en contact avec le fluide. Remplissage fiable et précis grâce à nos lignes de conditionnement



**Flexicon**  
Liquid Filling



[wmpg.fr](http://wmpg.fr)  
01 34 87 12 12/info@wmpg.fr

**WATSON  
MARLOW**

Watson-Marlow Pumps Group  
A Spirax-Sarco Engineering Company

## Nouvelle électrovanne à isolation du fluide

Sécurité, rapidité, économie énergétique et facilité d'installation et de maintenance

Asco Numatics lance l'électrovanne 067 principalement dédiée aux liquides agressifs ou neutres filtrés 50 µm ou aux gaz. Destinée aux applications médicales et de laboratoire (appareils d'hématologie et de dialyse, chromatographes, incubateurs, mélangeurs de gaz, spectromètres de masse, microréacteurs, systèmes de distribution/dosage, de nettoyage d'échantillons...), cette électrovanne 2/2 NF, 2/2 NO ou 3/2 U ne mesure que 22 mm de large et ne pèse que 125 g. Grâce à son dispositif de "basculeur" G1/8,



Source - Asco Numatics

elle assure une bonne transmission des efforts ainsi qu'une séparation absolue entre la commande électromagnétique et le fluide. Il en résulte un

maximum de pureté, sans contamination par perte de particules provenant des pièces en mouvement. Elle offre par ailleurs une compatibilité chimique élevée.

Rapide - elle autorise un temps de réponse inférieur à 10 ms -, elle permet de réaliser des économies d'énergie, le raccordement électrique étant assuré par un connecteur débrochant taille 22 en standard ou muni d'une LED limitant la consommation à 2,5W au maintien en 24V CC.

Enfin, l'électrovanne 067 est dotée de vis de fixation directement accessibles tandis que la bobine se démonte par clip.

» Asco Numatics,

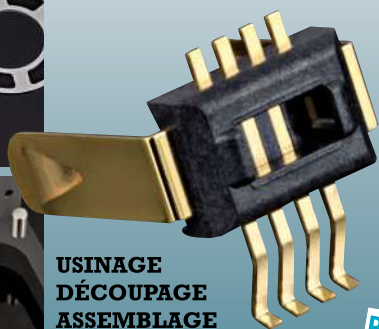
F-92506 Rueil-Malmaison,  
[www.asconumatics.eu](http://www.asconumatics.eu)



Depuis plus de 20 ans, nous travaillons l'inox, l'aluminium, le laiton, l'acier, les alliages fer/nickel et les plastiques techniques.



### LA HAUTE PRÉCISION AU SERVICE DU MÉDICAL



USINAGE  
DÉCOUPAGE  
ASSEMBLAGE  
INJECTION  
MICROMÉCANIQUE

Pharmapack  
EUROPE  
Drug Delivery & Packaging  
Présent à Pharmapack  
Stand 327

### Un contrôle à tous les niveaux

Engagés dans une démarche de qualité stricte, matérialisée par la certification ISO 9001 et notre laboratoire intégré, nous consacrons d'importants moyens au contrôle de nos outillages, pièces et assemblages.

**isa** FRANCE  
A COMPANY OF ISASWISS GROUP

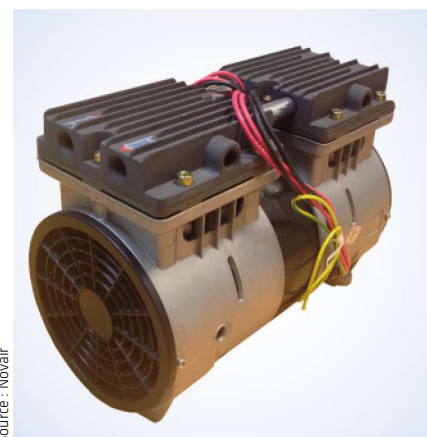
8, rue des Clos-Rondot • BP 38 • F - 25130 Villers-le-Lac  
Tél. +33 (0)3 81 68 70 00 • Fax +33 (0)3 81 68 01 57  
contact@isafrance.com • [www.isafrance.com](http://www.isafrance.com)

## Composants sur mesure

Micro-compresseurs et pompes à vide

Novair propose des solutions de compression et d'aspiration destinées à être intégrées comme composants OEM pour diverses applications médicales. Parmi elles figurent les aspirateurs, autoclaves, analyseurs de sang, tensiomètres, analyseurs de gaz, concentrateurs d'oxygène, etc. L'entreprise réalise aussi des développements spécifiques sur cahier des charges.

Les micro-compresseurs et pompes à vide de Novair offrent une plage de débit de 2 à 300 l/mn et une pression de 0,1 à 10 bar. Compacts et ergonomiques, ces produits fonctionnent sans huile et sans entretien. Ils s'intègrent fa-



Source : Novair

cilement à tout dispositif nécessitant du vide ou de l'air comprimé.

Le système qualité de Novair est certifié ISO 9001 et ISO 13485:2003

» Novair SAS,

F-93274 Sevran Cedex,  
[www.novair.fr](http://www.novair.fr)

# Environnements corrosifs et à haute température

Une nouvelle gamme d'électrovannes plus résistantes aux fluides agressifs

Dotées d'une conception robuste avec corps en acier inoxydable AISI316L, les nouvelles électrovannes série 201LG de Parker sont adaptées à un large panel d'applications médicales : préparation d'eau pure pour dialyse, refroidissement d'appareils médicaux et chirurgicaux, coupure d'alimentation d'eau déminéralisée, lave-vaisselle désinfectants, stérilisateurs à vapeur pour matériel dentaire et laboratoire, pour n'en citer que quelques-unes.

Ces électrovannes à 2 et 3 voies à action directe



Source : Parker Hannifin

sont disponibles en deux configurations, normalement fermée et normalement ouverte, pour assurer un débit optimal. Elles sont dotées en option d'un joint

FFKM qui permet d'optimiser leur résistance aux fluides agressifs soumis à des températures élevées tout en améliorant la résistance mécanique.

Grâce à un concept modulaire, une large gamme de bobines électriques peut être utilisée. Parmi elles figurent les versions ATEX et IP67, Classe H, faible puissance, homologation UL/VDE, disponible en version compacte de 22 mm ou en version robuste de 32 mm.

Une large sélection de vannes certifiées NSF et conformes aux normes mécaniques ATEX est également disponible.

» **Parker Hannifin France**,  
F-74138 Contamine/Arve,  
[www.parker.com](http://www.parker.com)

## Des pompes à membrane performantes

Pompes à vide, compresseurs, pompes à liquides, pompes doseuses...

Pompes pour le laboratoire

### NOUVEAUTÉS

Que ce soit pour le gaz ou les liquides, KNF vous propose une large gamme de pompes et systèmes.

À titre d'exemples, voici quelques unes des nouveautés présentées à Compamed :

- **FMM 80** : avec plus que 500 millions de cycles, cette micro pompe doseuse est stable et étanche jusqu'à 1 bar.
- **N 838.1.2** : avec un vide limite de 90 mbar absolu et un débit de 42 litres par minute, cette pompe à vide assure une puissance pneumatique élevée avec de faibles dimensions
- **NMS 020** : cette micro-pompe à gaz offre une puissance pneumatique élevée avec des dimensions réduites (17 mm). Débit 1,8 litres/min. Vide limite de 500 mbar absolu.



Pour vos applications de vide, de compression, d'évacuation ou de dosage, contactez nous.

NOUVEAU SITE INTERNET :  
[www.knf.fr](http://www.knf.fr)

4 boulevard d'Alsace  
F-68128 Village-Neuf  
Tél. 03 89 70 35 00 • Fax 03 89 69 92 52  
Info@knf.fr • www.knf.fr



# Mieux doser les liquides grâce aux progrès de la technologie

Les pompes à membrane offrent une alternative efficace aux pompes à piston pour doser les liquides dans les systèmes de diagnostic *in vitro*. La technologie a beaucoup évolué dans ce domaine notamment en ce qui concerne le design, les matériaux utilisés et l'électronique de commande des moteurs.

Auteur | **Jean Delteil, Responsable du marketing chez KNF Flodos AG**

Dans la technologie *in vitro*, les échantillons de tissu ou de liquide biologique prélevés sont introduits dans une machine et divisés en plusieurs échantillons regroupés ensuite en paquets pour être statistiquement significatifs. Chaque paquet est alors analysé pour déterminer la présence et la quantité d'une cible, qui peut être par exemple une substance biochimique. La capacité de cette machine à traiter un grand nombre d'échantillons de manière automatique génère des besoins en matière de pneumatique et de fluidique ; c'est là qu'entrent en jeu

les pompes afin de véhiculer les liquides d'analyse et de nettoyage.

## Pompes péristaltiques

Pour obtenir une précision moyenne de dosage des liquides dans les systèmes de diagnostic *in vitro*, les ingénieurs ont limité les options à certains types de pompes, qui présentent à la fois des avantages et des inconvénients.

Les pompes péristaltiques (illust.1) constituent une première option. Elles utilisent un jeu de rouleaux qui compressent un tube flexible dans un corps

de pompe. Le fluide est emprisonné dans les sections du tube entre deux rouleaux successifs et transporté par la rotation de la tête mue par le moteur.

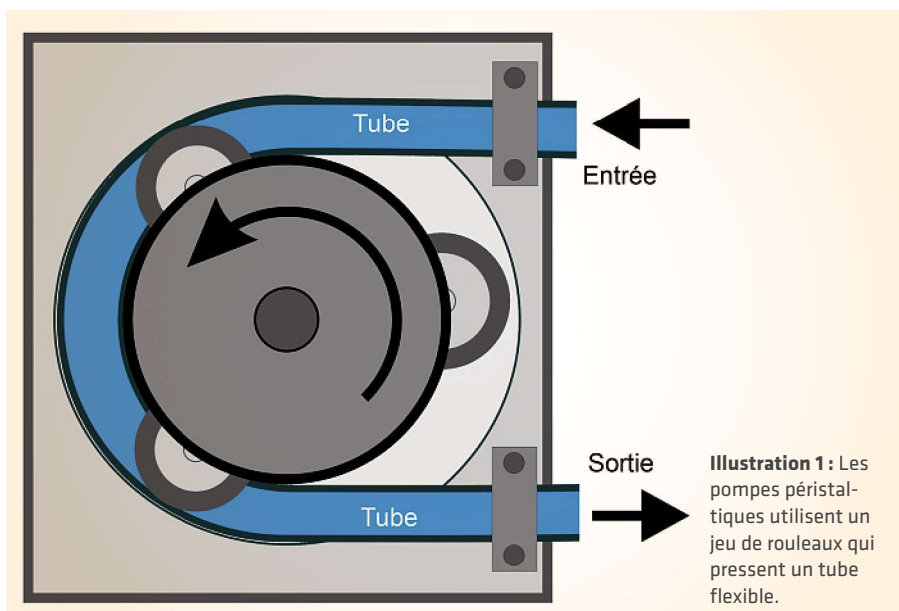
Pour que la pompe fournisse un débit continu et précis, les rouleaux doivent compresser le tube complètement. Cela prévient une contre-circulation plaçant ainsi le tuyau sous une contrainte très forte qui entraîne son usure.

Ces pompes peuvent doser de manière très précise jusqu'à des fractions de millilitres et fournissent un circuit clos sans contact de la pompe avec le fluide. Elles ne nécessitent pas de clapets, peuvent transférer de fines particules, et le tuyau peut être stérilisé.

Elles sont cependant inadaptées à des pressions moyennes et élevées. Le tube est susceptible de fuir à cause des fortes contraintes auxquelles il est soumis, et les matériaux de tube disponibles limitent la gamme des produits chimiques pouvant être pompés, ou bien en rendent le coût prohibitif. La durée de vie limitée du tuyau implique une maintenance accrue et des coûts supplémentaires.

## Pompes à seringue

Les pompes à seringue (illust.2) à haute précision offrent une seconde option. Elles peuvent doser de manière extrêmement précise de petits volumes en



**Illustration 1 :** Les pompes péristaltiques utilisent un jeu de rouleaux qui pressent un tube flexible.

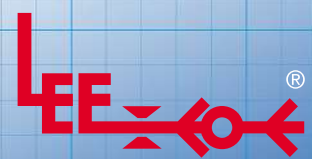
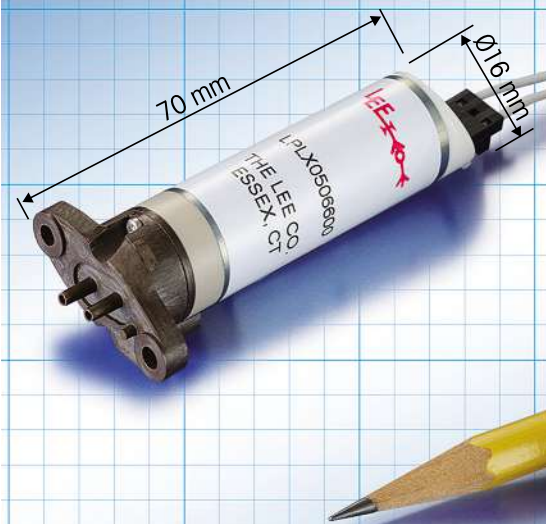
Source : KNF



## Nouvelle pompe miniature LEE

## Pompe de dosage

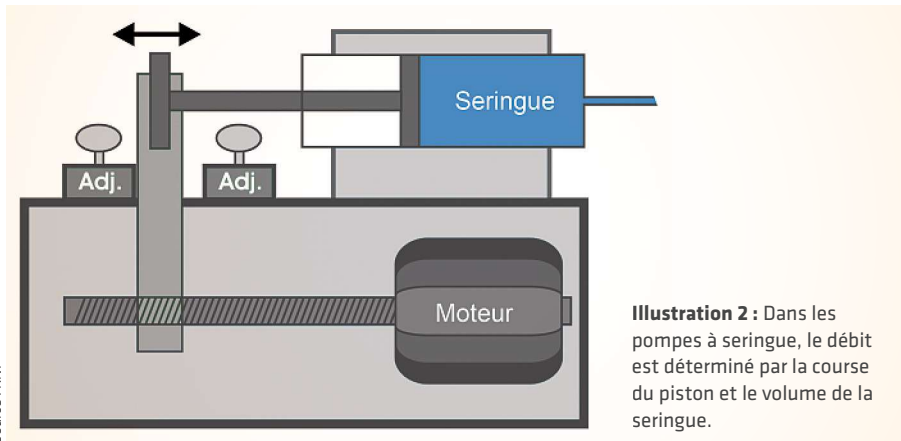
- à membrane séparatrice
- 50 µl par impulsion ±6%
- disponible en 12 ou 24 Volt
- faible consommation : 2.5 watts
- broches électriques pour connecteur



L'innovation en miniature

**LEE COMPANY S.A.**

44 Rue Jean Bart  
 F-78960 Voisins-le-Bretonneux  
 Tél : +33 1 30 64 99 44  
 Fax : +33 1 30 64 91 26  
 e-mail : info@leecompany.fr  
 www.TheLeeCo.com



**Illustration 2 :** Dans les pompes à seringue, le débit est déterminé par la course du piston et le volume de la seringue.

fixant le volume de la seringue et la longueur de la course du piston. Elles peuvent aussi fournir des débits précis sans pulsation en réglant la vitesse de déplacement du piston.

Un premier désavantage de ce type de pompe réside dans le fait que lorsque la seringue est vide, il faut la remplir. Le temps de remplissage ne permet alors plus un débit régulier. En conséquence, une pompe à seringue est normalement peu adaptée à des applications de dosage continu telles qu'on les trouve dans les systèmes de diagnostic in vitro.

Par ailleurs, la conception de ces pompes implique l'utilisation de joints glissants pour fonctionner précisément, ce qui entraîne inévitablement des problèmes liés à l'usure - notamment par des particules - conduisant à la contamination du liquide pompé.

Ce type de pompe est également particulièrement problématique si l'on dose des liquides qui tendent à cristalliser, ce qui entraîne une usure prématurée du piston et des joints et nécessite, par voie de conséquence, une maintenance. Les pompes à seringue sont donc bien adaptées pour doser de manière très précise de petites quantités de liquides très propres.

### Pompes à piston

Pendant des années, les pompes à piston sans clapets ont été utilisées comme technologie prédominante pour les applications de dosage à précision

moyenne, offrant relativement plus d'avantages que d'inconvénients.

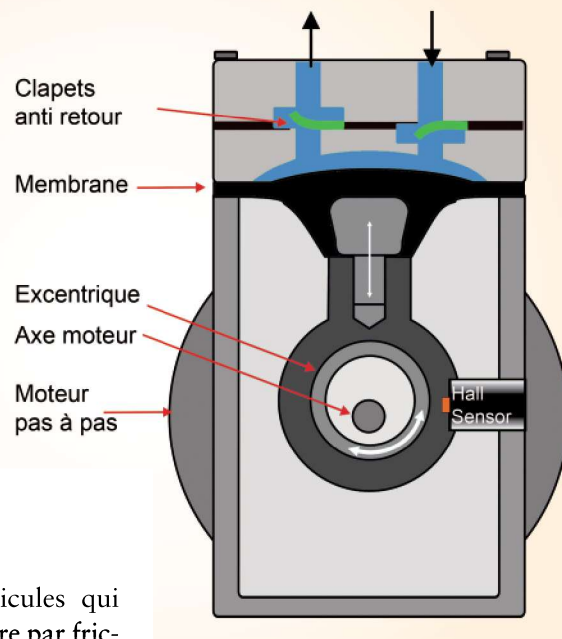
L'action de pompage est réalisée par la rotation et le mouvement simultané avant/arrière d'un piston en céramique dans un cylindre en céramique épousant exactement sa forme. Une rotation complète du piston est nécessaire pour chaque cycle d'aspiration et de refoulement.

L'absence de clapets réduit le potentiel d'obstruction et permet de changer le sens de pompage par retournement. Il permet aussi d'obtenir un débit constant sans "overshoot". Ces pompes offrent des performances stables et indépendantes de la température ou de la viscosité du liquide, une faible sensibilité à la contre-pression, et enfin une grande précision et répétitivité.

Néanmoins, ces pompes conservent quelques désavantages notoires. L'absence de clapets tend à réduire leur étanchéité à contre-courant, surtout lorsque les liquides possèdent une masse volumique inférieure à l'unité, et elle oblige le concepteur à les monter dans une position et une direction précise. De plus, un ajustement relativement complexe de la course est requis pour atteindre une grande précision. L'obligation d'effectuer une rotation complète du piston limite la capacité à délivrer une large plage de volumes unitaires.

Un des inconvénients majeurs - dû à la conception ajustée du couple piston/chambre - est la grande sensibilité aux particules, comme dans le cas des

**Illustration 3 :** La membrane flexible est clampée entre deux pièces de la tête de pompe, ce qui évite les risques de contamination.



Source : KNF

pompes à seringues, particules qui rayent le piston et la chambre par friction, endommagent les joints glissants et altèrent le bon fonctionnement de la pompe. C'est le cas de la plupart des solvants organiques qui contiennent des particules qui finissent par fissurer le piston.

Enfin, l'électronique de commande reste volumineuse et offre des fonctionnalités limitées.

## La technologie à membrane

L'utilisation des pompes à membrane (illust.3) dans les appareils de diagnostic in vitro est une technologie simple à la base mais qui a beaucoup progressé grâce aux améliorations de design (dimensions), à l'utilisation de nouveaux matériaux et au développement de l'électronique de commande des moteurs.

Cette technologie permet d'économiser de l'espace à l'intérieur d'un appareil de diagnostic in vitro.

Dans une pompe à membrane, l'action de pompage est produite par le mouvement vertical de la membrane combiné à l'action des clapets d'aspiration et de refoulement anti-retour. La membrane flexible est clampée entre deux pièces de la tête de pompe, ce qui évite les risques de contamination. Les joints mobiles des autres types de pompes sont remplacés par des joints statiques plus efficaces et plus résistants.

Les matières plastiques apparues il y a plusieurs décennies déjà - PVDF et PPS - ont permis de réaliser des structures complexes moulées à des coûts très raisonnables. A la même époque, de nouveaux élastomères chimiquement inertes sont arrivés sur le marché et leur utilisation dans les appareils de diagnostic in vitro s'est développée, spécialement pour les liquides d'analyse et de nettoyage. Ces développements ont ouvert la voie à l'utilisation de membranes en élastomère pour les fonctions de circulation des liquides et d'aspiration. Leur utilisation a entraîné à son tour des développements ultérieurs, comme l'élargissement de la gamme de matériaux chimiquement inertes.

On peut citer deux exemples particuliers : les FFKM - ou perfluoro-élastomères - et le PEEK - Polyether ether kétone -. Le PEEK est en plein essor dans les appareils médicaux ; il suffit de visiter les salons consacrés aux appareils médicaux et d'analyse pour se rendre compte de l'ampleur du phénomène. L'arrivée de ces nouveaux matériaux combinée au progrès de la conception assistée par ordinateur (CAD) et de la simulation des flux a permis une avance technologique constante de la pompe à membrane.

Un autre facteur de progrès est le développement de l'électronique. Les pompes à membrane sont en passe de devenir des "smart pumps". Le développement des moteurs pas-à-pas et de la technologie des micro-pas a été décisif dans l'avancée technologique des pompes à membrane. La technologie des micro-pas combinée à celle des capteurs à effet hall, et plus récemment des capteurs optiques, permet de contrôler la vitesse du moteur et de déterminer très exactement la position de la membrane. Ceci a ouvert de nouveaux horizons aux pompes à membrane. Cette combinaison technologique apporte quatre avantages essentiels :

- 1. Il est possible de changer la course en modifiant électroniquement la position de la membrane à l'intérieur de la chambre, ceci sans avoir à recourir à un ajustement mécanique comme dans le cas des pompes à piston, et de doser des micro-volumes avec une excellente précision et répétitivité.
- 2. On peut faire varier la vitesse du moteur par un simple signal analogique, ou bien dans le cas particulier des pompes à membrane à entraînement linéaire magnétique, en faisant varier la fréquence.
- 3. La commande électronique permet de passer très facilement du dosage batch au volume unitaire ou à la répétition de volumes unitaires.
- 4. On peut faire varier les vitesses d'aspiration et de refoulement de manière indépendante pour que la pompe s'adapte à des liquides de densité et de viscosité différente.

Les pompes à membrane allient donc les bénéfices d'une conception simple et éprouvée au fil du temps à ceux de multiples progrès technologiques.

En conclusion, les ingénieurs en fluide ont désormais une alternative à considérer lorsqu'ils doivent décider comment gérer le besoin de dosage à moyenne précision dans les appareils de diagnostic in vitro.

### ➤ KNF Flodos AG,

CH-6210 Sursee,

[www.knf-flodos.ch](http://www.knf-flodos.ch)

# Diagnostic in vitro : à l'aube d'une mutation?

Les humains sont tous immunologiquement différents. Ce concept sera peut-être le paradigme de la médecine de demain. Pratiquer une médecine mieux adaptée à l'individu pourrait bien toutefois entraîner de grands changements où l'industrie du diagnostic in vitro jouerait un rôle capital.

Le diagnostic in vitro est un maillon important de la chaîne de soins : plus de 70% des décisions médicales font intervenir le résultat issu d'un test de diagnostic in vitro. Selon les chiffres du SIDIV, Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro, le marché du DIV en France a réalisé en 2012 un chiffre d'affaires de 1,76 mds d'Euro, le marché mondial étant évalué pour cette même période à 36,7 mds d'Euro. L'industrie française regroupe une centaine d'entreprises qui représentent 12000 emplois directs, dont 16% en R&D et

28% en production. 90% de ces entreprises sont des PME.

## S'adapter à l'individu

Pour Christophe Vergne, Secrétaire Général du SIDIV, le système de santé de demain devra s'appuyer davantage sur l'industrie du diagnostic in vitro. « Au sein de l'espèce humaine, nous sommes tous immunologiquement différents, précise-t-il. Pour gagner en efficacité, l'acte médical devra s'approcher au plus près de la spécificité de chaque patient. Il en résultera moins d'effets secondaires, une meilleure maîtrise des dépenses de santé et une plus grande efficacité. » Une quasi-révolution car pour prendre en compte la singularité des patients, tous les acteurs du système de santé devront revoir la manière et les moyens d'interagir.

Par ailleurs, des questions d'éthique se posent à eux : comment gérer les données génétiques et la confidentialité du patient ? Quels risques discriminatoires peuvent sous-tendre les avancées dans le domaine de la pharmacogénomique ? Quel sera le poids des statistiques dans la décision thérapeutique ? Autant d'interrogations auxquelles il conviendra de répondre.



Source : SIDIV

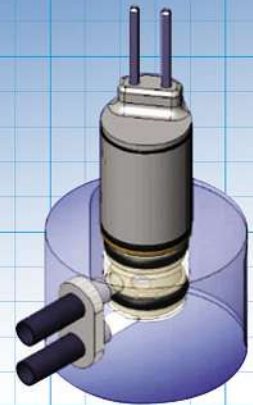
**Illustration :** Pour Christophe Vergne, l'industrie du diagnostic in vitro est la clé de voûte d'un nouveau système de santé.

» SIDIV,  
F-75017 Paris,  
[www.sidiv.fr](http://www.sidiv.fr)

## Nouvelle Electrovanne 2/2 série HDI



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



**LEE COMPANY**®

L'innovation en miniature

**LEE COMPANY S.A.**

44 Rue Jean Bart  
F-78960 Voisins-le-Bretonneux  
Tél : +33 1 30 64 99 44  
Fax : +33 1 30 64 91 26  
e-mail : [info@leecompany.fr](mailto:info@leecompany.fr)  
[www.TheLeeCo.com](http://www.TheLeeCo.com)

# Analyse de la sous-traitance des implants orthopédiques

La société de conseil Avicenne est spécialisée dans le domaine de l'orthopédie et les études de marché qu'elle réalise font référence dans ce domaine. Son directeur Ali Madani a accepté de nous livrer les grandes tendances du marché de la sous-traitance ainsi que les difficultés auxquelles il est confronté.

Auteur | **Ali Madani, fondateur et directeur de la société de conseil Avicenne**

La problématique essentielle à laquelle les industriels de l'orthopédie ont à faire face aujourd'hui est la suivante : les fruits de l'innovation dans le secteur des implants peuvent-ils compenser l'érosion des prix et la baisse des tarifs de remboursement ? Par ailleurs, les sous-traitants européens et plus particulièrement les Français se demandent s'ils ont à craindre des pays à « bas coût de main d'oeuvre ».

Le marché mondial des implants orthopédiques et ses produits associés

ont représenté 34,5 Mds de \$ en 2012. Ces revenus sont générés d'une part par six majors avec Depuy-Synthes en tête (7,4 Mds \$), suivi de Stryker (5,1 Mds \$), Zimmer (3,9 Mds \$), Medtronic (3,3 Mds \$), Biomet (2,2 Mds \$) et Smith & Nephew (2,0 Mds \$). Ils proviennent d'autre part d'une dizaine de challengers de taille importante et d'une centaine de petites sociétés.

Dans le même temps, la sous-traitance a enregistré 3,7 Milliards de \$ de recettes dont 1,7 Mds pour les

implants, 0,97 Mds pour les instruments et 0,38 Mds pour les boîtes de stérilisation.

## Croissance : deux tendances s'affrontent

Aujourd'hui, les principaux moteurs de croissance du marché de l'orthopédie sont le vieillissement de la population et l'évolution du mix produit : le prix de vente moyen augmente grâce aux nouveaux produits et aux innovations qui sont apportées. Ces deux éléments sont des paramètres historiques de la croissance et le resteront dans le futur.

A l'inverse, d'autres facteurs viennent freiner la croissance du marché de l'orthopédie comme :

- ▶ la baisse de la prise en charge et du remboursement qui induit une pression sur les prix de vente et réduit les marges,
- ▶ l'érosion des prix pour les produits matures.

L'érosion des prix a toutefois été une tendance historique dans la plupart des pays industrialisés depuis 20 ans, même si certains pays subissent des baisses de prix plus conséquentes que d'autres.

## Majors et challengers ont une stratégie différente

Contrairement aux majors, les challengers externalisent la fabrication d'une

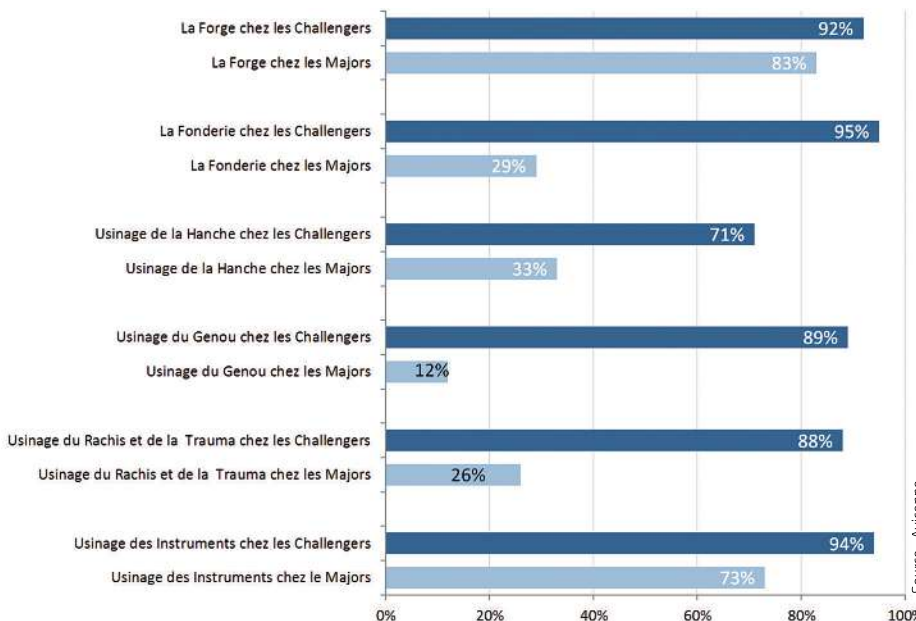


Illustration 1: Taux de sous-traitance des différents composants de production pour les Majors et les Challengers. Ces derniers externalisent une grande partie de leurs fabrications.

grande partie de leurs produits.

En 2012, pour la fabrication d'implants, d'instruments, de boîtes d'ancillaires et d'autres produits associés, les sociétés orthopédiques ont dépensé 3.45 milliards d'US\$ en interne et ont payé en sous-traitance 3.7 milliards d'US\$.

La fabrication d'instruments est le marché le plus important avec 970 M US\$ de revenus, suivi par l'usinage des implants du rachis et de trauma, viennent ensuite la fonderie et l'usinage des implants de hanche et de genou. La forge représente un marché total de 380 M US\$.

## Essor rapide de la sous-traitance jusqu'en 2017

Les études réalisées par Avicenne auprès des sociétés orthopédiques et des sous-traitants, montrent une croissance moyenne de 6.8% par an jusqu'en 2017 pour le marché de la sous-traitance de l'orthopédie.

La croissance annuelle de la sous-traitance pour les implants orthopédiques (8%) est plus élevée que celle des instruments (5,6%) et que celle des boîtes d'ancillaires (5,3%).

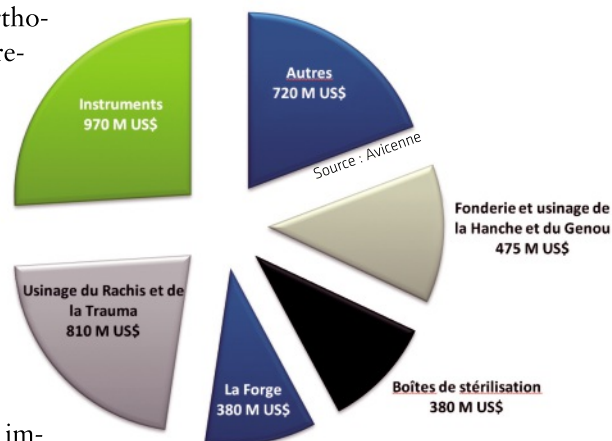
Les deux principaux moteurs du marché de la sous-traitance sont la fabrication des implants, ainsi que les

désinvestissements des sociétés orthopédiques qui se séparent régulièrement de leurs sites de production.

On peut citer ici à titre d'exemple l'acquisition par Symmetry en février 2012 de l'activité de J&J dans les instruments chirurgicaux située à Tuttlingen en Allemagne, ou encore le rachat par Lisi en septembre 2010 de la forge de Stryker à Hérouville en France.

Le marché de la fabrication des implants est de loin le marché le plus dynamique pour la sous-traitance de l'orthopédie. Les moteurs de sa croissance sont :

- ▶ la forge : à long terme, elle sera totalement sous-traitée et restera localisée aux USA et en Europe.
- ▶ la fonderie : à court et moyen termes, cette activité restera toutefois en interne chez les Majors. Un faible pourcentage sera malgré tout délocalisé dans les pays à bas coût mais toujours fabriqué en interne dans les usines des Majors.
- ▶ l'usinage : en ce qui concerne le rachis et le trauma, il sera réalisé par des usineurs localisés dans les pays à bas coût qui attireront de plus en plus de produits d'entrées de gammes. Les produits haut de gamme et complexes resteront usi-



**Illustration 2 :** Marché de la sous-traitance orthopédique par segment en 2012. La fabrication d'implants demeure prédominante.

nés aux USA et en Europe.

A noter que la stratégie d'internalisation de Synthes dans le groupe Depuy-Synthes restera inchangée à court et moyen termes.

Jusqu'en 2017, le marché de la sous-traitance va croître plus rapidement que la fabrication en interne.

Cette dynamique est due principalement aux désinvestissements des Majors et à la croissance des Challengers.

▶▶ **Avicenne Medical,**  
F-92807 Puteaux,  
[www.avicenne.com](http://www.avicenne.com)



## Votre partenaire en stérilisation de dispositifs médicaux

- Mise au point de cycles de stérilisation, validations. Vapeur - Air-vapeur - Oxyde d'éthylène
- Conseil en équipement de stérilisation et ingénierie.
- Remplissage et conditionnement de dispositifs médicaux de type flacons et seringues stérilisés au stade terminal.
- Conditionnement primaire de dispositifs médicaux sous forme liquide.
- Mise au point / Pré-séries.
- Conditionnement / Packaging.
- Organisme de formation.



La SAS Bio-stéril est certifiée  
NF EN ISO 13485 : 2004  
par le LNE/G - MED



Bio - stéril - 196 route de Chessy - 69210 - St Germain sur L' Arbresle  
Tél : 04.27.11.00.44 / 06.15.34.23.22 - Fax : 04.37.58.04.41



Zone de conditionnement primaire (ISO 7)



Autoclave vapeur 1000 litres  
Entrée en salle propre



Autoclave vapeur 1000 litres  
Sortie en salle propre



Laboratoire en salle propre

# Fabrication additive d'implants

Un projet de plateau technique partagé à destination des industriels

Le CETIM mène des projets de recherche et de développement pour les implants de demain en partenariat avec l'ENISE (Ecole Nationale Supérieure d'Ingénieurs de St-Etienne). Parmi ces projets, Fadiperf concerne la fabrication additive d'implants personnalisés et fonctionnalisés. Il poursuit deux objectifs :

- › accompagner les fabricants d'implants orthopédiques dans l'évaluation et la qualification des nouveaux procédés de fabrication additive de type fusion par faisceau d'électrons et fu-



Source : Cetim

- › mettre à disposition sur le territoire, sous forme

sion laser, réduire les coûts de fabrication et les délais en gardant un stock minimum, de plateau technique partagé, un équipement de fabrication additive à destination des industriels, afin de favoriser le transfert de ces nouvelles

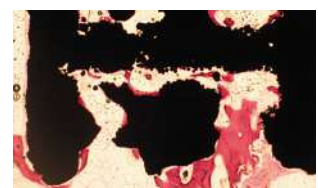
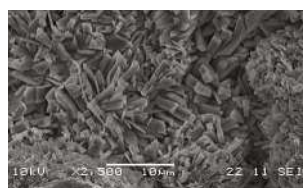
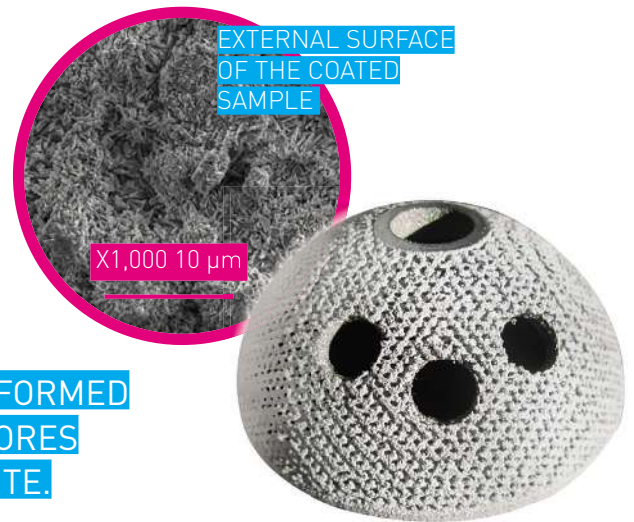
technologies. La mise en oeuvre de ce projet fait suite au constat de croissance de la fabrication additive dans les implants orthopédiques chaque année. A noter qu'un rapport datant d'octobre 2012 de MarketsandMarkets prévoit dans ce domaine un taux de croissance annuel mondial de 13,5% sur les 5 prochaines années, pour atteindre 3,5 mrd de \$ en 2017, toutes industries confondues.

›› **CETIM**,  
F-60304 Senlis Cedex,  
[www.cetim.fr](http://www.cetim.fr)

## ELECTROCHEMICAL HYDROXIAPATITE COATINGS

Eurocoating: continuous process innovations.

ELECTROCHEMICAL DEPOSITION IS A PROCESS PERFORMED IN AQUEOUS SOLUTION SUITABLE TO COAT METAL PORES WITH A THIN LAYER OF BRUSHITE OR HYDROXYAPATITE.



Brushite or Hydroxyapatite coatings enhance and accelerate bone ingrowth inside metal porous structures.



Eurocoating spa  
Via Al Dos de la Roda, 60  
I - 38057 - Pergine Valsugana (fraz. Ciré) - Trento - Italy  
Tel. +39 0461 518901 | [info@eurocoating.it](mailto:info@eurocoating.it)  
Fax +39 0461 518902 | [www.eurocoating.it](http://www.eurocoating.it)



# Prothèse de hanche

Rapprochement de deux sociétés françaises



Source : Onefit

La société Onefit Medical, qui conçoit et développe des solutions spécifiques au patient pour la chirurgie orthopédique, a récemment ralié son savoir-faire à celui du Français EOS Imaging. Cette entreprise, issue des travaux de recherche du Professeur Charpak, a en effet mis au point un procédé de radiographie prenant en compte les paramètres du patient en charge.

Créée en 2011, Onefit se fait très rapidement un nom auprès des principaux fabricants européens de prothèses de genou. Sa spécialité : l'élaboration de guides de coupe personnalisés s'adaptant de manière unique sur la structure osseuse du patient dans le but de positionner la prothèse, tout en simplifiant le geste opératoire. Le procédé consiste à reconstruire en 3D l'articulation du patient à partir d'images scanner et d'IRM, puis de les mettre à disposition du chirurgien par un logiciel développé en interne. Le chirurgien est ainsi en mesure de positionner l'implant en 3D sur

l'os du patient, il retourne alors les paramètres à Onefit qui réalise les guides de coupe par frittage laser sélectif. L'objectif consiste à améliorer le positionnement de la prothèse et à augmenter sa durée de vie.

Fort du succès de cette technologie, Onefit décide de développer également un logiciel de planification pour la hanche. L'entreprise se rapproche en septembre 2013 d'EOS Imaging dont les solutions de radiographie 2D par émissions basse dose lui apparaissent parfaitement complémentaires. Ces dernières permettent de reconstituer le modèle osseux en 3D. Autre avantage : la possibilité d'effectuer une radio post-opératoire afin de visualiser le positionnement de l'implant dans l'espace.

EOS est devenue aujourd'hui l'actionnaire majoritaire de Onefit Medical dont Sébastien Henry reste le Directeur Général.

» **Onefit Medical,**  
F-25000 Besançon,  
[www.onefit-medical.fr](http://www.onefit-medical.fr)



## Plastibell

PLASTIBELL PHARM, partner for your projects

Overall project management

Development and trial center, integrated tool making

Innovation and co-design: medical devices, technical parts

Quality Insurance ISO 13485 and 15378

Production and assembly security plan:  
low, mid and high output finished products

2 000 sqm of clean room ISO 7 and 8 class in France,  
Mexico, Poland

DTP HOLDING PLASTIBELL  
795 Z.I. La Plaine 01580 Izernore - France  
+33 (0) 4 74 49 14 80 · [commercial@plastibell.com](mailto:commercial@plastibell.com)

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

**USIPLAST**  
COMPOSITES

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

## Matériaux composites

Toujours plus utilisés en orthopédie



Source : Composites Busch

Les améliorations apportées par les composites à matrice organique dans certaines applications orthopédiques ont déjà suscité beaucoup d'intérêt par le passé. Récemment, les projets de R&D intégrant ce type de matériau se sont encore intensifiés. L'augmentation sur le marché du nombre de dispositifs à usage externe ou interne fabriqués à partir de matériaux composites reflète leur importance. A titre d'exemple, on peut citer :

- ▶ les fixateurs externes sous forme de barres, tubes et anneaux pour le traitement de fractures et la chirurgie reconstructive;
- ▶ les guides de perçage et viseurs pour clou fémoral;
- ▶ les instruments de rétraction (type Hohmann);
- ▶ les corps de porte-fraise utilisés en arthroplastie de la hanche;
- ▶ les arbres d'alésage intramédullaire flexibles pour le fémur;
- ▶ les prothèses de membres inférieurs...

Pour toutes ces applications, l'intégration de matériaux composites essentiellement constitués de fibres de carbone s'est révélée très efficace. Ce succès découle principalement de leurs propriétés : légèreté (1/5 de l'inox et 1/2 de l'aluminium), excellente résistance à la rupture, transparence aux rayons X et compatibilité IRM. De nature non-cytotoxique et non irritante, ils offrent un large choix de constituants (fibres et résines), permettant d'obtenir une grande rigidité ou à l'inverse une grande flexibilité. Enfin, ils peuvent être adaptés au mode de stérilisation pratiqué et au type d'utilisation (usage unique ou non).

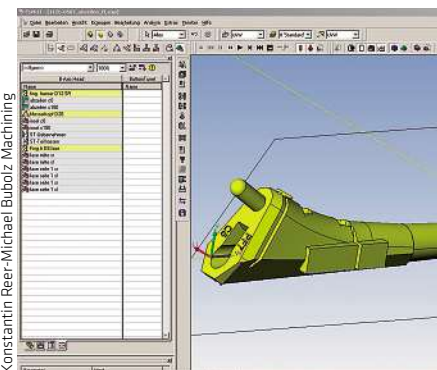
Forte de sa certification ISO 13485 et de ses 10 ans d'expérience dans le secteur médical, Composites Busch propose son expertise dans le développement et la sous-traitance de dispositifs orthopédiques et chirurgicaux.

▶▶ **Composites Busch S.A.**,  
CH-2900 Porrentruy,  
[www.compositesbusch.ch](http://www.compositesbusch.ch)

## Choisir la FAO adaptée

Réduction significative des temps d'usinage

DP Technology, éditeur du logiciel de FAO Esprit, travaille en partenariat avec le constructeur de machines-outils Mori Seiki pour fournir à ses clients une solution intégrée. Il a convaincu le sous-traitant allemand Michael Bubolz Machining qui fabrique divers implants et ancillaires en plastique, alu, inox ou titane. Parmi les caractéristiques retenues figurent la simplicité de l'interface utilisateur, le transfert de données sans pertes à partir du logiciel de CAO et l'accès direct aux entités CAO. Esprit permet de définir des processus d'usinage stan-



Konstantin Peer-Michael Bubolz, Machining

dard une fois pour toutes et de les appliquer à toutes les nouvelles géométries, ce qui représente un gain de temps considérable.

▶▶ **DP Technology Europe**,  
F-34000 Montpellier,  
[www.dptechnology.com](http://www.dptechnology.com)

## 20 ans d'expertise

Usinage et finition d'implants et d'ancillaires

Certifiées ISO 9001 et ISO 13485, les entreprises du groupe SOFAB orthopédie (Firm Industrie, Poli Tech', Poli Alpes) conçoivent et fabriquent tous types d'implants et d'ancillaires, des

prototypes aux pièces de série. Cette équipe de plus de 50 personnes dispose d'un savoir-faire multiple :

- ▶ usinage et finition,
- ▶ polissage manuel, polissage miroir complet des rainures,
- ▶ traitement de surface par microbillage, anodisation, passivation
- ▶ soudure TIG (certification APAVE),
- ▶ automatisation des processus (300.000 pièces par an),
- ▶ contrôle 3D,
- ▶ marquage laser,
- ▶ nettoyage.



Source : Sofab

▶▶ **Groupe SOFAB**,  
F-26800 Etoile/Rhône,  
[www.sofab-orthopedie.com](http://www.sofab-orthopedie.com)





# NIDays

WORLDWIDE GRAPHICAL SYSTEM DESIGN  
CONFERENCES

Le rendez-vous annuel des ingénieurs,  
scientifiques et enseignants

**Au CNIT Paris La Défense,  
le 11 février 2014**



## Il est temps, plus que jamais, d'innover pour relever les défis du monde moderne !

Vous préférez construire l'avenir plutôt que le subir ? Alors ne manquez surtout pas l'édition 2014 de NIDays et son lot d'innovations en matière de systèmes de mesure, de contrôle, d'automatisation et embarqués :

- ▶ 70 stands de démonstrations
- ▶ 2 conférences plénières, avec le célèbre prospectiviste Joël de Rosnay en invité d'honneur
- ▶ 50 conférences techniques et métiers (dont 15 présentations d'utilisateurs)
- ▶ 12 sessions de TP pour s'initier aux matériels et aux logiciels
- ▶ 2 compétitions de robotique pour l'enseignement

Programme et inscription gratuite sur [www.nidays.fr](http://www.nidays.fr) ▶ 01 57 66 24 24

## Changement de lieu pour Pharmapack 2014

330 exposants et plus de 3000 visiteurs attendus les 12 et 13 février prochains

Pour la première fois, le salon Pharmapack Europe se tiendra cette année à Paris Porte de Versailles, dans le hall 5. Le changement de lieu de cette 13<sup>ème</sup> édition - qui se déroulera les 12 et 13 février prochains - est la conséquence du succès de Pharmapack 2013. Selon les chiffres annoncés par l'organisateur, le nombre d'exposants est en progression de 10%. L'exposition, qui accueillera 63 nouvelles sociétés, s'enrichit notamment de l'offre dans le domaine des polymères, du moulage par injection pour les systèmes d'administration des injectables et les DM, des systèmes d'étiquette



Source : UBM Canon

tage et de la sérialisation.

Le programme des conférences mettra l'accent sur les dernières innovations en conditionnement et systèmes d'administra-

tion de médicaments visant à améliorer l'observance des traitements et la sécurité des patients et des soignants. L'une des quatre sessions portera par

exemple sur les matériaux et la "durabilité" des conditionnements de demain dans le domaine des produits de santé.

L'organisateur récompensera de nouveau l'innovation, y compris dans le domaine du DM, dans le cadre des Pharmapack Awards.

Enfin, une Innovation Gallery concentrera les dernières innovations introduites par les exposants, en particulier les produits présentés aux Pharmapack Awards.

» UBM Canon/Pharmapack,  
F-92130 Issy les Mlx,  
[www.pharmapack.fr](http://www.pharmapack.fr)

## Emballages thermoformés d'une grande profondeur

Pour un conditionnement plus économique des produits chirurgicaux



Source : Multivac

Multivac lance sur le marché un nouveau modèle de thermoformeuse : la machine R 900, pour les produits nécessitant un emballage thermoformé d'une grande profondeur.

Ce concept novateur répond à la demande d'un fabricant qui souhaitait conditionner plusieurs composants à l'intérieur

d'un même emballage destiné aux salles d'opération. Les réglages prédéfinis sur la machine permettent de réunir des instruments de chirurgie "prêts à l'emploi". Ce système à composants multiples est tout d'abord emballé dans une boîte en plastique ou un emballage souple puis enveloppé dans des champs

opératoires stériles. La R 900 permet de souder des emballages de 200 à 600 mm de largeur, de 430 mm de longueur maximum et 450 mm de profondeur. Le chargement des produits dans l'emballage peut désormais être entièrement automatisé. Les films utilisés pour le conditionnement sont des films

flexibles mono PE avec une épaisseur d'env. 600µ. La R 900 est équipée d'un dérouleur de film jumbo et d'un second dérouleur avec station de pré-soudure séparés pour la bande Tyvek.

» Multivac France SAS,  
F-77462 Lagny/Marne,  
[www.multivac.fr](http://www.multivac.fr),  
Stand 141

# BGS

IDEEN PLUS ENERGIE

# STÉRILISATION + PERFORMANCE = FIABILITÉ

Notre expertise : la **stérilisation rapide de produits sensibles dans l'emballage final**, à température ambiante, sans aucune trace de résidu.

BGS dispose de toutes les **certifications** et **autorisations** nécessaires vis-à-vis de la loi sur les dispositifs médicaux et d'une grande expérience avec les organismes d'agrément internationaux.

**Depuis plus de 30 ans**, des clients de référence issus des laboratoires et des domaines techniques et médicaux nous accordent leur confiance.



**Votre interlocuteur BGS**

**Cyrille PERROT**

+33 (0)6 25 56 54 15

perrot@bgs.eu

**Retrouvez-nous  
au salon**

**PHARMAPACK PARIS**

12-13 février 2014

→ **Stand 319**

# De la production manuelle à l'assemblage en série ...

Avec le test POC Pima CD4 pour le contrôle périodique des patients atteints du virus HIV, Alere Technologies GmbH a mis au point un instrument de diagnostic unique au monde. La solution complexe d'assemblage du groupe Teamtechnik lui a permis de passer de l'assemblage manuel à la production en série tout en respectant le calendrier.

Les tests POC (Point of Care) gagnent du terrain dans le domaine médical. Réalisés et analysés directement sur le lieu de prise en charge du patient, ces tests fournissent des informations rapides et précises sur son état de santé, contribuant ainsi à améliorer les soins. Il s'agit d'une véritable innovation qu'Alere est la seule à proposer sur le marché.

En moins de vingt minutes, le test fournit un résultat fiable concernant le nombre de cellules CD4 dans le sang

et donc sur l'état du système immunitaire en cas d'infection au HIV. Forte de son succès, l'entreprise part en 2010 à la recherche d'un partenaire qui lui permette de passer de l'assemblage manuel à la production automatisée de millions d'unités par an.

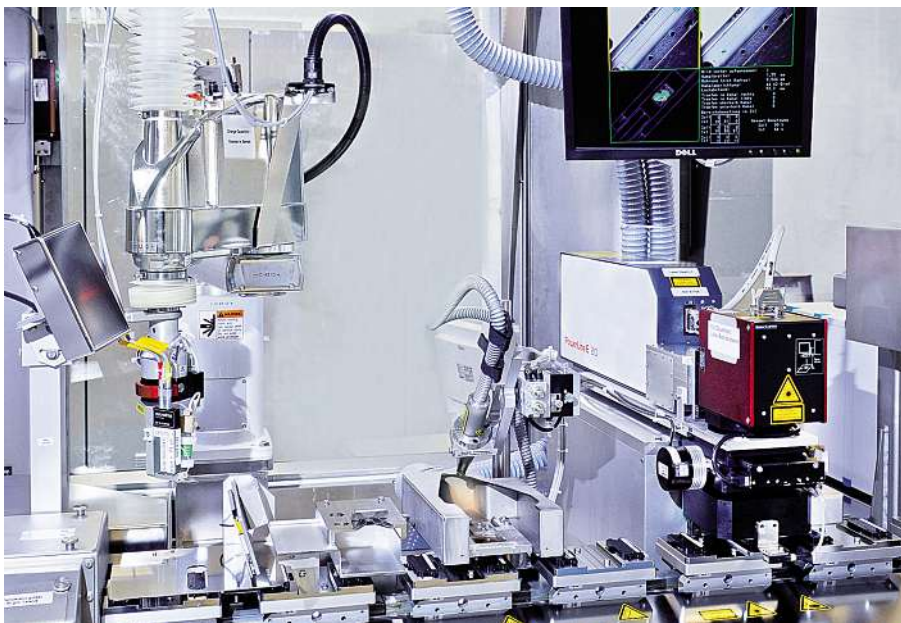
## Une plateforme adaptable aux volumes à produire

Alere est alors séduit par la plateforme modulaire TEAMED de Teamtechnik.

Conçue pour l'assemblage de produits médicaux, elle permet l'intégration de process élaborés y compris un contrôle en bout de ligne à 100 %. La production s'effectue dans le respect de toutes les directives de contrôle applicables dans le monde (cGMP, FDA et CE). Elle est certifiée pour les salles propres classe 6 et permet d'intégrer les process mis au point pour la production de prototypes dans la production en série. Les paramètres critiques sont ainsi vérifiés au préalable dans la configuration utilisée ultérieurement et le client est assuré d'une production en série qui réponde à ses exigences. La plateforme standardisée – complétée par la vaste base de données de process de Teamtechnik – écourte les délais de conception et de livraison.

Teamtechnik a mis au point pour Alere une solution d'installation basée sur le nombre de pièces à produire. Elle fonctionne à une cadence de 3 secondes avec une production de 20 cassettes par minute et actuellement de trois millions de cassettes par an. Il est possible d'augmenter les quantités sans aucune difficulté au fur et à mesure que la demande augmente.

» Teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH,  
D-71691 Freiberg,  
[www.teamtechnik.com](http://www.teamtechnik.com),  
Stand 216



Source : Teamtechnik

Illustration : La plateforme TEAMED produit 20 cassettes par minute. Cette photo montre le processus de vision, le dosage du réactif et le traitement plasma.

## Assemblage de pointe

### Soudage ultrasons en cinématique continue

Grâce à ses investissements en R&D, le groupe Neyret offre des solutions innovantes pour répondre aux exigences spécifiques des industries pharmaceutique et médicale quant à leur environnement de production ou leur processus de validation.

Ses machines d'assemblage et de contrôle à cames permettent de hautes cadences de production (40 à 1000 p/min) et une précision d'assemblage et de

contrôle qui garantit la fiabilité et la qualité de la production.

Lauréat du Trophée de l'innovation du salon de l'industrie en 2013, catégorie technologie, Guy Neyret sa relève des défis avec son plateau tournant indexé multi-speed, son châssis rapide et les posages auto-centrant.

Autre filiale du groupe, Lagniel sas réalise une première mondiale avec sa machine d'assemblage et de soudage par ultra sons en cinématique continue.

En 2014, Lagniel sas renforce son engagement pour la qualité et offre à ses clients la validation et la qualification en interne dans un environnement salle blanche ISO 8.

» **Neyret Group,**  
F-14440 Douvres-la-D.,  
[www.neyret-lagniel.com](http://www.neyret-lagniel.com),  
Stand 314



Source : Lagniel SAS

## Apporteur de solutions

### Spécialisé dans l'injection plastique et LSR

Acteur de la santé depuis 2007, ARaymondlife propose son expertise de 150 ans en injection et bi-injection de thermoplastiques et silicone (LSR).

Au travers de son activité « dispositifs médicaux », l'entreprise accompagne ses clients dans le développement des DM de classe I et II, en particulier ceux à usage unique, et des accessoires plastiques pour le diagnostic et la prévention des pathologies.

Grâce à son bureau d'études intégré, ARaymondlife assure un accompagnement global des projets, de la conception à la production série : définition du cahier des charges, étude, prototypage, simulation et rhéologie, pré-série et production.

La société a développé une maîtrise des polymères (grades médicaux, matières stérilisables, propriété de



Source : ARaymondlife

transparence) ainsi que des procédés d'injection (mono, bi-matière, micro-injection et surmoulage). Elle réalise également des assemblages spécifiques par soudure ultrasons ou soudure laser, du marquage, et l'intégration de RFID. Enfin, elle propose des services de lavage, stérilisation et design de conditionnement spécifique.

» **ARaymondlife,**  
F-38120 St Egrève,  
[www.araymond-life.fr](http://www.araymond-life.fr),  
Stand 306

## MULTIVAC Clean Design™

### PRODUCTIVITE SECURISEE

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à très 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.



Thermoformeuse  
MULTIVAC Clean design™



[www.multivac.fr](http://www.multivac.fr) - 01 64 12 13 14



drug delivery & medical devices  
metering pumps & valves  
plastic primary packaging  
diagnostic disposables



oral



parenteral



ophthalmic



nasal/buccal/auricular



dermal/transdermal



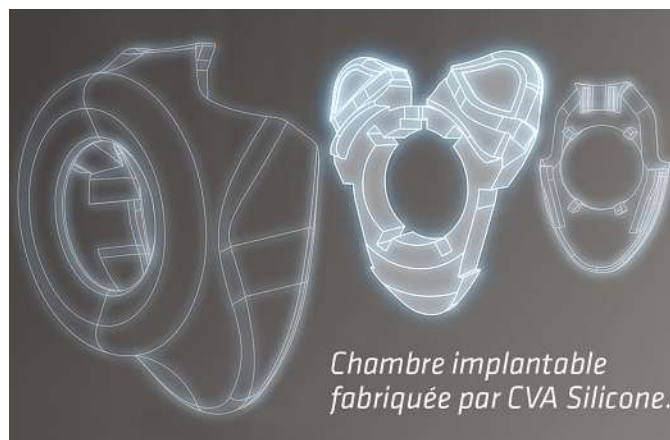
pulmonary

*we put patients first*

Rexam Healthcare  
www.rexam.com/healthcare  
healthcare.info@rexam.com  
USA: +1 (800) 537-0178  
Europe: +33 4 74 94 06 54  
India: +91 80 40326500

## Injecteur de LSR

La croissance n'est pas le fruit du hasard



*Chambre implantable  
fabriquée par CVA Silicone.*

Source : CVA Silicone

L'année 2013 s'achève en fanfare pour CVA Silicone qui enregistre une croissance de 30% de son chiffre d'affaires. Cet essor n'a toutefois rien d'une coïncidence. « Pour se développer en Europe et hors Europe, nous devons être toujours plus audacieux et plus innovants, explique Gylène Spaziani, Directeur Commercial et marketing de CVA Silicone et Directeur Général de la Holding de tête. Nous consacrons près de 4% de notre chiffre d'affaires à la R&D. Nous avons été reconnus cette année centre de recherche privé agréé par le Ministère de la Recherche et de l'enseignement supérieur. » Grâce à cette accréditation, l'entreprise peut faire bénéficier ses clients d'un abattement de 30% sur les frais d'études. Elle s'est d'ailleurs dotée d'une fonction d' « Innovation Lab Leader » dont les activités sont essentiellement tournées vers la R&D et la protection des innovations internes.

« Pour continuer à progresser, nous investissons

régulièrement, indique Nicolas Oternaud, PDG. Nous sommes les premiers Français à nous être équipés de Sigma Soft pour LSR, un logiciel de rhéologie nous permettant de perfectionner nos études en matière d'outillages LSR. » Il faut préciser que ceux-ci sont toujours plus complexes, les pièces étant de plus en plus micro et les tolérances de plus en plus serrées.

CVA Silicone, qui s'est recentrée entièrement sur son métier d'injecteur de LSR, a triplé sa salle blanche en décembre dernier et intégré deux nouvelles presses Arburg. Elle doit son succès à l'intégration de nouveaux marchés dans ses deux domaines d'activités stratégiques : la puériculture et le médical. Un nouveau client dans l'industrie pharmaceutique devrait venir renforcer encore la croissance de CVA Silicone en 2014.

### » CVA Silicone,

F-43320 Saint-Vidal,  
www.cva-silicone.com,  
Stand 227

## Du blanc pour la soudure laser

Un nouveau défi est relevé dans l'assemblage de pièces plastiques

Grâce aux avancées du projet Polybright, il est désormais possible de souder au laser deux pièces plastiques blanc opaque ou de couleur claire.

Pour que l'œil humain identifie un objet comme blanc, il faut que la lumière visible soit complètement réfléchie à sa surface. C'est aussi le cas dans le proche infrarouge. La concentration en pigments dans les pièces transparentes au laser était donc limitée et il fallait trouver un compromis entre couleur (opacité) et fonction (transmission).

En utilisant des lasers à



Source : Treffert

1,5µm au lieu de 0,8 ou 1µm, on peut réduire significativement la réflexion et augmenter la transmission. Il est alors possible d'augmenter la concentration en

pigments et d'obtenir une opacité satisfaisante (cf photo). L'abaissement du taux de réflexion est également bénéfique dans la partie absorbante

puisqu'on a besoin de moins d'additif et d'un laser moins puissant.

La soudure laser est particulièrement intéressante dans le domaine médical car elle est précise et ne génère pas de particules. En utilisant ces nouveaux lasers et en maîtrisant les propriétés optiques des matériaux formulés, on peut dorénavant bénéficier d'un procédé de soudure stable pour toutes les couleurs.

### » Treffert SAS,

F-57255 Ste-Marie aux C.,  
www.treffert.fr,  
Stand 248

## Profession : l'innovation

Savoir-faire en développement produits

Start-up spécialisée dans le transfert technologique et la conduite de l'innovation, Inlab Healthcare propose aux industriels de la santé de devenir leur partenaire en développement produits, grâce à sa capacité à intégrer de l'intelligence dans les dispositifs existants ou

à concevoir ceux de demain. A titre d'exemple, elle est actuellement sollicitée pour intégrer des nanotechnologies dans une nouvelle chambre d'inhalation. Elle étudie également la miniaturisation d'un DM de traitement diabétique.

Inlab Healthcare intervient à n'importe quelle étape du projet. Elle dispose d'équipements de prototypage rapide. A Pharmapack, elle présentera le projet DISDEO (cf photo), un Dispositif Intelligent de Suivi et d'Aide à l'Observance Médicamenteuse.

### » Inlab Healthcare,

F-38040 Grenoble Cedex ,  
www.inlab-healthcare.com,  
Stand 28



Source : Inlab

Bisphenol Free  
PVC FREE

VitasheetGroup

L'innovation Packaging Pharma



- transparence parfaite
- traçabilité complète
- résines sélectionnées selon EP 3.1.15
- fabrication selon standard ISO 9001 et BRC IOP
- large choix de méthode de stérilisation ETO, Gamma, Beta...
- protection mécanique optimale de vos DM
- éco-conception et maîtrise de vos coûts d'emballage

Venez découvrir vos nouvelles solutions packaging blister.

- Blister pour stylos injectables → MDL 50 Transparent
- Blister inviolables unidoses → MDL 656 Transparent
- Blister vaccins → PS Viform Pharma 5080 Transparent
- Calages et plateaux inter-sites → PS Viform Pharma 5180 Blanc

Ils nous font confiance: BD, GSK, LILLY, LABODIAL, VYGON...

Pharmapack  
EUROPE

Rencontrez-nous à Pharmapack  
Paris Porte de Versailles  
12 - 13 février 2014 - Stand 907

CAROLEX Packaging site  
Z.I.  
F-49160 Longué  
Tél : +33 2 41 52 61 82  
packaging@vitasheetgroup.fr  
www.vitasheetgroup.com



# Développement d'un pancréas bio-artificiel

Entrée en phase clinique chez l'homme estimée pour 2015

La société Defymed vient de lever 1,2 millions d'Euro auprès du Fonds Lorrain des Matériaux et du Centre Européen d'Etude du Diabète (CEED), grâce au soutien du pôle Alsace BioValley et de l'incubateur Semia. Ce soutien financier d'importance va permettre à cette entreprise labellisée « Entreprise Innovante des Pôles » par Alsace BioValley de poursuivre le développement d'un pancréas bio-artificiel. « Sur le plan technique, c'est la membrane de filtration qui a nécessité le plus de temps de développement dans le projet Mailpan » précise Séverine Sigrist, Présidente



Source : iStock

de Defymed. « Intégrée dans l'implant, elle constitue à elle seule le dispositif anti-rejet. Le choix du matériau était capital ici. » Dotée de nanopores, cette

membrane devait en effet permettre le passage de l'insuline et du glucose tout en empêchant celui des molécules impliquées dans le rejet.

Autre particularité : un traitement de surface de la membrane pour augmenter sa biocompatibilité et mieux piéger encore le passage de molécules indésirables. Enfin, elle devait bien sûr offrir une excellente résistance mécanique.

Parmi les fournisseurs auxquels Defymed a fait appel, on peut citer le Suisse Oxyphen pour la membrane, le Centre de Transfert de Technologie du Mans pour le traitement de surface et Stalice pour l'assemblage du dispositif.

» Defymed,  
F-67000 Strasbourg,  
[www.defymed.com](http://www.defymed.com)

# Traitement multi-thérapeutique des cancers

Un projet soutenu par Oseo à hauteur de 8,7 mio d'Euro sur cinq ans

Labellisé par le Pôle des Microtechniques, le projet MIOtherIS (Micro Innovative OncoTherapeutics Injection System) vise à développer et à commercialiser un DM innovant mini-invasif permettant le traitement de la masse tumorale par multi-thérapie locale en intégrant les progrès les plus récents dans le domaine de l'oncologie. Sans équivalent aujourd'hui, il répond aux besoins d'un traitement local contre le cancer qui améliore la qualité de vie du patient, optimise l'intervention chirurgicale et réduit les coûts du traitement. Ce projet permettra de détruire physi-

quement la masse tumorale par thermoablation. Le traitement peut être complété par l'injection d'agents chimiques, immunologiques ou biologiques.

Le chef de file de ce projet est la société Cerma qui sera en charge de l'intégralité fonctionnelle du dispositif. Stalice apportera son expertise en micro-méca-

nique et électronique embarquée pour réaliser la micropompe. Enfin, Perouse développera la micro-chambre implantable. Autre partenaire : l'Université de Franche-Comté qui effectuera la modélisation du couple aiguille d'injection-foie. Elle réalisera des simulations numériques d'injection de vapeur d'eau dans le foie en mettant en évidence les champs de pression, de vitesse et de température. Le CHU de Besançon participe également au projet.

» ISIFC,  
F-25000 Besançon,  
[www.univ-fcomte.fr](http://www.univ-fcomte.fr)



Source : drcade3d - Fotolia.com



# Imagerie 3D d'aide opératoire pilotée sans contact

Amélioration de l'hygiène et réduction des temps de pause opératoire en neurochirurgie

En octobre dernier, le projet ICOS a été retenu au palmarès du 16ème appel FUI (Fonds unique interministériel). Labellisé par trois pôles de compétitivité, il vise à développer pour des neurochirurgiens un prototype de système d'aide per-opératoire sans contact du praticien qui alliera le geste à la voix.

La visualisation des données médicales 3D du patient devra s'effectuer sans lunettes, en relief UHD (ultra haute définition) non déformé. De plus, ces données pourront être stockées à distance sans qu'un transfert ne soit nécessaire. ICOS répond à un besoin



Source : sudoki - Fotolia.com

médical clairement exprimé au CHU de Reims et poursuit un double objectif de santé publique : supprimer les périphériques informatiques peu compatibles

avec les règles d'hygiène du bloc opératoire et accélérer l'accès aux informations désirées par le praticien au sein des données patients disponibles afin de réduire

la durée des pauses opératoires. Ce projet se place dans le cadre de la future organisation technico-économique du stockage de l'imagerie médicale sur des sites dédiés distants.

Porté par Neo Telecoms (DDebons@neotelecoms.com), ICOS est développé dans le cadre d'un consortium regroupant la société Antycip Simulation, le Laboratoire du CReSTIC de l'Université de Reims Champagne-Ardenne et le service de neurochirurgie du CHU de Reims.

» Neo Telecoms,

F-75002 Paris,

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

# 1ère implantation d'un larynx artificiel chez l'homme

20 ans de recherche en collaboration avec l'INSERM pour cette première mondiale

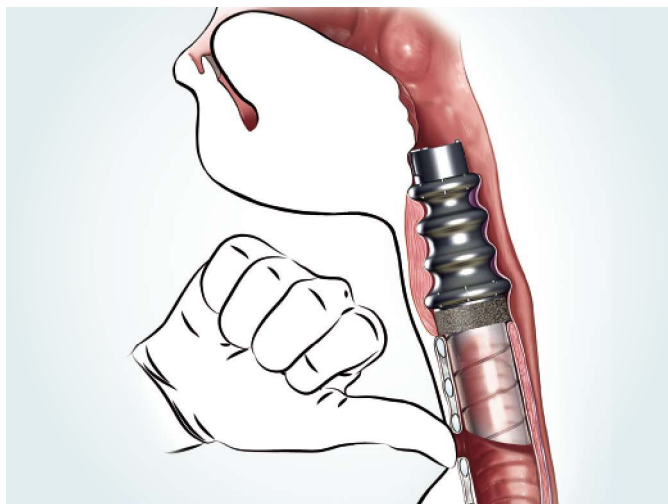
La société ProTip et les Hôpitaux Universitaires de Paris ont annoncé en octobre dernier avoir réalisé avec succès l'implantation du premier larynx artificiel chez un patient de 65 ans souffrant d'un cancer.

Conduite par le Professeur Debry et son équipe du service ORL des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, l'intervention s'est faite en deux temps : l'ablation du larynx du patient et l'implantation du premier composant du larynx artificiel en juin 2012. Il s'agissait ici d'une bague trachéale constituée de l'association de titane solide et poreux pour des raisons de

biocompatibilité. La deuxième étape a été réalisée en novembre 2012. Un dispositif amovible constitué de valves a été inséré dans la bague trachéale par la

bouche du patient sous anesthésie générale. Le larynx artificiel reproduit partiellement les fonctions naturelles du larynx et le patient respire à nouveau

par voie haute. Parmi les entreprises sur lesquelles ProTip s'est appuyée pour mener à bien le projet, figure la société bisontine Créatech. Elle a réalisé la majorité des pièces en titane ainsi que les pièces d'instrumentation en plastique - prototypes et pièces de série - pour l'insertion du dispositif chez le patient. Créatech a notamment apporté son savoir-faire dans l'industrialisation des pièces et le contrôle de certains composants complexes.



Source : ProTip

» ProTip,

F-67000 Strasbourg,

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

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

## MENTION LEGALE

Année 7 Numéro 1

Janvier / Février 2014

### Rédaction :

#### DeviceMed :

33 Rue du Puy-de-Dôme,  
F-63370 Lempdes  
Tél. : +33 4 73 61 95 57,  
*info@devicemed.fr*;  
www.devicemed.fr

**Éditrice :** Evelyne Gisselbrecht,  
*evelyne.gisselbrecht@vogel.de*

**Secrétariat de rédaction :** Laurence Jaffeux,  
*laurence.jaffeux@vogel.de*

**Rédactrice en chef :** Evelyne Gisselbrecht,  
*evelyne.gisselbrecht@vogel.de*, Tél. : +33 4 73 61 95 57

**Ont participé à ce numéro :** Jean Delteil, Ali Madani, Sophie René,  
Gérard Sorba, Fouad Tarabah

### Édition :

#### Siège de l'éditeur :

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

### Production / Impression :

**Maquette :** Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

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

#### Impression :

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

### Publicité / Abonnement :

#### Publicité :

**France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :**  
Evelyne Gisselbrecht, *evelyne.gisselbrecht@vogel.de*

**Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :**

Daniela Listemann, *daniela.listemann@vogel.de*,

Britta Solloway, *britta.solloway@vogel.de*

Mark Hauser, *mark.hauser@vogel.de*

**Tarifs de publicité en vigueur :** tarifs de 2014

#### Abonnement :

**Par e-mail à :** *info@devicemed.fr*

**ou par fax au :** +33 4 73 61 96 61

#### Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

#### DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

#### Copyright :

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

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

**Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.**

## Index des sociétés

### A

Acidim.....	10
Adequat Expertise .....	16
Alphanov .....	9
ARaymondlife SASU .....	45
<b>ArjoWiggins Healthcare</b> .....	<b>2</b>
Asco Numatics .....	30
Aspec .....	9
Avicenne Medical .....	36

### B

<b>BGS Beta-Gamma-Service GmbH &amp; Co KG</b> .....	<b>43</b>
<b>Bio-Steril SAS</b> .....	<b>37</b>
<b>Bühler Motor GmbH</b> .....	<b>21</b>

### C

<b>Canon Bretagne</b> .....	<b>13</b>
CETIM .....	38
Composites Busch SA .....	40
CVA Silicone .....	46

### D

Defymed .....	48
DP Technology .....	40
<b>Dupont International Operations SARL</b> .....	<b>27</b>

### E

Elpack Pharel.....	9
Emitech Groupe .....	18
<b>EPMT / SMT</b> .....	<b>1</b>
<b>Eurocoating</b> .....	<b>38</b>

### F

<b>Faulhaber France SAS</b> .....	<b>22 - 23</b>
-----------------------------------	----------------

### G

<b>GlobTek Inc</b> .....	<b>1 - 11</b>
Groupe CLINACT .....	24
Groupe SOFAB Orthopédie .....	40

### H

<b>Haydon Kerk Motion Solutions</b> .....	<b>22</b>
Hemodia .....	29
<b>Heptal</b> .....	<b>3</b>

### I

Inlab Healthcare .....	47
<b>ISA France SAS</b> .....	<b>30</b>
ISIFC .....	48

### J

<b>JB Tecnics</b> .....	<b>17</b>
-------------------------	-----------

### K

<b>KNF France</b> .....	<b>31</b>
KNF Flodos AG .....	32

### L

Le Guellec Tubes .....	29
<b>Le Public Système / Implants 2014</b> .....	<b>8 - 51</b>
<b>Lee Company SA</b> .....	<b>33 - 35</b>

### M

<b>Mafac</b> .....	<b>3</b>
Manudo Medical .....	7
<b>Maxon Motor GmbH</b> .....	<b>52</b>
MediQual Consulting .....	18
Messe Düsseldorf GmbH / Compamed 2013 .....	6
<b>MS Techniques</b> .....	<b>22 - 28</b>
<b>Multivac France SAS</b> .....	<b>42 - 45</b>

### N

<b>National Instruments France</b> ..	<b>41</b>
Neo Telecoms .....	49
Neyret Group .....	45
Novair SAS .....	30

### O

Onefit Medical.....	39
---------------------	----

### P

Parker Hannifin France .....	31
PI France SAS .....	23
Pittman .....	22
<b>Plastibell Pharm</b> .....	<b>39</b>
ProTip .....	49

### R

<b>Raumedic AG</b> .....	<b>25</b>
<b>Redlux</b> .....	<b>19</b>
Région Franche Comté .....	8
<b>Rexam Healthcare</b> .....	<b>46</b>
<b>Riegler GmbH &amp; Co KG</b> .....	<b>5</b>
Rofin Baasel France SA .....	26

### S

SIDIV .....	35
Sonceboz SA .....	20
StrategiquaI .....	12 - 15

### T

Teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH .....	44
Tech2Market .....	18
Treffert SAS .....	47
TÜV Rheinland France .....	14

### U

<b>UBM Canon / Medtec France 7 - 9</b>	<b>9</b>
UBM Canon / Pharmapack Europe.....	42
<b>Usiplast Composites</b> .....	<b>39</b>

### V

<b>Vitasheet Group - Carolex</b> .....	<b>47</b>
--	-----------

### W

<b>Watson Marlow</b> .....	<b>29</b>
----------------------------	-----------

# implants

10<sup>ÈME</sup> CONFÉRENCE ET EXPOSITION INTERNATIONALES POUR L'INNOVATION  
DES IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES ET DES BIOMATÉRIAUX

Conçu & Présidé par



**18 & 19 JUIN 2014**  
**LYON - FRANCE**

**Conférences**  
**Exposition & Innovations**  
**Trophée Européen de l'innovation**



## **LE RENDEZ-VOUS INTERNATIONAL POUR L'INNOVATION DES IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES ET DES BIOMATÉRIAUX**

**2 jours** de conférence réunissant **50 orateurs internationaux** - R&D, Qualité, Règlementation, Business development, Consultants & Chirurgiens leaders d'opinion - issus des milieux orthopédiques

**70 exposants & 700 participants**

Le Trophée Européen de l'innovation



Moteur maxon EC 4 avec réducteur planétaire

## Mission : minimiser à 4 mm et 1 watt.

Pour une précision extrême allée à une forte puissance dans un espace réduit, le choix par excellence est le moteur maxon EC 4 avec réducteur planétaire, le micro-entraînement sans balais de 1 watt pour 4 mm de diamètre. Grâce à ses capteurs à effet Hall, il est parfait pour les tâches de positionnement.

maxon motor est le leader mondial en matière d'entraînements et de systèmes de haute précision, d'une puissance allant jusqu'à 500 W. maxon motor est également synonyme de solutions personnalisées, de qualité maximum, de force innovante et de prix compétitifs, et la société dispose d'un réseau de distribution mondial. Laissez-vous convaincre: [www.maxonmotor.com](http://www.maxonmotor.com)

**maxon motor**  
driven by precision