

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

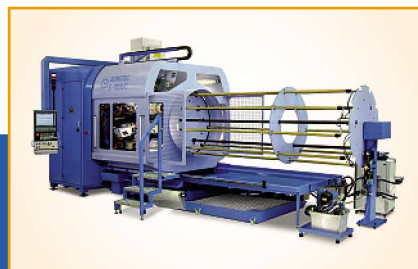
## Transformation des plastiques 22



### Ecologie

L'emballage médical se met au vert

30



### SPECIAL | Usage

Quand machine-outil rime avec écologie

40

need power?



think





97.3%

des utilisateurs  
le recommandent

Votre intérêt pour cette lecture prouve que vous devriez vous aussi l'utiliser.

# Success story à la française

Chères lectrices, chers lecteurs,

A force de se concentrer sur la manière de surmonter leurs difficultés, les fabricants français n'ont-ils pas fini par en oublier les prouesses qu'ils avaient déjà accomplies ? Et s'ils s'y attardaient un instant ?

Je souhaiterais saluer ici une initiative récente du



evelyne.gisselbrecht@vogel.de

SNITEM que j'ai découverte lors de ses premières « Rencontres du Progrès Médical » en mars dernier (voir p. 14). Il s'agit de livrets très instructifs qui retracent la formidable histoire des différentes « familles » de dispositifs médicaux. On y trouve un descriptif pédagogique de ces DM, les

grandes étapes de leur évolution technologique mais aussi quelques chiffres et témoignages. Quatre premiers livrets consacrés à l'orthopédie, la cardiologie, l'imagerie et les plaies et cicatrisation ont déjà été édités. Je vous invite vivement à les consulter. Vous verrez alors que l'industrie française du DM n'a pas à rougir.

D'ailleurs, ce numéro de DeviceMed montre une fois de plus ce dynamisme, par exemple en page 27 avec le développement de ce patch intelligent, en page 29 avec ce plasturgiste parvenu à répliquer des systèmes microfluidiques par micro-injection ou encore en page 59 avec ce centre technologique qui travaille à l'élaboration de nano-structures par photo-polymérisation.

Bonne lecture !

Evelyne Gisselbrecht,  
Editrice

**Nouvelles solutions  
Confocales chromatiques  
signées STIL**

**Mesure optique sans contact  
Haute résolution - Précision**

**Capteur point visible/Infra-Rouge "VISIR"**  
**Capteur ligne "MPLS 180-DM"**  
**Vibromètre optique "SWING"**  
**Comparateur optique "STEP"**  
**Pachymètre optique "CT"**

+33 (0)4 42 39 66 51

**contact@stilsa.com  
www.stilsa.com**

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux 



## DOSSIER | Transformation des plastiques

On les trouve aussi bien dans les capotages des gros équipements que dans les systèmes d'administration de médicaments, les implants ou la microfluidique ... Les plastiques sont omniprésents dans les technologies médicales, à tel point qu'ils ont donné lieu à la création d'un groupement spécifique d'industriels qui font entendre leur voix au sein de la profession. Des matériaux qui nécessitent une expertise de pointe et des équipements sophistiqués... voir p. 22

## Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	12
» Réglementation	16
<b>NOUVEAU</b> » Réglementation: Fiche export	21
<b>NOUVEAU</b> » Etudes cliniques	34
» Index des sociétés	60
» Mentions légales	60

## DOSSIER | Transformation des plastiques

Le polyuréthane est-il un matériau plus économique ?	22
Stylos injecteurs : les atouts des polymères cristallins	24
Nouveau groupement dédié à la plasturgie pour le médical	26
Patch médical intelligent	27
Ancrage de suture + Thermorégulateur + Surmoulage + Micro-injection	28
Gestion de projets + Microfluidique	29

## Ecologie

L'emballage médical se met au vert	30
Réinventer la tribofinition + Ecologie omniprésente	33
Finition et emballages + Gérer les eaux résiduaires	33

## SPÉCIAL | Usinage

Quand machine-outil rime avec écologie	40
Tolérances serrées et pièces de finition	41
La simulation au service de l'orthopédie + Fluides d'usinage dédiés	42-43
Filetage par fraisage direct des pièces en acier traité	44
Usinage de matrices de forge + Usinage des matériaux durs	44

## Stérilisation

La radio-stérilisation des dispositifs médicaux	45
---	----

Besoin de  
puissance?

Pensez  
GlobTek

### Chargeurs d'accus trois étapes

Le chargeur intelligent GTM91128 pour batteries Li ion est conçu pour des packs nécessitant 4,2V, 8,4V ou 12,6V à 1A. La charge est réalisée en 3 étapes, préparation, charge à courant constant et charge à tension constante. Ce produit définit la fin de charge par un courant minimum et un laps de temps pré-ajusté. La tension d'entrée universelle convient aux fiches secteur amovibles. La famille de produit GTM91128 est la solution flexible pour de nombreux appareils sophistiqués nécessitant un ou plusieurs accus.



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

### Alimentation médicale jusqu'à 240W

La famille de produit GTM91110P240 de GlobTek convient à une multitude d'applications



dans les domaines médicaux, TIC et POE (Ethernet). La carte ac/dc à découpage distribue jusqu'à 240W dans un encombrement de 76x127x44,5mm. La tension de sortie est spécifiée entre 12V et 55V par incréments de 0,1V (ajusté à l'usine). Disponibles en versions de classe I et II, ce produit affiche un rendement de 85% à charge maximale et une correction du facteur de puissance, un filtre CEM, une sortie 12V pour ventilateur et une tension d'entrée en cc de 130 à 380Vdc.

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

### Pack accus rechargeables avec indicateur de charge

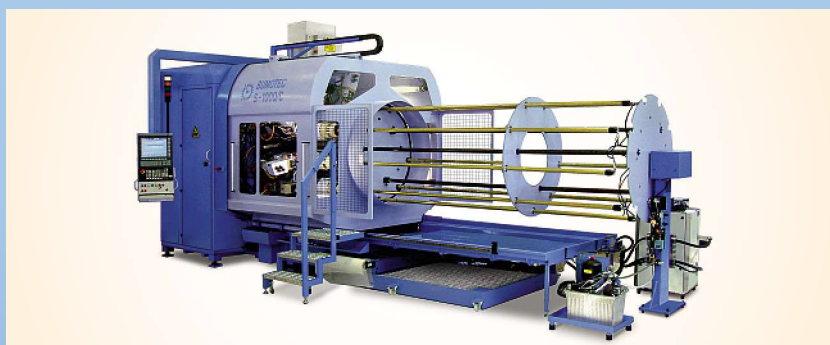
Le pack BL3100C1865004S1PSQA de GlobTek à base de cellules Li ion cylindrique offre une solution intelligente pour applications portables nécessitant une information sur l'état du pack. Ce pack de 14,4V nominale (quatre cellules en séries) et d'une capacité de 3100mAh est livré avec un circuit de contrôle. Aujourd'hui, un indicateur de charge est indispensable lorsque la durée de vie d'un appareil devient un paramètre critique.



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



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



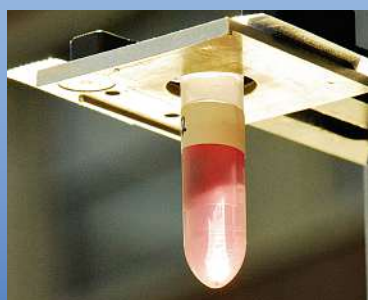
## SPÉCIAL | Usinage

Des machines-outils de plus en plus perfectionnées, des outils et des fluides d'usinage dédiés, un dossier à ne pas manquer ! voir p. 40



## Ecologie

Produire et conditionner dans le respect de l'environnement : un sujet d'actualité sur lequel il convient de s'attarder. voir p. 30



## DM Innovants

Au programme : l'oxygénothérapie et la nanostructuration. Un nouvel exemple de la diversité du DM. voir p. 59

Ingénierie des procédés propres et stériles + Stérilisation par EtO ..... 46

## Avant-première MEDTEC Europe

L'innovation s'expose à Stuttgart + Réseau d'expertises mutualisées ..... 48-49

Polymères innovants + Un interlocuteur unique ..... 50

Stérilisation industrielle + Une alternative au Luer ..... 50

Pièces micromécaniques produites sur presse ..... 51

## Financement

Davantage d'aides publiques pour l'innovation dans le DM ..... 52

L'investissement privé retrouve la santé ..... 54

Coaching d'aide à la levée de fonds ..... 55

## Avant-première EPMT-SMT

Accroissement des synergies entre l'horlogerie et le Medtech ..... 56

Le Medtech Village au coeur de SMT ..... 57

De l'idée jusqu'au marché + Automates de dosage + Macro- et Microscopie ..... 58

## DM Innovants

Une nouvelle vision du caisson hyperbare ..... 59

Microscopie et photo-polymérisation à deux photos ..... 59

# Fabrication médicale : le nouvel Eldorado

Les applications médicales seront l'un des points forts du prochain salon Micronora qui se tiendra du 23 au 26 septembre 2014 à Besançon. Rien d'étonnant : les dispositifs médicaux sont des produits à forte valeur ajoutée, de fabrication complexe, qui nécessitent des solutions microtechniques adaptées.

Les spécialistes de l'industrie médicale qui feront le voyage à Besançon pour visiter l'édition 2014 de Micronora, salon international des microtechniques et de la précision, ne seront pas déçus. Attirés par un marché en effervescence, les constructeurs de machines leur proposeront des équipements capables d'usiner, de former et de traiter la surface des implants et autres prothèses, autant de pièces qui cumulent les défis techniques. Des fabricants, français ou étrangers, démontreront par ailleurs leur capacité à intégrer des composants opto-électromécaniques dans des systèmes miniaturisés qui répondent à de nombreuses contraintes fonctionnelles : sensorielles, thermiques, électriques, d'anticorro-

sion, de biocompatibilité, d'anti-usure, de frottement, etc.

## Des équipements d'usage dernier cri

Les fabricants d'implants et de prothèses, tant pour l'orthopédie que pour le dentaire, sont également confrontés à l'usinage des matériaux durs, comme les alliages à base de cobalt-chrome, le titane, les aciers inoxydables, les céramiques... Ce qui exige des machines-outils extrêmement rigides et des outils de coupe résistants. Les centres d'usinage à grande vitesse se dotent de moyens robotisés de chargement/déchargement des pièces. Des équipements qui sont de ce fait, capables de

travailler 24 heures sur 24 et peuvent être pilotés par des opérateurs sans connaissances particulières dans la fabrication médicale. Ces solutions fiables sont mises au point grâce à des partenariats avec des spécialistes de l'usinage, tels que les éditeurs de logiciels de FAO (fabrication assistée par ordinateur). Autant de métiers qui seront représentés à l'exposition.

## Des solutions pour les géométries complexes

L'utilisateur dispose ainsi de solutions intelligentes, telles que le dégrossissage et la finition par décalage de formes, l'usinage en bout ou l'usinage en roulant sur les 5 axes. Ces approches sim-



Illustr. 1: La dernière édition de Micronora en 2012 a accueilli pas moins de 593 exposants directs et 14.000 visiteurs professionnels.

plifient la programmation des géométries complexes, assurent une excellente qualité des surfaces et réduisent les temps d'usinage. Les opérations de finition, pénibles, longues et coûteuses, sont réduites à la portion congrue. L'utilisation d'outils plus courts et donc plus stables, permet d'usiner parfaitement les parois hautes et raides des pièces.

D'autres constructeurs proposeront des solutions originales, comme l'usinage par laser ou par ultrasons. L'arrivée de sources avec des impulsions brèves ouvre de nouvelles voies dans le domaine de l'usinage.

Tous ces équipements peuvent être personnalisés. Comme les machines spéciales dédiées à la production de cathéters que propose le constructeur bisontin Statice. Conçues pour la soudure haute précision de tubes de diamètres et de matériaux divers ainsi que pour le formage de ballons, elles sont



Source: MS

**Illustr. 2:** Capables d'usiner avec précision et rapidement les pièces complexes, les machines 5 axes sont de plus en plus souvent utilisées dans l'industrie médicale.

flexibles et réduisent les en-cours. L'utilisateur peut changer de série en quelques minutes, grâce à la répétabilité du processus et au temps de chan-

gement d'outils très rapide.

Car ce n'est pas seulement le processus d'usinage qui préoccupe les constructeurs de machines. Les utilisateurs veulent maîtriser plus facilement le processus complexe de fabrication médicale. Un message reçu cinq sur cinq par les fournisseurs qui tentent de réduire drastiquement le temps entre la réception d'une commande et sa livraison.

Les visiteurs pourront admirer de visu les résultats de ces prouesses grâce aux produits médicaux présentés dans le cadre du Zoom consacré cette année à la micro-mécatronique. Comme le robot chirurgical de da Vinci ou le cœur artificiel mis au point par Carmat. De véritables bijoux micro-technologiques...

» **Micronora,**

F-25000 Besançon,  
[www.micronora.com](http://www.micronora.com)

Dispositifs médicaux et instrumentation

Laser Cheval, partenaire de vos solutions laser en équipement et en prestations de sous-traitance

**MARQUAGE**

Traçabilité globale  
Datamatrix, Logos  
Graduations...

**DÉCOUPE FINE / SOUDAGE**

Précision, Vitesse, Qualité



Visitez notre stand : H 101

5, rue de la Louvière - 25480 Pirey  
Tél. +33 (3) 81 48 34 60  
E-mail : [laser@lasercheval.fr](mailto:laser@lasercheval.fr)  
[www.lasercheval.fr](http://www.lasercheval.fr)



## Quatre Français primés à MEDTEC France 2014

Pour la deuxième année consécutive, UBM Canon a organisé, dans le cadre du 6ème salon MEDTEC France, un trophée de l'innovation destiné à récompenser les projets créatifs en matière de dispositifs médicaux. Quatre entreprises françaises se sont partagé le palmarès le 9 avril dernier à Lyon, dans des domaines aussi divers que l'imagerie, l'orthèse, le conditionnement ou encore les biomatériaux.

Le 3ème prix ex aequo a été remis à la société Leonora pour Orsi-Act, un projet de l'incubateur d'entreprise GRAIN (Grenoble Alpes Incubation). Orsi-Act est une gamme d'orthèses



Illustr.: Le trophée de l'innovation de MEDTEC France 2014 a démontré une fois de plus le dynamisme des sociétés françaises.

auriculaires conçues en silicone sans support textile permettant la diffusion de principes actifs par voie transdermique. Autre lauréat pour ce 3ème prix, la société rochelaise Selenium

Medical pour ses emballages à double barrière stérile So Tube® et SoSafe® destinés aux implants.

Le 2ème prix a été décerné à CYTOSIAL Biomedic pour CHITODERM,

premier implant injectable de chitosane destiné au traitement des rides profondes et au modelage des volumes et contours du visage.

Enfin, c'est Imactis qui a remporté le 1er prix pour le système Imactis CT-Navigation, viseur interventionnel composé d'une station avec écran tactile, d'un repère patient et d'un porte-aiguille. Le radiologue déplace le porte-aiguille sur la peau du patient et l'utilise comme viseur pour explorer l'anatomie et planifier son geste.

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

## Formation professionnelle aux enjeux réglementaires du DM innovant

L'ISIFC (l'école d'ingénieurs du dispositif médical de Besançon) organise une nouvelle édition de sa "Rentrée du DM" le 4 septembre prochain. Cette journée de formation réglementaire est consacrée



Illustr.: Les inscriptions à cette journée réglementaire du 4 septembre sont déjà ouvertes sur le site de l'ISIFC, rubrique „rentrée du DM“.

cette année au dispositif médical innovant. Aux côtés de l'ANSM, du SNITEM et du LNE/GMED, des consultants spécialisés interviendront également, comme Strategiquel concernant le marquage CE, Mediquel Consulting pour la norme ISO 62366 ou encore Denys Durand-Viel qui sollicitera les participants lors d'un jeu de rôle sur l'audit inopiné. Des industriels viendront également faire part de leur expérience.

DeviceMed sera partenaire de la manifestation.

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

## 2014 sera l'année du dynamisme et du renouveau pour l'ASPEC

L'ASPEC, Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination, a inauguré le 3 avril dernier ses nouveaux bureaux situés au 64 rue Nationale à Paris 13ème, en présence d'une quarantaine d'adhérents et de partenaires. Ces derniers ont ainsi pu découvrir de nouveaux locaux contemporains dont une salle de réunion disponible sur réservation. Ils ont également assisté à l'exposé du bilan des actions menées en 2013 ainsi que des projets à venir pour fédérer le réseau des acteurs de la maîtrise de la contamination et des salles propres. A noter que la prochaine édition de CONTAMIN'EXPO et



Illustr.: Les locaux flambant neufs de l'ASPEC reflètent un nouvel élan au sein de la profession.

CONTAMIN'EXPERT se déroulera du 31 mars au 2 avril 2015 à la Porte de Versailles, dans le hall 6.

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



## Alliance en faveur de la médecine personnalisée



Source : norman blue - Fotolia.com

**Illustr.** Le projet européen Health2CARE a pour but de rassembler des secteurs industriels qui n'ont pas l'habitude de travailler ensemble.

Les trois pôles de compétitivité Plastipolis, Lyonbiopole et Minalogic ainsi que le cluster I-Care se sont associés à la région Rhône-Alpes pour mettre en place Health2CARE, un projet intersectoriel entre plasturgie, électronique et médecine.

Avec un budget de 703 K€, ce projet européen a pour but de faire émerger de nouveaux projets de R&D et de soutenir les industriels souhaitant se lancer dans ces nouvelles technologies.

Le projet se découpe en trois activités principales :

- ▶ la définition d'un plan directeur régional sur la médecine personnalisée avec établissement d'un groupe de réflexion qui évaluera les outils existants et capitalisera sur l'expérience de différentes régions européennes afin de moderniser la structure industrielle de la région Rhône Alpes,
- ▶ la collaboration entre clusters pour l'émergence

de « solutions intégrées innovantes » : organisation de plusieurs événements européens pour booster les collaborations intersectorielles, mise en place d'une plateforme regroupant de nombreux acteurs,

- ▶ des activités de support à l'entrepreneuriat : après une analyse initiale des besoins spécifiques des entreprises du domaine de la médecine personnalisée, instauration d'un programme pour soutenir les projets les plus prometteurs à l'échelle régionale.

Un appel à manifestation d'intérêt sera lancé en juin auprès des entreprises des secteurs concernés et deux forums seront organisés durant ce projet dont un en France fin septembre lors des Techdays, afin de créer et animer une nouvelle communauté d'acteurs innovants autour de la médecine personnalisée.

▶▶ **Plastipolis,**  
F-01115 Oyonnax,  
[www.plastipolis.fr](http://www.plastipolis.fr)

# De 0 à 9000 tr/min en 4 ms.

## 11 PRÊT EN JOURS

Les entraînements DC configurables de maxon motor sont extrêmement dynamiques: à tension nominale, le moteur DCX de 35 mm de diamètre peut atteindre 9000 tr/min en 4 ms. Configurez-le en ligne, dès maintenant. L'entraînement sera modifié en 11 jours ouvrés maximum, même s'il est accompagné d'un réducteur et d'un capteur, et il pourra alors être expédié.

[dcx.maxonmotor.com](http://dcx.maxonmotor.com)



## Le Congrès Implants va souffler sa 10ème bougie

Les professionnels de l'industrie orthopédique se retrouveront pour la 10ème fois consécutive au congrès Implants 2014 à Lyon les 18 et 19 juin prochains.

Les points forts de cette édition seront notamment :

- » le programme des conférences avec des intervenants issus des majors, des challengers mais également des sous-traitants et de grands chirurgiens,
- » son trophée Implants et
- » son outil de business meetings.

Implants 2014 permettra de découvrir les dernières innovations orthopédiques et les projets de R&D en cours au niveau mondial. Ainsi, de grands spécialistes



Illustr.: La 10ème édition du Congrès Implants se tiendra à la Cité Internationale à Lyon.

orthopédiques seront rassemblés pendant deux jours autour de tables rondes et d'ateliers. Chercheurs, responsables produit, responsables d'achats, responsables affaires régle-

mentaires et qualité, consultants, chirurgiens et ingénieurs aborderont des thèmes tels que les nouvelles réglementations européennes ; la double mobilité, l'usage unique, la

chirurgie par voie antérieure ; les défis de l'acheteur orthopédique ; les avancées technologiques en biomatériaux et revêtements de surface ou encore l'optimisation des processus de fabrication des implants orthopédiques.

Pendant l'événement, un jury composé de sociétés orthopédiques, chirurgiens mais également de la presse spécialisée internationale, remettra deux prix : le premier récompensera "La Start-Up de l'année" et le second "L'Innovation de l'année".

### » Le Public Système,

F-92594 Levallois-Pt cedex,  
[www.implants-events.com](http://www.implants-events.com)

## La deuxième édition de MEDI'NOV s'est tenue à Montpellier en mars dernier

Après Monaco en 2013, First Connection a choisi Montpellier pour accueillir ses rencontres d'affaires MEDI'NOV 2014 en mars dernier. Cet événement, qui a réuni 140 entreprises, a permis à des PME/PMI, start-up et laboratoires de

R&D d'exposer leur savoir-faire et innovations auprès des fabricants de DM. Des conférences ont été tenues en parallèle sur la fabrication additive, les textiles et matériaux innovants, les micro-capteurs autonomes et les neuroprothèses.

Selon l'organisateur, l'enquête de satisfaction réalisée confirme une tendance positive sur les retombées commerciales attendues. Une troisième édition est envisagée en mars 2015; le lieu sera dévoilé prochainement.

### » First Connection,

F-92120 Montrouge,  
[medinov-connection.com](http://medinov-connection.com)

## Deux fabricants de dispositifs médicaux bénéficient du "forfait Innovation"

La Ministre de la santé vient d'annoncer que la prothèse épirétinienne Argus II et la technologie HIFU (Ultrasons Focalisés de Haute Intensité) bénéficieront du "forfait innovation". Il s'agit d'une prise en charge dérogatoire de DM innovants et des actes associés pour accélérer l'accès du patient à ces solutions thérapeutiques. Cette prise en charge est toutefois conditionnée à la réalisation et à la consolidation des données cliniques et médico-économiques. La prothèse Argus II, de la société Second Sight, compense partiellement le handicap visuel. La technologie HIFU est proposée quant à



Illustr.: Focal One est destiné au traitement focal du cancer de la prostate par ultrasons.

elle par la société rhonaine EDAP-TMS, pour le traitement focal du cancer de la prostate par ultrasons thérapeutiques.

### » I-Care Cluster,

F-69007 Lyon,  
[www.i-carecluster.org](http://www.i-carecluster.org)



Illustr.: Les rencontres d'affaires MEDI'NOV ont accueilli GE Healthcare, Laboratoires Urgo, Horiba...

## Les Assises Européennes de la Fabrication Additive



Source : Phenix Systems, 3D Systems

Illustr.: Prothèses dentaires réalisées par fabrication additive.

La fabrication additive a fait de nombreux progrès dans les 10 à 15 dernières années et sa diffusion auprès du grand public s'est accrue.

Cette famille de procédés fait aujourd'hui partie intégrante du paysage technologique. Elle trouve de nombreuses applications dans le dispositif médical, en raison de la nécessité de personnaliser les produits pour les adapter à chaque individu.

Une forte dynamique a vu le jour dans le domaine des prothèses mais aussi des implants. Cette technologie est en effet utilisée soit pour la fabrication directe d'objets ensuite conditionnés pour l'implantation, soit pour la réalisation de pièces qui servent d'objets intermédiaires dans le cadre d'un processus technologique plus complet (en fonderie par exemple).

La fabrication additive trouve également sa place dans la confection d'outillages permettant d'obte-

nir en petite série des objets en plastique ou en métal, en particulier destinés aux dispositifs médicaux.

Les prochaines AEFA (Assises Européennes de la Fabrication Additive) organisées par l'AFPR (Association Française du Prototypage Rapide et de la Fabrication Additive) se tiendront du 24 au 26 juin 2014 à Paris. Elles montreront toute la maturité de la fabrication additive, avec en particulier une session dédiée aux applications dans le secteur médical.

Il s'agira de montrer les principaux enjeux en termes de conception de pièces ou de petits systèmes, sans limite de complexité dans les formes et dans l'intégration des fonctions. Ceci permettra d'apprécier réellement tout le potentiel tant technologique qu'économique de ces technologies qui vont révolutionner notre futur.

» AFPR,

F-92360 Meudon-la-Forêt,  
<http://code80.net/afpr/>



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**

**fip solution**  
**plastique**  
Présent à FIP Solution  
Plastique  
Stand E 26, Hall 6.2

**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 • 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)

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



**Haydon Kerk Motion Solutions**, fabricant et leader mondial des actionneurs linéaires pas à pas (Ø 15-87mm), ensembles vis-écrou haute performance (Ø 2-24mm) et systèmes de guidages linéaires.

**AMETEK**  
PRECISION MOTION CONTROL

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

**Haydon kerk**  
Motion Solutions

**unkermotoren** advanced motion solutions **Haydon kerk** **PITTMAN** Windjammer **Nautilair ROTRON**

# Organismes notifiés : plus contrôlés pour mieux surveiller

MEDTEC France 2014 a accueilli une session de conférences consacrées à la réglementation, sous la houlette du Président de l'ACIDIM, Faraj Abdelnour. A cette occasion, le Dr Marjane Le Bagousse, responsable du Pôle Certification du LNE/G-Med et Maître Thomas Roche ont présenté les points essentiels de la responsabilité des organismes notifiés en vertu du nouveau règlement.

Le règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 vient compléter les dispositions des directives 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables actifs) et 93/42/CEE (dispositifs médicaux) concernant la désignation et le contrôle des organismes notifiés (ON). Applicable depuis le 15 octobre 2013, il prévoit d'accroître le contrôle, la surveillance et le suivi des ON après leur désignation et de permettre à la Commission de mener des enquêtes sur les ON. Par ailleurs, l'annexe I de ce règle-

ment détaille les conditions de fonctionnement et d'organisation des Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC) pour leur permettre de devenir des ON. On assiste à une harmonisation de l'interprétation des critères de désignation des ON.

## Un durcissement des exigences imposées aux ON

La première condition imposée à un OEC est son indépendance vis-à-vis du fabricant. Afin qu'ils demeurent impar-

tiaux, les cadres supérieurs et le personnel chargé de l'évaluation de la conformité au sein de l'OEC ne doivent pas avoir offert ou fourni au cours des 3 dernières années de services de conseils au fabricant, à son mandataire ou à un de ses concurrents. En outre, la rémunération de ces personnes ne peut dépendre ni du nombre d'évaluations effectuées, ni de leur résultat.

Il n'est plus permis à l'OEC de soustraire l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des examens relatifs au produit. Lorsqu'une partie des prestations de l'OEC est sous-traitée, ce dernier doit signer un accord écrit avec ses prestataires portant notamment sur la confidentialité et le conflit d'intérêt.

En matière de ressources humaines, l'OEC doit disposer de personnel possédant les connaissances techniques et scientifiques et l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des DM pour accomplir les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques.

L'OEC est par ailleurs tenu de contracter une assurance responsabilité civile couvrant les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a fait l'objet de la notification. Enfin, il doit veiller au respect de la confidentialité des informations auxquelles il accède par son personnel, ses comités, ses succursales, ses sous-traitants et



Source : UBM Canon France

**Illustration :** Pour le Dr Le Bagousse et Me Roche, le nouveau règlement marque une nouvelle étape dans les relations entre les fabricants et les sous-traitants d'une part et les ON d'autre part.

## Quelques définitions ...

- › Autorité de désignation : la ou les autorités chargées par un Etat membre d'assurer l'évaluation, la désignation, la notification et le contrôle des organismes notifiés en application de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE.
- › Evaluation sur place : vérification effectuée dans les locaux de l'organisme, d'un de ses sous-traitants ou d'une de ses succursales par l'autorité de désignation en vue de la désignation initiale
- › Evaluation de surveillance sur place : évaluation périodique de routine effectuée sur place
- › Audit supervisé : évaluation par une autorité de désignation de la qualité du travail accompli par l'équipe d'audit d'un ON dans les locaux du client de ce dernier

tout organisme associé, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi.

## La désignation des ON n'est plus seulement nationale

L'évaluation des OEC comprend une évaluation sur place par des représentants d'autorités de désignation de deux autres Etats membres assistés par un représentant de l'autorité du pays où est établi l'ON et par un représentant de la Commission européenne. La notification doit être renouvelée tous les cinq ans. L'autorité de désignation procède à des examens de dossiers et à des évaluations de surveillance sur place ainsi qu'à des audits supervisés. A noter que la Commission européenne peut mener des enquêtes portant sur la compétence d'un ON et le respect par ce dernier des exigences des directives.

Suite à ces mesures, on a assisté au retrait de plusieurs ON par l'Europe (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbodies&num=DNB&text=Withdrawn%2FExpired%2FSuspended%20Notifications%2FNBs>).

## Des audits inopinés chez les fournisseurs essentiels

Ce règlement recommande également d'éviter les variations d'interprétation des directives par les ON lors de l'évaluation des produits, des systèmes qua-

lités et des audits inopinés. En matière d'évaluation des produits, l'ON doit analyser les données cliniques (ou la littérature scientifique), l'évaluation clinique et le suivi clinique post-commercialisation.

En cas d'externalisation de la production du DM, les ON doivent s'abstenir de conclure un accord avec le fabricant s'ils n'ont pas eu accès à l'ensemble des sous-traitants déterminants et des fournisseurs critiques et à tous les sites où sont produits les DM et leurs composants essentiels.

Des audits inopinés sont à prévoir au moins 1 fois tous les 3 ans, voire plus souvent si le DM présente un risque élevé. Ils peuvent avoir lieu chez les sous-traitants déterminants ou les fournisseurs critiques.

Enfin, l'ON doit effectuer un contrôle d'échantillons adaptés, idéalement un DM issu du processus de fabrication en cours. Si le prélèvement ne peut pas s'effectuer chez le fabricant, il peut avoir lieu sur le marché. De même, il est possible de réaliser un essai sur un DM se trouvant chez un client.

Sur le plan formel, les contrats passés entre les ON et leurs clients doivent être adaptés et inclure la tenue d'audits inopinés dans les locaux du fabricant, de ses sous-traitants déterminants ou de ses fournisseurs critiques.

### » ACIDIM,

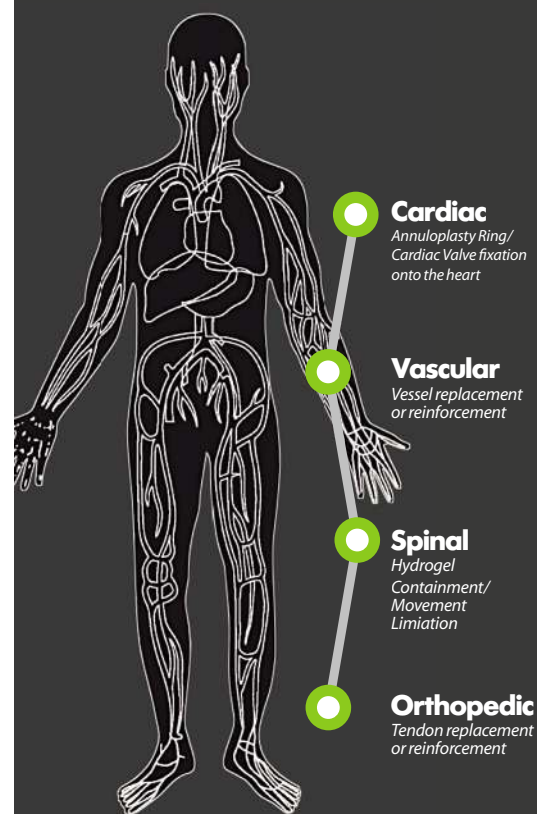
F-78330 Fontenay-le-Fleuray,  
[www.acidim.asso.fr](http://www.acidim.asso.fr)

Cardial  
BARD



## TYPICAL INDICATIONS FOR TEXTILE

### COMPONENTS IN SURGICAL IMPLANTS:



## Cardial S.A.S.

A subsidiary of C.R. Bard, Inc.

28, rue de la Télématique  
F-42000 Saint-Etienne

Tel . : +33 (0)4.77.93.00.28

[contact.cardial@crbard.com](mailto:contact.cardial@crbard.com)

QMS ISO 13485 2003  
certified by The British  
Standard  
Institute



# Plein succès pour les 1ères Rencontres du Progrès Médical

Qu'apportent les innovations aux patients et aux professionnels de santé ? Quel est leur impact dans l'organisation des soins ? Quelle valeur créent-elles pour notre pays ? Quels sont les freins à leur développement ? Autant de questions qui étaient au cœur des 1ères Rencontres du Progrès Médical organisées par le SNITEM le 25 mars dernier.

Ce sont plus de 300 participants qui se sont rendus à l'Institut Pasteur le 25 mars dernier à l'invitation du SNITEM. Ils ont assisté à un événement d'envergure : la première édition des Rencontres du Progrès médical qui seront renouvelées tous les 8 mois. Leur objectif : montrer que le dispositif médical fait avancer la santé.

Une trentaine d'intervenants prestigieux étaient invités à en débattre parmi lesquels des professeurs de médecine, des associations de patients, des représentants des pouvoirs publics, des experts du système de santé et des industriels.

Pour permettre de mieux comprendre cette révolution en marche, le SNITEM a mis à disposition en exclu-

sivité 4 premiers livrets qui retracent le cheminement spectaculaire du progrès technologique médical depuis 60 ans dans les domaines de la cardiologie, de l'imagerie, de l'orthopédie et des plaies. D'autres livrets seront édités sur d'autres spécialités et mis à disposition au cours des Rencontres suivantes.

La journée a débuté par une allocution de Stéphane Regnault, président du SNITEM et du directoire de Vygon, qui a rappelé les chiffres clés du secteur du DM en France : plus de 1000 entreprises fabricantes dont 94% de PME, 65.000 salariés et environ 20 mrd € de chiffres d'affaires cumulé.

Laurent Degos, professeur en médecine à l'université Paris VII Diderot et ancien fondateur de la HAS, a ensuite

expliqué que si le progrès était souvent perçu comme générateur de coûts, il permettait aussi de faire évoluer l'organisation des soins et de réaliser des économies : on se dirige aujourd'hui vers un soin moins invasif, la durée des séjours hospitaliers diminue, l'ambulatoire se développe. Il a précisé qu'il fallait anticiper les ruptures technologiques, leurs conséquences sur l'organisation et leur impact économique.

## Une industrie créatrice de valeur

Lors de la table ronde qui a suivi, Stéphane Regnault a souligné que l'innovation technologique médicale était également créatrice de valeur pour le pays, avec plus de 1000 fabricants, 600 brevets par an, 600 projets collaboratifs et 20 mrd € de chiffre d'affaires (contre 100 mrd en Europe et 200 mrd dans le monde). "La France est un terrain extraordinairement d'innovation qui doit apprendre à faire grandir ses entreprises, à transformer ses PME en ETI et en succès internationaux" a-t-il ajouté. Elizabeth Ducottet, Présidente de Thuasne, a indiqué quant à elle que le DM avait sa place dans le Crédit Impôt Recherche. Le président de Mauna Kea, Sacha Loiseau, a plutôt insisté sur les freins rencontrés en France. Si la filière française du DM a suffisamment d'ingénieurs, de méde-



Source : Agence PRPA

Illustr.: Sacha Loiseau (à droite), assis aux côtés d'Elizabeth Ducottet et de Stéphane Regnault, a exploré l'insuffisance de campus en France réunissant hôpitaux, universités, start-ups et industriels.

cins et de chercheurs d'exception pour être florissante, elle produit moins de brevets qu'en Allemagne. M. Loiseau a indiqué que pour exporter un produit, il fallait déjà "être prophète en son pays", ce qui était difficile en France vu les conditions d'accès du marché. Les industriels plaident également pour une harmonisation des règles d'accès du marché en Europe. Ils doivent actuellement procéder à l'enregistrement pays par pays, avec des coûts très importants pour les PME. Sur la question des normes de traçabilité, le SNITEM se dit favorable à une harmonisation, à condition qu'elle englobe l'Europe et les Etats-Unis.

De nombreux exemples de DM innovants ont ensuite été présentés avec leurs conséquences sur la santé de demain. Nous reviendrons sur le sujet dans un prochain article.

Stéphane Regnault a conclu cette journée en indiquant que ce sont les

## L'intervention très attendue du Pr Carpentier



Source : Agence PRPA

Le Pr Carpentier, "père" du premier coeur artificiel bioprotétique, définit l'innovation médicale comme "translationnelle", du lit à la recherche et de la recherche à l'industrie. Le coeur artificiel a été développé de 1980 à 2013, d'abord avec le CETIM puis avec Carmat. Son objectif : trouver une solution autre que la transplantation à l'insuffisance cardiaque. Le Pr Carpentier a souligné l'importance de l'imagerie qui a permis de simuler en 3D l'implantation du coeur artificiel. Il a également évoqué l'importance du partenariat entre les équipes hospitalières et les industriels et a rendu hommage à Claude Dany.

besoins de santé qui guident le besoin d'innovation. L'innovation est essentiellement translationnelle et demande donc aux scientifiques, aux industriels, aux médecins et aux patients d'apprendre à travailler ensemble. Il n'y a

pas d'avancée sans risque et il faut apprendre à gérer l'incertitude.

### » SNITEM,

F-92400 Courbevoie,  
[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)



17 - 20 JUIN 2014  
NGL SERA PRÉSENT  
Stand J101 / Hall 2

CLEANING PROCESSES & CHEMICALS

WATER RECYCLING PROCESSES & CHEMICALS

NGL ACADEMY

WATER-BASED SURFACE PREPARATION

ULTRASONICS & SPRAY CHEMICALS

APPLICATION CENTRES

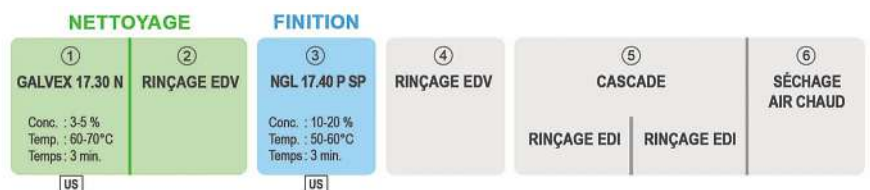
## PROCÉDÉ HOMOLOGUÉ POUR L'ÉLIMINATION DES RÉSIDUS DE POLISSAGE SUR LES IMPLANTS MÉDICAUX

### NETTOYAGE GALVEX 17.30 N

- Élimination rapide des résidus de polissage
- Parfaite préparation de surface
- Longue durée de vie du bain
- Biodégradable

### FINITION NGL 17.40 P.SP

- Préparation de surface avant métallisation sous vide
- Élimination des contaminants organiques et non organiques
- Biodégradable
- Excellent rinçage, ne laisse pas de résidu sur la surface



Appelez notre Application Centre pour effectuer des tests en fonction de vos besoins techniques et définir des procédés adaptés au : +41 22 365 46 66 !

**NGL CLEANING TECHNOLOGY SA** **+**  
ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

CH-1260 NYON (Switzerland) - Tel.: +41 22 365 46 66  
contact@n-gl-group.com - www.n-gl-group.com



# Le « Quality by Design » : à la croisée de la pharma et du DM

Le « Quality by Design » fait l'objet d'un guide de recommandations de l'International Conference on Harmonisation (ICH) pour les produits pharmaceutiques. Les exigences de l'ICH Q8 ne s'appliquent pas de manière stricte au DM mais elles incluent des concepts qui pourraient faire évoluer les activités liées au DM.

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

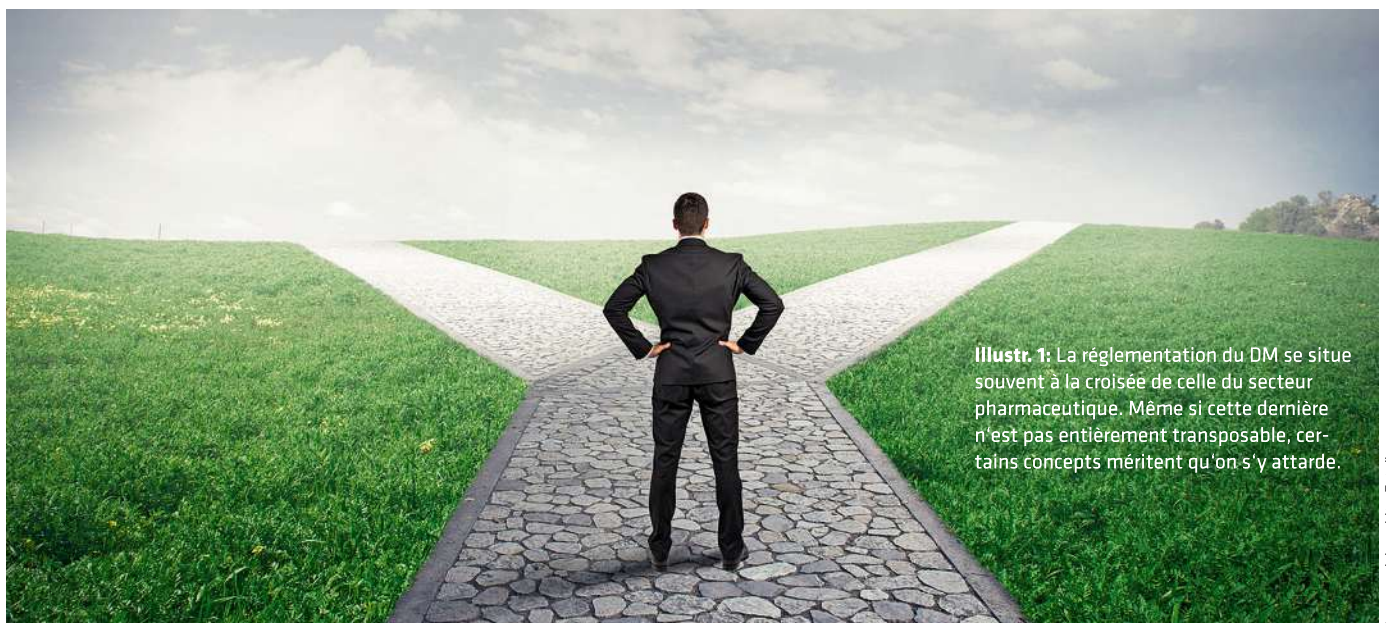
Le point remarquable de la réglementation du dispositif médical est qu'elle permet de considérer des notions venues d'autres secteurs. Celui du médicament fait une entrée en force dans le projet de règlement (cf articles des numéros précédents). Même si les « puristes » du DM s'insurgent contre l'application des techniques pharmaceutiques à leur secteur, nous avons choisi de présenter ici le « Quality by Design » (ou « QbD »), car certaines exigences du guide de recommandation ICH Q8 à ce sujet semblent pertinentes pour le développement d'un DM.

## Quelle est la « philosophie » du Quality by Design

Le principe sous-jacent est qu'il est plus cohérent de développer un produit en ayant une meilleure connaissance scientifique et technique des interactions entre ce produit - en particulier ses caractéristiques de conception - et les procédés de fabrication correspondants. La finalité ici est que la qualité ne devienne pas une affaire de valeurs cibles. Il s'agit donc d'une approche systématique exploratoire des caractéristiques des produits et des paramètres

de procédés et des interactions entre les premiers et les seconds. Une des résultantes de l'approche se matérialise par le « Design Space » (ou « espace de conception ») qui est une modélisation de « l'espace » dans lequel les paramètres de production peuvent varier de manière continue dans le temps, sans toutefois altérer les caractéristiques finales du produit. A ce titre, on peut évoquer une « révolution culturelle », dans la mesure où l'approche fragilise la notion de validation des procédés.

Plus précisément, elle remet en question le paradigme qui consiste à garan-



**Illustr. 1:** La réglementation du DM se situe souvent à la croisée de celle du secteur pharmaceutique. Même si cette dernière n'est pas entièrement transposable, certains concepts méritent qu'on s'y attarde.

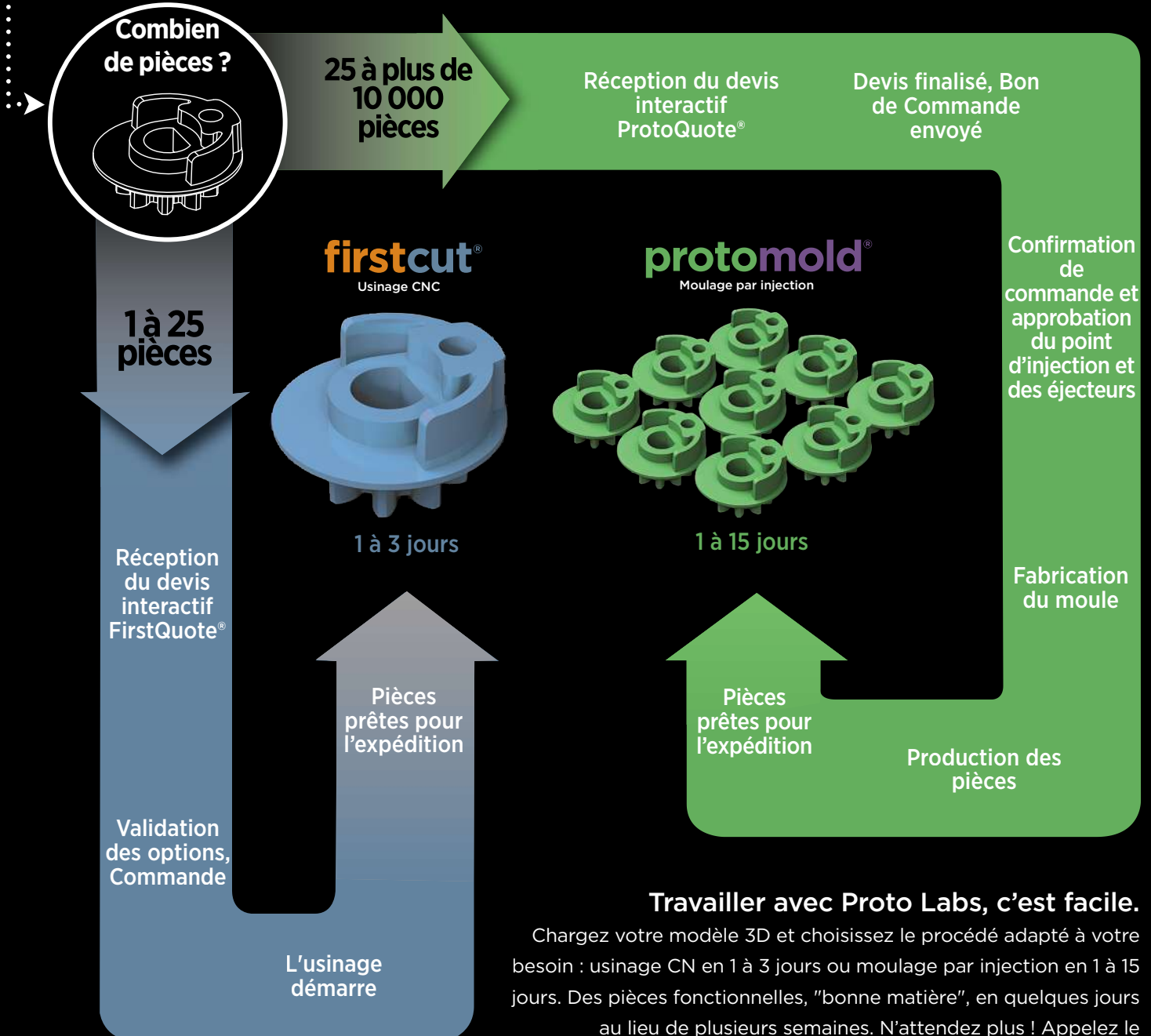
Source : alphaspirit - Fotolia.com



# Des pièces "bonne matière". Très rapidement.

..... Besoin de pièces rapidement pour finaliser un projet?

Modèle 3D  
téléchargé



## Travailler avec Proto Labs, c'est facile.

Chargez votre modèle 3D et choisissez le procédé adapté à votre besoin : usinage CN en 1 à 3 jours ou moulage par injection en 1 à 15 jours. Des pièces fonctionnelles, "bonne matière", en quelques jours au lieu de plusieurs semaines. N'attendez plus ! Appelez le +33 (0)4 79 65 46 50 ou visitez le site [www.protolabs.fr](http://www.protolabs.fr)

## Technologies de prototypage rapide

Visitez dès aujourd'hui [www.protolabs.fr/parts](http://www.protolabs.fr/parts) pour recevoir un exemplaire GRATUIT de notre étude comparative complète des technologies de prototypage rapide. Saisir le code source EUDM14FR.

Visionnez nos suggestions  
de conception en vidéo.



**proto labs®**  
Real Parts. Really Fast.™

© Proto Labs 2014 ISO 9001:2008 Certifié

tir la qualité du produit final derrière un exercice de validation du procédé (par exemple sur trois lots de production), alors que cet exercice s'est déroulé uniquement sur une période de temps limitée eu égard à la récurrence et à l'aspect cyclique des procédés.

Il est à noter que malgré le fait que cette approche soit encore balbutiante dans la réalité opérationnelle du secteur pharmaceutique, elle n'en demeure pas moins reconnue par les autorités compétentes.

Bien que la notion d'« espace de conception » soit centrale dans l'approche, le QbD se caractérise par la prise en compte en amont d'un certain nombre de facteurs constitutifs.

### Les facteurs constitutifs du QbD

Le premier de ces facteurs consiste en la définition et la formalisation des QTPP ou « Quality Target Product Profile ». Dans les faits, il s'agit de la description des caractéristiques du produit fini pour obtenir la qualité désirée ou plus exactement pour atteindre les objectifs de sécurité et d'efficacité. Ces QTPP sont à titre d'exemple la stabilité, la stérilité, la pureté du produit

**Illustr. 3:** Le principe du QbD consiste à mieux cerner les interactions entre les caractéristiques de conception des produits et les procédés de production correspondants.



Source : Strategiquel

**Illustr. 2:** Pour Fouad Tarabah, le QbD est une approche qui remet en cause la garantie de la qualité finale du produit par la validation du procédé.

final, les modalités d'utilisation en situation clinique, etc.

Par voie de conséquence, ces QTPP seront intimement liés aux propriétés (chimiques, physiques, biologiques) des composants du produit. La notion de composants doit être considérée au sens large : il s'agit du produit intrinsèque (et de ses sous-composants) qui va être utilisé chez le patient mais aussi des éléments « périphériques » tels que les contenants. Les propriétés de ces composants sont dénommées « Critical Quality Attribute » ou CQA.

Le troisième facteur contributif consiste en l'étude des paramètres du procédé qui sont susceptibles d'impacter les différents CQA. Il s'agit d'identifier les différents éléments du procédé (paramètres, équipements, étapes, etc.) susceptibles de perturber les CQA : on devine aisément la contribution d'une méthodologie de gestion des risques (telle que requise par l'ICH Q9 ou l'EN ISO 14971) dans l'identification des paramètres critiques. Cette étape permettra en effet la définition des variables et surtout l'identification des interactions entre ces variables pouvant potentiellement impacter les CQA.

Toute démarche de gestion des risques ne peut aboutir à des situations binaires : en effet, le principe

même est d'identifier un faisceau de situations liées aux combinaisons des caractéristiques des éléments constitutifs du produit (matières premières et autres composants) mais surtout à leur évolution dans le temps et aux variations résultantes au niveau des procédés de production. En d'autres termes, l'objectif de cette approche de gestion des risques doit délimiter un « champ de manœuvre » possible sans porter atteinte aux caractéristiques finales du produit : ce champ n'est autre que l'« espace de conception »...

On comprend qu'à partir de ce point on puisse définir ce qu'on appellera la « stratégie de contrôle ». Son objectif consistera à identifier l'influence d'une étape 1 du procédé sur l'étape 2 de ce même procédé et ainsi de suite compte tenu des éléments de l'« espace de conception » et ce sans impact majeur sur les CQA et donc sur les QTPP.

Dans la réalité opérationnelle, la démarche globale va de pair avec un plan de développement et d'industrialisation reposant sur des plans d'expériences.

### Les prérequis de la réussite

La démarche étant basée sur l'appréhension de la notion de variabilité et de l'étude des interactions entre les éléments à l'origine de cette dernière, différents prérequis sont nécessaires :

- › transversalité obligatoire de la démarche,
- › moindre « rigidité » (en tout cas, acceptation d'une démarche contrôlée de l'appréhension de la variabilité) à la fois dans l'organisation interne de l'entreprise (système qualité) et de la part des autorités de tutelle,
- › effort non négligeable de formalisation du niveau de contrôle de cette variabilité,
- › et enfin un investissement certain... Le prix à payer pour une certaine compétitivité ?

› **Strategiquel**,  
F-75008 Paris,  
[www.strategiquel.com](http://www.strategiquel.com)

# Le marché brésilien : une centralisation complexe

Déjà en 2008, les dépenses de soins représentaient plus de 4 milliards de USD au Brésil, soit 7,8 % du PIB. Si ce pays constitue le plus grand marché d'Amérique Latine, il offre également une porte d'entrée vers l'Argentine, le Paraguay et l'Uruguay. Néanmoins, la procédure d'accès demeure compliquée...

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

**M**algré ses 6800 hôpitaux, le Brésil est confronté à une forte demande insatisfaite. Dans le domaine médical, une personne sur cinq s'adresse au secteur privé. La forte croissance du marché de la santé s'explique par le soutien des bailleurs de fonds internationaux et des investisseurs privés. A noter que ce pays héberge un nombre très réduit de producteurs locaux.



Source: tiero - Fotolia.com

## Procédure d'accès : le parcours du combattant

L'ANVISA (« Agência Nacional de Vigilância Sanitária ») régit le marché des produits pharmaceutiques et des DM : elle est sous la dépendance du Ministère de la santé brésilien. L'agence a développé (et continue de le faire) un système réglementaire hermétique et difficile à appréhender, au moins pour notre culture européenne. On distingue classiquement quatre étapes pour l'accès des DM au marché brésilien :

- ▶ Classer le dispositif et connaître les exigences applicables : il existe 4 classes de risque (de la classe I à la classe IV par risque croissant selon l'annexe II du RDC 185/2001). Les DM sont tous soumis à une procédure d'autorisation et au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et/ou de gestion de la Qualité, éléments vérifiés par l'ANVISA (Annexe I, partie 3 du même RDC) ;
- ▶ Il est obligatoire de désigner un titu-

laire de l'enregistrement (société dans la très grande majorité des cas) pour toute demande d'autorisation. Ce titulaire détient les droits légaux d'enregistrement et de commercialisation, y compris le signalement des événements survenus avec le dispositif. Le titulaire peut être distinct du distributeur. Les titulaires sont également régis par l'ANVISA qui a défini un certain nombre d'exigences (locaux, personnel) ;

- ▶ Constitution de la Documentation technico-réglementaire requise ; certains certificats ne peuvent être obtenus qu'après inspection par l'ANVISA et l'autorisation brésilienne est quasiment systématiquement assujettie à l'enregistrement dans le territoire d'origine du fabricant ;
- ▶ Une fois les documents réunis, le titulaire constitue un dossier technique

en portugais pour soumission à l'ANVISA. Les frais d'enregistrement sont à régler à ce moment par le fabricant et le titulaire. En théorie, la durée pour la prise de décision est de trois à six mois. C'est la publication au Journal Officiel qui constitue le véritable top départ de la commercialisation.

## Un peu plus simple pour les classes I et II...

Les dispositifs des classes I et II (sauf exceptions définies au niveau de l'instruction IN 3/2011) suivent une procédure allégée du type « cadastre » : le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (fortement similaires à l'ISO 13485) restent d'actualité. Pour les dispositifs de classes III et IV et les exceptions définies des classes I et II, la même procédure d'enregistrement s'applique. Cette dernière comprend une inspection par l'ANVISA qui peut se mettre en place entre 6 et 12 mois après la demande. Pour certains dispositifs (électro-médicaux), le fabricant doit faire intervenir l'INMETRO (Institut National de Métrologie, Qualité et Technologie) ou un organisme reconnu par ce dernier qui procédera à des tests éventuels et à un audit sur site...

» **Strategiqal,**  
F-75008 Paris,  
[www.strategiqal.com](http://www.strategiqal.com)

# Le polyuréthane est-il un matériau plus économique ?

Thieme France a organisé l'hiver dernier dans les locaux de sa maison-mère allemande un séminaire consacré à la plasturgie. L'occasion pour l'entreprise de démontrer son savoir-faire et d'exposer plusieurs de ses réalisations. Son directeur général Christophe Bauer a présenté au cours de cette journée une approche technico-économique pertinente du polyuréthane. Jugez plutôt ...

**T**hieme développe et fabrique depuis plus de 40 ans des pièces techniques pour le secteur médical : appareils d'analyse, d'anesthésie, de dialyse, IRM, scanners, équipements de mammographie, matériel dentaire, éclairage de salles d'opération... Sa spécialité : le moulage basse pression (ou RIM) du polyuréthane. Le groupe est à même de produire en série des pièces d'un format A4 jusqu'à 6 m<sup>2</sup> et d'un poids variant entre 200 g et 100 kg. Les pièces peuvent être peintes en interne grâce à une installation de peinture en phase aqueuse. Les moules sont développés par le bureau d'études de l'entreprise. Thieme s'appuie également sur des partenaires de longue date comme Declic Engineering pour la partie étude et développement, Initial pour le prototypage ou encore MAP pour le blindage électromagnétique.

## Un centre de compétences plastique

Les compétences de l'entreprise ne se limitent toutefois pas au polyuréthane. Afin de pouvoir proposer d'autres technologies plastiques, Thieme s'est en effet associée à plusieurs transformateurs pour créer un "Centre de compétences plastiques" dans sa maison-mère allemande près de Fribourg. Elle peut ainsi intégrer d'autres types de pièces dans ses ensembles assemblés.

La photo ci-dessous représente par exemple un appareil d'injection de produit de contraste dont les capotages ont été réalisés et entièrement assemblés par Thieme en co-développement avec son client et ses partenaires. Ici, les 13 capots ont été produits en RIM dont 5



**Illustr.** L'usage du Baydur® 60 pour le capotage de cet appareil d'injection de produit de contraste a permis d'intégrer de multiples fonctions à l'intérieur.

en polyuréthane Baydur® 110 et 8 en Baydur® 60. Pour les pièces centrales (capot et façade), le constructeur a retenu le Baydur® 60, les poids respectifs de ces deux pièces étant de 13,5 et 8,3 kg. Le design du capot arrière a été optimisé pour en augmenter la rigidité. Petite astuce mise au point par les ingénieurs de Thieme sur le moule du capot central : une cale mobile inclinée qui facilite le démoulage des contre-dépouilles intérieures. L'ensemble se compose aussi de 5 pièces injectées en ABS et PBT GF30, dont une avec surmoulage de broches en inox. Ces pièces sont toutes teintées masse.

## Une approche technico-économique du PUR

Pour quelles applications est-il justifié de recourir au polyuréthane ?

Commençons par rappeler le procédé d'élaboration de ce matériau : il est obtenu à partir de l'injection à basse pression d'un isocyanate et d'un polyol dans un moule fermé.

Pour le secteur médical, Thieme transforme essentiellement deux PUR :

- ▶ le Baydur® 60 dont la structure sandwich est dotée d'une rigidité élevée ; il offre une grande liberté de design et de bonnes propriétés d'isolation phonique et thermique et
- ▶ le Baydur® 110 qui offre une structure homogène, une bonne résilience

et constitue une alternative intéressante à l'injection thermoplastique. Pour répondre à la précédente question, Thieme a réalisé une étude économique comparative entre le polyuréthane, l'injection thermoplastique et le thermoformage. Le but était ici de déterminer quelle était la technique la plus rentable en intégrant le coût de l'outillage et de la pièce. Il s'avère que pour la production d'une pièce fonctionnelle unique peinte, à partir d'une certaine quantité, il devient plus intéressant de recourir au polyuréthane et que cet intérêt s'accroît au fur et à mesure que les dimensions de la pièce augmentent.

Le PUR est également digne d'intérêt du fait de sa faculté de regrouper plusieurs pièces fonctionnelles en une. Si l'on prend l'exemple d'un ensemble peint de 8 kg réalisable en une seule pièce en PUR et en 3 pièces distinctes par thermoformage ou injection ther-

moplastique, le PUR l'emporte économiquement pour un volume de 200 à 5000 pièces.

Ainsi, Thieme a su convaincre de grands fabricants comme Philips pour le capotage d'un scanner composé de 29 pièces en PUR en remplacement de la fibre de verre. Retour sur l'investissement : 2 ans seulement ! Le PUR a permis ici de réaliser des pièces auto-porteuses à l'avant et à l'arrière grâce à l'ajout de nervures, ce qui a évité l'emploi de renforts métalliques et a facilité le montage.

Autre exemple : une machine d'hémodialyse Fresenius dotée de nombreuses fonctions intégrées. Thieme est parvenue à limiter le nombre de pièces à 2 et à garantir au client un retour sur l'investissement inférieur à un an pour un volume de 4000 pièces par an. Un tel ROI aurait été impossible pour une conception avec châssis métallique et capotages plastiques.

## Baydur® 110 ou Baydur® 60 ?

Une pièce en Baydur® 60 est environ 10% plus chère qu'une pièce en Baydur® 110, ce qui est principalement lié au temps de cycle différent. « Il faut bien s'interroger ici sur la fonction souhaitée, précise Christophe Bauer, directeur général de Thieme France. Le Baydur 60 permet d'obtenir des pièces de plus grande épaisseur qui offrent donc davantage de rigidité. Plus l'épaisseur est importante, plus le temps de cycle augmente et par voie de conséquence le prix. »

La différence de finition influe également beaucoup sur le prix. Ainsi, une pièce lisse avec blindage CEM sera environ 40% plus chère qu'une pièce grainée fin.

### » Thieme France,

F-67411 Illkirch Cedex,  
[www.thieme.eu/fr](http://www.thieme.eu/fr)

## INJECTEUR D'INNOVATIONS POUR LA SANTÉ

ARaymondlife développe et fabrique des dispositifs médicaux, notamment des dispositifs à usage unique et accessoires plastiques pour le diagnostic et la prévention des maladies.

### EXPERT EN INJECTION PLASTIQUE

- **Maitrise des polymères** : grades médicaux, hautes performances mécaniques et optiques
- **Maitrise du processus** : injection mono ou bi-matière, surmoulage, assemblage complexe automatisé, soudures ultra-sons et laser
- **Personnalisation** : marquage, gravure laser, couleur
- **Services associés** : lavage, stérilisation, conditionnement sur-mesure

### INGÉNIERIE ET SOLUTIONS SUR-MESURE

Accompagnement global des projets de développement ; des premiers concepts à la production série : compréhension du besoin, définition du cahier des charges, étude, prototypage, moyens de simulation et rhéologie.

### ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

Etablissement pharmaceutique fabricant certifié GMP EU, ARaymondlife est doté d'équipements industriels automatisés qui permettent de produire sous atmosphère contrôlée : **salles propres, atelier dédié pour la fabrication de médicament, presses médicalisées.**

[www.araymond-life.com](http://www.araymond-life.com)

### ARAYMONDLIFE SASU

Rue de la Louisiane - 38120 Saint-Egrève FRANCE  
Tél. + 33 4 56 52 53 36 /// Email : [contact@araymondlife.com](mailto:contact@araymondlife.com)



**ARaymond**   
MORE THAN FASTENING



# Stylos injecteurs : les atouts des polymères semi-cristallins

Choisir le bon matériau permet de concevoir des systèmes de distribution de médicaments rentables, fonctionnels, fiables, ergonomiques et esthétiques. Les polymères techniques semi-cristallins de hautes performances font preuve ici de qualités exceptionnelles et séduisent de plus en plus de fabricants.

Auteurs | **William Hassink et Tom Baltus, DuPont Performance Polymers**

L'un des moyens, pour les fabricants de systèmes de distribution de médicaments, de réduire les coûts et la taille de leurs produits, consiste à diminuer le nombre de pièces moulées par injection et à y intégrer des éléments mécaniques et d'assemblage. Cela demande une certaine créativité au moment de la conception – incorporation de ressorts ou de pièces en flexion dans les composants rigides, fixations par encliquetage, et introduction directement

sur les pièces mécaniques des indicateurs de dosage ou des identifications du produit, soit par impression, soit par marquage laser.

Cette approche impose toutefois des sollicitations mécaniques supplémentaires sur les pièces individuelles, généralement plus fines, tout particulièrement lorsque l'espace est limité.

Les plastiques techniques semi-cristallins hautes performances tels que les acétals (POM), les nylons (PA), les

polyesters polybutylène téréphtalate (PBT) et les élastomères polyester thermoplastiques (TPC-ET) répondent à ces besoins.

La société britannique Industrial Design Consultancy Ltd. (IDC) a par exemple développé un stylo injecteur d'insuline réutilisable.

De la taille d'un marqueur, ce produit est entièrement constitué de thermoplastiques, et plusieurs de ses composants clés assurant la précision du dosage et de l'injection d'insuline sont moulés en thermoplastiques techniques de DuPont. IDC a sélectionné la résine homopolymère acétal DuPont™ Delrin® – couramment privilégiée pour les composants d'activateur – pour le tube-guide et le manchon de verrouillage. La résine nylon DuPont™ Zytel® a pour sa part été choisie pour l'arbre d'entraînement, le boîtier intérieur, le bouton poussoir et la cupule de la tige de piston, tandis que DuPont™ Crastin® PBT a été retenu pour les pièces d'encliquetage rigides et le cadran où sont imprimés les dosages.

## Limiter au maximum le frottement

Parmi les exigences de performance, les compagnies pharmaceutiques recherchent tout particulièrement des dispositifs qui s'actionnent facilement et avec constance afin de faciliter la vie



Source : Dupont

**Illustr.** IDC a choisi plusieurs thermoplastiques de DuPont pour assurer la précision du dosage d'insuline de son stylo injecteur.

de l'utilisateur et d'accroître la précision de dosage du médicament. Des matériaux offrant de manière intrinsèque un faible frottement, tels que l'acétal Delrin® non modifié, le nylon Zytel® PA ou le PBT Crastin®, sont souvent utilisés conjointement. De nouveaux grades modifiés frottement, comme le Delrin® SC699, jouent un rôle important pour aider les fabricants à garantir une administration constante et précise du médicament.

Sélectionner la bonne combinaison de matériaux contribue à éviter des forces de frottement excessives, des effets d'adhérence et de glissement, les crissements, l'usure ou même la défaillance totale du dispositif. Des lubrifiants externes ont été utilisés dans les systèmes de distribution de médicaments afin de réduire les forces lors de la sélection de la dose et de l'activation. Pourtant, bien qu'ils soient fonctionnellement avantageux, les fabricants

cherchent à éviter ces lubrifiants car ils impliquent une étape de production supplémentaire et risquent d'engendrer une variation de la performance. De récentes innovations sur le plan des matériaux ont consisté à intégrer des lubrifiants novateurs dans le compound de polymère, éliminant ainsi la nécessité d'un ajout ultérieur de lubrifiant externe.

### Des grades spécifiques pour le secteur médical

Compte tenu des coûts élevés associés aux essais, aux homologations et aux très longs cycles de développement, les fabricants de systèmes de distribution de médicaments recherchent des produits innovants dont la composition reste stable à long terme.

DuPont a développé les grades de polymères Special Control (SC) et Premium Control (PC) spécifiquement

conçus pour le secteur de santé. Ces grades offrent un plus haut niveau de tests, de contrôles de production et de conformité réglementaire. Les deux versions satisfont aux exigences des instances de contrôle alimentaire, des normes ISO 10993-5 et -11, ainsi qu'USP Classe VI, et sont produites selon les directives de Bonnes Pratiques de Production (GMP). Il existe 14 grades « SC » et 14 grades « PC », appartenant aux familles Delrin®, Hytrel®, Crastin® et Zytel®. Ils sont destinés aux dispositifs médicaux de Classe I et à certains DM de Classe II. Par rapport aux grades SC, les grades PC répondent à des exigences encore plus rigoureuses en matière de contrôle de fabrication, de tests de qualité et d'accès DMF/MAF.

» DuPont de Nemours International SA,  
CH-1218 Le Grand Saconnex,  
[www.plastics.dupont.com](http://www.plastics.dupont.com)



## Plastiques de hautes performances pour applications médicales

Fournisseur du secteur depuis plus de 25 ans  
Assistance réglementaire et technique mondiale  
Chaîne logistique intégrée  
Réseaux établis dans le secteur médical



**SOLVAY**

asking more from chemistry®

PEEK Zeniva®  
PSU Eviva®  
PPSU Radel®  
PARA Ixef®  
PAEK AvaSpire®

# Nouveau groupement dédié à la **plasturgie** pour le médical

Depuis janvier dernier, les acteurs de la filière plasturgie dans le secteur médical se sont regroupés au sein de MedPharmPlast sous l'égide de la Fédération Européenne de la Plasturgie. Dans ce groupement, les spécialistes du DM côtoient ceux de l'emballage pharmaceutique car même si les réglementations diffèrent, les problématiques d'utilisation de matières ont tendance à converger.

La plasturgie est omniprésente dans toutes les classes des dispositifs médicaux et l'utilisation des polymères dans cette industrie va continuer d'augmenter à un rythme important. Cette évolution s'explique d'abord par une quête de réduction des coûts de production, mais ce n'est pas la seule raison. Les polymères se situent en effet au cœur des innovations du secteur car ils offrent de nombreux avantages : légèreté, biorésorbabilité, conductivité, résistance aux bactéries, à la stérilisation, etc.

## Assurer la sécurité des approvisionnements

Néanmoins, le marché du médical ne représente qu'une part négligeable des volumes de matières plastiques consommées en Europe, estimée à 2%. De plus, la diversité des polymères utilisés (PVC, PP, PMMA, PS, PC, ABS, PLA, etc.) se traduit par des volumes par matière faibles. Certaines productions peuvent vite devenir non rentables pour les producteurs qui doivent en plus composer avec des exigences réglementaires toujours plus complexes et parfois difficilement applicables. Pourtant, les fabricants et les plasturgistes ont besoin de stabilité et de sécurité dans leurs approvisionnements où les substitutions de matières sont longues, coûteuses et risquées.

Pour faire face aux défis importants de cette industrie, confrontée à une concurrence internationale aiguë, les membres fondateurs de MedPharmPlast Europe ont voulu réunir dans une seule organisation tous les acteurs de la filière européenne : producteurs de matières, plasturgistes, fabricants et donneurs d'ordres. Ils ont également voulu regrouper les acteurs des dispositifs médicaux et de l'emballage pharmaceutique car leurs problématiques

d'utilisation de matières et de substances ont tendance à converger.

Thierry Eyrard, Président de MedPharmPlast Europe et Dirigeant de Fresenius Medical Care SMAD, résume l'ambition du groupe «En regroupant nos forces nous pourrions contribuer efficacement au développement des entreprises européennes de la filière plasturgie impliquées dans les DM et l'emballage pharmaceutique.»

Le groupe va se concentrer sur les problématiques réglementaires européennes en suivant et anticipant les évolutions concernant les substances. Le texte voté récemment par le Parlement Européen dans le cadre de la refonte de la réglementation des DM offre une première opportunité de se positionner sur ces questions.

Steve Duckworth, Vice-Président de MedPharmPlast Europe et Directeur monde du segment médical et pharmacie de Clariant International ajoute «Nous représentons les intérêts de la filière auprès des législateurs européens pour parvenir à des réglementations applicables qui protègent les patients. Pour nous, il est essentiel d'éviter toute complexité et coûts additionnels qui réduiraient la compétitivité de l'Europe sur ce marché».



Source : MedPharmPlast

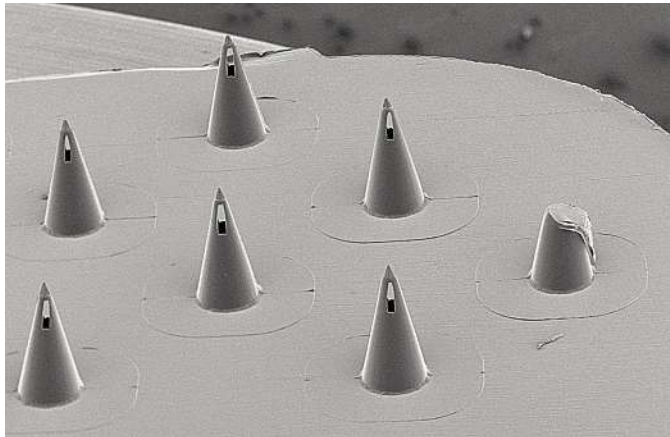
**Illustr.** Pour Thierry Eyrard, il est important que la filière plasturgie impliquée dans le DM et l'emballage pharmaceutique parle d'une seule voix.

» **MedPharmPlast France,**  
F-69441 Lyon Cedex 03,  
[www.allize-plasturgie.org](http://www.allize-plasturgie.org)



# Patch médical intelligent

## Réplication de micro- et de nanostructures



Source : PEP

Dans le cadre du projet européen IMPRESS, le PEP (Pôle Européen de la Plasturgie) a contribué au développement d'un patch "intelligent", basé sur la micro et nano-structuration de la surface d'un outillage pour répliquer le motif du moule sur la pièce plastique. Il s'agissait ici de répliquer des micro-aiguilles de 1,2 mm de haut avec un trou rectangulaire de 0,1 sur 0,2 mm (l'équivalent de 3 à 4 cheveux humains). Le matériau injecté qui a été retenu est le polycarbonate transparent, conforme aux normes ISO 10993 et USP class VI.

La société irlandaise Crospon a déposé un brevet pour la fabrication de ce patch innovant en plastique destiné à diffuser des doses de médicaments par intermittence. Le principe consiste à disposer une série de doses médicamenteuses sur un système électronique. Celui-ci est piloté par un équipement informatique extérieur qui envoie une information pour injecter une dose médicamenteuse. Un élément qui

réagit à la chaleur produite par le système électronique s'expand et comprime la dose médicamenteuse qui est alors propulsée par le canal à l'intérieur de l'aiguille et administré sans aucune douleur au patient.

Un prototype fonctionnel a déjà été réalisé. A partir d'une tablette tactile, il est possible de déclencher la diffusion de n'importe quel produit liquide à travers l'aiguille choisie. Les phases de validation se poursuivent et le produit sera commercialisable d'ici fin 2015.

Les essais de validation menés par le PEP ont montré qu'il est indispensable de travailler avec le vide dans les empreintes et recommandé d'utiliser une technique de chaud/froid pour réguler l'outillage. Pour le moule des micro-aiguilles, une technique de chauffe par eau pressurisée a été choisie du fait de sa facilité d'intégration.

» PEP-Centre Technique  
Plasturgie et Composites,  
F-01117 Oyonnax cedex,  
[www.poleplasturgie.com](http://www.poleplasturgie.com)

fip solution  
plastique  
17. - 20. Juin 2014  
Lyon Eurexpo, France  
Hall 6.1, Stand F8



# 100% étanche.

## Avec HiQ DIALOG.



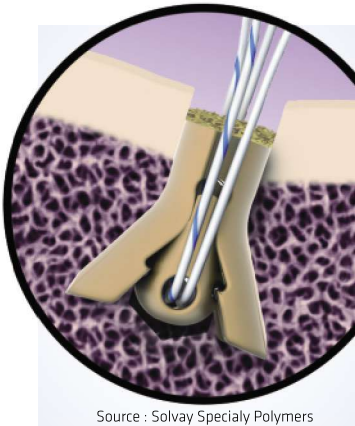
Le soudage par ultrasons avec la génération de machines HiQ de Herrmann Ultrasons signifie fiabilité absolue. Qualité de soudure constante, visualisable, enregistrée et surveillée : 100% étanche !

Plus d'informations: Tel. +33 450 330277  
[www.herrmannultraschall.com](http://www.herrmannultraschall.com)

**Herrmann**  
Ultrasons

## Ancrage de suture

1er DM en PEEK poreux homologué FDA



Source : Solvay Specialty Polymers

L'Américain MedShape Inc. a développé l'ancrage de suture Morphix® SP qui intègre la technologie avancée Scoria™ de l'entreprise. Produit à partir de la résine PEEK Zeniva® de Solvay Specialty Polymers, ce matériau offre une porosité

superficielle interconnectée de l'ordre du micromètre. Le PEEK Scoria™ permet une soudure parfaite entre surface poreuse et couche solide, la structure obtenue supportant une contrainte en cisaillement deux fois supérieure à celle de l'os. Quant aux propriétés de résistance mécanique, de rigidité et de résistance à la fatigue, elles sont équivalentes à celles du PEEK solide et supérieures à celles de certains métaux poreux implantables.

» Solvay Specialty Polymers,  
F-75442 Paris cedex 9  
www.solvay.com

## Pièces à usage unique

Surmoulage et pose d'inserts à chaud

Située au cœur de la Plastics Vallée, IN PLAST réalise des pièces médicales à usage unique dans différentes matières plastiques dont le PVC souple transparent.

Elle produit également des boîtiers électroniques dont l'aspect est un critère

important et qui seront utilisés par des laboratoires ou des spécialistes tels que les kinésithérapeutes.

Autres spécialités de l'entreprise : la tampographie ou encore la pose d'inserts, soit en surmoulage pendant le cycle d'injection soit directement sur pièce après l'injection. Elle utilise alors des moyens de pose des inserts à chaud.

Enfin, IN PLAST propose des opérations complémentaires telles que l'assemblage ou la reprise d'usinage.

» IN PLAST,  
F-01250 Simandre/Suran,  
www.inplast.fr



Source : Inplast

## Compact et efficace :

Thermorégulateur à eau pressurisée 180°C

Spécialisée dans les systèmes de contrôle de température et de process dédiés à la plasturgie, SISE lance un nouveau thermorégulateur à eau pressurisée 180°C. Le faible volume d'eau dans l'appareil garantit sa rapidité de réaction en cas de montée en température de l'outillage. On obtient ainsi un gain d'énergie sur les temps de chauffe. On peut également l'utiliser pour un grand volume d'eau sans problème d'expansion. Sa puissance de chauffe va de 6 à 60 kW et sa puissance de froid de 75 à 180 kW. Sa nouvelle pompe à accouplement magnétique 100 l/min et son



Source : SISE

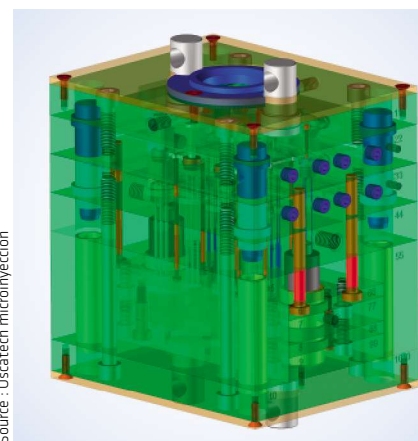
système de refroidissement anti-tartre intégré assurent son bon fonctionnement dans le temps.

» SISE,  
F-01100 Oyonnax,  
www.sise.fr

## Micro-injection

Expertise et compétences spécifiques

Certifiée ISO 13485, la société espagnole Oscatech microinyección réalise des implants biocompatibles par micro-injection, une spécialité qu'elle cherche à développer sur le marché français. Ce procédé suppose la fusion et le moulage à haute haute pression d'un thermoplastique d'un poids de l'ordre de 0,01 gramme. L'expertise de l'entreprise se situe également dans la conception du moule, notamment celle des canaux et points d'injection, le choix des aciers - variable selon le polymère à injecter et la qualité de surface de la pièce souhaitée -, les agents de démou-



Source : Oscatech microinyección

lage et le contrôle dimensionnel. La société dispose d'une salle blanche classe 7 ISO 14644-1.

» Oscatech microinyección,  
ES-22197 Huesca,  
www.oscatech.com

## Gestion de projets

### Apport de solutions en plasturgie

Martin Dechaene a créé la société DMactiv spécialisée dans la gestion de projets en plasturgie. Sa stratégie : mutualiser différentes compétences afin d'apporter, pour chacune des phases



Source : DMactiv

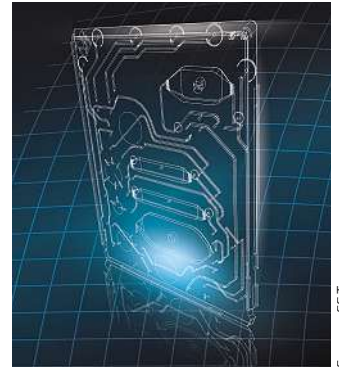
d'un projet, des solutions en cohérence avec le marché et d'optimiser les performances du client. DMactiv intervient de l'étude de marché à la commercialisation, en passant par le design, l'étude de faisabilité, la réalisation du prototype et celle des moyens de production. L'entreprise a notamment travaillé sur l'élaboration de pièces techniques et d'aspect ainsi que sur des emballages spécifiques.

» **DMactiv SARL,**  
F-21560 Couternon,  
[mdechaene@dmactiv.com](mailto:mdechaene@dmactiv.com)

## Microfluidique

### Intégration de microstructures par injection

L'essor de la microfluidique est en partie conditionné par la capacité de la plasturgie à fabriquer le consommable à haute cadence. L'injecteur de pièces miniatures CG.TEC a collaboré avec d'autres industriels et laboratoires à des travaux de recherche sur la réplication de systèmes microfluidiques par injection. L'entreprise est aujourd'hui en mesure d'intégrer des microstructures de 7 µm directement dans des pièces de la taille d'une carte de visite, lors du moulage par injection. Ainsi, réservoirs, canaux, pompes, vannes,



Source : CG.Tec

microfiltres permettent de mixer, doser, mélanger les échantillons avec une fiabilité accrue.

» **CG.Tec Injection,**  
F-25660 Frasne,  
[www.cgtec.eu](http://www.cgtec.eu)

Come closer. This is a **silicone micro-component weighing less than 10 mg!** High-precision in undercuts and recesses, and now suitable for serial production and two-component technology.



# Think small.



SILICONE  
MICRO  
MOLDING

Original size

Medtec Europe  
Stuttgart  
03. - 05.06.2014  
Hall 5, Stand 5H24



[www.starlim-sterner.com](http://www.starlim-sterner.com)

starlim)sterner  
silicone at its best

# Santé et écologie : l'emballage médical se met au vert

Petite lecture rapide de la bible de l'emballage pour dispositif médical : l'ISO11607-1 :2006. A vos crayons... Combien de fois y aborde-t-on le sujet de la performance écologique des emballages ? Aucune ! Est-ce à dire que l'industrie du DM ne se préoccupe pas d'environnement ? Faux ! Explication...

Auteur | **Frédéric Olivesi-Demarque, Arjowiggins Healthcare**

**A** quoi peut-on se référer quand on veut étudier la performance environnementale de ses solutions d'emballage ? Un premier constat s'impose : la mesure de l'impact environnemental dans le choix des matériaux en est encore à ses balbutiements dans l'industrie du dispositif médical.

Parmi les raisons qu'on peut invoquer :

- › L'objectif de sécurité et de fiabilité du système de barrière stérile prime sur les considérations environne-

mentales quant aux matériaux qui le constituent ;

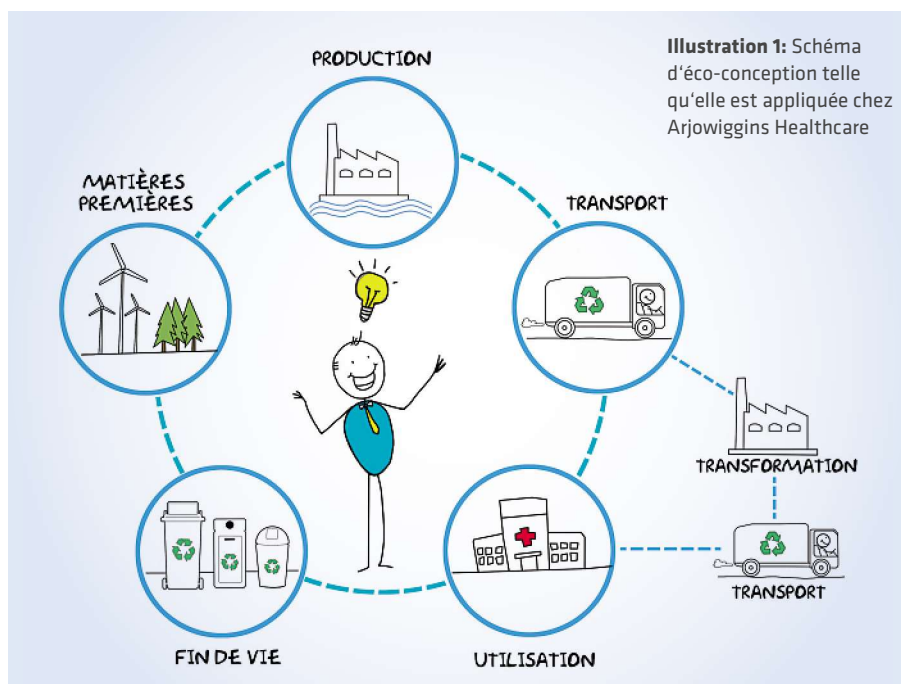
- › La diversité des produits à emballer et des méthodes de stérilisation existantes rendent difficile l'élaboration d'une grille de sélection simple des matériaux disponibles, avec parfois des différences marginales entre les produits proposés ;
- › Les divergences d'intérêt compliquent la définition d'un standard qui soit acceptable par tous les acteurs de l'industrie.

Cela ne signifie pas pour autant que l'industrie du dispositif médical ne se préoccupe pas d'environnement. Mais elle le fait à la hauteur des contraintes que le marché lui impose, et de l'importance qu'accorde chacun des acteurs du secteur à l'environnement. Ceci vaut d'ailleurs tout autant pour le fabricant de dispositif médical qui sélectionne un emballage que pour le producteur de celui-ci.

## L'éco-design : plus facile pour les nouveaux projets

Le fabricant de dispositifs médicaux qui s'engage dans la voie d'une politique environnementale devra organiser ses politiques d'achat, de production,... et devra faire évoluer sa culture d'entreprise. La tâche peut s'avérer titanesque et certaines actions semblent plus pertinentes, faciles, rapides, économiques à mettre en œuvre que d'autres...

La qualification de l'emballage est un élément critique pour le dispositif médical, et donc pas nécessairement la première cible adressée. La démarche d'éco-design interviendra plus facilement pour les nouveaux projets plutôt qu'en remplacement de matériaux qualifiés et donnant satisfaction, sauf à réaliser des économies significatives avec la nouvelle solution, ou si l'entreprise souhaite se différencier par une



Source : Arjowiggins

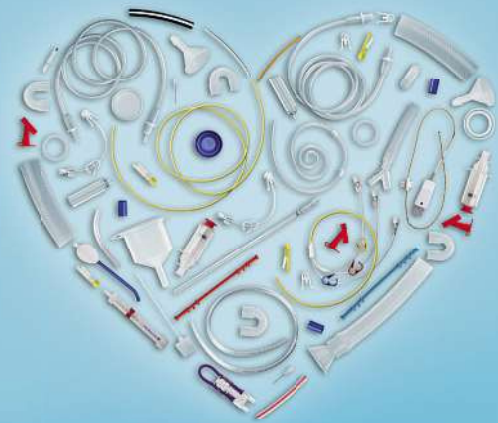
## Arjowiggins Healthcare : un exemple de politique environnementale pour l'emballage médical

Arjowiggins Healthcare livre le marché du dispositif médical depuis plusieurs décennies en proposant des matériaux poreux qui peuvent être stérilisés par irradiation, ETO, vapeur ou plasma. 100% des produits fabriqués sur ses sites de production sont destinés au marché de l'emballage médical, et plus de 80% de son chiffre d'affaires est réalisé à l'export.

Depuis le début des années 2000, l'entreprise a connu différentes étapes de transformation de son activité, dans le cadre de sa politique environnementale ainsi qu'à la demande de certains de ses clients :

- ▶ Lancement de produits éco-conçus pour feuilles de stérilisation (ArjoGreen), champs opératoires (EcoDrape de Medline) et emballage de DM (Polybond)
- ▶ Intégration des étapes de couchage, impression, découpe, sur son site de production pour pouvoir expédier des solutions directement prêtes à l'emploi sur les lignes d'emballage du fabricant de DM,
- ▶ Remplacement en 2014 du gaz par la biomasse pour l'approvisionnement énergétique de son usine.

Aujourd'hui, on retrouve les solutions ArjoGreen aussi bien en Europe du Nord qu'à Singapour. Le Polybond est en cours de qualification chez différents clients où il viendra remplacer les matériaux 100% à base de résines PE. Quant aux solutions renforcées avec traitement de surface, elles ont été retenues par plusieurs acteurs du marché européen, asiatique et américain pour remplacer des solutions enduites et des packagings film-film plus coûteux et moins écologiques.



Partenaire de  
développement de vos  
produits et dispositifs  
médicaux



Extrusion - Moulding - Assembly

Bureau Grenoble  
Tél: +33 (0) 476 93 52 20  
sonia.adolphe@raumedic.com

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

MedTechWorld  
**MEDTEC**  
Hall 5 Stand E60 Europe

offre produit soucieuse de l'environnement.

## Les politiques des industriels de l'emballage

Les politiques des industriels de l'emballage diffèrent selon les produits :

- ▶ Les fabricants de solutions à base de cellulose utilisent des matières premières renouvelables et biodégradables mais ont des besoins énergétiques importants auxquels ils répondent notamment en investissant dans la biomasse et la cogénération.
- ▶ Les fabricants de films recourent à des matières premières fossiles, et essaient en conséquence d'inclure des matériaux renouvelables. Parmi les difficultés à surmonter : le prix, la performance technique sur ligne d'emballage, l'impact de la stérilisation, la tenue des matériaux dans le temps...
- ▶ L'industrie du couchage, de l'impression et de la découpe est un intermédiaire

dans la chaîne de valeur, qui a pour objectif de « transformer » un produit industriel de qualité médicale (bobines de matériaux non imprimées, non découpées...) en solution prête à l'emploi sur lignes d'emballage. Avec la montée en gamme des producteurs de films et substrats poreux qui améliorent régulièrement la performance de leurs produits voire intègrent sur site les étapes de couchage, impression ou découpe, l'impact environnemental de ces activités ne devrait à terme pouvoir se justifier que dans le cadre d'un service de proximité (mise à façon au plus proche du client final) ou de haute valeur ajoutée (solution technique exclusive imposant un outil de transformation).

## Jauger le comportement écologique d'un fournisseur

Alors, comment identifier les « meilleurs candidats » ? Quelques principes pour

une première grille de sélection :

- ▶ S'assurer de la conformité des installations des fabricants et de leurs fournisseurs (certification ISO 14001, audits de sites) et de leur politique environnementale,
- ▶ Favoriser l'usage de matériaux à base de matières premières renouvelables exploitées de manière durable,
- ▶ Vérifier la nature, la composition et la quantité de matières premières utilisées pour la fabrication des produits, ainsi que la manière dont on peut gérer leur fin de vie,
- ▶ Opter pour des produits requérant un minimum d'étapes de transformation,
- ▶ Optimiser les transports, en recourant autant que possible au ferroviaire et au maritime.

La bonne nouvelle est qu'un engagement environnemental fort ne contredit pas nécessairement des objectifs de performance économique :



Illustration 2: Solution éco-conçue par Arjowiggins Healthcare pour champs opératoires biodégradables

- ▶ Les emballages à base de matière renouvelable sont souvent moins chers que les matières plastiques,
- ▶ La réduction des étapes de transformation génère des économies de coûts significatives,

- ▶ Les transports maritime et ferroviaire sont plus compétitifs que la route.

### Une directive DM sur les déchets d'emballage

Bien entendu, le « prix » d'une politique environnementale dépendra aussi de la forme que l'entreprise souhaite lui donner : label FSC, certificat OK-biobased ou politique de compensation carbone génèrent des surcoûts de tests et de certification, mais permettent également aux entreprises qui le souhaitent d'aller plus loin dans la démonstration de leur engagement.

A noter que la Directive Emballages et déchets d'emballages 94/62/CE s'applique désormais aux DM.

#### ▶▶ Arjowiggins Healthcare,

F-92517 Boulogne-Billancourt,  
[www.arjowiggins-healthcare.com](http://www.arjowiggins-healthcare.com)

**S.I.S.E.**  
**LA PLASTURGIE SOUS CONTRÔLE**

RÉGULATION CANAUX CHAUDS  
 THERMORÉGULATION PAR FLUIDE  
 INJECTION SÉQUENTIELLE  
 ACQUISITION DE DONNÉES

[www.sise.fr](http://www.sise.fr)  
 e-mail: [sise@sise.fr](mailto:sise@sise.fr) - Tel. +33 (0)4 74 77 34 53 - Fax. +33 (0)4 74 73 90 18

**MS TECHNIQUES**  
 Applications des Plastiques Avancés

MS techniques  
 Bd de la Moselle  
 54340 Pompey  
 France  
 tél : +33 383 247 590  
[client@ms-techniques.com](mailto:client@ms-techniques.com)  
[www.ms-techniques.com](http://www.ms-techniques.com)

Le tube médical sur mesure

**MS**

## Finition et emballages

Une démarche résolument écologique



Source : Selenium Medical

duits toxiques utilisés pour le traitement de surface sont récupérés et envoyés dans les centres de traitement adaptés.

L'entreprise a également conçu les emballages stériles SoTube® et SoSafe® dont les matériaux ont été choisis pour leur pureté (sauf pour les bouchons qui incluent un colorant). Jusqu'à 10 fois plus petits et légers que les emballages standard, ils réduisent le volume des déchets dans les blocs opératoires de 70% et leur poids de 50%.

» **Selenium Medical**,  
F-17000 La Rochelle,  
[www.selenium-medical.com](http://www.selenium-medical.com)

Selenium Medical est spécialisée dans la finition de DM par anodisation et polissage chimique. Elle réalise aussi du marquage laser, de la désinfection et du conditionnement stérile en salle blanche. Tous les pro-

## Gérer les eaux résiduaires

Le conseil d'un spécialiste

Certaines opérations de travail des métaux génèrent des eaux résiduaires qui nécessitent un traitement conforme aux normes environnementales et adapté au type de rejets. Les rejets de polissage mécano-chimique devront par exemple être traités par coagulation et filtration hydrostatique ou centrifugation pour le recyclage. Ils seront soumis à l'insolubilisation des métaux lourds, la coagulation, la floculation et la filtration pour le pré-traitement avant rejet. NGL propose deux aides à la décision : NGL Academy et son module de formation sur le traitement des eaux indus-



Source : NGL Cleaning Technology SA

trielles et NGL Equipement qui offre tout type d'équipement adapté aux besoins de l'industrie.

» **NGL**,  
CH-1260 Nyon,  
[www.ngl-group.com](http://www.ngl-group.com)

## Réinventer la tribofinition

Pionnier dans le domaine de la durabilité

Chez Rollwasch, le développement durable est une préoccupation constante depuis 1991. A titre d'exemple, la fabrication des abrasifs QF Media réduit les émissions dans l'atmosphère de 100% par rapport au polyester ou à la céramique. Les media humides MICROFLUID allègent la consommation d'eau de 1000% ; la filtration centrifuge des boues ARW offre une solution économique de traitement et de recyclage des eaux dans le cadre d'une tribofinition avec les moyens classiques. Rollwasch développe également la stratégie RESS de réorientation



Source : EPIC SARL

totale de la tribofinition avec réduction des volumes de déchets et de la consommation d'énergie.

» **EPIC**,  
F-03200 Vichy,  
[www.rollwasch.it](http://www.rollwasch.it)

## Ecologie omniprésente

Machines, process et matériaux d'emballage

Les machines de thermoformage de Coligroup SA permettent d'utiliser le film sur toute la largeur de la laize, en évitant ainsi de recourir à des bobines à laize surdimensionnée et de produire des rebuts.

Sur sa nouvelle machine de thermoscellage, l'Italien a en outre prévu un système de récupération et de recirculation de l'énergie produite par les servomoteurs Brushless une fois à l'arrêt pour actionner tous les servomoteurs installés sur la machine. Côté matériaux, Coligroup utilise du PET (moins polluant et mieux recyclable) et a développé des systèmes de



Source : Coligroup

conditionnement en papier thermoformable, avec barquettes en carton thermoscellable et « pulp trays ».

» **Coligroup SA**,  
IT-25032 Chiari,  
[www.colimatic.it](http://www.colimatic.it)

# Les grandes étapes d'une investigation clinique

Dans le numéro 2/14 de DeviceMed (p. 18), l'Association Française des CROs (Contract Research Organization) a introduit la notion d'évaluation clinique des dispositifs médicaux. Dans ce nouvel article, elle propose de décrire les grandes étapes d'une investigation clinique.

Auteurs | **Doris Barnier-Ripet et Mathieu Caperaa, membres du groupe AFCROs DM**

La famille des dispositifs médicaux englobe une très grande disparité de produits couvrant des besoins bien spécifiques. Il peut s'avérer nécessaire pour certains d'entre eux de réaliser une investigation clinique dans le cadre du marquage CE, d'une demande d'inscription au remboursement, ou du suivi post commercialisation.

Il convient donc très tôt, dans la stratégie de développement clinique, de définir et d'anticiper toutes ces étapes essentielles au cycle de vie du dispositif.

La mise en place d'un comité scientifique (cliniciens, chirurgiens, méthodologistes par ex.) est un facteur clé de

réussite permettant de valider les lignes directrices de l'investigation clinique, définir les objectifs, choisir les critères d'évaluation.

## Types d'investigations et démarches réglementaires

Une fois le plan d'investigation clinique et les supports de recueil des données (CRF) élaborés, il est important d'identifier les soumissions réglementaires à réaliser afin de pouvoir mettre en place l'étude. Ces démarches diffèrent selon le type d'étude, défini au sein du Code de Santé Publique (article L1121-1) :

- › Recherches biomédicales,
- › Etudes de soins courants,
- › Etudes non-interventionnelles.

Ce processus réglementaire vise à protéger en particulier la personne participant à la recherche et ses données à caractère personnel.

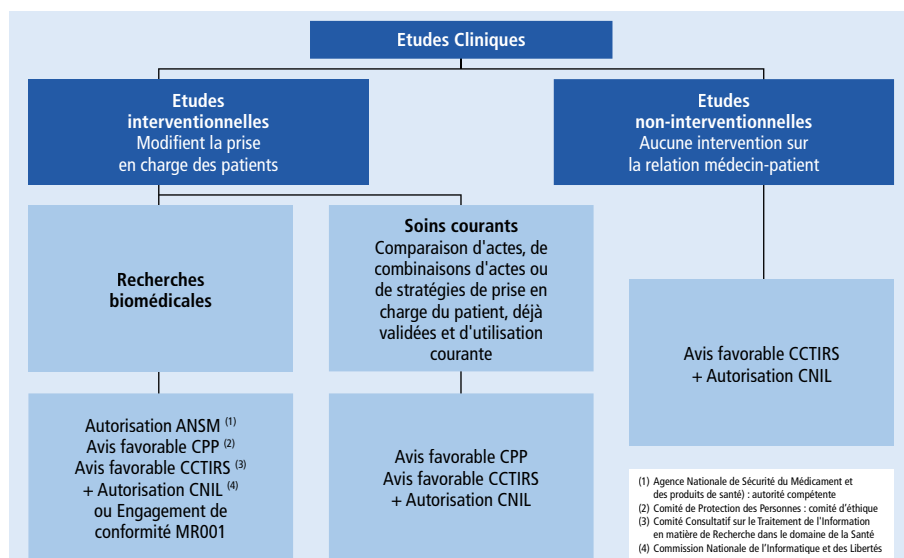
## Identification et sélection des centres d'investigation

Préalablement à ces démarches, il est nécessaire d'identifier et de sélectionner les centres investigateurs afin d'étudier la faisabilité du projet (potentiel de recrutement adéquat, plateau technique adapté, équipe médicale formée à l'utilisation du dispositif, ressources humaines disponibles pour la réalisation de l'étude).

Si bien souvent le choix des centres d'investigation s'impose au promoteur, les CRO peuvent contribuer fortement à la réussite de cette étape grâce à leur connaissance des centres et à leur expertise dans les pathologies.

## Mise en place et suivi du projet

Lors de l'étape cruciale de la mise en place du projet, les centres d'investigation sont formés sur l'étude, mais également sur le dispositif étudié. L'évaluation clinique du DM présente la particularité de reposer souvent sur le



Illustr. 1: Schéma des soumissions réglementaires à réaliser en amont d'une étude clinique



## Pompes et électrovannes implantables sur bloc collecteur distributeur



Source : AFCROS

**Illustr. 2:** Pour Doris Barnier-Ripet et Mathieu Caperaa, l'expertise des CRO est un plus non négligeable pour le fabricant de DM, tant sur le plan du choix de la typologie de l'investigation que de son suivi.

« couple » opérateur-dispositif médical. La CRO apporte ici une expertise avec des modules de formation adaptés aux conditions de l'étude et aux besoins des participants, ainsi que l'assurance d'une homogénéité de la formation.

Dès la première inclusion et jusqu'à la dernière visite de suivi du dernier patient inclus, les Attachés de Recherche Clinique assurent le suivi de l'étude. Ils veillent à la communication entre les centres et le promoteur. Les étapes de monitoring permettent de vérifier le respect du plan d'investigation clinique et des Bonnes Pratiques Cliniques, notamment l'information du patient et son consentement, la validité des données recueillies et les règles de matériovigilance.

### Gestion des données et valorisation des résultats

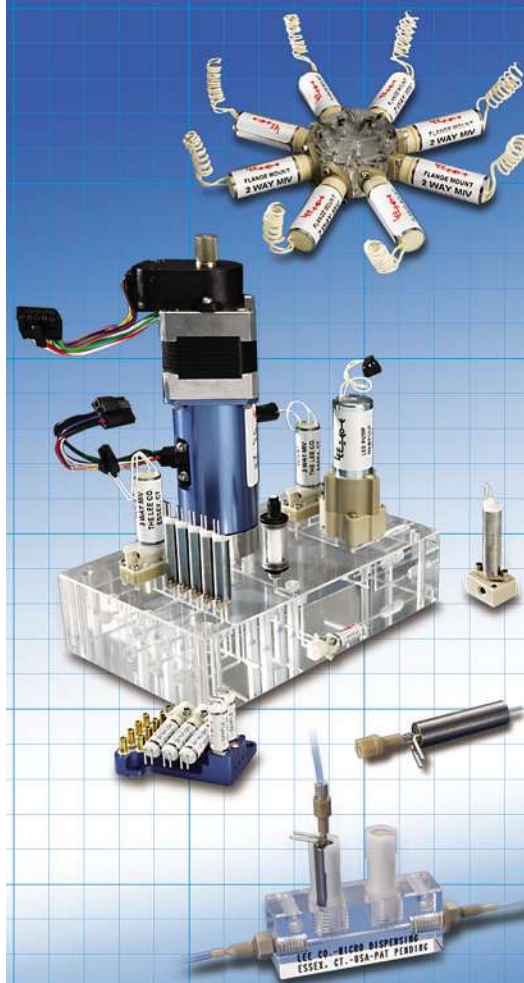
Le data management regroupe les activités de gestion des données médicales collectées pour l'étude qui permettent de construire des bases de données fiables et consistantes. Ainsi, de la saisie à la programmation des contrôles de cohérence, sans oublier la validation finale de la base de données, le data management s'applique à respecter tous les aspects réglementaires afin de fournir des données de qualité pour les analyses statistiques.

Les biostatisticiens des CRO assurent la maîtrise des conclusions des études par l'identification des déviations par rapport au protocole, la prise en compte de la multiplicité des tests et enfin par les discussions autour de la robustesse et de la puissance statistique. Ils sont sollicités très tôt dans la conception des études et leur implication permet une anticipation toujours synonyme d'amélioration de la qualité.

Les exigences de qualité de plus en plus importantes du data management, des statistiques et de la rédaction médicale conduisent à l'amélioration des rapports d'évaluation clinique qui sont analysés par les organismes notifiés ou les autorités compétentes.

De la rédaction d'un plan d'investigation à la remise du rapport d'évaluation clinique, avec toutes les étapes de réalisation de l'étude, monitoring, data management, analyse statistique, les CRO apportent expertise et conseils méthodologiques aux fabricants de dispositifs médicaux. Les différentes étapes d'une investigation clinique ont été évoquées ici dans les grandes lignes. Certaines phases techniques feront l'objet de développements dans des prochains articles.

» AFCROS,  
F-92100 Boulogne-Billancourt,  
[www.afcros.com](http://www.afcros.com)



## Demandez nous votre solution



L'innovation en miniature

### LEE COMPANY S.A.

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

# L'étude clinique se refait une santé grâce à l'eCRF

L'eCRF ou cahier d'observation électronique offre de multiples atouts. Il réduit notamment les coûts de recherche clinique de près de 20%. Quels sont ses avantages et comment choisir un eCRF ? Le point avec l'aide de Patrick Blandin, Responsable Qualité & Opérations Cliniques et membre du Work Group DM AFCROs.

**L**e CRF se définit comme le document de recueil de données patients conformément au protocole de l'étude clinique. Ce recueil permet la constitution d'une base de données à partir de laquelle une analyse statistique est réalisée en fin d'étude puis un rapport clinico-statistique rédigé.

La collecte des données s'effectue après la mise en place de l'étude dans chacun des centres d'investigation, qu'il s'agisse de services hospitaliers ou de cabinets médicaux. Elle est réalisée par des médecins « investigateurs », des TEC (Techniciens d'Essais Cliniques) et éventuellement par les patients eux-mêmes (auto-questionnaires).

Le fabricant du DM (appelé ici « promoteur ») a le choix entre deux

outils pour mener à bien cette collecte : le CRF papier et le CRF électronique ou eCRF.

## Meilleur suivi de l'étude

Les avantages de l'eCRF par rapport au CRF papier se situent sur le plan organisationnel et logistique, mais également financier. En outre, il augmente sensiblement la qualité de l'étude.

Le pilotage du projet est amélioré du fait de l'accès aux informations en temps réel : il est possible d'afficher à tout moment la courbe d'inclusion et le suivi des patients. Cela permet en partie de gérer à distance les centres investigateurs, alors que le CRF papier nécessite des visites de monitoring plus soutenues de la part des ARC (Assistants de Recherche Clinique).

Le logiciel peut intégrer des systèmes d'alerte (mail, fax, SMS) auprès des investigateurs ou de l'équipe projet (en cas d'événement indésirable par exemple). Si par ailleurs le cahier d'observation doit être amendé en cours d'étude, ce changement pourra être inclus rapidement dans l'eCRF et répercuté immédiatement à tous les centres investigateurs.

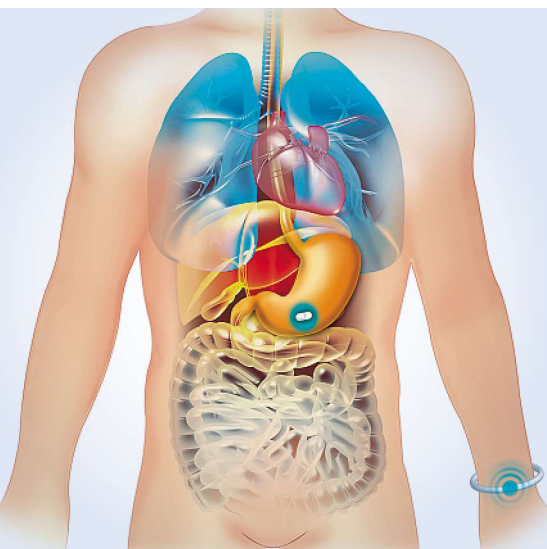
Enfin, le cahier d'observation électronique garantit un archivage fiable et durable des données cliniques.

## Réduction des délais

Contrairement au CRF papier, l'eCRF permet d'éviter le délai d'impression et de réaliser une économie de temps en matière logistique. En effet, il n'est plus nécessaire de récupérer manuellement les CRF dans les centres investigateurs. Mais le gain de temps provient surtout de l'élimination de la double saisie. Dans le cas d'un CRF papier, la saisie sur ordinateur des données manuscrites émanant des médecins investigateurs est effectuée par deux personnes en parallèle afin de limiter au maximum les erreurs. Une troisième personne intervient ensuite pour confronter les deux saisies et générer une base de données. Des tests de cohérence entre les données sont ensuite réalisés de manière itérative. Avec l'eCRF, les demandes de correction sont prises en compte en temps réel.

## Diminution des coûts

Le coût d'un eCRF est peu impacté par le nombre de patients ou de centres. En plus de l'élimination des coûts d'impression et de la réduction des frais logistiques, s'ajoute une diminution des coûts liée à la réduction des déplacements pour les ARC, à l'élimination de la double saisie ou encore à la réduction



Source : Telemédecine Technologies

**Illustration 1 :** Contrairement au CRF papier, l'eCRF peut s'interfacer avec des eCOA, comme ce capteur ingérable (BodyCap). Les données qu'il recueille sont ensuite stockées dans un bracelet relié à un smartphone par Bluetooth.

## L'eCRF au centre d'un système intégré

L'intérêt du cahier d'observation électronique s'accroît encore lorsqu'il s'interface avec d'autres modules, tels qu'un CTMS (Clinical Trial Management System). A titre d'exemple, si on établit une cotation par visite de patient, on peut voir s'afficher le budget global de l'étude. Par ailleurs, l'investigateur peut bénéficier d'un import automatisé dans l'eCRF des données de laboratoires centralisés ou d'ECG, limitant ainsi les erreurs de saisie. Autre type d'e-source : l'ePRO. Il s'agit de données saisies directement par le patient grâce à un accès internet sécurisé ou depuis un smartphone : un procédé auquel 35% des études ont recours aujourd'hui.

tion, voire l'exclusion, de divers sous-traitants et de leur gestion.

Autre source d'économie : l'eCRF peut permettre l'optimisation des stocks du DM à l'essai grâce à une centralisation de la randomisation couplée à une gestion automatique de réapprovisionnement des stocks dans les centres investigateurs, paramétrable en fonction de leur rythme d'inclusion.

## Amélioration de la qualité

Sur le plan de la qualité de l'étude, l'eCRF ne souffre pas la comparaison. Il permet en effet une phase test, en vue d'être amélioré le cas échéant. Il offre un accès sécurisé grâce à l'emploi de profils utilisateur et de codes d'identification.

Les conditions d'inclusion ou de randomisation des patients sont imposées par le logiciel limitant ainsi les déviations. Une piste d'audit est disponible en ligne, ce qui garantit la traçabilité des actions des investigateurs.

Les erreurs de saisie sont considérablement réduites grâce à un comportement dynamique de l'eCRF. A titre d'exemple, le poids du patient peut être paramétré de manière à générer une alerte si la donnée saisie est supérieure à 150 kg. Une fois les données validées par l'ARC, elles sont impossibles à modifier. A noter aussi la possibilité de générer des documents de fusion avec les données du patient, par exemple des ordonnances, ou encore d'intégrer des systèmes d'e-training pour former les investigateurs.

## Comment choisir son eCRF

D'un point de vue réglementaire, il est impératif que le système informatisé que constitue l'eCRF ait été validé (FDA21CFR part 11). En France, il est fortement recommandé par ailleurs qu'il suive la méthodologie de référence MR001, ce qui facilite la déclaration auprès de la CNIL. Il est préférable que les données soient hébergées par un hébergeur de données de santé ou au minimum par un hébergeur certifié ISO 27001. Enfin, si on veut par exemple homogénéiser l'ensemble de ses études ou soumettre un dossier à la FDA, il convient que l'eCRF soit conforme aux normes CDISC (SDTM, CDASH, ODM...).

D'un point de vue pratique, le choix du logiciel doit se faire en fonction du besoin. Les conditions de l'étude nécessitent-elles que les données soient recueillies hors connexion par exemple (eCRF offline) ? Le fournisseur est-il éditeur ou distributeur ? L'éditeur, contrairement au distributeur, maîtrise le code source et pourra réaliser certaines adaptations ou développements. L'eCRF envisagé est-il évolutif, innovant ? Permet-il des interfaces eSource, CTMS/CDMS ? Il est aussi capital de disposer d'une hotline performante.

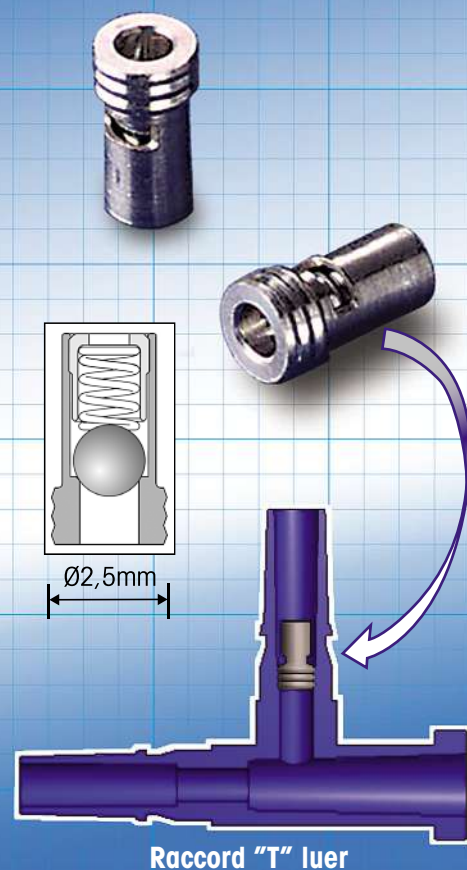
La solution d'eCRF la plus chère ou la plus complète n'est pas forcément la plus adaptée, pas plus que les solutions open-source "gratuites".

### » AFCROS,

F-92100 Boulogne-Billancourt,  
www.afcros.com

# PLUG and PLAY

## Clapet anti retour LEE 2,5mm



- Pour insertion dans le plastique
- Contrôlés et essayés à 100%
- Installation simple
- Existe aussi en Ø 5,5 et 8mm



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.leeimh.com

# Comment optimiser la gestion de la matériovigilance

Face à l'importance des DM dans la prise en charge thérapeutique du patient, les industriels doivent gérer la matériovigilance de manière à répondre aux attentes des autorités. Une démarche complexe car la durée de vie d'un DM est courte et il est difficile d'établir une traçabilité entre le DM et l'incident survenu.

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

Le champ de la matériovigilance est ainsi défini dans l'article R 5212 du Code de la Santé Publique :

- › le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R.5212-14 et R.5212-15 ;
- › l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- › la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- › la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai à l'ANSM. Par incident grave, on entend tout incident ou risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Le risque d'incident désigne un événement qui aurait pu arriver, mais ne s'est pas produit.

Les autres événements indésirables peuvent être signalés une fois par trimestre, de manière facultative.

## Sensibiliser les médecins prescripteurs

Les médecins prescripteurs sont les principaux acteurs du système de matériovigilance. C'est grâce à eux que l'on peut recueillir des informations

essentielles de suivi post-production du DM qui vont permettre de le faire évoluer vers plus d'efficacité et de sécurité.

Les médecins n'ont pas dans leur cursus universitaire de formation approfondie sur la vigilance thérapeutique et le terme de matériovigilance est donc souvent obscur pour eux. Pour améliorer leur adhésion à la matériovigilance, il est important de les informer ainsi que leur équipe sur :

- › les caractéristiques du produit,
- › la méthodologie d'utilisation ou de prescription du DM,

- › la méthodologie de fabrication du DM,
  - › la description de l'analyse du risque réalisée par l'industriel en pré-commercialisation,
  - › les risques prévisibles ou déjà constatés dans l'utilisation du DM.
- Contrairement à ce que l'on pourrait croire, aborder l'analyse du risque avec les médecins prescripteurs n'engendre pas de frein à la prescription mais une meilleure adhésion à long terme du médecin au DM et à son fabricant.

Il est utile aussi de sensibiliser le médecin à participer aux évaluations cliniques post-commercialisation car elles lui permettront d'obtenir une vision transversale du DM au travers de l'utilisation des autres centres d'investigation. Il est important de diffuser largement les résultats des études à tous les médecins prescripteurs.

Il faut par ailleurs sensibiliser le médecin sur sa capacité de déclaration spontanée de tout incident ou risque d'incident sur lequel il aurait un doute directement à l'autorité compétente (ANSM) et/ou à l'industriel.



**Illustr. 1:** Le Dr Sorba organise avec succès chez CLINACT des séances de formation des médecins à la pharmacovigilance et à la matériovigilance.

## Sensibiliser les distributeurs et les patients

Beaucoup de DM sont distribués par des opérateurs intermédiaires entre l'industriel et les médecins prescripteurs. L'information des distributeurs

est fondamentale dans la chaîne de recueil de l'information en matériovigilance. Elle peut être réalisée par des synthèses adressées régulièrement, ce qui leur permettra d'améliorer leur communication avec les sites médicaux.

Le médecin est par ailleurs tenu sur le plan déontologique de sensibiliser le patient au risque dans le cadre de l'utilisation du DM. Pour cela, il doit inviter le patient à remonter l'information. Dans les études observationnelles, des sites de déclarations spontanées des patients sont mis en ligne.

### Développer un service d'information médicale

Comme dans le médicament, il est nécessaire de mettre en place un service d'information médicale qui pourra répondre en permanence aux questions des médecins, établir des notes de syn-

### Mettre en place un outil de gestion des cas déclarés

Les difficultés dans le domaine du DM au niveau matériovigilance sont :

- ▶ l'internationalisation des développements et des circuits de distribution,
- ▶ la courte durée de vie des produits,
- ▶ l'hétérogénéité des pratiques médicales dans l'utilisation du DM.

Des outils informatiques ont été développés pour simplifier le reporting des incidents en gérant toutes les étapes de la gestion des cas : déclaration initiale du médecin, documentation des cas, description et narration des cas dans les bases de données ad-hoc, codification, imputabilité et validation médicale. Ces outils sont indispensables pour une traçabilité optimale et surtout internationale.

thèse thérapeutique, diffuser des éventuelles synthèses d'évaluations cliniques et diffuser des informations sur la matériovigilance.

Les besoins en matériovigilance évoluent fortement et sont nécessaires pour une meilleure traçabilité et une meilleure communication sur les pro-

duits. Les industriels doivent intégrer dans leur business plan cette donnée stratégique afin d'en assurer le volet économique.

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

**Analyses de surface performantes**

- Mesure rapide et fiable
- Simplicité d'utilisation
- Résolution nanométrique

[www.trimos.ch/trscan](http://www.trimos.ch/trscan)

Mesure et analyse en 3D du polissage d'une prothèse en quelques secondes grâce à la technologie DHM. La structure ainsi rendue visible permet de quantifier la qualité de l'état de surface.

**TRIMOS SA**  
T. + 41 21 633 01 01 - [trscan@trimos.ch](mailto:trscan@trimos.ch) - [www.trimos.ch](http://www.trimos.ch)

Swiss Measuring Instruments

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

**USIPLAST COMPOSITES**

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

# Quand machine-outil rime avec écologie...

Ça bouge chez le fabricant suisse de machines-outils Bumotec ! Après avoir lancé en septembre dernier une nouvelle machine de transfert pièce à pièce, dont tous les axes sont équipés de moteurs linéaires - temps de copeau à copeau : une demi-seconde... - la société construit une usine de 12.000 m<sup>2</sup> à zéro rejet de CO<sub>2</sub>. Portrait d'une entreprise pionnière dans son domaine.

Situé au Sud-Ouest de Fribourg dans la Gruyère suisse, la société Bumotec est réputée pour ses solutions d'usinage clé-en-main dès lors qu'un fabricant d'instruments chirurgicaux, d'implants orthopédiques ou de composants dentaires souhaite réaliser une pièce compliquée, très ouvragée et de haute précision. Sa dernière nouveauté : la machine de transfert linéaire s100 dont l'accélération peut atteindre 3G. « Sur cette machine, tous les axes sont équipés d'un moteur linéaire, précise Damien Chêne, responsable de marché. Ici, ce sont les porte-pièce qui se dépla-

cent et non la pièce elle-même. Elle peut contenir jusqu'à 144 outils en magasin et le temps de changement d'outil est inférieur à 500 ms. »

Pour la production de gros volumes, Bumotec propose aux usineurs de pièces médicales les machines de transfert s1000. Ces centres de fraisage à la barre, qui incluent 9 stations et 36 axes de travail, permettent également de réaliser des opérations de perçage, de taraudage et de tournage en plongée. Ils sont destinés à la fabrication de petites pièces, jusqu'à 42 mm de diamètre de passage de barre.

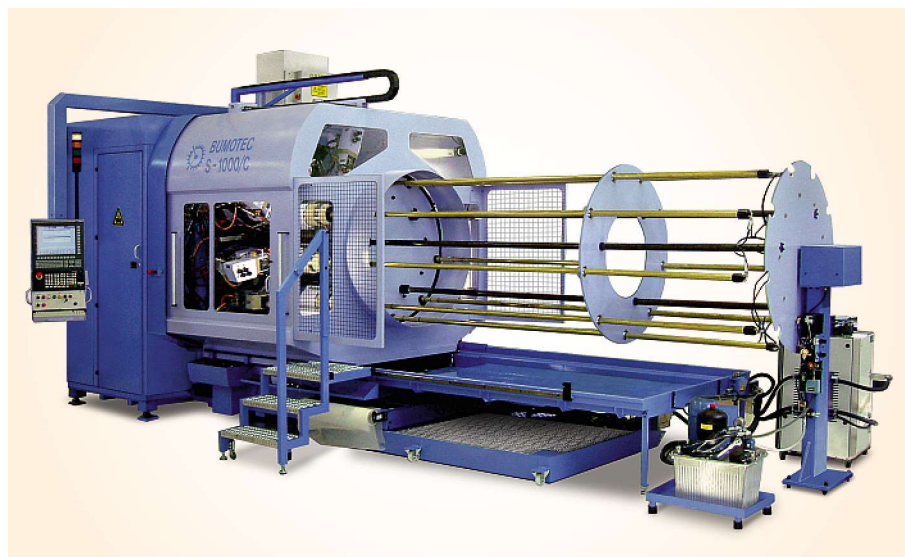
Le centre de tournage/fraisage s191 est davantage destiné à la fabrication de prototypes et de petites et moyennes séries. Doté d'une extrême rigidité, il est apte à travailler les matériaux difficiles comme le titane, le CrCo ou la céramique. La production s'effectue à partir de la barre (32, 50 ou 65 mm de diamètre) ou d'ébauches. Le refroidissement est assuré par une circulation d'eau à température constante qui élimine les cycles de préchauffe lors d'arrêts prolongés. La majeure partie des accessoires de serrage sont interchangeables entre les différentes broches et unités de reprise.

## Changement de dimension pour Bumotec

Bumotec appartient depuis deux ans au groupe suisse allemand Starrag. Le constructeur, qui travaille déjà pour de grandes sociétés allemandes, suisses ou nord-américaines, bénéficie ainsi de la présence technique et du SAV des filiales du groupe hors Europe. Pour faire face à son développement, il s'apprête à inaugurer au second semestre 2015 une usine flambant neuve de 12.000 m<sup>2</sup> qui présentera la particularité de ne pas rejeter de CO<sub>2</sub>.

Source : Bumotec

» **Bumotec**,  
CH-1625 Sâles,  
[www.bumotec.ch](http://www.bumotec.ch)



**Illustr.** : La s1000 permet de réaliser toutes les géométries de pièces. Elle travaille en effet à partir de barres rondes, carrées, hexagonales, de méplats ou de profilés finis.

# Tolérances serrées et précision de finition

La société COdeM distribue sur le marché français les machines-outils CN du constructeur japonais OKUMA. Parmi elles, deux modèles répondent aux exigences de la production de pièces médicales, qu'il s'agisse par exemple d'accessoires d'équipements hospitaliers ou d'implants osseux.



**Illustr:** Le tour multifonction MULTUS B200II du constructeur OKUMA est conçu de manière à contrôler les effets de la dilatation thermique.

Dédié à la réalisation de pièces finies en tournage et fraisage, le tour multifonction Multus B200II du groupe OKUMA travaille en 5 axes continus grâce au logiciel d'UGV développé par le constructeur. Il est doté du "Thermo Friendly Concept", un concept de contrôle des effets de la dilatation thermique engendrée lors des usinages qui permet d'obtenir une plus grande précision. Autre particularité de cette machine : son système anti-collision. Ces caractéristiques ont séduit la société girondine Pettes, spécialisée dans la mécanique de précision, qui réalise notamment des accessoires de systèmes de maintien des personnes tels que les tables d'opération. Pour son dirigeant Jean-Pierre Pettes, cette machine multifonction permet de supprimer les

écarts de quelques centièmes de précision auxquels on est confronté lorsqu'on passe d'un tour à un centre d'usinage. Il ajoute : « La programmation est simple et conviviale et l'écran tactile pratique. Il est possible de visualiser l'usinage en temps réel et pendant l'usinage, on peut préparer la programmation de la production suivante. »

## Précision, vitesse et flexibilité

OKUMA propose également le centre d'usinage vertical 5 axes MU-400VA dont s'est équipée par exemple l'entreprise allemande AAP Implantate AG. Bernhard Gottwald, directeur de production souligne : « Les prothèses articulaires et les implants osseux sont un marché en pleine croissance où l'innovation est rapide, la concurrence globale et la pression des coûts élevée. Un fraisage 3D reproductible de haute précision est l'exigence de base pour une finition précise. La machine doit être très dynamique mais également extrêmement stable et rigide. Nous avons usiné plus de 400 pièces différentes sur nos deux centres OKUMA MU-400VA ; leur compatibilité nous apporte une grande flexibilité. »

### » COdeM,

F-92390 Villeneuve la Garenne,  
[www.codem.fr](http://www.codem.fr)

## De la forge au conditionnement



## Sécurité, Flexibilité Réactivité

- Forge
- Usinage
- Revêtement
- Conditionnement
- Test CE - FDA

L'unique partenaire



**25 ans**  
**au service**  
**des fabricants de DM**

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

# La simulation au service de l'orthopédie

Le logiciel de simulation et de vérification Vericut de CGTech permet une maîtrise totale de la chaîne de production. Lisi Medical est utilisateur de Vericut depuis 15 ans, ce qui lui permet de faire face à des contraintes de traçabilité et de sécurité de plus en plus sévères. Autre avantage : le respect des délais grâce à une organisation millimétrée du process de production.

Lisi Medical possède une expertise reconnue dans la fabrication de prothèses, d'implants et d'instruments chirurgicaux pour l'orthopédie, la traumatologie, les extrémités, les chirurgies rachidiennes et dentaires. L'entreprise a équipé chacune de ses usines d'un parc machine permettant de réaliser des opérations de tournage et fraisage de la plus petite à la plus grande série et répondant à des contraintes techniques sévères. Le site d'Hérouville Saint Clair, entièrement dédié à l'orthopédie, entretient un partenariat privi-

légié avec CGTech, l'éditeur de Vericut. L'utilisation de ce logiciel est complètement intégrée au process de fabrication des implants.

## Eviter les collisions d'outil et leur impact financier

Samuel Wilquin, responsable de production du site, explique ce choix : « Nous devons faire face à des exigences de traçabilité et de sécurité des produits de plus en plus contraignantes, ce qui implique une maîtrise totale de

la chaîne de production, de la gestion de la matière première à la livraison du produit au consommateur. Nous sommes également équipés d'une salle blanche ISO7. La seule chose que nous sous-traitons est le process de stérilisation. »

Et Vericut a fait ses preuves en matière de maîtrise de l'ensemble de la chaîne de production. Il permet de vérifier tous les codes CFAO afin d'éviter toute collision d'outil. Or les collisions peuvent avoir de lourdes conséquences financières lorsqu'on sait qu'une broche coûte 40.000 Euro en moyenne et que l'immobilisation d'une machine pour la remplacer est elle aussi onéreuse. Samuel Wilquin poursuit : « Nous ne pouvons pas faire appel à des sous-traitants pour réaliser un travail que nous n'aurions pas pu réaliser suite à l'immobilisation d'une machine. Vericut est donc indispensable à notre process de fabrication et il est utilisé même pour la production de pièces mineures. Il faut compter seulement 10 à 15 min de vérification pour un programme d'usinage qui prend entre 4 et 6 heures. Nos techniciens ont été formés par CGTech et disposent de toute l'expertise du "support clients" en cas de problème. »



Source : CGTech

» CGTech,

F-92500 Rueil Malmaison,  
www.cgttech.com

**Illustr.** Vericut détecte des erreurs comme un dépassement de course d'axe, une collision entre l'outil et une bride, un mouvement rapide dans la matière ou encore une collision lors du changement d'outil.



## Fluides d'usinage dédiés

Conçus pour les implants et les instruments



Source : Fuchs

Les matériaux utilisés pour les implants et les instruments chirurgicaux se caractérisent par une très forte résistance à la traction et à la fatigue et par un usinage coûteux et difficile. De ce fait, il est essentiel de choisir le fluide d'usinage le mieux adapté.

Fuchs Lubrifiant propose l'huile soluble ECO-COOL TN 2525 HP, un fluide d'usinage à haute performance de coupe destiné à améliorer l'usinage de matériaux durs tels que le titane. Exempt d'acide borique et biocide, il est adapté aux pressions supérieures à 150 bars. Sa désaération rapide provient de sa formulation sur base d'esters synthétiques. Mélangé à l'eau, ce fluide d'usinage forme une émulsion blanche stable. Ses performances sont imputables à l'utilisation d'huiles minérales, d'émulsifiants et d'inhibiteurs de corrosion spécifiques. Parmi les avantages d'ECO-COOL TN 2525 HP BFH, on peut citer la stabilité de l'émulsion aux pressions élevées, la protection

contre la corrosion, le faible moussage, la qualité du pouvoir lubrifiant, le refroidissement efficace grâce à la mouillabilité de ce fluide et à sa détergence. De plus, ce produit ne laisse aucun résidu collant et peut être dégraissé efficacement, même avec des hydrocarbures chlorés.

Le fluide d'usinage entier ECOCUT 7520 LE-S, sans chlore et sans métaux lourds, a été élaboré quant à lui pour l'usinage sévère des alliages médicaux. Cette huile entière haute performance, à faible émission de particules dans l'air, bénéficie d'une grande résistance aux pressions extrêmes en anti-usure. ECOCUT 7520 LE-S est une association d'agents polaires et E.P. spécifiques aux alliages inoxydables et réfractaires. Il convient également aux opérations de forage, brochage et taraudage sur acier à forte teneur en nickel.

» Fuchs Lubrifiant SA,  
F-92565 Rueil-Malmaison  
Cedex,  
[www.fuchs-oil.fr](http://www.fuchs-oil.fr)



**Ajoutez de la qualité à vos applications de packaging.**

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

### Une qualité constante pour toutes les opérations de Packaging.

Manipuler avec flexibilité des produits de différentes formes et poids, du gramme au kilo à des cadences extrêmement élevées devient indispensable sur une ligne de Packaging. Les robots Stäubli sont conçus pour répondre aux standards les plus exigeants dans le secteur pharmaceutique, garantissant davantage de productivité et de sécurité aux processus de fabrication.

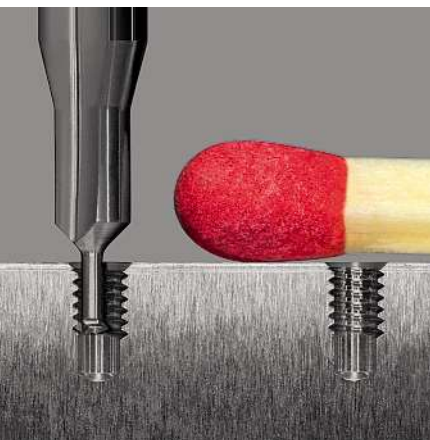
Stäubli – des solutions robotiques innovantes et uniques.

ROBOTICS

**STÄUBLI**

## Filetage par fraisage direct des pièces en acier traité

Une seule opération pour le filetage et le chanfrein d'entrée



Source : Komet

Komet a développé les fraises à fileter "Komet Jel" qui combinent en une seule opération le filetage et la création du chanfrein d'entrée. Cette opération s'effectue par une plongée dans un perçage existant, par contournage. Le chanfrein est élaboré par l'arête de coupe à 90° qui figure sur la queue de l'outil dont le diamètre est inférieur au

perçage d'ébauche.

Le modèle XH de la fraise Komet Jel est destiné au travail des aciers traités entre 45 et 60 HRC. Il bénéficie d'une géométrie adaptée et d'un revêtement de surface spécifique.

Avec la fraise MGF XH Micro, Komet Group étend son offre vers les filetages de petite dimension. Ces outils de coupe à gauche

sont définis pour les séries standard avec un profil à deux ou trois goujures et une arête de coupe à 90° pour la réalisation des chanfreins. Ces fraises réalisent des filetages dans un ratio longueur/diamètre de 1,5.

» Komet France,

F-69574 Dardilly Cedex,  
[www.kometgroup.com](http://www.kometgroup.com)

## Usinage de matrices de forge et d'implants

L'expertise d'un fabricant d'outils coupants monobloc

Acteur clé de l'outil coupant monobloc, Doga travaille en étroite partenariat avec NSTOOL, fabricant japonais de fraises carbure.

Leader sur le marché des micro outils, NSTOOL développe constamment de nouvelles géométries, revêtements et substrats pour usiner aussi bien des matériaux trempés que des titanes, carbures et céra-

miques. A titre d'exemple, les plus petites fraises fabriquées par NSTOOL ont un diamètre de 0,03 mm alors que celui d'un cheveu est de 0,1 mm !

Fort de son expérience dans l'usinage des titanes, chrome cobalt, inox médicaux ainsi que des plastiques implantables de type PEEK et PEHD, la société Doga propose aux fabri-

cants d'implants d'optimiser de manière personnalisée leur process de fabrication, de la mise au point de matrices de forge jusqu'à l'usinage complet d'un implant de cheville, rachis, hanche, genou, doigt et dentaire ou d'un ancillaire.

» Doga Mécanique,

F-78310 Maurepas,  
[www.doga.fr](http://www.doga.fr)



Source : Doga

## Succès fondé sur l'usinage des matériaux durs

Un travail d'une précision horlogère ... swiss made !



Source : Saphirwerk

Le succès de la société Saphirwerk trouve son origine dans l'usinage des matériaux les plus durs. Sa notoriété dans le travail de la céramique - saphir, rubis, etc. - est reconnue dans de nombreux secteurs, en particulier chez les fabricants d'instruments de mesure.

Saphirwerk travaille également pour l'industrie horlogère. La fabrication

de produits précis exige l'observation stricte de chacune des étapes du processus, de la propreté et de la qualité exigée.

Autre spécialité de l'entreprise : la fabrication de billes de haute précision. Ces produits sont utilisés non seulement dans les roulements à billes, mais aussi dans les palpeurs ou pour l'étalonnage des ap-

pareils de mesure.

Saphirwerk a gagné ici la confiance de clients de renommée mondiale.

La société met cette maîtrise de la précision "swiss made" au service des fabricants de dispositifs médicaux.

» Saphirwerk SA,

CH-2555 Brügg,  
[www.saphirwerk.com](http://www.saphirwerk.com)

# La radio-stérilisation des dispositifs médicaux

Garantir une stérilité absolue, c'est-à-dire l'absence totale de microorganismes capables de se multiplier, est techniquement impossible. Il existe toutefois des méthodes de stérilisation efficaces comme la radio-stérilisation, à condition que les matériaux s'y prêtent. BGS Beta-Gamma-Service est un prestataire allemand spécialisé dans ce domaine qui propose ses services sur le marché francophone.

La radio-stérilisation est une méthode efficace destinée à supprimer ou à neutraliser toutes sortes de microorganismes sur les dispositifs médicaux. Le traitement des dispositifs a lieu dans un emballage hermétique aux germes de manière à empêcher toute re-contamination. Les utilisateurs ne courent aucun risque, sachant qu'il est physiquement impossible que le produit irradié devienne un émetteur de rayonnement.

Contrairement à certaines autres méthodes de stérilisation, la radio-stérilisation n'agit pas uniquement à la surface du produit mais elle atteint le moindre espace du DM. Ce procédé présente également l'avantage d'être rapide.

## Recourir à l'aide d'un expert

La méthode de stérilisation à utiliser doit être envisagée dès le développement de dispositifs médicaux stériles. En effet, elle diffère selon les matériaux envisagés. Lors de la radio-stérilisation, les DM sont traités dans une plage de dosage de 15 à 50 kGy (kilogray) environ. Ces valeurs ne posent pas de problème dans le cas des métaux. Néanmoins, il arrive souvent que les DM soient composés d'un mélange de différents matériaux et incluent des matières plastiques. Or, certains de ces matériaux connaissent de telles modi-



**Illustr.:** BGS Beta-Gamma-Service est spécialisé dans la radio-stérilisation de dispositifs médicaux, notamment les implants orthopédiques, mais aussi les consommables pour le diagnostic ou encore les tubes de dialyse.

fications chimiques sous l'action des rayons énergétiques que leurs caractéristiques d'utilisation se dégradent. Dans ce cas, l'expérience de spécialistes est utile car elle permet au fabricant de DM d'accélérer la phase de développement.

La société allemande BGS Beta-Gamma-Service est spécialisée dans les prestations de radio-stérilisation par rayons bêta ou gamma, comme l'indique sa raison sociale. Les rayons

bêta présentent l'avantage d'un débit de dose élevé. Néanmoins, leur pénétration en profondeur est limitée. En revanche, les rayons gamma offrent un pouvoir de pénétration important pour un débit de dose plus faible, permettant ainsi de stériliser des dispositifs compacts et volumineux.

» BGS Beta-Gamma-Service GmbH,  
D-51674 Wiehl,  
[www.bgs.eu](http://www.bgs.eu)

## Ingénierie des procédés propres et stériles

Plus de 1000 installations réalisées à travers le monde



Source: Stérigène

Stérigène propose des solutions technologiques complètes, installées et qualifiées, dans le domaine du lavage, de la stérilisation et des fluides purs.

Certifiée ISO 9001 depuis 1994 pour l'ensemble de ses activités, la société réalise 5000 interventions par an à travers le monde.

Son offre de service

s'étend des études de stérilisabilité et du diagnostic à la fourniture de différents équipements, en partenariat avec les groupes Fedegari et Stilmas : autoclaves multi-technologies et stérilisateur H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, autoclaveurs pour lavage et stérilisation combinée, générateurs d'eau PPI et vapeur pure avec réseaux de distri-

bution, remplissage aseptique en BFS pour seringues... Stérigène propose aussi toutes les qualifications (DQ-QI-QO-QP) contribuant aux dossiers de validation opposables aux autorités de tutelle.

### » Stérigène,

F-95130 Franconville,  
[www.sterigene.com](http://www.sterigene.com)

## Stérilisation par oxyde d'éthylène

Des solutions innovantes qui s'appuient sur des équipements toujours plus fiables

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) est un procédé à basse température (40°C-55°C). Elle convient particulièrement aux DM à usage unique, sensibles à la chaleur, et souvent inadaptés à l'irradiation qui modifie leur structure moléculaire. Ce procédé nécessite néanmoins de bien respecter les normes associées.

SolSteo conçoit et fabrique des stérilisateur OE d'une capacité de 1 à 32 palettes. Cette entreprise française propose aussi des solutions pour réduire l'empreinte environnementale des stérilisateur OE grâce aux énergies alternatives. Pour SolSteo, le système d'automatisation est essentiel. La société a mis

au point, en partenariat avec CristalDoc, un système qui offre des enregistrements plus fiables, davantage de flexibilité en termes de reporting, des interfaces mobiles et des accès à distance sécurisés.

### » SolSteo,

F-75011 Paris,  
[www.solstéo.com](http://www.solstéo.com)



Source: Solstéo

**NOTRE PRIORITE:**  
**satisfaire vos besoins en stérilisation**

pour répondre aux besoins de vos clients

La relation entre fabricant et prestataire de stérilisation est un élément important à prendre en compte pour assurer la fourniture de vos produits à vos clients.

Avec plus de 30 années d'expérience, Synergy Health, leader européen de la prestation de stérilisation, peut désormais offrir son expertise sur les différentes technologies de stérilisation.

**Marcoule - France: de nouvelles capacités de traitement gamma sont désormais disponibles sur l'Europe.**

L'ouverture de ce site représente une étape significative et démontre la volonté de Synergy Health à investir dans de nouvelles capacités de traitement gamma pour répondre à la croissance de ses clients sur le long terme.

**Däniken - Suisse : la 1ère grosse installation industrielle de traitement par rayons X pour les métiers de la santé.**

Ce site utilise un accélérateur d'électrons de forte puissance type Rhodotron pour l'émission de rayons X. La capacité immédiate de cet équipement assure le traitement annuel de près de 80 000 palettes. Une surface de stockage de plus de 4500m<sup>2</sup> permet la manutention des palettes sans risque des produits de ses clients.

Email: [uk.marketing@synergyhealthplc.com](mailto:uk.marketing@synergyhealthplc.com)

Telephone: Switzerland + 41 62 288 90 60 France +33 (0)4 91 214 214

# 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.

**La stérilisation**  
par rayons Beta et Gamma,  
un procédé **respectueux**  
**de l'environnement**  
et de votre produit



**Votre interlocuteur BGS**

**Cyrille PERROT**

+33 (0)6 25 56 54 15

perrot@bgs.eu

# L'innovation s'expose à Stuttgart

L'impression 3D et les polymères hautes performances à l'honneur

Le prochain MEDTEC Europe ouvrira ses portes à Stuttgart du 3 au 5 juin prochains. Près de 900 fournisseurs de technologies médicales sont attendus à cet événement majeur de l'industrie du DM et représenteront des secteurs aussi variés que la conception, les matériaux, la fabrication, l'automatisation, le travail en salle blanche ou encore le conditionnement.

Parmi les nouveautés 2014, on retiendra la « i-Zone », où plusieurs startups innovantes se présenteront dans un espace de liai-



Source : UBM Canon

son réservé aux contacts et entretiens professionnels, ainsi que l'espace de réseautage (« Networking Area ») aménagé pour permettre aux visiteurs

d'échanger et de discuter avec des experts, des représentants de l'industrie et des collègues.

L'impression 3D et les polymères hautes perfor-

mances seront les grands thèmes mis en avant cette année. Ils feront l'objet de débats lors des conférences associées au salon.

Rappelons que l'impression 3D permet de créer des modèles et des produits directement à partir des données générées par les programmes de CAO et offre de réelles opportunités d'économies. Elle est de plus en plus souvent utilisée pour réaliser des prototypes.

» UBM Canon,  
GB-London SE1 9UY,  
[www.medteceurope.com](http://www.medteceurope.com)

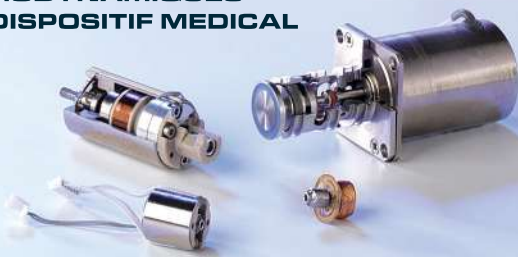


Technologie de rupture  
**actionneur électrodynamique à entraînement direct**



- Actionneur linéaire Voice Coil**
- Course jusqu'à 50mm
  - Très dynamique jusqu'à 1kHz
  - Naturellement proportionnel  $F=k$
  - Réversible, pilotage électrique double sens
  - Très endurant, plusieurs 100Mcycles
  - Hystérésis quasi-nulle <0,1%

**COMPOSANTS ELECTRODYNAMIQUES POUR DISPOSITIF MEDICAL**



- Cette technologie vous est proposée dans :
- **Electrovannes OEM** dynamiques et précises
  - **Vibreurs-shaker OEM** économiques et pilotage facile
  - **Verrous électriques OEM** compacts et fiables

Prestations : produits standards/étude OEM, prototypage et essai/fabrication série

**PACKAERO MECATRONIQUE**

Technoparc des Florides - 13700 MARIIGNANE - France

Tél. : +33(0)4 84 07 00 16 - e-mail : [olivier.tourneur@vignal-artru.com](mailto:olivier.tourneur@vignal-artru.com)



## Soudage des thermoplastiques au laser.

Soudage au masque en technique médicale:

- rapide et fiable
- exempt de particules
- design de toute flexibilité
- reproduction de précision (jusqu'à 100 µm)

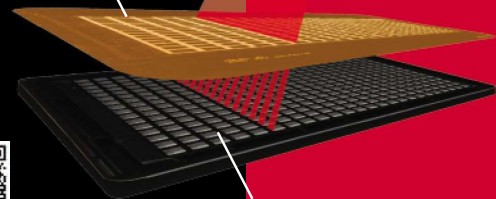
[www.leister.com](http://www.leister.com)

Visitez-nous au salon  
**MEDTEC Europe**  
hall 5 stand 5A09



**LineBeam**

Masque



Composant microfluidique



**Leister Technologies AG**  
Switzerland

**We know how.**

# Réseau d'expertises mutualisées

Des entreprises de Haute-Savoie, expertes en dispositifs médicaux, se sont regroupées pour former Mont-Blanc Medical Industries en janvier 2014. Ce groupement propose un service complet, innovant, à forte valeur ajoutée pour répondre aux attentes des fabricants de DM.



Source : La Précision

Le réseau Mont-Blanc Medical Industries est le reflet d'une dynamique collective territoriale qui propose aux clients :

- ▶ une maîtrise complète de la chaîne d'approvisionnement pour des produits usinés, nettoyés, conditionnés et prêts à l'emploi,
  - ▶ des compétences et des outils de production qui couvrent toutes les classes de dispositifs médicaux,
  - ▶ un guichet unique pour répondre aux appels d'offres de composants médicaux,
  - ▶ une offre répondant aux standards de qualité attendus (certifications : ISO 9001, ISO 13485),
  - ▶ un centre de Recherche et de Développement dédié à l'innovation (centre technique habilité COFRAC) dans les domaines des matériaux, de l'usinage et de la métrologie dimensionnelle.
- Mont-Blanc Medical Industries concentre des entreprises spécialisées dans

la conception, l'industrialisation, la fabrication et le conditionnement de DM, implantables ou non. Dans le cadre du Pôle de compétitivité Arve-Industries et du plan stratégique Expansion 2020, lancé par le Syndicat National du Décolletage, Mont-Blanc Medical Industries compte, à ce jour, une douzaine d'entreprises qui représentent ensemble un CA de 58 M€.

Implanté en Haute-Savoie au cœur de la Vallée de l'Arve, Mont-Blanc Medical Industries bénéficie d'une histoire industrielle forte qui a marqué la mécanique en France depuis 150 ans, avec un savoir-faire industriel allant des technologies de l'usinage et de la mécanique de haute précision à la mécatronique.

▶▶ **Mont-Blanc Medical Industries,**  
F-74300 Cluses,  
[www.mb-mi.com](http://www.mb-mi.com),  
Stand : 7B20

## Salle Blanche



Elle est utilisée pour les productions destinées au secteur médical, aux bio-industries et pour tout produit présentant des contraintes aiguës en matière de propreté de fabrication.

Superficie: 600m<sup>2</sup>  
Classe ISO 7 en LSR et gomme  
Classe ISO 8 en extrusion  
Lignes d'extrusions  
Presse à injection  
Étuve de cuisson



ZI des Bourguignons  
84400 APT - France  
Tél. +33 4 90 74 13 70  
[www.progress-silicones.fr](http://www.progress-silicones.fr)



## Polymères innovants

Lutter contre les contrefaçons



Source : PolyOne

PolyOne proposera sur le salon des postes interactifs pour découvrir comment les polymères de spécialité peuvent être utilisés pour lutter contre les contrefaçons, ou comment l'élastomère thermoplastique Ver-

saflex VDT peut réellement amortir les vibrations. Seront également présentés la gamme de produits Trilliant™ Radiation shielding, une solution alternative au plomb dans les applications d'imagerie médicale, ainsi que des matériaux aux propriétés antimicrobiennes. Autre nouveauté : la solution NEU™ View Radiopaque Translucent destinée à la conception de cathéters et pour laquelle une demande de brevet a été déposée.

» PolyOne Corporation,

D-35469 Allendorf,  
www.polyone.com,  
Stand : 7E34

## Stérilisation industrielle

Développement, fabrication et maintenance

Sterisys assure le développement, la fabrication, l'installation, la mise en route et la maintenance d'installations de stérilisation à l'EtO d'une capacité de 0,5 m<sup>3</sup> à 32 palettes, fonctionnant sous vide (gaz 100% EtO) ou en mode

surpression (mélanges gaz EtO -CO<sub>2</sub>). Sterisys intègre aussi tous les systèmes composant l'installation de stérilisation : chambres de pré-conditionnement, chambres d'aération, chaîne de traitement gaz EtO et systèmes de maintenance et de transport automatisés. Le design des installations est modulaire afin de satisfaire aux normes en vigueur. Le système d'assurance qualité répond aux exigences EN 13485 et ISO 9001.

» Sterisys SARL,

L-9991 Weiswampach,  
www.sterisys.eu,  
Stand : 7F58

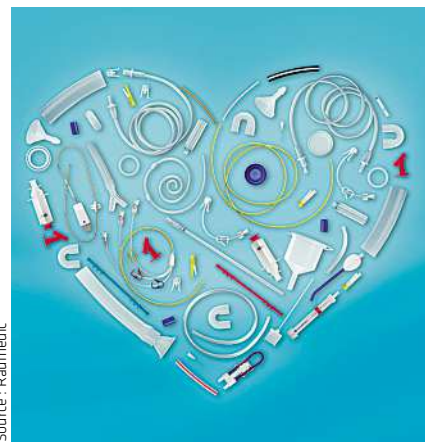


Source : Sterisys

## Un interlocuteur unique

Pour l'extrusion, l'injection et l'assemblage

Raumedic est spécialisé dans l'extrusion de tubes et de gaines, l'injection de pièces mono et multi-matières, ainsi que le parachèvement et l'assemblage de produits semi-finis ou finis. Cette dernière étape est le plus souvent réalisée de manière totalement automatisée avec un contrôle à 100% en cours de production. Pour la fabrication de certains cathéters, qui seront ensuite stérilisés et scellés dans un emballage stérile, le parachèvement et l'assemblage peuvent être manuels ou semi-automatiques, comme par exemple le perçage, l'impression, le thermoformage... L'entre-



Source : Raumedic

prise réalise aussi l'assemblage des composants électriques si besoin.

» Raumedic AG,

D-95235 Helmbrechts,  
www.raumedic.de  
Stand : 5E60,

## Une alternative au Luer

Connecteur de petit diamètre

Qosina propose un connecteur à alésage de petite taille de Colder Products Company® qui élimine le problème des mauvais branchements avec les raccords luer. Il émet un « clic » lorsqu'il est parfaitement enclenché. Des raccords cannelés sur conduite de corps et d'insert de couplage sont disponibles pour une compatibilité avec des tubes de DI de 1/8 pouces et de 3/16 de pouces. Fabriqué en polypropylène et en thermoplastique, le connecteur SRC peut être stérilisé à l'EtO, par faisceau d'électrons ou par rayonnement gamma. Il permet une rotation de la tubulure pour



Source : Qosina

éviter les déconnexions accidentelles ou un pliage de la tubulure.

» Qosina,

USA-Edgewood, NY 11717,  
www.qosina.com,  
Stand : 5F41



# Pièces micromécaniques produites sur presse

Un héritage technologique provenant de l'industrie horlogère

Située au Brassus en Suisse, Meylan Frères SA revendique l'héritage technologique qui fait la réputation de cette région, berceau de la haute horlogerie et de la microtechnique de pointe. Sa spécialité : un outil progressif qui permet de fabriquer par étampage sans reprise des pièces micromécaniques souvent complexes et précises.

Que ce soit par découpage, pliage, roulage, emboutissage ou matriçage, la bande de métal de 0,01 à 1 mm est mise en forme afin qu'au dernier coup de presse, la pièce sorte termi-



Source : Meylan

née de l'outil.

Meylan Frères offre une solution globale, de la phase conceptuelle de la pièce à sa livraison en apportant son expertise et en

accompagnant le client dans le développement de son projet afin de lui assurer des conditions de production optimales et économiques sur le long terme.

L'étude, la fabrication intégrale de l'outil grâce à un parc de machines sans cesse renouvelé, le montage, la mise au point et l'entretien à vie de l'outil, sont autant d'éléments déterminants assurés par l'entreprise.

La société effectue elle-même la production sur presses, les finitions, les contrôles conventionnels ou spécifiques et le conditionnement.

» **Meylan Frères SA,**  
CH-1348 Le Brassus,  
[www.meylanfreres.ch](http://www.meylanfreres.ch)  
Stand : 3F62.2,



**Vos besoins + nos procédés clés-en-mains = FISA l'équation gagnante**

Une solution complète pour le nettoyage par ultrasons : machine + automatisme + process de nettoyage + traitement de l'eau + formation + maintenance préventive + service après-vente.

Contactez-nous sur [www.fisa.com](http://www.fisa.com) ou [contact@fisa.com](mailto:contact@fisa.com)

# Davantage d'aides publiques pour l'innovation dans le DM

Chargé de mission dispositifs médicaux à la DGCIS, Pierre Sorlier a profité du forum de Medtec France 2014 consacré aux start-up et aux entrepreneurs du DM pour faire le point sur les mesures de soutien public. On s'aperçoit clairement que l'Etat mise beaucoup sur l'innovation pour redresser l'économie du pays.

Entre les mesures fiscales, les subventions associées aux pôles de compétitivité, le forfait innovation, les 34 plans et le concours mondial d'innovation, c'est vraiment le moment d'innover, notamment dans le monde du DM.

## L'ANR améliore son mode de sélection des projets

Source fondamentale de l'innovation, la recherche publique peut compter depuis 10 ans en France sur l'ANR (Agence Nationale de la Recherche) pour financer les projets les plus prometteurs. Ce qui change dans le plan d'action 2014, c'est le processus de sélection des projets, structuré autour des 9 défis sociétaux fixés par l'agenda stratégique « France Europe 2020 ». L'un de ces défis (Santé et bien-être) intéresse les fabricants de DM.

Plus rationnel, le nouveau processus invite les chercheurs à soumettre leurs projets en deux fois : d'abord avec une pré-proposition synthétique, puis sous forme d'un document scientifique détaillé. L'ANR a ainsi reçu 2995 pré-propositions (sur 8471) typées Santé et bien-être, avec 60% de projets collaboratifs. 949 projets sont passés en seconde étape, qui sera clôturée le 6 mai. Les résultats sont prévus en juillet.

Quant au programme TECSAN (Technologies pour la santé et l'autonomie), il a été intégré au plan d'actions 2014 comme sous-axe du Défi Santé et bien-être. Depuis son ouverture en 2006, il a permis de financer 165 projets (13 M€ par édition) avec un taux moyen de succès de 21%.

## Subventions du FUI pour les projets collaboratifs

Essentiels dans l'aide à l'innovation, les pôles de compétitivité poursuivent leur politique de partenariat public-privé avec un ancrage résolument territorial, autour d'un cluster et d'une thématique. On va retrouver le DM dans chacun des 7 pôles santé, ainsi que dans certains pôles « techno/matériaux ».

Les projets collaboratifs de R&D des pôles bénéficient de subventions fournies par le FUI (Fonds Unique Interministériel) et les collectivités territoriales, qui ont soutenu pour l'instant beaucoup de projets DM liés à l'imagerie médicale, au diagnostic in vitro, à l'instrumentation, aux implants, et plus récemment à la télémédecine.

## Une révision attendue du forfait innovation

Depuis les états généraux de l'Industrie en 2009, il existe en France 14 comités stratégiques de filière, dont celui des industries et technologies de santé. Ce comité a co-élaboré un contrat de filière aboutissant à 44 mesures, dont les objectifs sont de soutenir la recherche, la formation et la propriété intellectuelle, simplifier les procédures d'accès au marché, renforcer l'attractivité de la France pour les essais cliniques, actionner le levier de la commande publique et faciliter l'exportation.

Concernant les DM, on notera des

**Illustr.** Les mesures d'aide publique se multiplient à l'égard des jeunes pousses innovantes, notamment dans le DM.



Source : Fantasia - Fotolia.com

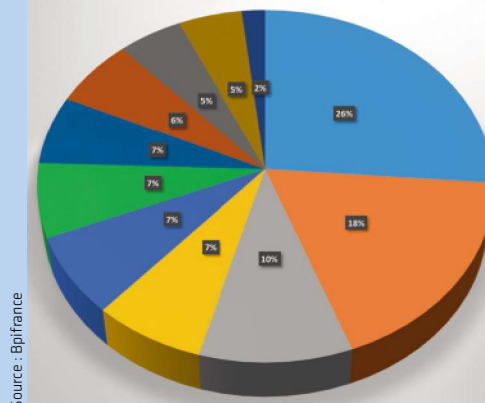
## Bpifrance et le dispositif médical en 2013

Interlocuteur à privilégier pour les entreprises en quête d'un financement, la Banque Publique d'Investissement (Bpifrance) octroie des subventions, avances ou prêts à taux zéro pour le développement de projets personnels (Aide à l'Innovation) ou collaboratifs public/privé via le FUI et le programme PSCP (projets structurants pour la compétitivité).

Marie Zwarg, responsable sectoriel santé à la direction de l'innovation de BPI France, a présenté le bilan des aides accordées au secteur des technologies médicales en 2013. On relève 231 projets pour 71 M€, décomposés en 221 projets d'Aide à l'Innovation (29,7 M€), 5 projets collaboratifs ISI/PSPC (32 M€), 4 projets collaboratifs FUI (6,7 M€) et 1 projet dans le cadre des filières industrielles (2,6 M€).

Ce bilan nous apprend que la télésanté a le vent en poupe (58 projets), suivie par le domaine des prothèses, implants et matériaux (40 projets) avec beaucoup d'innovations de rupture liées au sur-mesure, aux dispositifs mini-invasifs, et à la recherche de nouveaux biomatériaux.

Répartition des 221 projets financés en technologies médicales en 2013



■ Télésanté : 58 projets pour 5,97 M€
■ Prothèses - Implants - Matériaux de substitution : 40 projets pour 5,51 M€
■ Paramédical / Dispositifs de confort : 22 projets pour 2,32 M€
■ Dispositifs de mesure, monitoring : 16 projets pour 2,85 M€
■ Diagnostic in vitro : 16 projets pour 2,98 M€
■ Imagerie : 15 projets pour 3,49 M€
■ Dispositifs de délivrance de médicaments et de thérapie : 14 projets pour 1,52 M€
■ Instruments médicochirurgicaux - consommables : 14 projets pour 1,40 M€
■ Stérilisation / hygiène/protection/traçabilité : 11 projets pour 2,06 M€
■ Equipement et robotique médicaux chirurgicaux : 11 projets pour 0,93 M€
■ Suppléance fonctionnelle externe et Handicap (hors télémedecine) : 4 projets pour 0,65 M€

née à suivre), et du « Crédit d'impôt Innovation », dédié au prototypage, avec une provision de 278 M€. Ces mesures viennent s'ajouter aux programmes "Jeune Entreprise Innovante" et au fameux Crédit Impôt Recherche.

## Devenir un champion de l'innovation

Enfin, Pierre Sorlier a présenté le Concours mondial d'innovation, qui s'inscrit dans le cadre des 7 « ambitions fortes » déterminées par la Commission Innovation 2030. Le DM est essentiellement concerné par l'ambition dédiée à la médecine individualisée. L'objectif est de créer les champions français à l'horizon 2030. Le concours a lieu en 3 phases : amorçage, accompagnement et développement. La première, ouverte en décembre 2013, doit permettre de sélectionner et subventionner 100 projets de R&D (jusqu'à 200 K€ par projet). La deuxième phase sera plus traditionnelle avec un appel à projets qui débutera en septembre prochain et une prise en charge des dépenses de R&D (2 M€ par projet). La dernière phase consistera, à partir de 2016, à soutenir environ 10 projets avec 20 M€ par projet (infos sur innovation-2030.dgcis.gouv.fr).

### » DGCIS,

F-94201 Ivry-sur-Seine Cedex,  
[www.finances.gouv.fr](http://www.finances.gouv.fr)

mesures comme la remise à plat du forfait innovation ou encore un travail administratif prévu sur les délais et le processus d'inscription d'un acte associé à un dispositif innovant.

## Des aides adaptées à la taille de l'entreprise

Lancée en septembre 2013, la démarche des « 34 plans » consiste à construire en France une offre industrielle compétitive. Bonne nouvelle : l'un de ces plans est dédié au DM.

Le groupe responsable du plan « dispositifs médicaux et équipements de santé » a déterminé 9 domaines d'activité à privilégier (diagnostic in-vitro, imagerie médicale, orthopédie, traitement et prise en charge de la plaie, endoscopie, neuro-modulation, cardiovasculaire, mini-invasif et robotique) avec 3 axes d'actions prioritaires. Le premier, à destination des start-up et PME, consiste à accompagner les entreprises en création via des fonds privés. Le deuxième axe, à destination des

PME et ETI, a pour but de les faire grossir, par le biais de fusions ou d'acquisitions notamment. Le troisième axe d'action est à destination des leaders industriels basés en France. Il vise à rapprocher de grosses entreprises de secteurs technologiques complémentaires autour de projets communs dans le domaine des technologies médicales, et d'organiser une chaîne de sous-traitance qui pourrait faire intervenir les PME autour de ces grands projets.

Un appel à manifestation d'intérêt a permis de recenser 130 projets, en cours de dépouillement. Après affinage des mesures, le contenu du plan DM devrait être annoncé d'ici fin mai.

## Deux nouveaux crédits d'impôt

Concernant les mesures d'aides fiscales, Pierre Sorlier a rappelé l'apparition récente du « Crédit d'Impôt pour la compétitivité et l'Emploi », qui a été doté de 13 Mrd d'€ en 2013 (avec une prévision de 20 Mrd pour chaque an-

# L'investissement privé retrouve la santé

Des acteurs de l'investissement privé sont venus rassurer les entrepreneurs lors des conférences de Medtec France 2014. En effet, les financements, notamment en phase de création d'entreprises, s'intensifient dans le domaine de la santé, et du DM en particulier, avec des solutions bien adaptées aux besoins.

D'après le dernier baromètre de la société de conseil en levées de fonds Chausson Finance, la santé a repris, au 2nd semestre 2013, la tête des secteurs préférés des investisseurs en France. Avec 27% des capitaux investis (+43%), elle repasse devant Internet & l'E-commerce. Et le baromètre du capital-risque publié par Ernst & Young précise que sur la même période, les montants investis en technologies médicales se sont élevés à 43 M€.

## Des business angels sur la voie de la maturité

Il y a quelques années, le paysage du capital-risque se résumait à un nombre

réduit de gros investisseurs, comme Sofinnova, Edmond de Rothschild ou Auriga. Ces poids lourds sont toujours là, mais une multitude d'individus investissent maintenant aussi dans des PME innovantes du domaine de la santé. C'est le cas en aval de la chaîne de financement, au niveau de la bourse, mais aussi plus en amont, au royaume des business angels.

En phase d'amorçage, on trouve par exemple Angels Santé, une association d'investisseurs privés qui examine les dossiers déposés par les entrepreneurs (sur [www.businessangelssante.com](http://www.businessangelssante.com)) et propose au réseau de participer au financement des candidats retenus. Si Sofinnova se positionne surtout sur des

technologies de rupture, Angels Santé s'intéresse plus à l'innovation incrémentale, où le risque est plus mesuré.

Le président d'Angels Santé, Pierre-Emmanuel Aubert, souligne qu'« un manque de maturité et de structuration se fait encore sentir », mais que « la France bénéficie à la fois de capitaux-risqueurs de premier plan et d'un formidablement gisement de PME innovantes ». C'est ainsi qu'Angels Santé a reçu 250 projets éligibles en 2013, pour en instruire au final près de 60 en plusieurs tours de table.

## Un fonds d'amorçage pour le sud-est de la France

Créé sur une initiative de la Région Rhône-Alpes avec le soutien de Bpifrance, Rhône-Alpes Création répond aux besoins en fonds propres de jeunes entreprises innovantes de la région, avec deux objectifs distincts : favoriser le développement économique régional et assurer le retour sur investissement.

Rhône-Alpes Création, c'est 69 M€ sous gestion au travers de plusieurs fonds de capital-risque, dont un tout nouveau, nommé R2V (RAC Viveris Venture), qui a vocation à investir en amorçage dans le quart sud-est de la France. Doté de 25 M€, ce fonds inter-régional devrait permettre d'effectuer environ 15 investissements sur 5 ans, essentiellement sur des projets multi-technologiques, et avec des horizons de sortie de 6 à 8 ans.

### Un nouveau fonds d'amorçage 100% DM



Source : UMB Canon France

**Illustration :** Cécile Real, Co-fondatrice et Présidente d'ENDODIAG, Medevice Capital.

Medevice est un autre exemple du dynamisme de l'investissement privé dans notre secteur. Ce fonds d'amorçage vise les projets à forte innovation dans le domaine des technologies médicales et de l'E-Santé. Medevice Capital II, doté de 20 M€, vient d'être lancé avec un profil d'actionnaires composé principalement d'entrepreneurs issus du DM. Les jeunes entreprises peuvent bénéficier ici de nombreux services comme la mutualisation de compétences (marketing, réglementaire, RH, direction financière...), la négociation de contrats fournisseurs, la mise en œuvre de synergies entre les sociétés investies, l'accès à un réseau d'experts, ainsi que du conseil en management, industrialisation, stratégie de vente, marketing, etc.

# Coaching d'aide à la levée de fonds

L'accompagnement efficace d'un pôle de compétitivité en matière de financement

Face aux difficultés de financement rencontrées par les entreprises innovantes, le pôle de compétitivité Alsace BioValley propose un dispositif d'accompagnement original.

En matière de levée de fonds, les entreprises peuvent, sous conditions, accéder à un coaching préparatoire de plusieurs mois. Ce service s'adresse aux start-ups, mais il est ouvert aussi à des entreprises plus matures qui anticipent une nouvelle phase majeure de développement.

Avant de solliciter des investisseurs potentiels,



Source : K.-U. Häfner - Fotolia.com

Alsace BioValley propose aux entreprises de venir présenter un projet « à blanc » devant un comité d'experts de la levée de fonds. Un plan d'actions et

de recommandations leur est alors délivré pour rendre le projet plus attractif, avec à la clé l'obtention éventuelle du label « Entreprise Innovante des Pôles ».

Six entreprises ont déjà été labellisées depuis 2012 et les start-ups Defymed et IVO viennent de réussir leur levée de fonds.

Par ailleurs, Alsace BioValley accorde son label à certains projets d'innovation, selon des critères de qualité scientifique et d'impact économique. Cela facilite l'obtention d'un financement public, régional ou national. En 2013, 10,6 M€ d'aides publiques ont ainsi été obtenus.

## » Alsace BioValley,

F-67400 Illkirch,

[www.alsace-biovalley.com](http://www.alsace-biovalley.com)

Moulage par injection obtenez le meilleur.

Get Better. With Kistler.



Rejoignez-nous au salon FIP 2014, Eurexpo Lyon, du 17 au 20 juin, Hall 6.2 Stand H40

Comment obtenir les meilleures pièces, des coûts de production optimisés avec un retour sur investissement impressionnant ? Améliorez cadence et répétabilité, avec l'emploi des technologies Kistler, votre partenaire idéal pour garantir une production 100% sans défaut. Découvrez nos offres et nouveautés à l'occasion du salon FIP.

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

**KISTLER**  
measure. analyze. innovate.

Pharmaceutical and biotechnological industries  
Ophthalmic, orthopedics surgery, dialysis, analysis



**Plastibell Pharm**

- 2 000 sqm of clean room ISO 7 and 8 in France, Mexico, Poland
- Innovation and co-design: medical devices, technical parts
- Overall project management
- Development, engineering and trial center
- Integrated tool-making
- Injection molding\*, assembly and packaging lines (\*20 to 350 tons clamping force machines)
- Quality Insurance ISO 13485, ISO 15378, ISO 9001

DTP Holding SA – Plastibell SAS

ZI La Plaine - F - 01580 Izernore

Tel. + 33 (0) 474 491 480

[contact@plastibell.com](mailto:contact@plastibell.com) - [www.plastibell.com](http://www.plastibell.com)

Plastibell - Plastibell Pharm - Plastibell Industrie  
Dtp Holding France - Deltaplast Poland - Deltaplast Mexico

# Accroissement des synergies entre l'horlogerie et le Medtech

L'édition 2014 de EPHJ-EPMT-SMT, salon international de la haute précision, s'apprête à accueillir un nombre croissant d'entreprises actives dans les technologies médicales. Il faut dire que les passerelles avec la sous-traitance horlogère et les microtechniques sont nombreuses. Seule manifestation consacrée au DM en Suisse en 2014, SMT bénéficiera d'un visitorat international en plein essor.

Le Salon EPHJ-EPMT-SMT, qui se tiendra du 17 au 20 juin prochains à Genève, compte plus de 780 exposants inscrits, dont 200 sont actifs dans le domaine des technologies médicales.

« Nous nous sommes aperçus que de nombreux exposants EPHJ ou EPMT étaient également actifs dans les medtech. L'idée de mettre sous le même toit tous ces acteurs était donc logique et rationnelle », explique Olivier Saenger, co-fondateur du Salon. Il faut préciser que les nombreuses sociétés et start-ups de ce secteur sont souvent les

mieux placées en matière d'innovation et ne demandent qu'à se développer et à exporter leur savoir-faire.

## Visitorat international en croissance

Depuis sa création en 2012, le secteur Swiss Medical Technologies offre, par ses synergies, des passerelles technologiques intéressantes dans plusieurs domaines comme par exemple le laser, la céramique ou la micromécanique. Pour marquer la croissance de ce secteur, les

organisateur proposent cette année un tout nouvel espace dédié aux start-ups et sociétés actives dans les technologies médicales. Situé au coeur du salon, ce village a pour objectif de faciliter les contacts d'affaires et les transferts technologiques avec les autres secteurs du salon.

Plate-forme unique en Europe qui inclut la seule manifestation de Suisse consacrée aux technologies médicales en 2014, le salon EPHJ-EPMT-SMT attend près de 20'000 visiteurs professionnels venant du monde entier. « Notre salon intéresse de plus en plus de visiteurs internationaux et la croissance spectaculaire de la fréquentation depuis que nous sommes installés à Genève en est le plus bel exemple. Mais nous ne cherchons pas forcément à battre des records car nous sommes très attachés à l'esprit convivial et à la dimension humaine de notre salon », souligne André Colard, co-fondateur du salon. Pour découvrir les dernières nouveautés, les visiteurs pourront aussi assister aux différentes conférences quotidiennes. Le mardi sera consacré à la compétitivité et à la croissance, le mercredi aux technologies médicales, le jeudi traitera des PME alors que le vendredi sera la journée des exposants.



Source : EPHJ-EPMT-SMT

» SMT,

CH-1218 Genève,  
[www.ephj.ch](http://www.ephj.ch)

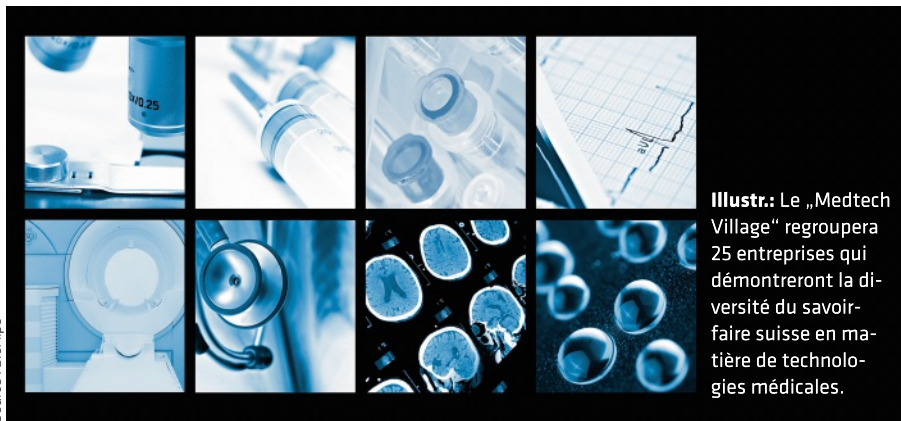
Illustr.: Le secteur SMT est la seule manifestation de Suisse consacrée à l'industrie des technologies médicales en 2014.



ROLLWASCH ITALIANA S.P.A.  
Via San Carlo, 21  
20847 Albiate (MB) - Italie  
info@rollwasch.it  
www.rollwasch.it

# Le « Medtech Village » au coeur de SMT

Le savoir-faire médical suisse puise ses racines dans l'horlogerie et la fabrication des machines de haute technicité. Il s'exposera en juin prochain à Palexpo Genève, dans le cadre du « Medtech Village » au coeur du forum SMT.



**Illustr.** Le „Medtech Village“ regroupera 25 entreprises qui démontreront la diversité du savoir-faire suisse en matière de technologies médicales.

Source : BioAlps

Situé au cœur de la zone du salon SEPHJ-EPMT-SMT réservée aux technologies médicales, le « Medtech Village », est une vitrine de 25 sociétés actives dans ce domaine en Suisse. Hébergeant à la fois de nombreuses startups et des entreprises implantées au-delà des frontières helvétiques, le « Village » a pour objectif d'affirmer la place des technologies médicales aux côtés du secteur horloger-joaillier et des microtechnologies.

Soutenus par les responsables du salon, les co-organisateur du « Village » BioAlps et Inartis Network ont mis en place diverses prestations ouvertes au public, afin de mettre en lumière l'expertise suisse. Elles incluront un Forum de présentation des sociétés du « Village » qui auront l'opportunité de mettre en avant leurs activités et objectifs futurs, face à un panel d'acteurs clés du domaine. Ce forum aura

lieu le premier jour du salon afin de permettre la prise de rendez-vous avec les « Villageois » les jours suivants.

Trois tables rondes accessibles à tous les visiteurs et tenues par des personnalités régionales de la profession auront lieu sur l'espace ouvert du salon, à proximité de l'entrée principale. Elles permettront d'aborder des sujets d'actualité qui concernent aussi bien les professionnels des technologies médicales que ceux des microtechnologies et de l'horlogerie-joaillerie. BioAlps et Inartis Network tenteront ainsi de promouvoir un réseau d'excellence composé d'industriels ayant un même objectif : la recherche de nouvelles opportunités de développement.

» BioAlps Association,

CH-1228 Plan-les-Ouates,  
www.bioalps.ch,  
Stand : K85



## De l'idée jusqu'au marché

Conseil en mécatronique appliquée au DM



Source: GMB Services SA

Bernard Gabry vient de créer GMB en association avec une équipe d'entrepreneurs expérimentés, dont certains agrées CIR pour répondre aux besoins du marché français. GMB propose aux fabricants de DM

ses services dans le conseil, la conception et le développement de systèmes mécatroniques complexes intégrant également de l'informatique. L'entreprise se positionne comme un interlocuteur unique à chaque phase du cycle de vie du DM. Elle apporte son expertise dans la réduction des coûts de fabrication, la mise en place de systèmes qualité et les dossiers réglementaires (CE, FDA).

» **GMB Services SA,**  
CH-1343 Les Charbonnières,  
[www.gmb-services.com](http://www.gmb-services.com),  
Stand : M90

## Automates de dosage

Pour collage, remplissage ou assemblage

Spin Over Solution propose des automates de dosage électropneumatiques permettant de concilier hautes cadences de production, précision de la micro-dépose et répétabilité des quantités de fluide. Ces robots sont dotés de valves de dosage sans contact ou à semi-contact pilotées, qui nécessitent peu d'entretien. Elles sont destinées au collage de pièces médicales, au remplissage de petits récipients ou encore à l'assemblage de cathéters. Spin Over Solution documente tous les matériaux et procédés de dosage afin d'as-



Source : Spin Over Solution

surer la traçabilité et la validation des processus. Elle commercialise également des consommables.

» **Spin Over Solution,**  
CH-2900 Porrentruy,  
[www.spinoversolution.ch](http://www.spinoversolution.ch),  
Stand J71

**STS**  
Surface Technology Solutions  
[www.stsindustrie.com](http://www.stsindustrie.com)  
STS Industrie SA,  
Yvonand Switzerland

**Modulaire. Précis. Efficace.**

Fabricant d'installations automatiques d'anodisation couleur pour implants médicaux en titane.



**STS Industrie SA** sera présent à :  
**O&S à Stuttgart,** Stand A36/Hall 009  
**EPMT à Genève,** Stand H 100

## Micro- et macroscopie

Des modules intégrés aux DM

En imagerie, le facteur de grossissement, c'est-à-dire le rapport entre l'image et la taille réelle de l'objet observé, est important. En macroscopie ce facteur est compris environ entre 0,1x et 0,5 X ; l'objet visualisé peut être inspecté à l'oeil nu ou avec un appareil de faible grossissement. La microscopie commence quand le recours à un instrument à fort grossissement est nécessaire pour en apprécier les aspects (à partir de 1x).

Opto propose l'intégration - dans les DM - de la microscopie et de la macroscopie sous forme de modules opto-mécatroniques embarquant les fonctions nécessaires et suffisantes à l'inspection, au



Source : Opto France

contrôle et la métrologie des objets observés.

» **Opto France,**  
F-74000 Annecy,  
[www.opto-france.com](http://www.opto-france.com),  
Stand : L95



## Une nouvelle vision du caisson hyperbare

Souple, léger, facile à déplacer tout en offrant efficacité et fiabilité...



Source : Gaumond

L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est un traitement consistant à placer un patient dans un caisson fermé où il respire de l'oxygène pur à une pression supérieure à un bar. On utilise ici des caissons rigides pesant environ 1500 kg.

Des caissons individuels souples, beaucoup plus légers sont disponibles depuis peu, mais ne supportent pas les pressions

indispensables.

Le nouveau caisson hyperbare HematoCare de Gaumond se situe à mi-chemin entre les caissons rigides et souples. Il ne pèse que 115 kg et fonctionne jusqu'à 3 bars. Il se compose de l'enceinte sous pression, d'un pupitre de commande et d'une malle de transport convertible en support pour le caisson. Tous ces éléments sont réa-

lisés en composites, sauf le système de fermeture.

L'équipe est parvenue à des performances équivalentes à celles des caissons rigides en acier ou en acrylique pour un poids très inférieur. (Info recueillie par Jean Guilhem)

» **Groupe Medical Gaumond**,  
Montréal, QC, CA,  
[groupemedicalgaumond.com/fr/](http://groupemedicalgaumond.com/fr/)

## Microscopie et photo-polymérisation à deux photons

Des applications dans l'analyse de sang, le soudage des tissus vivants...

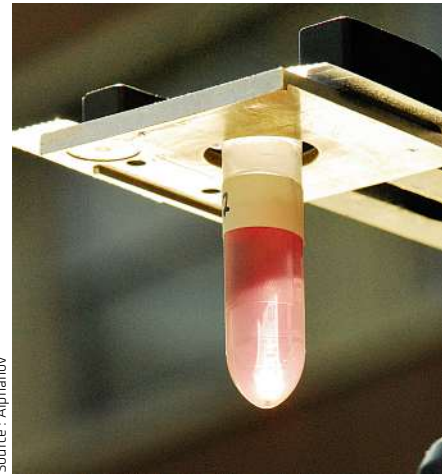
Nano2Fun est un projet financé par la Commission européenne dont l'objectif est de former une nouvelle génération de scientifiques afin de développer les applications issues de deux technologies : la microscopie à 2 photons et la photo-polymérisation à 2 photons. L'imagerie biologique biphotonique exploite avec succès la zone de transparence à la lumière des tissus

biologiques (rayonnement rouge-IR) et son potentiel pour l'imagerie in vivo a déjà été démontré. La nano-polymérisation a été utilisée pour fabriquer à façon de petites structures complexes comme les nano-seringues ou les nano-valves.

Alphanov est l'un des partenaires du projet. Le rôle de ce centre technologique est de mettre au

point des procédés laser pour la fabrication de nanoparticules. Elles sont destinées par exemple à l'analyse de sang : des anticorps sont fixés sur des nanoparticules métalliques afin de détecter la présence d'antigènes et de mesurer leur concentration.

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



Source : Alphanov

**ACHATS SUR SIMPLE CLIC**  
**Reichelt Chemietechnik**

[www.rct-online.com](http://www.rct-online.com)



- **Accès rapide à 80.000 articles**
- **Gamme THOMAFLUID®**  
Tuyaux, raccords, robinets, électrovannes, pompes
- **Gamme THOMAPLAST®**  
Articles de laboratoire en plastiques, produits semi-finis, vis, boulons, espaceurs, joints toriques
- **Gamme THOMADRIVE®**  
Technique d'entraînement avec rouleaux de transmission, avec roues dentées, avec courroies dentées



**Reichelt  
Chemietechnik  
GmbH + Co.**

Englerstraße 18  
D-69126 Heidelberg  
Tel. +49 (0) 6221 31 25-0  
Fax +49 (0) 6221 31 25-10  
[france@rct-online.com](mailto:france@rct-online.com)



# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

## MENTIONS LEGALES

Année 7 Numéro 3

Mai/Juin 2014

### Rédaction :

#### DeviceMed :

33 Rue du Puy-de-Dôme,  
F-63370 Lempdes  
Tél.: +33 4 73 61 95 57,  
[info@devicemed.fr](mailto:info@devicemed.fr);  
[www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

Numéro SIRET : 392 890 059 00026  
N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

**Éditrice :** Evelyne Gisselbrecht,  
[evelyne.gisselbrecht@vogel.de](mailto:evelyne.gisselbrecht@vogel.de)

**Secrétariat de rédaction :** Laurence Jaffeux,  
[laurence.jaffeux@vogel.de](mailto:laurence.jaffeux@vogel.de)

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

**Ont participé à ce numéro :** Tom Baltus, Doris Barnier-Ripet,  
Mathieu Caperaa, William Hassink, Frédéric Olivesi-Demarque,  
Gérard Sorba et 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](mailto: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](mailto:evelyne.gisselbrecht@vogel.de)

**Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :**  
Daniela Listemann, [daniela.listemann@vogel.de](mailto:daniela.listemann@vogel.de),  
Britta Solloway, [britta.solloway@vogel.de](mailto:britta.solloway@vogel.de)

Mark Hauser, [mark.hauser@vogel.de](mailto:mark.hauser@vogel.de)  
**Tarifs de publicité en vigueur :** tarifs de 2014

#### Abonnement :

**Par e-mail à :** [info@devicemed.fr](mailto:info@devicemed.fr)  
**ou par fax au :** +33 4 73 61 96 61

#### Abonnement en ligne :

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

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

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

#### Copyright :

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

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

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



Vogel Business Media

## Index des sociétés

<b>A</b>	<b>Medical Group</b> ..... 41
ACIDIM ..... 12	MedPharmPlast France ..... 26
AFCROs ..... 34 - 36	Meylan Frères SA ..... 51
AFPR ..... 11	Micronora ..... 6
Alphanov ..... 59	Mont-Blanc Medical Industries ..... 49
Alsace BioValley ..... 55	<b>MS Techniques</b> ..... 32
<b>ARaymondlife SASU</b> ..... 23	
Arjowiggins Healthcare ..... 30	<b>N</b>
ASPEC ..... 8	<b>NGL Cleaning Technology SA</b> ..... 15-33
	<b>O</b>
<b>B</b>	Opto France ..... 58
<b>BGS Beta Gamma Services GmbH &amp; Co KG</b> .... 45 - 47	OSCATech microinyeccion ..... 28
BioAlps Association ..... 57	
Bumotec SA ..... 40	<b>P</b>
	<b>PACK'AERO Mécatronique</b> .... 48
<b>C</b>	PEP-Centre Technique
<b>Cardial SAS</b> ..... 13	Plasturgie et Composites ..... 27
CG.Tec Injection ..... 29	<b>Plastibell Pharm (DTP Holding)</b> ..... 55
<b>CGTech Vericut</b> ..... 2 - 42	Plastipolis ..... 9
CODEM ..... 41	PolyOne Corporation ..... 50
Coligroup Spa ..... 33	<b>Progress Silicones</b> ..... 49
	<b>ProtoLabs Ltd</b> ..... 17
<b>D</b>	<b>Q</b>
DGCIS ..... 52	Qosina ..... 50
DMactiv ..... 29	
Doga Mécanique ..... 44	<b>R</b>
Dupont Performance	<b>Raumedic</b> ..... 31 - 50
Polymeres-EMEA ..... 24	<b>RCT Reichelt Chemie-technik GmbH</b> ..... 59
	<b>Rollwasch Italiana Spa</b> .... 33 - 57
<b>E</b>	<b>S</b>
EPIC SARL ..... 33	<b>S.I.S.E.</b> ..... 28 - 32
	Saphirwerk AG ..... 44
<b>F</b>	Selenium Medical ..... 33
First Connection ..... 10	<b>SMT</b> ..... 19 - 56
<b>FISA SA</b> ..... 51	SNITEM ..... 14
Fuchs Lubrifiants ..... 43	SolStéo ..... 46
	<b>Solvay Specialty Polymers</b> ..... 25 - 28
<b>G</b>	Spin Over Solution ..... 58
Gaumont ..... 59	<b>Starlim Spritzguss GmbH</b> ..... 29
<b>Globtek Inc.</b> ..... 1 - 5	<b>Stäubli Faverges SCA</b> ..... 43
GMB Services SA ..... 58	Sterigene ..... 46
Groupe CLINACT ..... 38	Sterisys SARL ..... 50
	<b>Stil SA</b> ..... 3
<b>H</b>	Strategiqua ..... 16 - 21
<b>Haydon Kerk Motion Solutions</b> ..... 11	<b>STS Industries SA</b> ..... 58
<b>Heptal SAS</b> ..... 3	<b>Synergy Health</b> ..... 46
<b>Herrmann Ultrasons</b> ..... 27	<b>T</b>
	Thieme France ..... 22
<b>I</b>	<b>Treffert SAS</b> ..... 1
I-Care Cluster ..... 10	<b>Trimos SA</b> ..... 39
In Plast ..... 28	
<b>ISA France SAS</b> ..... 11	<b>U</b>
ISIFC ..... 8	UBM Canon - Medtec Europe ..... 48
	UBM Canon - Medtec France ..... 8
<b>K</b>	<b>Usiplast Composites</b> ..... 39
<b>Kistler</b> ..... 55	
Komet France ..... 44	<b>M</b>
	<b>Manudo Medical</b> ..... 62
<b>L</b>	<b>Maxon Motor GmbH</b> ..... 9
<b>Laser Cheval SAS</b> ..... 7	
Le Public Système ..... 10	
<b>Lee Company</b> ..... 35 - 37	
<b>Leister Technologies AG</b> ..... 48	

Annonces en gras

# Ne manquez pas notre guide annuel 2014 !



- plus de 1000 entreprises inscrites
- 19 catégories de fournisseurs et sous-traitants
- diffusion sur un an
- bouclage : le 12 juin 2014

**Contactez-nous :**  
**info@devicemed.fr**  
**Tél : +33 4 73 61 95 57**

**DeviceMed**  
 Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

---> [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)



ZA de l'étang - BP 50  
38 390 Montalieu-Vercieu  
Tél: +33 (0)4 74 88 54 45  
Email: [contact@manudo.com](mailto:contact@manudo.com)

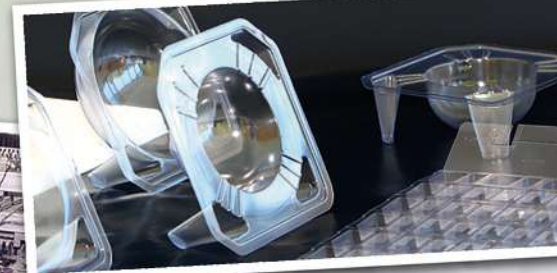
[www.manudo-medical.com](http://www.manudo-medical.com)



**Bureau d'étude R&D intégré**

**Matières transformées :**  
PVC et PVC DEHP Free, PU, PP, PETG,  
APET, EVA... des films complexes, bio-  
dégradables et recyclables.

**Soudure  
haute-fréquence**



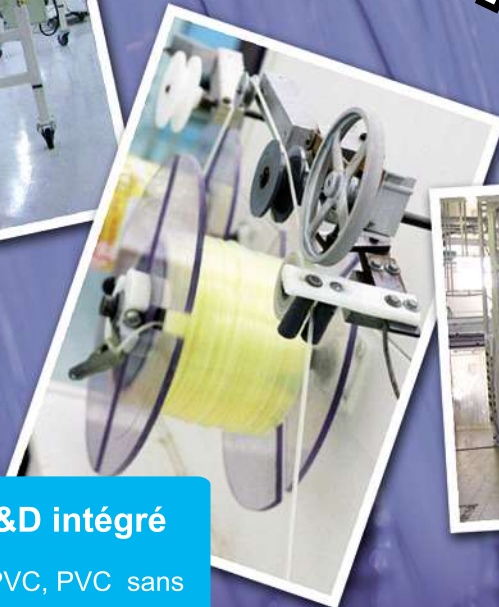
**Thermoformage**



**Des solutions techniques personnalisées  
dédiées aux dispositifs médicaux**



**Extrusion  
de tubes**



**Compounding**

**Bureau d'étude R&D intégré**

**Matières compound :** PVC, PVC sans  
phtalates  
**Matières extrudées :** PVC, PVC DEHP  
Free, PU, EVA, PE, coextrusion, ...



Boulevard de la Gare  
34 260 Le Bousquet d'Orb  
Tél: +33 (0)4 67 95 50 60  
Email: [contact@medical-tubing.com](mailto:contact@medical-tubing.com)

[www.medical-tubing.com](http://www.medical-tubing.com)

