

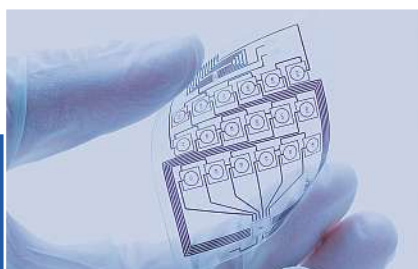
DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



DOSSIER

22 Orthopédie & implants



Electronique

Microélectronique flexible implantable

37



SPECIAL | Emballage

Emballages stérilisables : des travaux herculéens

42

need power?



think



www.GlobTek.fr



ATTEINDRE DE NOUVEAUX MARCHÉS, C'EST PLUS FACILE QUAND VOTRE PARTENAIRE EST DÉJÀ SUR PLACE, UPS.

Qu'elles soient proches ou lointaines, les opportunités peuvent conduire votre entreprise dans de multiples directions instantanément. Chez UPS, notre approche collaborative peut vous aider à atteindre vos objectifs, du gain de nouveaux marchés à la recherche d'économies d'échelle. En travaillant avec un professionnel de la santé, vous découvrirez de nouvelles opportunités grâce à un réseau intégré et multimodal. Notre but ? Parfaire votre flexibilité et votre compétitivité.

ACCÈS MONDIAL, EFFICACITÉ LOCALE

Gérer votre propre établissement de stockage et de distribution peut littéralement épuiser vos ressources et limiter votre capacité à répondre aux conditions changeantes du marché. Le réseau d'UPS ne cesse de croître et compte aujourd'hui 41 centres logistiques dédiés à l'industrie de la santé. Ainsi, grâce à un espace partagé et à un personnel qualifié, vous gagnez en flexibilité pour fournir des marchés établis ou émergents plus rapidement et plus efficacement.

PLUSIEURS MARCHÉS, UN PARTENAIRE

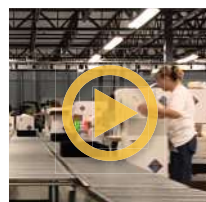
Fort du plus important réseau de distribution intégré au monde, UPS offre la vitesse et la flexibilité qu'il vous faut pour pénétrer de nouveaux marchés ou servir des marchés existants de la manière

la plus rentable. Nous pouvons vous aider à répondre au plus près à la demande du marché et à gérer l'envoi de colis et de fret dans plus de 220 pays et territoires à travers le monde.

RESPECTER LES LOIS DU PAYS

Être toujours aux normes internationales requiert de l'expérience, de la technologie, des effectifs et de la méthodologie. Chez UPS, une équipe d'experts tient à jour des centaines de permis et de licences géographiquement spécifiques afin de permettre à vos produits de satisfaire aux réglementations locales. Cela préserve ainsi la conformité de votre chaîne d'approvisionnement tout en gardant une longueur d'avance sur les changements de demain.

Découvrez comment UPS peut contribuer à la réussite de votre entreprise à l'échelle mondiale sur ups.com/logistique-sante



NOUS ♥ LA LOGISTIQUE

Environnement complexe

Chères lectrices, chers lecteurs,

Vous avez certainement remarqué que la part de notre magazine consacrée à la réglementation est toujours plus fournie, et que les articles qui paraissent dans cette rubrique sont toujours plus consistants. Dans un monde comme celui du dispositif médical, dans lequel techno-



jean-francois.pillonel@vogel.de

logie et santé se rejoignent, il n'est pas étonnant qu'il en soit ainsi. Les attentes en matière d'hygiène et de sécurité sont très élevées, sans compter celles qui ont trait à la fiabilité du matériel, quelques tristes affaires sont là pour nous le rappeler. Il est donc logique que des règles soient définies et

respectées. Il reste cependant à espérer que, malgré la complexité de la tâche et les exigences réglementaires sans cesse grandissantes, il se trouve toujours et encore des entrepreneurs qui acceptent de créer, d'innover ou de perfectionner les nombreux dispositifs qui sauvent, améliorent ou facilitent la vie d'un grand nombre de patients.

Dans cette optique, et fidèle à sa ligne de conduite, notre magazine poursuit, au fil des pages et des éditions, sa présentation d'acteurs dynamiques et innovants du marché. En espérant que vous aurez du plaisir et de l'intérêt à les découvrir dans cette nouvelle édition, l'équipe de DeviceMed vous souhaite un bel automne.

Très cordialement,

Jean-François Pillonel, Rédacteur en chef

HEPTAL⁷
TITANIUM A GREAT FRIEND FOR YOUR BODY

ISO 9001
 ISO 13485
 BUREAU VERITAS
 Certification

Distributeur-Stockiste
 de Titane et métaux spéciaux

STOCK DISPONIBLE

- Barres Ti
- Fils Ti
- Fils Tantale
- Tôles Ti
- TA6VELL
- Grade 2 Grade 4

livrable sous 24-48 Heures

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



- Décolletage, usinage et assemblage de composants médicaux pour: **orthopédie, trauma, rachis, cardiologie, dentaire et appareils auditifs.**
- 110 personnes et 140 machines (80 CNC) sur une surface de 5000 m² dont un bâtiment spécifique de 1800 m² dédié uniquement à la production de pièces médicales.
- Traitement de surface et thermique en interne (passivation, anodisation du titane, etching, gravage et marquage laser).
- Gestion de projets, validation IQ, OQ et PQ.
- Entreprise certifiée ISO 9001 - 13485 - 14001.

LAUENER
 Medical Devices Division

LAUENER+Cie SA Route de l'Europe 11
 CH-2017 BOUDRY, SUISSE
 Tél.: +41(0)32 843 43 43 Fax: +41(0)32 843 43 44
www.lauener.ch mail@lauener.ch

Précision & savoir-faire suisses au service de l'industrie médicale





DOSSIER | Orthopédie & implants

Large domaine d'activité, la sous-traitance en orthopédie et en implantologie figure parmi les secteurs les plus exigeants de l'industrie du dispositif médical. Elle regroupe un vaste éventail de compétences et de savoir-faire. Ce tour d'horizon vous permettra de découvrir les dernières nouveautés en matière d'usinage, de polissage, de nettoyage, des entreprises motivées et dynamiques, ainsi que les avancées d'un laboratoire d'essais.

voir p. 22

Rubriques régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	10
» Réglementation	13
» Index des sociétés	50
» Mention légale	50

DOSSIER | Orthopédie & implants

Sous-traitance en orthopédie : un exemple unique en France	22
Une ligne de nettoyage plus rentable et plus écologique	24
Polisseur d'implants : un métier d'avenir à promouvoir	26
Stratégie d'un sous-traitant en orthopédie.....	28
Rétro-conception de matrices de forge	29
Tribométrie accélérée des prothèses en laboratoire	30
Stents tressés en Nitinol de fabrication française	31
Titane implantable et métaux spéciaux.....	32
Ancillaires et implants + Nouvelle gamme de fraises à cotyle	32
Rodage et polissage	33
Instruments génériques à usage unique en plastique injecté.....	33

Métrie & contrôle

Le projet européen Polymatic 7e PCRD	34
Mesure tridimensionnelle multi capteurs	34
Mesure de rugosité 3D + Contrôle 3D intégré	35
Caméra et moteur de vision + Expertise en tomographie.....	36



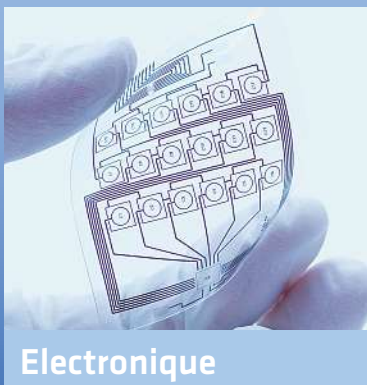
SPÉCIAL | Emballage

Un aperçu des défis que les spécialistes du conditionnement doivent relever, notamment en ce qui concerne la stérilisation. voir p. 42



Métrie & contrôle

Incontournable, ce domaine gagne régulièrement en importance, en offrant des prestations toujours plus pointues. voir p. 34



Electronique

Electronique et santé : parfois complémentaires, parfois antinomiques. Un vaste sujet ! voir p. 37

Electronique

Microélectronique flexible implantable.....	37
La directive RoHS se penche sur les DM.....	38
Capteurs ioniques pour mesures en continu	40
Solutions connectiques flexibles.....	40
Assemblage et électronique sur mesure	41

SPECIAL | Emballage

Emballages stérilisables de DM : des travaux herculéens	42
Stérilisation terminale : jamais anodine !.....	45
Solution d'ensachage en papier stérilisable	46
Emballage et sérialisation de DM.....	47

Avant-première | WMTF Lucerne

Deuxième édition du World Medtech Forum Lucerne	48
Ingénierie innovante + Usinage de pièces plastiques.....	48
Fraiseuse 5 axes + Coaching et soutien.....	49

S
M
A
R
T
S
C
O
P
E

UNE AUTRE VISION DE VOTRE QUALITÉ

MESURE OPTIQUE 2&3D MULTICAPTEURS POUR L'INDUSTRIE MEDICALE

Process Capability

France

www.ogpfrance.com

conception Convergences

Voyage au cœur des innovations **microtechniques**

Plus international que jamais, le salon biennal Micronora propose des solutions indispensables pour réaliser des produits complexes et miniaturisés. Sa prochaine édition, qui se déroulera du 23 au 26 septembre 2014 à Besançon, accueillera de nombreux fournisseurs et sous-traitants de l'industrie médicale, notamment dans le domaine de l'usinage et de la fabrication laser.

L'offre microtechnique ne cesse de s'enrichir pour répondre à des besoins de plus en plus pointus, notamment dans l'industrie médicale. Une tendance qui pousse toujours plus loin les défis que doivent relever les fournisseurs d'équipements. Précision extrême, respect de réglementations draconiennes, productivité et réduction des coûts, autant de critères à prendre en compte pour satisfaire les besoins des fabricants de dispositifs médicaux.

Vaste panorama des savoir-faire

Les constructeurs de machines-outils sont en première ligne. Realmeca, Willemin-Macodel, Tornos, Röders, DMG, GF AgieCharmilles et bien d'autres conçoivent dans leurs bureaux d'études des machines toujours plus performantes. Leurs centres d'usinage allient les 5 axes continus avec l'UGV, ce qui assure non seulement une qualité d'usinage indispensable - par exemple pour les implants et les prothèses dentaires -, mais aussi la possibilité de réaliser la pièce sur une seule machine. Des machines capables d'usiner des pièces de plus en plus petites et fines, sans aucune déformation. Plus productifs que jamais, ces centres d'usinage peuvent être robotisés et travailler sans répit et sans surveillance, la nuit ou le week-end. Chacun pourra trouver

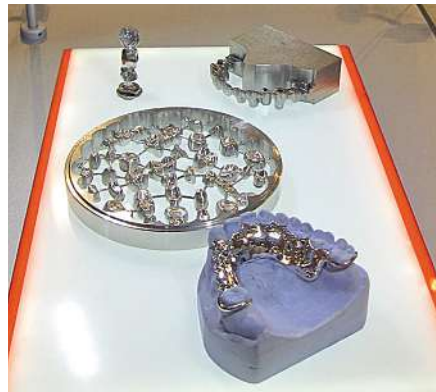


Illustration : Chape pour couronne dentaire usinée par Dental Manufacturing sur un centre de fraisage 5 axes Mikron HSM 400 ULP de GF Agie Charmilles

par ailleurs une solution d'usinage 5 axes et UGV compatible avec ses moyens.

Comme en 2012, les constructeurs de machines laser seront présents eux aussi. Des sources femto et picoseconde, à impulsions ultra brèves, ouvrent de nouveaux champs d'application. On peut ainsi utiliser le laser pour usiner des pièces en différents matériaux sans brûler les arêtes. Une évolution illustrée par Alphanov, le Centre technologique du pôle de compétitivité Route des Lasers. La nouvelle source femtoseconde qu'il vient d'installer réduit le temps de réalisation des micro-usinages. Un grand nombre de matériaux peuvent ainsi être traités par les

techniques de micro-usinage laser. Les ingénieurs et techniciens d'Alphanov proposent une palette de procédés originaux pour percer, découper, marquer, graver, ablater ou texturer ces matériaux. Ils fabriquent des pièces de l'échelle du micron au millimètre, avec la précision nécessaire et la conservation de la fonctionnalité des matériaux ainsi que la limitation de la zone affectée thermiquement.

Electronique et informatique incontournables

Les spécialistes de l'électronique et de l'informatique exposeront également à Micronora 2014. Une présence indispensable : comment en effet la start-up française Carmat aurait-elle pu réaliser son cœur artificiel sans l'apport de ces technologies ? Mécatronique par excellence, cette bioprothèse remplacera bientôt un cœur malade. Ces avancées dans le domaine de la microfabrication médicale ne laisseront pas indifférents les visiteurs venus d'autres horizons industriels. Véritable agitateur d'idées, Micronora est sans doute l'occasion la plus propice pour le transfert, micro-technologique évidemment, d'un secteur industriel à un autre.

» Micronora,

F-25052 Besançon Cedex,
www.micronora.com

Une formation pour l'examen métrologique des salles propres

L'utilisation des salles propres est encadrée par les normes EN ISO 14644 et 14698, la métrologie étant essentielle pour s'assurer du bon fonctionnement d'une installation.

L'ASPEC (Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination) a mis en place un cursus pour former des intervenants capables de faire un examen métrologique des salles propres, depuis le cahier des charges jusqu'au compte-rendu final.

Cette formation, accréditée ICEB (International Clean-room Education Board), est dispensée sur 5 jours. Elle associe cours théoriques et travaux pratiques et se conclut par un examen délivrant un diplôme reconnu au niveau international.

La prochaine session se déroulera du 25 au 30 novembre 2013.

Aspec,
F-75012 Paris,
www.aspec.fr

Le FCDE investit 7 M€ dans le capital du plasturgiste Plastibell

Le Fonds de Consolidation et de Développement des Entreprises devient actionnaire du groupe Plastibell. Créée en 1971, cette entreprise, qui emploie environ 600 personnes, fabrique des pièces plastiques techniques par injection et conçoit des pièces et des moules d'injection. Son savoir-faire, sa culture de l'innovation et la qualité de son outil industriel (notamment ses salles blanches) en font aujourd'hui un sous-traitant de référence dans le secteur médical.

Cet apport en capitaux du FCDE permettra à Plastibell de consolider son dé-



Source: Plastibell

Illustration : Grâce à un savoir-faire et à un outil industriel de qualité, Plastibell est devenu aujourd'hui un sous-traitant de référence.

veloppement en France et à l'international.

» **Plastibell,**
F-01580 Izernore Cedex,
www.plastibell.com



PEP

CENTRE TECHNIQUE
DE LA PLASTURGIE
ET DES COMPOSITES

Leader dans le développement des produits plastiques intelligents

- ▶ **Conception globale** réalisée par des ingénieurs et techniciens spécialistes de leur domaine avec des moyens numériques et de validation performants.
- ▶ **Impartialité des choix technologiques** grâce à une maîtrise de l'ensemble des procédés et matériaux.
- ▶ **Intégration de l'ensemble des étapes de développement** : du choix matière au transfert en production.
- ▶ **Mise à disposition d'une plateforme dédiée à la transformation des LSR.**

www.poleplasturgie.com

+33 (0)4 74 31 92 60

Esprit d'innovation

Le PEP a été récompensé lors du Medtec 2013 pour le développement d'un injecteur d'implant intra-oculaire préchargé.



Favoriser l'innovation dans les implants

Initié par le Cluster I-Care et le Pôle des Technologies Médicales, le programme Innovimplant est destiné à favoriser l'émergence et la mise en œuvre de projets à la croisée du numérique et des implants. Il est basé sur l'idée d'améliorer l'exploitation des données disponibles dans les environnements industriels et cliniques des dispositifs médicaux implantables : données cliniques, de traçabilité hospitalière, de conception, de production...

Soutenu par Saint-Etienne Métropole et la Région Rhône-Alpes, Innovimplant se compose de 3 volets : accès à une étude dressant un large pa-

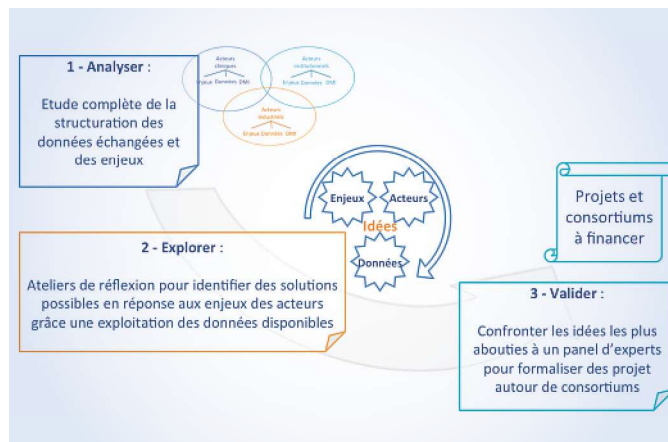


Illustration : L'objectif d'Innovimplant est de stimuler les échanges entre acteurs industriels et cliniques

norama des enjeux et de la structuration des données échangées dans la filière des implants, participation à un cycle d'ateliers de réflexion pour exploiter collectivement la matière pre-

mière de l'étude et les compétences des participants et enfin, conseil et validation des projets par un comité d'experts indépendants pour donner aux projets initiés toutes les chances de

succès, notamment dans leur recherche de financement. Cette initiative doit faciliter et sécuriser le travail initial d'exploration des entreprises intéressées. Le caractère collectif du programme est la clé pour réduire risques et coûts associés à l'investigation de cette thématique prospective. La mutualisation des coûts de l'étude et la capacité à rassembler tous les acteurs de la chaîne de valeur dès les premières réflexions sont autant d'avantages offerts par Innovimplant.

» **Cluster I-Care,**
F-69007 Lyon,
www.i-carecluster.org

Salon Enova Paris 2013 : quatre univers technologiques et scientifiques réunis

Du 8 au 10 octobre prochains se tiendra à Paris Porte de Versailles le salon Enova Paris 2013, qui présente l'originalité de réunir en un même lieu quatre univers technologiques et scientifiques aux applica-



Illustration : le salon Enova se déroulera dans le hall 7.2 de Paris expo Porte de Versailles

tions de plus en plus complémentaires et imbriquées : l'électronique et les systèmes embarqués ; la mesure, l'instrumentation et la métrologie ; l'optique et la photonique ; les hyperfréquences, le sans fil et les antennes.

Si la partie exposition proprement dite rassemblera près de 400 exposants, de nombreux temps forts ponctueront la visite des 8000 professionnels issus de la Recherche & Développement mais aussi de l'industrie, tous en quête d'innovations.

» **GL events Exhibitions,**
F-75005 Paris,
www.enova-event.com

Congrès International de Métrologie 2013 : une journée dédiée au secteur de la santé

Carrefour d'échanges entre industriels et scientifiques, le Congrès international de Métrologie qui se tiendra en parallèle au salon Enova (voir ci-contre) propose une table ronde consacrée à la biologie médicale. En France, l'évolution de la réglementation impose aux laboratoires de biologie médicale d'être accrédités pour toutes leurs activités d'analyse d'ici 2016 selon le référentiel ISO 15189. De nombreux équipements tels que les centrifugeuses sont des machines complexes dont les mesures nécessitent peut-être de nouvelles approches et méthodologies. Cette table ronde rassemblera des experts,



Illustration : Le 16e Congrès international de Métrologie aura lieu à Paris du 7 au 10 octobre 2013

fournisseurs de matériel et utilisateurs spécialisés dans ce domaine.

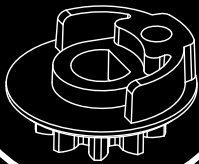
» **Collège Français de Métrologie,**
F- 75724 Paris Cedex 15,
www.metrologie2013.com

De véritables pièces. Très rapidement.

Besoin de pièces rapidement pour finaliser un projet?

Modèle 3D
téléchargé

Combien
de pièces ?



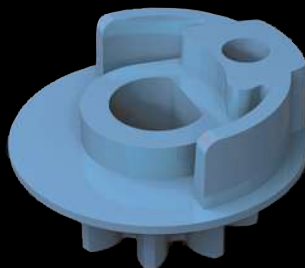
10 à plus de
10 000
pièces

Réception du devis
interactif
ProtoQuote®

Devis finalisé, Bon
de Commande
envoyé

1 à 10
pièces

firstcut®
Usinage CNC



A partir de 70€

protomold®
Moulage par injection



A partir de 1495€

Confirmation
de
commande et
approbation
du point
d'injection et
des éjecteurs

Réception
du devis
interactif
FirstQuote®

Validation
des options,
Commande

L'usinage
démarré

Pièces
prêtes pour
l'expédition

Pièces
prêtes pour
l'expédition

Production des
pièces

Fabrication
du moule

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

Technologies de prototypage rapide

Visitez dès aujourd'hui www.protolabs.fr/parts pour recevoir un exemplaire GRATUIT de notre étude comparative complète des technologies de prototypage rapide. Saisir le code source EUDM13F.

Visionnez nos suggestions
de conception en vidéo.



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE
2010



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE
2013

proto labs®
Real Parts. Really Fast.™

© Proto Labs 2013 ISO 9001:2008 Certifié

Sunshine Act : l'analyse du cabinet Simmons & Simmons

Le 21 mai 2013, le décret d'application de la loi Bertrand sur le renforcement de la sécurité sanitaire des produits de santé est enfin paru. Inspiré du «Sunshine Act» américain, il précise notamment les règles de transparence entre industriels et professionnels de santé. Il subsiste néanmoins un certain nombre de zones d'ombre sujettes à l'interprétation des juristes.

L'agenda qui attendait les adhérents de l'ACIDIM le 25 juin dernier était particulièrement dense. Invités par l'équipe Sciences de la Vie du cabinet d'avocats Simmons & Simmons, ils ont tout d'abord assisté à une analyse détaillée des nouvelles modalités d'application introduites par le décret, avant de procéder à l'élection de leur conseil d'administration. A cette occasion, le bureau a été reconduit dans sa quasi-intégralité (cf. encadré page 11) et Faraj Abdelnour réélu président de l'association.

Transparence : contraintes et compromis

La loi du 29 décembre 2011 prévoit l'extension du principe d'interdiction, pour les fabricants de DM, de fournir des avantages en nature ou en espèces, aux étudiants et aux associations représentant les étudiants et les professionnels de santé. Toutefois, la définition de ces associations énoncée dans la circulaire du 29 mai 2013 n'inclut pas les associations de recherche et les sociétés savantes. Il est donc capital de

connaître l'objet social de l'association pour déterminer si elle est soumise ou non à ce principe d'interdiction.

Par ailleurs, le décret du 21 mai vient préciser le délai de réponse des instances ordinales (CNO) à compter de la soumission par les fabricants de toutes les conventions conclues avec les professionnels de santé et les étudiants: ce délai est de 1 mois, sauf pour les conventions de recherche où il s'élève à 2 mois. Quant au délai d'information de la mise en œuvre de la convention auprès des instances ordinales, il est de



Illustration 1 : Les adhérents de l'ACIDIM ont bénéficié des éclairages de : Anne-Catherine Perroy, Etienne Kowalski, Alexandre Regniault et Michèle Anahory (de gauche à droite)

Le nouveau bureau de l'ACIDIM

- › Faraj Abdelnour, Président
- › Serge Hanoka, Vice-Président Affaires économiques
- › Dominique Delmas, Vice-Président Recherche et Développement
- › Souad Haddadi, Vice-Président Chargé d'administration
- › Alexandre Regniault, Responsable Affaires juridiques
- › Jean-Marie Bayle, Secrétaire général
- › Pascal Vanhee, Trésorier
- › Mourad Karouia, Membre
- › Laure Le Calvé, Membre
- › Marielle Fournier, Membre
- › Michel Verhasselt, Membre
- › Gérard Luzergues, Membre

30 jours. Le renforcement de la transparence voulu par la loi Bertrand se traduit également par une obligation de publication des avantages susmentionnés. Le décret fixe le montant plancher de ces avantages à 10 € TTC, il énonce la liste des informations à publier (identité des parties, établissement d'enseignement pour les étudiants, date et objet de la convention, ...) et admet une exception à l'obligation de publication : les conventions d'achat ou de vente de produits et services. Il stipule en outre que les conventions devront, à terme, être publiées dans les 15 jours de leur signature.

Publication : les sociétés de conseil concernées

Si la nouvelle obligation légale de publication s'applique clairement aux entreprises qui produisent ou commercialisent des produits de santé, elle affecte aussi une seconde catégorie d'entreprises plus complexe à définir : les entreprises « assurant des prestations propres associées » à ces produits. La circulaire du 29 mai précise qu'il s'agit :

- › de services techniques nécessaires à l'utilisation de l'un des produits de santé (comme l'installation ou la maintenance du produit ou encore la formation de l'utilisateur), ou
- › de services liés à la prise en charge de ces produits par les régimes obligatoires de sécurité sociale, ou encore
- › d'une activité de communication ou de publicité liée à ces produits.

Cette catégorie inclut également toute autre entreprise agissant pour le compte d'entreprises déclarantes et assurant une prestation liée à ces produits.

A priori, les prestataires exerçant une activité non directement liée aux produits de santé (ressources humaines, gestion, ...) en sont donc exclus.

En ce qui concerne les personnes à déclarer, en dehors des professionnels de santé, de leurs associations, des étudiants ou des associations d'usagers, figurent cinq autres catégories parmi lesquelles les sociétés et organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations concernés. La circulaire du 29 mai mentionne ici que cela concerne « l'ensemble des prestataires de conseil de l'industrie des produits relevant du champ de compétence de l'ANSM ».

Si un avantage est accordé par un prestataire au nom et pour le compte de l'industriel, la circulaire précise de ne pas procéder à une double publication. L'industriel et son prestataire devront donc s'organiser pour désigner le déclarant.

Les implications de la loi « Informatiques et Libertés »

En vertu de la loi « Informatiques et Libertés », l'entreprise déclarante est tenue d'informer les personnes physiques concernées, préalablement à la publication. Elle doit notamment leur préciser la nature des informations publiées, la finalité du traitement et l'identité du responsable du traitement. Elle doit également leur faire part de l'existence et des modalités pratiques d'exercice d'un droit d'accès et de rectifica-

Besoin de puissance?

Pensez GlobTek

Alimentation desktop 90W conforme à EcoDesign (Efficiency Level V)

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

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



Chargeur de batterie au lithium ion (Li-ion)

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

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

...Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr

Cordons secteur internationaux

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

...Pour plus d'information cliquez sur www.globtek.fr



GlobTek Inc.
"your power partner"



www.globtek.fr



Source : Simmons & Simmons LLP

Illustration 2 : Egalement membre du Conseil d'Administration de l'ACIDIM, Maître Alexandre Regniault conseille aux entreprises déclarantes de conserver l'ensemble des justificatifs démontrant l'exactitude des informations publiées.

tion de leurs données. Maître Alexandre Regniault, associé du cabinet Simmons & Simmons et membre du bureau de l'ACIDIM, aborde cette obligation dans un article complémentaire en page 13 de ce numéro. Il recommande d'insérer une clause adéquate dans la convention, de mentionner cette clause dans le courrier d'accompagnement ainsi que de remettre une notice d'information au moment de l'octroi de chaque avantage.

Il conseille également aux entreprises déclarantes de conserver l'ensemble des justificatifs permettant de démontrer l'exactitude des informations publiées car la charge de la preuve leur incombe.

Enfin, les déclarants ne doivent pas oublier de déclarer le fichier à la CNIL, cette démarche pouvant s'effectuer en ligne sur le site de la CNIL.

Les groupes internationaux

Il convient de rester prudent ici car la territorialité n'est évoquée ni dans la loi, ni dans le décret, ni dans la circulaire. On peut supposer toutefois que

l'obligation de publication s'appliquerait à une société étrangère qui :

- ▶ agirait au nom et pour le compte d'une entreprise déclarante,
- ▶ fabriquerait ou commercialiserait des produits de santé sur le territoire français,
- ▶ ou assurerait des prestations associées à des produits de santé présents sur le territoire français.

Rétroactivité pour 2012

On relève une discordance entre la loi et le décret : ce dernier exige uniquement la publication de l'existence des conventions conclues depuis le 1^{er} janvier 2012, et non « appliquées » depuis début 2012 comme le prévoyait initialement la loi. A priori les conventions appliquées en 2012 mais conclues les années précédentes n'entreraient donc pas dans le champ d'application. En matière de délais, les conventions conclues en 2012 doivent déjà avoir été transmises aux instances ordinales (date-limite : 1^{er} juin 2013). Dans tous les cas, leur publication devra avoir lieu avant le 1^{er} octobre 2013, sous peine de sanction pénale. Cette échéance s'applique également aux conventions conclues durant le 1^{er} semestre 2013, qui devaient être signalées aux instances ordinales pour le 1^{er} août 2013. Pour celles conclues au cours du second semestre de cette année, la date-limite de publication est le 1^{er} avril 2014.

Où publier les conventions ?

La loi prévoit à terme un site internet public unique mais ne donne pas de précisions quant au délai de mise en œuvre de ce dernier. Sur ce site, les conventions conclues et avantages octroyés au cours du premier semestre devront être publiés avant le 1^{er} août et ceux du second semestre avant le 1^{er} février de l'année suivante. En attendant la mise en place de cet outil, la publication doit être réalisée à la fois sur le site des instances ordinales concernées et sur celui de l'entreprise. Celui-ci devra inclure une rubrique en français, dédiée, accessible gratuite-



Source : DeviceMed/E.Gisselbrecht

Illustration 3 : Faraj Abdelnour a été reconduit dans ses fonctions de Président de l'ACIDIM le 24 juin dernier. Il effectuera ainsi un quatrième mandat, entouré de son équipe dont la liste figure dans l'encadré de la page 11.

ment, explicite et visible dès la page d'accueil.

Les sanctions pénales

En vertu de l'article L. 1454-3 du Code de la Santé Publique, les entreprises entrant dans le champ d'application du décret sont passibles d'une amende de 45000 Euro si elles omettent « sciemment » de rendre publique l'existence des conventions. L'usage de cet adjectif laisse présager une certaine marge d'interprétation dans le cadre des futurs litiges.

Il est important de noter que les sanctions pénales seront applicables uniquement à l'omission de publication et non à la non-transmission aux instances ordinales.

Enfin l'article L. 1454-5 du CSP prévoit 225000 Euro d'amende et des peines complémentaires pour les personnes morales pénalement responsables.

» ACIDIM,

F-78330 Fontenay-le-Fleury,
www.acidim.asso.fr

Sunshine Act et droits des personnes

La publication des avantages accordés aux professionnels de santé oblige les industriels à effectuer des traitements de données personnelles. Ils doivent respecter ici la loi « Informatique et Libertés ».

Auteur | **Me Alexandre Regniault, Simmons & Simmons LLP**

Le premier point de vigilance à l'égard du respect de la loi « Informatique et Libertés » (Loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) consiste à respecter les formalités préalables au traitement : dans la plupart des cas il s'agira d'effectuer une déclaration du traitement auprès de la CNIL par le biais d'une déclaration « normale » (formulaire disponible sur le site de la CNIL).

Dans certains cas particuliers (exemple : transfert des données vers l'entité responsable du site web de l'entreprise qui se trouve être hors de l'Union Européenne), une autorisation de la CNIL devra être demandée – auquel cas des arbitrages devront être faits compte tenu des impératifs croisés du « Sunshine Act » (première mise en ligne attendue pour le 1^{er} octobre 2013) et des délais de traitement des demandes d'autorisation par la CNIL.

Prévoir une clause dans les contrats

Le second point pratique important tient à l'information des personnes concernées : outre la courtoisie que l'on peut voir à prévenir les personnes concernées que leurs noms et les contrats/avantages les concernant seront prochainement publiés sur internet, la Loi Informatique et Libertés prescrit de les informer que les données qui les concernent (nom et éléments

d'identification, date et objet du contrat et/ou de l'avantage) font l'objet d'un traitement, et qu'ils peuvent exercer à cet égard un droit d'accès et de rectification si besoin. En revanche, les personnes concernées ne bénéficient pas d'un droit d'opposition puisque le traitement est mis en œuvre par l'entreprise du fait d'une obligation légale de publier les informations en question.

Pour assurer cette information, il est vivement recommandé d'insérer une clause adéquate dans les contrats conclus avec les professionnels (et/ou étudiants) concernés. Pour les contrats qui auraient déjà été signés sans que cette clause n'ait été insérée (par exemple : au cours de l'année 2012), il est recommandé de prévenir les personnes concernées par un bref message écrit avec accusé de réception. Bien sûr, un « accompagnement » oral est toujours souhaitable lorsque c'est possible.

Enfin, des situations particulières (exemple : publication réalisées conjointement par deux ou plusieurs entreprises ; réutilisation par un tiers des données publiées par l'entreprise ; rectification de données à la demande d'une personne intéressée...) devront être considérées avec soin pour respecter les prescriptions de la loi.

» **Simmons & Simmons LLP**,
F-75001 Paris,
www.simmons-simmons.com

SOUS TRAITEMENT EN RODAGE ET POLISSAGE

Optimiser vos projets



- Surfaçages
- Usinage, mécanique de précision
- Prototype à grande série
- Externalisation totale ou partielle

UN LABORATOIRE R&D

Développer vos process



- Mise en place de process productifs
- Optimisation de vos process existants
- Un technicien à votre disposition

FABRICATION ET VENTE DE CONSOMMABLES ADAPTÉS



- Satellites tous types de machines double faces
- Des abrasifs adaptés
- Une gamme d'outillage
- Une large gamme de polissoirs

FORMATION TECHNIQUE

Apprendre pour maîtriser



- Formations
- Apprentissage
- Perfectionnement

ZA les Moinards 86130

St Georges les Baillargeaux

05.49.62.32.18

contact@somtec.fr

www.somtec.fr

Classification des DM et évaluation de leur conformité

Les deux projets de règlement (sur les DM et sur les DM de Diagnostic In Vitro) vont modifier à la fois la liste des dispositifs concernés et les procédures d'obtention du marquage CE. L'impact pour les fabricants sera très variable, c'est pourquoi il leur est vivement conseillé de l'étudier dès à présent.

Auteur | **Denys Durand-Viel, Responsable Activité Médicale, TÜV Rheinland France SAS**

Dans l'article paru en pages 25 à 27 du numéro 1/2013 de DeviceMed, nous nous étions focalisés essentiellement sur la proposition de règlement destinée aux dispositifs médicaux hors diagnostic in vitro. Le présent article englobe les deux propositions de règlements.

Pour des raisons de simplification et de clarté, nous distinguerons ici d'une part les DM (dispositifs médicaux autres que ceux de diagnostic in vitro) et d'autre part les DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Extensions à de nouveaux dispositifs (DM)

La première extension concerne les produits fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables, ou leurs dérivés, qui ont fait l'objet d'une « manipulation substantielle ».

Pour la définition d'une « manipulation substantielle », il convient de se reporter à

l'annexe I du règlement 1394/2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante.

A noter que les cellules d'origine humaine viables sont, elles, régies par le règlement 1394/2007 : elles sont donc considérées comme des médicaments. Les tissus ou cellules d'origine humaine ou animale qui n'ont pas fait l'objet d'une « manipulation substantielle » et qui sont destinés à des applications humaines sont régis par la directive 2004/23/CE.

La seconde extension concerne les produits implantables ou invasifs à finalité non médicale. La liste en est donnée en annexe XV :

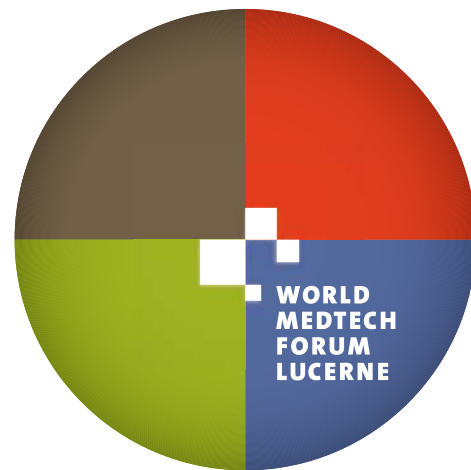
- › Lentilles de contact (non correctrices)
- › Implants destinés à la modification ou la fixation de parties anatomiques
- › Matières de comblement pour le visage, la peau ou les muqueuses
- › Equipement nécessaire à la liposuction
- › Equipement à laser invasif destiné à être utilisé sur le corps humain
- › Equipement à lumière intense pulsée.

Etant donné qu'il ne sera pas possible d'évaluer le rapport bénéfice / risque pour ces dispositifs, les « Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance » décrites dans l'annexe I ont été adaptées : il est demandé que ces dispositifs ne présentent aucun risque ou uniquement le minimum de risques acceptables liés à l'utilisation du produit, afin de garantir un niveau



Source : alain wequier - Fotolia.com

Illustration : Dans la proposition de règlement sur les DM, les voies d'accès au marquage CE ont été simplifiées : le nombre initial d'annexes de la directive 93/42/CEE a été notamment réduit.



CONFERENCE TRADE FAIR MEETINGS
September 17 to 19 2013

Nouvelle numérotation des annexes dans le règlement sur les DM

Directive 93/42/CEE	Règlement sur les DM
Annexe II (Système complet d'AQ)	Annexe VIII
Annexe III (Essais de type)	Annexe IX
Annexe IV point 6 (Contrôle par échantillonnage par l'O.N.)	-
Annexe IV sauf point 6 (Contrôle à 100% par l'O.N.)	Annexe X partie B
Annexe V (AQ production et contrôle final)	Annexe X partie A
Annexe VI (AQ contrôle final)	-
Annexe VII (Documentation technique + déclaration de conformité)	Annexe III

Source: TÜV Rheinland France SAS

élevé de protection de sécurité et de la santé des personnes.

Reclassification (règlement sur les DM)

Deux modifications ont été introduites dans les définitions :

- ▶ Un accessoire permet ou contribue à l'utilisation d'un DM conformément à sa destination (« contribue » a été ajouté)
- ▶ La définition de DM actif inclut désormais :
 - Les DM qui agissent par altération de la densité de l'énergie
 - Les DM qui dépendent de l'énergie générée directement par le corps humain (afin de s'adapter aux progrès technologiques).

Par ailleurs, trois modalités d'application ont été précisées :

- ▶ Un logiciel autonome indépendant de tout dispositif est classé en tant que tel
- ▶ On considère qu'il y a « utilisation en continu » d'un DM, même en cas d'interruption temporaire d'utilisation au cours d'une procédure ou du retrait temporaire pour nettoyage ou désinfection de ce DM.
- ▶ Un DM permet un diagnostic direct s'il fournit lui-même le diagnostic, ou s'il fournit des informations décisives pour l'établissement du diagnostic.

Enfin, les règles de classification suivantes ont été modifiées ou ajoutées :

- ▶ Règle 3 : Les DM de Fertilisation In Vitro (FIV) et de techniques de Procréation Médicalement Assistée (PMA) figurent en classe IIb
- ▶ Règle 8 :
 - Les DM implantables et leurs acces-

soires figurent en classe III

- Les implants mammaires et prothèses articulaires figurent en classe III
- Les prothèses discales ou les DM implantables en contact avec la colonne vertébrale figurent en classe III

- ▶ Règle 16 : les DM spécifiquement destinés à enregistrer des images de diagnostic par rayons X, IRM ou ultrasons figurent en classe IIa
- ▶ Règles 17 : les DM fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale (ou leurs dérivés) non viables figurent en classe III, sauf s'il s'agit de cellules animales en contact avec la peau intacte
- ▶ Règle 19 : les DM incorporant des nanomatériaux ou qui en sont constitués figurent en classe III, sauf si le nanomatériau est encapsulé ou lié de façon à ne pas être libéré dans le corps du patient ou de l'utilisateur.
- ▶ Règle 20 : les DM utilisés pour l'aphérèse (machines, kits, dispositifs de connexion et solutions) figurent en classe III
- ▶ Règle 21 : les substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées dans celui-ci figurent en classe III.

Evolution de l'évaluation de la conformité (DM)

Les voies d'accès au marquage CE ont été simplifiées. Les annexes actuelles IV point 6 (essais statistiques par l'organisme notifié) et VI (système d'assurance qualité du produit, basé uniquement sur le contrôle final) ont disparu. La numérotation des annexes n'est plus



Online-Registration
medtech-forum.ch

Organizing Partners



Strategic Partners



la même dans le futur règlement sur les DM. Le tableau de correspondance figurant dans l'encadré ci-dessus permet de se repérer dans la nouvelle numérotation.

Autre nouveauté : un fabricant peut décider d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité correspondant à une classe supérieure à celle du DM concerné.

Nouvelles règles de classification (DMDIV)

Les actuelles « liste A » et « liste B » de l'annexe II de la directive sur les DMDIV seront remplacées par une classification basée sur le risque (comme pour les autres DM) :

- ▶ Classe A : risque le plus faible (par ex. instruments, réactifs pour procédures d'examen spécifiques, réceptacles)
- ▶ Classe B : risque modéré (par ex. auto-tests sans conséquence médicale)

- ▶ Classe C : risque individuel élevé (par ex. glucomètres, tests génétiques, tests de marqueurs cancéreux)
- ▶ Classe D : risque élevé pour la santé publique (par ex. tests ABO, Rhésus, tests avant transfusion ou transplantation)
- ▶ Sept règles de classification permettront de déterminer la classe de chaque DMDIV.

Pour les « Diagnostics compagnons » (utilisés dans la médecine personnalisée), des exigences spécifiques ont été introduites.

Les tests fabriqués dans les établissements de soins feront l'objet d'une exemption, sauf pour ceux relevant de la classe D.

Nouvelles procédures d'évaluation (DMDIV)

L'intervention d'un Organisme Notifié (O.N.) sera requise dans la plupart des

cas, ce qui va changer par rapport à la situation actuelle. Voici un récapitulatif en fonction de la classe des DMDIV :

- ▶ Classe A : O.N. requis seulement pour les auto-tests, les DM utilisés près du patient et les DM stériles ou avec fonction de mesurage.
- ▶ Classe B : O.N. requis, système complet d'assurance-qualité (AQ) exigé
- ▶ Classe C : O.N. requis, système complet d'AQ exigé, et examen du dossier de conception sur une base représentative
- ▶ Classe D : O.N. requis, système complet d'AQ exigé, et l'O.N. vérifie la conformité aux Spécifications Techniques Communes (STC) : libération des lots par l'O.N.

Le prochain article s'intitulera : « Transparence & traçabilité, STC, commerce parallèle : le futur en marche ».

» TÜV Rheinland France SAS,

F-92400 Courbevoie,
www.tuv.fr

Présents au salon
SIPEC - Orléans
du 01 au 03/10/2013
Stand : F22.

Seule au monde.



Une fois de plus, Bürkert, expert mondial de l'électrovanne, est à la pointe de l'innovation. Grâce à la technologie Twin Power, son électrovanne à membrane de séparation type 6624/6626, unique au monde, abrite deux bobines, avec un process électronique intégré permettant d'assurer la réduction de la chaleur et de la puissance de maintien.

Paradoxe innovant de la technologie Twin Power : une réduction du volume de l'électrovanne associée à une puissance accrue à l'appel.

Chez Bürkert, fiabilité, robustesse, innovation et qualité de service, ont toujours été, depuis 1946, les garants de son expérience et de son savoir-faire.

www.burkert.fr

Bürkert, solutionneur en régulation des fluides.

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Synthesa - Tél. 03 88 61 15 19

La responsabilité du fait de DM : que dit la jurisprudence ?

En France, les contentieux liés à la défectuosité de DM se multiplient. La responsabilité du producteur du DM final ou de l'un ou plusieurs de ses constituants peut être engagée. Dans quelles limites ? Maître Fröding fournit des éléments de réponse à la lumière de la jurisprudence récente. Premier volet de son article.

Auteur | **Véronique Fröding, avocat au Barreau de Paris**

Depuis la loi N. 98-389 du 19 Mai 1998 transposant la Directive N. 85/374 /CEE du 25 juillet 1985, le patient victime d'un dispositif médical (DM) peut se fonder sur les dispositions des articles 1386-1 et suivants du Code Civil relatifs à la responsabilité du fait des produits défectueux. Dans ce contexte, les recours contentieux à l'encontre de fabricants de DM se multiplient, comme en témoigne la jurisprudence la plus récente. Celle-ci porte d'une part sur la détermination du défaut et du lien de causalité et d'autre part sur le cercle des responsables. Cette première partie est consacrée au premier aspect, le second sera traité dans le prochain numéro de Device-Med.

Les articles 1386-1 et suivants du Code Civil instaurent un régime de responsabilité objective. Loin de passer par la démonstration d'une faute imputable au producteur, l'engagement de sa responsabilité repose seulement sur l'établissement du « défaut du produit ». A la victime incombe la charge de la preuve du défaut du produit et du lien de causalité entre le défaut et le dommage.

Défectuosité du produit et attente sécuritaire

Aux termes du 1^{er} alinéa de l'article 1386-4 CC, un produit est défectueux

lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Le défaut du produit est ciblé sur l'attente sécuritaire qui le distingue du défaut de conformité, du vice caché et même de la dangerosité que peut présenter ce produit. L'attente

légitime est celle du grand public et non l'attente personnelle de la victime. Le défaut de sécurité tient au décalage entre les risques auxquels on doit légitimement s'attendre et les risques réels.

Le deuxième alinéa de l'article 1386-4 CC précise que dans l'ap-



Illustration : Les recours contentieux à l'encontre du producteur du DM final et/ou du ou des producteurs des parties composantes se multiplient, comme en témoigne la jurisprudence la plus récente.



Source : V. Fröding

Véronique Fröding, avocat au Barreau de Paris :

« Si le lien de causalité entre le bris d'une prothèse par exemple et le dommage peut s'avérer évident, il n'en est pas de même concernant le lien entre le bris et le défaut de la prothèse. »

préciation de la sécurité, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation.

En matière de sécurité d'un DM, c'est l'élément relatif à "l'usage qui peut être raisonnablement attendu" du produit qui fera l'objet d'une attention particulière. En d'autres termes, le DM doit offrir une sécurité suffisante tant dans le cadre de son utilisation "normale" que dans des conditions d'usage anormales mais raisonnablement prévisibles. Ainsi, le producteur doit avoir anticipé des erreurs ou maladroites d'utilisation facilement prévisibles. A contrario, le fabricant ne pourra pas être tenu pour responsable si les dommages causés par le produit sont issus d'un usage absurde ou contraire à sa destination.

Etablir la preuve du défaut : une tâche souvent ardue

Dans le cadre de la charge de la preuve suffit-il alors à la victime de prouver qu'elle n'a pas utilisé abusivement sa prothèse pour prouver le défaut ?

Aux termes de l'article 1386-9 CC le demandeur doit prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité.

Cette exigence probatoire étant lourde pour la victime, le recours à l'expertise amiable ou judiciaire est inévitable. La quasi-totalité des procédures en matière de responsabilité du fait de la défectuosité d'un DM sont précédées d'une procédure d'expertise judiciaire sous l'égide d'un expert nommé par le Tribunal. Le rapport d'expertise même s'il ne lie pas le tribunal constitue un document d'information central pour la détermination des responsabilités et du quantum du préjudice. En matière de responsabilité du fait d'un DM, l'expertise porte essentiellement sur la caractérisation du défaut, le lien de causalité entre le défaut et le dommage étant assez évident.

L'expertise ne permet pas toujours de caractériser un défaut du produit. Le rapport d'expertise se limite parfois à fixer le quantum du préjudice du patient et à vérifier si d'éventuelles fautes du chirurgien ou de la victime seraient susceptibles de réduire ou de supprimer la responsabilité du producteur. En pratique, une véritable expertise du produit est rare, soit parce que le DM défectueux n'a pas été conservé, soit parce que sa rupture ne permet pas de tirer des conclusions significatives, ce d'autant plus que les experts désignés ne sont pas toujours experts en biomatériaux ou ingénieurs en DM.

Dans ce contexte, les Tribunaux sont parfois contraints de statuer sur les demandes d'indemnisation des victimes sans données certaines sur les causalités techniques et scientifiques de la défectuosité d'un DM, voire sur l'existence de la défectuosité et de son imputabilité. L'analyse des récentes décisions en matière de rupture de prothèses montre que la jurisprudence française est encore partagée sur les critères d'appréciation du défaut de sécurité.

Lien de causalité entre dommage et défaut

Dans le cadre de l'appréciation du défaut de sécurité en application de l'ar-

ticle 1386-4 CC, la Cour de cassation a posé le principe selon lequel « la simple implication d'un produit dans la réalisation d'un dommage ne suffit pas à établir son défaut ».

C'est ainsi par exemple que le Tribunal de Grande Instance d'Amiens par son jugement du 10 avril 2012 a rejeté une demande d'indemnisation d'une patiente pour le préjudice lié à une réaction inflammatoire à la suite d'une ligamentoplastie du genou avec pose de vis bio-absorbables au motif que la réaction inflammatoire n'était pas à elle seule constitutive d'un défaut de sécurité. De plus le risque de réaction inflammatoire inhérent à l'utilisation de vis d'interférence biorésorbable était mentionné dans la notice d'utilisation.

Il résulte aussi de la jurisprudence que « la présentation du produit » en d'autres termes l'information fournie par le producteur signalant l'existence de risque suspecté ou avéré est un critère important de responsabilité du producteur notamment en matière de DM.

Dommage ne rime pas toujours avec défaut

L'examen de la jurisprudence récente montre toutefois une appréciation à géométrie variable du défaut et du lien de causalité par les juges du fond. Les récents contentieux sur les effets secondaires du vaccin contre l'hépatite B illustrent une tendance de la jurisprudence à alléger la charge de la preuve de la victime. La Cour de Cassation a ainsi admis qu'en l'absence de preuve scientifique d'un défaut, la preuve du lien de causalité avec le dommage peut dans des cas individuels être déduite de « présomptions graves, précises et concordantes » et notamment par exemple du lien temporel entre l'apparition de la sclérose en plaques et l'injection du vaccin, compte tenu de l'excellent état de santé antérieur de la victime et de l'absence d'antécédents familiaux.

La possibilité de dissocier dans certains cas la causalité juridique de la

causalité scientifique ne saurait toutefois être interprétée comme admettant que le défaut de sécurité soit exclusivement établi par la réalisation du dommage. Dans le cadre de contentieux liés à la rupture de DM, si le lien de causalité entre le bris d'une prothèse par exemple et le dommage peut s'avérer évident, il n'en est pas de même concernant le lien entre le bris et le défaut de la prothèse. Plusieurs Cours d'appel ont posé le principe selon lequel le simple bris de la prothèse n'implique pas nécessairement un défaut du produit.

Certaines décisions ont en conséquence rejeté des demandes d'indemnisation de victimes pour défaut de démonstration du caractère défectueux du DM. C'est ce qu'a décidé la Cour d'appel d'Amiens le 24 janvier 2013 dans le cadre d'un contentieux lié à la rupture spontanée de la tête de prothèse en céramique d'une prothèse de

hanche. En l'espèce la Cour a constaté qu'aucune expertise n'avait pu être réalisée sur la pièce litigieuse dans la mesure où celle-ci avait disparu. La Cour a en outre mis en évidence que l'état du suivi de la victime n'avait pu être reconstitué faute de radiographies prises entre la date de l'opération destinée à l'implantation de la prothèse et la date de rupture de celle-ci. Il était également souligné que la victime avait eu un niveau d'activité élevé susceptible d'avoir favorisé l'apparition de la rupture.

Importance de la durée de vie attendue

La Cour d'appel de Besançon dans une autre espèce a cependant nuancé ce principe par arrêt du 30 janvier 2013. En effet, les juges du fond ont décidé que si l'expertise n'avait pas mis en évidence l'existence d'un vice affectant

la prothèse, la défectuosité du produit au sens de l'article 1386-4 CC n'était pas moins établie. Partant du principe que la durée de vie d'une prothèse de la hanche serait d'au moins 10 ans et constatant qu'elle a rompu au bout de cinq ans alors que la victime ne pratiquait aucune activité susceptible d'endommager ou d'user rapidement la prothèse, la Cour en a déduit que la prothèse ne présentait pas la résistance à laquelle le patient pouvait légitimement s'attendre et qu'ainsi la responsabilité du fabricant était engagée.

Dans le cas de rupture spontanée de prothèse non imputable au chirurgien ni à la victime, la proximité temporelle entre l'implantation et la rupture constitue pour les tribunaux un critère important du défaut de sécurité.

» Maître Véronique Fröding,

F-75008 Paris,

vroding@gide.com



Caroline **ZENATTI**

Journaliste spécialisée
en dispositifs médicaux

vous propose son expertise :

- ▶ Mise en conformité de vos supports publicitaires et de communication à la loi Bertrand et aux attentes de l'ANSM
- ▶ Conception, rédaction et réécriture de vos supports de promotion
- ▶ Relais de vos innovations et de vos informations stratégiques auprès des médias spécialisés et grand public
- ▶ Media training en vue d'interviews à la radio, la télévision et dans la presse écrite



Caroline ZENATTI

Tél. 06 63 73 79 42 • E-mail carozenatti@free.fr

WHEN YOU NEED MORE THAN LUCK
CHOOSE CCS-PRIMA

STIL



CONFOCAL CHROMATIC SENSORS



MEASURE YOUR SUCCESS ON WWW.STILSA.COM

CONTACT@STILSA.COM



Logiciels embarqués : respecter la norme EN 62304 : 2006

Alors que de plus en plus de logiciels sont présents dans les dispositifs médicaux ou sont eux-mêmes des dispositifs médicaux, il existe encore des incompréhensions dans l'application de la norme EN 62304:2006. Pour se conformer aux bonnes pratiques, il convient de se poser quelques questions bien précises.

En 2011, la FDA publiait que 24% des rappels de produits étaient dus à des dysfonctionnements logiciels. Plus de 5 ans après l'harmonisation de la norme 62304:2006 en Europe, les « bonnes pratiques » de développement logiciel ne sont pas encore totalement intégrées. De quoi faut-il s'assurer ?

Mon logiciel est-il un DM ou embarqué dans un DM ?

Le logiciel doit répondre à la définition d'un DM ou être embarqué dans un

DM. Pour le vérifier, le guide MEDDEV 2.1/6 et son logigramme décisionnel peuvent s'avérer utiles. Si le logiciel satisfait à cette définition, le respect de la norme EN 62304 aidera le fabricant à obtenir le marquage CE.

De quelle classe est mon logiciel ?

La norme EN 62304 identifie trois classes (A, B, C) en fonction du degré de criticité du logiciel, la classe C étant la plus « risquée ». Cette classe est à

déterminer au début du projet car elle entraîne des exigences documentaires différentes.

La détermination du « level of concern », préconisé par la FDA, peut aider à justifier le choix fait par le fabricant.

Quelles sont les exigences pour le développement ?

Le développement Agile est possible. Les démarches à effectuer sont les suivantes :

- ▶ Analyser les besoins,
- ▶ Planifier les activités de développement,
- ▶ Détailler les spécifications techniques qui seront à développer pour répondre aux fonctions demandées,
- ▶ Réaliser une architecture logicielle (plus ou moins détaillée selon la classe du logiciel),
- ▶ Faire la liste des logiciels de provenance inconnue (« SOUP »).

Quel est le lien avec la norme EN 14971:2012 ?

Un dossier de gestion des risques est à réaliser conformément à la norme EN 14971:2012.

Ce dossier peut être intégré au dossier du système si le logiciel est embarqué.

L'analyse des risques logicielle doit donc couvrir toutes les phases de vie du logiciel, depuis son développement



Source : Matthieu Petitot

Illustration 1 : En démarrant le développement d'un logiciel dédié ou embarqué dans un DM, il est primordial de se poser les bonnes questions.

jusqu'aux opérations de maintenance et aux mises à jour.

Quels tests faire pour prouver la sûreté du logiciel ?

En fonction de la classe logicielle, différentes phases de tests sont à mener. Pour un logiciel de classe C, les tests unitaires, d'intégration et de validation sont à documenter. La norme ne précise pas comment mener ou documenter ces tests. La méthode de Qualification d'Installation, Opérationnelle et de Performance (QI/QO/QP) peut être utilisée pour la validation.

Mon travail est-il fini après la libération de la version ?

Non, la maintenance corrective et évolutive doit être gérée par l'entreprise, organisée et documentée. La gestion des modifications doit être maîtrisée



Illustration 2 : En abordant l'application de la norme de manière cohérente et structurée, on évite des tracasseries administratives

Source : Mediquial Consulting

comme pour un DM classique. Des tests doivent être réalisés en cas de modification après analyse d'impacts. La gestion de configuration des versions doit également être réalisée. La norme EN 62304 étant en relation avec la norme ISO 13485, les fabricants auront plus de facilité à suivre les exigences de la norme EN 62304, ce qui peut d'ailleurs orienter le choix d'un sous-traitant en développement. Les exigences de la norme EN 62304 ne précisent pas de méthodologie, mais uniquement une ligne de conduite pour le développement des projets logiciels. Les outils utilisés par le fabricant sont laissés à son propre choix.

Enfin, la norme EN 62304 est en cours de révision pour une nouvelle publication prévue en 2015.

» **Mediquial Consulting,**
F-25000 Besançon,
mediquial-consulting.com



ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

GRÂCE À NGL, ÉCONOMISEZ JUSQU'À 75% DES EAUX DE RINÇAGE !

NANOCLEAN RW est un dispositif de recyclage des eaux de rinçage :

1. Pour les processus de nettoyage en milieu lessiviel
2. Composé d'un kit de filtration membranaire
3. Capacité de recyclage :

- **NANOCLEAN RW-2000** (débit max. de 2000 L/h)
- **NANOCLEAN RW-4000** (débit max. de 4000 L/h)
- **NANOCLEAN RW-6000** (débit max. de 6000 L/h)

■ **STABILISATION**
DE LA QUALITÉ
DES EAUX DE RINÇAGE

■ **GESTION**
DE LA TEMPÉRATURE
DES BAINS

■ **CONTRÔLE CENTRALISÉ**
(AUTOMATION)

NGL CLEANING TECHNOLOGY SA
+ SWISS QUALITY

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



Cleantech
ALPS
Western Switzerland
Cleartech
Clustor

Sous-traitance en orthopédie : un exemple unique en France !

Si le groupe Marle n'a pas pour habitude de faire parler de lui dans la presse, il mérite pourtant qu'on s'attarde sur son évolution. Car ce sous-traitant orthopédique ne manque pas de dynamisme : élargissement du domaine d'activité, du territoire géographique, investissement en équipements, autant de chantiers rondement menés sous la houlette du président du groupe : Antonio Gil.

Lorsqu'il est nommé Président du Groupe Marle en avril 2011, Antonio Gil, qui en assure la direction commerciale depuis 1993, poursuit trois grands objectifs : intégrer la fabrication d'implants de genou, positionner l'entreprise comme un fournisseur d'implants en prestation complète (forgés ou coulés, usinés, revêtus et conditionnés) et implanter une filiale aux Etats-Unis. Pour mener à bien les deux premiers projets, il pilote d'abord l'intégration de la société SEEP au sein du groupe en septembre 2011 pour les activités de finition et d'emballage, puis, en décembre de la même année, le rachat de la fonderie ATS et de Sferic pour les opérations de rectification. Le polissage continuera à être assuré par

Répartition de l'activité dans les différentes entités du groupe

- ▶ MARLE : forgeage de tiges de hanche, cotyles, épaules, plaques et râpes
- ▶ ATS : fonderie d'implants de genou, plateaux tibiaux, épaules, chevilles et cotyles de hanche
- ▶ SFERIC : rectification d'implants de genou, râpes et râchis
- ▶ SEEP : usinage, revêtement (en cours de validation) et conditionnement
- ▶ HMP : polissage

la société HMP qui a déjà rejoint le groupe en 2001.

Réorganiser pour rationaliser

Mais le processus de restructuration du groupe ne se limite pas à la production. Antonio Gil, qui travaillait jusqu'à présent essentiellement avec un réseau d'agents commerciaux, décide de créer un service commercial interne à l'entreprise ainsi qu'un département d'administration des ventes. Face au niveau croissant des exigences de ses clients en matière de validation et de qualité et à l'augmentation de leurs contraintes réglementaires, il choisit également de reconstituer son équipe qualité. Il em-

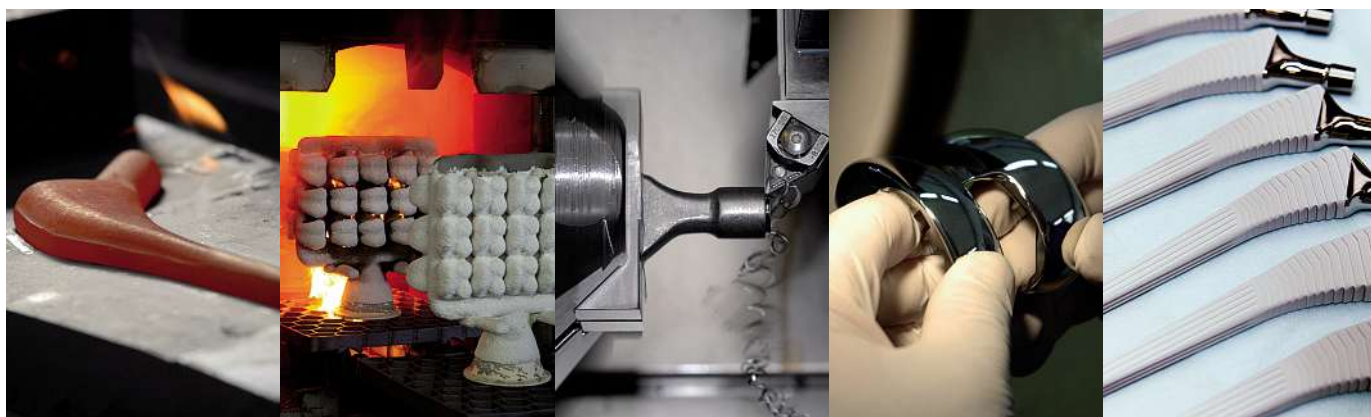


Illustration : Marle est le seul sous-traitant français proposant à la fois des prestations de forgeage, de fonderie, d'usinage, de rectification, de polissage, de finition, de revêtement, de marquage et de conditionnement

Une ligne de nettoyage plus performante et plus écologique

Quel fournisseur n'a jamais aspiré à travailler pour Stryker, le géant mondial de l'orthopédie ? En matière de nettoyage, Amsonic a su développer une relation de confiance avec Stryker Spine, à qui elle a récemment livré deux lignes de nettoyage lessiviel pour les sites de Cestas (33) et de la Chaux-de-Fonds (CH).



Illustration : Stryker Spine a opté pour le modèle AquaLine d'Amsonic pour le nettoyage lessiviel en finition et la passivation de ses implants rachidiens.

d'implants aient choisi Amsonic. Et la liste est impressionnante : Greatbatch, FH Industrie, Zimmer, Marle, Biomet, Biotech Ortho pour n'en citer que quelques-uns.

Conception soignée des supports

Le choix de Stryker Spine se porte sur le modèle AquaLine, un équipement de nettoyage lessiviel par ultrasons qui sera destiné au nettoyage en finition et à la passivation d'implants rachidiens. L'installation communique avec une salle blanche pour le conditionnement des prothèses. Elle inclut un sas double porte doté d'un système interlock, afin d'éviter toute contamination croisée. Amsonic a apporté un soin particulier au positionnement des pièces, un aspect capital pour éviter les chocs sur la pièce, limiter les rétentions de produit et accéder aux surfaces à nettoyer. Le constructeur conçoit lui-même les paniers. Afin de maîtriser la formation de bio-film, les deux dernières cuves de rinçage assurant la qualité finale sont rayonnées et polies, avec une alimentation en eau ultra-pure.

Optimisation des temps de cycle

La machine AquaLine dispose d'un atout non négligeable : son niveau élevé de productivité. Amsonic est en effet parvenu à diminuer par deux le

Le partenariat entre Stryker Spine et Amsonic débute en 2004. Pour introduire un nouveau produit sur le marché américain, l'entreprise a en effet besoin d'intégrer un module de passivation sur ses équipements de nettoyage en France et en Suisse. « Nous connaissons Amsonic de réputation, souligne Guillaume Finck, Responsable des sites de Cestas et de la Chaux-de-Fonds. Certaines de nos entités européennes travaillaient déjà avec ce groupe. Par ailleurs, notre niveau d'exigences est conforme aux standards les plus élevés. La société Amsonic est en mesure d'y répondre car elle dispose en interne de plusieurs laboratoires d'essai

et d'un service engineering global. » Il faut dire qu'Amsonic connaît bien les besoins du secteur médical puisque l'entreprise commercialise également des équipements de nettoyage auprès de l'industrie pharmaceutique, et ce depuis de nombreuses années. « Nous avons toujours offert une traçabilité sur nos équipements, précise Alain Piccaudé, Directeur Général d'Amsonic France. Nous proposons à nos clients une documentation spécifique "as build" (DSQ), incluant tous les certificats, documents et protocoles nécessaires au déroulement des phases de qualification de l'équipement. » Pas étonnant alors qu'autant de fabricants

temps moyen de passivation grâce à un système de chauffage des bains. Ces cuves spécifiques sont équipées de couvercles automatiques, de dispositifs d'aspiration et d'un retraitement des vapeurs. Elles sont réalisées en PVDF, un matériau qui garantit une tenue parfaite dans le temps. Le temps de séchage a lui aussi été considérablement réduit par le chauffage de l'eau déminéralisée, la qualité de nettoyage étant maintenue du fait d'une conductivité très faible. Afin d'optimiser encore le temps de séchage, Amsonic a imaginé une solution technique limitant l'entraînement d'eau avant séchage grâce à une vitesse lente de remontée de la balancelle par le robot (capillarité).

Plus performant qu'un traitement séquentiel

Autre point fort des équipements Amsonic : le logiciel Optima développé par

le constructeur qui assure une traçabilité complète de l'ensemble du process et facilite considérablement la conduite de la validation. Régulièrement soumis à des audits spécialisés, Optima effectue le monitoring de tous les paramètres du process de nettoyage. Il permet de gérer plusieurs programmes de nettoyage simultanément.

Contrairement à ce que l'on observe lors d'un traitement séquentiel des paniers, le logiciel optimise les priorités. Lors d'un travail en imbrication de programmes, le robot permettra de faire sortir les paniers destinés à un cycle court avant ceux soumis à un cycle long, et ce quel que soit leur ordre de passage. Les appoints d'eau et de lessive sont également gérés en automatique. Enfin, le démarrage, l'arrêt et la vidange de la machine peuvent être programmés sans intervention de l'opérateur : un avantage énorme sur le plan de la rentabilité !

Un concept écologique et économique

Afin de satisfaire à la réglementation selon laquelle la consommation d'eau ne doit pas excéder 8 litres d'eau par m² de surface traitée, Amsonic a mis en place un fonctionnement en cascade des bains de rinçage. Il en résulte une réduction conséquente du coût d'exploitation. «Les agences de l'eau sont sensibles à cet argument, souligne Alain Picaudé. Certaines vont même jusqu'à accorder des subventions à nos clients.»

A noter qu'Amsonic peut également intégrer un processus d'anodisation dans les lignes destinées au nettoyage lessiviel en interopération, une opération qui permet aux chirurgiens de différencier les implants selon leur taille.

» Amsonic France SAS,
F-69970 Chaponnay,
www.amsonic.com



6 rue Jean Perrin, ZI
69680 CHASSIEU
Tél : +33 (4) 72 47 74 30
Fax : +33 (4) 72 47 96 79

Transformation Plastiques pour Applications Médicales

Spécialiste en containers de stérilisation Plastique ou Inox



Container 100% Inox

nouveau kit 2013



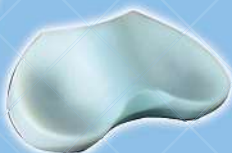
container mixte
PPSU/Inox
ou 100% PPSU



Injection plastique/Usage unique

Usage Implants

de l'injection
au conditionnement



Blue Com - Code : 02 41 56 87 98 - Mes 2013 - (Rens.) J. BERTIER



USIPLAST
COMPOSITES

Tel. 02 41 56 87 98

e-mail : contact@usiplastcomposites.com - www.usiplastcomposites.com

Polisseur d'implants : un métier d'avenir à promouvoir

Innovante, soucieuse de la protection de l'environnement, la société Gorce SAS voit depuis quelques années son activité exploser sur le marché de l'orthopédie. DeviceMed a voulu en savoir plus sur ce sous-traitant en polissage, situé à seulement quelques kilomètres de notre rédaction. Rencontre avec l'un des co-gérants, Jérôme Farge, plus particulièrement en charge de la partie commerciale et de la gestion.

Implanté au cœur du bassin thiernois (Puy-de-Dôme) où la métallurgie constitue encore aujourd'hui l'une des activités principales, Gorce SAS est dirigée par un tandem original : une jeune femme, Elodie Gorce, fille du fondateur de l'entreprise, et un homme d'une quarantaine d'années, Jérôme Farge, qui bénéficie d'une longue expérience au service du marché médical. Spécialisée dans la sous-traitance en

traitement de surface manuel ou automatisé, l'entreprise réalise pas moins de 70% de son chiffre d'affaires en orthopédie.

Une machine conçue en interne pour polir les cotyles

Dans le domaine des prothèses de hanche, de genou et d'épaule, le polissage est essentiellement réalisé manuel-

lement. Il s'agit en effet d'une opération délicate nécessitant une grande précision mais la raison essentielle réside dans la taille des séries pour lesquelles un robot serait difficile à rentabiliser. Et pourtant, Gorce SAS est parvenu à automatiser une partie du polissage des cotyles depuis quelques années grâce au développement par Guy Gorce, créateur de l'entreprise, d'une machine dédiée à ce procédé. Même si la finition



Illustration 1: Le polissage d'implants nécessite un savoir-faire pointu dont la maîtrise est de plus en plus rare.



Illustration 2: Le polissage des prothèses de genou est réalisé entièrement manuellement.

Source : Gorce

pointue. Gorce prend ce sujet très au sérieux, à tel point que l'entreprise a remporté cette année le concours du Parc Livradois-Forez qui récompense les sociétés faisant preuve d'un comportement écologique.

L'entreprise vient en effet d'investir 90.000 Euro dans une installation de traitement des effluents rejetés par ses ateliers.

Elle a également mis en place sur son unité de tribofinition une centrale qui fonctionne en circuit fermé sur 80% des effluents. Il en résulte une économie non négligeable d'eau (de l'ordre de 40%) et d'agents de nettoyage.

Une pénurie de main d'œuvre

Interrogés sur l'évolution de l'activité de l'entreprise, Elodie Gorce et Jérôme Farge, qui annoncent un chiffre d'affaires de 1,56 millions d'Euro en 2012 pour une société de 24 personnes et une croissance annuelle de 20% de 2011 à 2012, restent toutefois prudents.

« Nous avons beaucoup de travail, précisent-ils et notre croissance suit sensiblement celle du marché orthopédique. Nous bénéficions de perspectives encourageantes du fait du vieillissement de la population et de l'augmentation de la demande en provenance des pays émergents. Mais nous sommes soucieux en ce qui concerne la main d'œuvre. Nous disposons dans l'entreprise de personnel compétent mais nous avons besoin de plus de polisseurs. Or, ce métier est souvent perçu comme non valorisant alors qu'il nécessite un savoir-faire pointu. Pour former un bon polisseur d'implants, il faut environ cinq ans et il ne commence à être autonome qu'au bout de six mois. »

Une réflexion préoccupante qu'on entend de plus en plus souvent, et pas seulement dans le traitement de surface. Une piste à creuser pour les futurs demandeurs d'emploi ...

» Gorce SAS,
F-63300 Thiers,
www.polissage-gorce.com

HTI Technologies

EXPERTISE - SECURITE - QUALITE

- Société française indépendante
- Partenaire du médical depuis 1979
- Prestation complète jusqu'au conditionnement
- Deux sites de production
- 2000 m² de surface dont 500 m² de salles propres
- Certifié ISO 9001 et ISO 13485



BIOCERAMIQUES

Fabrication de composants céramique: têtes et inserts fémoraux, glènes, prothèses cervicales, dentaires, TMC



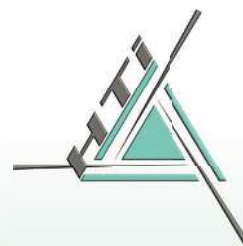
REVETEMENTS

Dépôt par système plasma robotisé sur tous substrats toutes formes



CONDITIONNEMENT

Assemblage, nettoyage et conditionnement en salles propres avec des équipements étalonnés et qualifiés pour un process 100% sous contrôle



49-65 avenue F. Rossevelt
69150 DECINES
Tel. : +33 (0)4 72 02 56 96
www.hti-france.com
contact@hti-france.com

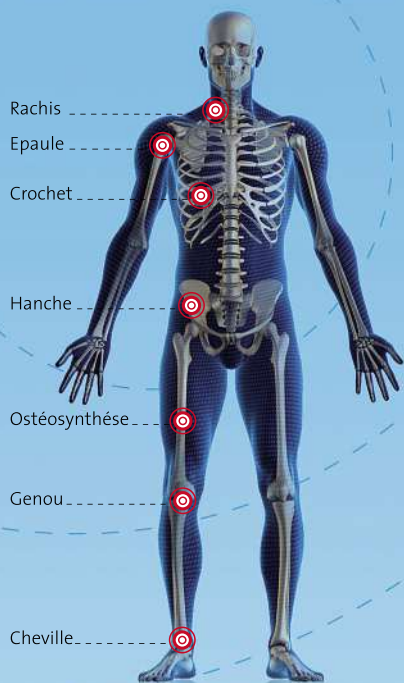
de ces cotyles s'effectue manuellement, l'entreprise traite près de 200 pièces par jour.

Dans le domaine de la tribofinition, Gorce est dotée de 13 bacs d'une capacité de 50 à 600 litres. Cette technique permet d'ébavurer, de rayonner, de polir et de briller les pièces.

Par ailleurs, Gorce est équipée de cabines de sablage dont trois dédiées exclusivement aux matériaux implantables : inox, titane et chrome-cobalt. Autres domaines de spécialité du sous-traitant thiernois : le marquage laser sur implants ou encore la passivation qui intervient après ce mode de marquage pour empêcher l'oxydation des pièces. Les prothèses sont alors plongées dans un bain d'acide puis rincées abondamment. A noter que l'entreprise a aménagé dans ses ateliers une salle consacrée exclusivement à la passivation. Enfin, Gorce a développé une activité de nettoyage ultrasons. Elle dispose d'une chaîne de lavage qui inclut des bacs ultrasons et des bacs de rinçage à l'eau déminéralisée ainsi qu'un sécheur. Un système de vapeur haute pression est parfois utilisé en complément pour atteindre les zones non lavées par les ultrasons.

Récompensée pour son action écologique

Sur le plan environnemental, le traitement de surface nécessite une gestion



SOIGNEZ VOTRE SOUS-TRAITANCE FORGE

- ▶ une société familiale européenne
- ▶ Un outil industriel indépendant, dédié exclusivement au forgeage des implants orthopédiques et des ancillaires
- ▶ Plus de 20 ans d'expérience dans l'estampage du titane et de l'inox
- ▶ Certification ISO 9001 depuis 1994
- ▶ Certification ISO 13485



FORGINAL
INDUSTRIE
FORGER LA SANTÉ

www.forginal.com

Stratégie d'un sous-traitant en orthopédie

Quoi de plus enthousiasmant que la rencontre d'un chef d'entreprise qui implique ses responsables d'atelier dans ses décisions d'investissement et intéresse ses salariés au chiffre d'affaires de la société ? Une recette qui réussit !

L'histoire de Cefimeca commence en 1992. Entreprise spécialisée dans la mécanique de précision, elle décide 10 ans plus tard de se consacrer exclusivement à la fabrication d'implants et d'ancillaires associés. Aujourd'hui dirigée par Frédéric Mazenod qui est devenu son unique actionnaire, la société compte 92 salariés et devrait réaliser un chiffre d'affaires de 7,5 Mio d'€ cette année et 8,5 Mio d'€ l'an prochain. L'activité est répartie sur trois sites : le siège social de l'entreprise près de St Etienne où sont fabriqués les ancillaires - C'est également dans ces locaux que sont centralisés les départements méthodes, qualité et commercial de Cefimeca. - Les deux autres usines sont implantées à quelques kilomètres de là et sont dédiées respectivement à la fabrication et au finissage des implants de genou, de hanche, d'épaule ou du rachis. Le sous-traitant évite ainsi les pollutions croisées. « Notre prestation s'étend de l'approvisionnement matière à la livraison du produit fini avant décontamination, en passant par l'usinage, le polissage, le nettoyage, l'anodisation, le marquage laser, la passivation ou encore le montage, souligne M. Mazenod. Nous prenons également en charge la livraison de kits complets d'implants et d'instruments ».



Source : Cefimeca

Illustration : Cefimeca, qui dispose de 20 centres d'usinage (3, 4 et 5 axes) et 18 tours CN, propose un éventail de prestations très large.

d'ambition : il souhaite tout d'abord développer l'activité par l'acquisition d'une entreprise externe située dans la région de manière à bénéficier d'un outil de production existant et du personnel qualifié pour l'exploiter. Il envisage aussi le développement de ses exportations vers l'Italie, la Suisse et l'Irlande. En matière de conformité, Cefimeca, dont la certification ISO 13485 a été reconduite cette année, a entamé une procédure de validation FDA CFR 21. Enfin, ce chef d'entreprise se dit prêt à investir dans de nouveaux process et de nouvelles technologies. Il entend ainsi compenser le manque à gagner dû à la baisse de prix parfois observée sur les ancillaires.

Des projets concrets

Interrogé sur les projets d'avenir de son entreprise, M. Mazenod ne manque pas

» Cefimeca,

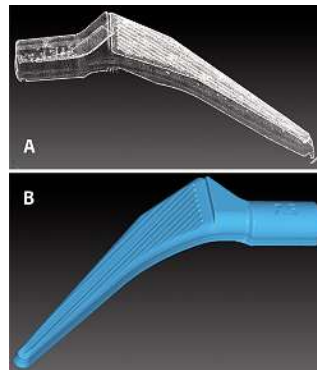
F-42350 La Talaulière,
www.cefimeca.com

Rétro-conception de matrices de forge

Le recours à une machine à mesurer tridimensionnelle et à un scanner laser

Spécialisée dans la fabrication rapide en fusion par faisceau d'électrons, la société 3A propose également son savoir-faire en rétro-conception. Pour cela, elle dispose d'une machine à mesurer tridimensionnelle Nikon Metrology et d'un scanner laser qui génère une précision de surface inférieure à 8µm. Elle est mesure par exemple de scanner les matrices de forgeage ou les électrodes ayant servi à la réalisation d'implants et d'en générer les fichiers CAO. La numérisation d'une pièce peut durer de 30 min à 2,5 heures

pour un moule en résine hautement complexe. La finesse et la précision des surfaces générées par le scanner permettent de garantir la tolérance de 0,1 mm requise pour la fabrication des matrices de forge. Le délai d'exécution du processus complet de rétro-conception est de 1 à 3 jours. Les nuages de points (A) issus du scanning 3D de l'ensemble des formes de la pièce sont d'abord filtrés et transformés en surfaces de type NURBS qui sont ensuite regroupées pour créer le modèle CAO (B). Les modèles



Source : 3A

ainsi générés permettent une fabrication des matrices de forge en UGV. Ceci contribue à réduire le cycle de production ainsi que les coûts de l'ordre de 35% par rapport au procédé d'électroérosion clas-

sique nécessitant de coûteuses électrodes. L'avantage financier qui en résulte est significatif, car les coûts associés à la production des outillages de forge se répercutent sur le prix final des produits forgés.

La numérisation peut aussi être utilisée pour la réparation d'outillages existants. L'outillage abîmé est numérisé en vue d'être réparé par ajout de matière dans les zones détériorées.

» Applications Additives

Avancées SAS,

F-52800 Nogent,

www.rm4metal.com

Manufacturing Excellence for Life Technologies

Dental



Extremities



Instruments



Orthopaedics



Spine



Trauma



LISI MEDICAL is committed to excellence in the manufacture of medical devices related to human life improvement

lisi MEDICAL

LINK SOLUTIONS FOR INDUSTRY

www.lisi-medical.com • contact@lisi-medical.com

EU: + 33 4 78 55 80 00 • USA: + 1 760 432 9785

FISA : votre partenaire pour une solution clé-en main !



Nettoyage de pièces médicales : implants, ancillaires, outillages, aiguilles hypodermiques, seringues, ...

- Une gamme complète de machines approuvées par de nombreux clients et soumises aux exigences les plus drastiques de type FDA.
- Machines standard ou sur-mesure : définition du process optimal après examen de vos besoins.
- Définition de la gamme de produits lessiviels adaptée à chaque étape et du système de traitement de l'eau.

Contact : Laurence JOSSE
Tél : +33 (0)1 69 54 20 00
e-mail : marketing@fisa.com
www.fisa.com



Tribométrie accélérée des prothèses en laboratoire

Evaluer rapidement l'usure des prothèses de hanches est nécessaire pour accélérer la mise en œuvre de nouveaux matériaux ou pour prédire dans le long terme les relargages spécialement critiques dans le cas de matériaux métalliques. Hepia a développé un tribomètre reproduisant les composantes fondamentales du fonctionnement in-vivo des prothèses de hanche (cf. DeviceMed France 3/2010).

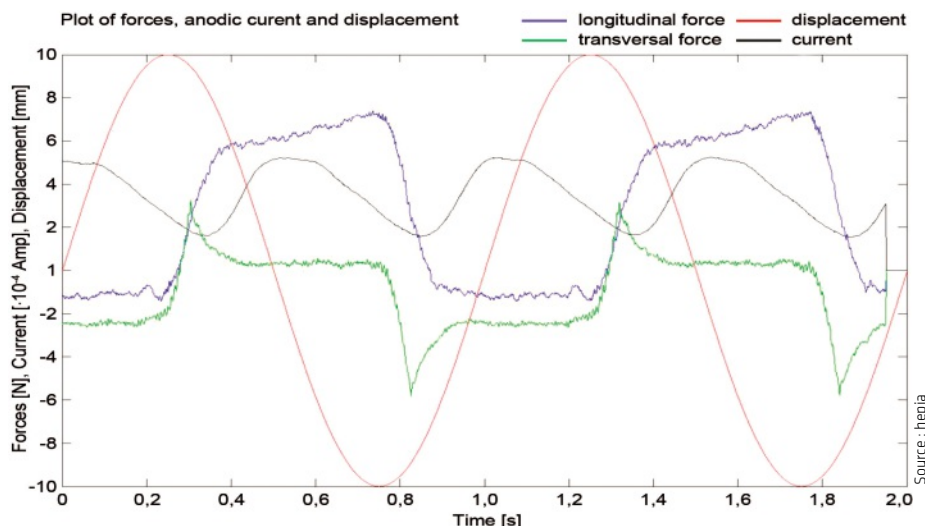


Illustration : Le tribomètre a été instrumenté électrochimiquement avec l'introduction d'une électrode de référence dans le liquide et d'une contre électrode inerte. Les transitoires de courant obtenues informent en temps réel de la dégradation

rosion pendant le frottement est lié à l'enlèvement de matière et aux modes de dégradation dans le contact. Le tribomètre Hepia a été instrumenté électrochimiquement avec l'introduction d'une électrode de référence dans le liquide et d'une contre-électrode inerte. Les courants transitoires obtenus dans cette configuration informent en temps réel de la dégradation, comme on peut le voir sur l'illustration. Avec des matériaux métalliques multi-couches ou à gradient fonctionnels, il devient possible de détecter la localisation du dommage sans arrêter l'essai.

Lors de l'essai tribologique, des prélèvements de liquide sont régulièrement effectués, la détection de traces de relargage étant effectuée par ICP-MS (Inductively coupled plasma mass spectrometry). Cette technique de détection permet de distinguer les isotopes, une astuce utilisée parfois en tribologie pour identifier l'antagoniste à l'origine de l'usure. Le relevé des pistes d'usure permet de compléter l'analyse des dommages. Une instrumentation développée par Hepia autorise ces mesures à l'échelle nanométrique au travers de surfaces d'usure larges, comme par exemple les pistes d'usure des prothèses.

» Hepia ,
CH-1202 Genève,
www.hesge.ch/hepia

Dans le concept de tribomètre développé par Hepia, un double mouvement alterné de translation et de rotation permet aux deux surfaces d'être exposées alternativement au contact tribologique et à l'environnement aqueux. Les organes de déplacement sans frottement à paliers élastiques associés à des moteurs linéaires de type voice-coils reproduisent au mieux les fonctionnalités des organes du corps humain.

Il est possible d'accélérer l'évaluation expérimentale en sévérant l'essai ou en améliorant la détection des dom-

mages. La première voie est souvent sujette à caution, car augmenter la pression de contact ou la fréquence des déplacements peut potentiellement changer les modes de dégradation et fausser les prédictions. La deuxième voie nécessite plus de moyens, puisqu'il s'agit d'améliorer la prise de signaux significatifs pendant et après l'essai que l'on désirera le plus bref possible.

La corrosion est un phénomène électrochimique. Les travaux fondamentaux initiés à l'EPFL sur la tribocorrosion des films passifs ont démontré que l'enregistrement des courants de cor-

Stents tressés en Nitinol de fabrication française

Unifilaires, repositionnables in situ et peu sujets à l'écrasement

Nimesis Biomedical est une composante de Nimesis Technology qui fabrique des DM utilisant les alliages à mémoire de forme. Biocompatible, le Nitinol est en effet largement utilisé dans le secteur médical, notamment pour la réalisation de stents.

Nimesis Biomedical développe des stents tressés mono-brins à maillage ouvert et fermé. Ces derniers ne comportent ni soudure, ni dispositif de sertissage. Leur conception unifilaire conduit à une intégration parfaite des deux extrémités du fil dans le tressage.



Source : Nimesis Technology

Cela minimise les risques d'interactions entre des éléments de natures différentes et des soudures toujours difficiles à contrôler et à fiabiliser quand il

s'agit de Nitinol. Autre atout de ce type de stent : alors que la plupart des stents ne sont plus déplaçables une fois mis en place par le chirurgien, le stent

tressé mono-brin peut être réintroduit de multiples fois dans sa gaine pour ajuster sa position.

Enfin, ce stent conserve une forme interne tubulaire quelle que soit sa courbure. On n'observe pratiquement aucun écrasement lorsqu'il est déformé ou courbé.

Les stents de Nimesis Biomedical sont fabriqués intégralement en France et les matériaux, dont la traçabilité est garantie, répondent aux normes ASTM.

» **Nimesis Technology**,
F- 57245 Mécleuves,
www.nimesis.com

FORÉCREU
BIOMÉTAL



Barres canulées pour implants

Barres canulées en :

Aciers inoxydables austénitiques selon ISO 5832-1 et ISO 5832-9.

Alliages de Titane TA6VELL selon ISO 5832-3 et TA6Nb7 selon ISO 5832-11.

Destinées à la fabrication de vis, clous intramédullaires ...



Barres canulées pour instruments

Barres canulées en aciers inoxydables martensitiques 420B, 431, 440A, 440B, 455™, 465™, 630, X15TN™ pour la fabrication d'instruments médicaux tel que : forets, fraises, tarauds, alésoirs, tournevis, guides de coupe ...

www.forecreu.com

Entreprise certifiée ISO 13485

ORTHOMATERIALS contributors
www.orthomaterials.com



Campus Industriel de la Brande Chemin de Saint-Amand 03600 MALICORNE – France
Tél : +33 (0)4 70 64 43 37 Fax : +33 (0) 4 70 09 08 70

corporation **VSMPO**
AVISMA

Une décennie d'expérience
et de succès avec nos
alliages de titane pour
applications médicales

Ti

www.vsmo-tirus.com

www.vsmo.de

www.vsmo.ru

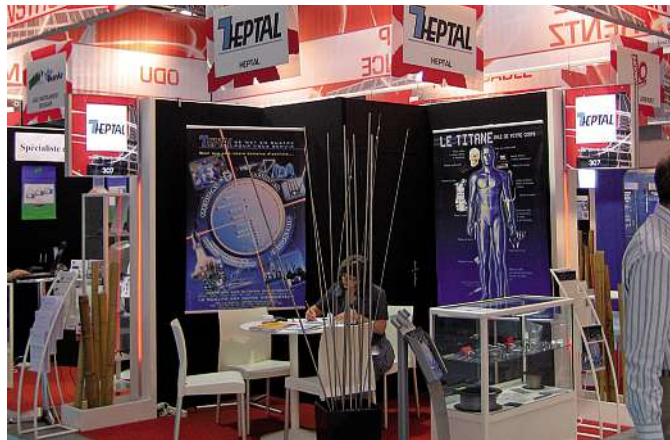
Proximité, disponibilité et flexibilité grâce à un
réseau de vente et de distribution mondial

Leetsdale & Ontario (USA) – Frankfurt (DE) – Redditch (UK) – Beijing (CN)

Titane implantable et métaux spéciaux

20 ans d'activité, une nouvelle organisation et une équipe renforcée

Basée en région parisienne, Heptal célébrera prochainement ses 20 ans. Spécialisée dans la distribution et le stockage de titane implantable d'origine Dynamet et de métaux spéciaux, cette société propose aujourd'hui à ses clients une nouvelle organisation et une équipe renforcée. Elle vient en effet de créer trois postes afin d'améliorer toujours plus le service apporté à ses clients. Ses enquêtes de satisfaction enregistrent d'ailleurs de très bons retours. Le personnel a bénéficié de différentes formations professionnelles.



Source : Heptal

De plus, l'entreprise a accru son stock afin de s'adapter aux évolutions du marché. Sur le plan du marketing, Heptal a adopté un logo modernisé et re-

fondé son site internet. Enfin, elle propose un nouveau produit : l'Ultrabar by Dynamet, qui offre de très bonnes tolérances de circularité (h5), de rectitude et

d'état de surface. Ce matériau est disponible en France dans une variété de nuances telles que TA6V ELI, TA6V, TA6V-7NB pour des diamètres compris entre 3,2 et 12 mm. D'autres nouveautés sont attendues dans les tout prochains mois. Elles figureront dans la rubrique "Actualité" du site internet.

A noter que l'entreprise est certifiée ISO 9001:2008 et ISO 13485.

» Heptal,
F-92200 Neuilly-sur-Seine,
www.heptal.fr

Ancillaires et implants

Une entreprise qui va de l'avant

La société DPMR assure l'usinage et la finition de prothèses de hanche, de genou, de plaques cervicales ainsi que d'ancillaires. Afin d'assurer une totale traçabilité de ses fabrications, elle a récemment obtenu la certification ISO 13485.

Dans le but de compléter son offre, elle met au-

jourd'hui l'accent sur le nettoyage. Son local dédié fait l'objet d'une attention toute particulière, avec un étalonnage régulier des différents bacs d'ultrasons et du flux laminaire. Le nettoyage est en cours de qualification, dans un premier temps pour les COT/HCT. Avant la fin de l'année, l'entreprise sera capable de donner à ses clients le niveau de propreté obtenu après nettoyage. D'autres tests sont prévus ensuite afin de terminer la qualification du nettoyage et de l'emballage, notamment la contamination bactérienne.

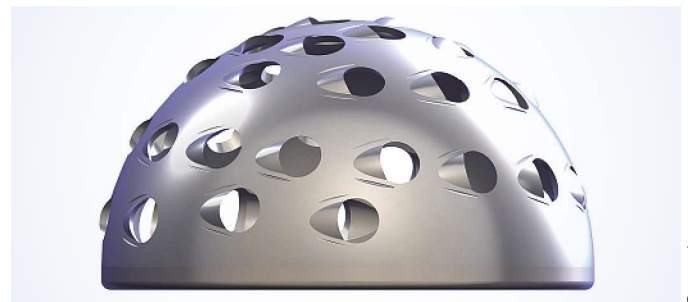
» DPMR,
F-69680 Chassieu,
www.dpmr.fr



Source : DPMR

Opérer en toute sécurité

Nouvelle gamme de fraises à cotyle



Source : Lauener

Lauener a développé pour la chirurgie de la hanche une gamme de trois portes-fraise à cotyles, qui permet au chirurgien d'opérer selon les différents abords (antérieur, antérolatéral et postérieur). Ces instruments dont l'ergonomie est très soignée sont majoritairement fabriqués en fibre de carbone et donc beaucoup plus légers. Lauener a également développé une

gamme de fraises à cotyle axée sur la précision d'usinage. En contact avec l'os du patient, ces fraises usinent la cavité cotyloïdienne afin qu'elle puisse recevoir la cupule. Elles garantissent un usinage précis de l'équateur au sommet avec une ovalisation minimale.

» Lauener + Cie SA,
CH-2017 Boudry,
www.lauener.ch

Rodage et polissage

Solutions abrasives biocompatibles



Source : Somtec

Acteur majeur du traitement de surface, Somtec France travaille sur tous les matériaux durs ou exotiques tels que saphir, aluminium, céramique, silicium ou encore quartz. Dotée d'un parc machines double et simple face, l'entreprise usine des pièces qui vont du prototype à la grande série et accompagne ses clients dans la mise en place de leurs process.

Somtec offre depuis plus de 20 ans son expertise du rodage et du polissage aux fabricants de prothèses de hanche et de rachis. Il faut entendre par rodage une technologie mécano-chimique qui combine l'abrasion mécanique d'un outil sur l'implant à l'abrasion chimique d'une solution aqueuse parfaitement biocompatible, également élaborée par Somtec. Cette étape permet d'enlever de la matière afin de répondre à des spécificités géométriques impossibles à obtenir lors de la fabrication de la pièce. L'attaque chimique de la pièce par la solution aqueuse est légère et sa rinçabilité totale. L'en-

treprise procède ensuite au polissage mécano-chimique de la prothèse afin de lui conférer un aspect non rugueux et de permettre à la prothèse et la à cupule de s'imbriquer totalement sans aucune pollution de matière.

Les process tiennent compte de la composition des prothèses et des matériaux utilisés tels que la céramique, le chrome cobalt, les aciers chirurgicaux... L'entreprise garantit le "zéro rémanence" sur tous les matériaux traités dans son laboratoire. Sans certification ISO mais avec des procédures propres au cahier des charges du client, Somtec assure la traçabilité des pièces durant toutes les étapes du traitement de surface, le contrôle à 100% des résultats obtenus et la neutralité des composants chimiques utilisés.

Enfin, Somtec fabrique et vend des consommables de rodage et de polissage.

» **Somtec France,**
F-86130 Saint-Georges-Les-Baillargeaux,
www.somtec.fr

Instruments génériques

Plastique injecté à usage unique

Factoryplast, société spécialisée en injection thermoplastique et membre de Processus Group, lance la toute première gamme d'instruments génériques à usage unique injectés sous la marque Singlemade. Factoryplast a créé cette gamme en s'appuyant sur les équipes d'Origin3D, bureau d'études mécaniques du groupe et sur son historique de développement produit acquise depuis plusieurs années. Les fabricants d'implants disposent désormais d'un préhenseur de cage cervicale, d'un manche qui permet le sur-



Source : Processus Group

moulage d'une tige métallique porteuse de la fonction (tournevis, hexagone, pointe...), d'un manche en T, de têtes fémorales d'essais... D'autres produits sont en cours de développement.

» **Processus Group,**
F-69150 Décines,
www.processusgroup.com

nimesis

Smart and Creative Technologies

Choose **Nitinol**

L'innovation
vous offre une avance technologique

**Implants - Composants
Dispositifs Médicaux
Hautes Performances**

Les matériaux deviennent intelligents

www.nimesis.com
info@nimesis.com

Le projet européen Polimatic 7^e PCRD

Optimisation des phases de polissage robotisé et laser - nouvelle métrologie des surfaces

Conduit par les instituts Fraunhofer IPT et ILT d'Aix-la-Chapelle, le projet Polimatic a regroupé sur 3 ans de nombreux partenaires européens, dont le Français Altimet. Leurs technologies associées ont permis de développer une nouvelle méthode de préparation, polissage et métrologie des surfaces qui établit depuis le modèle de CAO le pilotage robotisé d'un laser de polissage selon un tout nouveau procédé ou celui d'un robot multiaxes, ainsi que le contrôle de la surface via un module de mesure embarqué.

L'objet de ces recherches n'est pas la détection à 100% des défauts de polissage dans la phase finale d'obtention de la surface



Source : Altimet

fonctionnelle, mais l'anticipation de la polissabilité future de la surface dans les phases initiales sur la pièce issue de son outillage de forme ou de son usinage d'ébauche. En effet, de nombreux facteurs initiaux ralentissent voire rendent impossible l'obtention de la

qualité finale de polissage recherchée. Dès lors, la recherche de ces défauts critiques initiaux et leur suivi durant le cycle de polissage permettent une optimisation des phases successives d'abrasion et la correction des dérives de qualité. Pour cela, une technologie ro-

buste de profilométrie optique a été mise en oeuvre. Elle est économique, simple d'accès en formation opérateur et conforme à la nouvelle norme ISO 25178 relative aux états de surface 3D.

Conçu par Altimet, un module automatisé AltiSurf 50 à capteur de forme et rugosité fine selon le procédé confocal-chromatique a été embarqué en bout de robot, dans la cellule en bord de ligne et dans la machine de polissage laser, afin de fournir à l'automate du procédé des données paramétriques et rugosimétriques.

» Altimet ,

F-74200 Thonon-les-Bains,
www.altimet.fr

Mesure tridimensionnelle multi capteurs

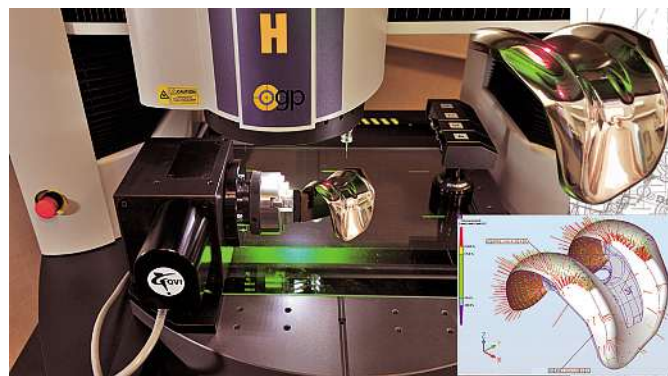
Equipements de pointe pour les fabricants de composants médicaux

L'industrie médicale regroupe la quasi-totalité des problématiques de mesure tridimensionnelle qu'il est donné de rencontrer : pièces de petites dimensions, polies miroir ou translucides, rigides ou déformables, formes 3D complexes, absence d'arêtes vives, tolérances serrées, production unitaire en moules multi empreintes... Le SmartScope d'OGP rassemble toutes les caractéristiques requises. Parmi ses multiples applications, on peut citer l'exemple d'une prothèse de genou. Cette

pièce possède des formes prismatiques ainsi qu'une surface polie miroir. Des technologies optiques, laser TTL sont nécessaires pour effectuer des scannings sans contact sur la partie

polie, ainsi que des mesures optiques et par contact sur les faces internes. Les points collectés dans un seul référentiel de mesure par les capteurs sont comparés à la définition CAO

de la prothèse, et les écarts normaux calculés. Equipé d'un 4^e axe rotatif automatique, le SmartScope permet d'accéder à toutes les mesures sans intervention humaine. Autre exemple : le contrôle de seringues en production. Pour minimiser le temps de contrôle, OGP a développé un posage équipé de miroirs à 45° permettant une mesure quasi instantanée sans mouvement de la pièce.



Source : Jean-Pierre Goubet

» OGP France SAS,

F-91941 Villebon/Yvette,
www.ogpfrance.com

Mesure de rugosité 3D

Pour pièces usinées, polies ou revêtues



Source : Alicona

solution et permet la mesure de rugosité, de forme et de contour. La numérisation génère un modèle 3D exportable vers un logiciel CAO, ce qui permet l'archivage et la comparaison de fichiers pour le contrôle qualité. Le système mesure aussi des formes complexes, telles que implants, stents ou vis. Les géométries traitées vont de quelques mm à quelques dizaines de nm sur une plage X/Y de 50x50 mm, les résultats étant obtenus en quelques secondes.

Fabricant de profilomètres 3D optiques, Alicona propose l'InfiniteFocusSL. Cet équipement met en oeuvre la variation vocale, une technologie optique 3D sans contact qui numérise la surface en 3D haute ré-

» **Alicona SARL,**
F-91940 Les Ulis,
www.aliconasarl.com

Contrôle 3D intégré

Conformité géométrique de la production

MS3D conçoit et fabrique des postes et machines intégrés directement sur les lignes de fabrication pour contrôler la conformité géométrique 3D de la production. Ces équipements sont destinés aux produits

complexes à forte valeur ajoutée, même pour des tolérances de fabrication très serrées. Aujourd'hui, la fabrication de matériel médical passe par un contrôle à 100% de pièces spécifiées avec des tolérances de 0,01 voire 0,001 mm sur des cotes complexes. Les équipements de MS3D répondent à ces problématiques et satisfont aux exigences ISO 13485. Des leaders de l'aéronautique et de l'automobile sont déjà convaincus : Airbus, Boeing, Audi, Porsche, Siemens...

» **Mesure-Systems3D,**
F- 35170 Bruz,
www.ms3d.eu/fr



Source : Mesure-Systems3D

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES

Multi-technologies et haute précision



Plus petit, Plus précis, Plus intelligent

Découpage, Découpage fin
Usinage, Micro-usinage, Outillage
Découpage de précision
Assemblage, Micro-assemblage
Automatisation, Robotique
Injection, Surmoulage
Métrologie, Mesure, Contrôle
Microfabrication, Nanotechnologie
Interconnexion, Packaging microélectronique
Traitement de surface, Ingénierie
Technologies de production ...

23 - 26 septembre 2014

Besançon - France



www.micronora.com

CACTUS

Systèmes de vision

Compacts pour équipements OEM



Source : Joe Greene

Cognex présente deux nouveautés qui permettront aux fabricants d'équipements OEM de tirer le meilleur parti de la puissante technologie de lecture de codes et de vision proposée par l'entreprise.

La caméra Advantage 100 est un système de vi-

sion compact, doté d'optiques personnalisables, d'un éclairage et de communications Ethernet, intégrable dans de grands dispositifs automatisés de diagnostic médical.

Encore plus compact (14,5 x 29,1 x 20,5 mm), le moteur de vision Advantage AE2 a été conçu pour être parfaitement intégré dans les équipements OEM produits en quantité, comme les instruments médicaux.

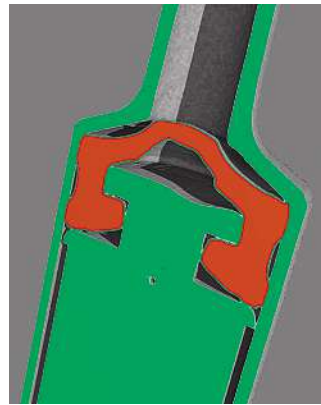
» Cognex France,
F-92563 Rueil Malmaison,
www.cognex.com

Expert en tomographie

Mesurer le volume de défauts

Avec l'acquisition récente d'un microtomographe OPTIV CT160 de Hexagon Metrology, qui s'ajoute au tomographe Zeiss installé en 2008, Sematec Métrie est devenu le plus

grand centre français en métrotomographie ou métrologie par rayons X. Cette technologie visualise tout type de défaut à l'intérieur de la matière (plastique, composite, céramique,...), sans toucher à la pièce. Elle fournit des vues 3D des fissures, porosités, bulles d'air... Le nouvel équipement visualise aussi le sens de fibrage sur des pièces plastiques chargées.



Source : Sematec

» Sematec Métrie Ouest,
F-49280 St-Christophe-du-Bois,
www.sematec-metrologie.com

Marquage

CE

ORGANISMES NOTIFIES
N° 0536, 0573, 0725, 0726, 1120, 1896 & 1899
CEM - 2004/108/CE
BT - 2006/95/CE
R&TE-99/5/CE

Laboratoires d'essais - Formation - Ingénierie

	CEM	<p>Certification et qualification de vos produits, adressez-vous à un spécialiste</p> <p>Produits électro-médicaux et médicaux, outils d'analyses,... nos équipes vous accueillent et vous conseillent pour optimiser vos démarches liées à la mise sur le marché.</p> <p>Retrouvez nous le 3 octobre à Montpellier et le 17 octobre à Toulouse pour des journées techniques gratuites.</p> <p>Pour plus de renseignements : communication@emitech.fr</p>
	Sécurité électrique	
	Radio et mesures emf	
	Climatique et mécanique	
	Fiabilité	
	Acoustique	

EMITECH GROUPE

www.emitech.fr

STS
Surface Technology Solutions

www.stsindustrie.com
STS Industrie SA,
Yvonand Switzerland

Modulaire. Précis. Efficace.

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

STS Industrie SA sera présent à:
Parts to Clean du 22 au 24 octobre à Stuttgart
Productronica du 15 au 15 novembre à Munich

Microélectronique flexible implantable

En dehors de la biocompatibilité, l'une des principales propriétés des substrats des circuits électroniques destinés aux implants est la flexibilité. Cicor maîtrise le conditionnement et la manipulation des matériaux utilisés ici.

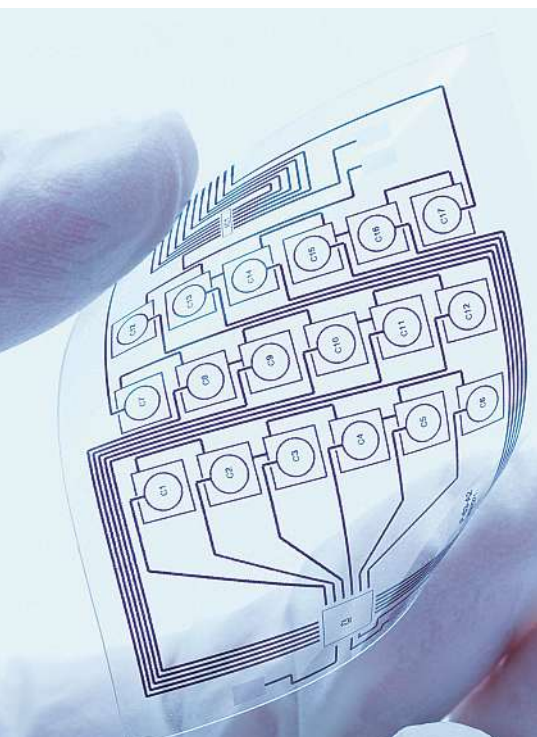
La Division Cicor Microelectronics du Groupe Cicor est l'un des principaux fournisseurs mondiaux de composants électroniques flexibles et pliables. Elle possède une expertise dans le conditionnement et la manipulation des polyimides, LCP (polymères à cristaux liquides) et silicones qui sont les matériaux des substrats pour circuits flexibles. Les dispositifs d'interconnexion flexibles que cette société

conçoit et fabrique sont principalement utilisés dans les outils diagnostiques mais aussi dans les implants médicaux.

Flexibilité et légèreté

Grâce à leur épaisseur totale de moins de 0,1 mm, ces circuits sont utilisés dans des modules où la place est restreinte. Les dispositifs flexibles sont également bien plus légers que les plaques rigides. Ces modules offrent de nouvelles possibilités de développement d'outils thérapeutiques et diagnostiques. Les matériaux biocompatibles permettent de réaliser des systèmes électroniques pouvant enregistrer les taux de glycémie pendant des années, enregistrer les données d'implants intelligents et offrir des cathéters avec une large gamme de fonctions. Les combinaisons avec d'autres matériaux permettant des structures extensibles sont en cours d'étude. Des circuits souples dans les tissus contrôlant les fonctions corporelles des athlètes sont concevables. Les tatouages électroniques appliqués directement sur la peau sont déjà une réalité.

L'entreprise dispose aussi de compétences pointues en micro-assemblage, comme le chargement de composants complexes dans des circuits à couches minces finement structurés.

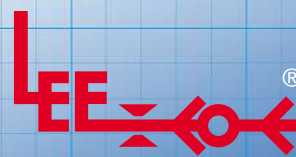


Source : Cicor Microelectronics

Illustration : La flexibilité des nouveaux circuits élargit le spectre de leurs applications. Ces modules sont fins, pliables et extensibles.

» Cicor Management AG,
CH-8050 Zurich,
www.cicor.com

- 2 voies à membrane séparative
- volume mort nul
- inerte
- jusqu'à 2 bar
- 12 ou 24 V



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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

La directive RoHS se penche sur les dispositifs médicaux

Avec la directive RoHS, l'Union européenne montre sa volonté de réagir face à la diffusion croissante des équipements électroniques jetables et de réguler graduellement l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils. La documentation et la surveillance des produits médicaux s'intensifient. Pour y faire face, des solutions logicielles sophistiquées sont nécessaires.

À partir du 22 juillet 2014, la directive RoHS s'appliquera à tous les DM entrant sur le marché pour la première fois. Pour chaque produit, une documentation technique et une déclaration de conformité UE visant à certifier du respect des normes devront être élaborées et mises à disposition de manière permanente. Par ailleurs, tous les produits devront faire figurer un marquage CE pour attester de leur conformité aux normes de la RoHS. Le point central de cette directive est le respect des interdictions de substances. De nombreuses conséquences en résultent telles que la mise en œuvre de moyens techniques plus sophistiqués dans le cadre de la réalisation de soudures sans plomb.

Information exhaustive

Les fabricants doivent en outre répondre à des exigences en termes de documentation et de contrôle. Pour l'obtention du marquage CE, la directive RoHS stipule la nécessité d'élaborer une documentation contenant la déclaration de conformité UE ainsi que les documents techniques selon la norme harmonisée EN-50581. Afin de pouvoir garantir la conformité des produits finaux, un échange d'informations sans faille tout au long de la chaîne d'approvisionnement doit être assuré. Par ailleurs, les fabricants et les



Illustration : « Depuis des années, iPoint aide ses clients à respecter la directive RoHS ou le règlement REACH. Sans solutions éprouvées, les entreprises seront de plus en plus dépassées par le volume et le contrôle de données », explique Jörg Walden, directeur général d'iPoint.

importateurs doivent archiver les documents techniques ainsi que la déclaration de conformité UE pendant dix ans à partir de l'entrée sur le marché du dispositif. Les dispositions relatives aux informations du produit ou de l'emballage ont également été renforcées : à l'avenir, il faudra indiquer non seulement le marquage CE, mais aussi

le nom, la marque commerciale et l'adresse de contact. Une non-conformité pourra entraîner des mesures de correction ou le retrait et le rappel du produit. Afin d'éviter cette situation, des solutions logicielles adaptatives existent, telles que celles proposées par l'éditeur allemand iPoint-systems.

Adapter les processus

Les informations à fournir à partir de 2014 nécessitent des adaptations au sein des processus commerciaux des entreprises. La directive sur les polluants implique de nouvelles étapes de travail, des modifications organisationnelles et conduit à la transformation de procédures de conception. La conformité à la directive RoHS des pièces achetées doit également être vérifiée et les fournisseurs doivent être contrôlés. Face à l'intensification des contrôles et de la documentation, il est vivement conseillé d'anticiper la mise en œuvre du contrôle de conformité interne et de poser les bases favorables à l'entrée en vigueur de la directive. Un logiciel actuel et adaptatif permettra un échange automatisé et sûr d'informations importantes tout au long de la chaîne de valeur.

» iPoint-systems GmbH,
D-72760 Reutlingen,
www.ipoint-systems.com



HEALTH

MÉDICAL ET DENTAIRE

www.gfac.com



Milling + EDM + Automation +
Laser + Customer Services

L'étendue du savoir-faire en ingénierie de GF AgieCharmilles, l'expertise acquise en termes d'applications haut-de-gamme, l'appréciation à sa juste valeur de la collaboration dans la recherche de solutions ainsi que nos produits précis, rentables et fiables font de nous le partenaire favori des principaux acteurs sur le marché des technologies médicales.

Venez nous rendre visite sur notre stand: EMO Hannover 2013
Halle no: 27 - Stand n°: C44



Achieve more...

+GF+

AgieCharmilles

Capteurs ioniques pour mesure en continu

Suivi de l'état de santé du patient et vérification du bon fonctionnement du système



Source : CEA-Leti

Le développement de capteurs embarqués va permettre une amélioration du suivi de l'état de santé des patients souffrant d'insuffi-

sance rénale, grâce à un système portable de dialyse.

Dans le cadre du projet européen FP7 Nephron+, le CEA-Leti a en effet développé une nouvelle génération de capteurs ioniques pour la mesure en continu des ions sodium, potassium, calcium et pH. Implantés dans le rein artificiel portable de la société Nanodialysis, ces capteurs mesurent directement le plasma du patient qui lui est ensuite réinjecté. Cela est rendu possible grâce à la biocompatibilité des capteurs selon ISO 10993. Leur position en amont et

en aval du système de filtration permet d'obtenir des informations sur l'état de santé du patient, mais aussi de vérifier le bon fonctionnement du système et d'assurer son contrôle. Le principe de mesure employé est la potentiométrie au travers de l'emploi d'électrodes sélectives. Cette méthode passive permet de retrouver la concentration en ions ou en molécules dans la solution, par la lecture d'un potentiel électrique. Ces capteurs brevetés offrent une grande robustesse mécanique. Ils peuvent être utilisés dans

toutes les directions de l'espace et être miniaturisés à une taille de l'ordre du millimètre. Cette réduction de taille n'entraîne aucune perte de performances en comparaison des capteurs commerciaux ; leur durée de vie avant utilisation a augmenté à plus d'un an et leur stabilité pendant la mesure de quelques heures à plusieurs jours. Aujourd'hui, cette technologie est reprise par la start-up Metemis.

» CEA-Leti,
F-38054 Grenoble Cedex 9,
www.leti.fr

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

Nouveau!
Micro Lead Screws

diamètre :
2mm
Pas de vis :
de 0.3mm à 2mm



Haydon Kerk Motion Solutions
Tel: +33 (0)2 40 92 87 51
www.HaydonKerk.com



Solutions connectiques

Performantes, sûres et flexibles

ODU développe et fabrique des solutions de connectique flexibles, notamment pour les équipements de diagnostic tels que électrocardiographes, unités d'imagerie par résonance magnétique, endoscopes, appareils radiologiques et ultrasoniques. Ces connecteurs sont également utilisés pour les systèmes d'assistance cardiaque et de haute fréquence. Les connecteurs push pull Mini-Snap, Medi-Snap et Mini-Snap PC d'ODU sont adaptés aux applications médicales les plus diverses. Les critères primordiaux, tels que l'autoclavabilité, la haute tension, la protection anti-contact, de même que le nombre élevé de cycles de manœuvre, sont leurs



Source : ODU

propriétés maîtresses. ODU fournit également sur demande des solutions intégrales incluant connecteur et confection de câble.

» ODU France SARL,
F-95570 Bouffémont,
www.odu.fr

Assemblage et électronique sur mesure

Qualité, traçabilité et maîtrise des processus de fabrication

Implanté près de Rennes, Canon Bretagne - unique site industriel européen du groupe Canon - a amorcé depuis déjà quelques années une volonté de diversification de ses activités. Soucieux de se démarquer du groupe et forts d'une expérience de 30 ans, les dirigeants ont créé une business unit qui emploie aujourd'hui plus de 100 personnes. L'offre modulable de l'entreprise est très complète puisqu'elle inclut conception, industrialisation, sourcing, assemblage, logistique, SAV et DEEE. L'outil de production a été



Source : Canon Bretagne/Charles Crié

adapté : aux grandes chaînes de montage ont succédé des îlots par client avec un processus totalement flexible, permettant de s'adapter aux variations

de quantité. La société a su faire une force de son métier d'origine, l'assemblage et l'électronique, alliant qualité, traçabilité et maîtrise des processus de fabri-

cation. Elle a par ailleurs mis en place une réforme de production de type Lean. Grâce aux compétences développées sur le site (mécanique, plasturgie...), l'entreprise est présente dans les équipements paramédicaux, l'électrothérapie, le matériel dentaire ou encore les instruments de laboratoire et de diagnostic in vitro. Elle affiche plus que jamais la volonté de développer ses activités dans le secteur médical.

» **Canon Bretagne,**
F-35341 Liffré Cedex,
www.canon-bretagne.fr

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

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



Emballages stérilisables de DM : des travaux herculéens

Unique Device Identification, FDA, Eco-design, Reach, Tyvek transition program, PIP... Le marché de l'emballage médical est en pleine effervescence, entre nouvelles réglementations, requalification de matériaux d'emballage, pression économique et recherche de différenciation. Etat des lieux des dernières tendances

Auteurs : Christophe Simon et Frédéric Olivesi-Demarque, Arjowiggins Healthcare

Si l'on se penche tout d'abord sur la sécurité des matériaux d'emballage, on n'observe pas de révolution majeure dans l'offre. Les packagings restent sur des options traditionnelles connues, maîtrisées techniquement et couvertes par différents textes normatifs permettant de déployer une évaluation simple de la conformité et de la sécurité des matériaux choisis. Les évolutions les plus récentes sont liées à la recherche de matériaux plus résistants pour l'emballage des dispositifs médicaux. Les

sachets hospitaliers Ultra de Amcor Flexibles ou les solutions d'emballage Polybond de Sterimed sont venus compléter une offre préalablement focalisée sur les solutions film-film ou film-Tyvek.

Recherche de solutions à "iso-coûts"

Les films et matériaux biodégradables ont du mal à percer du fait de leur prix et d'une politique européenne de ges-

tion des déchets médicaux très fortement orientée vers l'incinération. Il en va de même pour les matériaux plastiques, SMS ou Spunbond qui construirait un argument environnemental sur leur recyclabilité, très rarement mise en œuvre dans le milieu hospitalier pour prévenir les risques pathogènes.

Les efforts portent donc plutôt sur : la réduction du poids et/ou des épaisseurs d'emballages (en maintenant les performances barrière et mécaniques

Illustration 1 : Les évolutions récentes dans le domaine de l'emballage sont liées à la recherche de matériaux plus résistants et au développement d'une „conscience environnementale“



Source : Arjowiggins Healthcare

Les vertus de l'emballage

- › Pratique, sûr et visible, l'emballage est au service du dispositif médical.
- › Défaillant, il rend le dispositif médical inutile, inopérant, inutilisable.
- › Conforme, il protège le patient et les personnels de santé.
- › Performant, il fiabilise les processus de production et contribue à l'optimisation des coûts.
- › Bien pensé, il renforce l'image de la marque en plus de protéger le produit.
- › Innovant, il fait parfois écho à l'innovation conférée au produit lui-même
- › Essentiel pour la visibilité du fabricant, la reconnaissance de la marque et la confiance de l'utilisateur dans la solution apportée

des matériaux) d'une part et la sélection de produits à impact environnemental plus réduit d'autre part.

Ces derniers doivent favoriser les matières premières renouvelables. Ils doivent également limiter le recours aux additifs, par la réduction du gramme des couches d'enduction à la surface des matériaux poreux, par la sélection de technologies de couchages zonés plutôt que de couchage intégral, ou par le développement de films améliorés permettant le scellage du film thermoformé directement sur le substrat poreux, sans nécessiter de recourir à l'enduction d'une couche scellante. Enfin, ces matériaux doivent tenir compte des conditions de fin de vie en limitant le volume des déchets et les émissions de gaz toxiques lors de l'incinération.

Cette tendance est soutenue par les stratégies de marques, les évolutions des normes et les préoccupations économiques liées au coût de l'énergie. On a ainsi pu observer le lancement de nouvelles lignes de produits et d'engagements environnementaux chez les fabricants de dispositifs médicaux et produits hospitaliers. A titre d'exemple, on peut citer la ligne Ecodrape de Medline ou l'engagement Aniosafe des Laboratoires Anios.

Les solutions d'emballage s'adaptent aussi : ajustements dans les processus de production avec le programme de transition du Tyvek, évolution dans les modes de consommation énergétique avec les investissements de l'industrie

papetière dans la biomasse en remplacement des énergies fossiles. La pression économique contribue également à l'amélioration de cette performance.

Nouveaux organismes certificateurs

De nouveaux certificats environnementaux apparaissent dans l'industrie de l'emballage médical : la certification FSC sur le marché des feuilles d'emballage hospitalier (gamme Sterigreen de Harmann) et les certificats OK-Bio-based qui permettent d'évaluer la part de matière première renouvelable dans une solution d'emballage. Dans les prochaines années, ils devraient permettre de distinguer plus clairement les solutions d'emballage 100% dérivées de produits pétroliers de celles s'appuyant sur des ressources renouvelables.

Des politiques de compensation carbone se mettent aussi en place, et la norme ISO 14001, qui aide les entreprises à améliorer leur performance environnementale en garantissant un label qualité reconnu, se généralise. Faute d'un cadre bien précis permettant de comparer la performance environnementale des différentes solutions d'emballage, la contribution réelle pour l'environnement reste toutefois difficile à apprécier et s'appuie sur le bon sens.

Se conformer aux normes

Pour de nombreux fabricants de dispositifs médicaux, la conformité aux

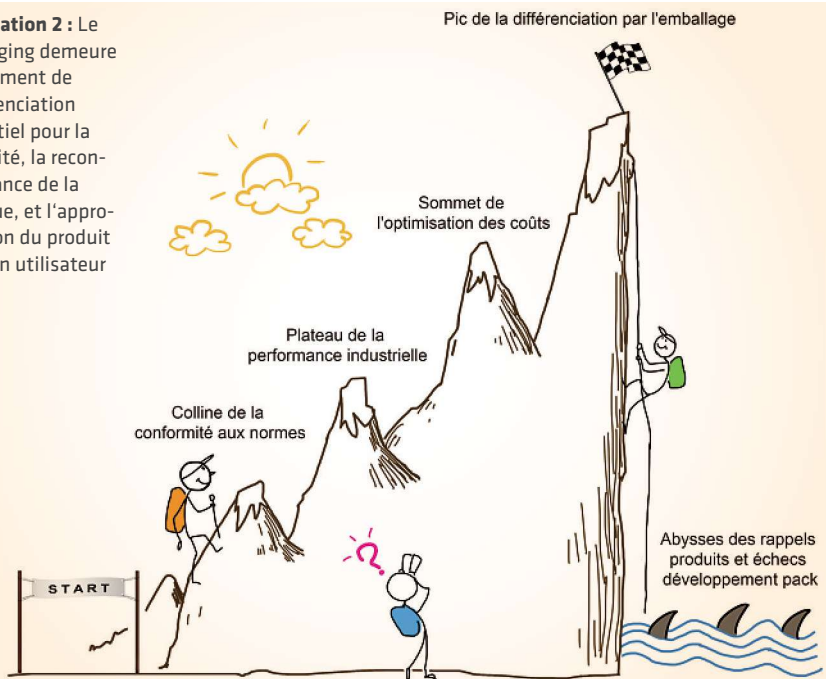
SoTube™

L'emballage stérile en double tube.



www.selenium-medical.com

Illustration 2 : Le packaging demeure un élément de différenciation essentiel pour la visibilité, la reconnaissance de la marque, et l'appropriation du produit par son utilisateur



Source : Arjowiggins Healthcare

recopié en cas de besoin... Elle implique quelques investissements dans des blocs d'impression et autres solutions de traçabilité sur lignes d'emballage, et la constitution de quelques dossiers supplémentaires d'analyse de conformité à l'ISO 11607-2:2006.

Reste-t-il du temps pour le packaging de demain ?

Difficile pour un fabricant, au vu de la liste des contraintes ci-dessus, de s'affranchir de l'idée que les prochains mois et années seront exclusivement consacrés à la mise en conformité avec les nouvelles normes, et à l'optimisation économique des solutions d'emballage... Il est vrai que le packaging est et restera un élément de différenciation et que le fabricant doit se demander comment le faire évoluer. Il peut notamment suivre différentes pistes :

- › le codage couleur des emballages, pour permettre une reconnaissance visuelle rapide de la taille de produit proposée...
- › l'impression au verso, qui permet de fournir quelques recommandations sur le mode d'emploi du produit, directement accessibles au moment de l'utilisation ; cette option peut aussi réduire les coûts
- › le QR Code : lisible par les téléphones portables connectés à Internet, il peut renvoyer en un clic vers les posologies, modes d'emploi et autres informations utiles,
- › l'authentification : pour éviter les contrefaçons et protéger les patients. L'authentification permet également de valoriser la marque.
- › l'innovation : elle est au service du patient, mais aussi de l'image de l'entreprise et de sa reconnaissance sur le marché. Apporter de nouvelles solutions, même marginales ou pour des marchés de niche, a un impact positif pour l'ensemble des produits du fabricant.

›› Arjowiggins Healthcare,

F-92517 Boulogne-Billancourt ,
www.arjowiggins-healthcare.com

normes est devenue un axe de travail majeur, du fait de différents textes normatifs entrés en vigueur ces dernières années. On en citera quatre ici :

- › ISO 11607:2006 : bien qu'elle ait été déployée depuis 2006 et qu'elle soit entrée en pratique en Europe en 2009 quant à ses parties supports EN 868, force est de constater que l'ampleur de la tâche n'a pas nécessairement été totalement perçue par les acteurs du monde industriel. Sans compter qu'une fois le texte défini, il fallait encore réfléchir à ses méthodologies de mise en œuvre pour les différents producteurs de dispositifs d'où un guide d'application en phase finale de vote au sein du groupe de normalisation ISO TC198 WG7 avant adoption et diffusion. La conséquence ? Les protocoles IQ/OQ/PQ à déployer, analyses à mener et plans d'action à dérouler, se traduisent par de longues heures de travail dans les équipes et par une hausse conséquente des questions aux fournisseurs d'équipements, outillages et matières premières pour contribuer à la documentation et à la fiabilisation des procédés de production. C'est aussi un travail à renouveler lors des changements de

matériaux ou de machines afin de documenter l'analyse de risque et les actions préventives mises en place pour réduire ces derniers... Une lourde tâche !

- › ISO 14001:2004 : Peut-on être une entreprise responsable sans aspirer à cette certification ? De nombreuses entreprises en font un axe majeur de leur communication environnementale, à l'image de Molnlycke qui a homologué son premier site en 2002 et a obtenu à ce jour la certification de 100% de ses unités de production.
- › Reach : Cette directive devrait encore donner un peu de fil à retordre aux départements achats et gestion du risque. Si la chaîne d'approvisionnement d'un fabricant couvre le grand export, le voilà parti pour un travail de fourmi à rassembler les données pour des matériaux et composants exotiques. Un peu de traduction documentaire est éventuellement à prévoir.
- › UDI et FDA : La dernière venue des réglementations, qui mobilise les foules dans le monde du DM, fixe la nécessité d'avoir, sur chaque DM ou sur son emballage, un identifiant unique pouvant être lu à l'œil nu et

Stérilisation terminale : jamais anodine !

Le critère absolu d'un produit injectable est la stérilité. Étape incontournable pour la sécurité des patients, la stérilisation terminale en autoclave ne supporte pas la moindre erreur. Revue des risques et bonnes pratiques.

Auteur | **Sylvie Ponlot, Technoflex**

Une méconnaissance des polymères qui composent les poches ou les connecteurs peut avoir des répercussions lors de la stérilisation terminale : poches éclatées ou déformées, détérioration du twist-off, aspect laiteux... De telles dégradations peuvent être évitées.

Risques et remèdes

Comment ? D'abord par une meilleure connaissance de la résistance des molécules à la chaleur et par l'utilisation de méthodes de stérilisation adaptées aux contenants. Mais aussi par la maîtrise du cycle de stérilisation : température, durée des phases, pression, volumes et formes des poches à stériliser, quantité de poches par charge...



Illustration : Tuilage des poches sur les plateaux de stérilisation d'un autoclave air-vapeur

Un blanchissement des poches PVC suremballées peut apparaître lorsque la stérilisation terminale est réalisée en autoclave spray ou ruissellement. Il intervient lorsque la vapeur s'immisce entre les macromolécules du matériau. Seule alternative : l'autoclave air-vapeur dont la ventilation assure le refroidissement de la charge.

Autre menace : la solution elle-même. Soumise à la chaleur, elle se dilate et exerce une pression sur les parois de la poche. Cette pression engendre une déformation qui conduit parfois à la rupture. Pour pallier ce problème, il suffit de réguler la pression interne de l'autoclave.

En matière de température, les poches polypropylène ne doivent pas être exposées à plus de 125°C et celles en PVC à 122°C seulement.

Pour les protéines qui ne tolèrent pas une chaleur élevée, la pasteurisation s'avère indispensable. Elle est réalisée en autoclave à ruissellement.

Technoflex contrôle ses poches en conditions réelles d'utilisation. Une étroite surveillance et des contrôles réguliers des autoclaves restent néanmoins de rigueur. Tout nouvel appareil fait donc l'objet d'une qualification initiale.

» Technoflex,
F-64210 Bidart,
www.technoflex.net

Pour une mise sur le marché
en toute sécurité
Confiez nous vos analyses

Validation de stérilisation
Audit de dose
Validation de nettoyage
Validation des conditionnements
Contrôles libératoires
Contrôles environnementaux



Microbiologie

Bioburden
Stérilité
Identifications



Biologie

Cellulaire
Endotoxines
Cytotoxicité



Chimie Minérale

Résidus lessiviels
Métaux
Minéraux



Chimie Organique

Résidus de
stérilisation
COT
HCT



Mécanique

Inspection visuelle
Essai d'étanchéité
Essai de résistance
Essai de pelabilité



albhades
ALBHADES PROVENCE

Z.A. Les Roubines – 04700 Oraison – France
Tél : +33 (0) 492 794 148 – info@albhades.com



**Certifié
3^e édition pour
la technologie
médicale**

RECOM
RxxP2xx series

RECOM
RV-050SD/RR

RECOM
REC6-240SD

Convertisseur DC/DC pour applications dans le domaine de la technologie médicale

- 2 x isolation renforcée MOPP jusqu'à 10 kVDC
- Certifié IEC60601-1, 3^e ED
- Gamme de température de fonctionnement industrielle de -40 °C à +85 °C
- Rendement jusqu'à 88 %
- Brochage standard
- Design ultracompact
- 3 ans de garantie

www.recom-electronic.com

RECOM

Solution d'ensachage en papier stérilisable

Automated Packaging Systems propose à la fois des solutions et des services pour le conditionnement, notamment pour le domaine médical. L'entreprise vient de lancer sur le marché un système d'ensachage en papier médical stérilisable.

Automated Packaging Systems est spécialisé depuis 1962 dans la fabrication de machines d'ensachage automatiques ou manuelles. De la préconisation de l'ensacheuse en passant par la fourniture des sachets sur rouleaux et la proposition du service technique associé, l'entreprise offre une solution clé en main avec un fournisseur unique.

Ensacheuse et sachets

Efficace et fiable, l'ensacheuse Autobag AB 180 HDE convient bien aux applications médicales, aussi bien pour le conditionnement stérile en sachets PET/papier médical que pour le conditionnement non stérile en sachets PE. Elle est adaptée aux sachets à forte épaisseur et offre une qualité de soudure irréprochable. APS garantit la stérilisation et la résistance de son emballage. L'ensacheuse AB 180 HDE conditionne jusqu'à 20 sachets/minute.

Le constructeur commercialise également les sachets en papier médical à utiliser sur cet équipement. Réalisés en matière plus épaisse, ils viennent compléter l'offre de film et de matériaux d'APS. Faciles à manipuler, ils peuvent supporter une surimpression (texte, logo, dessin...). Ils sont composés d'une face en papier médical et d'une face en PET/PE sur une bande en stratifié standard pour du sur mesure. Ces propriétés garantissent la stérilisation et la

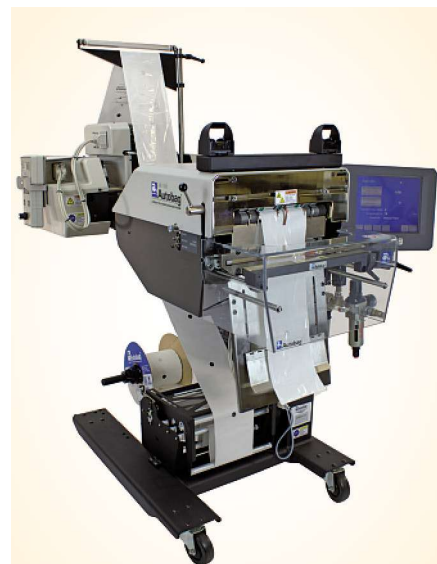


Illustration : L'ensacheuse AutoBag 180 HDE conditionne jusqu'à 20 sachets en papier médical par minute

résistance à la séparation et à la perforation. Les sachets sont renforcés par une bande supérieure de Peelclean EO-R pour résister à l'humidité et faciliter le décollement.

Le siège mondial de la société APS est basé aux Etats-Unis. Le groupe est certifié ISO 9001/2000 et 14001.

» **Automated Packaging Systems France SA,**
F-69500 Bron,
www.autobag.fr

Emballage et sérialisation de dispositifs médicaux

Thermoformeuses à structure modulaire et évolutive, conformes aux BPF

Multivac présente Clean Design, un concept de machine conforme aux BPF : vide de ligne sans faille, accès optimisé, visibilité maximale, changement de formats facile et polyvalence du matériel. L'entreprise propose de nombreuses configurations,

l'adaptation à toutes les tailles de lots étant possible. Les machines sont conçues pour des changements de formats fréquents. La découpe poinçon à matrice assure des arêtes de coupes franches et réduit les émissions de particules. Le principe

d'avance du film garantit un positionnement ultra-précis. Le transport par

chaîne unilatéral permet d'utiliser différentes largeurs de film. Cette ligne peut conditionner sets de traitement, prothèses, seringues, etc.



Source : Multivac

» **Multivac France SARL**,
F-77462 Lagny-sur-Marne,
www.multivac.fr

Expertise de l'étanchéité des dispositifs médicaux

Assurez le niveau d'étanchéité et le conditionnement stérile de vos dispositifs médicaux avec le Cetim :

- Détermination du critère d'étanchéité dès la phase de conception de vos produits
- Définition du protocole de test
- Réalisation d'essais d'étanchéité des équipements et emballages en pression et en température
- Évaluation de la perméabilité des matériaux
- Vérification de l'intégrité de produits vis-à-vis des normes internationales
- Conception, réalisation et mise en service de bancs de test d'étanchéité



Jean Le Coz
Tél.: 03 44 67 36 82
sqr@cetim.fr



Deuxième édition du World Medtech Forum Lucerne

Salon spécialisé, congrès et meetings sur un lieu unique

Du 17 au 19 septembre prochains, le monde des technologies médicales se donne rendez-vous à Lucerne. Avec 220 exposants, 100 intervenants et plus de 20 ateliers et événements, l'édition 2013 suscite un intérêt dépassant largement les frontières suisses.

Toutes les activités seront cette année concentrées sur un lieu unique qui sera desservi par une nouvelle ligne ferroviaire. Le programme proposé compte des spécialistes de renommée internationale. Le véritable cœur du salon sera le Center of Attention, avec des exposés portant sur des questions scienti-



Source : DevireMed/JF Pillonel

ifiques dispensés par des experts de haut vol issus de cercles universitaires ou industriels. Les manifestations proposées permet-

tront aux participants de nouer des contacts, que ce soit dans le cadre du «1-to-1 Partnering», lors de la Medtech Night, ou durant

les Corporate Events destinés aux groupes, entreprises et regroupements de professionnels.

Dans le cadre du congrès, L'Executive Day ouvrira le bal en portant un regard critique sur le système de santé, tandis que lors des North American Day et South American Day, des spécialistes viendront dispenser leurs conseils pour conquérir ces marchés en plein essor. Enfin, les déjeuners de réseautage approfondiront les problématiques abordées.

» **World Medtech Forum**,
CH-6005 Luzern,
www.medtech-forum.ch

Choisir l'excellence

Ingénierie innovante au service des DM

Créée en 1999, Carag compte 25 employés riches de solides formations dans le domaine médical, en électronique, informatique, micromécanique et science des matériaux. Elle fournit des services de conseil et de

développement aux fabricants de DM. Carag est à même de développer et de fabriquer de petites séries de produits cliniquement utilisables. Certifiée ISO 13485, elle aide ses clients, du développement de leurs projets à la mise sur le marché. Elle a travaillé sur des projets très innovants parmi lesquels le premier implant à invasion minimale pour la fermeture des défauts cardiaques congénitaux avec structure biorésorbable.

» **Carag AG**,
CH- 6340 Baar,
www.carag.com,
Hall 1, stand 1133

Pièces plastiques

De l'usinage à la livraison sous blister stérile

Cellpack Medical fabrique des composants médicaux, implants, instruments et ensembles complets. La société, qui maîtrise l'usinage de pièces plastiques, réalise également des sous-ensembles avec intégration de pièces métalliques (inox, titane...).

En parallèle à la fabrication de pièces de haute précision, elle propose le nettoyage et l'assemblage de composants en salle blanche ISO 7. Enfin, grâce à un nouvel équipement conçu spécialement pour le conditionnement définitif en salle blanche, Cellpack Medical peut assurer l'emballage stérile de tout type



Source : Cellpack Medical

de produit. La société est certifiée ISO 13485, 9001 et 14001.

» **Cellpack Medical AG**,
CH-5612 Villmergen,
medical.cellpack.com/fr,
Hall 1, Stand 1037



Source : Carag

Fraiseuse 5 axes

Souplesse, efficacité et fiabilité



Source : GF AgieCharmilles

conception à la programmation et à la fabrication sur la fraiseuse compacte Mikron HSM 200U LP. Le concept de cette machine est idéal pour produire des pièces de haute qualité exigeant précision, fiabilité et flexibilité du processus. Fournisseur de machines, solutions d'automatisation et services pour le moule, l'outillage et la fabrication de pièces de précision dans l'industrie médicale, GF AC est un acteur-clé au niveau mondial.

Sous la devise souple, efficace et fiable, GF Agie-Charmilles présentera au WTMF une nouvelle fraiseuse 5 axes à haute vitesse. Les visiteurs découvriront la chaîne de production d'une cage, de la

» AgieCharmilles Sales Ltd.,

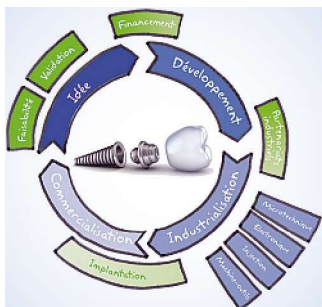
CH-6616 Losone,
www.gf.com/ch,
Hall 1, Expertenpark

Coaching et soutien

Projets d'innovation et création d'entreprise

L'objectif de Creapole est de favoriser la diversification du tissu économique du canton du Jura en soutenant la création d'entreprise et les projets d'innovation au sein des entreprises existantes. La société a développé des compétences spécifiques dans le domaine des technologies médicales, entre autres.

Depuis sa fondation, elle a géré et participé à la réalisation de 27 projets/mandats spécifiques. Lors du développement d'un projet, Creapole offre un conseil pour chacune des phases de celui-ci. Elle organise également des séminaires et des formations de sensibilisation du public à l'innovation et à la création d'entreprise et des événements de réseautage s'adressant à un public plus ciblé en fonction de la thématique de la manifestation.



Source : Creapole

» Creapole SA,

CH-2800 Delémont,
www.creapole.ch,
Hall 2, Stand D2107

enova PARIS

8-9-10
OCT 2013

Hall 7.2
Paris expo
Porte de Versailles
France



Carrefour de l'électronique



Mesurexpovision & Village Métrologie

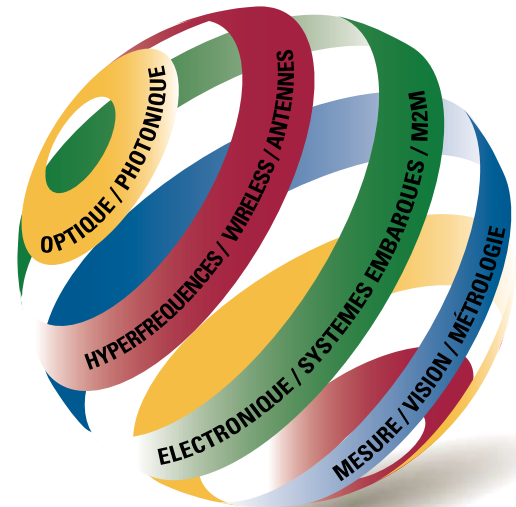


RF & Hyper



Opto

L'alliance des technologies de l'innovation pour la recherche et l'industrie



Dans le cadre de enova, l'événement de l'innovation pour la recherche et l'industrie

Demandez votre **BADGE GRATUIT**
www.enova-event.com



MÊMES DATES MÊME LIEU :



DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

MENTION LEGALE

Année 6 Numéro 5

Septembre / Octobre 2013

Rédaction :

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

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

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

Rédacteur en chef : Jean-François Pillonel,
jean-francois.pillonel@vogel.de, Tél.:+41 21 635 23 56

Ont participé à ce numéro : Denys Durand-Viel, Véronique Fröding, Frédéric Olivesi-Demarque, Sylvie Ponlot, Alexandre Regniault, Christophe Simon

Edition :

Siège de l'éditeur :

Vogel Business Media GmbH & Co KG, Max-Planck-Straße 7/9,
D-97082 Würzburg, Tél.:+49 9 31 418-0, Fax:+49 9 31 418-20 22
Les conditions de participation de Vogel Business Media GmbH & Co.KG sont les suivantes :
Sociétaire responsable en son nom propre : Vogel Business Media
Verwaltungs GmbH, Max-Planck-Straße 7/9, 97082 Würzburg, Com-
manditaire : Vogel Medien GmbH & Co. KG, Max-Planck-Straße 7/9,
97082 Würzburg.

Président Directeur Général : Stefan Rühling,
Tél : +49 9 31-418 22 05, stefan.ruehling@vogel.de

Directeur de la publication : Ken Fouhy
Tél : +49 9 31 418 22 03, ken.fouhy@vogel.de

Direction marketing : Elisabeth Ziener
Tél : +49 9 31-418 26 33, elisabeth.ziener@vogel.de

Production / Impression :

Maquette : Brigitte Henig, Manfred Bayerlein (responsable)

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

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

Publicité / Abonnement :

Publicité :

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

Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni, Scandinavie, USA :
Daniela Listemann, daniela.listemann@vogel.de,
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2013

Abonnement :

par e-mail ou par fax à DataM-Services GmbH,
tschmutzler@datam-services.de

Fax : 00 49 9 31 41 70-494

Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

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

Copyright :

Vogel Business Media GmbH & Co. KG. Tous droits réservés. Toute réimpression, utilisation numérique de toute nature ou reproduction exige l'autorisation écrite de la rédaction.

Juridiction de Würzburg compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A

3A-Applications	
Additives Avancées SAS	29
Acidim	10
Agie Charmilles Management SA	39
Agie Charmilles Sales Ltd	49
A.I.P.	25
Alhades Provence	45
Alicona SARL	35
Altimet	34
Amsonic France SAS	24
A.R.D. de Franche-Comté	1
Arjowiggins Healthcare	42
Aspec	7
Automated Packaging Systems France	46

B

Bürkert Contromatic SARM	16
---------------------------------	-----------

C

Canon Bretagne	41
Carag AG	48
CEA-Leti	40
Cefimeca	28
Cellpack Medical AG	48
CETIM	47
Cicor Management AG	37
Cognex France	36
Collège Français de Métrologie	8
Creapole SA	49

D

DPMR	32
------	----

E

Emitech Groupe	36
EPMT, SMT	51

F

Fisa SA	29
Forécreu SAS	31
Forginal Industrie	28
Fröding Véronique	17

G

GL events Exhibitions	8, 49
GlobTek Inc.	1, 11
Gorce SAS	26

H

Haydon Kerk Motions Solutions	40
hepia	30
Heptal SAS	3, 32
HTI Technologies	27

I

I-Care Cluster	8
iPoint-systems GmbH	38

L

Laser Cheval SAS	41
Lauener+Cie SA	3, 32

Lee Company SA	37
Lisi Medical Orthopaedics	29

M

Marle	22
Maxon Motor GmbH	52
Mediqua Consulting	20
Micronora	6, 35
Mesure Systems3D	35
Multivac France SARL	47

N

NGL Cleaning Technology SA	21
Nimesis Technology	31, 33

O

ODU France SARL	40
OGP France SAS	5, 34

P

Plastibell Pharm (DTP Holding)	7
Pôle Européen de Plasturgie	7
Processus Group	33
Proto Labs Ltd	9

R

RCT Reichelt Chemie-technik GmbH & Co	Encart
Recom Electronic GmbH	46
Rollwasch Italiana Spa	23

S

Selenium Medical	43
Sematec Métrologie Ouest	36
Simmons & Simmons	13
Somtec France	13, 33
Stil SA	19
STS Industrie SA	36

T

Technoflex	45
Tirus International SA	31
TÜV Rheinland France SAS	14

U

UPS United Parcel Service	2
Usiplast Composites	25

W

World Medtech Forum Lucerne	15, 48
------------------------------------	---------------

Z

Zenatti Caroline	19
-------------------------	-----------



ENVIRONNEMENT
PROFESSIONNEL
HORLOGERIE
JOAILLERIE



ENVIRONNEMENT
PROFESSIONNEL
MICROTECHNOLOGIES



SWISS MEDICAL
TECHNOLOGIES

SALON INTERNATIONAL

LEADER DE LA HAUTE PRECISION

HORLOGERIE JOAILLERIE - MICROTECHNOLOGIES - MEDTECH

R E N D E Z - V O U S
DU 17 AU 20 JUIN
2014
G E N E V E





maxon EC motor
Petit mais fiable.

Entraînements maxon dans des pompes implantables.

Lorsque exigence rime avec excellence.

Nos entraînements sont même utilisés sous la peau. Ils sont par exemple intégrés à des pompes implantables miniatures destinées à améliorer la qualité de vie.

Lorsqu'il s'agit d'êtres humains, rien ne doit être laissé au hasard. Surtout en ce qui concerne des appareils médicaux destinés à être implantés dans le corps des patients. Les moteurs DC maxon sans balais sont ainsi utilisés dans les pompes destinées au traitement des ascites, permettant de conduire les liquides de la zone abdominale à la vessie.

La gamme de produits maxon est structurée en modules et contient: des moteurs DC sans balais et avec balais équipés du bobinage maxon sans fer, des moteurs plats avec âme en fer, des réducteurs planétaires, à pignon droit et spéciaux, capteurs de position et dispositifs électroniques de commande.

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

maxon motor

driven by precision