

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

2

www.devicemed.fr
Année 9 | Mars/Avril 2016
ISSN 2198-3410
Euro 11,-



FOCUS Moteurs

Et si les "rages de dent"
pouvaient se soigner tout
en douceur ?

Page 28

DOSSIER

Fabrication additive

Page 18

Medtec Europe

L'innovation au service de l'export :
la "French Touch" d'une PME

Page 40

Emballage-Stérilisation

Stérilisation à l'EtO : les bonnes
pratiques de validation

Page 48

DeviceMed



SPECIAL Biocompatibilité

Polymères bio-actifs pour
implants "bio-intégrables"

Page 42



Rapide. Fiable. Précis.

Impression 3D par 3 technologies avancées : stéréolithographie, frittage sélectif par laser et frittage métal laser.



Les technologies d'impression 3D produisent des prototypes de haute précision. Des petites pièces aux géométries complexes aux modèles plus grands, nous fabriquons de 1 à 50 unités sous 7 jours.

IMPRESSION 3D | USINAGE CNC | MOULAGE PAR INJECTION

proto labs[®]
Real Parts. Really Fast.™

Devis interactif en ligne | Analyse de faisabilité offerte

Contactez-nous :
protolabs.fr
+ 33 (0)4 27 50 29 47
customerservice@protolabs.fr

HEPTAL⁷

DeviceMed s'offre un nouveau look !

Vous venez de recevoir notre nouveau numéro. Avez-vous d'emblée reconnu DeviceMed ? Changement de couleurs, révision du logo, nouveau design de notre page de couverture... Votre magazine adopte aujourd'hui un look plus moderne, sans doute un peu moins scolaire, qui offre plus de flexibilité quant à la longueur de nos articles. Un moyen de vous fournir davantage d'informations afin de vous permettre de suivre d'encore plus près l'actualité foisonnante du dispositif médical.



Evelyne Gisselbrecht

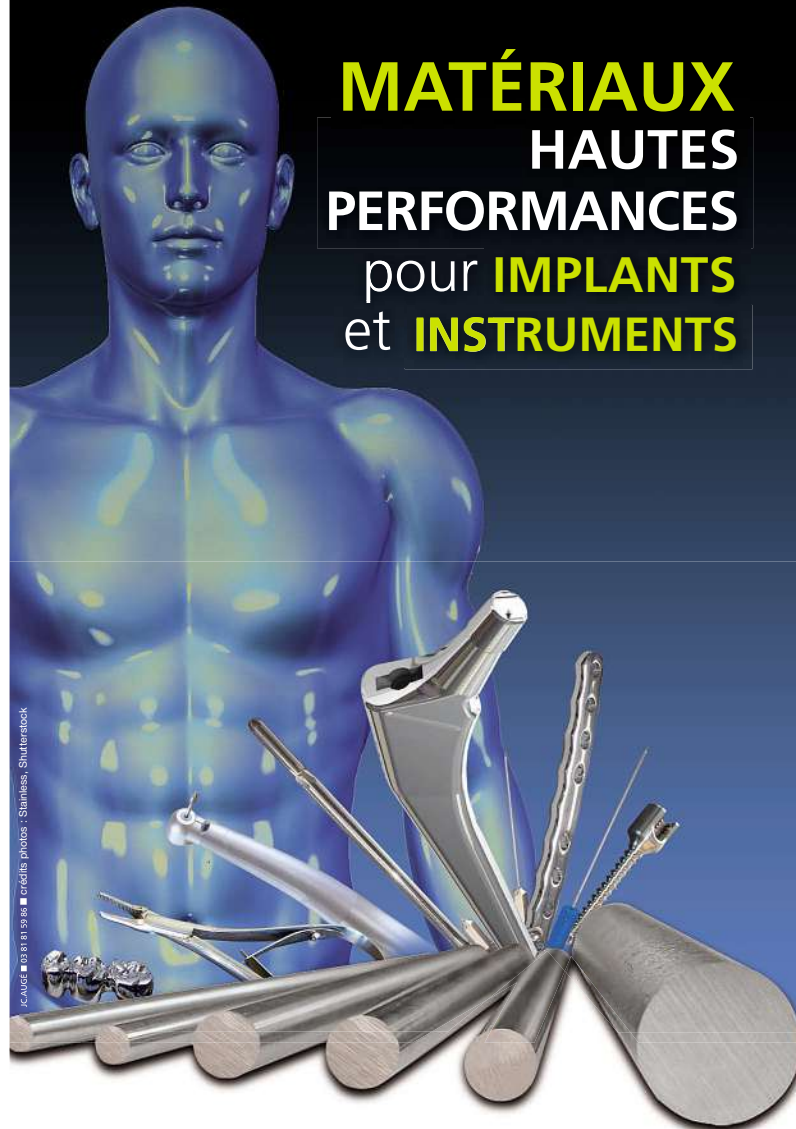
Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Cette nouvelle présentation ne remet bien sûr pas en cause la structure de notre magazine et les rubriques régulières auxquelles vous êtes attachés. Je pense par exemple à nos articles sur la réglementation et sur l'étude clinique. J'en profite au passage pour remercier nos contributeurs rédactionnels pour la valeur ajoutée qu'ils apportent à DeviceMed. Si vous souhaitez par exemple en savoir plus sur l'évaluation clinique de l'innovation de rupture ou sur la conduite d'un audit de CRO, vous pourrez consulter notre rubrique des pages 34 à 38.

Je vous invite également à lire tout particulièrement l'article de notre rédacteur en chef Patrick Renard sur les perspectives réelles de la fabrication additive (p. 18) ainsi que le compte-rendu des travaux de recherche du CSP BAT sur la bio-intégration des implants. A découvrir aussi les innovations étonnantes de notre focus moteurs et actionneurs, qu'elles s'appliquent au secteur dentaire, au diagnostique, à la ventilation assistée ou aux dispositifs implantables.

N'hésitez pas à me faire part de vos commentaires sur le "relooking" de DeviceMed et de vos souhaits quant à des thématiques que vous souhaiteriez voir aborder dans votre magazine. Nous ferons notre possible pour vous satisfaire.

Très bonne lecture,



**MATÉRIAUX
HAUTES
PERFORMANCES**
pour **IMPLANTS**
et **INSTRUMENTS**

IMPLANTS

M64BC® (CoCr28 Mo)

M30NW® (ISO 5832-9)

316 LVM (1.4441)

Ti-6Al4V ELI

Ti Gr.2 et Gr.4

Ti 7Nb

INSTRUMENTS

X15TN®

(1.4123, 420MOD)

630 (1.4542, 17-4PH)

MX455® (1.4543)

431 (1.4057)

420B (1.4028)



DOSSIER
Fabrication additive
p. 18

CHAÎNE DE VALEUR

18 Une bonne maîtrise est nécessaire avant de se lancer

CLAD

22 Un procédé qui se confronte aux contraintes médicales

EXEMPLES DE SOCIÉTÉS

24 Logiciel de design génératif et poudres métalliques

RÈGLEMENTATION

26 Quelles exigences pour les DM imprimés en 3D ?

ACTUALITÉS

- 6 Le virage de l'industrie du futur
- 8 Innovations microtechniques
- 9 Accréditation - Contamin@Lyon
- 10 Evénements à la une

ASSOCIATIONS

- 12 Nouveaux règlements sur les DM et DMDIV : dernière ligne droite

RÈGLEMENTATION

- 14 Transformation numérique
- 16 Connecteurs médicaux

FOCUS

MOTEURS ET ACTIONNEURS

- 28 Soigner les "rages de dent" tout en douceur?
- 30 Un servo-variateur dit "intelligent"
- 32 Un moteur BLDC qui répond aux exigences de la ventilation assistée
- 33 Nouveaux actionneurs

ETUDES CLINIQUES

- 34 Evaluer l'innovation de rupture
- 36 Critères lors d'un audit d'une CRO
- 38 Optimiser la gestion des centres investigateurs

MEDTEC EUROPE

- 39 Visites guidées - Métaux précieux
- 40 La "French Touch" d'une PME
- 41 A visiter sans faute

SPÉCIAL

MATÉRIAUX BIOCOMPATIBLES

- 42 Greffer des polymères bio-actifs pour implants "bio-intégrables"
- 44 Quand la céramique devient enfin un matériau usinable
- 46 ISO 10993 : les subtilités de l'évaluation biologique des DM



DeviceMed

A LIRE

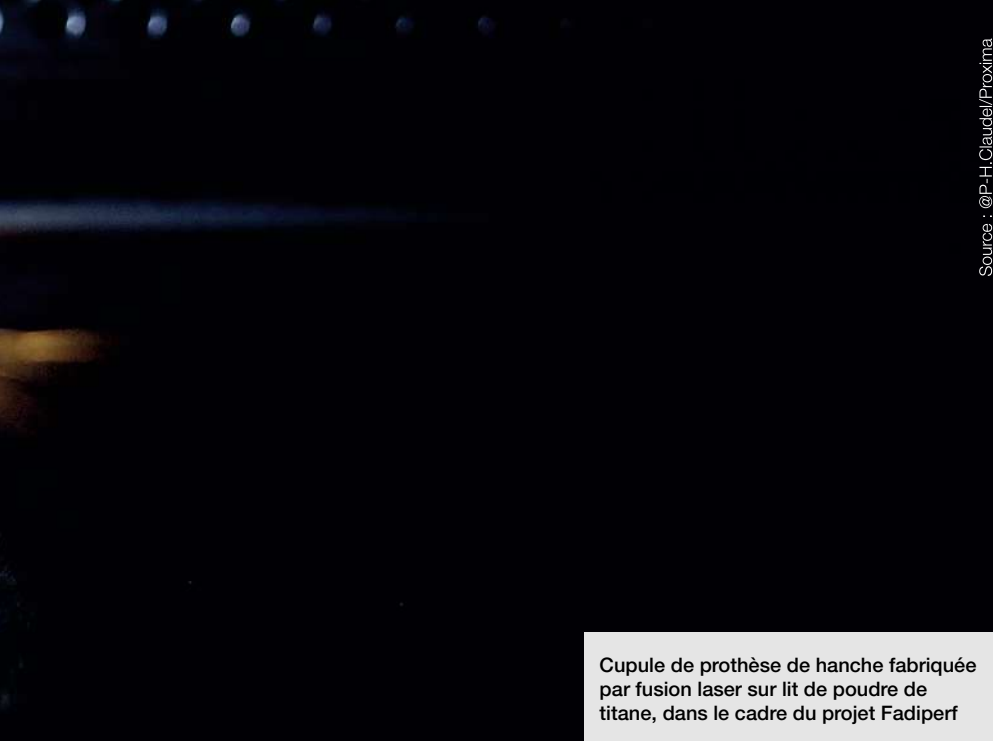
La céramique a de fortes chances de gagner du terrain dans le médical. Je vous invite à découvrir pourquoi en page 44.

Patrick Renard
Rédacteur-en-chef



Partie intra-articulaire de prothèses ligamentaires (Lars) bénéficiant d'un greffage de polymères bio-actifs.

Source : Lars



Cupule de prothèse de hanche fabriquée par fusion laser sur lit de poudre de titane, dans le cadre du projet Fadiperf

ZOOM

EMBALLAGE ET STÉRILISATION

- 48 Stérilisation EtO : les bonnes pratiques de validation
- 50 Solutions en conditionnement et stérilisation
- 51 Choisir un stérilisateur à l'EtO

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro :

Dossier

- Electronique et mécatronique

Spécial

- Orthopédie

Mais aussi entre autre

- Focus Etats-Unis
- Préparation et traitement de surfaces

Evénements

Industrie Paris

- 4-8 avril - Paris Nord Villepinte

Medtec Europe

- 12-14 avril - Stuttgart

Contamin@Lyon

- 24-25 mai - Lyon 2 l'Embarcadère

Intermeditech

- 24-26 mai - Paris Expo Porte de Versailles

Espace Laser

- 31 mai - 2 juin - Lasys Stuttgart

FABRICATION SUISSE SUR MESURE À BASE DE TUBES INOX DU STOCK



articles médicaux
aiguilles à pipetter



Unimed SA
Lausanne, Suisse
tél. +41 21 624 21 51
fax +41 21 624 53 32
www.unimed.ch
e-mail: info@unimed.ch

Industrie Paris 2016 prend le grand virage de l'industrie du futur

Patrick Renard

Avec le projet national de l'Industrie du Futur, l'univers de la production industrielle française a entamé une profonde mutation. Son salon de référence suit le mouvement, avec une édition parisienne (du 4 au 8 avril) réinventée, qui va probablement surprendre le visiteur.

Organisée comme chaque année paire à Paris, l'édition 2016 marque un changement profond, à l'image de l'univers industriel. Une véritable réinvention qui se traduit notamment par une topologie résolument moderne. Finie la traditionnelle répartition sectorielle du millier d'exposants, qui ne reflète plus, d'après les organisateurs, la réalité manufacturière actuelle.

Concentré pour la première fois en un seul hall sur 60 000 m² (surface équivalente aux précédentes éditions), Industrie Paris veut en effet offrir une vision globale du process de fabrication industrielle, en créant un ensemble comparable à une gigantesque usine en fonctionnement. C'est pourquoi les

espaces ont été organisés autour de machines à proximité immédiate desquelles se trouveront les composants, accessoires, outils, consommables... nécessaires à l'optimisation de la solution technologique présentée.

Les 25000 visiteurs attendus seront sans doute un peu dépaysés, mais tout est fait pour les guider dans leur recherche avec 9 parcours technologiques : assemblage/montage, formage/découpage/tôlerie, informatique industrielle, outillage, machine-outil, robotique, soudage, mesure/contrôle/vision et enfin traitement des matériaux. En outre, trois villages seront dédiés à l'impression 3D, à la stratégie des entreprises et aux start-up.

Des animations à foison

A côté d'un programme de conférences et de tables rondes sur les thèmes d'actualité, les organisateurs ont reconduit la plupart des initiatives mises en place lors des éditions précédentes. C'est le cas de l'espace INside INdustrie qui regroupera des leaders français de divers secteurs (dont celui du médical) pour savoir comment innover et produire dans l'Hexagone, tout en restant compétitif.

Organisé avec le Cetim et le Symop, le Labo Industrie aura cette année le soutien de l'Alliance pour l'Industrie du Futur. Dans une démarche axée "terrain", il s'agit d'aider les PME à appréhender l'Industrie du Futur au travers de présentations, démonstrations et témoignages sur les technologies d'avenir.

Les Trophées de l'innovation évoluent aussi en phase avec l'usine du futur, avec de nouvelles catégories : éco-conception, outils numériques, performance industrielle et nouvelles technologies. A cela s'ajoute un trophée récompensant un manager ayant mené une initiative originale pour optimiser le fonctionnement de son usine.

Créé il y a deux ans, le label My job Industrie a pour but d'informer les jeunes des perspectives d'embauche dans l'industrie, avec un espace recrutement (en ligne et sur place), un espace d'animations (Industrie Academy) et des visites guidées.

Tout nouveau cette année, un espace de création collaborative (Fab Lab) associé à la plate-forme Usine IO permettra de découvrir ce concept d'Open Innovation avec un accès libre à des équipements fournis par les exposants.

Enfin, une chaîne complète de mise en peinture présentera les dernières innovations en matière de traitements de surfaces.

www.industrie-expo.com



Source : Xavier MUYARD

Plus de 1000 exposants attendront 25000 visiteurs.



L'ÉVÈNEMENT RÉGIONAL POUR LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION **CONTAMIN@LYON**

**24-25
mai
2016**

Thématiques : réglementations/normes - conception/installation
contrôles/surveillance - évolutions technologiques du domaine

<http://contaminalyon.aspec-evenement.com/>

- 10% avec le
code promo
DM2



QUALIFICATION DES SYSTÈMES DE TRAITEMENT D'AIR EN INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES ET APPARENTÉS

**22-24
juin
2016**

- J1.** Principe de conception, cahier des charges, réalisation
- J2.** Qualifications et stratégies de tests physiques et microbiologiques
- J3.** Qualification d'un équipement de traitement d'air sur site chez un fabricant ou installateur

Micronora 2016 : la foire aux innovations microtechniques

Indispensables à la réalisation de produits de plus en plus perfectionnés et miniaturisés, les solutions microtechniques dédiées à l'industrie médicale sont omniprésentes au salon Micronora qui se tient tous les deux ans à Besançon. Un concentré d'innovations qu'il ne faut manquer sous aucun prétexte !

Le coeur artificiel Carmat, qui était exposé sur l'espace Zoom du dernier salon Micronora, est un bel exemple de convergences des microtechniques dans le domaine médical.

Les passionnés de micro- et nanotechnologies dédiées à l'industrie médicale ne devraient en aucun cas manquer la visite du prochain salon Micronora qui ouvrira ses portes du 27 au 30 septembre 2016 à Besançon en Franche-Comté. Plus de 800 exposants leur proposeront des solutions adaptées à leurs besoins de plus en plus pointus ou répondant aux véritables casse-têtes techniques auxquels ils sont souvent confrontés. Car l'industrie médicale est toujours à la recherche de solutions pour réaliser des instruments, des prothèses et des implants aux caractéristiques techniques extrêmes. Les moyens de production évoluent constamment pour assurer une précision absolue, respecter des réglementations draconiennes, mais aussi améliorer la productivité et réduire les coûts... Et les fabricants d'implants et de prothèses étudient de près les nouvelles technologies,

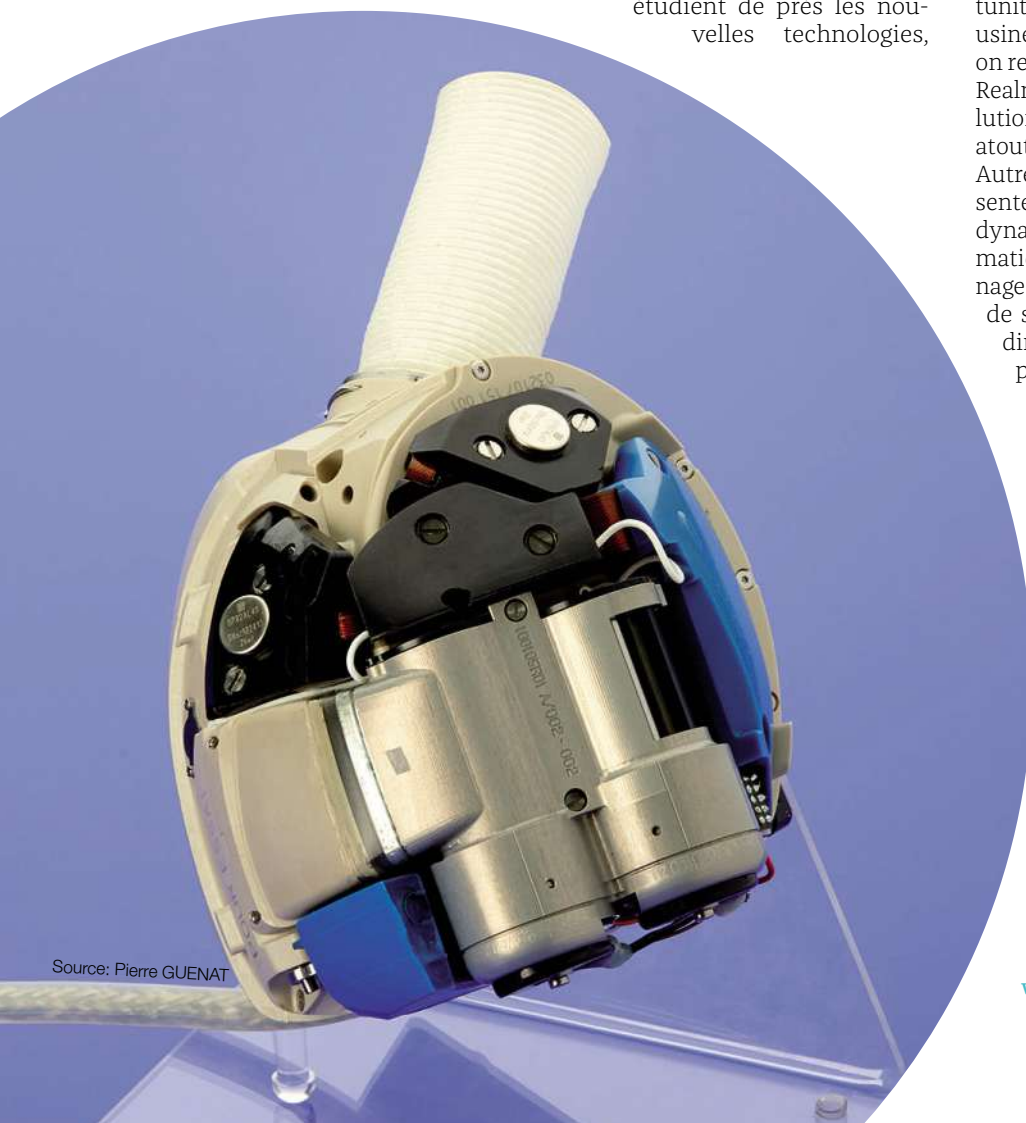
telles que la fabrication additive, pour parvenir à fabriquer des produits toujours plus complexes et à les personnaliser.

La micro-précision au service du dispositif médical

Micronora 2016 sera l'occasion de tester l'étendue de l'offre dans ce domaine, qu'il s'agisse de celle proposée par des sociétés de service comme GM Prod ou par des fabricants de machines comme DMG, GF Machining Solutions, Sisma et Trumpf ou 3DCeram. Ce dernier a développé une spécialisation en impression 3D de pièces céramiques destinées à des applications biomédicales (substituts osseux, implants crâniens et maxillaires sur mesure). Les constructeurs de machines-outils saisiront l'opportunité du salon pour dévoiler des équipements qui usinent plus vite et plus précisément. Parmi eux, on retrouvera des spécialistes du domaine comme Realmeca, Tornos, Rödgers, DMG, GF Machining Solutions et bien d'autres, qui exploitent à fond les atouts de l'usinage à grande vitesse et automatisé. Autre exemple, la société Willemin-Macodel présentera le centre d'usinage 701s, qui bénéficie de la dynamique et de la rigidité apportées par la cinématique parallèle de type Delta. Ses atouts - l'usinage de formes géométriques complexes, des états de surface impeccables et une haute précision dimensionnelle - sont autant de critères requis par l'industrie médicale. Il est destiné à réaliser des implants rachidiens, des prothèses de hanches, des plaques, des vis à os, des instruments de chirurgie tels que pinces et ciseaux, des implants dentaires...

Moyen de production très prisé dans l'industrie médicale, le laser sera à l'honneur sur de nombreux stands. Celui du Club Laser & Procédés regroupera une quinzaine de sociétés et centres de transfert (ISP System, Precitec, Qiova, Optoprim, Trioptics, Lasea, ILS, Laser Cheval, GF Machining Solutions, Trotec, GM Prod, Alphanov, Irepa Laser, Alpha-Route des Lasers, Laser 2000). A ne pas manquer ici, les derniers développements dans le domaine de sources femto et picoseconde, à impulsions ultra brèves, qui ouvrent de nouveaux champs d'application. Enfin, l'électronique et l'informatique seront également très présentes. Car sans ces solutions, l'usine du futur ne serait pas possible...

www.micronora.com



Source: Pierre GUENAT

Emitech accrédité ISO 17065

Organisme certificateur - Le groupe Emitech travaille depuis début 2013 à la création d'un service de certification international indépendant. Son accréditation ISO 17065 vient d'être validée au terme d'un an de fonctionnement selon un protocole strict.

Ainsi, Emitech est désormais en mesure de certifier la conformité d'un produit pour lequel il n'existe pas encore de normes harmonisées, d'étendre la validité d'un rapport

d'essai à l'ensemble d'une gamme de produit ou encore de valider l'intégration de sous-ensembles par essais partiels.

Emitech élargit par ailleurs la palette de son offre. En dehors de l'Europe, le groupe propose des études réglementaires pour environ 150 pays.

Ce service accompagne également les industriels pour la mise sur les marchés internationaux de leurs produits. Il s'occupe de faire réaliser les essais et des formalités dans plus de 50 pays.

Rappelons qu'Emitech, qui compte désormais 16 sites, est spécialisé dans la certification et la qualification d'équipements et composants à travers ses trois métiers : laboratoire d'essais, conseils & ingénierie et formation. eg

www.emitech.fr



Siège social du groupe Emitech à Montigny-le-Bretonneux.

Source : Emitech

Les salles propres à l'honneur

Contamin@Lyon - La norme ISO 14644 relative aux salles propres et environnements maîtrisés est en pleine révision avec la publication récente des parties 1 & 2 et l'élaboration en cours des volets restants. Ce fut l'occasion le 12 janvier dernier pour l'Aspec, à la présidence de la commission AFNOR X44B en charge de cette norme, de présenter une journée complète sur la norme. Rappelons que l'Aspec est l'organisme professionnel de référence dans le domaine de la maîtrise de la contamination et des salles propres.

Pour la partie conférence, des experts ayant contribué à ces travaux normatifs mais aussi des chefs de projets, des utilisateurs, ont exposé leurs connaissances et leur expérience. Les utilisateurs, prestataires de contrôle, bureaux



Source : Aspec

L'ASPEC tiendra de nouveau salon à Lyon en mai prochain.

d'études et fournisseurs ont répondu favorablement à l'appel de cette journée avec une salle comble et très interactive sur les différents sujets.

Cet événement démontre l'intérêt pour tous les acteurs de voir l'Aspec fédérer son réseau autour de thématiques importantes pour le métier des salles propres. Le prochain événement ASPEC : Contamin@Lyon se tiendra les 24 et 25 mai prochains. eg

www.aspec.fr

Ressorts Ondulés Smalley

Tous Les Ressorts Ne Sont Pas Égaux®



ENCOMBREMENT RÉDUIT

■ Hauteur du ressort réduite jusqu'à 50% par rapport à un ressort hélicoïdal

■ Force et course identiques à un ressort hélicoïdal

■ Opérationnel dans les cas de fortes contraintes d'espace axial et radial

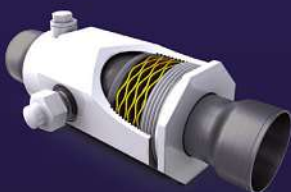


ACIER INOXYDABLE EN STOCK

■ 4000 références stockées en acier au carbone et inoxydable

■ Disponible en stock du diamètre 6 mm à 400 mm

■ Sans frais d'outillage sur produits spéciaux, de 5 à 3000 mm



RESSORT ONDULÉ SMALLEY



RESSORT HÉLICOÏDAL

Échantillons gratuits • Fichiers CAO offerts

Visitez notre nouveau
site internet en Français
www.smalley.com/fr



Techdays Implants 2016, les 22 et 23 juin à Saint-Etienne

Techdays Implants – En 2016, les Techdays Santé et la journée “Innovez dans les implants orthopédiques” fusionnent pour former un nouvel événement : les “Techdays Implants”.

Ce nouveau rendez-vous s'ouvrira aux domaines du rachis, du dentaire et du DM implantable en général.

Tous les deux ans, Saint-Etienne donne rendez-vous à la communauté des implants orthopédiques pour une journée technique (“Innovez dans les implants orthopédiques”) autour de la mécanique appliquée à ce secteur de l'industrie médicale très présent en Rhône-Alpes.

Comme pour les éditions précédentes, le comité scientifique de cette journée se mobilise en associant Cetim, Mines Saint-Etienne et CARMA, ainsi que des experts techniques et des chirurgiens du quart Sud-Est de la France pour proposer un panel de



Source : I-Care Cluster

Les conférences de Techdays Implants seront complétées par une exposition en parallèle, qui privilégiera les moments de networking.

conférences en phase avec les enjeux du secteur. Cette édition sera l'occasion d'une ouverture vers les domaines du rachis et du dentaire, qui partagent des problématiques techniques communes avec les implants orthopédiques.

Mais l'édition 2016 se distingue aussi par son intégration dans un nouveau format,

celui des TechDays Santé. Cette manifestation organisée par le Cluster i-Care se composera de conférences tournées vers des thématiques “marché” et “réglementaire”, avec un espace d'exposition en parallèle, des moments de networking et l'invitation de délégations étrangères. L'évènement ouvre aussi une colla-

boration avec la Région PACA à travers un partenariat avec les journées techniques du CARMA.

Le format TechDays Santé complète ainsi la journée technique biennale pour proposer une édition 2016 enrichie et sous une bannière unique : “TechDays Implants”, qui se tiendra les 22 et 23 juin 2016 sur le Campus Santé de Saint-Etienne.

A noter que ce campus, qui est composé de la Faculté de Médecine de l'Université Jean Monnet, du Centre Ingénierie et Santé (CIS) de l'Ecole des Mines de Saint-Etienne et de l'Institut Régional de Médecine et d'Ingénierie du Sport (IRMIS) fait de Saint-Etienne une plateforme unique de collaborations entre médecins, ingénieurs, entreprises et étudiants. Un lieu d'échange qui n'a pas été choisi au hasard pour l'organisation des Techdays Implants. eg

www.i-carecluster.org

Les technologies médicales s'exposent en Suisse

Salon des Medtech – EPHJ-EPMT-SMT fêtera son 15ème anniversaire à Palexpo Genève du 14 au 17 juin prochains.

Avec 867 exposants (dont 25% originaires de Suisse allemande et 20% en provenance d'une douzaine de pays) et plus de 20.000 visiteurs issus d'une soixantaine de pays, ce salon de la haute précision est le plus grand salon professionnel de Suisse.

Grâce au développement de son secteur Medtech (SMT), cette exposition est également devenue l'événement le plus important de Suisse dans le domaine des technologies médicales avec 255 exposants actifs dans la conception et la production de DM.

Parmi les produits et services proposés aux fabricants de dispositifs médicaux, on peut citer les équipements et prestations de métrologie, la fabrication additive, les salles propres, les techniques laser, la fabrication de composants



Source : EPHJ-EPMT-SMT

Le salon EPHJ-EPMT-SMT est l'occasion pour le visiteur de profiter des synergies entre les domaines horloger, microtechnique et medtech.

en plastique ou encore la fourniture de matières premières.

Le Village Medtech, qui accueille start-up et PME actives dans les techniques innovantes, a confirmé sa présence pour la troisième année consécutive en 2016. Organisé par BioAlps et Inartis Network, il augmente d'un tiers le nombre de sociétés présentes et assoit

ainsi définitivement sa position sur le salon. Le but de cet espace collectif est notamment de profiter des synergies entre les domaines horloger, microtechnique, et des microtechnologies médicales.

En 2016, EPHJ-EPMT-SMT proposera un programme enrichi avec plusieurs temps forts tels que des tables rondes

avec de prestigieux intervenants ou le Grand Prix des Exposants, qui récompensera les innovations et inventions les plus performantes. Les grandes promesses des medtech suisses ou encore le développement de l'imprimerie 3D seront également des thèmes abordés lors de cette prochaine édition.

Rappelons que l'originalité de cet événement est de regrouper en un même lieu et sur un même étage les secteurs de la sous-traitance horlogère (EPHJ), des microtechniques (EPMT) et des medtech (SMT). En effet, les passerelles entre ces trois secteurs sont nombreuses. Les microtechniques nourrissent l'horlogerie et les technologies médicales en termes de miniaturisation, de matériaux et d'outils de fabrication. Par ailleurs, de nombreux procédés utilisés en horlogerie sont applicables en médical. eg

www.ephj.ch

Nouveau salon Intermeditech : le pari des synergies



Source : ©Photo Faust Favart

Medtec France n'est plus... Vive Intermeditech !

Intermeditech – Parce que l'industrie francophone du dispositif médical est un marché majeur, la France ne pouvait se passer de son événement dédié. Suite à l'annonce par UBM Canon de mettre un terme à Medtec France, PG Promotion a décidé d'organiser Intermeditech du 24 au 26

mai 2016 à Paris Porte de Versailles. Ce nouveau salon des technologies médicales sera intégré à la Paris Healthcare Week qui regroupe des événements dont la notoriété n'est plus à démontrer : Hit Paris, HopitalExpo, GerontExpo et Infirmier.

Intermeditech accueillera les fournisseurs et sous-traitants en électronique et systèmes embarqués, matériaux, composants, mécanique, textiles techniques, packaging, plasturgie etc.

L'ambition du salon est de devenir une plateforme d'affaires, qui offrira aux fabricants de DM un point de rencontre avec leurs fournisseurs, au sein d'un événement à taille humaine.

L'organisateur de la Paris Healthcare Week attend environ 30.000 visiteurs sur l'ensemble de l'événement. [eg www.intermeditech.fr](http://www.intermeditech.fr)

Une exposition dédiée au dispositif médical à Hong Kong



Source : HKTDC

L'édition 2015 du salon de Hong Kong a attiré près de 10.000 visiteurs.

Hong Kong – Du 3 au 5 mai prochains se tiendra le 7ème Hong Kong International Medical Devices and Supplies Fair, salon consacré aux technologies médicales. Cette année, l'exposition mettra plus particulièrement en avant le suivi à domicile, avec l'aménagement d'une zone dédiée dans laquelle seront proposés

des instruments pour surveiller sa tension artérielle, prendre sa température, surveiller les calories ingérées ou encore traiter l'apnée du sommeil. Un espace "Tech Exchange" est également prévu pour les visiteurs à la recherche de nouveaux concepts, produits et prototypes. [eg www.hktdc.com](http://www.hktdc.com)

Prendre les bonnes mesures, au bon moment, peut faire toute la différence.

Source: Anquilletta - 2014/01/08



www.stilsa.com
+33 (0)4 42 39 66 51

Capteurs optiques :

Mesure sans contact
Inspection de surface
Mesure dimensionnelle
Contrôle d'épaisseurs
Multi-couches



Stand
1230

Machines de lavage et de dégraissage



- Machine à chambre fermée
- Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

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



Parts Cleaning. Systems and Solutions.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder
Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10
commercial@mafac.fr • www.mafacfrance.fr

Nouveaux règlements sur les DM et DMDIV : la dernière ligne droite

Patrick Renard

Sujet brûlant s'il en est, la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux était au cœur du dîner-débat organisé le 21 janvier dernier par l'ACIDIM. C'était l'occasion de lister les questions qui restent à trancher d'ici une adoption prévue avant cet été.

Au cas très peu probable où vous l'ignorerez, 2016 est l'année de l'adoption des deux nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro. Une adoption a maintenant toutes les chances de se faire d'ici l'été prochain. C'est en tout cas le souhait de la présidence néerlandaise du Conseil de l'UE, qui s'achèvera justement fin juin. C'est la première information qui ressort du dîner-débat de rentrée organisé par l'ACIDIM (Association des Cadres de l'Industrie européenne des Dispositifs Médicaux) et animé par son président Faraj Abdelnour.

A cette soirée, sont venus s'exprimer Jean-Claude Ghislain, Directeur Adjoint à la Direction Scientifique et de la Stratégie Européenne de l'ANSM, Mika Reinikainen, président de l'EAAR (European Association of Authorised Representative) qui re-

présente les mandataires européens, et Dario Pirovano, consultant en charge des affaires réglementaires auprès d'EUCOMED (Fédération européenne des fabricants et des fournisseurs de technologies médicales).

Rappelons que la révision de l'actuelle réglementation a été proposée en septembre 2012 par la Commission européenne, et étudiée depuis par le Parlement puis le Conseil européens, avec beaucoup d'amendements à la clé.

Les derniers points en discussion

Les intervenants ont contribué à établir un bilan provisoire des avancées mais surtout des questions qui donnent encore lieu à des négociations, principalement entre le Conseil et le Parlement européens. Parmi ces points d'achoppement, on retiendra :

- l'encadrement des tests génétiques,
- la sécurité relative aux substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction,
- l'autorisation du retraitement des DM à usage unique (positions très différentes d'un état membre à l'autre),
- l'assurance en responsabilité civile (obligatoire ou pas pour les fabricants),
- la désignation des mandataires comme responsables pour les dommages causés par des DM défectueux
- la durée de validité des certificats obtenus avec les directives en vigueur actuellement,
- les règles de classification, avec notamment la prise en compte des nanomatériaux,
- la régularisation de certains produits à visée non médicale,
- la refonte de la base de données EUDAMED,
- le niveau d'expérience des personnes responsables en matière réglementaire,
- l'harmonisation de la vérification des DM à hauts risques

Particulièrement délicat, ce dernier point fait référence à la procédure d'examen "scrutiny", qui va impliquer un comité d'experts européens pour vérifier la conformité des DM de classe III implantables, avant et après commercialisation. Cette procédure pourrait être étendue à terme à d'autres catégories de DM.

En conclusion, Jean-Claude Ghislain invite les industriels qui ne l'auraient pas encore fait, à se préparer sans attendre davantage. Car mis à part ces quelques questions en suspens, la plupart des points du règlement sont maintenant stabilisés.

www.acidim.asso.fr



Source : DeviceMed - PR

Pour faire le point sur la nouvelle réglementation, Faraj Abdelnour (à gauche) a invité Jean-Claude Ghislain de l'ANSM.

Intermeditech

Salon professionnel de l'industrie des dispositifs médicaux

PARIS
HEALTHCARE
WEEK

RENDEZ-VOUS DU 24 AU 26 MAI 2016

PARIS EXPO - PORTE DE VERSAILLES

*Votre nouveau salon professionnel
de l'industrie des dispositifs médicaux
au cœur de la **Paris Healthcare Week***

Une organisation



Retrouvez aussi



PARIS
HEALTHCARE
WEEK





Blici: kentoh - Fotolia

La convergence des technologies médicales et numériques bouleverse les interactions au sein de l'entreprise.

Les entreprises sont-elles organisées pour leur "transformation numérique" ?

Franck Hernandez,
Expert digital et directeur
associé de Market iT

Soumis pour la plupart à une transformation numérique inévitable, les industriels du DM adoptent-ils la gouvernance qui s'impose ? C'est loin d'être le cas en France d'après une enquête menée par Market iT, qui en profite pour donner les clés d'une organisation efficace.

DeviceMed

MARKET iT

Relation client, digital et compliance : telles sont les expertises que Market iT propose aux entreprises du secteur de la santé.



En pleine mutation, l'industrie du dispositif médical doit faire face à l'évolution toujours plus rapide des technologies médicales et numériques, à la convergence de ces technologies, aux demandes toujours plus fortes de sécurité sanitaire, et au renforcement des exigences réglementaires. Sans parler des nouvelles contraintes économiques auxquelles sont soumises les entreprises.

Que l'on parle de santé numérique ou de e-santé, de santé mobile ou de m-santé, d'objets connectés, de mesure de soi (*quantified self*), de visite médicale à distance (*e-detailing*), de communautés ou encore de marketing interactif (CLM, pour *Closed Loop Marketing*), les nouvelles technologies numériques font évoluer profondément les modèles économiques. Elles en transforment la chaîne de valeur, en bouleversant les interactions au sein de l'entreprise ainsi qu'avec son écosystème.

Dans un contexte où chaque partie prenante de l'entreprise a sa propre vision du numérique, une gouvernance réunissant les départements concernés s'impose pour coordonner les initiatives et les actions internes et externes, et pour identifier les leviers de croissance ainsi que les risques.

Mais quelle est la réalité en France ? Comment les industriels du DM s'organisent-ils pour maîtriser leur révolution numérique et répondre rapidement aux évolutions du marché, des usages et de la réglementation ?

Une trentaine de répondants

Market iT a mené une enquête afin de mieux connaître la part que prennent les départements affaires réglementaires et juridiques dans les projets numériques, et comprendre comment ils sont sol-

licités par les autres départements en charge de ces projets. L'enquête a été effectuée l'été dernier auprès d'une trentaine d'entreprises de tailles diverses (3M santé, Air Liquide Santé, Laboratoires Alcon, Baxter, Bracco Imaging, Lifescan, Samsung electronics, Swaf...). Les résultats détaillés sont accessibles sur le web (<http://bit.ly/21s10iH>).

La plupart de ces entreprises rencontrent les mêmes problématiques : qualification des DM ou non, marquage CE, règles de promotion/information, protection des données personnelles, dépôt auprès de la CNIL, gestion et sécurisation des données de santé, protection de la propriété intellectuelle, respect des règles déontologiques...

Priorité aux outils externes

La plupart des projets numériques sont évalués en phase d'avant-projet et lors d'évolutions. Seulement un quart des entreprises opèrent aussi une évaluation une fois le projet en phase opérationnelle.

L'enquête montre que seulement un tiers des répondants utilisent un processus dédié à l'évaluation juridique et réglementaire des projets numériques. Un autre tiers effectue une évaluation systématique mais sans processus dédié, tandis qu'un dernier tiers agit au cas par cas.

L'évaluation réglementaire est tout de même systématique pour tout ce qui touche à l'extérieur de l'entreprise, comme les outils de promotion (eADV...), les outils de formation externe (e-learning, Serious Game...), les sites web, les applications mobiles et les réseaux sociaux. L'évaluation est par contre moins pratiquée pour les outils internes à l'entreprise (marketing, efficacité commerciale, communication Interne et travail collaboratif).

L'enquête fait apparaître qu'un tiers des répondants ne disposent d'aucun outil. Les autres utilisent des check-lists, des bonnes pratiques à respecter ou encore des documents précisant le rôle et les responsabilités de chacun. Seules quelques entreprises utilisent des grilles d'évaluation des risques projets. Différents moyens de suivi sont présents chez environ un quart des répondants (tableau de bord avec des indicateurs clés, audits, réunions ponctuelles...).

Les clés d'une bonne gouvernance

Il existe plusieurs moyens de mettre en place une bonne gouvernance des projets numériques pour accompagner la transformation numérique d'une entreprise :

- dédié et systématiser des processus d'évaluation juridique et réglementaire,
- opérer une évaluation en amont (*compliance by design*) puis tout au long de la vie des projets,
- mettre en place et animer des instances régulières pluridisciplinaires dédiées aux projets numériques,
- effectuer une analyse systématique des risques et piloter les projets par les risques,
- développer des outils d'évaluation et partager les bonnes pratiques,
- disposer de tableaux de bord partagés par tous les acteurs.

Dans tous les cas, il s'agit de renforcer le dialogue entre les métiers.

www.market-it.fr

DeviceMed existe aussi en allemand !



Pour toute information complémentaire, appelez le 04.73.61.95.57 ou écrivez-nous à : evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

DeviceMed



Vogel Business Media

www.vogel.de

Réconciliez-vous avec les affaires réglementaires

WHITE TILLET

WWW.WHITE-TILLET.COM



Avec la nouvelle norme, les connecteurs Luer seront réservés aux applications intravasculaires et hypodermiques.

Connecteurs médicaux : du tout Luer à la "non interconnectabilité" normalisée

Dr Anne-Laure Bailly,
TechMD.fr, Présidente du
groupe AFNOR/S93C
"Connecteurs Luers"

Si la standardisation du raccord Luer a permis de supprimer certains problèmes de connexion, elle a aussi engendré des accidents. C'est pourquoi il s'est avéré nécessaire de définir un type de raccord spécifique à son utilisation. C'est l'objet d'une nouvelle série de normes ISO EN 80369.

Les connecteurs de petit calibre équipent de très nombreux dispositifs médicaux, et leur conception est essentielle à l'utilisation sûre et efficace de ces dispositifs.

La sûreté est un point critique car l'utilisation de ces connecteurs s'accompagne de deux types de risques. Le premier concerne l'impossibilité de connexion entre deux dispositifs en situation d'urgence.

Le second risque correspond à une erreur potentielle de connexion entre deux dispositifs de fonctions différentes. Ce risque de connexion erronée peut aboutir à l'administration d'un liquide ou d'un gaz au mauvais endroit.

Apparue à la fin des années 80, la standardisation du raccord Luer a permis de supprimer le risque de non connexion entre aiguilles et seringues en situation d'urgence. Mais cette standardisation a eu

l'effet inattendu d'augmenter les connexions erronées.

Le connecteur Luer étant le seul connecteur "normalisé", il est devenu ubiquitaire. Facile à fabriquer, dans toutes sortes de matériaux, il équipe non seulement aiguilles, seringues et cathéters, mais également toutes sortes de tubulures et d'appareillages (respirateurs, endoscopes...). Les autres connecteurs du marché sont des godets souples, qui peuvent se raccorder à presque tout.

Des accidents liés à l'ubiquité de raccords compatibles Luer

Administration, en intrathécal, de médicaments neurotoxiques (vincristine), ou en intraveineux, de lait, d'air, d'anesthésiques pour péridurales ou de citrate pour circuits d'aphérese ... les accidents sont

aussi variés que les situations cliniques utilisant des tubes. Le site de la FDA (U.S. Food and Drug Administration) recense une douzaine de situations avec pour chacune des recommandations d'utilisation (<http://1.usa.gov/21mk4yL>). Mais il s'avère en fait impossible de prévenir tous les accidents avec de simples recommandations.

Ces accidents sont heureusement rares, mais ont tous en commun la proximité de connecteurs compatibles entre eux et sont souvent sans possibilité de correction une fois l'accident détecté.

Une approche normative entreprise depuis 15 ans

En 2000, le CEN Report 13825 préconisait une réponse normative. A la suite de quoi, en 2001, le CEN BTF 123 démarrait une approche inédite en normalisation : il ne s'agissait pas de normaliser un "état de l'art" de connecteurs existant, mais bel et bien de créer de façon coordonnée une série de connecteurs non connectables entre eux ... le tout sans créer de nouveaux risques. Et en 2001, les imprimantes 3D n'existaient pas encore !

En 2006, ce groupe publiait la première norme de la série, l'EN 15546-1, qui définissait les principes généraux pour des raccords "non interconnectables". Le travail de normalisation devenait ensuite international dans le cadre de l'ISO TC210 JWG4 pour mettre en place la série de norme ISO EN 80369. Le raccord Luer a ensuite été révisé pour devenir un connecteur de la série, destiné aux applications intravasculaires et hypodermiques.

Depuis 2014, les travaux ont été étendus aux connecteurs de poches et contenants de fluides médicaux, afin de sécuriser toute la ligne entre le contenant et le patient, avec la série ISO 18250.

Sur le chemin de la révision de la norme ISO EN 80369

La norme ISO EN 80369 -1, publiée en 2010 est en cours de révision. Les méthodes d'essais communes (- 20) ont été publiées en 2015. La norme ISO EN 80369 -6 "applications neuraxiales" (au contact du système nerveux) est en cours de publication. Quant aux parties -3 "applications entérales" (connecteur

Source : Qosina



Gamme de produits Qosina compatibles avec la norme ISO 80369-3 (applications entérales).

"Enfit"), -5 "brassards de gonflage", et -7 (nouvelle version de la norme Luer), elles sont actuellement au stade FDIS et devraient être publiées cette année. La partie -2 "respiratoire" (2 connecteurs) a pris du retard et en est encore au stade DIS.

A noter que les normes de la série ISO EN 80369 font partie des "Recognized Consensus Standards" utilisés par la FDA.

Quid de la transition vers ces nouveaux connecteurs ?

Comme on peut s'en douter, la transition vers de nouveaux connecteurs implique une révision des normes verticales sur les dispositifs comportant des raccords de la série. Elles doivent être mises à jour pour intégrer ces nouveaux raccords en tenant compte de la durée de vie des produits, mais aussi des risques.

Par ailleurs, des recommandations pratiques pour la transition vers les nouveaux connecteurs, y compris les adaptateurs transitoires nécessaires, ont été proposées dès 2014 par un consortium d'industriels (<http://stayconnected.org/>). Ces recommandations devraient être précisées par un Guide Technique normatif.

www.techmd.fr

DeviceMed

L'AUTEUR

Le Dr Anne-Laure Bailly est impliquée dans la normalisation des nouveaux raccords en tant que Leader "Connecteurs" CEN/CLC TC3 et représentant français ISO TC210 JWG4 et WG5.



SALLES BLANCHES

Conception - Réalisation - Services

www.vepres.fr

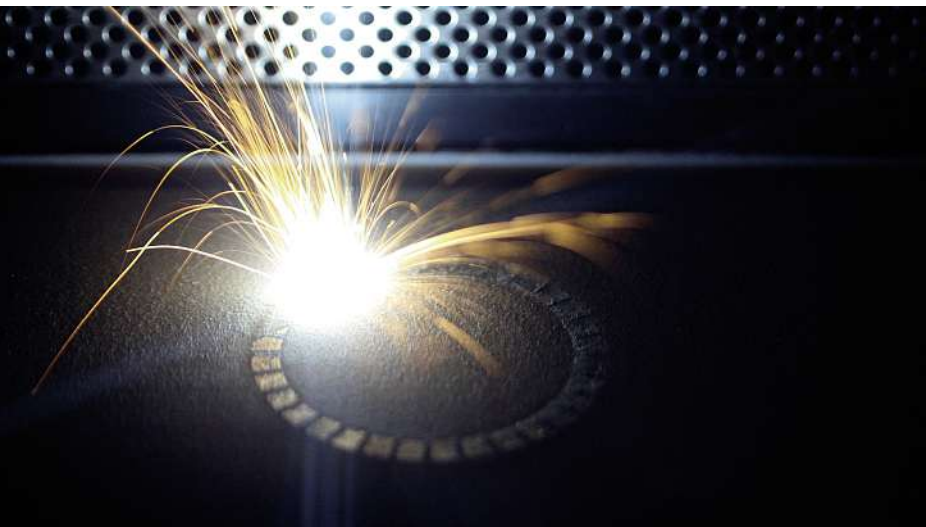
Pour tout projet ou modification de salles blanches, bureaux et locaux techniques, VÉPRES s'engage sur la qualité, les délais et les garanties.
La perfection est un art. Pour nous c'est un métier.



Une chaîne de valeur à bien maîtriser avant de se lancer dans l'aventure

Patrick Renard

Si elle a de quoi séduire, la fabrication additive n'est pas facile d'accès pour l'industriel attiré par ses atouts. Cet article met en lumière les limites techniques et économiques d'un procédé somme toute complexe, qui nécessite d'être accompagné par des experts.



Source : ©P-H.Claude/Proxima

Cupule de prothèse de hanche fabriquée par fusion laser sur lit de poudre de titane, dans le cadre du projet Fadiperf.

Beaucoup d'encre a déjà coulé pour vanter les mérites de la fabrication additive. Tout le monde s'accorde à parler de révolution industrielle. Mais si les applications, largement médiatisées, se multiplient dans le domaine médical, la marche est haute pour les industriels du DM qui se demandent s'ils doivent ou non franchir le pas.

Rappelons que dans le domaine médical, la fabrication additive a des applications très variées : guides chirurgicaux, maquettes d'organes pour préparer des interventions, composants d'outillages (moules pour l'injection plastique), prototypes de dispositifs médicaux en tous genres... sans parler de la fabrication de tissus humains, bien qu'encore confinée à la recherche.

Ce qui nous intéresse ici, c'est la fabrication directe de dispositifs médicaux fonctionnels (orthèses, prothèses, implants), avec des propriétés attendues sur des aspects mécaniques et d'interface au vivant.

C'est dans ce cadre que les contraintes sont les plus importantes, car il faut pouvoir garantir des résultats par rapport aux exigences du domaine (biocompatibilité, sécurité, durée de vie du produit...). Il est crucial de partir sur les bons matériaux et les bons procédés, en prenant en compte l'aspect économique qui reste fondamental.

Le Cetim, qui maîtrise le sujet (voir encadré) prend régulièrement son bâton de pèlerin avec des conférences permettant de découvrir les tendances techniques, mais aussi les enjeux, les limites des

technologies et les coulisses du décor. On y apprend notamment que si tout évolue très vite, la fabrication additive nécessite de maîtriser trois grandes étapes fortement interdépendantes : le choix du matériau, la mise en forme (procédé de fabrication) et le post-traitement. Ce dernier est essentiel car "une pièce ne sort jamais finie de la machine", précise Bruno Davier, chargé de mission au Cetim.

Une interdépendance forte entre matériau, procédé et post-traitement

Le choix du matériau et le design de la pièce conditionnent la technologie de fabrication, le paramétrage de la machine, la mise en plateau et la définition des supports de pièce. Cette étape de mise en forme conditionne à son tour les traitements à effectuer dans la foulée : découpe des supports, traitement thermique, traitement de surface, reprise d'usinage, nettoyage et contrôle non destructif. Maîtriser cette chaîne dans son intégralité n'est pas facile, et l'industriel doit se demander quelles compétences il convient d'intégrer s'il veut maîtriser le cycle complet en interne.

La plupart des maillons de la chaîne nécessitent une connaissance pointue, comme la conception des supports ou l'optimisation de la topologie de la pièce à fabriquer. Avec la fusion laser sur lit de poudre (SLM) par exemple, il faut prendre en compte la limitation de la zone de fabrication X-Y-Z, l'évacuation de la poudre, les angles vifs (à éviter), les limites d'épaisseur des parois (0,4 mm), la limite de précision dimensionnelle (de l'ordre de 0,2 mm), l'anisotropie des propriétés mécaniques ($XY \neq Z$)...

Un coût de fabrication élevé mais orienté à la baisse

On a beaucoup présenté la fabrication additive comme une technique économique. Mais cela n'est pas si flagrant pour l'instant. Il convient de prendre en compte de nombreux paramètres qu'il faut analyser en détail.

De façon générale, le gain économique concerne surtout la réduction des assemblages, mais les machines coûtent cher (entre 100 K€ et 1,5 M€) et les poudres aussi (près de 100 €/kg pour l'inox et 500 €/kg pour le titane). Sans parler du coût que représente la relative lenteur des vitesses de construction.

D'après une étude du consultant Roland Berger Strategy, la part "machine" représente plus de 50% du coût de fabrication. Si on prend le cas de la fa-

CETIM

De l'aide pour passer du rêve à la réalité

Le Cetim (CEntre Technique des Industries Mécaniques) a pour vocation de faire le lien entre la recherche et l'industrie, en apportant des moyens et des compétences pour accroître la compétitivité des entreprises. Le centre travaille sur la fabrication additive depuis 2002, et son équipe de St Etienne étudie son application aux dispositifs médicaux depuis quelques années. Avec des projets comme Fadiperf (2011) et Orthopée (2015), et divers co-développements, le Cetim a acquis une connaissance approfondie du domaine qui lui permet d'aider les industriels du DM à évaluer la faisabilité de leurs projets, à optimiser la conception, les matériaux et

les procédés de fabrication additive, et à effectuer les essais appropriés.

Côté moyens, le Cetim dispose en propre d'une machine pour le frittage thermoplastique (EOS Formiga P100) et de deux autres pour la fusion laser de métal (EOS M290 et Phenix PM100), avec un accès à d'autres machines en partenariat et sous-traitance. A cela s'ajoutent bien sûr des moyens périphériques essentiels, comme un four développé spécifiquement pour le traitement thermique post-fabrication additive, récemment commercialisé par ECM (cf article page 49 du numéro précédent). Sans parler de moyens métrologiques complets.

brication additive métal, avec une machine qui coûte 500 K€, une durée d'amortissement de 8 ans, un taux d'utilisation de 83%, une vitesse de construction de 10 cm³/h et une poudre à 89 €/kg (inox), on arrive à un coût total de 3,14 €/cm³.

De son côté, le Cetim a étudié le coût de fabrication d'une petite pièce en titane (46 g et 10 cm³) et d'une grosse pièce en inox (4 kg et 490 cm³) sur une machine à fusion laser de 400 W avec un plateau de 250x250 mm. Dans le premier cas (18 pièces par plateau), le coût de fabrication s'élève à 75 € brut par pièce et dans le second (1 pièce par plateau) à 3230 € !

Des limites techniques et économiques qui bougent

Ce qui est sûr, c'est que la fabrication additive n'est pas adaptée aux grandes séries. Ceci dit, certaines limitations techniques ont de la marge pour évoluer. C'est le cas, dans la fabrication métallique, du débit matière (donc de la vitesse) qui se situe entre quelques cm³/h pour le lit de poudre et quelques 100 cm³/h en projection, la rugosité (Ra de 5 à 20), la précision (0,1 à 0,5 mm), et le volume de fabrication (inférieur à 0,5 m³)... pour l'instant.

Dans tous les cas, on peut s'attendre à une augmentation importante de la vitesse de construction, avec l'apparition de solutions techniques plus efficaces (plusieurs lasers, optimisation de la structure de couches, parallélisation des processus...).

Quant au coût, actuellement alourdi par le prix des poudres, il a tendance à diminuer rapidement avec la structuration en cours des filières d'approvisionnement, et un accroissement du marché en volume (de 900 t aujourd'hui à 9000 t d'ici 2023). L'augmentation des vitesses de construction contribuera aussi à réduire le coût de fabrication.

Bref, la fabrication additive est loin d'avoir atteint ses limites, et on peut s'attendre à ce qu'elle s'impose de plus en plus pour la réalisation de pièces brutes unitaires (ou en petites séries) à forte valeur ajoutée. C'est-à-dire dans des applications exigeantes, avec des géométries complexes et des matériaux nobles comme le titane.

www.cetim.fr

INFO

Le marché global de la fabrication additive progresse de plus de 25% par an, et la part de la fabrication "directe" est passée de 4% en 2001 à 42% en 2014 (source : Wholers Report 2014).

STERNE
Silicone Performance

ISO 13485 & ISO 9001

Dispositifs médicaux
Medical device

Implants à court
et long termes

Short & Long
terms implants



Give shape to your ideas!



sterne sas

zac du MIN - RUE Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE
tel +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

Le procédé CLAD se confronte aux contraintes médicales

Patrick Renard

Parmi les conférenciers du workshop Laser & Médical organisé par le Club Laser et Procédés dans le cadre du salon Espace Laser 2015, Didier Boisselier de IREPA LASER a présenté le projet CLIP d'implant palatin en titane réalisé avec le procédé CLAD. Nous l'avons interrogé sur les perspectives de ce procédé de fabrication directe par laser dans le médical.



Source : Irepa Laser

Vous êtes responsable du développement du CLAD chez IREPA LASER. Pouvez-vous nous rappeler en quoi consiste ce procédé de fabrication additive ?

Le principe du dépôt de matière par faisceau laser consiste à fusionner un matériau d'apport métallique, ainsi qu'une couche très mince de la surface du substrat de manière à assurer une liaison métallurgique entre le dépôt et le substrat. Le faisceau laser est alors vecteur d'un apport thermique précis et localisé.

L'apport de matière se fait principalement sous forme de poudres, ce qui offre l'avantage de déposer un très large choix de matériaux métalliques.

La poudre est injectée au travers d'une buse déplacée à l'aide d'une machine à commande numérique, et les trajectoires de déplacement sont calculées à partir du modèle numérique de la pièce à construire.

Garante de la maîtrise de la géométrie des dépôts, la buse coaxiale brevetée par IREPA LASER permet une utilisation industrielle (plusieurs dizaines d'installations dans le monde), avec un rendement de déposition supérieur à 85% et une couverture gazeuse optimale.

Si le CLAD a fait ses preuves pour la réparation de pièces aéronautiques, qu'en est-il de ses applications dans le secteur médical ?

Il n'y a pas encore d'applications dans l'industrie médicale. Le projet CLIP avait justement parmi ses objectifs de pousser le procédé CLAD à ses limites en le confrontant aux contraintes spécifiques du médical. Nous avons ainsi pu valider la possibilité de fabriquer un implant sur-mesure en alliage de titane en maîtrisant la préparation de surface, pour fonctionnaliser les parties en contact avec l'os. Et les résultats biologiques se sont révélés excellents (voir encadré).

Nous souhaitons aller plus loin, au-delà du prototype, pour arriver à une pièce implantée et faire des tests cliniques. Toutefois aujourd'hui le procédé SLM (fusion sur lit de poudre) apparaît mieux adapté pour ce genre d'applications, notamment en raison de la taille de la pièce, et doit donc être également testé.

Par contre, nous comptons explorer une autre voie prometteuse, où il s'agirait d'utiliser le CLAD pour personnaliser une prothèse existante. Prenons l'exemple des prothèses de coude, dont il existe relativement peu de références sur le marché. L'idée

Le projet CLIP a été l'occasion de concevoir une nouvelle machine, la BioCLAD, adaptée à la fabrication additive de petites pièces médicales sous gaz neutre.

CLIP, C'EST QUOI ?

Un projet d'implant palatin imprimé en 3D

Financé par l'Institut Carnot MICA, le projet CLIP implique IREPA LASER, l'ICS (Institut Charles Sadron), l'IS2M (Institut de Science des Matériaux de Mulhouse), Aérial, le CNRS, la faculté de chirurgie dentaire de Strasbourg, l'UHA (Université de Haute-Alsace) et l'INSA de Strasbourg.

Il s'agit de concevoir un obturateur palatin sur-mesure, fabriqué par impression 3D laser. Pour ce faire, il a fallu créer un modèle numérique de la prothèse à partir de fichiers DICOM, sélectionner et caractériser un alliage de titane adéquat ((TA6V ELI) en poudre, et développer le process de fabrication CLAD sous gaz neutre. Un faisceau laser pulsé a été utilisé pour obtenir une finesse de construction de 0,3 mm avec un impact thermique réduit.

De nombreux tests ont été menés par Aérial et l'IS2M sur des éprouvettes ayant subi différents types et niveaux de préparation (polissage). Ces tests ont donné d'excellents résultats en matière de biocompatibilité, de cytocompatibilité, d'efficacité de la radio-stérilisation à 25 kGy et d'aptitude à la formation de biofilm.

Un premier prototype a permis de valider les solutions retenues. D'autres essais sont à venir...

www.irepa-laser.com



Source : Irepa Laser

Les premiers prototypes ont été réalisés en acier inox 316L pour validation des formes retenues.

est de partir d'une « pré-forme » forgée, peu coûteuse, que l'on pourrait personnaliser par ajout de matière pour correspondre parfaitement à la morphologie de chaque patient.

L'un des avantages du CLAD est en effet de pouvoir travailler sur des pièces existantes, en ajoutant des épaisseurs à des endroits précis. Un autre de ses atouts est de pouvoir combiner différents matériaux et de réaliser des gradients de matière, pour jouer sur les propriétés mécaniques, tribologiques, etc. Nous invitons d'ailleurs les industriels intéressés par ce nouveau concept à nous contacter !

Le CLAD est impliqué dans le projet ANR ELASTICITE. De quoi s'agit-il ?

C'est un projet coordonné par l'INSA de Strasbourg, qui concerne également les implants métalliques. Son objectif principal est d'explorer de nou-

velles voies d'investigation pour réduire la déviation de contrainte de l'os dans l'implant.

Nous travaillons avec le laboratoire LEM3 de Metz sur le dépôt d'alliages aux propriétés superélastiques (titane-niobium) avec le procédé CLAD. Cette association permet d'obtenir un module de Young très bas, encore réduit après traitements thermomécaniques à une valeur proche de celle de l'os (40 GPa). Il s'agit de déposer l'alliage à des endroits stratégiques d'une prothèse (par exemple de hanche) ; là où elle doit s'ancrer sur l'os.

C'est un exemple d'association de différents matériaux métalliques pour réaliser des pièces à gradients fonctionnels (FGM pour Functionally Graded Materials). Un sujet sur lequel travaillent de nombreux laboratoires dans le monde, et qui fait l'objet d'une thèse CIFRE depuis début 2016.

www.irepa-laser.com

INFO

Le CLAD pourrait être utilisé pour personnaliser une prothèse existante (pré-forme forgée) en y ajoutant de la matière.

Avis aux industriels intéressés par ce concept novateur !

FOUR SOUS VIDE DE TRAITEMENT THERMIQUE POST FABRICATION ADDITIVE



Détente des contraintes internes | Recuit | Vieillessement

Solution adaptée aux besoins du secteur médical

- Nécessaire aux alliages sensibles à l'oxydation
- Homogénéité parfaite grâce au design breveté de son résistor
- Traitement propre : cœur de chauffe en molybdène et isolation métallique
- Contrôle optimum de l'atmosphère en cours de traitement en option :
Sonde point de rosée & spectromètre de masse
- Gains de productivité grâce au refroidissement rapide ou contrôlé

« L'innovation, notre fil conducteur. »

Contact : 04 76 49 65 60 - Email : info@ecmtech.fr
<http://www.ecm-fours-industriels.fr/>

600 °C
800 - 900 °C
1 700 °C



Optimiser l'impression 3D d'implants orthopédiques

Logiciel - Le succès de la fabrication additive est directement lié au progrès des outils informatiques, et notamment de la CAO. Dans ce domaine, Autodesk propose un nouveau logiciel de "design génératif", Within Medical, destiné à optimiser l'impression 3D d'implants orthopédiques.

Il s'agit en fait d'une version spécifique du logiciel Within, qui a été lancé en juillet 2015 pour répondre aux besoins en impression 3D des secteurs de l'aérospatiale, de l'automobile et de l'industrie en général. Contrairement aux solutions classiques, ce logiciel permet de concevoir des composants beaucoup plus légers, aussi rigides ou souples que nécessaire et optimisés pour une impression 3D de qualité.

Le design génératif se présente comme un processus utilisant la puissance de calcul infinie du nuage informatique (cloud) pour créer de multiples alternatives de conception



Source : Autodesk

Prothèse de hanche dont la structure micro-poreuse réticulaire trabéculaire a été réalisée avec Within Medical.

(plusieurs dizaines de milliers) répondant à des objectifs précis. De manière générale, le design génératif améliore la qualité, l'efficacité et les performances des créations.

Within Medical permet aux ingénieurs de créer des pièces dotées d'une structure poreuse micro-réticulaire pour faciliter l'implantation sur un os vivant

(ostéo-intégration), ainsi que le développement des vaisseaux sanguins dans les tissus adjacents (vascularisation), et favoriser ainsi la guérison et la cicatrisation.

Les conceptions réalisées avec le logiciel sont optimisées pour les processus d'impression 3D spécifiques, tels que le frittage laser direct de métal et

la fusion par faisceaux d'électrons, pour une fabrication ultra-précise.

Parmi les domaines d'application figurent la cranioplastie, la pose de prothèses au niveau de la hanche et des vertèbres lombaires, et la chirurgie maxillo-faciale. Le logiciel a déjà donné lieu à la fabrication d'implants divers, mis en place sur 600 patients.

Il est notamment utilisé par Novax DMA, une société spécialisée dans la R&D et la création de technologies médicales de pointe. Son dirigeant Daniel Fiz témoigne : "Within Medical a largement contribué à modifier notre façon de concevoir et de fabriquer des implants. Il permet de développer des implants standard et sur mesure selon une approche beaucoup plus biologique et intelligente".

Within Medical est disponible dans le cadre d'une formule d'abonnement. *pr* www.autodesk.fr

Distribution de poudres métalliques pour la fabrication additive

Poudres métalliques - La veille technologique du groupe Stainless l'a conduit à dresser le constat suivant : les leaders de la fabrication d'implants orthopédiques s'équipent de plus en plus d'îlots de production dédiés à la fabrication additive.

Cloisonnée, il y a encore peu de temps, à la réalisation de dispositifs sur mesure, la fabrication additive est désormais considérée comme un mode de production en série à part entière, et ce grâce au développement de machines de plus en plus rapides. Sans compter que ce procédé permet dorénavant aux concepteurs les audaces de design que les fabrications traditionnelles n'autorisaient pas, notamment l'utilisation des structures trabéculaires. Autant d'évolutions qui laissent présager un bel avenir pour cette technologie.

Fort de ce constat et dans l'objectif d'accompagner ses



Source : Watcha/istock

Stainless distribue notamment de la poudre de titane, représentée sur la petite photo avec un grossissement par 1000.

clients, le groupe Stainless élargit encore sa gamme en proposant ses alliages de nuances implantables ou pour instrumentation sous la forme de poudres.

Afin d'approvisionner ce nouveau marché avec des poudres de qualité de Titane, Chrome Cobalt Molybdène et Aciers Inoxydables implan-

tables, le groupe Stainless a travaillé en étroite collaboration avec une plateforme technologique particulièrement reconnue dans le domaine médical, et a développé des partenariats de distribution avec les plus grands fabricants. Le groupe Eramet fournit les poudres d'incox et de base cobalt tandis qu'un second pro-

ducteur de premier plan produit les poudres de titane. Des campagnes de qualification auprès des principaux donneurs d'ordre sont d'ailleurs en cours.

Toutes les nuances de matières dites médicales implantables sont ainsi couvertes. Il en va de même pour le spectre des granulométries disponibles afin de satisfaire les besoins des deux techniques principales de l'impression 3D des métaux : EBM (fusion par faisceau d'électrons) et SLM (fusion sélective par laser).

Enfin, les poudres employées pour le procédé MIM sont elles aussi approvisionnables.

Rappelons que le groupe Stainless, basé à proximité de Besançon, réalise plus de la moitié de son chiffre d'affaires dans le secteur médical. (cf article paru en page 7 de notre numéro de janvier/février 2016). *eg*

www.stainless.eu

Impression 3D

L'efficacité et la flexibilité des solutions d'impression 3D de Stratasys complètent la fabrication traditionnelle, en permettant aux fabricants d'équipements médicaux de repousser les limites de l'innovation, tout en réduisant les coûts, en simplifiant les opérations et en accélérant les délais de commercialisation.



Imprimante Stratasys Connex 3

Réduisez les rebuts, les retouches et le réoutillage. Pour une fraction du coût d'usinage, l'impression 3D permet de réaliser davantage de révisions de la conception et de l'outillage en un temps réduit.

Profitez d'une liberté de conception inégalée. Produisez des géométries complexes et organiques impossibles à réaliser autrement.

Passez rapidement du prototype au produit final. En quelques heures ou en quelques jours, vous pouvez imprimer en 3D des pièces, des motifs, des moules ou des outils maîtres directement à partir de données CAO, et former l'équipe de production en utilisant les mêmes processus et matériaux que pour la production de masse.

Fabrication pour les essais cliniques et la commercialisation pilote. Commencer des passes de fabrication courtes en recourant aux mêmes processus et matériaux que pour votre produit réalisé en masse.

Gérez le stock numérique et révisez ou remplacez selon les besoins. En éliminant les délais habituels, vous pouvez rapidement faire face aux pics de demande, aux modifications de conception et aux outils endommagés et réduire les coûts d'entreposage.



Composants d'équipements
IRM fabriqués en impression 3D

Modèle 3D de
simulation d'hématome

STRATASYS,

Tel. +33 6 99 91 05 50

camille.riegel@stratasys.com | www.stratasys.com/fr

Faut-il une réglementation spécifique pour les DM imprimés en 3D ?

Sophie René,
consultante en Affaires
Réglementaires,
Adequat Expertise

Quelles sont les exigences réglementaires applicables pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux réalisés par fabrication additive ? La société de conseil Adequat Expertise répond à cette question et s'interroge sur la responsabilité future des chirurgiens, face aux innovations cliniques prometteuses que cette technique laisse entrevoir à l'horizon.

La fabrication additive, qui révolutionne l'ensemble de l'industrie, se développe rapidement dans le domaine médical, avec des possibilités inégalées par rapport aux procédés traditionnels. Au départ, ce mode de production était surtout utilisé pour la réalisation de prototypes avec, à la clé, une réduction sensible du coût et des temps de développement. Son utilisation s'est ensuite étendue à d'autres applications médicales, grâce au développement de machines, de techniques et de matériaux adaptés à l'usage médical.

Précise et rapide à mettre en œuvre, la fabrication additive s'est vite révélée un outil idéal pour fabriquer des dispositifs sur mesure ou des modèles obtenus à partir des fichiers d'imagerie médicale.

Plus récemment, elle a également montré des perspectives d'utilisation jusqu'alors improbables, comme fabriquer des matrices tissulaires ou des organes.

Face à cette révolution technique et industrielle, nombreux s'interrogent quant aux exigences réglementaires applicables pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux « imprimés en 3D ».

Rien de spécifique en Europe

En fait, quel que soit le mode de fabrication d'un dispositif médical, les exigences réglementaires applicables restent les mêmes : le fabricant doit démontrer la sécurité et la performance de son produit en fonction de l'usage prévu. La démonstration porte sur le choix des matériaux (toxicité, résidus non relargables, implantabilité le cas échéant...), sur la validation du procédé (fiabilité, reproductibilité, validation du logiciel, moyens de contrôle...) et sur la validation du dispositif médical (tenue mécanique, stabilité, stérilisation, vieillissement...). De ce fait, toutes les exigences essentielles des directives européennes s'appliquent (93/42/CEE, 90/385/CEE...), ainsi que toutes les normes harmonisées applicables (ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993...) et autres normes spécifiques aux matériaux (titane, acier, PEEK...)

Pas plus qu'aux Etats-Unis

La FDA s'est positionnée sur ce sujet lors d'un workshop en octobre 2014 : elle considère que les procédés de fabrication additive ne nécessitent pas à ce jour de réglementation spécifique, et que les textes existants s'appliquent. Les matériaux utilisés en fabrication additive doivent être évalués, de la même manière que tout autre matériau mis en œuvre classiquement. Le procédé doit lui aussi être validé, au même titre que tout autre procédé. Certains dispositifs réalisés par fabrication additive ont d'ailleurs déjà été approuvés par la FDA. Comme en Europe, le recours à cette technique ne remet pas en cause la classification des DM ni les procédures d'approbation applicables (510[K], PMA).

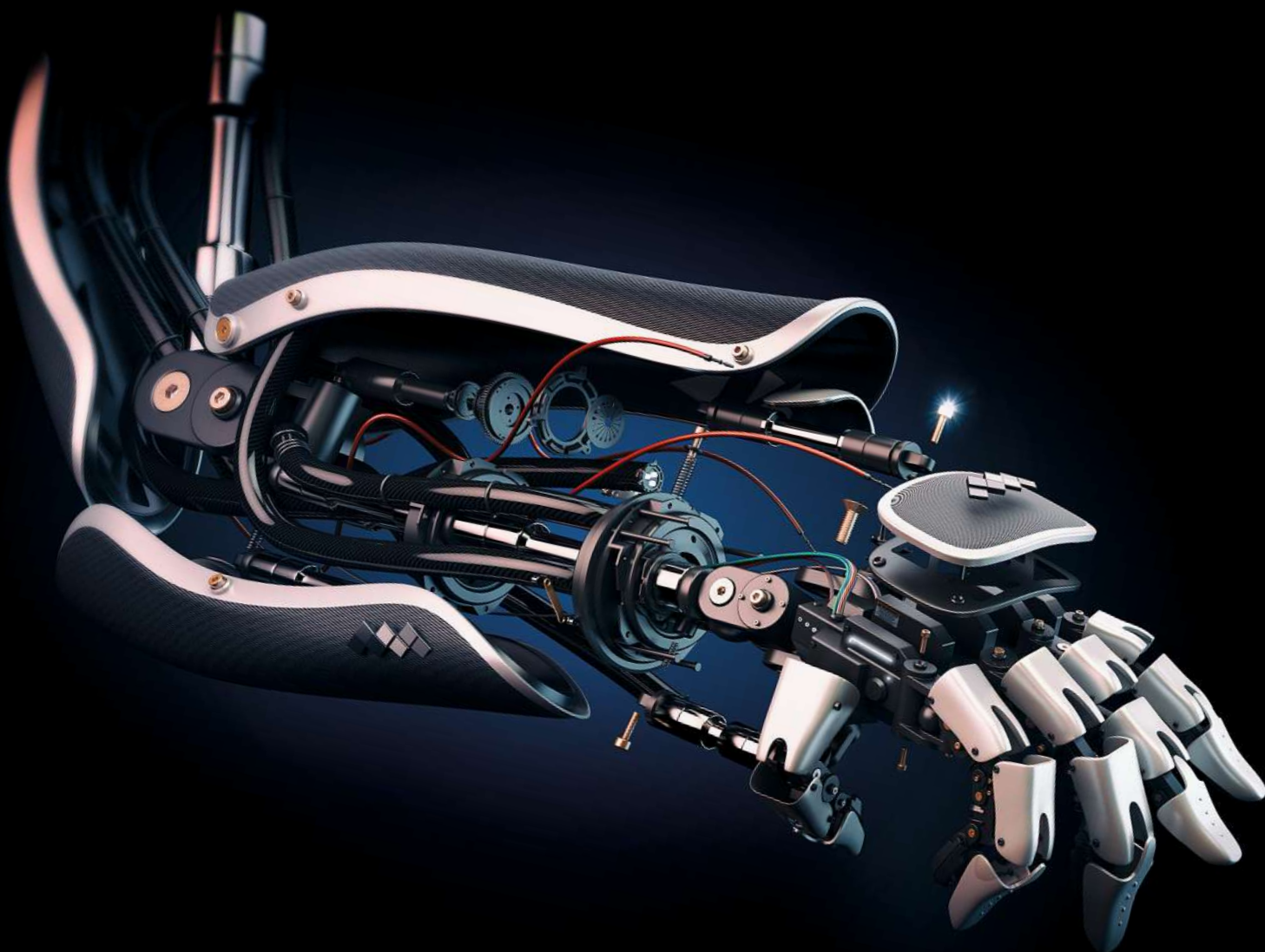
Ceci dit, on observe que les hôpitaux s'équipent désormais en moyens de fabrication additive, et que les professionnels de santé pourraient ainsi faire partie eux aussi des fabricants de demain. Comment vont-ils endosser les responsabilités de la mise sur le marché des DM ? C'est peut-être à ce niveau que vont se jouer de nouveaux enjeux réglementaires, pour les autorités compétentes comme pour les organismes de contrôle chargés de veiller à la sécurité des patients.

www.adequatexpertise.com

Les perspectives de la fabrication additive sont prometteuses, tant en termes de conception, de fabrication que d'utilisation par les équipes médicales.

Source: iaremenko - Fotolia





LA PROCHAINE RÉVOLUTION MÉDICALE EST ENCLENCHÉE

L'usage médical de l'impression 3D, ou fabrication additive, évolue rapidement. Les fabricants de matériel médical utilisent la technologie de manière de plus en plus sophistiquée, dans diverses applications comme les couronnes dentaires, les aides auditives, les prothèses, les modèles médicaux, le remplacement des os et tout autre dispositif personnalisé.

Venez à Additive Manufacturing Europe 2016, au RAI d'Amsterdam, pour y voir les dernières avancées technologiques: systèmes d'impression en 3D complets, solutions logicielles, numérisation et équipement d'imagerie, solutions de finition, et innovations des matières. Tout l'écosystème de la conception et de la fabrication de pointe du secteur médical y sera réuni.

Découvrez les dernières avancées de la fabrication d'appareils médicaux, venez écouter des études de cas et voyez comment la fabrication additive peut faire la différence pour votre entreprise et vos patients.

2 HALLS | 3 JOURS | DES POSSIBILITÉS ILLIMITÉES!



ADDITIVE 
MANUFACTURING EUROPE 2016

28-30 JUNE • AMSTERDAM
WWW.AMSHOW-EUROPE.COM



SANTÉ



AÉROSPATIALE



AUTOMOBILE

RÉSERVEZ VOS BILLETS DÈS AUJOURD'HUI SUR WWW.AMSHOW-EUROPE.COM



Le moteur d'endodontie TCM Endo R11 assiste le dentiste lors du traitement minutieux du canal radiculaire.

Et si les "rages de dent" pouvaient se soigner tout en douceur ?...

L'endodontie consiste à nettoyer le canal radiculaire d'une dent lorsqu'elle est menacée par une pulpite et à le reboucher. La réussite de ce traitement dépend non seulement de l'expertise du dentiste mais aussi de la qualité de l'équipement, en particulier celle de son dispositif d'entraînement. Faulhaber a développé un micromoteur CC qui assure un entraînement doux et épargne au patient les bruits de fond désagréables.

Pour réussir à traiter la racine d'une dent, le dentiste doit disposer d'une grande expertise, d'un équipement technique spécialisé et d'instruments adaptés. L'intervention consiste à retirer des canaux radiculaires l'intégralité du tissu pulpaire, ainsi que les germes et la matière nécrotique. Le travail sur les parois du canal doit être régulier, sans provoquer de déformation ni d'affaiblissement excessif de la racine, afin que l'obturation tienne le plus longtemps possible.

Les techniques d'automatisation modernes ont joué un rôle décisif dans les progrès de l'endodontie. Développé par le Suisse Nouvag AG, le moteur TCM Endo R11 en est un bon exemple. Élégant, très compact et facile à utiliser, cet appareil assiste le dentiste lors du nettoyage et du traitement du canal radiculaire, contribuant de manière significative à la réussite du traitement.

Le nouveau système est essentiellement constitué de trois composants : l'unité de commande munie d'un écran clair affichant toutes les infor-

mations importantes pour le dentiste, la pédale Marche/Arrêt et la partie tenue dans la main. Cette dernière est composée de la pièce à main contenant l'unité d'entraînement et d'un contre-angle actionné par cette unité qui, muni de fraises échangeables, permet un travail ergonomique, même dans les recoins plutôt difficiles à atteindre.

L'entraînement idéal : petit, performant et doux

La recherche d'un entraînement adéquat pour la pièce à main s'annonçait complexe : ce dernier devait non seulement afficher des dimensions compactes, mais aussi un couple compris entre 1 et 5 mNm à un régime allant de 60 à 500 tours/min. Un fonctionnement silencieux et un niveau de vibration minimum étaient également requis pour permettre un travail précis et concentré et n'occasionner, pour le médecin comme pour le patient, aucune gêne sonore pendant le traitement. Il fallait

FAULHABER EN BREF

Expert en entraînements miniatures

Le groupe Faulhaber, qui emploie 1600 personnes, est spécialisé dans le développement, la production et l'exploitation de systèmes d'entraînement miniatures de haute précision, de composants d'asservissement et de commandes d'une puissance utile pouvant atteindre 200 watts. La société réalise également des solutions clients complètes et propose une large gamme de produits standards, tels que moteurs sans balais, micromoteurs C.C., codeurs et contrôleurs de

mouvement. Les marques du groupe s'adressent à des domaines d'application complexes et exigeants, notamment les technologies médicales (voir article sur la prothèse de main parue dans notre numéro de mai/juin 2015). Du micro-entraînement de 1,9 mm de diamètre au puissant micromoteur C.C. de 44 mm combinable avec différents réducteurs de précision, l'entreprise propose des solutions système fiables pour une large variété d'usages.

donc aussi exclure les bruits d'entraînement. Le choix de Nouvag AG s'est porté sur le micromoteur CC de la série 1524 de Faulhaber.

Doté d'un diamètre de 15 mm et d'une longueur de seulement 24 mm, il est facilement intégrable. Grâce à sa densité de puissance élevée, ce moteur compact ne pèse que 18 g. Par ailleurs, il a été combiné à un réducteur à deux étages très doux qui présente un rapport de réduction de 11,9:1. Avec le moteur, la longueur de l'unité d'entraînement est de 33 mm. Ainsi, le système garantit un travail précis et moins fatigant, même sur des durées longues.

Faible inertie et fonctionnement sans couple d'encoche

Les micromoteurs C.C. de Faulhaber se distinguent par leur structure : leur rotor n'est pas enroulé sur un noyau en fer mais comporte une bobine de cuivre autoportante à bobinage oblique. Ce rotor, appelé "armature en cloche", est donc particulièrement léger. Il offre un moment d'inertie très faible et une rotation sans couple d'encoche. Le fonctionnement des moteurs est ainsi caractérisé par une grande dynamique et un synchronisme précis.

Pour les moteurs de faible puissance, les systèmes de commutation à métaux précieux ont, en outre, fait leurs preuves grâce à leur faible résistance de contact. La caractéristique linéaire des micromoteurs C.C. en facilite également le réglage. La commande associée a pu être intégrée aisément dans la commande du système d'endodontie.

Disponibles avec des diamètres de 6 à 22 mm, ces micromoteurs peuvent être complétés par un large choix de composants standard tels que des codeurs haute résolution, des réducteurs de précision et des électroniques de commande. Ils peuvent également être modifiés pour répondre à des exigences particulières. Les adaptations les plus fréquentes comprennent, par exemple, la résistance au vide, l'extension de la plage de température, la modification d'arbres, d'autres types de tensions d'entrée, le câblage ou la connectique spécifiques au client. Autant d'options qui ouvrent de nombreuses possibilités d'applications, notamment dans le domaine médical.

www.faulhaber.com/fr

A NOTER

Les micromoteurs CC de la série 1524 affichent un diamètre de 15 mm et une longueur de seulement 24 mm, ce qui permet de les intégrer facilement.



Augmenter la durée de vie...



... baisser les coûts



... avec garantie.



igus®.fr

Paliers lisses drytech® sans graisse

Tél 01.49.84.04.04 info@igus.fr



4-8 AVRIL 2016
PARIS NORD VILLEPINTE

igus® sur les Stands N92 & P92, Hall 5A

Un servo-variateur au cœur d'un dispositif de diagnostic innovant

Pour mettre au point le prototype d'un dispositif portable de diagnostic de septicémie, des chercheurs anglais avaient besoin d'un système d'entraînement évolutif et intelligent. Ils ont fait appel aux compétences de la société Mclennan qui a intégré une solution basée sur un servo-variateur d'AMP.

DeviceMed INFO

Un servo-variateur dit "intelligent" présente le gros avantage d'être capable de contrôler à lui tout seul l'ensemble des fonctions d'un dispositif de diagnostic.

La septicémie est une infection bactérienne du sang, qui provoque une inflammation généralisée. Elle affecte chaque année quelque 18 millions de personnes dans le monde. Et d'après l'Institut Pasteur, une personne meurt dans le monde toutes les 3-4 secondes des suites des complications de septicémie. De nombreuses vies pourraient être sauvées avec un traitement intraveineux précoce, à condition de détecter l'infection très rapidement. Malheureusement les tests actuels prennent jusqu'à deux jours. Un délai au delà duquel le traitement peut devenir inefficace.

Les chercheurs de l'Université de Liverpool ont découvert une méthode de diagnostic permettant de détecter rapidement les débuts de l'infection, à partir d'un petit échantillon de sang. Il a fallu alors développer le prototype d'un dispositif portable, pour être utilisable "au chevet du patient".

Protégé par plusieurs brevets, le principe de fonctionnement est assez simple. L'échantillon de sang est déposé sur un disque multicouche de la taille d'un CD. Un axe unique assure une sorte de filage du disque contrôlé à haute vitesse afin de séparer le plasma sanguin par centrifugation. Une indexation de précision est alors effectuée pour faire tourner le disque vers diverses positions. Le but

est de présenter les chambres contenant des échantillons de plasma bio marqués et témoins (non marqués) à un examen microfluidique. La différence détectée entre les deux types d'échantillon détermine le résultat. Si la méthode est efficace, elle est aussi économique car la fabrication des disques jetables est peu coûteuse.

Dans ce genre d'appareil, la commande d'axes joue un rôle prépondérant. Spécialiste en la matière, Mclennan a travaillé pendant deux ans avec les scientifiques pour les aider à développer le prototype du dispositif.

Au départ, les spécifications étaient un peu floues, avec un minimum d'informations sur les caractéristiques de charge et beaucoup de confidentialité autour de l'application. Pour respecter le budget (très serré) et valider le process, Mclennan a équipé le premier prototype d'un simple entraînement par moteur pas à pas en boucle ouverte. Mais il était clair qu'il faudrait intégrer un système intelligent avec des capacités d'entrées/sorties et de traitement mathématiques, pour prendre en charge la plupart des fonctions de contrôle de la machine. Pour cela, la société a fait appel au variateur intelligent de la gamme ST d'Applied Motion Products (AMP).

Des évolutions "transparentes"

La série ST utilise le même mode de programmation et des fonctionnalités similaires aux systèmes d'asservissement d'AMP. Il a donc été facile d'opter finalement, en cours de développement, pour une servocommande avec une résolution élevée du retour de position, à l'aide d'un servomoteur, d'un codeur et d'un variateur de la gamme SV7. Cela a permis de répondre à des contraintes de positionnement devenues plus précises, mais aussi au besoin de compacité et de silence de l'application.

"Il était crucial que la solution soit évolutive", souligne le Dr Banks, membre de l'équipe de recherche. "Ce fut un facteur déterminant pour travailler avec Mclennan, afin de garantir une transition plus transparente au moment du financement".

La série de servo-variateurs intelligents SV7 d'AMP combine plusieurs fonctionnalités novatrices pour les servocommandes numériques, comme le contrôle de courant avancé et la communication Ethernet. Cela s'est avéré utile pour le développement de l'application. La programmation a été faite avec le langage "Q" du fabricant (assimilable au BASIC multitâche), avec une exécution de programmes, des fonctions mathématiques et un traitement conditionnel embarqués.



Source : Mclennan

Dernière version du prototype du dispositif destiné à détecter les débuts d'une septicémie au chevet du patient.

Au final, un simple panneau d'affichage LCD et des boutons poussoirs reliés au servo-variateur suffisent pour lancer et exécuter le programme. Celui-ci inclut la gestion des registres de données avec les entrées/sorties pour assurer diverses fonctions comme l'interaction avec le processus d'examen microfluidique développé par l'Université. Le traitement de l'échantillon est effectué de façon automatique, avec des résultats qui s'affichent sur le LCD et peuvent être transmis à un ordinateur.

Dans la dernière version du prototype, les mêmes composants ont été installés dans un appareil miniaturisé, pour montrer à quoi pourra ressembler l'instrument produit en série.

Un investissement pour l'avenir

Si le projet se poursuit, il devra voir son coût baisser. Il est peu probable que l'appareil produit en série intègre la solution développée à base de SV7, mais Mclennan a montré sa capacité à concevoir des solutions mécatroniques personnalisées, et espère bien jouer un rôle dans les futurs dispositifs de diagnostic de la septicémie.

Graham Wingate, directeur des ventes de Mclennan ajoute : "Les applications de ce type, développées pour la recherche, ne génèrent pas vraiment de revenus - pour ça, nous comptons davantage sur nos clients industriels (OEM et finaux) - mais elles

DeviceMed

SERVO-VARIATEUR

Un nouveau modèle hautes performances

A la fois distributeur et intégrateur de solutions de commande d'axes, Mclennan représente le fabricant AMP au Royaume-Uni mais aussi en France. La société propose ainsi un large éventail de matériels, dont une famille de servo-variateurs. Celle-ci vient de s'enrichir d'un nouveau modèle (SV200), destiné à la commande de servomoteurs de 100 à 750 W.

Le SV200 intègre 12 entrées numériques dont 4 à haute vitesse, 6 sorties numériques et 2 entrées analogiques, ainsi qu'une multitude d'options de communication (USB, RS232, RS485, CANopen et Ether-

net). De haut niveau, les fonctionnalités incluent des filtres coupe-bande programmables, un algorithme anti-vibration et un autoréglage pour permettre des mouvements fluides et des temps de stabilisation rapides sur une plage dynamique étendue.

L'option de langage de programmation "Q" du SV200 permet des mouvements en multitâche et le contrôle complet de la machine hôte avec traitement conditionnel, fonctions mathématiques et enregistrement de position à haute vitesse, nécessaires au séquençement de mouvements complexes.

nous apportent beaucoup de satisfaction et d'expérience. Elles ouvrent la porte à de futurs partenariats au travers de possibles initiatives de transfert de technologie".

pr

www.mclennan.co.uk

Technique de serrage | Éléments normalisés | Éléments de manœuvre

HEINRICH KIPP WERK

HEINRICH KIPP WERK est un fabricant d'éléments de serrage, d'éléments normalisés et de manœuvre.

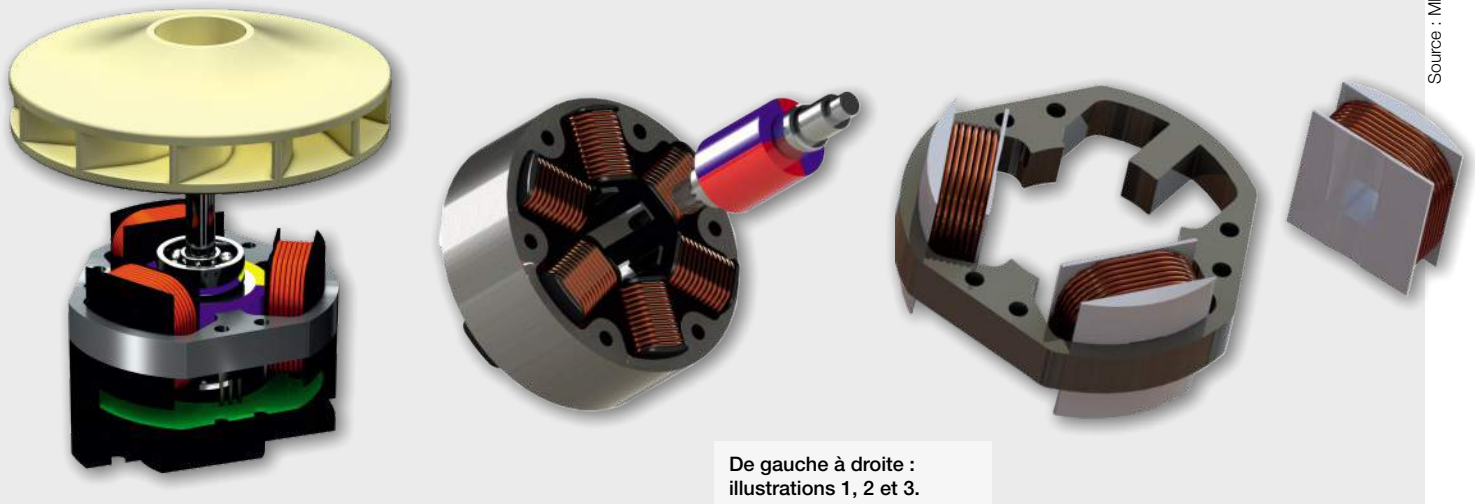
Nous sommes depuis près de 100 ans un partenaire fiable de l'industrie. Tous nos produits sont conçus et fabriqués en Allemagne.



www.kipp.fr

Un moteur BLDC qui répond aux exigences de la ventilation assistée

MMT a développé un moteur DC sans balai dédié aux applications à grande vitesse et compatible avec une production en grande série. Le design spécifique du rotor et du stator permet de réduire notablement les pertes et d'obtenir un niveau de bruit extrêmement bas. Une technologie parfaitement adaptée à l'entraînement de turbines d'appareils de ventilation domestiques.



De gauche à droite : illustrations 1, 2 et 3.

Le syndrome de l'apnée du sommeil est une pathologie qui se traite par un appareil de ventilation assistée permettant de maintenir les voies respiratoires du patient ouvertes. Pour ces appareils, les fabricants sont soumis à des contraintes sévères, mais il leur faut aussi limiter les coûts de production pour permettre l'accès à ces traitements au plus grand nombre. Par ailleurs, les appareils de respiration domestiques sont utilisés pendant le sommeil du patient et doivent donc être particulièrement silencieux. Ils doivent aussi garantir un rendement élevé du compresseur d'air afin d'assurer une autonomie suffisante en fonctionnement sur batteries.

Autant d'exigences qui se répercutent sur le moteur, situé au cœur du système. Lors de la conception d'un moteur haute vitesse, il faut prendre en compte différents paramètres physiques tels que les pertes, le comportement dynamique et la tenue mécanique du rotor. Il est apparu à Moving Magnet Technologies (MMT) que le choix d'une structure à 2 paires de pôles au rotor et 6 dents au stator était un bon compromis. En effet, il permet d'atteindre les spécifications de couple, de vitesse, de rendement et d'accélération de la turbine nécessaires pour suivre les cycles de respiration du patient (illustration 1). Le design du stator est caractérisé par l'utilisation de dents droites et étroites. Ceci permet le bobinage automatique hors ligne et à faible coût puis l'insertion des bobines sur les dents du stator (illustration 3). Cette structure peut fonc-

tionner avec 3 bobines (illustration 1) ou 6 bobines (illustration 2) selon les contraintes de l'application. Le rotor à 2 paires de pôles peut être constitué d'un aimant bague ou d'un assemblage de tuiles. Cette structure est ainsi particulièrement adaptée à la production en grande série.

Plus performant, plus silencieux et moins cher...

Pour minimiser le couple sans courant qui peut générer des pertes à haute vitesse, des vibrations et du bruit, MMT a développé un rotor qui génère un flux sinusoïdal dans l'entrefer. Pour cela, on utilise soit un aimant bague comportant une aimantation sinusoïdale, soit des tuiles comportant une forme spécifique. Les dents du stator sont également profilées afin de compenser les harmoniques résiduels. De plus un travail spécifique sur le stator a permis de réduire considérablement le bruit émis par ce moteur, ce qui est essentiel pour ces applications.

Des mesures d'un prototype ont montré de nombreux avantages : la masse d'aimant est diminuée et on utilise un grade d'aimant de plus faible rémanence, ce qui contribue à une baisse significative du coût du moteur. Le gain en rendement par rapport à une structure classique peut atteindre 10 à 15% et le niveau de bruit est particulièrement bas (< 24dB mesurés).

www.movingmagnet.com

Allier performance et durabilité

Actionneur miniature - Avec un diamètre de seulement 15 mm, les nouveaux actionneurs pas à pas de la série 15000 développés par Haydon Kerk Motion Solutions permettent de réaliser des solutions miniaturisées alliant performances et durabilité.

Ces actionneurs linéaires miniatures sont proposés en deux configurations : captive et externe. Ils offrent une résolution comprise entre 0,02 mm et 0,10 mm par pas et une

poussée pouvant atteindre 17N. Ces actionneurs sont également utilisables en mode micro-pas pour des résolutions encore plus fines. Dotés d'une noix plastique et d'une vis en acier inoxydable, ils offrent un rendement élevé et une durée de vie importante.

Ils ont été conçus pour répondre à des applications dans l'instrumentation médicale, les semi-conducteurs, le contrôle de vannes ou encore les tables X-Y. Outre les configurations standards, Haydon Kerk Motion Solutions peut customiser les actionneurs selon les applications.

Haydon Kerk Motion Solutions propose également des moteurs rotatifs, des ensembles vis-écrous, et des systèmes de guidage linéaire sur des marchés de niche. www.haydonkerk.com



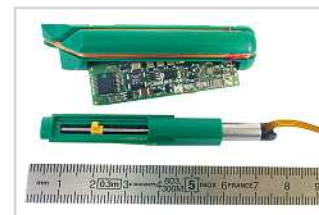
Le nouvel actionneur intègre une technologie de pointe.

Source : Haydon Kerk

Actionneur d'implant high-tech

Motorisation sur-mesure - Spécialisé depuis plus de 10 ans dans le développement et l'industrialisation d'actionneurs mécatroniques pour DM, mdp a mis au point un actionneur d'implant long terme qui permet de régler sans aucun contact la section de certaines cavités internes à l'homme. Il offre la possibilité d'aller jusqu'à 15 cm à l'intérieur du corps.

Cet actionneur utilise un moteur brushless de diamètre 6 mm, un réducteur planétaire du même diamètre et une transmission vis/écrou miniature. Suite à la mise en œuvre du plan de gestion des risques, les matériaux constituant ces composants ont été adaptés afin de limiter les effets d'une éventuelle perte d'étanchéité de l'enveloppe biocompatible du dispositif médical.



Source : mdp

mdp a développé et qualifié le DM, l'IHM et leurs logiciels.

Cette enveloppe contient un dispositif de communication à distance avec un IHM externe afin de l'alimenter en énergie, de piloter l'actionneur, d'en connaître le réglage actuel, son historique ainsi que son identifiant et sa traçabilité. Une électronique miniaturisée de pilotage moteur, communication, et alimentation de puissance par couplage électromagnétique a été étudiée et validée.

www.mdp.fr

eg

FAULHABER Système d'entraînement

FAULHABER

L'ADN des futures générations d'applications



WE CREATE MOTION

Les visions n'ont pas de limites

Nous sommes les inventeurs de l'une des technologies essentielles dans la fabrication de moteurs à la fois très petits et très performants. Ils sont aujourd'hui de taille si réduite qu'ils peuvent se mouvoir à travers les vaisseaux, jusqu'au cœur, pour y préserver la vie. Et si robustes qu'ils peuvent de manière fiable accomplir leur mission sur une comète, au terme d'un périple de 6,5 milliards de kilomètres dans l'espace. Ils sont notre contribution à la réalisation de vos rêves.

www.faulhaber.com

Comment évaluer l'innovation de rupture sur le plan clinique ? (partie 1)

Yves Tillet,
Audeline Rath-Lavialle,
Clément Dubos
et Audrey Breysse
du cabinet White Tillet

L'innovation de rupture, si attractive soit elle, doit s'évaluer avec prudence avant la mise sur le marché. Il convient en effet de garantir la sécurité et la performance du nouveau DM, sans négliger l'aspect médico-économique. Un exercice plutôt délicat...



Source : White Tillet

Pour Yves Tillet, l'essai clinique randomisé en aveugle reste le gold standard.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, qui sont des produits de santé à part entière, on innove pour apporter une amélioration du service rendu aux patients et/ou pour contribuer à une meilleure efficacité médico-économique, dans des indications données et pour une population cible bien identifiée. Toutefois, il existe deux types d'innovations : l'innovation incrémentale et l'innovation de rupture. La première réside le plus souvent dans des améliorations, quelquefois substantielles, mais sans rupture technologique ou conceptuelle avec l'existant. A l'inverse, l'innovation de rupture se caractérise par l'application d'une nouvelle technologie, d'une combinaison nouvelle de technologies, ou d'un nouveau concept. L'innovation de rupture peut atteindre le changement de paradigme. Mais la vraie question reste : comment évaluer au plan clinique l'innovation de rupture ?

Evaluer n'est pas soigner

Derrière cette phrase abrupte se cache une vérité essentielle qui peut choquer un sujet naïf ou néophyte : tout résultat d'évaluation doit être crédible et, pour ce faire, il convient d'utiliser les moyens qui justifient la fin dans les limites de l'éthique. La réponse se trouve essentiellement dans la méthodologie clinique.

L'innovation de rupture, si attractive soit elle, et sauf situation d'urgence ou d'absence d'alternative

thérapeutique, s'évalue avec prudence en deux phases, avant la mise sur le marché.

La première phase est celle de faisabilité, que la FDA appelle « Horizon screening ». Les études de faisabilité sont proposées immédiatement à la suite de la phase pré-clinique. A ce stade, le choix du seuil d'efficacité est primordial. Les études de faisabilité sont utiles pour :

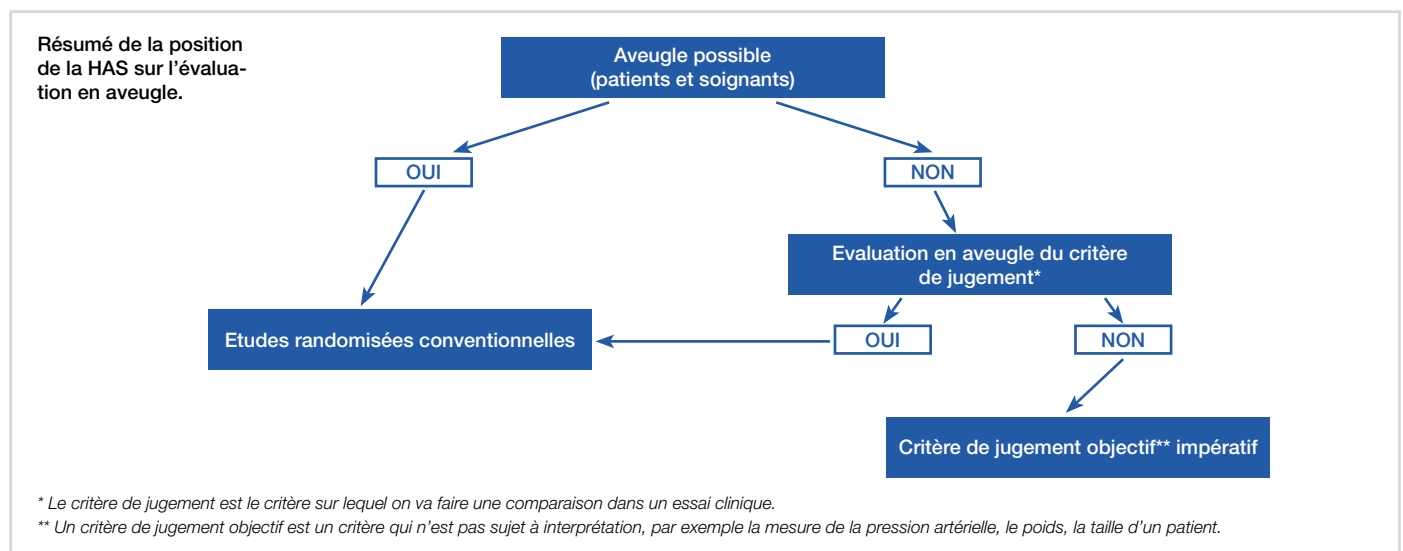
- la mise au point de la technique,
- la mesure de l'efficacité clinique,
- et surtout l'identification des principales complications et des risques.

La phase suivante est celle de la démonstration en vue de la mise sur le marché. A ce niveau, sauf impossibilité dûment justifiée, toute étude doit être comparative, randomisée, et en double aveugle (HAS 2013).

Fiabilité et crédibilité des résultats

Par ailleurs, pour que les données issues de cette comparaison soient fiables il faut avant tout que les traitements soient attribués de façon aléatoire : c'est la randomisation.

En cas de difficulté, au regard des traitements proposés ou des types de patients (par exemple les enfants), une solution existe ; c'est la randomisation de type "Zelen" ou "Randomised consent design trial". La randomisation «de Zelen» consiste à randomiser les patients dans les groupes « traitement



A NE PAS NEGLIGER

Le choix du comparateur

La comparaison doit s'effectuer :

- soit *versus* placebo ou procédure fantôme dans le but d'évaluer la quantité d'effet d'un produit de santé ou lorsqu'il n'existe pas de comparateur applicable à la population cible. Pour rappel, un « fantôme » est une intervention conduite sans visée thérapeutique autre qu'un effet placebo. Par exemple dans le cas d'une pose d'implant, le groupe « traité » reçoit l'implant lors de la procédure de pose de l'implant, tandis que le groupe « fantôme » est soumis à une procédure similaire (identique ou proche) sans pose d'implant.
- soit *versus* comparateur dans une étude de non infériorité, de supériorité ou beaucoup plus rarement dans une étude d'équivalence.

Notons que les essais versus placebo et surtout versus procédures fantômes sont considérés comme acceptables uniquement si les critères suivants sont réunis :

- l'essai répondra à une question clinique pertinente et fournira des connaissances précieuses ;
- l'utilisation du placebo ou du fantôme est méthodologiquement nécessaire pour tester l'hypothèse de l'essai ;
- le risque inhérent à l'utilisation du placebo ou du fantôme ne dépasse pas un seuil acceptable et a été minimisé ;
- les patients participant à l'essai ont été bien informés et ont donné leur consentement éclairé. (Hornig 2003).

de référence » et « nouveau traitement » sans avoir préalablement recueilli leur consentement éclairé. Aucun consentement n'est demandé aux patients randomisés dans le groupe « traitement de référence ». Seuls les patients randomisés dans le groupe « nouveau traitement » devront signer le consentement éclairé. Si un patient ne consent pas à recevoir le nouveau traitement, il recevra le traitement de référence (HAS 2013).

Durant la phase de faisabilité ou lors des phases précoces de confirmation, on pourra aussi mettre en place une randomisation dite adaptative par laquelle, au début de l'essai, les patients sont randomisés avec un ratio 1:1 dans chaque groupe, puis, à mesure que les résultats commencent à montrer une différence entre les traitements, le ratio est modifié en faveur du groupe qui reçoit le traitement semblant être plus efficace (HAS 2013).

Enfin, pour que le suivi et les résultats de l'étude soient crédibles, il est nécessaire que les patients ainsi que les soignants ignorent quel traitement ils reçoivent ou administrent : c'est le double aveugle. Néanmoins, lorsque cela est impossible, une évaluation dite « en simple aveugle » doit être envisagée. Dans ce cas, l'évaluation est réalisée par des évaluateurs indépendants de l'étude en aveugle du traitement reçu. Cela garantit une évaluation neutre de ce dernier. L'évaluation peut également être centralisée pour des examens biologiques ou radiologiques, ou des extraits de l'examen clinique (vidéo, photos, enregistrement d'entretiens).

En résumé, le gold standard d'un essai clinique visant à démontrer la performance et la sécurité d'un dispositif médical en vue de sa commercialisation reste l'essai comparatif, randomisé en double aveugle. Toute autre méthodologie doit être argumentée au regard des particularités techniques du dispositif médical et de l'objectif de l'étude, en particulier en vue d'éviter les biais et d'assurer la robustesse des résultats de l'essai.

www.white-tillet.com

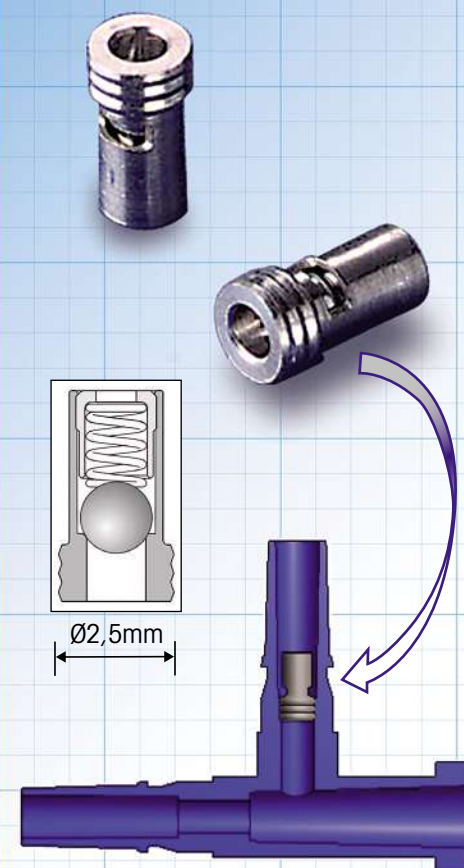


Source : White Tillet

Pour Audeline Rath-Laviale, tout résultat d'évaluation doit être crédible, ce qui nécessite de choisir la méthodologie clinique adaptée.

PLUG and PLAY

Clapet anti-retour LEE Ø 2,5mm



Raccord "T" luer

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



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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

L'audit de la CRO devrait être systématique alors qu'il n'est pratiqué que dans 20% des cas. Cet audit peut éviter un dérapage budgétaire ou des résultats atteints partiellement lorsqu'il est associé à des actions correctives post-audit correctement gérées.



Source: Andrey Popov - Fotolia

Quels critères prendre en compte lors de l'audit d'une CRO ?

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Vous allez confier votre étude clinique/épidémiologique à une CRO ou vous venez de le faire. Avez-vous préalablement pensé à vérifier l'adéquation de cette société à votre projet ou sa capacité à respecter ses engagements ? Si tel n'est pas le cas, il est recommandé de programmer un audit.

Réaliser un audit auprès d'une CRO (Organisation de Recherche Clinique sous contrat) n'implique pas de justifier préalablement la nécessité de cet audit. En revanche, il convient de respecter un délai pour que le prestataire ait le temps de préparer et mobiliser ses équipes. Les délais habituellement proposés vont de 15 jours à 2 mois, la médiane se situant à 1 mois.

Quand on informe son prestataire de la volonté de réaliser un audit, il est nécessaire de lui adresser un plan d'audit qui va spécifier les secteurs contrôlés, les procédures et référentiels applicables, et les documents à fournir à l'auditeur.

Il n'est pas obligatoire non plus de spécifier la possibilité de procéder à un audit dans le contrat initial car cela fait partie des règles de bonnes pratiques du métier. Le contrat peut néanmoins inclure une clause stipulant que le temps passé par le pres-

tataire à répondre à l'auditeur peut faire l'objet d'une refacturation spécifique.

Il existe deux types d'audits : l'audit préalable de référencement du prestataire et l'audit en cours de projet.

L'audit de référencement : la certification ISO ne fait pas tout

L'audit préalable de référencement du prestataire obéit aux procédures du client industriel. Les principaux secteurs contrôlés sont :

- La qualification et la formation continue des collaborateurs susceptibles de gérer le projet. Chaque collaborateur doit bénéficier d'un « Personal training File » qui comprendra un CV à jour détaillé, un état des formations reçues, initiales et continues, le contenu détaillé de chaque

formation, ainsi que la validation de la qualification des formateurs. Le nombre d'heures de formation continue par collaborateur est propre à l'entreprise et généralement compris entre 20 et 50 heures par an.

- Le système qualité du prestataire doit lui aussi être vérifié : manuel qualité, procédures internes et outils de management de la qualité utilisés (évolution du système, formation des collaborateurs, audits internes, traçabilité des actions, gestion des actions correctives et préventives). Il est nécessaire de rencontrer le manager et les collaborateurs de manière à vérifier la bonne application des procédures. Le système qualité de la C.R.O. peut être certifié ISO, ce qui est un plus incontestable. Pour autant, une certification ISO ne garantit pas au client le bon management de la qualité en recherche clinique et épidémiologique. A l'inverse, l'absence de certification ne signifie pas l'absence de qualité, à partir du moment où le prestataire respecte les guidelines, BPC, BPE, réglementation en vigueur, 21 CFR Part11... et dispose d'une politique qualité concrétisée via son manuel qualité.
- Le système de management de la sécurité et de gestion informatique est actuellement indispensable à l'ère du tout numérique. L'architecture réseau, le matériel et sa maintenance, les outils électroniques utilisés doivent avoir été testés et validés dans chaque utilisation projet. Ceci permet de garantir l'absence de risque de modification ou de perte des données recueillies. Le prestataire doit faire réaliser un contrôle externe, généralement effectué par un partenaire spécialisé qui garantit annuellement la qualité du système.
- Les modes de prise en charge et de gestion projet doivent être vérifiés à partir des procédures opératoires standards en vigueur mais aussi à partir de l'interrogatoire des équipes potentiellement en charge du projet. Chaque phase de gestion du projet doit être détaillée, incluant le reporting interne et externe, le management opérationnel et le circuit et archivage des documents.

L'audit en cours de projet : une vérification sur mesure

L'audit en cours de projet comprend toutes les actions réalisées dans le cadre de l'audit préalable de référencement auxquelles s'ajoute la vérification de l'adéquation entre le contrat et les ressources humaines ou techniques engagées et le contrôle des résultats obtenus par rapport au calendrier fixé.

La première action est de vérifier l'existence d'un cahier des charges opérationnel qui décrit en détail toutes les actions dont est responsable la C.R.O. Trop souvent, l'audit se base sur le contrat et la grille budgétaire car il n'existe pas de cahier des charges initial. Si l'industriel ne propose pas de cahier des charges, il appartient à la C.R.O. de proposer un « working Book » ou cahier des charges opérationnel qui va décrire les responsabilités de chacun, les objectifs et échéanciers, les ressources engagées, le budget adapté et les indicateurs de suivi. Ce point est essentiel pour un bon contrôle des activités et assurer le client de la bonne réalisation des prestations sous-traitées.

www.multihealth.com

DeviceMed

A NOTER

Selon le Dr Sorba, l'audit est l'occasion pour le prestataire et son client de renforcer leurs liens de confiance. C'est souvent une source de progrès pour les deux parties.




PLUG and PLAY

Electrovannes LEE série VHS de micro-distribution

- 2 voies N.F.
- Rapidité jusqu'à 1200 Hz
- Volume distribué jusqu'à 10 nl
- Temps de réponse de 0,25 ms
- Multiples configurations d'interface



LEE  [®]

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

Comment optimiser la gestion des centres investigateurs ?

Sandrine Grazzini,
Patrick Blandin,
et Mathieu Caperaa
du groupe AFCROs-DM

Si l'expertise des centres d'investigation dans le domaine concerné par l'étude clinique est indispensable, le fabricant doit néanmoins savoir coordonner convenablement son étude et respecter les exigences normatives et réglementaires. Il peut s'appuyer ici sur les compétences et l'expérience d'une CRO.

Les textes, et notamment la norme ISO 14155, définissent précisément les responsabilités des intervenants dans le cadre d'une investigation clinique afin d'assurer une collaboration efficace. Prestataires de services spécialisés en étude clinique, les CRO apportent aux fabricants leur expertise de la recherche clinique et des centres d'investigation tout au long de la réalisation du projet. Leur rôle consiste tout d'abord à évaluer si les ressources et les moyens nécessaires sont adaptés à l'investigation envisagée mais elles doivent aussi s'assurer que les fabricants aient une connaissance suffisante des exigences.

Sélection des centres investigateurs

Les CRO peuvent aussi intervenir dans l'identification et la sélection des centres investigateurs dans les différents pays ciblés par le promoteur, en combinant les expériences réciproques pour affiner le choix de ces centres. Les centres d'investigation recherchés doivent être :

- formés à la recherche clinique pour le respect de l'éthique, des droits du patient et à même de produire des données de qualité,
- experts dans la pathologie et la ou les « techniques » de l'investigation clinique,
- capables de répondre aux besoins en termes de recrutement de patients, de délégation à des collaborateurs compétents, de respect des procédures logistiques et techniques.

Trop souvent, le choix des centres d'investigation est guidé par la notoriété des centres et de leurs cliniciens. Parfois, la participation d'un centre « non qualifié » au préalable selon des critères précis, peut mettre en péril la conduite d'une investigation clinique à différents niveaux.

Réussir le recrutement des patients

La maîtrise des soumissions réglementaires se traduit par l'optimisation des délais d'obtention des autorisations requises. La CRO conseille et accompagne les promoteurs sur la contractualisation avec les centres investigateurs et sur l'évaluation des surcoûts.

La planification des activités permet de mobiliser les ressources aux moments opportuns : lors des mises en place et tout au long de l'investigation pour les activités de contrôle des données. A ce stade, l'important est d'installer avec les investiga-

Source : AFCROs



Sandrine Grazzini, Directrice des Opérations Cliniques d'une CRO.

Source : AFCROs



Patrick Blandin, Directeur des Opérations Cliniques au sein d'une CRO.

Source : AFCROs



Mathieu Caperaa, chef de projet en charge de l'activité DM dans une CRO.

teurs une relation de confiance pour un lancement optimum de l'étude, ce qui aura un impact non négligeable sur le recrutement des patients et le respect des procédures.

Au cours de l'investigation clinique, la CRO identifiera tous les freins susceptibles de ralentir la progression du recrutement des patients. Des solutions seront proposées et discutées avec le promoteur. La réactivité doit être maximale pour accélérer les décisions.

La prise en compte de la gestion des risques est un élément clé pour le monitoring qui est adapté au projet, aux centres et aux données clés à recueillir. Le contrôle des données s'appuie sur des procédures et la CRO assure un suivi permanent des activités de monitoring. Ces contrôles de la fiabilité et de la qualité des données sont soutenus par l'équipe de data management.

Au niveau de la communication, la CRO s'assure qu'un lien permanent soit établi et que la documentation du projet soit maintenue à jour.

Des outils automatisés de reporting augmentent l'efficacité du suivi, de la prise de décision et améliorent la coordination des actions à gérer sur site. Ceci apporte une fluidité dans les échanges et un accès aisé à l'information.

Un point clé : la formation

L'évolution des études cliniques et l'augmentation des exigences afférentes induisent une « quasi-professionnalisation » de l'équipe investigatrice.

La CRO identifie les besoins initiaux de formation mais également tout au long de l'étude.

Par la formation continue de son personnel, la CRO peut être un soutien du promoteur et des centres d'investigation à tous les niveaux.

Cet ensemble de précautions permet de se donner tous les moyens de réussir son projet.

Un partenariat fiable

Aux côtés du promoteur, la CRO est force de proposition face aux situations rencontrées et met à profit son expérience de terrain pour la réussite du projet. Elle apporte au fabricant une flexibilité sur le plan de l'organisation ainsi que les compétences d'une équipe formée aux exigences réglementaires. Une condition indispensable à la recevabilité des résultats fournis aux autorités.

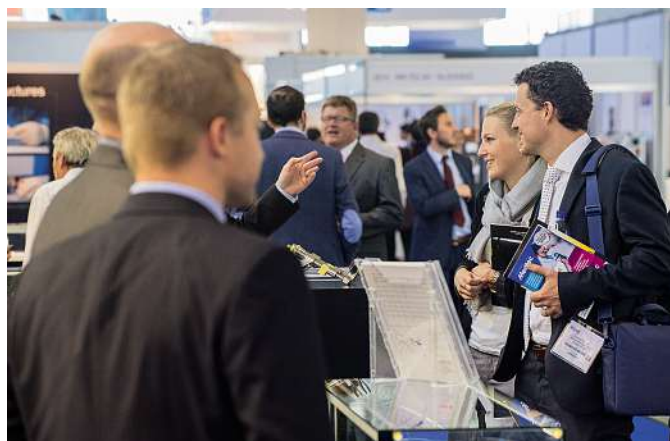
www.afcros.com

Medtec Europe 2016 organise des visites guidées des innovations

Medtec Europe – Selon les chiffres fournis par l'organisateur, Medtec Europe 2016 devrait accueillir 640 exposants répartis sur 3 halls du 12 au 14 avril prochains à Stuttgart. Le nombre de visiteurs attendus devrait avoisiner les 6000, en provenance de secteurs tels que le dispositif combiné, la cardiologie, l'orthopédie, le diagnostic in vitro ou encore le dentaire. En dépit de l'objectif que s'était fixé UBM Canon à l'issue de Medtec France, l'édition allemande de Medtec ne compte à ce jour qu'une trentaine d'exposants français, un chiffre sensiblement équivalent à la participation française de 2015.

Medtec Europe n'en demeure pas moins l'un des deux principaux points de rencontre du continent pour les fabricants de dispositifs médicaux et leurs fournisseurs.

Au programme des nouveautés cette année figurent notamment un laboratoire de



Source : UBM

Medtec Europe se revendique comme le plus grand salon européen consacré exclusivement à la conception et à la fabrication du DM.

l'innovation et un petit-déjeuner consacré à l'accès au marché américain et à sa réglementation. Autre initiative d'UBM pour 2016 : l'organisation de visites guidées du salon, de façon à permettre au visiteur de découvrir les dernières nouveautés en matière de produits, de technologies ou de services. Cette démarche

gratuite permettra aux participants de mener des discussions en toute tranquillité avec les exposants, et d'évaluer des possibilités de partenariat. Ces "Innovation Tours", qui seront réservés à des visiteurs triés sur le volet par l'organisateur, leur permettront de bénéficier d'avis d'experts sur des sujets aussi variés que :

- l'extrusion de tubes,
- les composants électroniques,
- les moteurs et le contrôle du mouvement,
- l'automatisation,
- le conditionnement, l'étiquetage et la stérilisation
- les matériaux et composants.

Par ailleurs, le salon renouvelle sa "Start-up Academy", un espace destiné à mettre en valeur les nouveautés de jeunes pousses européennes à la recherche de partenaires.

L'exposition sera complétée par des conférences sur la fabrication additive, les dispositifs cardiovasculaires, la personnalisation des DM ou encore la réglementation européenne.

On notera la présence d'acteurs clés du marché européen, tels que Siemens Healthcare GmbH, Freudenberg Medical Europe GmbH ou encore Cicor Electronic Solutions. [eg www.medteceurope.com](http://www.medteceurope.com)

Alliages de métaux précieux et nitinol sous toutes leurs formes

Métaux précieux – Johnson Matthey Medical Components fait partie du groupe Johnson Matthey, spécialisé dans le raffinage des métaux précieux.

Pour le secteur médical, la société britannique fournit des métaux précieux bien sûr, ainsi qu'un large éventail d'alliages, dont le nitinol, le tout sous de nombreuses formes : fil, tige, ruban, feuille, film et tube. C'est aussi l'un des principaux fournisseurs mondiaux de bandes de repérage radio-opaques et d'électrodes annulaires.

Étant donné le coût élevé du titane, la société propose une approche économique avec des alliages de substitution à base de palladium. Ceux-ci peuvent être ajustés pour correspondre aux attributs physiques, chimiques et électriques des alliages à base de titane.

Johnson Matthey Medical Components produit également des composants com-



Source : Johnson Matthey

Johnson Matthey Medical Components produit des métaux précieux mais aussi de petits composants complexes.

plexes. Il dispose pour cela de divers moyens de micro-usinage avec des machines de découpe à électro-érosion, des équipements de découpe et de soudage laser, ainsi que des décolleteuses CNC. Ces dernières sont utilisées pour usiner notamment les alliages d'or, de platine, d'iridium, et de palladium. A cela s'ajoutent

des moyens de revêtement (plaquage or, fluopolymères, parylène...), de passivation, de polissage électrolytique, et d'anodisation.

C'est ainsi que la société propose des pièces orthopédiques, en platine notamment, des épingles, des embouts, des rouleaux de précision, pour une grande variété d'applica-

tions médicales : orthopédie, cardiologie, neurostimulation, endoscopie, implants...

Concernant plus particulièrement le nitinol, Johnson Matthey Medical Components s'est spécialisée dans les applications en volume où elle est en mesure de mettre en œuvre des processus automatisés qui lui permettent de produire des composants à coûts réduits. Elle s'est aussi fait une spécialité des feuilles de nitinol, qui seraient les plus minces de l'industrie. Enfin, le nitinol peut aussi être micro-usiné pour créer un réseau de formes et de tailles illimitées.

Une autre division du groupe, Johnson Matthey Piezo Products, développe et produit des céramiques, des composants, des modules et des atomiseurs piézo-électriques.

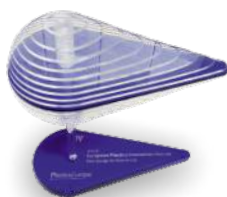
Johnson Matthey Medical Components sera présent sur le stand E34 dans le hall 3. [pr www.jmmedical.com](http://www.jmmedical.com)

L'innovation au service de l'export : la "French Touch" d'une PME...

Nos territoires sont riches d'entreprises parfois anciennes, avec à leur tête des dirigeants qui refusent d'entendre parler de crise. Comment font-ils pour exister sur un secteur mondialisé mais aussi conquérir des parts de marché à l'étranger ? Pour y répondre, DeviceMed s'est entretenu avec François Berry, Président du groupe Top Clean Packaging.

DeviceMed INFO

Le groupe Top Clean Packaging s'est vu remettre le prix SPE 2016 de l'Eco Design par la direction générale de la recherche et de l'innovation de la Commission Européenne.



Du 12 au 14 avril prochains, Top Clean Packaging annoncera sur son stand 7E17 du salon Medtec Europe trois innovations pour sa gamme de machines de scellage Top Clean Seal. Ces nouveautés font suite à celles déjà présentées en novembre dernier sur l'exposition Compamed. Héritier d'une petite entreprise d'emballage créée en 1927 par son arrière grand-père, François Berry en a fait un groupe international, aujourd'hui leader européen de l'emballage médical, plasturgiste multi technologies et multi sites (8 dont 5 en France) implanté en Italie, en Inde et en Chine. Pour le rencontrer, l'idéal est de passer dans les allées des salons spécialisés, à Paris, Shanghai, Orlando, Düsseldorf ou encore Stuttgart. Et pour cause, sur un chiffre d'affaires de 35 M€ son groupe en réalise 50% à l'export !

Une offre qui a évolué à la mesure des besoins de la clientèle

Innovation permanente, export, comment est-ce possible dans le contexte actuel ? La recette repose sur une forte culture technique et industrielle, une

curiosité insatiable, l'envie de s'inscrire dans la durée, un goût prononcé du voyage et la conviction que l'avenir ne demande qu'à être construit. Voici comment répartir ces ingrédients...

La curiosité est le moteur de l'innovation, elle est aussi la raison d'une attention toute particulière à l'écoute du client. Tout part de là. Le client exprime au fil des conversations ses besoins, ses projets. Nouvelles matières, nouveaux procédés, sont perçues comme autant d'opportunités de croissance. C'est ainsi que s'est construite peu à peu l'offre globale du groupe : thermoformage, recyclage, extrusion, puis travail en salles blanches, injection thermoplastique, injection de silicone (LSR), fabrication d'outillages, conditionnement, scellage... La liste s'allonge sans cesse, les savoir faire s'additionnent.

C'est à ce stade que la notion de temps prend tout son sens ; pour durer il faut que les fondations soient solides. Or les outils de consolidation à disposition de nos dirigeants sont nombreux, encore faut-il oser s'en servir. Normes ISO, lean manufacturing, ERP et CRM, contrôle de gestion, chantiers 6S et GPEC... François Berry ose tout et décide même de monter une filiale dédiée à la formation de ses collaborateurs.

A partir de là, vous avez déjà l'essentiel ; de vrais savoir-faire, un système qualité éprouvé, une technicité reconnue et une équipe internationale solide pour faire vivre l'ensemble. Il est donc temps d'aller voir ailleurs, plus loin, de satisfaire son goût des voyages !

Un important marché récemment remporté en Inde

Pour le choix difficile de la destination export, la solution est très simple, ordinaire presque : là encore il suffit d'écouter ses clients. Eux-mêmes ont des projets de croissance et de développement, pourquoi ne pas les accompagner ?

C'est ainsi que, grâce aux investissements massifs effectués par le groupe l'an dernier en Auvergne, Top Clean Packaging vient de remporter un important marché en Inde. Des années de prospection patiente, la plus grande thermoformeuse d'Europe installée en salle blanche pour le spécialiste du thermoformage XXL de grande précision vont ainsi rendre possible l'exportation du « made in France » en Inde, en 2016 ! L'avenir ne demande qu'à être construit.

www.topcleanpackaging.com



Top Clean Packaging s'est équipé de la plus grande thermoformeuse d'Europe installée en salle blanche.

Source : Top Clean Packaging

Injection sans aiguille

Raccord Luer-Lock - Qosina lance un nouveau système d'injection sans aiguille équipé d'un raccord luer-lock sans déconnexion. Constitué d'une enveloppe externe en COC, d'un corps interne en polycar-

bonate et d'une valve en silicone, ce système est stérilisable à l'EtO ou aux rayons gamma.

Le raccord Luer-Lock sans déconnexion garantit une connexion inamovible, éliminant ainsi toute nécessité de collage.

Le connecteur est également équipé d'un raccord Luer-Lock femelle activé adaptable, destiné à l'aspiration ou à l'injection de la solution médicamenteuse.

Qosina expose sur le stand B15 dans le hall 3. *eg*
www.qosina.com



Source : Qosina

Le raccord Luer-Lock garantit une connexion inamovible.

Sous-traiter son projet en Chine

Réduire les coûts - CHC Product Development proposera sur le stand F46 dans le hall 5 ses services de sous-traitance sur mesure tant dans le domaine du développement, de la fabrication, de l'assemblage que du contrôle-qualité. Son bureau d'études est situé à Shanghai mais l'entreprise dispose de locaux aux Pays-Bas et met à la disposition de ses clients un interlocuteur français.

Certifiée ISO9001:2008, la société représente ses clients auprès d'usines partenaires en Chine et effectue les

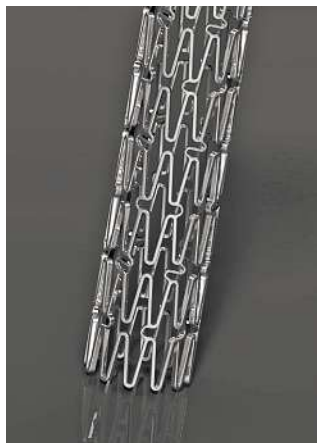


CHC a géré la fabrication de tous les composants de cet appareil. *eg*

Source : CHC Product Development

contrôles-qualité autant sur les outillages que sur les pièces produites en série. Elle maîtrise aussi bien la transformation des métaux que les procédés de plasturgie. *eg*
www.chinachallenge.com

Un nouvel alliage de magnésium pour les stents biorésorbables



Source : MeKo

Le Resoloy permet d'obtenir des stents trois fois plus résistants.

Alliage de magnésium - MeKo a développé un alliage de magnésium qui se présente comme une alternative avantageuse au polymère PLLA dans la fabrication de stents biorésorbables. Son temps de dégradation est ajustable en fonction du revêtement.

Les stents biodégradables sont aujourd'hui constitués de polymères ou d'alliages métalliques. Le PLLA (poly-L-lactic acid) est le polymère le plus répandu. Largement utilisé dans les sutures résorbables, certains implants et les liquides de dialyse, il est méta-



Source : Porex

La technologie P3 assure une meilleure uniformisation du matériau d'emballage.

Un matériau d'emballage qui optimise la stérilisation à l'EtO

Maintien de l'état stérile - La prévention des infections nosocomiales (HAI) et la protection des dispositifs médicaux stérilisés par le choix d'un conditionnement performant sont deux sujets essentiels auxquels sont confrontés les professionnels de santé. Pour aider les fabricants de DM à fournir des produits présentant le moins de risques possible de provoquer une HAI, Porex a développé la technologie P3. Il s'agit d'un matériau d'emballage qui permet d'améliorer les performances de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Intégrant des membranes spécifiques en PTFE poreux, la technologie P3 optimise le débit d'air et les capacités de barrière stérile du matériau. Il en résulte un meilleur maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation.

La technologie P3 de Porex constitue une avancée importante dans l'uniformisation du matériau par comparaison au procédé de "flash spinning" appliqué au HDPE (polyéthylène haute densité). Rappelons que le flash spinning consiste à dissoudre le polymère dans un solvant et de pulvériser la solution obtenue dans un récipient maintenu sous vide, ce qui provoque l'évaporation quasi instantanée du solvant et génère un nuage de fibres longues et très fines qui sont ensuite récupérées et consolidées pour former un voile.

En outre, cette nouvelle technique est conforme aux exigences de la norme d'emballage F2638 de l'ASTM.

Pour en savoir plus sur la technologie P3, il suffit de visiter le stand D54, hall 3. *eg*
www.porex.com

bolisé sur une période de 12 à 18 mois en particules de CO2 et d'eau. Malheureusement, les stents en PLLA présentent une force radiale limitée.

Sous-traitant spécialisé dans la transformation par laser pour l'industrie médicale, MeKo développe également les polymères et les alliages de magnésium qui composent notamment les stents biodégradables. Le dernier développement en date concerne un alliage de magnésium, le Resoloy, qui permet d'obtenir des stents 3 fois plus résistants, avec des mailles plus fines et

une force radiale supérieure à ceux fabriqués en PLLA. En outre, le temps de dégradation du Resoloy peut être ajusté par des revêtements.

La société dispose de moyens de découpe laser avec des profondeurs jusqu'à 10 µm et une précision de ± 5 µm. Les composants peuvent ensuite être soumis à des procédés de finition comme le polissage électrolytique, le recuit et le nettoyage, suivis d'une inspection finale.

MeKo sera présente sur le stand D01 dans le hall 3. *pr*
www.meko.de



Partie intra-articulaire de prothèses ligamentaires (Lars) bénéficiant d'un greffage de polymères bio-actifs.

Source : Lars

Greffer des polymères bio-actifs pour réaliser des implants "bio-intégrables"

Pr Véronique Migonney,
Directrice du laboratoire
LBPS-CSPBAT (UMR
CNRS 7244),
Institut Galilée,
Université Paris 13

Le laboratoire LBPS-CSPBAT travaille depuis 1980 sur le greffage de polymères bio-actifs à la surface de DM implantables, pour contrôler la réponse inflammatoire et cellulaire de l'hôte. Des implants et prothèses ont déjà été testés avec succès et certains attendent même leur marquage CE.

Depuis plus de 30 ans, l'équipe Biomatériaux et Polymères de Spécialité du laboratoire CSPBAT (UMR 7244 CNRS UP13) mène des travaux de recherche afin de contrôler la réponse biologique *in vitro* et *in vivo* en greffant des polymères bio-actifs à la surface de prothèses implantables.

Les premières expériences ont porté sur la fonctionnalisation de la surface interne de matériaux tubulaires par des polymères porteurs de groupements chimiques présents sur la molécule d'héparine. Testées *in vitro* et *in vivo* chez le chien, les tubulures ainsi traitées présentaient une activité anticoagulante de type catalytique, analogue à celle de l'héparine.

Ces premiers résultats ont mis en évidence la possibilité d'assujettir une réponse biologique au contrôle précis de la chimie de surface. Les grou-

pements fonctionnels introduits permettent en effet de leurrer le système biologique en mimant des molécules naturellement présentes dans les tissus biologiques. Le concept de polymères et de surfaces "bio-actifs" était né.

Pour valider cette hypothèse, des recherches à caractère plus fondamental ont été entreprises par l'équipe LBPS. Des polymères dits "modèles" porteurs de différents groupements chimiques ont été synthétisés afin de déterminer l'influence de chacun de ceux-ci sur la réponse biologique.

Des groupements chimiques pour contrôler la réponse biologique

Les résultats obtenus montrent que la nature du groupement chimique, sa répartition et sa densité

permettent de moduler les réponses biologiques (protéique, cellulaire et bactérienne). Parmi les propriétés biologiques d'intérêt des polymères bio-actifs pour les biomatériaux et dispositifs médicaux, on trouve deux types de modulation. La première concernent l'adhésion, la prolifération et la différenciation cellulaires de différents types cellulaires (fibroblastes, ostéoblastes, cellules endothéliales, cellules tumorales). La seconde modulation possible porte sur l'adhésion et la prolifération de bactéries impliquées dans les infections ostéo-articulaires et dentaires.

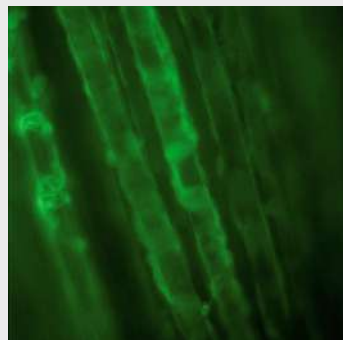
Les mécanismes à l'origine de l'orientation des réponses cellulaires et bactériennes ont été mis à jour. Ils relèvent de la sélectivité de l'adsorption et de la conformation des protéines plasmatiques et cellulaires induites par ces surfaces fonctionnalisées. Parmi ces surfaces, certaines sont ainsi capables de favoriser la réponse cellulaire et d'inhiber l'adhésion bactérienne.

La présence de ces polymères bio-actifs sur la surface de prothèses ou d'implants est alors apparue comme la solution "idéale" pour une bio-intégration des DM implantables. Elle permet que ceux-ci soient bien tolérés par l'hôte, parfaitement intégrés dans les tissus environnants, mais aussi capables de prévenir les infections précoces.

Un greffage possible sur polymère, métal et même céramique

Pour réaliser des surfaces prothétiques bio-actives et bio-intégrables, différentes prothèses et implants en polymères ou en métal ont été "greffés" de polymères bio-actifs par des techniques de greffage radicalaire.

Source : CSPBAT



Les polymères bio-actifs permettent de favoriser la réponse cellulaire et d'inhiber l'adhésion bactérienne.

C'est le cas notamment d'une prothèse ligamentaire en PET (ANR LIGART, en collaboration avec la Société LARS) et d'une prothèse totale de hanche en alliage de titane TA6V (ANR ACTISURF en collaboration avec la Société Ceraver). Chacun de ces dispositifs a donné lieu au dépôt de deux brevets. On peut citer également un implant intraoculaire, un implant dentaire en titane, des structures biodégradables, et dernièrement des céramiques (par le Dr Cecilia Falentin).

L'objectif général est de proposer une "nouvelle génération" de prothèses bio-actives et bio-intégrables, capables de contrôler la réponse de l'hôte -inflammatoire et cellulaire- et de limiter les infections, voire de les prévenir.

Les projets de développement sont nombreux et l'équipe LBPS a testé *in vivo* certaines prothèses bio-actives chez le petit et le grand animal, en collaboration avec les professeurs Véronique Viateau et Anne-Claude Crémieux. Le marquage CE est en cours d'obtention pour certaines prothèses avant le démarrage d'essais cliniques.

www.univ-paris13.fr/cspbatt/

rollwasch.com

Notre expérience, vos résultats

Innovation et excellence depuis 1950 Nous travaillons avec les normes les plus élevées

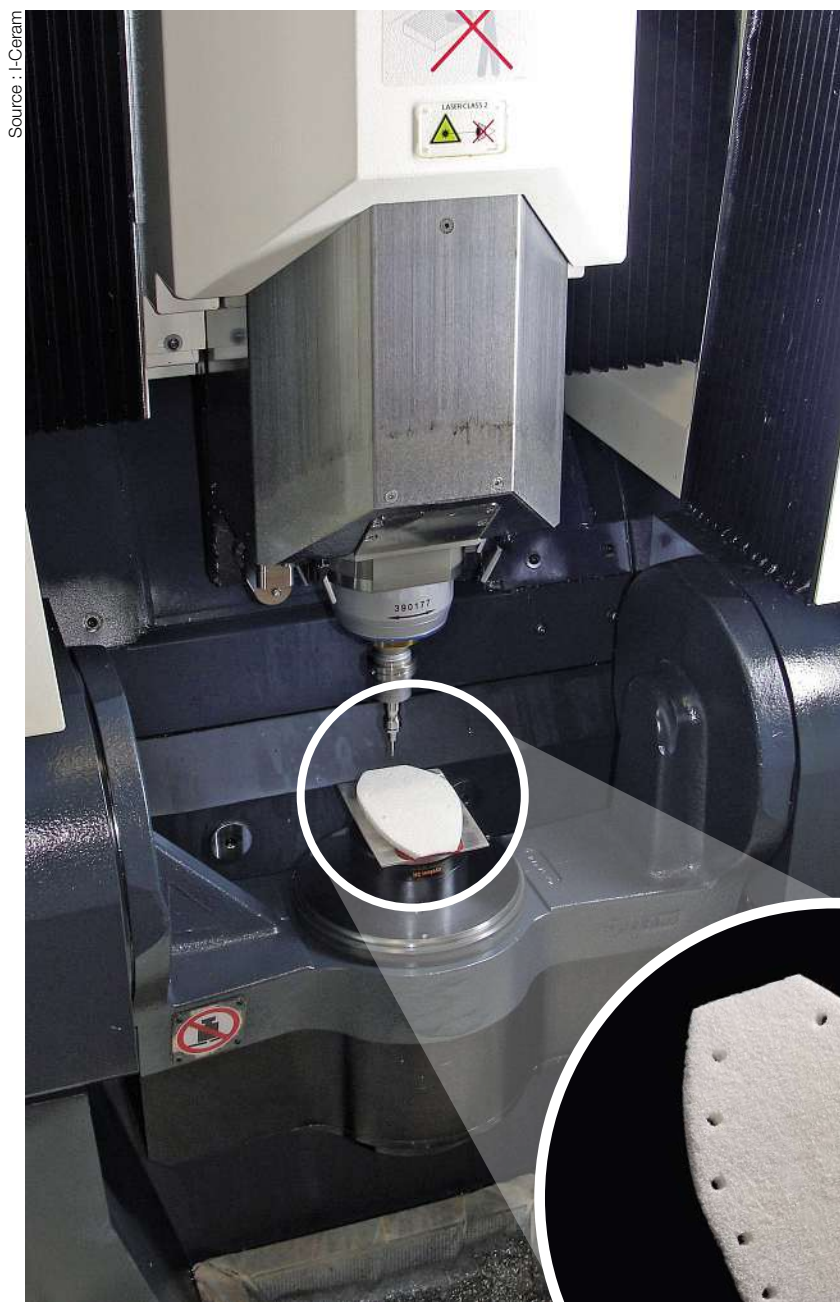
Chez Rollwasch, nous concevons et produisons des solutions de tribofinition des surfaces avancées comme machines, medias et composés. Nous assurons performance, efficacité et fiabilité, à travers technologies soutenables en offrant des avantages concurrentiels



Quand la céramique devient enfin un matériau usinable

Patrick Renard

La réalisation en 2015 du premier sternum en céramique poreux a nécessité de résoudre le problème de l'usinage de ce type de matériau. I-Ceram y est parvenu grâce à la technologie Ultrasonic de Sauer DMG Mori, qui combine micro-percussions et rotation de l'outil. De nouvelles perspectives s'ouvrent ainsi à la céramique dans l'orthopédie.



Le premier sternum en céramique poreux a pu être fabriqué grâce à l'utilisation d'une machine d'usinage Ultrasonic 20 de Sauer DMG Mori.

Totalement inertes, les biocéramiques sont utilisées dans les reconstructions osseuses afin de combler une perte de substance, dans les implants vertébraux ou dans les implants de hanche avec des fonctions de frottement. Mais dès qu'il s'agit de fabriquer des implants aux formes un tant soit peu complexes (fémur, trochanter...), on se heurte au problème de la dureté de la céramique qui, frittée entre 1500 et 1800°C, reste impossible à usiner... tout au moins avec les procédés classiques.

Pour s'en convaincre, il suffit d'essayer de faire un trou dans une assiette avec une perceuse électrique. Soit la mèche fond, soit l'assiette se casse.

S'il est possible d'usiner la céramique "à tendre", à demi-frittage, celle-ci subit une rétractation en se densifiant au séchage après cuisson. Ce qui nuit sensiblement à l'homogénéité et se traduit par des soucis de porosité, de résistance et d'aspect anatomique.

Alors, comment I-Ceram a-t-il pu fabriquer le premier sternum en céramique poreuse ? La société limousine s'est tournée vers la technologie d'usinage Ultrasonic, qui permet de travailler des matériaux ultra durs comme le diamant. Elle s'est équipée d'une machine Ultrasonic 20 de Sauer DMG Mori, pour pouvoir usiner les formes finales des implants directement dans des blocs de céramique frittée. L'entreprise, qui travaille sur le sujet depuis 5 ans, a mis au point des procédés physico-chimiques, des paliers de cuisson et des cycles de température très maîtrisés, en amont de cet usinage.

Une porosité contrôlée à 200 microns près

Comme l'explique André Kérisit, PDG de I-Ceram : « Une céramique, c'est un ensemble de grains qu'on lie entre eux de la façon la plus dense possible. Les micro-oscillations ultrasoniques permettent de décrocher les particules les unes après les autres, contrairement aux outils classiques qui agissent par frottement.

Au final, le procédé devrait permettre de réaliser des im-

plants de toutes formes, offrant une porosité contrôlée entre 200 et 600 microns, et d'y faire des trous de 800 microns (pour insérer les nerfs, les muscles...). André Kérisit précise que I-Ceram est la seule entreprise au monde capable de faire des trous dans une céramique poreuse.

Des résultats cliniques probants avec une intégration osseuse durable

Composé de céramique d'alumine poreuse, le sternum développé par I-Ceram répond à une problématique concrète du chirurgien, et en particulier du Docteur François Bertin, à l'origine du projet. C'est d'ailleurs ce dernier qui a réalisé la première implantation mondiale au CHU de Limoges, sur une patiente atteinte d'un cancer du sternum. Le recul clinique permet de parler d'un grand succès, avec une intégration osseuse durable, au travers de la formation d'un néo-cartilage qui garantit la plasticité requise.

Grâce à la porosité et à la trame fournie par l'alumine, l'os se construit autour de la céramique. Ce qui rend ce genre de prothèse particulièrement intéressant chez l'enfant, en évitant les ré-opérations au fil de ses années de croissance.

Vers des implants actifs en céramique chargés d'antibiotiques

Au-delà des céramiques d'alumine, le projet d'I-Ceram est de proposer des céramiques chargées en antibiotiques ou en antitumoraux, pour répondre à la problématique septique dans la reprise de prothèse, ainsi que dans les pertes de substance ou les tumeurs osseuses.

Par ailleurs, I-Ceram a l'intention de valoriser son savoir-faire autour du procédé d'usinage par ultrasons, en proposant des prestations de sous-traitance, dans le domaine médical en particulier.

Car si l'entreprise reste axée sur les activités de recherche et développement, elle est en mesure d'aider les fabricants ayant des pièces en céramique à usiner sans en avoir les moyens ni les compétences.

www.iceram.fr

DeviceMed INFO

L'équipement d'I-Ceram est accessible aux entreprises et laboratoires qui souhaiteraient procéder à des essais afin de concevoir de nouveaux produits.

INTERCARAT[®]
member of the GEMÜ Group

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



DeviceMed ULTRASONS

Un champ d'applications en expansion

Inventé par M. Sauer il y a quarante ans, l'usinage Ultrasonique consiste à générer, au sein d'un porte-outil, des micro-percussions de quelques microns d'amplitude à des fréquences de 20 à 50 kHz. Le mouvement de l'outil, à la fois rotatif et oscillatoire, permet d'usiner des matériaux très durs comme le diamant et la céramique, grâce à des efforts axiaux réduits de 30 à 40%.

Rachetée par DMG Mori dans les années 2000, la société Sauer propose plusieurs tailles de machines, sachant que la technologie

peut en fait être mise en œuvre sur la plupart des centres d'usinage verticaux du groupe.

Une nouvelle génération vient de voir le jour, avec le modèle Ultrasonic 20 Linear, qui se caractérise par une augmentation sensible des performances (amplitude de 10 µm, rotation jusqu'à 60000 trs/min, qualité de surface Ra < 0,1 µm...). Les applications s'étendent ainsi à l'usinage de nickel, de superalliages à base de titane, de magnésium, de tungstène, de composites (élimination du délaminage)...

fr.dmgmori.com

INTERCARAT

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

www.intercarat.com

ISO 10993 : les subtilités de l'évaluation biologique des dispositifs médicaux

Vincent Legay,
Manager Europe,
Consulting Services,
NAMSA

Évaluer la biocompatibilité d'un DM en conformité avec la norme ISO 10993 peut être rapide, si tant est que le matériau utilisé ait déjà été approuvé. Dans cet article, NAMSA décortique les questions qu'il faut se poser et les réponses qu'il convient d'apporter pour éviter les écueils.

DeviceMed INFO

L'ISO 10993-2 spécifie les exigences minimales à satisfaire concernant la protection des animaux utilisés pour évaluer la biocompatibilité de matériaux constituant des dispositifs médicaux.

La norme ISO 10993-1 décrit les principes généraux sur lesquels repose l'évaluation biologique des dispositifs médicaux dans un processus de gestion des risques. La démarche d'analyse de risques selon la norme EN ISO 14971 (processus permettant de gérer les risques associés à un DM) est à la base de l'apparition d'un diagramme d'approche systématique (illustration 3) dans le corps du texte de l'ISO 10993-1 (2009).

Dans ce diagramme, il est question de tests biologiques à considérer, voire effectuer (rectangle vert). Décrits dans l'Annexe A de la norme, ces tests sont parfois longs, souvent onéreux, mais également consommateurs de dispositifs. Mieux vaut donc éviter d'en passer par là pour prouver la biocompatibilité d'un DM à chaque fois que cela est possible, conformément aux recommandations de l'ISO 10993-1.

La première question du diagramme pose le décor : le dispositif est-il en contact direct ou indirect avec un patient ou un utilisateur ? Ce qui induit l'obligation de fournir une carte d'identité du dispositif basée sur la caractérisation chimique du matériau utilisé (selon l'ISO 10993-18).

La deuxième question interroge sur l'utilisation préalable du matériau pour un dispositif commer-

cialisé. Si tel est le cas, il est possible de présager de sa biocompatibilité future. Certains polymères, abondamment testés, apportent les certificats permettant d'extrapoler que le matériau en question, issu du même fabricant, présente les mêmes garanties. De même, certains métaux sont soumis à des normes spécifiques (ISO 5832 par exemple), qui garantissent une certaine homogénéité de composition et de structure.

Dans les deux cas, il est permis de penser que la réponse locale des tissus en contact avec des matériaux similaires, voire équivalents, ne nécessite pas forcément de énième test animal pour redémontrer l'évidence. Ne serait-ce que dans un souci d'éthique (ISO 10993-2).

Des équivalences remises en cause par les procédés

Les choses se compliquent avec les questions 3 et 4. Est-ce que notre dispositif a la même composition chimique que celle du référent commercialisé ? L'évaluateur peut le supposer puisque les matériaux ont été approuvés, avec leur composition intrinsèque, mais le doute est permis. Surtout en ce qui concerne la question 4 : Les procédés de fabrication et de stérilisation sont-ils identiques ? Ceci reste difficile à démontrer uniquement sur papier, car les cascades de procédés spéciaux (polissage, décapage, sablage, marquage, nettoyage...), bien que dûment validés (ISO 13485), peuvent modifier de manière spécifique la composition ou la pollution de surface de notre dispositif.

A ce niveau, il est encore donné de lire ou d'entendre trop souvent « le dispositif est fabriqué selon le même procédé que toute l'industrie... ». Sauf que les éléments extractibles (pollution, résidus), spécifiques au couple matière-procédé, sont susceptibles d'avoir un effet systémique chez le patient ou l'utilisateur. Et se contenter de quelques marqueurs tirés d'une norme de validation de nettoyage ne permettra en aucun cas de démontrer de manière exhaustive la biocompatibilité du dispositif.

Il a déjà été constaté en effet qu'un même dispositif usiné par deux sous-traitants suivant les mêmes procédés aboutissait à des résultats différents en matière de risque toxicologique selon l'ISO 10993-17. Dans l'un des cas seulement, il a fallu lever le doute avec les tests définis dans l'Annexe A.

On comprend donc qu'il faut en passer par les questions 6, 7, 8 et 9, et y répondre positivement pour éviter de devoir effectuer les tests de l'Annexe



Source : Namisa

Illustration 1 : Equipement de chimie analytique chez NAMSA.

DeviceMed

NAMSA EN BREF

Un panel complet de services d'accompagnement

NAMSA est une Organisation en Recherche Médicale (Medical Research Organization, MRO) qui se propose d'accompagner les fabricants de DM et DMDIV dans leur parcours de R&D et de mise sur le marché. Son panel de services englobe les phases de design, de preuve de concept, de validations, de soumissions et de suivi post-marché.

Le groupe compte près de 800 employés localisés aux USA, en Europe (France, Belgique, Allemagne, Royaume-Uni), en Chine, au Japon et au Brésil. Il dispose de laboratoires accrédités ISO 17025 et/ou certifiés ISO 13485 et conformes aux Bonnes Pratiques de Laboratoire. Leurs équipements permettent de conduire les études fonctionnelles ou de performances précliniques, les tests de biocompatibilité et de caractérisation physico-chimique, et les validations de stérilisation.

Côté ressources humaines, NAMSA emploie des experts en management de la qualité, pour créer, améliorer ou maintenir le système qualité (ISO 13485, 21CFR820, JPAL, ANVISA, CFDA) de ses clients. Des experts en affaires réglementaires sont dédiés à l'accompagnement du développement, qui inclut la documentation technique, l'analyse de risques, les validations de stérilisation, de packaging et d'étiquetage, la stratégie de biocompatibilité, de nettoyage ... à destination des organismes compétents (CE, FDA, CFDA, PMDA, Health Canada, ANVISA...). D'autres experts peuvent se charger des évaluations ou des investigations cliniques, du protocole jusqu'au rapport.

Enfin, le groupe dispose d'un département "NAMSA Education", avec un agrément d'organisme de formation.



Source : NAMSA - VL

Illustr. 2 : Docteur en microbiologie et biologie cellulaire, Vincent Legay a plus de 10 ans d'expérience dans la stérilisation, la biocompatibilité, la gestion du risque, les études cliniques, la réglementation et les systèmes de qualité.

A évaluant l'impact d'un changement de procédé sur la biocompatibilité.

La solution est en fait d'effectuer une caractérisation physico-chimique selon l'ISO 10993-18 en aval des procédés de fabrication (Analyse de risque Process ou PFMEA) actuels, en complément des documents de certification produits par le fournisseur de matériau (analyse de risque design ou DFMEA).

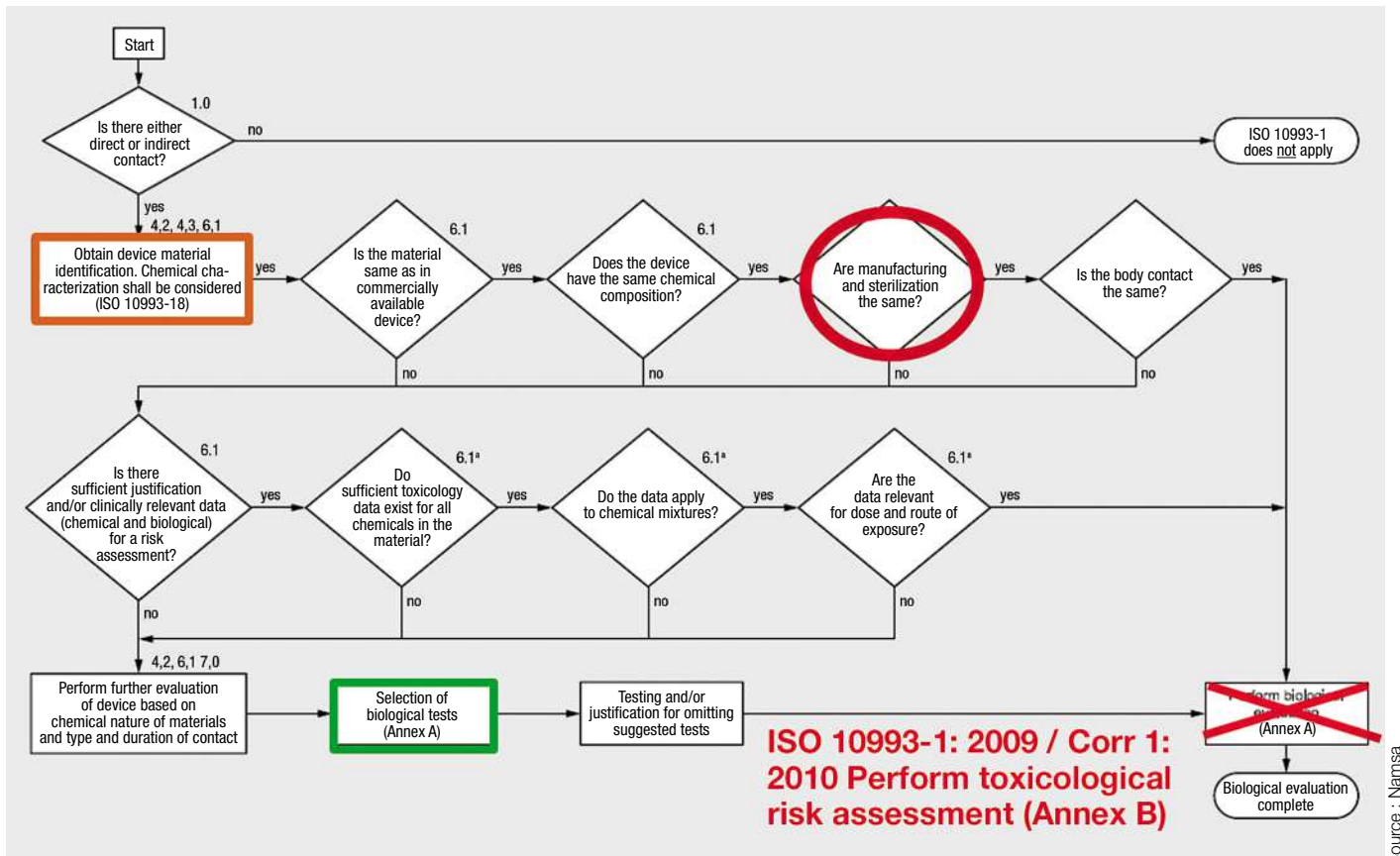
Moins lourde que dans le cas des tests stipulés dans l'Annexe A, cette investigation présente l'avantage

de fournir des données à la fois qualitatives et quantitatives, selon les principes évoqués en Annexe C de l'ISO 10993-18. Ces données sont le plus souvent suffisantes pour démontrer l'équivalence toxicologique.

En procédant de la sorte, le fabricant pourra répondre OUI aux questions 6, 7, 8 et 9 et finaliser son évaluation du risque biologique, ou bien déterminer judicieusement les tests biologiques complémentaires qu'il conviendrait de réaliser.

www.namsa.com

Illustration 3 : Diagramme d'approche systématique pour évaluer la biocompatibilité des DM dans un processus de gestion des risques.



Source : Namsa

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène : les bonnes pratiques de validation

Jean-François Delforge,
fondateur et dirigeant
d'Alcis

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène fait partie de ces procédés dits "spéciaux", dont les résultats ne peuvent être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit, et qui nécessitent donc un processus de validation. Alcis nous explique ici les principes et bonnes pratiques de cette validation.



Source: © L. CHEVET / KR Images Presse

La fiabilité de la stérilisation est essentielle, d'où la nécessité de choisir le bon prestataire.

Découvert en 1859 par le Français Charles Adolphe Wurtz, l'oxyde d'éthylène (OE) a été utilisé comme stérilisant pour la première fois à l'hôpital au début des années 1960. Parmi les trois principaux modes de stérilisation des dispositifs médicaux, avec la vapeur humide et l'irradiation, l'OE est un gaz qui présente l'avantage d'être compatible avec la plupart des matériaux du fait de sa mise en œuvre à basse température. Il offre par ailleurs d'excellentes propriétés de pénétration moléculaire.

Remis en cause pour des considérations environnementales et toxicologiques, le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène a bénéficié d'améliorations technologiques et de la révision des limites de résidus (voir l'article DeviceMed "Stérilisation à l'oxyde d'éthylène : gare aux résidus !" paru dans le numéro 6 de 2014). Ainsi, la stérilisation à l'OE reste un choix viable et courant, avec un rapport "bénéfice/risque" qui demeure favorable (voir l'article "Attention aux résidus d'oxyde d'éthylène pour les tout petits" publié sur devicemed.fr en décembre 2015).

La norme EN 556-1 associe l'état stérile d'un dispositif médical à un NAS : Niveau d'Assurance de Stérilité, de 10^{-6} . C'est-à-dire une probabilité infé-

rieure à 1 sur 1 million de trouver un germe viable ou revivifiable sur ou dans le dispositif.

Pourquoi valider ?

La stérilisation est un procédé qualifié de "spécial", dont les résultats ne peuvent être vérifiés à 100% par un contrôle du produit effectué *a posteriori*. Ce procédé est donc soumis à validation et la libération des produits ne peut se faire qu'après vérification de divers éléments tels que le bon déroulement du cycle et les résultats de contrôle de caractéristiques des produits (pré- et post-stérilisation).

Les principes à suivre pour la validation du procédé ont fait l'objet d'une première version de norme en 1994 avec l'EN 550 ("Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par l'oxyde d'éthylène"). L'EN 550 a laissé place depuis à l'ISO 11135 dont la dernière version a été publiée en 2014 (voir l'article DeviceMed "Développement, validation et conduite en routine d'un procédé de stérilisation à l'EtO pour les DM" paru dans le numéro 6 de 2014).

L'ISO 11135 - 2014 correspond principalement à une intégration et une formalisation des "bonnes pratiques" déjà existantes. C'est notamment le cas des conditions de re-validation.

Quand valider ou re-valider ?

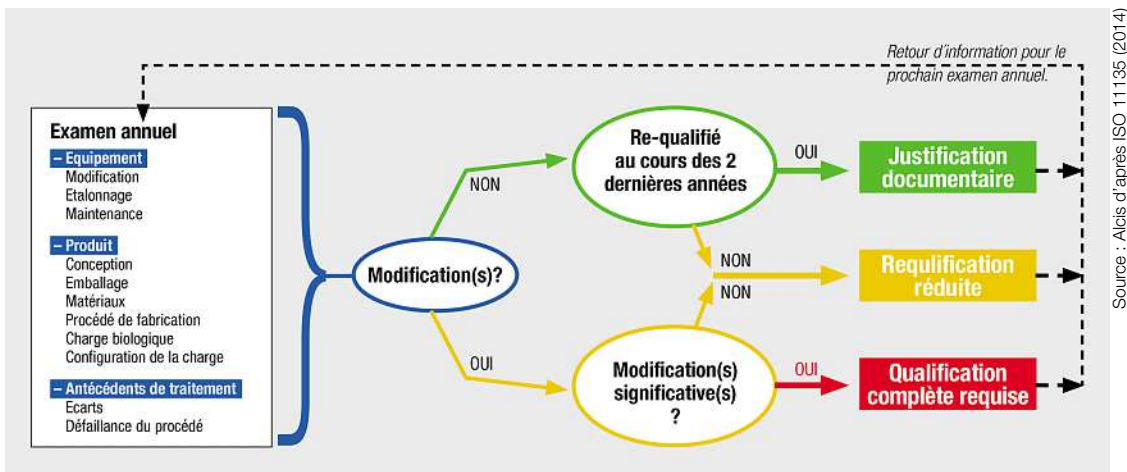
L'intégration de nouveaux produits, des échéances réglementaires ou des modifications sont les déclencheurs d'une validation ou re-validation du cycle de stérilisation OE.

Le principe de la validation repose sur une méthode de surextermination ou surdestruction selon ISO 11135. Elle vise à s'assurer qu'une charge de produits représentative du "pire cas" définie et préparée par le fabricant va être traitée efficacement suivant le procédé défini. Pour ce faire la charge "pire cas" est soumise à des cycles répétés de :

- QPP (Qualification des Performances Physiques) qui consiste à vérifier l'établissement des conditions spécifiées (température et humidité en tout point de la charge),
- QPM (Qualification des Performances Microbiologiques) qui consiste à vérifier la stérilisation effective des DEP (Dispositifs d'Epreuve du Procédé internes et externes) dans des conditions de létalité du cycle diminuée de plus de moitié. Les installations de stérilisation OE étant classées pour la protection de l'environnement, la majorité des fabricants français de DM font appel à un pres-

DeviceMed ALCIS EN BREF

Créée en 1999, la société bisontine Alcis conçoit et réalise en sous-traitance des DM homologués, parmi lesquels des produits à usage unique nécessitant d'être stérilisés.



Source : Alcis d'après ISO 11135 (2014)

Une re-qualification annuelle peut être nécessaire en cas de modifications de l'équipement ou du produit.

tataire externe spécialisé. Sachant qu'un défaut de stérilisation entraîne un arrêt d'activité, le procédé est stratégique pour le fabricant. Le choix du prestataire est donc déterminant.

A chacun ses responsabilités

Comme stipulé dans la norme ISO 11135, "Le fabricant de dispositifs médicaux est responsable de la validation, de la libération et de la distribution du produit stérilisé sur le marché."

De son côté, le prestataire a la responsabilité de ses installations et de la mise en œuvre des validations et des stérilisations de routine conformément aux dispositions définies contractuellement avec le fabricant.

En amont de la validation, le fabricant doit s'assurer, lors de la conception, du caractère stérilisable des DM dans leur emballage final, et déterminer, pour chaque famille de produits, le niveau et le type de charge microbienne avant stérilisation (validation des méthodes test selon la norme ISO 11737-1). Il doit aussi définir à chaque validation la charge à valider suivant la taille de l'autoclave du prestataire, ainsi que les DEP, pour établir son cahier des charges.

De son côté, le prestataire doit assurer la conception, la qualification et la maintenance de ses équipements conformément aux normes en vigueur.

Concernant la validation proprement dite, le prestataire prépare et rédige un protocole en concertation avec le fabricant. Une fois le protocole approuvé conjointement, le fabricant prépare la charge de référence, avec les conseils du prestataire. Il réalise ensuite le conditionnement des DEP tandis que le prestataire fournit les indicateurs biologiques avec les données de traçabilité issues du fabricant. Les essais QP et QPM sont alors réalisés par le prestataire, qui rédige un rapport incluant les données relatives à la charge (fournies par le fabricant).

En aval de la validation, après approbation conjointe du rapport, le fabricant se charge de réaliser les essais complémentaires pour confirmer le maintien des performances du produit et de son emballage. Il convient notamment de vérifier le taux de résidus. Le prestataire peut d'ailleurs réaliser un dosage des résidus de gaz en fin de validation.

Le dossier de validation est enfin formalisé par le fabricant, pour examen par un organisme notifié et par les autorités réglementaires.

www.alcis.net

MULTIVAC Clean Design™ PRODUCTIVITE SECURISEE

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

Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage. Dans le plus grand respect des BPF.



Thermoformeuse
MULTIVAC Clean design™



www.multivac.fr - 01 64 12 13 14



Emballage et conditionnement

Implants - L'emballage est la « barrière stérile » qui va préserver la stérilité du DM jusqu'au bloc opératoire. Le conditionnement et le nettoyage qui le précède doivent garantir une maîtrise de la

bactériologie, des endotoxines et de la physico-chimie résiduelle à la surface du DM. Simagec intervient dans ces deux domaines : l'entreprise fabrique des blisters et des opercules Tyvek en salle blanche ISO 7. Elle propose une gamme de 80 blisters standards pour le conditionnement d'implants et de textiles médicaux, ainsi que la conception de thermoformages « sur mesure ». Simagec offre également ses services en décontamination et conditionnement d'implants livrés stériles. eg www.simameca.com



Source : Simagec

Certifiée ISO 13485, Simagec conditionne des DM très divers.

Spécialiste en blisters

Packaging - PME de 35 personnes basée dans l'Oise, Blispac est spécialisée dans l'emballage et le conditionnement de dispositifs médicaux, notamment en salle blanche de classe ISO6. Elle réalise par exemple des blisters pour implants orthopédiques, cardiovasculaires ou dentaires, des plateaux thermoformés destinés aux instruments de chirurgie et des prestations de conditionnement pour les instruments à usage unique. Le conditionnement peut s'effectuer sous simple ou double blister, ou sous sachet, simple



Source : Blispac

Exemple de conditionnement par thermoformage.

ou double. Blispac maîtrise les techniques de thermoformage, découpe et impression d'opercules et scellage à chaud de l'opercule sur le blister et sous presse. eg www.blispac.fr

Stérilisation de dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène

EtO - Steriservices est spécialisée dans la stérilisation à façon de petits et de moyens volumes pour répondre aux besoins des marchés français et européen.

L'entreprise est équipée actuellement de 7 stérilisateur de 1 m³ à 16 euro-palettes. Dès le mois d'avril prochain, elle disposera de deux nouveaux autoclaves de 1 m³ et de 6 euro-palettes. De cette manière, elle augmentera sa capacité journalière de stérilisation à environ 100 palettes par jour.

Par ailleurs, Steriservices est dotée d'un autoclave à chaleur humide. Entièrement paramétrable, ce four permet la réalisation de cycles solides, liquides ou air-vapeur entièrement paramétrables.

Enfin, Steriservices développe une activité de conditionnement à façon dans une zone à atmosphère contrôlée ISO 7 de 150 m². Cette salle est équipée de deux conditionneuses pour alvéoles thermoformées, de deux soudeuses à défillement continu, et d'une conditionneuse pour pochettes pelables.

A noter que l'entreprise offre à ses clients un suivi sur internet de l'état des stérilisations et du cheminement des produits, de la réception à la réexpédition.



Source : Steriservices

Steriservices disposera prochainement de deux nouveaux autoclaves de 1 m³.

Steriservices met également à leur disposition les bulletins d'analyse sur fichiers informatiques. Grâce à une équipe expérimentée et réactive, elle peut les conseiller sur l'environnement réglementaire de la stérilisation ainsi que sur l'élaboration de cycles de stérilisation adaptés aux produits.

Elle assure confidentialité et accompagnement dans tous les projets traités.

Basée à Bernay dans l'Eure, Steriservices emploie à ce jour 37 personnes et est certifiée LNE/GMED pour l'ensemble de ses activités. eg www.steriservices.com

Solutions d'emballage flexibles conçues pour le secteur médical



Source : Multivac

Machine à cloche C 300TC de Multivac pour le conditionnement en sachets.

Sécurité - Multivac lance la thermoformeuse R 081, un nouveau modèle d'entrée de gamme destiné à des lots de petite taille. La R 081 est également adaptée à une utilisation en salle blanche ainsi qu'à la fabrication d'emballages sous vide et d'emballages sous atmosphère modifiée et à teneur en oxygène réduite. La machine est équipée de mécanismes de levage électriques qui contribuent à obtenir une qualité de soudure élevée et constante.

Par ailleurs, Multivac a développé la thermoformeuse

Clean DesignTM destinée au conditionnement de produits stériles à usage médical conforme aux directives BPF. La machine peut traiter des films rigides ou souples, le Tyvek et le papier. Grâce à un système de tiroirs, les changements de format peuvent se faire rapidement et de manière reproductible. Cette machine simplifie considérablement le changement d'outillage de découpe poinçon/matrice. La zone technique est strictement séparée de la zone de travail afin de garantir une sécurité maximum. Une enceinte

transparente de protection dotée de grandes portes permet d'optimiser la vue d'ensemble du processus.

Pour le conditionnement en barquettes, Multivac propose l'operculeuse T 260, dont la pression de soudure est aisément contrôlable et le processus de conditionnement reproductible.

Enfin, pour le conditionnement en sachets, l'entreprise offre les machines à cloche C 200TC et C 300TC qui disposent de barres de soudure chauffées en permanence. eg www.multivac.fr

Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène : 3 critères de choix à considérer

Une cuve résistante, des rapports de cycles fiables et un automatisme à la fois flexible et sécurisé. Tels sont, d'après SolSteo, les critères essentiels à prendre en compte avant de choisir un stérilisateur à oxyde d'éthylène.

Conçu et fabriqué sur mesure, un stérilisateur à oxyde d'éthylène est considéré comme une "machine spéciale", qui se doit d'abord d'être particulièrement résistante.

Fonctionnant en dépression, la cuve doit en effet subir des dizaines de milliers de mises au vide durant toute son existence. SolSteo considère que les calculs de résistance statique ne garantissent aucunement sa longévité. C'est pourquoi le constructeur a développé une conception de cuve avec une note de calcul, validée par le TÜV, en mode dynamique par une simulation de 94000 cycles vide/pression. Cela lui permet d'afficher en toute confiance une garantie de 10 ans.

Un automatisme irréprochable

Le rapport de stérilisation est le document qui permet aux fabricants de DM de vendre leurs produits avec le qualificatif "stériles". Pour que ce rapport soit rigoureusement complet, l'automatisme du stérilisateur doit garantir l'enregistrement de toutes les données du cycle, même en cas de pannes. L'intégrité de ces données doit aussi être garantie, avec une conformité à la FDA 21 CFR Part 11.

Face à la diversification des produits, l'automatisme doit offrir une flexibilité totale pour construire des cycles à la carte et ajouter/retirer des étapes à



La réputation internationale du Français Solstéo n'est plus à faire... avec un taux d'export de 95%.

volonté, sans besoin de revalidation. Il faut aussi qu'il intègre des fonctions de sécurité, les plus simples possibles, parfaitement isolées et indépendantes dans le programme... conditions minimales d'une validation effective (cf IEC 61508). pr

www.solstéo.com

SOLUTIONS DE CONDITIONNEMENT DE VOS DISPOSITIFS MEDICAUX

Thermoformage, Flow Pack, Robotisation, intégration sur nos lignes de production d'équipements en vue de la Sérialisation



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

MENTIONS LÉGALES

Année 9 | Numéro 2

RÉDACTION :

DeviceMed : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr;
www.devicemed.fr
Numéro SIRET : 392 890 059 00026
N° TVA intracommunautaire : FR 06392890059

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Anne-Laure Bailly, Patrick Blandin,
Audrey Breyse, Mathieu Caperaa, Jean-François Delforge,
Clément Dubos, Sandrine Grazzini, Franck Hernandez, Vincent
Legay, Véronique Migonney, Audeline Rath-Lavialle, Sophie René,
Gérard Sorba et Yves Tillet

EDITION :

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

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Agentur Print/Online, Vogel Business Media

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@devicemed.fr

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

Katharina Flügge, katharina.fluegge@vogel.de
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2016

Abonnement :

Par e-mail à : info@devicemed.fr
ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont
adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas
retournés.

Copyright :

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

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Vogel Business Media

Index des sociétés

3DPrintshow	27	Market iT.....	14
A		Maxon Motor GmbH	54
Acidim.....	12	Mclennan Servo Supplies	
Adequat Expertise	26	France.....	30
AFCROs	38	mdp	33
Alcis	48	MeKo Laser Material-	
Aspec	7, 9	bearbeitung.....	41
Autodesk.....	24	Micronora	8
B		Moving Magnet Techno-	
Blispac	50	logies SA.....	32
C		Multivac France SARL	49, 50
Cetim	18	N	
CHC Product Development	.41	NAMSA.....	46
CSPBAT	42	P	
E		PG Promotion -	
ECM Technologies	23	Intermeditech	11, 13
Emitech.....	9	Porex Technologies GmbH	.41
EPHJ-EPMT-SMT	10, 19	ProtoLabs Ltd	2
Evamed	1	Q	
F		Qosina	41
Faulhaber	28, 33	R	
G		Rollwasch Italiana Spa ...	43
GL Events-Industrie Paris ...	6	S	
Groupe MultiHealth.....	36	Simagec Sima-Meca.....	50
H		Smalley Europe	9
Haydon Kerk Motion		SolSteo.....	51
Solutions.....	33	Stainless	3, 24
Hong Kong Trade Develop-		Stériservices SAS	50
ment Council.....	11	Sterne SAS	21
I		STIL SA	11
I-Care Cluster	10	Stratasys	25
I-Ceram.....	44	T	
Igus	29	TechMD	16
Intercarat	45	Top Clean Packaging	40
IREPA LASER	22	U	
J		UBM - Medtec Europe ...	39
Johnson Matthey		Ulma Packaging	51
GmbH & Co. KG	39	Unimed SA	5
K		V	
Kipp	31	Vêpres Constructions	17
L		Vert Com-Implants 2016 ..	53
Lee Company	35, 37	W	
M		White Tillet	15, 34
Mafac	11		

Annonces en gras

USE THE PROMOTIONAL DEVICEMED CODE & SUBSCRIBE ONLINE



IMPLANTS

2016

International conference on innovation for orthopaedic implants and orthobiologics

12TH EDITION

Created and chaired by



IMPLANTS 2016 CONFERENCE

Paris | Tuesday, June 7th 2016

Elysées Biarritz Conference Center

- Top level conference for contract manufacturers and the orthopaedic companies that will focus on changes in manufacturing techniques and purchasing strategies.
- How can orthopaedic contract manufacturers position themselves in the face of a rapidly changing marketplace due to new technologies, materials, regulations and the emergence of BRIC countries?
- Special focus on additive manufacturing

SPECIAL TUTORIALS:

- 1 - Orthopaedics Market
- 2 - Contract manufacturing



Ali Madani,
CEO, Avicenne consulting

CONFIRMED SPEAKERS



Simon Adam, Senior Director, Supplier Quality for DePuy Synthes
MedAccred – Industry led oversight of Medical Device Critical processes



Mark Morrison, Principal Research Scientist, Smith & Nephew
Additive manufacturing



Mark Kemp, President & COO, Tecomet
Contract Manufacturing



Mario Powierski, Supplier Quality Specialist, ZimmerBiomet
Supplier performance measurement



Tobias W. Buck, CEO, President & Chairman of the Board, Paragon Medical Inc.
Contract Manufacturers competing in a Global margin compression context



Robin Stamp, Associate Manager - Advanced Technology, Stryker Orthopaedics
Additive manufacturing



Laurent Pruvost, President, In'Tech Medical
Accelerating Time-to-Market through Innovation



Claude Rieker, Director European Scientific Affairs, Zimmer Biomet
The Prosthetic Joint Infections (PJI), one of the last challenge for the orthopaedic community



Bryan McMillan, President, CoorsTek Medical
Orthopaedic Contract Manufacturing: Mapping out the way forward for the next decade?



Nelso Antolotti, CEO, Eurocoating
Additive manufacturing vs coating for the next decade



Christian Decaillet, Marketing & Business Development Manager TiRus International - VSMPO-AVISMA
Titanium for orthopaedics: from bars for forging and machining to the powder for additive manufacturing



Steve Lin, Chief Technology Officer & Vice President Biologics, Exactech
Biologic therapies in orthopaedic surgery



Frank Herzog, President & CEO, Concept Laser GmbH
Metal Additive Manufacturing for Medical and Orthopaedic Industry



www.implants-event.com

NEW

HIGH SPEED

11 READY IN
DAYS

maxon ECX: 120 000 tr/min, stérilisable.

Le moteur BLDC qui double tout.

**12e - 14e avril 2016
Medtec, Stuttgart
hall 3, stand F04**

High Speed

Jusqu'à 120 000 tr/min, fonctionnement souple, échauffement réduit.

Très grand choix

Niveaux de puissance et diamètres variés, versions standard et stérilisable (jusqu'à 2000 cycles).

Configurable en ligne

Composants mécaniques et électriques sur mesure – réducteurs, codeurs, arbres etc.

Délais de livraison réduits

Toutes les variantes d'entraînement sont livrables au plus 11 jours après la commande – grâce aux process simples et automatisés.

ecx.maxonmotor.fr

maxon motor

driven by precision