

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



## DOSSIER

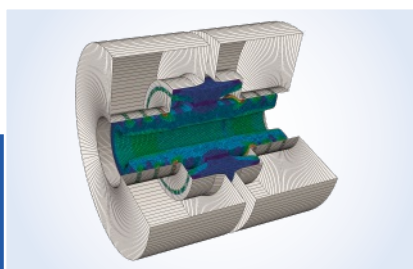
# Validation des procédés 18



### Salon Pharmapack

Moules d'injection jusqu'à 96 empreintes

34



### Conception et prototypage

Co-développement global de pièces en LSR

54



### SPECIAL | Grenoble

Un terreau particulièrement fertile pour le DM

44

# QOSINA

Thousands of Stock Components



**91600**

Site d'injection sans aiguille désinfectable, LLF LLM anti déconnexion



**11184**

Connecteur à ailes LLF à LLF



**90220**

Connecteur LLM rotatif



**80209**

Site d'injection sans aiguille désinfectable connecteur LLF à rainure



**80322**

Connecteur LLM, rotatif



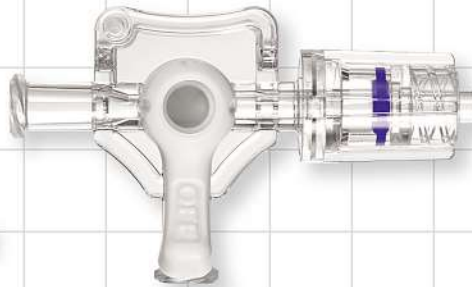
**11219**

Adaptateur de Tuohy Borst petit corps



**11162**

Pince



**99762**

Robinet d'arrêt à trois voies 2 LLF, LLM rotatif



**12064**

Pince Coulissante



**11300**

capuchon de protection ventilé



**65853**

Obturateur cassable pour poche (twist-off)



**85059**

Clapet antiretour



**99693**

Robinet d'arrêt à quatre voies, 2 LLF, LLM avec une boucle de verrouillage



**80036**

Indicateur d'écoulement en ligne



**91044**

Clapet antiretour à grand débit



**97339**

Torquer utilisation à une seule main



**80329**

Connecteur Y de soupape hémostatique utilisation d'une seule main, LLM rotatif orifice latéral de LLF



**97348**

Torquer en 3 parties



**25659**

Pince



**X2015**

Perforateur/petit chambre assemblée avec un bouchon non ventilé

Toutes les marques et marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs

Qosina a en stock des milliers de composants à usage unique d'OEM et offre un excellent service à la clientèle, avec des échantillons gratuits, des commandes minimums faibles, et une livraison immédiate. Pour voir plus de 5000 composants en stock, passer des commandes et demander un catalogue, veuillez visiter: [qosina.com](http://qosina.com)

# En réponse à vos souhaits

Chères lectrices, chers lecteurs,

Certains sols sont plus propices que d'autres à la floraison des technologies médicales. Dans l'Europe francophone, les Alpes regorgent de terres particulièrement fertiles. Dans ce numéro, nous avons fait la part belle à "Medtech City", autrement dit Grenoble (p 44), où l'écosystème industrie-recherche-enseignement est d'une telle richesse que l'innovation y pousse à profusion.



patrick.renard@devicemed.fr

Le côté helvétique des Alpes n'est pas en reste. Le franc fort y pénalise les entreprises, mais le pays peut lui aussi compter sur un écosystème solide. Nous avons

d'ailleurs décidé cette année de publier un cahier Suisse dans la plupart des numéros de l'année (p 40).

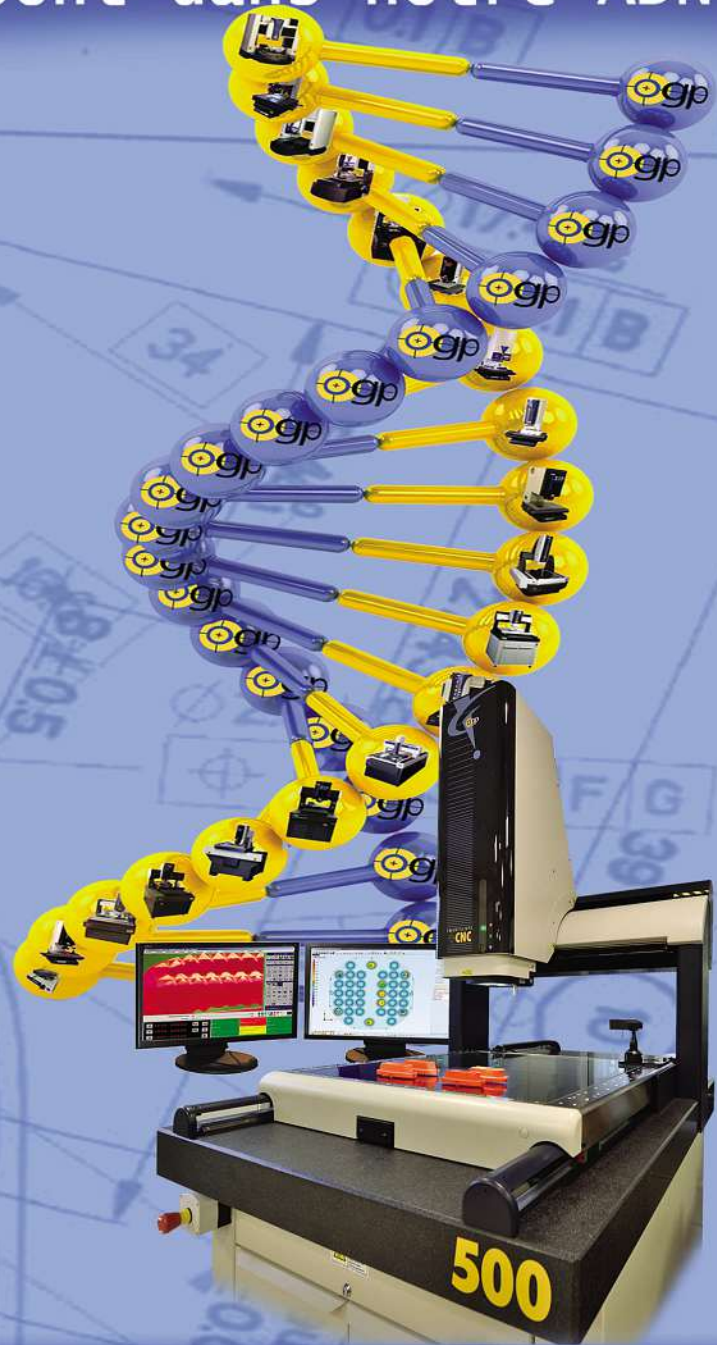
Cette focalisation régionale répond à une demande exprimée lors d'un récent sondage auprès de nos abonnés. Divers autres sujet seront abordés, selon les souhaits des répondants, au fil des prochains numéros. C'est le cas ici de la validation des procédés (p 18), ainsi que de la conception et du prototypage (p 52).

Un mot concernant le salon Intermeditech (p 6), qui se tiendra fin mai à Paris. DeviceMed ne manquera pas de suivre de près cette nouvelle aventure, qui doit combler le grand vide laissé par Medtec France.

En vous souhaitant une excellente année 2016 !

Patrick Renard, Rédacteur en chef

# Besoin de Mesures Pertinentes? Les solutions sont dans notre ADN



## MESURE 2D & 3D COMBINÉE

- OPTIQUE
- LASER
- CONTACT



LABORATOIRE ET PRODUCTION





## Dossier | Validation des procédés

Ce sujet fait partie des thèmes retenus par la majeure partie de nos lecteurs lors du sondage que nous avons effectué en septembre dernier. Pour réaliser ce dossier, nous nous sommes appuyés sur l'événement annuel organisé par l'ISIFC à Besançon : la Rentrée du DM, qui l'avait intégré dans son programme de conférences en 2015. Vous en découvrirez ici un premier volet. Une seconde partie suivra dans un numéro ultérieur.

voir p. 18

## Rubriques Régulières

» Editorial	3
» Actualités de la profession	6
» Actualités des associations professionnelles	10
» Réglementation	14
» Etudes cliniques	56
» Index des sociétés	60
» Mentions légales	60

## Dossier | Validation des procédés

MEB-EDX : un outil de pointe pour la validation des procédés.....	18
Nettoyage des implants : une nouvelle norme en orthopédie.....	20
Comment s'assurer qu'un DM emballé demeurera stérile ? .....	22
Valider les méthodes analytiques avant les procédés .....	24

## Avant-première | Pharmapack

L'innovation en emballage + Halte à la graisse dans les moules d'injection ....	26
Eviter les mauvais raccordements en aphérèse.....	29
Spécialiste en médical + Polymérisation de silicones aux UV .....	30
Quand un plasturgiste passe à la vitesse supérieure .....	32
Le plastique comme matière à innovation .....	33
Moules à 96 empreintes + Des emballages fiables + Scellage grand format....	34

## Travail des métaux

La fabrication directe, bientôt incontournable ? .....	36
Un service clé en main .....	37
Aluminium : un matériau durable, gage de longévité .....	38
Découpe laser de micro-tubes sur mesure + Les atouts de l'UGV .....	39



elve shape to your ideas !



meet us on pharmapack  
stand 935 hall 5.2

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



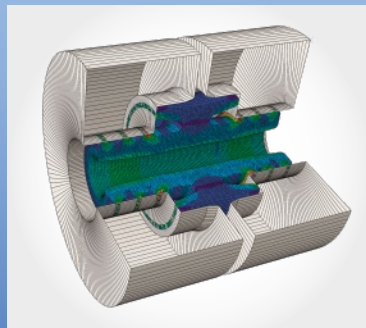
## SPECIAL | Grenoble et sa région

Surnommée Medtech City, Grenoble se targue d'être la capitale française des technologies médicales. voir p. 44



### Salon Pharmapack

Les innovations sont à l'honneur, comme toujours sur un salon où le plastique s'emballa, comme le montre l'actualité. voir p. 26



### Conception

Prototypage et co-développement sont au menu de ce dossier, avec un objectif commun : faire vite et bien. voir p. 52

## Cahier Suisse

De gros défis à relever pour les medtech suisses .....	40
Neuchâtel, terre d'innovation.....	41
Réduire la friction des élastomères médicaux + Les vertus du composite + Inspection visuelle.....	42

## SPECIAL | Grenoble et sa région

Un terreau particulièrement fertile pour le dispositif médical .....	44
Autonom@Dom : le modèle de Silver Economie made in France .....	46
NEMS et MEMS pour le secteur biomédical .....	47
Un appui précieux pour innover par le numérique .....	48
Traitements thermiques après impression 3D .....	49
Des emballages antimicrobiens à base de nanocellulose.....	50

## Conception et prototypage

Prototypage et petites séries : trois procédés en concurrence .....	52
Co-développement global de pièces en silicone liquide .....	54

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

La nature a horreur du vide, c'est bien connu. Et il était bien question d'un grand vide après l'annonce par UBM Canon de mettre un terme au seul salon français présentant les fournisseurs et sous-traitants des fabricants de dispositifs médicaux.

En se recentrant sur son édition allemande de Stuttgart, UBM a sans doute l'espoir de récupérer une bonne partie des exposants de l'édition française.

Sauf qu'il y a bien la place en France pour une exposition de ce type. PG Promotion ne s'y est pas trompé.

Sollicité par un nombre important d'anciens expo-



Source : @PHOTO FAVART

Illustr. : Intermeditech est intégré dans la Paris Healthcare Week du 24 au 26 mai 2016 à la Porte de Versailles de Paris. 30 000 visiteurs y sont attendus.

sants déçus par la manière dont ils avaient été traités à Besançon en juin dernier, l'organisateur d'Hopital Expo a rapidement décidé de mettre sur pied le salon Intermeditech. Et de toute évidence, sa cible est exac-

tement celle de feu Medtec France.

Intermeditech a comme atout de s'inscrire dans un ensemble de salons dédiés à la santé (Hopital Expo, GerontHandicapExpo et HIT) qui ont attiré 15 000

visiteurs en 2015, dont un nombre croissant venant de l'étranger. Les organisateurs y voient le moyen d'accroître le rayonnement de l'ensemble et d'aller vers davantage de transversalité. C'est cette ambition d'élargissement qui a présidé à la décision de baptiser ce nouvel ensemble, "Paris Healthcare Week".

D'ores et déjà partenaire d'Intermeditech, DeviceMed aura à cœur de suivre cette nouvelle aventure de près. Rendez-vous donc à Paris, du 24 au 26 mai prochains.

### » PG Promotion,

F-92789 Issy-les-Mlx,  
[www.intermeditech.fr](http://www.intermeditech.fr)

## Le salon Espace Laser s'invite sur Lasys 2016

Organisateur de Lasys, salon international de l'usinage des matériaux par laser, Messe Stuttgart a mis en place une campagne appelée "Lasys meets..." destinée à étendre sa présence

en dehors de l'Allemagne. Elle a pu ainsi s'inviter en Chine ("Lasys meets... China") sur le salon AMB China en octobre dernier. Elle prévoit également une présence en février pro-

chain en Turquie, à Istanbul.

C'est dans ce cadre que Lasys sera représenté en France, à Strasbourg, au sein de l'édition 2017 du salon Espace Laser, sous la bannière "Lasys meets... France", avec des entreprises intéressées de la zone germanophone.

En échange, l'organisateur d'Espace Laser (Irepa Laser) disposera d'un stand collectif sur Lasys 2016 (du 31 mai au 2 juin) sous le titre "Espace Laser s'invite sur Lasys". Il prévoit d'accueillir une vingtaine d'entreprises françaises de l'industrie du laser.

« Il n'était pas question de laisser passer une telle

chance de réaliser Espace Laser chez nos partenaires de Stuttgart et d'offrir à nos constructeurs un pont vers la zone économique suisse, autrichienne et allemande », commente Monique Caboche, l'organisatrice du salon français.

Partenaire d'Espace Laser en tant que promoteur technique, la société européenne de recherche sur les matériaux (E-MRS) s'investit dans un programme de conférences franco-allemand prévu à Lasys 2016 qui s'intéressera plus spécialement aux matériaux.

### » Irepa Laser,

F-67400 Illkirch,  
[www.irepa-laser.com](http://www.irepa-laser.com)



Source : Messe Stuttgart

Illustr. : Franck Rigolet, responsable de la stratégie d'Espace Laser, Ulrike Mayer, représentante de Messe Stuttgart en France, Monique Caboche, responsable de l'organisation d'Espace Laser et Gunnar Mey, directeur de la division Industrie de Messe Stuttgart.

## Heptal rejoint le groupe Stainless

Le groupe Stainless, qui réalise plus de la moitié de son chiffre d'affaires dans le médical, vient de faire l'acquisition de la société Heptal. Cette démarche s'inscrit dans une évolution du groupe entamée depuis plusieurs années pour s'adapter à la mutation du marché médical.

« Face à la tendance actuelle de nos clients à limiter leur nombre de fournisseurs, il est capital pour nous de proposer une gamme de produits la plus large possible », précise la dirigeante de Stainless Joëlle Verdier. Or, si la société travaille déjà en



Illustr. : Le nouvel ensemble représentera un CA global de 25 M€.

étroite collaboration avec des producteurs de renom pour la distribution d'aciers inoxydables et d'alliages CrCo, elle souhaitait également mettre en

place un solide partenariat avec un spécialiste du titane. Grâce à son rapprochement avec Heptal, le groupe pourra désormais afficher la carte Dynamet,

un gage de qualité et de sérieux. Que les clients d'Heptal se rassurent : Rémi Deffarges vient d'être nommé Directeur Général de l'entreprise. Joëlle Verdier tient d'ailleurs à souligner qu'une telle alliance n'aurait pas été possible sans partager la même philosophie du service et la même écoute du client. La nouvelle organisation se mettra en place courant 2016. Heptal bénéficiera ici du large réseau commercial export de Stainless.

### » Stainless,

F-25410 Dannemarie/Crête,  
[www.stainless.eu](http://www.stainless.eu)

## Dynamisez votre activité avec des équipements médicaux innovants

Plus de 250 exposants seront au **Hong Kong International Medical Devices and Supplies Fair 2016**, organisé par le HKTDC, un événement qui met à l'honneur des produits et services de grande qualité à destination du secteur de la santé. Pour sa septième édition, dans un contexte de vieillissement de la population, le salon met en avant le suivi médical à domicile. En 2015, il a attiré près de 10 000 visiteurs à la recherche de produits de pointe.

### Des zones adaptées aux besoins d'aujourd'hui

**Nouveau en 2016** **Dental Equipment Zone** propose une large offre allant de la technologie dentaire au laser, aux mobiliers et équipements chirurgicaux, en passant par des produits consommables comme le fil dentaire.

**Hospital Equipment Zone** présente des outils d'imagerie et d'ultra-sons, des équipements électro-médicaux, des équipements d'anesthésie et des instruments chirurgicaux etc.

**Household Medical Products Zone** propose des instruments pour surveiller sa tension artérielle, prendre sa température, surveiller les calories ingérées ou faire face à l'apnée du sommeil.

**Medical Cosmetology Zone** comprend à la fois des fournisseurs de services et d'équipements tels que les appareils IPL (lumière pulsée intense) et les instruments d'intervention au laser pour des applications en cosmétique et en dermatologie.

**Physiotherapy Zone** inclut les produits tels que les appareils orthopédiques, les rollers, les accessoires pour faire des exercices etc.

**Rehabilitation & Elderly Care Zone** regroupe les exposants s'adressant à la fois au marché des seniors et aux plus jeunes notamment les sportifs, avec des aides à la mobilité, des équipements orthopédiques, des instruments de contrôle etc.

**Tech Exchange** est un espace pour les visiteurs et les investisseurs à la recherche

de nouveaux concepts, produits et prototypes.

### Découvrez les dernières tendances du marché

Une série d'événements pour vous informer :

- **Des séminaires** sur la technologie et l'évolution du marché
- **Des forums** exposants pour la présentation de nouveaux produits
- **Des forums** visiteurs sur les opportunités business
- **Hospital Authority Convention**, qui se tient parallèlement au salon, rassemble 90 intervenants experts et plus de 5 000 représentants.



**Hong Kong International Medical Devices and Supplies Fair**  
3-5 mai 2016  
Hong Kong Convention and Exhibition Centre

**Réservez votre badge d'admission GRATUIT !**

- **Site internet** : [www.hktdc.com/ex/hkmedicalfair/06](http://www.hktdc.com/ex/hkmedicalfair/06)
- **Smartphone** : HKTDC Mobile App
- **Mobile** : [www.hktdc.com/wap/medical/T119](http://www.hktdc.com/wap/medical/T119)



### Offre exclusive pour les visiteurs \*

Contactez-nous au (33)1 47 42 41 50 ou par email à [paris.office@hktdc.org](mailto:paris.office@hktdc.org) pour plus de renseignements

\* Selon conditions applicables

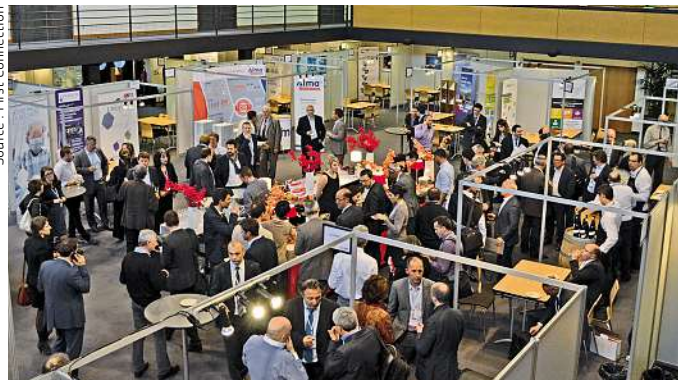
## Medi'Nov 2016 aura lieu de nouveau à Grenoble

La 4ème édition de Medi'Nov Connection se déroulera à Grenoble, les 16 et 17 mars prochains. Cette rencontre d'affaires européenne dédiée à la conception et à la fabrication du DM est organisée en partenariat avec le Cluster Santé Medic@Ips, le Pôle des Technologies Médicales (PTM), LyonBio-pôle et Minalogic, et soute-

nue par AEPI Grenoble Isère, Materalia et Alsace BioValley. Cette nouvelle édition inclura un programme de conférences, des pitches de startup et une table ronde en fin de 1ère journée. Un show-room des innovations sera proposé.

» **First Connection,**  
F-92120 Montrouge,  
[www.medinov-connection.fr](http://www.medinov-connection.fr)

Source: First Connection



**Illustr.** : En 2015, Medi'Nov a regroupé 200 participants et généré 2000 échanges B2B, selon les chiffres de l'organisateur.

## Stil S.A. est désormais dirigée par Cosimi Corleto



Source: STIL S.A.

**Illustr.** : Cosimi Corleto succède au créateur de Stil en qualité de PDG.

Spécialiste de l'instrumentation optique hautes performances, Stil annonce le changement de sa direction avec le départ de Joseph Cohen-Sabban qui s'est retiré de ses fonctions de PDG en novembre dernier.

Rappelons que Stil est l'inventeur de l'imagerie confocale chromatique et leader mondial dans ce domaine, avec des capteurs sans contact répondant aux

besoins des applications métrologiques les plus exigeantes (microtopographie, analyse de formes et de textures, mesure de rugosité, reverse engineering...).

Joseph Cohen-Sabban, qui a créé Stil en 1993, laisse derrière lui un riche héritage technologique qui permet à la société de pouvoir partir à la conquête de nouveaux marchés sous la houlette de Cosimi Corleto.

Reconnu pour l'ensemble de sa carrière ainsi que pour ses compétences techniques, commerciales et managériales, Cosimi Corleto occupait le poste de directeur commercial chez Ametek, qui fabrique des équipements électromécaniques et de mesure..

» **STIL S.A.,**  
F-13855 Aix-en-Provence,  
[www.stilsa.com](http://www.stilsa.com)

## DM et diagnostic : les 23 et 24 mars à Besançon

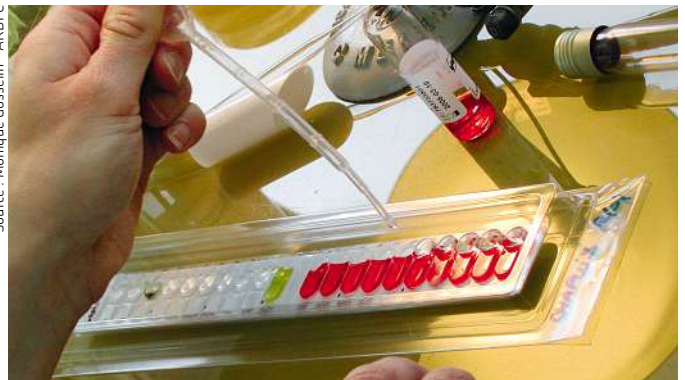
Proposé par le Pôle des Microtechniques en partenariat avec le parc scientifique TEMIS Santé, "B4B-Connection – Diagnostic et Dispositif Médical" a pour objectif de favoriser le réseautage au travers de conférences d'intérêt, de présentations d'entreprises, de rendez-vous d'affaires et de pauses informelles. Une exposition permettra aussi

à dix entreprises de mettre en avant leurs savoir-faire.

Sont concernés, les prestataires de services, laboratoires et sociétés de biotechnologies, fournisseurs de matériels, professionnels des microtechnologies, chercheurs....

» **Pôle des Microtechniques,**  
F-25000 Besançon,  
[www.polemicrotechniques.fr](http://www.polemicrotechniques.fr)

Source: Monique Gosselin - ARDFC



**Illustr.** : Le dispositif médical est un élément essentiel de la mutation que connaît actuellement le secteur du diagnostic.



## Congrès Implants 2016 : le 7 juin à Paris



Source : Vert Com

**Illustr.** : Le Congrès Implants reconduit la formule qui a fait ses preuves en 2015 : des conférences de qualité concentrées sur une seule journée à Paris.

Le retrait de plusieurs événements européens du calendrier de l'industrie orthopédique, jugés trop génériques pour certains ou insuffisamment internationaux pour d'autres, impose à l'équipe du Congrès Implants de poursuivre sa stratégie de conférences de qualité.

Cette qualité repose notamment sur une sélection d'orateurs haut placés chez des acteurs majeurs de l'orthopédie, qui viennent partager leur vision large et stratégique du marché.

Organisé jusqu'en 2014 sur deux jours à Lyon, le congrès avait inauguré pour son édition 2015 une formule de concentration des présentations sur une seule journée à Paris. Un choix pertinent puisqu'il a permis de réunir plus de 200 décideurs internationaux. L'édition 2016 se tiendra donc à nouveau sur une journée, à Paris le 7 juin prochain.

Au programme des conférences : la collabora-

tion entre OEM et sous-traitants dans le processus d'innovation, l'avenir de la fabrication additive dans la production de masse, et les implants du futur (chirurgies robotique/guidée, orthobiologie, implants intelligents, anti-infection et sur-mesure...).

En ouverture de la journée, deux "tutoriaux" présentés par Ali Madani, chairman du congrès, décriront l'ensemble des marchés, des acteurs et des évolutions technologiques.

La mise en réseau fait partie de l'intérêt du congrès. Les échanges peuvent en effet se prolonger lors des pauses et du déjeuner, mais aussi sur un espace dédié aux industriels qui souhaitent présenter leurs réalisations les plus récentes. Ces minisstands, en nombre limité, constitueront la nouveauté de cette édition 2016.

» Vert Com,

F-37390 Saint-Roch,  
[www.implants-event.com](http://www.implants-event.com)

# INDUSTRIE PARIS

LE SALON DES TECHNOLOGIES DE PRODUCTION

4-8 AVRIL 2016

PARIS NORD VILLEPINTE

**25 000**  
donneurs d'ordres

**50 filières**  
représentées

**1 000**  
exposants

**60 000 m<sup>2</sup>**  
d'exposition

**9 parcours**  
technologiques

**Le futur de  
l'Industrie  
se construit  
aujourd'hui !**

CRÉEZ  
GRATUITEMENT  
VOTRE BADGE  
VISITEUR  
[WWW.INDUSTRIE-EXPO.COM](http://WWW.INDUSTRIE-EXPO.COM)

# Un Forfait Innovation revu et corrigé

Pour clôturer 2015, le président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour avait invité la CNEDiMTS récemment renouvelée, afin de faire le point sur l'accès au marché des DM. Parmi les sujets évoqués : la nouvelle mouture du Forfait Innovation et la création d'un Titre V pour la prise en charge des DM consommables invasifs.

Auteur | **Patrick Renard**

La dernière conférence-débat de l'ACIDIM de l'année 2015 portait sur «Les enjeux de l'évaluation des DM par la CNEDiMTS/HAS». Rappelons que la CNEDiMTS est la commission de la HAS chargée d'évaluer les dispositifs médicaux et les technologies de santé en vue de leur remboursement.

Le président de la CNEDiMTS, Jacques Belghiti, a débuté la réunion en présentant la nouvelle formule du Forfait Innovation. L'objectif de celui-ci reste d'accélérer la mise à disposition de dispositifs médicaux innovants au travers d'une prise en charge dérogatoire, validée par arrêté ministériel après avis de la HAS. En place depuis 2009, la procédure n'aura abouti qu'à dix candidatures, dont deux dossiers

retenus. Il apparaissait donc nécessaire de revoir la copie.

## Des leçons tirées du manque de résultats

« La nouvelle formule est désormais beaucoup plus claire », souligne Jacques Belghiti. Le demandeur doit être soit un fabricant soit un distributeur, parfois en association avec un établissement de santé. Pour un acte innovant, la demande émane du conseil national professionnel ; elle est soumise à la condition qu'une société savante ait inclus l'acte dans ses recommandations. Seuls sont pris en compte les DM ou les actes portant sur une innovation de rupture, jugée sur des critères cli-

niques et/ou économiques. En tout cas, le marquage CE reste un préalable.

Enfin, le nouveau Forfait est conditionné à la présentation d'un projet d'étude clinique ou médico-économique bien définie, permettant l'obtention des données manquantes pour aboutir à un « Service Attendu Suffisant ».

## 120 jours pour obtenir une réponse

Côté délais, il faut compter 45 jours pour la recevabilité par le jury et l'avis du collège de la HAS, 30 jours pour l'avis de pertinence et de financement de l'étude, et 30 autres jours pour l'avis du ministère. « On doit ainsi savoir si un dossier est accepté au bout de 120 jours au maximum. », résume Jacques Belghiti.

Concernant le jury, cinq experts ont été sélectionnés pour couvrir divers domaines médicaux (cardio-vasculaire, diabète et maladies métaboliques, neurologie, ORL et handicap, et cancérologie), auxquels s'ajoutent un économiste de la santé et deux membres du collège de la HAS.

Jacques Belghiti a terminé sa présentation en s'interrogeant sur l'absence de dépôts de dossiers alors que tout le monde nous envie ce processus à l'étranger. Des éléments de réponse sont venus de l'auditoire. Il apparaît

Illustr. : Faraj Abdelnour, entouré à sa droite de Grégory Emery et à sa gauche de Jacques Belghiti.



Source : DeviceMed - Patrick Renard

que certains industriels travaillent bel et bien à la constitution de dossiers (qui seront présentés en 2016), mais que cela prend beaucoup plus de temps (3 à 6 mois) que la préparation d'un dossier LPPR. L'obligation du marquage CE parait être un autre frein non négligeable.

## Quels enjeux pour la nouvelle CNEDiMTS ?

Était également présent, Grégory Emery récemment nommé Chef du service Evaluation des dispositifs (SED) à la Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique (DEMESP) de la HAS. Il a détaillé les enjeux de la commission renouvelée cet été. Celle-ci souhaite notamment prendre davantage en compte les données non cliniques (organisationnelles, d'impact économique, etc.) dans ses évaluations. Côté indépendance, elle a

renforcé son collègue d'experts de façon à être auto-suffisante, mais envisage de recourir à d'autres experts pour garantir la qualité de ses évaluations.

Autre ouverture en vue, l'expertise « collective » a été renforcée par l'entrée d'adhérents d'associations de malades et d'usagers du système de santé au sein de la CNEDiMTS. « Des éléments d'appréciation des patients, comme la qualité de vie, pourront ainsi être embarqués dans les évaluations, notamment de DM d'auto-surveillance. », souligne Gregory Emery.

## Un Titre V pour les consommables invasifs

Un autre enjeu concerne l'application du décret modificatif des modalités d'évaluation et de tarification des DM consommables invasifs onéreux. Il s'agit de DM « qui pénètrent entièrement ou partiellement à l'intérieur du

corps soit par un orifice soit à travers la surface du corps, et qui seront utilisés lors d'actes de prévention, d'investigation ou de soins hospitaliers ».

Jusqu'à présent, ce type de DM était évalué au titre de l'acte, donc soumis au calendrier de travail de la HAS. Avec la création d'un « Titre V » en décembre dernier, ils pourront être évalués plus rapidement (dépôts de dossiers au fil de l'eau) par la CNEDiMTS afin d'être inscrits à la LPPR (accès à la liste en sus pour certains).

Enfin, Grégory Emery a évoqué la révision récente des lignes génériques et la création de lignes génériques renforcées. Ces modifications dont l'échéance est fixée à 2019 feront l'objet de travaux de priorisation dans un premier temps.

### » ACIDIM,

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

Applications FAULHABER

# Une précision au micron



## FAULHABER





WE CREATE MOTION

Un servomoteur C.C. linéaire actionne une table de balayage pour microscopes

Le microscope est un instrument quotidiennement indispensable pour la recherche et la médecine. Afin de garantir l'absence totale du jeu et un déplacement à la fois rapide et très précis, une nouvelle méthode consiste à faire appel à de petits servomoteurs linéaires à courant continu. Ils permettent de parcourir des courses de l'ordre du décimètre avec une précision fidèle de quelques microns.

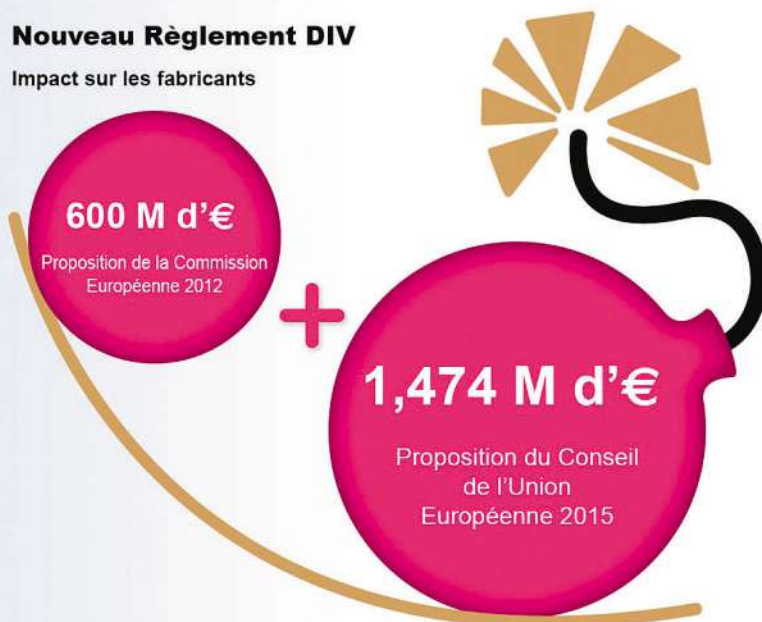
Plus d'informations à l'adresse: [www.faulhaber.com/microscope](http://www.faulhaber.com/microscope)

# Une industrie du DM DIV sous haute pression

Dans la dernière édition de son rapport annuel, le Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (SIDIV) dresse un constat économique encore plus alarmant que dans l'édition précédente. D'autant plus que le futur règlement européen va intensifier la pression sur les fabricants du secteur.

## Nouveau Règlement DIV

Impact sur les fabricants



Source : SIDIV

taires. Ces contraintes ont modifié profondément l'activité des laboratoires.

Pour faire face aux baisses de remboursement de certains actes, les laboratoires privés ont su faire jouer la concurrence ces dernières années. Ce qui s'est traduit par une baisse du prix de vente moyen au test (-44% entre 2010 et 2014 pour le test HbA1c, par exemple). Quant au secteur public, le programme PHARE de centralisation des approvisionnements doit permettre 46 M€ d'économie entre 2013 et 2016, sur les consommables dont une partie est fournie par les industriels du DIV.

Dans le même temps, la mise en place d'une accréditation obligatoire (ISO 15189) pour les laboratoires, a poussé ceux-ci à se regrouper et à s'industrialiser. Face à cette industrialisation, les industriels ont été obligés de faire évoluer rapidement leurs solutions techniques vers des automates à cadences élevées. Le renouvellement de ces automates a nécessité des immobilisations financières prises en charge en grande partie par les industriels, par le biais de modalités contractuelles (mise à disposition et location).

Les industriels ont aussi dû développer leur offre de services et de support. En dépit de la croissance exponentielle de ces services, leur valorisation n'a pas évolué depuis 2010 (environ 10 % du CA), à cause d'une concurrence accrue sur une clientèle dont le nombre de sites a fortement diminué.

**Illustr. 1 :** Le nouveau règlement européen se traduirait au mieux par une charge de plus de 2 Md€ sur les 5 ans à venir pour l'ensemble de l'industrie européenne du DIV.

Le SIDIV compte dans ses rangs 77 sociétés françaises représentant 95 % du chiffre d'affaires (CA) du secteur. Celui-ci couvre les dispositifs médicaux utilisés par les laboratoires de biologie (80 % du CA total), et ceux d'auto-surveillance glycémique (ASG).

A la lecture de l'édition 2015 du rapport annuel du syndicat, on constate d'abord que le CA de l'industrie française du diagnostic in vitro (DIV) auprès des laboratoires a régressé de 0,4 % en 2014. Après les baisses de

0,3 % en 2012 ainsi qu'en 2013, le marché (1,414 Md€) a chuté de 30 M€ depuis 2011. Pourtant, le volume des actes de biologie prescrits augmente, notamment dans les laboratoires privés avec plus de 4 % par an depuis 2010.

## Des laboratoires en profonde mutation

Le SIDIV explique dans son rapport que ce décalage découle principalement des contraintes législatives et réglemen-

Le marché de l'ASG est également préoccupant. En 2014, il s'est établi à 371 M€, soit un niveau inférieur à celui de 2009. En cause, la baisse régulière du niveau de remboursement qui impacte directement les industriels.

### Vers 5 années de pression supplémentaire

L'industrie du DIV n'est pas au bout de ses peines avec le futur règlement européen, qui sera mis en application dans 5 ans. A priori, ce règlement imposera qu'au moins 78% des DM DIV nécessitent leur validation par un organisme notifié, contre 12 % actuellement. Le SIDIV précise que ce changement majeur correspondrait au mieux à une charge de plus de 2 Md€ sur les 5 ans à venir pour l'ensemble de l'industrie européenne (source EDMA/VDGH). Le syndicat en appelle à une prise de



**Illustr. 2 :** Les dépenses d'analyse (4,24 Md€) ont très peu progressé depuis 2010 par rapport aux dépenses de soins de ville (49,96 Md€), et le CA de l'industrie française du diagnostic in vitro a tendance à régresser.

conscience générale afin qu'un juste équilibre soit trouvé entre, d'une part les nécessaires besoins de réduction des dépenses de santé et d'accroissement de la sécurité des patients, et d'autre part le dynamisme économique et la

capacité d'innovation de l'industrie du DIV, en France et en Europe

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



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

**Modulaire. Précis. Efficace.**

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







**STS sera présent à l'EPMT/EPHJ 2016 à Genève**



## ET S'IL EXISTAIT

un procédé sans solvant pour nettoyer en profondeur?

  
**Pierre Fabre**  
CDMO

UN PROCEDE VERT PRESERVANT LES PERFORMANCES DES MATERIAUX TRAITES

NETTOYAGE DES COMPOSES EXTRACTIBLES ET LESSIVABLES

DESENSIMAGE

REDUCTION DE BIOBURDEN

POUR ELASTOMERES, TEXTILES, POLYMERES RETICULES...

**PIERRE FABRE CDMO**

Supercritical Fluids Unit  
16 rue Jean Rostand  
81600 Gaillac - France  
Contact : Hubert Lochar  
Phone +33(0)563.81.24.70

[hubert.lochar@pierre-fabre.com](mailto:hubert.lochar@pierre-fabre.com)

[www.pierre-fabre.com/en/cdm](http://www.pierre-fabre.com/en/cdm)

# SMQ : quid du décalage entre ISO 9001:2015 et 13485:2016 ?

Si la norme ISO 13485 est construite à partir de l'ISO 9001, les dernières révisions mettent en évidence certaines distinctions. La compatibilité est maintenue en matière de gestion de la qualité, mais utiliser les deux référentiels va demander davantage d'efforts.

Auteur | **Guillaume Promé, consultant**

La période actuelle est riche en évolutions en matière de système de management de la qualité (SMQ). La norme ISO 9001:2015 est disponible depuis septembre dernier et sa petite sœur, l'ISO 13485 (SMQ à des fins réglementaires, dans le secteur des DM), vient de voir son FDIS validé (dernière étape avant publication).

Les évolutions de l'ISO 13485:2016 sont dans la continuité de la précédente version, avec des nouveautés qui épousent les pratiques actuelles et qui adoptent les exigences réglementaires. Mais de son côté, l'ISO 9001 connaît une révision en profondeur.

Pour mieux épouser les tendances de ces dernières années, l'ISO 9001:2015 se veut moins directive, et plus adaptée au monde du service. Elle permet de dépasser son domaine d'application (centré sur la conformité des produits et services aux exigences de qualité et l'amélioration de la satisfaction client). Elle bénéficie par ailleurs d'un nouveau « packaging » (sa structure, son vocabulaire) moins... intimidant.

## HLS : une structure profondément différente

Le premier gros changement de l'ISO 9001 - le plus visible, mais aussi le plus déroutant - concerne son changement de structure. Elle adopte en effet la HLS (High-Level Structure), une structure



Source: Qualitiso

**Illustr. 1:** D'après Guillaume Promé, la double certification 9001/13485 nécessite davantage d'efforts qu'auparavant.

commune imaginée par l'ISO pour être utilisée pour toutes les normes de système de management (qualité, environnement, sécurité routière...). Le but est de faciliter la mise en œuvre de plusieurs référentiels. Elle compte désormais 10 chapitres (contre 8 jusqu'alors) et contient ses propres exigences.

Se pose alors la question de la compatibilité des normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016. Rappelons que cette dernière a été construite à partir de l'ancienne ISO 9001, avec les mêmes chapitres et de nombreuses exigences communes. La partie « réalisation du produit » y a été consolidée.

Beaucoup d'industriels du DM doivent gérer les deux normes, pour répondre aux attentes de certains clients, à diverses exigences réglementaires ou par choix stratégique. Cela ne posait pas de réels problèmes jusqu'à la dernière révision de l'ISO 9001. La compatibilité était d'ailleurs revendiquée dans le texte de l'ISO 13485 qui exigeait un format identique à celui de l'ISO 9001 pour « faciliter la lecture », ce qui était destiné à permettre "d'aligner ou d'intégrer son propre SMQ avec les exigences correspondantes". On pouvait d'ailleurs y trouver en annexe un tableau comparant les deux normes, paragraphe par paragraphe, et expliquant les différences.

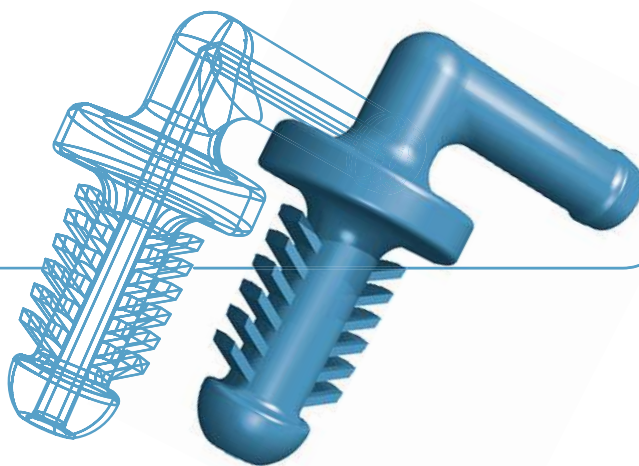
## Des correspondances plus difficiles à établir

Toujours réalisable, le jeu des correspondances entre les normes 13485 et 9001 est désormais plus ardu. Si certains chapitres sont encore facilement comparables, d'autres ont été profondément réécrits. Cela devrait compliquer les audits qui, jusqu'à maintenant, pouvaient aborder les deux référentiels en parallèle.

Alors que l'ISO 13485 se focalise sur le client et la réglementation (votre SMQ est là pour garantir le respect de leurs exigences), l'ISO 9001 est plus ouverte et adaptée à tout contexte. La

# Des personnes comptent sur votre produit, ne perdez pas de temps.

Et si chaque pièce livrée  
faisait battre un coeur?  
Proto Labs donnerait l'impulsion.



Proto Labs est le fabricant le plus rapide au monde de pièces prototypes et petites séries.



Téléchargez notre livre blanc et découvrez comment accélérer la mise sur le marché de vos pièces et dispositifs médicaux.

[go.protolabs.fr/dmhb](https://go.protolabs.fr/dmhb)



Tel. +33 (0)4 27 50 29 47 | [www.protolabs.fr](https://www.protolabs.fr)

FABRICATION ADDITIVE  
USINAGE CNC  
MOULAGE PAR INJECTION

**proto labs**<sup>®</sup>  
Real Parts. Really Fast.™

révision de 2015 va plus loin encore dans l'ouverture, en permettant notamment la prise en compte de l'environnement (au sens large) de l'organisme. Elle introduit pour cela deux notions importantes : les enjeux de l'organisme et les parties intéressées.

La notion d'enjeux n'est pas définie dans la norme, mais des pistes sont données : on regardera les enjeux internes (performance, valeurs, éthique, connaissance...) et les enjeux externes (économique, environnement, technologique...). Ces enjeux seront pris en compte pour délimiter et planifier le SMQ. Du côté de l'ISO 13485, les enjeux sont essentiellement ceux de la sécurité et des performances des produits mis sur le marché.

La notion de parties intéressées est plus facile à aborder, il s'agit des personnes ou organismes susceptibles d'influencer les performances de l'entreprise certifiée, ou à l'inverse d'être affectés par ces performances. Sont concernés les fournisseurs, les clients, les utilisateurs, mais aussi les employés, les investisseurs, les concurrents...

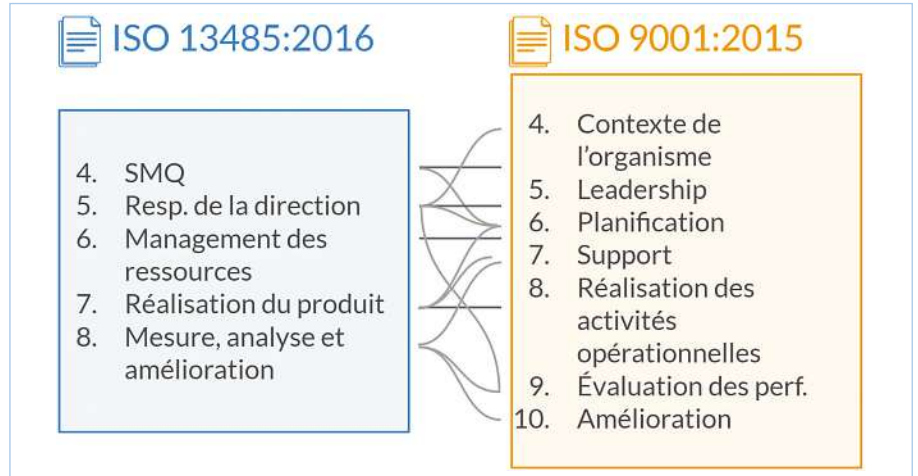
L'ISO 9001:2015 vous permet de dimensionner votre SMQ en tenant compte de l'ensemble des parties intéressées et des enjeux que vous jugez pertinents, avec pour seul impératif de ne pas oublier ceux en lien avec le domaine d'application de la norme.

Cette ouverture répond à la pratique. Il est courant que des organismes se déclarent attachés au respect de l'environnement, à la solidarité, à l'amélioration de la santé publique... L'ISO 9001:2015 ouvre grand ses bras pour accueillir ces nouvelles problématiques. A vous d'en profiter !

### L'ISO 9001 se risque aux risques

Depuis l'ISO 9001:2000, il est demandé d'avoir une approche processus du SMQ, qui a été parfaitement adoptée par les industriels. Mais la révision de 2015 exige dorénavant en complément une approche par les risques.

L'ISO considère qu'un risque peut avoir des effets négatifs... ou positifs



Illustr. 2 : Toujours réalisable, le jeu des correspondances entre la révision, en cours, de l'ISO 13485 et l'ISO 9001 : 2015 est désormais plus ardu.

(sic). Il faut donc en fait considérer une approche par les risques, susceptibles de provoquer un écart par rapport aux résultats attendus, et les opportunités, capables de faire naître des situations favorables à l'obtention des résultats attendus. Ces risques et opportunités doivent être identifiés et évalués. Ce travail sera la base de la planification de vos actions.

Les acteurs du dispositif médical ont l'habitude de raisonner en termes de risques, au sens des risques pour l'utilisateur du DM ; des risques à maîtriser selon la norme ISO 14971. L'ISO 9001:2015 va plus loin en demandant de traiter l'ensemble des risques et opportunités associés au contexte de l'organisme, et à ses objectifs.

Il y a une réelle « opportunité » pour les utilisateurs des deux référentiels de profiter des exigences de l'ISO 9001 pour construire l'approche par les risques, alors qu'il y a un « risque » pour les utilisateurs exclusifs de l'ISO 13485 de passer à côté de cette importante notion !

### D'autres changements à considérer

Les exigences de l'ISO 9001:2015 vis à vis de la documentation sont maintenant très souples. Les termes « document », « procédure », « manuel qualité » et autres « enregistrements » ont

fait place aux « informations documentées » dont certaines seront « à conserver ».

Légitimement plus directive, l'ISO 13485 reste sur l'ancienne approche, mais il n'y a pas de conflit car l'ISO 9001 n'exige pas d'abandonner les précédentes exigences.

Autre nouveauté, l'ISO 9001 ne parle plus de responsabilité de la direction mais de « leadership ». La fonction de responsable qualité n'est d'ailleurs plus demandée mais reste toujours attribuable. L'« implication du personnel » (un des 7 principes de management de la qualité) est soulignée. Ce personnel devra être « incité », « orienté », « soutenu »... dans sa démarche qualité.

Enfin, l'ISO 9001 demande de gérer les connaissances organisationnelles nécessaires pour mettre en œuvre les processus et assurer la conformité des produits. Du bon sens, parfaitement applicable en contexte DM.

En conclusion : oui, les normes restent compatibles. Les exigences ne créent pas de conflits mais se complètent. On regrettera évidemment que les efforts nécessaires à gérer la double certification soient multipliés ; au point que certains s'interrogent sur le maintien des deux certificats...

#### » Qualitiso,

F-34000 Montpellier,  
[www.qualitiso.com](http://www.qualitiso.com)



# Changer d'Organisme Notifié ? Anticipez !

La disparition programmée de nombreux O.N. se traduit par une crise sans précédent. Le pire est à craindre pour les fabricants de DM qui doivent changer d'organisme et qui n'anticiperaient pas l'opération.

Denys Durand-Viel, consultant senior

Les 25 Organismes Notifiés (O.N.) signataires du « Code of Conduct » et membres de l'association TEAM NB, qui ont le plus de chance de conserver leur statut, ne savent plus comment gérer la crise. Ils sont en effet débordés par l'afflux des "migrants" en provenance d'O.N. en perte. D'où le cri d'alarme récemment lancé par TEAM NB (<http://bit.ly/1VPvvsd>).

En l'espace de quelques années se sont cumulés plusieurs facteurs, comme l'obligation de réaliser des audits ino-

pinés, le renforcement des exigences pour les audits et les évaluations de dossiers, et l'échantillonnage imposé pour l'évaluation des documentations techniques. A cela s'ajoute un contrôle plus strict des compétences des auditeurs, qui nécessite de recourir à plusieurs auditeurs pour couvrir le même champ d'audit. Sans parler des audits plus systématiques des sous-traitants critiques, et de l'obligation plus rigoureuse de déclarer les "changements substantiels".

## Une pénurie de ressources

Parallèlement, l'industrie renforce ses équipes en qualité et affaires réglementaires, avec les mêmes profils que ceux recherchés par les O.N. Ce qui explique la pénurie générale de ressources subie par les O.N. En conséquence, le délai de prise en charge des produits de classe III atteint actuellement un an et ne cesse de s'allonger. Certains O.N. refusent même de prendre de nouveaux clients pour ces produits.

Bref, si vous prévoyez de changer d'O.N., dépêchez-vous ! Sinon le coupet sera sans appel : sans certificat CE, plus de mise sur le marché de vos produits en Europe.

» DM Experts,  
F-75005 Paris,  
[www.dm-experts.fr](http://www.dm-experts.fr)



Source : DM Experts

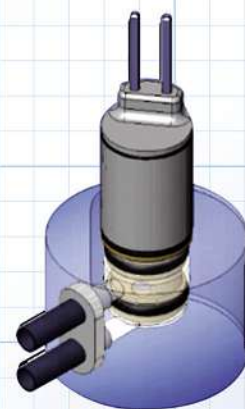
Illustr. : Denys Durand-Viel met en garde les fabricants qui risquent de pâtir du manque de ressources dont souffrent les O.N.

# PLUG and PLAY

## Nouvelle Electrovanne 2/2 série HDI



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



**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](mailto:info@leecompany.fr)  
[www.theleeco.com](http://www.theleeco.com)

# MEB-EDX : un outil de pointe pour la validation des procédés

Le laboratoire Filab vient de s'équiper d'un microscope électronique à balayage dernière génération. Couplé à une sonde EDX, cet instrument permet de déterminer localement la composition chimique élémentaire semi-quantitative de la surface d'un matériau. Un atout intéressant pour la validation des procédés.

La microscopie électronique à balayage (MEB ou en anglais, SEM pour Scanning Electron Microscopy) est une technique de caractérisation de pointe permettant de produire des images en haute résolution de la surface d'un échantillon. Elle est basée sur

le principe de l'interaction électron-matière.

L'utilisation, par les microscopes électroniques, des électrons associés à des longueurs d'ondes plus faibles que celles des photons de la lumière visible, offre en effet une bien meilleure réso-

lution que les microscopes optiques traditionnels.

La technologie d'émission thermoionique des électrons sollicités dans le cadre de la Microscopie Electronique à Balayage a été très largement utilisée pendant de nombreuses années (fila-

**Illustr.** : FILAB est le premier laboratoire à faire l'acquisition d'un MEB-FEG de dernière génération de Zeiss.



ment tungstène ou cathode d'hexaborure de lanthane). Mais il existe aujourd'hui une alternative basée sur des canons à émission de champ (FEG en anglais pour Field Emission Gun) qui permet d'atteindre de meilleures performances, nécessaires aux applications analytiques exigeantes et à la très haute résolution.

Pour les canons FEG, les électrons sont extraits par effet tunnel d'une cathode métallique en forme de pointe très fine affectée d'une tension électrique. La brillance obtenue est bien plus importante qu'avec les sources thermo-ioniques. Ainsi, l'observation en basse tension de la surface d'échantillons conducteurs avec une source d'émission FEG réduit la pénétration du faisceau. Ce qui améliore la résolution.

## Un grandissement de l'ordre de 1 000 000

L'observation de fines structures de surface à très basse tension et très fort grossissement permet donc aux utilisateurs de révéler les moindres détails de surface. Ces nouveaux outils de type MEB-FEG autorisent des grossissements de l'ordre de 1 000 000 tout en conservant la possibilité de travail en mode Low Vacuum pour la caractérisation des échantillons non conducteurs.

Quant à la sonde EDX (Energy Dispersive X-Ray), il s'agit d'une technique de détection par spectrométrie des rayons-X. Couplée à un MEB, elle permet de déterminer qualitativement et semi-quantitativement (sur petites zones), en une analyse simple et rapide, la composition chimique élémentaire de très petites surfaces.

## Adapté à l'analyse de traitements de surfaces

Dans l'optique d'accroître la qualité des produits élaborés, le contrôle des matières premières (matériaux, métaux, vague de soudure, bain de braisage, ...), le suivi des performances des procédés de nettoyage et la caractérisation

des assemblages et des traitements de surface se sont renforcés.

Dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité dynamique, et donc pour supporter une maîtrise de la validation de procédés de fabrication, la technologie MEB peut être utile à différents niveaux.

Elle se révèle notamment avantageuse dans l'analyse de traitements de surface, avec des mesures d'épaisseurs de revêtements et de galvanisation, l'observation par micro-sections, et des analyses chimiques qualitatives et semi-quantitatives...

La technologie MEB est aussi utile dans le cadre d'analyses de défaillances. Elle permet l'étude de faciès de rupture sur pièces métalliques, les analyses d'adhérence de vernis, les contrôles de soudure et la caractérisation de phénomènes de corrosion.

Enfin, elle s'utilise pour des analyses de contaminations résiduelles d'origine inconnue, pour identifier des pollutions solides (inclusion de particules) et des impuretés semi-solides (dépôts, résidus visqueux, précipités, ...).

## Un MEB-FEG de dernière génération de marque Zeiss

Afin de répondre à une demande industrielle de plus en plus croissante, et ce avec des délais très courts (24 heures), le laboratoire d'analyses et d'expertises industrielles FILAB a élargi son champ d'actions en accueillant fin 2015 sur son plateau technique de 1600 m<sup>2</sup>, un second MEB-FEG de dernière génération de marque Zeiss. FILAB est d'ailleurs le premier laboratoire à acquérir un tel appareillage.

Rappelons que FILAB propose de nombreuses prestations aux fabricants de DM avec une batterie d'outils analytiques (chromatographes, spectromètres...). Ce nouveau MEB sera dédié, entre autres, à la recherche de pollutions et l'analyse de défauts (comme les problématiques de décollement).

### » Filab,

F-21074 Dijon,  
[www.filab.fr](http://www.filab.fr)

# Toujours plus petite, l'électrovanne LEE série 300

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



L'innovation en miniature

## LEE COMPANY S.A.

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

# Nettoyage des implants : une nouvelle norme en orthopédie

Inspirée de la norme NF S94-091, l'ISO 19227 est passée à l'avant-dernier stade avant publication (prévue en 2017). Elle permettra de disposer d'un référentiel internationalement reconnu pour le nettoyage des implants orthopédiques... et ouvrira peut-être la voie à la normalisation du nettoyage d'autres types de DM.

Auteur | **Aurélien Bignon, consultant et directeur de Biom Advice**

**A**vec la norme NF S94-091 (2013) "Implants chirurgicaux - Exigences de validation pour le procédé de nettoyage des implants orthopédiques", la France était l'un des rares pays à disposer d'un référentiel normatif relatif au nettoyage des implants orthopédiques.

Constatant le vide normatif au niveau de l'ISO sur ce sujet, les experts français se sont mobilisés pour élaborer et proposer le projet de norme ISO 19227, intitulé "Implants chirurgicaux - Nettoyage des implants orthopédiques - Exigences générales".

J'étais en septembre à Berlin au meeting de l'ISO/TC150 pour défendre ce projet qui vient de passer au stade DIS (avant-dernier stade avant la publication).

## Une publication prévue d'ici 12 à 18 mois

Le projet, très discuté au départ, arrive maintenant à un consensus chez les experts des différents pays impliqués. Sa publication peut être envisagée d'ici 12 à 18 mois. Si le contenu peut encore évoluer, on a maintenant une bonne idée de ce que sera la norme.

Certains regretteront que le domaine d'application se limite aux implants orthopédiques, comme la norme NF S94-091. La volonté initiale était d'étendre, au minimum, le champ d'application aux instruments. Mais du fait du cloisonnement des comités de l'ISO, ce projet était trop ambitieux. Il a donc été décidé de procéder en deux temps, avec sans doute un projet dans le futur sur le nettoyage de tous les DM.

La norme définit deux types de nettoyage à valider : les nettoyages inter-

opération (essentiels à la propreté finale de l'implant) et le nettoyage final. Leur validation peut passer par la définition de la notion de "familles de nettoyage". Il s'agit de groupes d'implants qui sont nettoyés par le même procédé, qui ont les mêmes spécifications de propreté et qui sont représentés par le même "échantillon critique" (une autre notion définie par la norme).

On remarquera que la démarche QI-QO-QP n'est pas décrite dans le document, ni les échantillonnages tels qu'ils sont définis dans la norme NF S94-091, car ces points ne faisaient pas consensus.

## Validation du nettoyage et évaluation biologique

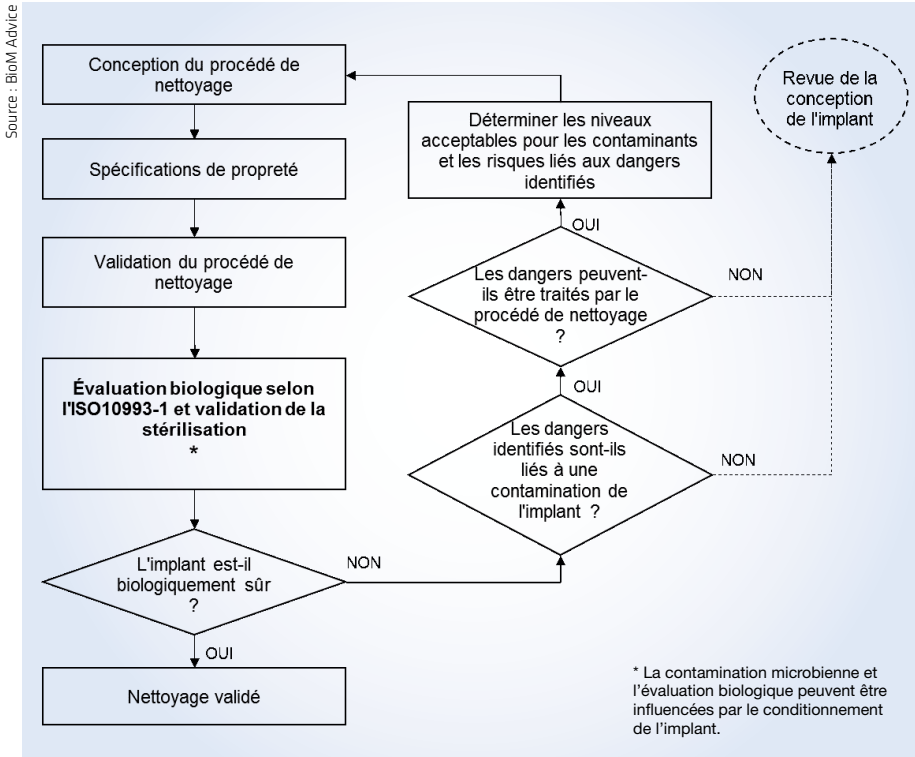
L'un des principaux intérêts du projet ISO 19227 est d'introduire la liaison entre la validation du nettoyage et l'évaluation biologique. En effet, il est souvent difficile de savoir où s'arrêter lorsque l'on définit les tests à faire en validation de nettoyage.

On pourrait imaginer faire une caractérisation chimique complète selon l'ISO 10993-18 sur chaque échantillon de QO et de QP, mais cela ne serait pas économiquement viable. Le projet ISO 19227 reconnaît que la validation du nettoyage doit être faite avec des tests sensibles à un large spectre de polluants, même s'ils ne sont pas aussi



Source: Biom Advice

**Illustr. 1:** Aurélien Bignon est « Project leader » sur le projet ISO 19227.



Illustr. 2 : Relation entre la validation du nettoyage, l'évaluation biologique et la validation de stérilisation selon le projet ISO 19227.

exhaustifs que les tests pratiqués en évaluation biologique.

Comme on le voit dans le schéma ci-dessus, la démarche consiste à reboucler sur la validation du procédé de nettoyage une fois l'évaluation biologique terminée, et recommencer éventuellement cette validation si un résultat non conforme de biocompatibilité provient de polluants liés au procédé de nettoyage, ou pouvant être éliminés par celui-ci.

A noter que la norme décrit aussi la démarche d'évaluation des risques qui doit être conduite avant de concevoir le procédé de nettoyage et de le valider.

## Les polluants inorganiques en point de mire

La plupart des spécifications présentes dans la NF S94-091 sont reprises dans le projet ISO 19227 : aspect visuel, Bio-burden, endotoxines, COT-HCT (la limite de 0,500 mg/DM a été maintenue dans une note) et cytotoxicité. La toxicité systémique aiguë a été enlevée car cet essai, effectué sur animal, ne

paraissait guère éthique dans le cadre d'une validation de procédés. Il ne devra être réalisé que si l'évaluation biologique montre qu'il est nécessaire.

Des essais par ICP ou chromatographie ionique ont en revanche été introduits pour mesurer les polluants inorganiques qui n'étaient pas traités dans la norme NF S94-091. Autre point important : il est demandé de valider l'exhaustivité des méthodes de récupération avant essai (selon l'ISO 10993-12). Ce point est souvent négligé avant de réaliser des tests COT, HCT ou ICP.

Pour les fabricants qui appliquent déjà la norme NF S94-091, l'application de l'ISO 19227 ne devrait donc pas être une révolution. Mais cette norme devrait permettre de clarifier la relation entre la validation du nettoyage et l'évaluation biologique, et d'avoir un référentiel internationalement reconnu pour le nettoyage des implants orthopédiques.

» Biom Advice,  
F-69300 Caluire et Cuire,  
[www.biom-advice.com](http://www.biom-advice.com)



Plastibell  
&  
cgl pack

Deux leaders  
de la santé pour garantir  
la meilleure réponse  
technique en solutions  
injectées & thermoformées

Venez nous rencontrer sur le salon Pharmapack << stand 808 >>

>220  
PRESSES À  
INJECTER

10  
SITES

>27  
LIGNES THERMO

2 MARQUES  
DU GROUPE  
PSB INDUSTRIES

# Comment s'assurer qu'un DM emballé demeurera **stérile** ?

Pour garantir l'efficacité d'un emballage de dispositif médical destiné à la stérilisation, il est possible de compléter les essais physiques par des essais microbiologiques effectués après vieillissement accéléré ou réel. Cela permet de s'assurer du maintien de la stérilité du produit dans le temps.

Auteur | **Nadège Boucard, Validation/Qualification Expert au Laboratoire Icare**

Les missions d'un système d'emballage de dispositif médical destiné à être stérilisé sont de permettre cette stérilisation, la protection physique, mais aussi le maintien de la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation ainsi que la présentation aseptique du produit.

Après fermeture du système de barrière stérile, il est nécessaire d'effectuer des essais physiques sur les emballages pour évaluer l'efficacité et valider les performances du scellage. Les exigences et les méthodes d'essai sont décrites dans les normes NF EN ISO 11607-1 & 2.

On comprend aisément que les essais physiques, qui sont réalisés uniquement sur la soudure (test de traction, test d'imperméabilité, largeur de scellage...), ne peuvent garantir à eux seuls le maintien de la stérilité du dispositif médical à l'approche de la date d'expiration.

## Une approche systémique de la validation

Pour s'assurer du maintien de l'intégrité et la stabilité de la barrière stérile dans le temps, il est impératif de considérer l'ensemble composé du dispositif médical, de son emballage dans son intégralité et des conditions environnementales.

C'est pourquoi il est recommandé de compléter les essais physiques par des essais microbiologiques effectués après vieillissement accéléré et réel.

L'efficacité de la barrière stérile peut être évaluée en utilisant deux méthodes de test microbiologique.

## Exposition à l'action d'un aérosol de spores

La première méthode consiste à soumettre l'échantillon à l'action d'un aérosol de spores de micro-organismes, dans des conditions d'essais spécifiées (débit d'air, température, humidité, durée).



Source : Icare

**Illustr. :** La validation microbiologique de la barrière stérile fait appel à la nébulisation de spores au sein d'enceintes contrôlées.

La suspension de spores est nébulisée avec une concentration maîtrisée, dans une enceinte où est placée la série d'échantillons à tester. La souche de référence retenue est *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

À l'issue de l'exposition aux spores, les dispositifs médicaux sont enlevés de leurs emballages pour être ensuite soumis à un test de stérilité au sein de deux milieux de culture liquides pendant 14 jours.

Le témoin positif consiste à réaliser le test sur un échantillon dont l'emballage a été préalablement perforé. Le témoin négatif est un échantillon n'ayant pas été soumis à l'action de l'aérosol de spores. La fertilité du milieu de culture par rapport au *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 est vérifiée en amont.

Cette méthode d'exposition à des spores de micro-organismes se base sur

le référentiel ASTM F1608 :2000 *Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (Exposure chamber method)*.

### Une seconde méthode par immersion

La seconde méthode, dite "par immersion", est utilisée uniquement pour les systèmes de barrière stériles imperméables. Celle-ci est spécifiée par le *Parenteral Drug Association Technical Report 27* (1998).

Il s'agit de plonger la série d'échantillons dans une solution de culture de micro-organismes et de vérifier la pénétration par un contrôle microbiologique d'un milieu de culture placé à l'intérieur des emballages.

La souche de référence retenue est un micro-organisme de petite taille *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146

conformément à la Pharmacopée Européenne.

Sur le même principe que précédemment, un témoin positif et un témoin négatif sont également testés.

Les essais microbiologiques sur les systèmes de barrière stérile à l'issue d'un vieillissement accéléré et réel permettent ainsi d'assurer une réponse plus complète sur le maintien de la stérilité dans le temps. Ces essais considèrent le système de barrière stérile dans son ensemble et pas uniquement au niveau de la zone de fermeture. Ils représentent une réponse plus pertinente sur un produit dont les conditions environnementales auront été intégrées, y compris les conditions de transport et de stockage.

» Icare,

F-63360 Saint-Beauzire,  
[www.groupeicare.com](http://www.groupeicare.com)

## Injection Plastique : Besoin d'y voir clair dans votre process de moulage?

eDART System



Formation au moulage  
systématique Mise  
sous contrôle total de  
la presse et pilotage  
par les capteurs moule.  
RJG technologies

Our Experience. Your Success!

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

RJG France 39240 Arinthod - [Contact@rjg-france.com](mailto:Contact@rjg-france.com)

# Valider les méthodes analytiques avant les procédés

S'il est important de valider les procédés (stérilisation, nettoyage...), il est impératif de valider en premier lieu les méthodes analytiques afin de garantir la fiabilité des résultats. Étant donné la diversité des dispositifs médicaux, il est généralement nécessaire de passer par des validations spécifiques complexes.

Auteur | **Alexandre Carli, Responsable Dispositifs Médicaux chez Albhades**



Source : Albhades

parle de "validation spécifique". Les validations spécifiques peuvent intégrer plusieurs approches selon les méthodes. Valider une méthode chimique consiste essentiellement à vérifier sa capacité à extraire les molécules recherchées du dispositif étudié. Pour le dosage des endotoxines, la validation consiste plutôt à vérifier l'absence d'effet inhibiteur du DM. Enfin, pour les essais microbiologiques, les validations permettent de s'assurer de la bonne détection de la flore "naturelle" présente sur l'échantillon. Le but est d'éviter de sous-estimer les résultats de charge biologique (biocharge ou bioburden) ou d'avoir des faux négatifs lors des essais de stérilité, avec les conséquences industrielles que cela implique.

## Exemple de validation spécifique en microbiologie

La démarche de validation spécifique consiste d'abord à définir les critères d'alertes et d'action. Concernant les bioburden, les critères sont définis par le fabricant selon le mode de stérilisation, l'historique des résultats et la méthode à valider.

Les validations seront réalisées sur des échantillons. L'étape d'échantillonnage est très importante et doit être documentée.

L'analyse de risque décrite dans la norme NF EN ISO 11137-2 définit

**Illustr.** : La validation d'un procédé ne peut s'envisager qu'après avoir validé les méthodes analytiques associées, de façon globale et spécifique.

La validation des procédés repose sur des résultats d'analyses chimiques (COT, HCT, résidus de stérilisation, protéiques et lessiviels) et biologiques (bioburden, essais de stérilité, endotoxines). Avant de valider ces procédés, qu'il s'agisse par exemple de stérilisation ou de nettoyage, il est impératif de valider les méthodes analytiques.

Pour une même méthode analytique, il est important de distinguer ce qui est

commun à l'ensemble des dispositifs médicaux, et ce qui est dépendant de chaque dispositif ou famille de dispositifs.

Dans le premier cas, la méthode peut être validée de façon globale tant que celle-ci ou les appareillages n'évoluent pas. On parle de "validation globale".

Dans le second cas qui nous intéresse ici, la méthode doit faire l'objet d'une validation systématique. On



plusieurs paramètres (matériaux, géométrie, process, environnement) à prendre en compte. Elle permet d'établir le ou les cas les plus défavorables pour chaque famille de dispositifs appelé(s) "W" (pour *worst case*).

## Validation de la méthode de biocharge

Pour la validation de la méthode de biocharge (NF EN ISO 11737-1), il convient de déterminer les conditions de culture. Cette démarche consiste à définir les milieux de culture les plus appropriés et leurs conditions d'incubation pour une croissance sans inhibition de la flore représentative d'une contamination du produit (normale et/ou accidentelle).

Il est important de vérifier qu'il n'existe plus de trace d'un éventuel inhibiteur, provenant de l'objet d'essai.

Il s'agit d'éviter de fausser le dénombrement.

Il faut ensuite évaluer les effets néfastes du protocole d'extraction. Des forces physiques (agitation, filtration, ultra-sons...) sont en effet utilisées dans les méthodes de détermination de la biocharge. Elles aussi peuvent fausser le dénombrement. Il est donc nécessaire de tester leurs éventuels effets.

Enfin, il conviendra de déterminer le coefficient de récupération, autrement dit le rendement d'extraction, de façon à corriger le résultat du dénombrement.

## Validation de la méthode de stérilité

Pour valider la méthode de stérilité (NF EN ISO 11737-2), il faut d'abord vérifier l'absence d'effet inhibiteur. La méthode consiste à comparer des résul-

tats obtenus entre les bouillons de culture seuls et en présence de l'échantillon analysé, inoculés ou non par des souches microbiennes. Nous recommandons fortement d'utiliser deux bouillons de culture (ceux de la Pharmacopée Européenne). Les bouillons utilisés pour les essais de stérilité doivent être incubés aux mêmes températures que les milieux retenus pour la détermination de la biocharge. Ils doivent également permettre la croissance de tous les germes potentiellement dénombrés par cette méthode.

La complexité de ces validations implique le plus souvent le soutien d'un partenaire expérimenté, certifié ou accrédité sur l'ensemble des paramètres considérés.

» Alhades Provence,  
F-04700 Oraison,  
[www.alhades.com](http://www.alhades.com)

# Anneaux d'arrêt Spirolox

## Sans oreilles qui interfèrent®



### COMPATIBLE DANS LES GORGES POUR CIRCLIPS

- Section uniforme n'interfère pas avec l'assemblage
- Opérationnel dans les cas de contraintes d'assemblage radial importantes
- Super alliages disponibles: Inconel, Elgiloy, Titane

### ACIER INOXYDABLE EN STOCK

- 6000 pièces en stock disponibles en acier inoxydable 302 et 316
- Petits diamètres disponibles en stock, 6 à 400 mm
- Sans frais d'outillage sur produits spéciaux, de 5 à 3000 mm



Échantillons gratuits • Fichiers CAO offerts

Visitez notre nouveau  
site internet en Français  
[www.smalley.com/fr](http://www.smalley.com/fr)

# Pharmapack : l'innovation en emballage médical

Tout l'univers du packaging et du DM combiné

Pharmapack Europe 2016 se tiendra à Paris Expo, Porte de Versailles, les 10 et 11 février 2016. L'événement est un incontournable pour les décideurs et fournisseurs de l'industrie du packaging pharmaceutique et des systèmes d'administration du médicament. Selon les chiffres indiqués par l'organisateur, 380 exposants venant de 31 pays seront là pour exposer leurs dernières innovations.

Les nouveautés seront d'ailleurs particulièrement mises en avant dans la Galerie de l'Innovation et à travers les Pharmapack Awards, récompensant les



Source : UBM

exposants et visiteurs les plus ingénieux.

Le plus de cette année : les visiteurs les plus curieux sont invités à participer aux Innovation Tours (dé-

part dans la Galerie de l'Innovation à 10h30 les deux jours) lors desquels un expert de l'industrie les guidera sur les stands des exposants les plus innovants.

Pharmapack Europe, c'est aussi un programme de conférences, symposium et workshops qui porteront cette année sur l'évolution des réglementations, la place du patient dans les développements de nouveaux emballages et les nouvelles exigences d'étiquetage et de traçabilité.

Une place importante sera également accordée à l'expertise des exposants à travers des présentations de 30 minutes, ouvertes à tous, sur un espace dédié, le « Learning Lab ».

» UBM,  
UK-London SE1 8BF,  
[pharmapackeurope.com](http://pharmapackeurope.com)

## Halte à la graisse dans les moules d'injection

Mieux vaut prévenir que guérir, en évitant les pièces mobiles standard

DM et graisse d'outillage ne font pas bon ménage. Or, la graisse est souvent utilisée pour lubrifier les éléments mobiles des moules d'injection plas-

tique. Et si l'ISO 13485 n'oblige pas à démonter les moules pour contrôler l'absence de polluants, cela pourrait bien changer dans les années à venir. « Nos

clients injecteurs de pièces médicales souhaitent anticiper cette évolution probable », constate Kévin Tribble, directeur de l'entreprise Simon, qui fabrique des moules techniques de petites dimensions pour le marché médical.

Ces moules ayant une durée de vie de 10 à 20 ans, mieux vaut s'assurer que ceux mis en place aujourd'hui ne seront pas remis en question, lorsque la norme exigera leur contrôle en profondeur. Sauf que « 99% des moulistes intègrent des éléments mobiles standards », précise M. Tribble. Et certaines de ces pièces, comme les

crochets cylindriques destinés à séquencer l'extraction des plaques, nécessitent de la graisse. De ce fait, Simon a choisi de concevoir lui-même ces pièces mobiles, sans graisse, afin de garantir une solution pérenne vis-à-vis de la norme.

L'entreprise cherche aussi à se différencier en matière d'injection de silicone liquide. Elle travaille sur un projet destiné à assurer la stabilité du process d'injection, qui pose actuellement problème dans ce domaine.

» Simon SARL,  
F-39170 Saint Lupicin,  
[www.simon.fr](http://www.simon.fr),  
Stand 965



Source : Simon SARL

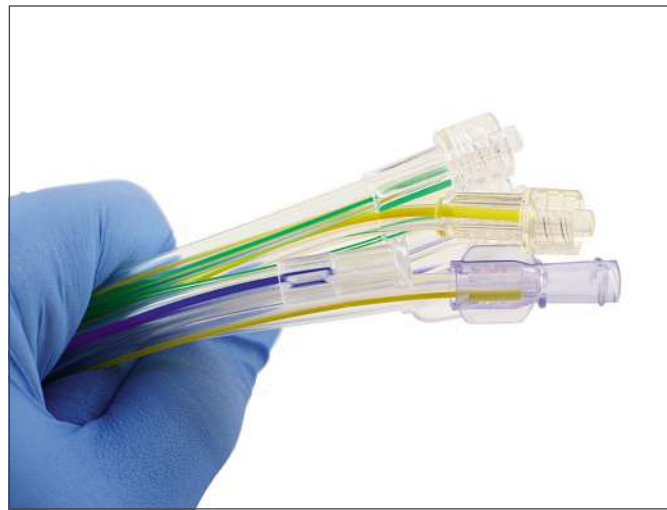
# Eviter les mauvais raccordements en aphérèse

Un nouveau système de connexion standardisé par un consortium industriel

L'aphérèse (technique de prélèvement sanguin par circulation extra-corporelle) exige des raccordements extrêmement fiables. Pour éviter les risques d'erreur, un groupe de travail s'est constitué afin de développer un système uniformisé (Correct Connect) assurant une méthode de connexion dédiée à chaque solution d'aphérèse.

Ouvert à tous les fabricants d'équipements, de composants et de solutions additives pour l'aphérèse, ce groupe comprend Cerus, Qosina, l'European Blood Alliance (EBA), Technoflex, Grifols, Haemonetics, Scinomed, Fresenius-Kabi, Therakos, Macopharma et Terumo BCT. Il s'est donné pour objectif final d'améliorer la sécurité du donneur et du patient.

C'est ainsi qu'a été conçu un nouveau connecteur



Source : © Jacob Kearns - Fotolia

teur Luer doté d'un filetage inversé, dont l'utilisation est réservée aux solutions anticoagulantes (AC). Les connecteurs employés pour les solutions additives pour plaquettes, celles pour globules rouges et les solutions salines restent inchangés. A chaque type de solution est donc désormais associé un type de connexion unique, incompatible avec

les autres. Le système Correct Connect permet également de réduire les risques de mauvais raccordements avec d'autres équipements médicaux incompatibles tels que les systèmes respiratoires, les sondes gastriques et entériques, les tubes de cathéters, etc.

Un logo Correct Connect a été créé pour être apposé sur les étiquettes, les emballages et autres équipements liés aux kits jetables et aux solutions d'aphérèse.

Le système Correct Connect, qui a vocation à devenir un standard global pour les connexions d'aphérèse, bénéficie du soutien de la profession et des établissements du sang. Un comité travaille actuellement sur la nouvelle norme ISO 18250-8 qui s'applique au connecteur AC. Elle intègre la technologie de scellement des normes d'autres Luer, mais avec une révision des dimensions et de la géométrie afin de réduire les risques de mauvais raccordements avec des équipements médicaux incompatibles.

Le système Correct Connect, qui a vocation à devenir un standard global pour les connexions d'aphérèse, bénéficie du soutien de la profession et des établissements du sang. Un comité travaille actuellement sur la nouvelle norme ISO 18250-8 qui s'applique au connecteur AC. Elle intègre la technologie de scellement des normes d'autres Luer, mais avec une révision des dimensions et de la géométrie afin de réduire les risques de mauvais raccordements avec des équipements médicaux incompatibles.

#### » Technoflex,

F-64210 Bidart,  
[www.technoflex.net](http://www.technoflex.net),  
 Stand 650

## 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**  
 Global Packaging

ULMA Packaging – 69330, Meyzieu. +33 4 72 05 68 90. [info@ulmapackaging.fr](mailto:info@ulmapackaging.fr)  
[www.ulmapackaging.fr](http://www.ulmapackaging.fr)

## Spécialiste en médical

D'imposants moyens en R&D et production



Source : Plastibell

Acteur clé dans le développement et la production de composants et sous-ensembles en thermoplastique, Plastibell a mis en place des unités spécifiques dédiées aux marchés de la santé.

Dotée de moyens de production de pointe, l'entreprise injecte, assemble, contrôle et emballe en environnements classés ISO 8 et ISO 7, tout en assurant la traçabilité au carton ou à la pièce produite.

Son parc machines se compose de 50 presses à injecter de 30 à 320 tonnes, entièrement robotisées. Il est complété par des ateliers de mécanique intégrés pour la maintenance et la modification des moules d'injection.

Plastibell s'adresse à six marchés principaux : le marché du médical, le marché du diagnostic, le marché pharmaceutique, le marché de l'OTC (automédication), les marchés de la santé animale et l'hygiène par l'intermédiaire de ses 6 salles blanches réparties sur 4 pays: France, Pologne, Etats-Unis et Mexique.

La société dispose d'un centre d'essai dédié afin d'assurer l'industrialisation de développements spécifiques et d'une cellule innovation pour l'étude de concepts et technologies innovants.

» **Plastibell,**  
F-01580 Izernore,  
[www.plastibell.com](http://www.plastibell.com),  
Stand 808

## Polymérisation aux UV

De nouvelles perspectives pour les silicones

La réticulation des silicones s'effectue au contact d'une source de chaleur relativement élevée. Jusqu'à présent, il était donc difficile d'associer silicone et matériaux thermosensibles. Mais grâce à des développements matières avec addition d'un catalyseur photosensible, la polymérisation des silicones est désormais possible avec l'utilisation d'une source UV par réaction photochimique, à basse température donc.

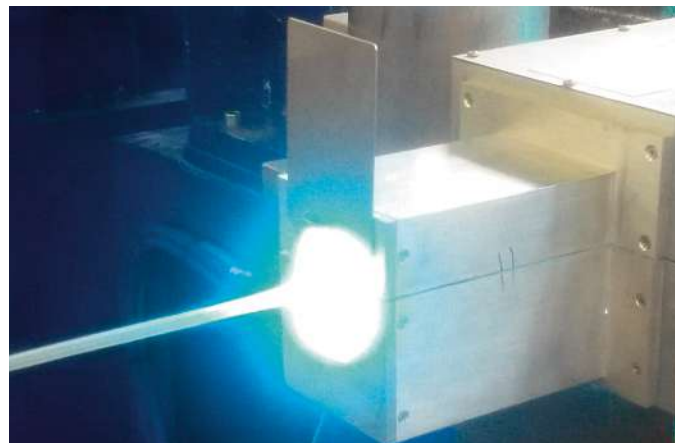
La société Sterne a pu ainsi adapter ses procédés d'extrusion et co-extrusion, mais aussi de moulage et surmoulage, pour combiner ses silicones de grade médical à différents composants et matériaux sensibles à la chaleur. L'entreprise est

ainsi en mesure de répondre à de nouvelles attentes du marché, telles que les inclusions plastiques ou électroniques dans le secteur médical.

Les produits intégrant des capteurs, des circuits électroniques ou des led pourront bénéficier de cette technologie.

Le procédé apporte également des améliorations qualitatives (pas de surcuisson, ni de rétractation de la matière, ni de bulles d'air) et environnementales, puisqu'il permet une réduction de la consommation d'énergie.

» **Sterne SAS,**  
F-84300 Cavaillon,  
[sterne-elastomere.com](http://sterne-elastomere.com),  
Stand 935



Source : Sterne

**Le spécialiste du moule technique au service de la santé**

# La Silicone notre cœur de métier

## Salle Blanche

Ce nouvel outil est utilisé pour les productions destinées au secteur médical et pharmaceutique ainsi que pour tous les produits présentant des contraintes aigües en matière de fabrication sous environnement contrôlé.

- Superficie : 550 m<sup>2</sup>
- Classe ISO 7 LSR et gomme
- Classe ISO 8 extrusion
- Lignes d'extrusion
- Presses d'injection
- Étuves de recuisson



Presse Injection LSR



**Progress  
Silicones**

ZI des Bourguignons  
84400 Apt France  
Tél. + 33 4 90 74 13 70  
info@progress-silicones.fr

# Quand un plasturgiste passe la vitesse supérieure

## Un portefeuille de grands donneurs d'ordre qui ne cesse de s'accroître

Plastifrance vient d'inaugurer une nouvelle presse toute électrique de marque JSW 110 T, son objectif pour 2016 étant d'acquérir quatre nouvelles presses à injecter. Des investissements plus que nécessaires puisque le plasturgiste vient d'ajouter à sa liste de clients de grands noms du secteur médical. Il a en effet signé un accord avec une unité Delpharm, spécialiste du test rapide prêt à l'emploi, pour fournir une solution globale, dans laquelle Plastifrance conçoit et fabrique les coques rigides alors que Delpharm



Source : Plastifrance

produit le réactif. L'injecteur a par ailleurs été retenu par un grand laboratoire dans le domaine du dispositif ophtalmique, pour la production d'un

instrument complexe nécessitant la production de différents composants, leur assemblage et leur finition dans un environnement propre. Enfin, le sous-trai-

tant a signé un accord de distribution pour ses pillettes doseuses et ses verres doseurs avec son partenaire Polfa Lublin qui sera présent à ses côtés sur Pharmapack.

Autre nouveauté : Plastifrance présentera sur le salon un astucieux marquage sans encre, réalisé par contraste et déclinable sur divers dispositifs comme les unidoses par exemple.

» **Plastifrance,**  
F-13420 Gémenos,  
[www.plastifrance.com](http://www.plastifrance.com),  
Stand 549

Drug Delivery & Packaging

**Pharmapack**

INNOVATION - NETWORKING - EDUCATION  
CONFERENCE - EXHIBITION - AWARDS

VISIT US AT  
STAND 742

10 & 11 FEBRUARY 2016  
PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES

**CAROLEX  
Packaging Site**

**L'innovation Packaging Pharma**

- Traçabilité complète
- Résines sélectionnées selon EP3.1.15
- Fabrication selon standard ISO 9001 et BRC Iop
- Large choix de méthode de stérilisation ETO, Gamma, Beta,...
- Protection mécanique optimale de vos DM
- Eco-conception et maîtrise de vos coûts d'emballage.

**Nous vous invitons donc à découvrir nos diverses solutions de packaging Blister :**

⇒ Blister pour stylos injectables	⇒ Viform Clear APET MDL 50
⇒ Blister inviolables unidoses	⇒ Viform Clear PETG MDL 60
⇒ Blister vaccins	⇒ PS Viform Pharma 5080 Transparent
⇒ Calages et plateaux inter-sites	⇒ PS Viform Pharma 5180 Blanc

« **NOUVEAUTE** »

A cette occasion, nous aurons le plaisir de vous présenter notre nouveau produit :  
**VIFORM CAROLIGHT MDLX60** → PETG Opaque Expandé offrant une alternative durable au Polystyrène Pharma.

ZI de la Métairie F- 49160 LONGUE · Tél : +33 2 41 52 61 82  
e-mail : [packaging@vitasheetgroup.fr](mailto:packaging@vitasheetgroup.fr) · [www.vitasheetgroup.com](http://www.vitasheetgroup.com)

## www.devicemed.fr

s'offre un nouveau look !

- Des milliers d'articles classés par thème
- Le répertoire de vos fournisseurs
- Tous nos numéros en PDF
- L'agenda des événements liés aux technologies médicales
- Notre newsletter consultable en ligne

**DeviceMed**

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

Des questions ? Contactez-nous : +33 (0)4 73 61 95 57 ou [info@devicemed.fr](mailto:info@devicemed.fr)

**Illustr.** : En partenariat avec DS Technology, Raumedic propose une paille doseuse ingénieuse.



Source : medienimpuls GmbH

## Le plastique comme matière à innovation

Alors qu'elle vient d'achever la construction de sa nouvelle unité de production aux États-Unis, la société allemande Raumedic présentera sur Pharmapack quelques-unes de ses innovations dans les domaines de l'injection et de l'administration de médicaments.

**S**ous-traitant spécialisé dans la production de pièces plastiques pour le médical, Raumedic dispose d'un département R&D très actif et innove régulièrement pour le compte de ses clients.

Le produit Rausafe est l'une des fiertés de l'entreprise. Il s'agit d'un système de sécurité intuitif destiné à éviter les blessures par piqûre d'aiguille dans le cadre des injections. Adapté à une variété de seringues et de systèmes d'injection existants, il s'installe à la base de l'aiguille et se déploie comme un télescope, en trois parties, une fois l'injection réalisée. Un petit clic assure l'utilisateur que le système est correctement verrouillé en position de protection de l'ensemble de l'aiguille.

Pour l'administration de médicaments, Raumedic a développé, avec son compatriote DS Technology, le système breveté XStraw, qui s'adresse plus particulièrement aux enfants et aux per-

sonnes âgées, susceptibles de présenter des problèmes de déglutition. Il permet de faciliter le dosage et l'absorption de médicaments sous forme de granulés. Il s'agit d'une paille pré-dosée qui garantit la prise intégrale du médicament, par aspiration. Raumedic produit les composants en plastique de façon entièrement automatique, tandis que le remplissage et l'emballage sont gérés par DS Technology.

Un autre exemple de DM, mis au point par Raumedic avec un client, concerne une seringue qui assure le réglage du dosage associé à un mécanisme de verrouillage intégré. Des versions de 0,5 ml, 0,75 ml, 1 ml, 5ml et 10ml sont actuellement disponibles.

➤ **Raumedic AG,**  
D-95233 Helmbrechts,  
[www.raumedic.com](http://www.raumedic.com),  
Stand 407

Groupe JBOT

France - Mexique - Tunisie - Hongrie

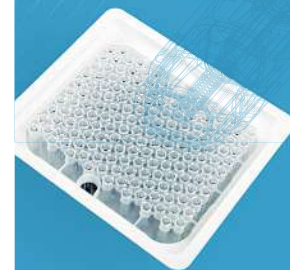


**LA PUISSANCE  
D'UN GROUPE  
EXPERT EN  
PLASTURGIE**

**650**  
collaborateurs

**58 M€**  
de CA en 2015

**7 SITES**  
dans le monde



### Plate-forme innovation

*Brevetabilité, étude de marché, marquage CE*

### R&D, conception et design de produits

*Dispositifs médicaux, ensembles et sous-ensembles*

### Étude et réalisation d'outillages

*Prototypes, multi-empreintes, haute cadence*

### Injection & Assemblage

*125 presses de 15 à 600 tonnes  
Injection bi-matière, surmoulage, robots 6 axes*

**2500 m<sup>2</sup> de salles  
blanches ISO7**



Stand Pharmapack n°830



**JBTECNICS France**  
ZA en grain - 39360 MOLINGES  
Tél : +33(0)384 414 200  
[jbtecnics@jbtecnics.com](mailto:jbtecnics@jbtecnics.com)  
[www.groupejbt.com](http://www.groupejbt.com)

## Moules d'injection jusqu'à 96 empreintes

Des capacités augmentées grâce à un centre d'usinage 5 axes robotisé

Filiale du groupe Mora, la société Sofami réalise des moules d'injection plastique techniques destinés à l'industrie médicale et pharmaceutique. Elle propose un partenariat actif dans le développement de DM à usage unique pour l'injection avec ou sans aiguille, la nutrition, le goutte à goutte...

Afin de répondre aux attentes de ses clients en termes de qualité, de coûts et de délais, Sofami a investi dans un centre d'usinage UGV 5 axes Roeders associé à un robot Dynamic



Source : Sofami

d'Erowa. Cet équipement de toute dernière génération est particulièrement adapté à la réalisation de moules multi-empreintes

(48 à 64), bi-étages (jusqu'à 96 empreintes) destinés à la production de masse en salles blanches ISO 7 ou 8. Il permet aussi

la fabrication de moules de surmoulage ou d'injection bi-matières pour des moyennes séries.

Le mouliste dispose d'une équipe pluridisciplinaire capable d'assurer un suivi de projet complet, des essais d'injection en salle blanche ISO 7 pour les phases de validation (QI, QO, QP), ainsi que la prise en charge totale du dossier d'homologation.

» Sofami,  
F-69870 Lamure/Azergues,  
[www.sofami.com](http://www.sofami.com),  
Stand 271

## Des emballages fiables

Sécurité et reproductibilité des processus



Source : Multivac

Multivac a développé la thermoformeuse R 081, un modèle d'entrée de gamme pour les lots de petite taille. Adaptée à un usage en salle blanche, elle est destinée 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 lavage électriques pour assurer une qualité de soudure

élevée. Le constructeur présentera aussi les machines à cloche C 200 TC et C 300 TC, dotées de barres de soudure thermocontrôlées en permanence, ainsi que l'operculeuse T 260 pour le conditionnement en barquettes.

» Multivac France SARL,  
F-77462 Lagny-sur-Marne,  
[www.multivac.fr](http://www.multivac.fr)  
Stand 942

## Scellage grand format

Les paramètres validés à chaque cycle

Top Clean Packaging lance sur le marché la Cartolux 850, une machine de scellage très grand format qui vient compléter la série d'équipements Top Clean Seal. Elle se caractérise par un changement d'outillages semi-automatique et une mise en chauffe automatique et programmable. Elle permet aussi l'affichage et la validation des paramètres de scellage à chaque cycle.

On retrouve les particularités de cette gamme : un vérin très puissant qui repose sur un châssis usiné anodisé robuste et sans bords coupants, une facilité d'utilisation, de nettoyage et d'entretien, et une compatibilité avec les salles blanches ISO 7 et 8.



Source : Top Clean Packaging Group

Destinée au scellage des blisters et des opercules, elle renforce l'offre globale de Top Clean Packaging sur le segment de l'emballage et du conditionnement XXL (thermoformage, cartes de montage...).

» Top Clean Packaging,  
F-63920 Peschadoires,  
[topcleanpackaging.com](http://topcleanpackaging.com),  
Stand 514



## Produits et services pour l'industrie médicale



ALBIS PLASTIC GmbH, dont le siège est situé à Hambourg, est un spécialiste mondial dans le domaine de la distribution et du compoundage de thermoplastiques. La Business Unit Healthcare est l'une des 4 industries de base dans lesquelles la société est active.

Le groupe Albis propose une gamme de produits spécifique associée à des compétences adaptées aux exigences de l'industrie médicale.

Par ses relations privilégiées avec les producteurs de matières, les transformateurs et les donneurs d'ordres, Albis est un partenaire performant dans le secteur de la Santé.

### Compétence – Albis vous propose une vaste gamme de services.

En tant que partenaire des producteurs de renom tels que BASF, Covestro, Eastman (pas applicable en France), LyondellBasell et Styrolution, Albis offre une vaste gamme de polymères conçus spécialement pour une utilisation dans des applications médicales et paramédicales.



La gamme est complétée par des compounds qu'Albis fabrique sous accord de licence avec ses partenaires, et par ses propres marques adaptées aux besoins de chaque client.

Des équipes techniques et commerciales compétentes, une stratégie de gestion des risques associés, la fourniture d'information et d'expertise en matière de réglementation tels que la Biocompatibilité (USP Classe VI et ISO 10993) sont à votre service.

La gamme de polymères d'Albis trouve ses débouchés dans les domaines de l'emballage pharmaceutique, des dispositifs médicaux et du diagnostic (in vitro par exemple).

Les possibilités d'utilisation sont multiples, entre autres, emballage pour solutions oculaires, instruments de laboratoire et chirurgicaux, kits d'infusion complets et seringues, jusqu'aux stylos à insuline et appareils d'inhalation.

L'équipe d'experts Healthcare d'Albis se compose de spécialistes de la réglementation et du marketing ainsi que d'ingénieurs d'applications, qui soutiennent les équipes commerciales d'Albis dans le monde entier, par exemple pour le développement de nouveaux projets ou le lancement de nouveaux produits.

Pour plus d'informations : [healthcare@albis.com](mailto:healthcare@albis.com)



# La fabrication directe, bientôt incontournable ?

Spécialisée depuis 20 ans dans les procédés de moulage par injection de métal (MIM) et de céramique (CIM), la société Alliance vient de déménager. L'occasion pour nous de faire le point sur l'évolution de cette entreprise dynamique et de découvrir la vision avant-gardiste de son PDG Jean-Claude Bihr.

Auteur | **Evelyne Gisselbrecht**

Lorsqu'on pénètre pour la première fois dans les locaux flambant neufs d'Alliance-mim - un bâtiment de 3700 m<sup>2</sup> situé à une quinzaine de kilomètres au sud-ouest de Besançon -, on est immédiatement frappé par la disposition des lieux : ici, pas de cloisons entre les bureaux, pas même pour celui de Jean-Claude Bihr. « Les différents services sont regroupés en îlots, précise-t-il, mais cette configuration en "open space" assure la fluidité de la communication. »

## Produire sans gaspiller

Nouveau cadre de travail donc, mais aussi nouveau logo. Lorsque M. Bihr me tend sa carte de visite, mon attention est attirée par la mention "The direct manufacturing company". « Nous souhaitons sensibiliser nos clients à notre mode de fabrication sans gaspillage, explique-t-il. Cela tient au process du MIM lui-même, puisque nous travaillons par frittage de poudres métalliques sans perte de matière, donc sans avoir à retraiter ces pertes, comme c'est le cas en usinage. Mais fabrication directe signifie aussi absence de stock. Nous avons moins d'une semaine d'en-cours de pièces dans notre usine. »

Même si l'on pourrait y voir un paradoxe, cela permet à l'entreprise d'offrir une extrême flexibilité à ses clients. Les commandes signées à l'an-



Source : Alliance-mim

**Illustr.** : Interface pour contre-angle dentaire, incluant le bouton de mise en marche de l'appareil. A gauche, la pièce injectée, à droite la pièce frittée finie.

née font l'objet de livraisons cadencées à la semaine, la fabrication étant réalisée au fur et à mesure. Ainsi, si le client augmente ses quantités ponctuellement ou demande une modification sur une pièce, Alliance se montre très réactive.

A noter que le taux de retour, qui est affiché dans le hall d'entrée, est divisé par deux chaque année depuis 2006.

## Expert en design complexe

Pour Alliance, comme pour ses concurrents chinois ou indiens, si le MIM est très développé dans l'endoscopie et le dentaire (pièces à main, contre-angles,

brackets, micro sableuses, machines à suturer...), il offre encore un large potentiel inexploité dans le dispositif médical de grande série.

A ce jour, l'entreprise a développé une clientèle dans le domaine de la machine d'analyse mais aussi en instrumentation orthopédique, dans les produits d'assemblage impossibles à réaliser par usinage. L'opération consiste à mouler deux composants séparément, à les déliant, puis à les assembler et à les fritter en sortie de presse à injecter.

En traumatologie, Alliance fabrique également des boulons multicrantages complexes dans des matériaux réputés très difficiles. Face à ses concurrents, elle peut faire valoir ses capacités à livrer un produit fini, en parfait état de fonctionnement, puisqu'elle est en mesure de réaliser sur les pièces les opérations complémentaires d'usinage, de polissage, d'assemblage, de soudage, de contrôle, sans oublier la démarche de certification.

Une stratégie qui fonctionne puisque l'activité d'Alliance sur le secteur médical est en pleine expansion et représente aujourd'hui un chiffre d'affaires annuel de 2,5 M€, soit un quart du total des ventes de la société.

» **Alliance-mim,**  
F-25410 Saint-Vit,  
[www.alliance-mim.com](http://www.alliance-mim.com)

# Un service clé en main

Usiner, nettoyer, mais pas seulement...

Source : Créatech SAS



Qui dit nouvelle année dit nouveaux projets. C'est ainsi que l'entend le spécialiste en usinage de précision Créatech qui élargit sa gamme de services afin de proposer aux fabricants de DM une prestation complète, de la conception au conditionnement. Dans le domaine du nettoyage, l'entreprise vient d'acquérir un laveur désinfecteur Lancer, conforme aux standards hospitaliers, qui lui permettra de livrer des produits prêts à être stérilisés.

Elle souhaite également intégrer en interne d'autres opérations comme le marquage laser ou l'étiquetage.

« Nous assistons ces dernières années à de nombreux regroupements d'entreprises chez les fabricants, qui recentrent leur stratégie de développement sur leur activité commerciale, plutôt que sur la fabrication », précise son directeur Denis Lyautey.

Créatech s'inscrit en sous-traitant qui dispose d'un outil de production adapté et performant pour assurer la fabrication des pièces

techniques pour ces nouveaux groupes. Mais son ambition ne s'arrête pas là: Créatech et la société AR-Quali'S (conseils en affaires réglementaires et qualité) ont décidé d'associer leurs compétences pour accompagner les clients sur le plan réglementaire et les aider à obtenir le marquage CE. Géraldine Vuittenez, gérante de la société AR-Quali'S et responsable qualité chez Créatech, a occupé pendant plus de 15 ans le poste de responsable affaires réglementaires et qualité chez l'un des leaders mondiaux dans le domaine des implants d'ostéosynthèse.

Rappelons que Créatech usine des pièces en une seule phase, avec des tolérances d'une précision de  $\pm 5\mu$ , dans des matériaux difficiles comme le titane, l'inco, le CrCo, le tungstène, le PEEK...

Pour Denis Lyautey et son équipe, la qualité dimensionnelle et esthétique des pièces fait partie intégrante de la culture d'entreprise.

Equipée des logiciels Catia et Solidworks et de cinq centres d'usinage multiaxes Bumotec, la société maîtrise la réalisation de pièces de géométrie complexe et travaille pour différents secteurs, comme l'orthopédie, le rachis, l'instrumentation, le dentaire, du prototype à la moyenne série.

» **Créatech SAS**,  
F-25000 Besançon,  
[createch-developpement.fr](http://createch-developpement.fr)



## ALPROBOTIC

La précision robotique au service de vos procédés de finition



Alprobotic conçoit et réalise des unités robotisées de haute précision assurant tous les procédés de finition d'implants médicaux :

- ▀ Lavage
- ▀ Sablage/microbillage/ébavurage
- ▀ Anodisation
- ▀ Contrôle Qualité
- ▀ Marquage laser et assemblage
- ▀ Lean manufacturing et robotique mobile

Destinées aux pièces à forte valeur ajoutée et simples à mettre en œuvre, les cellules robotisées d'Alprobotic procurent :

1. Précision
2. Biocompatibilité
3. Répétabilité
4. Gain de temps

LE LOGICIEL OPR de gestion logistique et de suivi de fabrication robotisée, développé par ALPROBOTIC, vous donnera toutes les garanties de logistique, de traçabilité et de flexibilité.

**DES ACTEURS MAJEURS DE L'INDUSTRIE MÉDICALE NOUS FONT CONFIANCE, CONTACTEZ NOUS !**



SIÈGE SOCIAL  
Le Versoud  
(France)



FILIALE  
La Chaux-de-Fonds  
(Suisse)

+ 33 (0)4 76 00 01 69  
[www.alprobotic.fr](http://www.alprobotic.fr)

# Aluminium : un matériau durable, gage de longévité

L'aluminium, qui fait l'objet d'efforts constants de R&D pour trouver de nouveaux alliages afin d'optimiser ses propriétés, présente de nombreux atouts. Il est notamment recyclable. Le fabricant allemand CIM med l'utilise en priorité pour garantir ce qui fait la force de ses systèmes porteurs : la longévité.

**Q**uel que soit le domaine industriel, la demande en appareils à haute efficacité énergétique, durables et nécessitant peu de matériaux ne cesse d'augmenter. Le secteur des produits médico-techniques n'échappe pas à cette tendance.

Certains facteurs comme la solidité, la constance de la qualité ou encore la résistance à la corrosion sont aussi d'une importance capitale pour les fabricants de matériel médical à l'heure de sélectionner les matières premières et la transformation qui en découlera.

## Léger, durable, recyclable... sans risque sanitaire

Face à ces besoins, l'aluminium a plusieurs atouts à faire valoir : sa légèreté, une longue durée de vie et des propriétés constantes. Il ne présente, en outre, aucun risque sanitaire et se prête parfaitement au recyclage. On peut le retrouver sous forme de profils extrudés, de tôles flexibles ou de pièces de moulage avec outillage.

C'est le matériau que privilégie le fabricant munichois CIM med pour

fabriquer ses systèmes porteurs. Ceux-ci servent à relier des moniteurs et des systèmes informatiques à des plafonniers, des rails muraux, ou encore des systèmes mobiles tels que des chariots médicaux et des appareils d'anesthésie.

## Pour garantir des durées de vie d'au moins 10 ans

CIM med a choisi l'aluminium pour son efficacité et son caractère recyclable, mais aussi pour assurer la longévité de ses produits, synonyme d'économies pour les hôpitaux. Tous les efforts sont mis en œuvre pour garantir une durée de vie minimale de dix ans.

Cela peut d'ailleurs déboucher sur des situations conflictuelles. Il arrive en effet que la directive LdSD, qui réglemente l'utilisation de certaines matières dangereuses dans les appareils électriques et électroniques au sein de l'UE, impose des limitations sur les nouveaux matériaux. L'équipe de développement doit alors se montrer très réactive. « Il est arrivé que nous devions changer de matière première parce que le matériau utilisé n'était plus conforme aux directives LdSD », explique Helmut Oswald, directeur R&D. « C'est là qu'intervient notre équipe de gestion des changements, qui se base sur la norme ISO 9001. »

» **CIM med GmbH,**  
D-80839 Munich,  
[www.cim-med.com](http://www.cim-med.com)



**Illustr. :** Les systèmes porteurs de CIM med font appel à des profils extrudés en aluminium.

Source CIM med GmbH

## Découpe laser de micro-tubes sur-mesure

Du prototypage à la série de millions de pièces

Texpart est spécialisé dans la découpe laser de micro-tubes pour les applications médicales et chirurgicales. La découpe est réalisée sur des tubes de diamètre extérieur 0,25 à 20 mm, avec une épaisseur de paroi jusqu'à 1 mm.

Le laser permet, sans reprise d'usinage, d'obtenir des trous, fentes, lumières, formes oblongues ou rectangulaires, languettes, indexages... avec la possibilité de découpes spécifiques pour rendre le tube flexible en 2D ou 3D. L'ébavurage peut se faire par tribofini-



tion ou par nettoyage aux ultra-sons.

Une multitude d'alliages peuvent être usinés (inox, titane, nitinol, chrome-co-

balt, métaux précieux). Concernant la matière première, la société peut produire des tubes en longueur de 3 m jusqu'à 6 m, dans

une plage de diamètre de 0,10 à 57 mm, dans des tolérances pouvant descendre jusqu'à +/- 0,01 mm.

Texpart accompagne ses clients dans le développement de leur produit fini, en intégrant le montage de composants. L'entreprise se charge de produire les pièces usinées et gère la sous-traitance de spécialités telles que le montage en salle blanche ou le surmou-

» **Texpart Technologies,**

F-91028 Evry cedex,  
[texpart-technologies.com](http://texpart-technologies.com)

## Les atouts de l'UGV

Fraisage, perçage et gravure



L'UGV (Usinage Grande Vitesse), par opposition à l'usinage traditionnel, est devenu la technologie incontournable des métaux et matériaux d'avenir, en particulier les alliages légers comme le laiton, l'aluminium ou le cuivre.

Ses avantages sont multiples : haute précision et états de surface irréprochables, préservation de l'intégrité de la matière, usinage de tous les maté-

riaux dits « délicats » tels que plastiques, cuivre, composites ou aluminium.

Ce procédé offre aussi une grande polyvalence grâce à la vitesse de rotation élevée permettant d'utiliser de gros outils à l'ébauche et de très petits outils en finition. Enfin, il consomme peu d'énergie.

A travers sa filiale française implantée en Haute-Savoie, le constructeur allemand Datron se positionne dans l'hexagone comme un expert de cette technique et propose sa nouvelle gamme de machines dédiées et "pensées UGV" dès leur conception.

» **Datron France SAS,**

F-74370 Pringy,  
[www.datron.fr](http://www.datron.fr)

www.vsmmpo.de



## Votre fournisseur de titane

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

A votre service dans toute l'Europe  
[info@vsmmpo.de](mailto:info@vsmmpo.de)



# De gros défis à relever pour les medtech suisses

Après l'âge d'or des années 2000, l'industrie suisse des technologies médicales est à la peine. Les défis à relever sont nombreux. D'autant plus qu'avec un taux d'export de 75%, le secteur subit directement la hausse du franc suisse. Mais le pays a encore des atouts.

Auteur | **Patrick Renard**

L'économie suisse est dans la tourmente depuis la flambée du franc suisse en janvier 2015. Un coup dur pour le secteur des technologies médicales dont le taux d'export atteignait 75% en 2014.

Pilier de l'économie du pays, les medtech concernent 1450 entreprises, 52000 emplois, et un chiffre d'affaires de 14 Md CHF (2,3% du PIB). L'investissement en R&D est élevé : 17% du chiffre d'affaires pour les fabricants, et 11% pour les sous-traitants. Le plus grand marché d'exportation est constitué par les Etats-Unis qui totalise

2,2 Md CHF, suivi de près par l'Allemagne avec 2 Md CHF.

Pour rester compétitives, de nombreuses entreprises du secteur ont dû baisser leurs prix, et donc leurs marges, et adopter des stratégies classiques en cas de crise (se concentrer sur des produits de niches, s'appuyer davantage sur l'innovation, optimiser la production...). Certaines sociétés, comme le fabricant de prothèses auditives Sonova, ont même été amenées à délocaliser une partie de leur production.

Une étude a été publiée en 2014 par le Medical Cluster, réseau qui fédère

415 acteurs suisses des technologies médicales. Il y apparaît que l'avenir des PME suisses dépend de leurs capacités à radicaliser l'innovation, à rafraîchir leur catalogue, à proposer de nouveaux services, à investir à l'étranger et à recruter du personnel qualifié.

## Une chaîne de valeur couverte par l'écosystème

Malgré les difficultés, le secteur bénéficie toujours des atouts de la Suisse : des technologies de pointe, un niveau de qualité élevé, un savoir-faire étendu, une grande base d'innovation, ainsi que de hautes écoles et des institutions de recherche de premier rang.

Si le pays compte des poids lourds de l'industrie (Biotronic, Sonova, Tecan, Zimmer...), les PME sont majoritaires (94% des entreprises du secteur du DM emploient moins de 250 personnes). Celles-ci profitent de la force d'un réseau de partenaires de proximité, avec des micro-regroupements régionaux d'entreprises et d'institutions historiquement issues de l'horlogerie et de la mécanique. Ces atouts permettent à la Suisse de couvrir l'ensemble de la chaîne de valeur des medtech dans son propre écosystème.

» **Medical Cluster**,  
CH-3000 Bern,  
[www.medical-cluster.ch](http://www.medical-cluster.ch)



Source : Medical Cluster

Illustr. : Medical Cluster fédère 415 acteurs suisses des technologies médicales.

# FABRICATION SUISSE SUR MESURE À BASE DE TUBES INOX DU STOCK

## Neuchâtel, terre d'innovation

En décembre dernier, le prix Neode a été remis à Neuchâtel à trois projets jugés très prometteurs sur le marché mondial des technologies médicales. Leur point commun : les micro/nanotechnologies.

Source: Neode



Illustr. : Les 3 lauréats et le président du Jury, le Professeur Afksendiyos Kalangos.

**P**arc technologique et industriel du canton de Neuchâtel, Neode est une pépinière d'entreprises, qui offre sur les sites de Neuchâtel et de la Chaux-de-Fonds, un environnement industriel favorisant l'innovation. L'incubateur met en œuvre son expertise et son infrastructure pour encourager l'émergence de fleurons industriels dans le canton de Neuchâtel.

### Des projets d'envergure

Face à l'augmentation depuis plus de 10 ans du nombre de projets soumis à Neode impliquant des applications microtechniques en sciences de la vie, le parc a décidé de créer le prix Neode. En 2015, il a organisé la deuxième édition de cet événement destiné à récompenser les projets les plus prometteurs dans les technologies médicales. Le premier prix, d'une valeur de 50.000 CHF, a été décerné à Andreas Fogg, fondateur du projet

Coat-X qui vise à révolutionner le monde des implants. Il propose en effet une nouvelle méthode d'encapsulation, la plus étanche du monde, et biocompatible pour des DM basés sur des couches minces.

Le deuxième prix a été remis à Silvia Angeloni pour le développement du projet SIMPLInext, issu du CSEM. Il propose une alternative simple et éthique aux tests de toxicité des nanomatériaux.

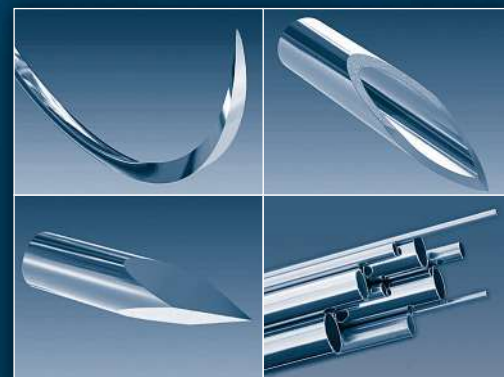
Enfin, le troisième prix a été attribué au projet TheranOptics, qui vise à améliorer la prise en charge des plaies chroniques en mettant à disposition des capteurs portatifs intégrables dans les pansements.

Au vu du succès de la manifestation, Neode organisera désormais ce concours tous les deux ans.

» Neode,  
CH-2002 Neuchâtel,  
[www.neode.ch](http://www.neode.ch)



articles médicaux  
aiguilles à pipetter



Unimed SA  
Lausanne, Suisse  
tél. +41 21 624 21 51  
fax +41 21 624 53 32  
[www.unimed.ch](http://www.unimed.ch)  
e-mail: [info@unimed.ch](mailto:info@unimed.ch)

# Réduire la friction des élastomères médicaux

Le revêtement parylène séduit de plus en plus de fabricants de seringues pré-remplies

L'un des challenges auquel sont confrontés les fabricants de seringues pré-remplies est le confort d'utilisation pour le praticien. En effet, lors de l'injection, la force nécessaire à l'amorce du mouvement du piston doit être la plus faible possible (friction statique) tandis que celle nécessaire au déplacement du piston doit être légèrement plus élevée mais constante.

Généralement réalisé en silicone injecté, le piston présente un coefficient de frottement trop élevé pour être utilisé seul sans additif. On a souvent recours ici à l'huile de silicone. Si cette solution paraît séduisante



Source : Comelec

et très compétitive à première vue, elle n'est pas efficace dans le temps, en raison de la migration de l'huile et de son interaction avec le corps de la seringue.

Ce problème de frottement peut être résolu grâce

au parylène. Il s'agit d'un revêtement polymérique qui se dépose sous vide à température ambiante. La gamme d'épaisseur nécessaire à une réduction significative de la friction varie entre 0,5 et 2 µm selon la

morphologie et la dureté du piston. Pour traiter les pièces au parylène, les machines dotées d'un tonneau sont souvent préférées à celles offrant un procédé statique car elles permettent un revêtement de plusieurs centaines de milliers de pièces par lot, sans point de contact.

Grâce à son mode de déposition et à l'absence d'adjuvant, le parylène est certifié USP Class VI, biocompatible (ISO 10933) et compatible avec la plupart des process de stérilisation.

## » Comelec,

CH-2301 La Chaux-Fonds,  
[www.comelec.ch](http://www.comelec.ch)

## Les vertus du composite

Radio-transparent, léger et biocompatible

Contrairement aux métaux qui absorbent les rayons X et provoquent l'apparition d'artefacts sur les radiographies ou les scanners, les matériaux composites sont radio-transparents. Les instruments et implants réalisés en composite facilitent ainsi les contrôles en cours d'intervention chirurgicale

ainsi que les examens post-opératoires. En outre, les composites confèrent des propriétés intéressantes : légèreté, tenue mécanique, biocompatibilité et bonne tenue à la stérilisation vapeur. En instrumentation, ils sont notamment utilisés pour la fabrication de viseurs, de rétracteurs, de dilateurs, ou encore de fixateurs externes.

KonMed est spécialisée dans la conception et la réalisation de pièces en composites pour l'industrie médicale.

## » KonMed GmbH,

CH-6343 Rotkreuz,  
[www.konmed.ch](http://www.konmed.ch)



Source : KonMed GmbH

## Inspection visuelle

Un logiciel aussi efficace que l'œil humain

ViDi Systems SA édite un ensemble d'outils logiciels nommé ViDi Suite, qui se distingue par une approche de "deep learning" simplifiant le contrôle visuel par apprentissage automatique, sans nécessiter de programmation.

Le logiciel interprète les images d'une série de pièces « bonnes » pour en définir un modèle de référence auquel sont ensuite comparées les pièces à inspecter. Le modèle inclut les variations liées aux processus de fabrication.

Pour une vis médicale par exemple, le modèle est créé en moins de 20 minutes à partir d'une sélection



Source : ViDi Systems SA

d'images de plusieurs « bons » échantillons mis en rotation sur leur axe.

En phase d'inspection, le logiciel rapporte les défauts identifiés (rayures, bosses, taches...) n'importe où à la surface de la vis, « avec une acuité jusque-là obtenue uniquement avec l'œil humain » selon la société.

## » ViDi Systems SA,

CH-1690 Villaz-Saint-Pierre,  
[www.vidi-systems.com](http://www.vidi-systems.com)





# FAÇONNONS ENSEMBLE L'INTERNET DES OBJETS

**NIDays**

Rejoignez plus de 1 200 innovateurs issus de secteurs industriels variés, venez échanger avec les équipes NI et découvrez comment les avancées technologiques convergent pour créer un monde plus intelligent et plus connecté, reposant sur des systèmes conçus par logiciel.

Paris, Palais des Congrès  
Jeudi 10 mars 2016

Inscription gratuite sur [ni.com/nidays](http://ni.com/nidays).

Suivez-nous sur Twitter : [@NIFrance](https://twitter.com/NIFrance) et en live avec [#NIDays](https://twitter.com/NIDays).

# Un terreau particulièrement fertile pour le dispositif médical

Reconnue mondialement pour son dynamisme dans le secteur des technologies de santé, l'Isère est un écosystème de l'innovation unique en Europe. Tour d'horizon du tissu industriel de la région et des expertises qui s'y sont développées avec l'aide de Medic@lps, le cluster des industries de santé grenoblois.

**A**vec plus de 140 entreprises concevant et développant des dispositifs médicaux, le territoire isérois affiche un dynamisme unique dans la filière des technologies médicales.

Cette industrie s'appuie sur un secteur de la santé qui représente plus de 10 000 emplois dont 8 000 dans le secteur privé et 2000 en recherche publique.

La région grenobloise est en effet héritière d'une longue histoire d'excel-

lence scientifique et technologique qui ne cesse de nourrir la filière locale des technologies appliquées à la santé.

Les acteurs locaux peuvent s'appuyer sur une recherche de haut niveau avec plusieurs centres pluridisciplinaires reconnus et de grands instruments européens et internationaux : les plateformes du CEA-Leti et Clinathec, le centre CIC-IT Maxithec, un CHU moteur d'innovation conduisant 1 100 essais cliniques par an, le projet Nano-

bio, le laboratoire TIMC-IMAG et le centre de R&D Orange Labs.

Le tissu industriel isérois comprend plusieurs groupes leaders mondiaux, mais demeure composé en majeure partie de PME et de start-up.

## De nombreuses expertises basées sur le numérique...

Grâce notamment à l'excellence de la recherche numérique de l'INRIA, la



**Illustr. 1:** Grenoble est au cœur d'un écosystème qui représente 7000 emplois dans le secteur des medtech.



Illustr. 2: Pépinière Biopolis hébergeant une vingtaine de start-up dédiées aux technologies de la santé.

bio-informatique et l'informatique médicale occupent une place importante, illustrée par des entreprises comme Genostar (conception de logiciels et services dédiés à l'analyse de données biologiques), Technidata (solutions informatiques pour les laboratoires) et Calystene (dossier patient partagé).

Le numérique est également au cœur des technologies du geste médical assisté par ordinateur (CAMI). La filière grenobloise représente 66% de l'emploi en France dans ce domaine, avec les sociétés Blue-ortho, Endocontrol, Surgivisio, ISIS, Praxim, Imactis, ou encore Koelis.

L'imagerie médicale est bien représentée avec Trixell (détecteurs numériques), Fluoptics (fluorescence en chirurgie) et Alpao (science de la vision).

C'est le cas également de la e-santé (Astus, eROCCA, H2AD, Ivès...) et de la Silver Économie, avec la plate-forme Autonom@Dom (voir page 46), et les entreprises Technosens (système interactif pour les personnes âgées) et Vigilio (détecteur intelligent de chute).

A cela s'ajoutent les dispositifs de délivrance de médicaments, avec Becton Dickinson, Fresenius et Eveen, le diagnostic médical avec Biomérieux, Roche Diagnostic, ImmunID (mesure des défenses immunitaires) et Avalun (*point-of-care*), et la conception d'im-

plants actifs (Tornier, Tronics, LivaNova...).

### ... qui donnent lieu à des start-up innovantes

Ce tour d'horizon non exhaustif de l'écosystème isérois du DM ne cesse d'évoluer avec une création continue de start-up, qui innovent et exportent.

Lors de la première phase du concours mondial de l'innovation 2014, 20 % des lauréats primés de l'ambition "médecine personnalisée" et 15 % de l'ambition "Silver Économie" étaient grenoblois. Ce résultat exceptionnel a été confirmé lors de la seconde phase qui a récompensé les entreprises Surgivisio et Uromems.

Notons que toutes ces entreprises peuvent compter sur un réseau très dense de sous-traitants spécialisés dans le secteur médical (plasturgie, microélectronique, mécanique, logiciel), ainsi que sur plusieurs centres cliniques.

Nombre de ces acteurs sont réunis au sein du cluster Medic@lps, créé en 2000. Avec plus de 80 membres à ce jour, l'association fédère et anime le réseau d'entreprises du secteur technologies médicales et biotechnologies de la région grenobloise.

» **Medic@lps,**  
F-38700 La Tronche,  
[www.medicalps.eu](http://www.medicalps.eu)

# SALLES BLANCHES

**Conception  
Réalisation  
Services**



[www.vepres.fr](http://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.



# Autonom@Dom : le modèle de Silver Economie made in France

La région de Grenoble est un véritable bouillon de culture de l'innovation dans de nombreux secteurs industriels, et notamment celui de la santé. Il n'est donc pas étonnant d'y voir ce qui pourrait bien être un modèle national en matière de Silver Economie : la plate-forme de services à domicile Autonom@Dom.

Auteur | **Patrick Renard**

Un écosystème basé sur la multidisciplinarité scientifique : telle est la base de la dynamique industrielle de la région grenobloise, qui regroupe des compétences de pointe en numérique, électronique, mécanique, chimie, optique, robotique... C'est en combinant ces compétences qu'on obtient de nouveaux dispositifs médicaux ou de nouvelles fonctionnalités comme la connectivité.

Les DM connectés vont précisément jouer un rôle essentiel dans le projet pilote Autonom@Dom, qui a pour objet de prévenir la perte d'autonomie, et d'assurer le maintien à domicile des personnes en perte d'autonomie ou atteintes de pathologies chroniques.

L'enjeu est de taille car il s'agit à terme de faire évoluer le système de santé français pour répondre au vieillissement de la population. Ce qui nécessite une prise en charge ambulatoire.

## Une approche « Living Lab » avec 1100 bénéficiaires

Dirigé par l'AEPI (Agence d'Études et de Promotion de l'Isère), ce "démonstrateur à grande échelle" va proposer un bouquet de services de téléassistance, télésanté et télémédecine dont il va falloir évaluer les conditions d'efficacité médico-économique. Centrée sur l'utilisabilité, cette évaluation fait intervenir le TASDA (Technopôles Alpes Santé à Domicile et Autonomie), créé en 2009 par le CHU de Grenoble, le pôle Minalogic et les collectivités locales, pour faire l'intermédiation entre des usagers et les fournisseurs de technologies de santé.

Le TASDA est en charge de mettre en place un *living laboratory* impliquant 1100 patients répartis en cohortes représentatives de différents segments de besoin (identification/prévention de la fragilité, prévention du risque de chute, maintien à domicile d'insuffisants cardiaques, traitements oncologiques ambulatoires...) et de profils territoriaux variés.

La plate-forme doit être opérationnelle à la fin de l'année. Sa maîtrise

d'œuvre a été confiée à un consortium composé d'Orange, Altran et Inter-Mutuelle Assistance. Elle devra traiter les données issues des patients, y compris celles fournies par de nombreux dispositifs connectés (poids, tension, température, détection de chute, etc.).

## Un gros défi en termes de traitement de données

Traiter ces données signifie les sécuriser, les discriminer et les faire parvenir aux bonnes personnes, pour assurer des réponses adaptées. C'est un bel exemple de problématique de big data.

En parallèle, l'équipe d'Autonom@Dom œuvre au décloisonnement des organisations (hôpitaux, médecins de ville, infirmiers, auxiliaires de vie...), pour aboutir au "guichet intégré" que sera ce "bouquet de services d'aides humaines et techniques pour la santé et l'autonomie à domicile".

Alternative aux offres actuelles "hospitalo-centrées", le projet sera financé par le redéploiement des ressources sanitaires vers le médico-social et le soin ambulatoire. Il bénéficiera aussi de fonds des complémentaires retraites. Rendez-vous au 2nd semestre 2018, pour l'évaluation du projet.

### » AEPI,

F-38000 Grenoble,  
[www.grenoble-isere.com](http://www.grenoble-isere.com)



Source : M. Giraud - CG 38

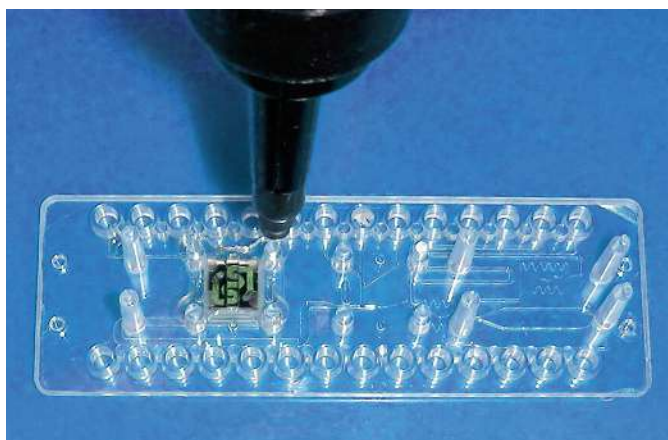
Illustr. : La e-santé est au cœur du projet.

# NEMS et MEMS pour le secteur biomédical

Une ambition internationale qui s'appuie sur une technologie innovante

Leader technologique reconnu dans le domaine des nano et microsystèmes électromécaniques (NEMS et MEMS) à haute valeur ajoutée, Tronics conçoit, fabrique et commercialise des produits sur-mesure ou standard, pour le secteur biomédical notamment.

Avec 2 unités de production basées en France (Crolles) et aux Etats-Unis (Dallas), la PME iséroise s'est dotée d'une stratégie "fablight" pour adresser tous types de volumes, des petites aux très grandes séries. Elle met en avant son expertise en matière de dé-



Source : Tronics

veloppement, prototypage et production de puces personnalisées sur silicium et sur verre.

L'entreprise s'appuie sur une technologie innovante

qui intègre des nanofils pour accélérer et simplifier la phase d'industrialisation, avec une capacité manufacturière flexible pour maîtriser les coûts de fabrication.

L'approche collaborative de l'entreprise lui a permis d'intégrer dans ses activités de R&D des programmes destinés à la mise au point de diagnostics, la détection micro-fluidique de virus, l'analyse d'ADN, des capteurs de contrôle de pression ventriculaire, etc.

Tronics a renforcé ses effectifs aux Etats-Unis et s'est dotée de niveaux de qualité universels pour satisfaire la demande de ses clients internationaux.

» **Tronics,**  
F-38926 Crolles,  
[www.tronicsgroup.com](http://www.tronicsgroup.com)

Doser  
avec  
précision,  
et  
répétabilité.

Les systèmes Bürkert assurent une excellente répétabilité et reproductibilité lors de vos dosages.

Du produit customisé aux solutions complètes pour fluides agressifs ou neutres :

- **Faibles volumes internes**
- **Matériaux PEEK, FFKM, transparents**
- **Dispositifs jetables**

Dosage pneumatique personnalisé ultra précis et rapide. Ce système permet de doser des volumes jusque 1mL de vaccins, de réactifs chimiques ou autres solutions dans le domaine pharmaceutique. Membrane interne en FKM, FFKM ou jetable. Design hygiénique.

Micro pompe doseuse Bürkert 7615. Cette Micro pompe permet de doser des volumes de 5  $\mu$ L à la fois. La répétabilité est inférieure à 2 %. La variation de fréquence permet de doser jusqu'à 8mL/min. dans un encombrement de 70 mm. Compatible fluides agressifs.

Système de dosage modulaire et multifonctions développé pour du diagnostic in Vitro : système d'injection, électrovannes et capteurs de pression sont intégrés à un manifold moulé transparent. Les composants sont modulaires et le système est commun à plusieurs appareils pour réduire les coûts.

**bürkert**  
FLUID CONTROL SYSTEMS



# Un appui précieux pour innover par le numérique



Pôle de compétitivité reconnu mondialement, Minalogic a pour mission d'épauler les PME rhônalpines qui souhaitent innover par le biais des technologies du numérique. Mais de quelle façon ? C'est ce que nous avons demandé à Fabien Boulanger, responsable de la filière santé du pôle.

Auteur | **Patrick Renard**

Le pôle Minalogic est spécialisé dans les technologies du numérique, et plus précisément dans la micro-nanoélectronique, la photonique et le logiciel. Ancré à Grenoble, sa mission est d'accompagner les porteurs d'innovation sur l'ensemble de la région Rhône-Alpes.

Différentes filières sont visées, dont celle des dispositifs médicaux. Comme le précise Fabien Boulanger, « les projets présentés portent typiquement sur les DM actifs, communicants et de diagnostic. Beaucoup concernent l'environnement chirurgical, la robotique et plus généralement l'hôpital du futur. »

Parmi ses 300 adhérents, figurent les principaux organismes de recherche et d'enseignement de la région, une quinzaine de grands groupes et une grande majorité de PME. L'action du pôle consiste à animer cet écosystème autour des technologies numériques, par la mise en relation les acteurs mais aussi en accompagnant les projets innovants collaboratifs soumis par les adhérents. La mise en relation passe par l'organisation de rencontres plénières et de réunions en petits groupe, selon les motivations de chacun.

## Aider au montage des projets innovants

Concernant l'accompagnement, il s'agit d'aider les PME à structurer leurs projets d'innovation qui nécessitent un partenariat avec un autre industriel ou un laboratoire. Fabien Boulanger explique : « Nous sommes là pour mettre les PME en relation avec des partenaires potentiels, mais aussi pour les conseiller, par exemple en matière de propriété intellectuelle, ou de communication ». Ces partenaires peuvent être situés hors de la région, et même du territoire français. Pour ce faire, Minalogic s'est associé à plusieurs grands clusters européens, au sein du réseau Silicon Europe, créé en 2015.

Côté financement, le pôle analyse les risques associés à chaque projet et l'oriente vers des aides nationales, ou européennes (programme H2020), selon les cas. Minalogic est lui-même financé à 50% par les collectivités territoriales, qui peuvent accompagner certains projets de l'écosystème.

Comme le précise Fabien Boulanger, « Minalogic fait aussi l'interface avec d'autres pôles et associations d'industriels typés santé, comme Lyonbiopôle

et Medic@Ips. Nous essayons de nous répartir le travail concernant les partenariats industriels ».

## Un programme pour tester l'intérêt du numérique

Les adhérents peuvent aussi bénéficier du programme Easytech mis en place dans le cadre de l'IRT Nanoelec de Grenoble. Ce programme subventionné par les collectivités locales permet aux PME/ETI de tester l'apport des technologies numériques les plus avancées dans leurs produits. Fabien Boulanger explique que « le but est de favoriser la montée en gamme des produits existants, pour aboutir par exemple à des DM intelligents, connectés ».

L'aide à la montée en gamme peut aussi passer par un financement européen, au travers du projet Health2Care dédié à la médecine personnalisée. Le programme regroupe les clusters Lyonbiopôle, Minalogic, Plastipolis et i-Care, ainsi que la région.

» **Minalogic**,  
F-38054 Grenoble,  
[www.minalogic.com](http://www.minalogic.com)

# Traitements thermiques après impression 3D

Une phase nécessaire pour garantir la fiabilité des implants métalliques

Les implants orthopédiques ou dentaires et les instruments chirurgicaux issus de la fabrication additive doivent subir un traitement thermique de détensionnement. Le but est de réorganiser leur structure pour améliorer leur propriétés mécaniques et garantir ainsi des pièces fiables et biocompatibles.

ECM Technologies a développé un four horizontal, intégrable en salle blanche, qui répond à ce besoin. Il assure un traitement sous vide à 600°C pour le détensionnement, cad le relâchement des contraintes et du



Source : ECM Technologies

stress induits par la fabrication additive. Il permet aussi un traitement de 800 à 900°C sous atmosphère contrôlée pour la mise en solution de la microstruc-

ture de l'alliage. L'objectif : optimiser la résistance mécanique et la limite d'endurance des pièces. Le refroidissement est contrôlé pour réduire la durée du cycle.

Les traitements thermiques de détente, de remise en solution et recuit réalisés sont spécifiquement adaptés aux alliages sensibles à l'oxydation, qui nécessitent d'être traités sous vide primaire ou secondaire (Nickel, Titane, Chrome Cobalt Molybdène, Tungstène).

La température du four peut atteindre 1800°C pour des applications spécifiques (frittage céramique : zircone, carbure, nitrure).

## » ECM Technologies,

F-38029 Grenoble cdx 02,  
[www.ecm-furnaces.com](http://www.ecm-furnaces.com)

## Dispositifs médicaux et instrumentation

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

### MARQUAGE

Traçabilité globale  
Datamatrix, Logos  
Graduations...

### DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

Précision, Vitesse, Qualité

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



# Des emballages antimicrobiens à base de nanocellulose

La recherche universitaire fait partie des creusets du fameux écosystème de la région grenobloise. Axés sur les biomatériaux, les travaux du laboratoire LGP2 associé à l'INP Pagora ont de quoi intéresser l'industrie médicale. C'est le cas en particulier des recherches menées sur les nanocelluloses, utilisables pour réaliser des emballages dotés de propriétés antimicrobiennes.

**V**ecteur d'infections nosocomiales, la contamination croisée est une question d'importance dans les hôpitaux. Elle suscite des recherches tous azimuts, et notamment dans le domaine de l'emballage des dispositifs médicaux stériles. Car malgré la variété des matériaux disponibles sur le marché aujourd'hui, il n'existe pas de solution totalement satisfaisante.

Au besoin de sûreté sanitaire s'ajoutent de plus en plus des exigences d'éthique environnementale. C'est dans ces deux optiques qu'a été mené, par Seema Saini, un projet de thèse au sein du Laboratoire Génie des Procédés Papetiers (LGP2, UMR CNRS 5518), à Grenoble. Intitulé « Modification de

la surface de la nanocellulose pour lui conférer des propriétés actives », ce projet a commencé en septembre 2012 pour s'achever en novembre dernier. Il a été supervisé par le Dr Julien Bras, Maître de Conférences, HDR à Grenoble INP-Pagora, et le Pr. Mohamed Naceur Belgacem, professeur et directeur à Grenoble INP-Pagora.

Cette démarche s'inscrit dans le cadre du projet européen Newgenpak (*New Generation of Functional Cellulose Fiber Based Packaging Materials for Sustainability* - Programme Marie-Curie, ITN 2012-2015).

Le principal objectif de Newgenpak est la formation de la prochaine génération de chercheurs dans le domaine

des emballages durables, mais aussi la réalisation de projets de recherche pour concevoir des solutions innovantes.

## Biodégradables, légères et ultra-résistantes

Comme son nom l'indique, ce projet européen concerne les nanocelluloses. Issues du bois, ces particules sont biodégradables. Mais c'est loin d'être leur seul atout. Elles peuvent s'organiser en réseau pour former une matrice aux propriétés mécaniques exceptionnelles, pouvant atteindre la résistance du kevlar tout en étant très légères. Les nanocelluloses sont également imperméables aux gaz et stables dans le temps. Autant de qualités qui font de l'œil aux industriels du secteur de l'emballage en général, et biomédical en particulier.

L'intérêt scientifique pour les nanocelluloses augmente d'ailleurs de façon exponentielle. Le nombre de publications et de brevets est passé de 540 en 2012 à 860 en 2014.

## Une greffe chimique de benzyle pénicilline

Le projet en question a consisté à greffer chimiquement un antibiotique - la benzyle pénicilline - sur des nanofibres de cellulose (CNF) en solution aqueuse pour des applications pharmaceutiques (article publié dans *ACS Applied mate-*



Illustr. 1 : Des essais concluants ont été menés sur des cartons imprimés.



rial and Interfaces). C'est l'un des premiers projets qui se concentrent entièrement sur la production de nanofibres de cellulose antimicrobiennes.

La pénicilline est largement utilisée dans les hôpitaux. Elle présente une faible concentration minimale inhibitrice, ce qui en fait le candidat approprié pour la production de surfaces antimicrobiennes. De plus, certaines législations tendent à limiter l'utilisation de cette famille d'antibiotique à l'état de molécule libre. Par conséquent, l'objectif était de limiter l'utilisation et la libération de cette molécule en la greffant en surface.

## Un projet de recherche à vocation industrielle

S'il s'agit d'un projet de recherche visant à démontrer l'efficacité du procédé, l'un de ses objectifs était de pou-



Illustr. 2 : Bioréacteur servant à la préparation de nanofibres de cellulose imprégnées de pénicilline

voir transférer les CNF greffées du laboratoire vers des lignes de production commerciales.

C'est pourquoi il a impliqué des partenaires industriels dans le cadre des essais réalisés avec leurs équipements.

L'idée était de produire de véritables emballages destinés à réduire la contamination croisée dans les hôpitaux, avec une approche durable, et compatible avec des vernis industriels de surimpression.

Le projet a abouti à la confection de cartons imprimés revêtus avec le mélange de vernis et de CNF greffées, sur lesquels ont été menés les premiers essais.

Il a été observé une inhibition de la croissance bactérienne globale de 1,5 log et de 1,4 log respectivement pour les bactéries *B. subtilis* et *S. aureus*.

Ces résultats sont d'autant plus prometteurs que les nanofibres de cellulose greffées était appliquées en très petites quantités.

### » Grenoble INP-Pagora,

F-38402 St Martin d'Hères cdx,  
[pagora.grenoble-inp.fr](http://pagora.grenoble-inp.fr)

**MS TECHNIQUES**  
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

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

**LA HAUTE PRÉCISION AU SERVICE DU MÉDICAL**

**USINAGE  
DÉCOUPAGE  
ASSEMBLAGE  
INJECTION  
MICROMÉCANIQUE**

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

**isa FRANCE**  
A COMPANY OF ISASWISS GROUP

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

# Prototypage et petites séries : trois procédés en concurrence

Extrait d'un guide publié par Proto Labs, cet article décrit les avantages et inconvénients des trois procédés utilisés pour le prototypage et la fabrication de petites séries de pièces de dispositifs médicaux : l'impression 3D, l'usinage à commande numérique et le moulage par injection.



**Illustr.** : L'impression 3D a servi au prototypage de l'agrafeuse SubQ It! d'Opus KSD.

Source : ProtoLabs Ltd

**S'**il est assez facile de déterminer le meilleur procédé de fabrication de grandes séries, le choix est souvent moins évident en matière de prototypage et de production de petites séries.

## Fabrication additive : pour tester forme et montage

L'impression 3D (ou fabrication additive) est un bon moyen d'évaluer rapidement des pièces géométriquement complexes. Elle permet notamment de tester facilement des modifications de conception sans multiplier les coûts d'outillage.

En revanche, s'il existe de nombreux matériaux imprimables en 3D, le choix des couleurs et des textures est limité. Le matériau est donc souvent différent de celui utilisé dans la pièce finale, essentiellement fabriquée par moulage ou usinage. Dans ce cas, il est difficile d'évaluer avec précision les inconvénients et les avantages de propriétés comme l'état de surface ou le coefficient de frottement.

En fait, l'intérêt de l'impression 3D repose sur la production rapide et précise de pièces fiables en termes de résistance mécanique et de cotes. Cela permet de tester les formes et le montage pour identifier les défauts de conception, et y apporter des modifications.

Maintenant très répandue, la stéréolithographie (SL) consiste à élaborer une pièce en empilant des couches formées en polymérisant une résine pho-

tosensible, avec un laser UV par exemple. Dans le domaine médical, elle est surtout utilisée pour le prototypage de pièces translucides afin de visualiser l'écoulement des liquides.

Le frittage sélectif par laser (SLS pour Selective Laser Sintering) utilise un laser à CO<sub>2</sub> pour "dessiner" la pièce sur un lit de poudre thermoplastique. Le faisceau laser fritte légèrement la poudre pour la transformer en solide. Après chaque passage, un rouleau dépose une nouvelle couche de poudre et l'opération recommence. Le procédé SLS peut être utilisé pour créer des prototypes résistants et durables, à base de nylons thermoplastiques. Malheureusement, la surface est rugueuse et les petits détails ne sont pas reproduits.

Le frittage laser direct de métal (DMLS pour Direct Metal Laser Sintering) est une autre technique d'impression 3D employée pour le prototypage des pièces de DM. Elle utilise un faisceau laser pour fritter une poudre métallique et former des pièces très denses, en inox ou en titane par exemple.

## Usinage CNC : idéal pour le métal

L'usinage par machine-outil à commande numérique (CNC) est très souvent utilisé pour le prototypage et la production de petites séries. Il n'engendre en effet pas de frais d'outillage et les produits peuvent être fabriqués

rapidement à un coût relativement faible.

En outre, l'usinage raccourcit le développement en permettant de tester en parallèle plusieurs conceptions de pièces différentes. Autre avantage, les prototypes usinés présentent la même résistance mécanique, la même densité, le même toucher et le même poids que le produit final, qu'il s'agisse de métal ou de plastique.

Ceci dit, en cas d'échec à l'une des étapes du prototypage, les concepteurs de DM doivent souvent reprendre toute la procédure depuis le début. Il est donc important de tester plusieurs variantes à chaque étape, pour multiplier les chances de voir la procédure aboutir rapidement au bon produit.

L'usinage CNC est généralement le meilleur choix pour tester les prototypes de pièces métalliques, en termes

de résistance mécanique et de poids. Selon la complexité de la pièce, le procédé d'usinage offre aussi un moyen économique de fabriquer des séries de moins de 200 pièces, pour répondre à un besoin précis par exemple. Cette fabrication "à la demande" limite d'ailleurs le stockage des pièces et les risques financiers associés.

### Moulage par injection : plus adapté aux grandes séries

Le moulage par injection est souvent utilisé dans le développement des pièces de DM, qu'elles soient en plastique, en métal ou en silicone liquide (LSR). Éprouvé, le procédé donne des résultats reproductibles, fiables et homogènes.

L'inconvénient c'est que plus les séries sont petites, plus le coût de l'outillage par pièce est élevé. Et le besoin

de modification d'un moule peut se révéler onéreux, surtout pour des pièces complexes. Le recours à des moules en aluminium permet de limiter le risque financier.

Il faut aussi savoir que les pièces injectées peuvent présenter des bavures, des plans de joint, des lignes de soudure, des traces de remplissage ou d'éjecteurs.

Bref, le moulage par injection est un procédé qui sera surtout avantageux pour la production en grandes séries.

Le guide dont est extrait cet article aborde également le processus de développement des produits et la procédure d'autorisation de mise sur le marché de la FDA.

» ProtoLabs Ltd.,

F-73382 Le Bourget du Lac cedex,  
[www.protolabs.fr](http://www.protolabs.fr)

TRELLEBORG SEALING SOLUTIONS



## Expertise in Design and Manufacturing for Life Sciences

Cleanroom Production

2K Parts



Innovative Engineered Solutions

Liquid Silicone Rubber Parts

Nos équipes locales facilitent votre quotidien en vous accompagnant dès les phases de **développement et conception de vos pièces complexes.**

Nos ateliers à la pointe de la technologie LSR maîtrisent les injections mono ou bi-composants (**2K/2 shots**) en salle blanche suivant la norme **ISO 13485.**

Nos procédés de fabrication automatisés garantissent une production sécurisée de très haute qualité même pour **des micro-pièces de moins d'un mg produites par millions.**

Découvrez notre gamme de produits et services dédiés aux applications Life Sciences : [www.trelleborg-lifesciences.com](http://www.trelleborg-lifesciences.com)

# Co-développement global de pièces en silicone liquide

Acteur clé sur le marché mondial de l'injection de LSR, Trelleborg Sealing Solutions propose à ses clients un mode de partenariat en co-développement global. Son but : accompagner les fabricants de dispositifs médicaux à tous les stades de l'élaboration du produit, de la conception à la production en série. Pour cela, l'entreprise met à leur disposition son équipe d'ingénieurs pluridisciplinaire.

L'évolution des traitements médicaux de pointe intègre de plus en plus d'équipements portatifs pour la surveillance en temps réel de la santé du patient ou la délivrance personnalisée de médicaments. Ces DM sont aussi de plus en plus complexes, tant en termes de fonctionnalités que de conception.

Pour une mise sur le marché rapide de leurs produits, il est important pour

les fabricants de pouvoir s'appuyer sur des fournisseurs partenaires capables de les soutenir depuis la conception jusqu'à la production en série de leurs composants critiques.

Parmi eux, figurent souvent des pièces moulées en élastomères, et plus particulièrement des composants en silicone liquide (LSR, pour Liquid Silicone Rubber).

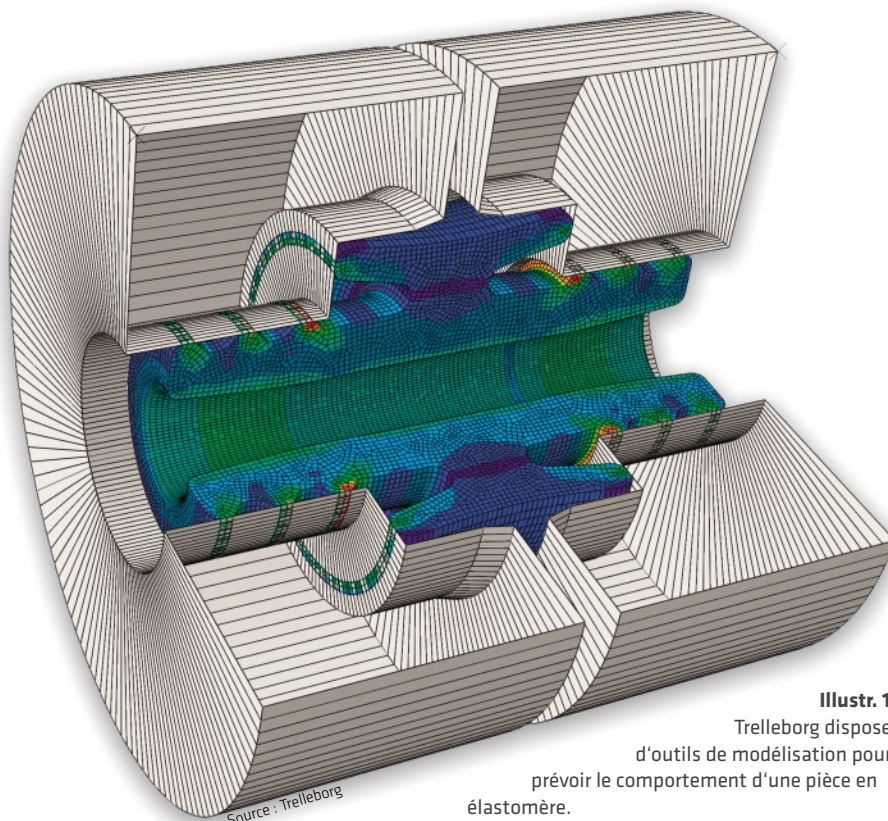
Dans ce domaine, Trelleborg se distingue par une approche de co-développement global, avec une expertise et des moyens couvrant à la fois les matériaux, la définition de la pièce, la conception et la mise au point de l'outillage, l'automatisation des procédés, la production en salle blanche, le moulage par injection, et le contrôle en ligne.

## Collaborer au plus tôt de la conception

Pour accélérer la mise au point d'un dispositif médical innovant, mieux vaut profiter du co-développement dès le démarrage du projet. Les ingénieurs Applications, Conception et Matériaux de Trelleborg peuvent s'impliquer dès la conception initiale en collaboration avec les équipes techniques de ses clients pour élaborer les fonctions critiques d'étanchéité, d'amortissement ou de protection.

D'après Trelleborg, ces éléments sont trop souvent abordés tardivement dans le développement. Cela peut empêcher d'atteindre les performances recherchées, raccourcir la durée de vie du dispositif ou encore augmenter les coûts de mise en œuvre.

Des procédés innovants peuvent être envisagés dès les premières ébauches de plan, telle que la technologie LSR-2K (Injection bi-composants). Celle-ci



**Illustr. 1:**  
Trelleborg dispose d'outils de modélisation pour prévoir le comportement d'une pièce en élastomère.

Source : Trelleborg

Source : Trelleborg



**Illustr. 2 :** Dans les nouvelles générations de DM portatifs, les pièces critiques sont de plus en plus souvent fabriquées à partir de silicone liquide.

permet l'injection, à l'aide d'une même presse et d'un seul moule, d'un grade de silicone liquide avec un thermoplastique technique ou un autre élastomère. Cette technique offre une multitude d'options d'intégration et de miniaturisation débouchant sur des solutions plus efficaces à long terme.

Pour la conception proprement dite, les ingénieurs de Trelleborg travaillent de concert avec leurs homologues chez le client selon divers cas de figure. Ils peuvent proposer une solution totalement nouvelle, améliorer un concept déjà défini, ou simplement optimiser une pièce existante.

La pièce est examinée suivant un angle critique selon l'approche DfM (Design for Manufacturing). Celle-ci prend en compte la façon dont la pièce est fabriquée et assemblée, dans le but d'assurer la qualité et d'optimiser la productivité.

### Prévoir et optimiser le comportement d'une pièce

Durant la phase de conception, Trelleborg utilise ses moyens logiciels d'analyse par éléments finis (FEA) des comportements non linéaires d'un polymère. Cela permet de modéliser le comportement d'une pièce durant son montage et son utilisation, afin d'améliorer la conception suivant des critères fonctionnels.

Cette étape se situe en amont de la réalisation des prototypes (à partir d'une imprimante 3D ou d'un outillage de prototypage rapide par exemple). Mais elle peut également venir en complément des essais réalisés sur les pro-

types en vue d'optimiser la solution finale.

En parallèle de l'étape de conception, les ingénieurs en charge de la définition des outillages et des procédés de production se concentrent sur la faisabilité des prototypes de la pièce définie et de sa production en série à partir d'outillages multi-empreintes.

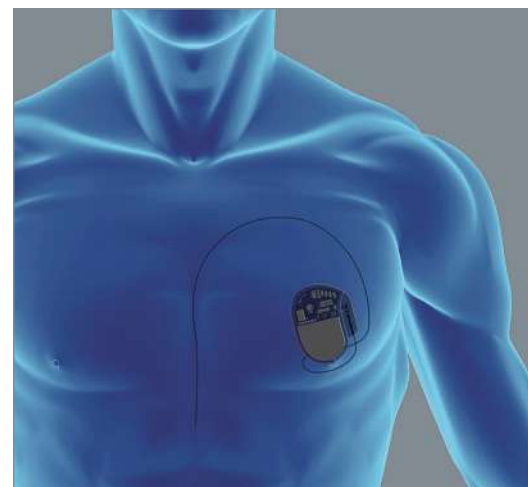
### Modéliser l'injection de silicone liquide

Dans le cas d'une pièce en LSR réalisée en moulage par injection liquide (LIM), l'écoulement de la matière LSR dans les empreintes est modélisé via un outil sophistiqué de simulation des flux. Cela permet de confirmer les points importants tels que l'emplacement idéal du point d'injection et de définir les paramètres d'injection associés afin de garantir le résultat attendu.

Des modifications du design du moule peuvent alors être apportées avant que l'outillage ne soit fabriqué. Cela permet de réduire le délai d'obtention des premières pièces à partir du moule prototype et, plus tard, à partir de l'outillage série à multi-cavités.

Toutes les expériences acquises à chaque étape de la conception, du design et du prototypage facilitent les suivantes depuis le démarrage en pré-série jusqu'aux pleines cadences à grande échelle. Cette approche permet ainsi au client d'accélérer son développement à chaque étape du projet.

» Trelleborg Sealing Solutions,  
F-78602 Maisons-Laffitte,  
[www.trelleborg.com](http://www.trelleborg.com)



## L'électronique autoclavable

Le surmoulage direct – un polymère biocompatible protège votre électronique de façon optimale. Nous développons et fabriquons de l'électronique spécifique client.



# Comment choisir sa CRO pour réaliser son étude clinique ?

Le développement clinique des DM nécessite certaines compétences, qui ne sont pas toujours présentes dans les CRO « classiques ». Sur quels critères le fabricant doit-il baser sa sélection ? Une question à laquelle il est impératif de répondre avant le début de l'étude, comme nous l'explique le Dr Sorba.

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

Le marché des industriels du dispositif médical est un marché en forte croissance dont les besoins en réalisation d'études cliniques pour le marquage CE, l'obtention de l'inscription sur la liste LPPR ou pour toute étude de suivi en condition réelle d'utilisation, sont en forte augmentation.

Les industriels du DM n'ont souvent pas les moyens financiers des industriels du médicament ni les équipes pour réaliser ces études. Ces raisons les incitent à recourir systématiquement à des CRO (Contract Research Organization) pour réaliser tout ou partie des études cliniques.

Rappelons que les CRO sont des organisations spécialisées dans le monitoring, la gestion de projet et la biométrie. Elles ont des compétences reconnues et validées dans ces métiers depuis de nombreuses années dans la gestion d'études cliniques sur les médicaments. Sont-elles adaptées pour autant pour le développement clinique des DM ?

## L'étude clinique d'un DM : un métier à part entière

Le développement clinique des DM nécessite certaines compétences qui ne sont pas obligatoirement présentes dans les CRO « classiques ». Cela est devenu d'autant plus vrai que globalement, la relation avec les médecins investigateurs a changé, du fait de l'infor-



Source : Groupe Multihealth

**Illustr.** : Filiale du groupe MultiHealth présidé par Gérard Sorba, la société Clinfile a développé le logiciel TEC EMS qui permet de former les TEC, de suivre le nombre d'actions réalisées sur site, et donc de gérer efficacement le budget.

matisation des pratiques et de la présence sur site de TECs (techniciens d'étude clinique).

Pour sélectionner la CRO répondant le mieux à son besoin, le fabricant devra s'assurer qu'elle offre les compétences clés suivantes :

- ▶ la présence d'une direction médicale scientifique dont la mission première est d'évaluer la faisabilité du protocole et de définir le protocole le plus adapté à la mise sur le marché du DM. Rares sont les CROs présentes

sur le marché à posséder cette compétence en interne qui est pourtant gage de succès de l'étude et qui garantit la recevabilité du protocole par les autorités. A la différence du médicament, le DM affiche des spécificités d'usage par les médecins, les équipes soignantes et les patients, et il est important d'évaluer préalablement toutes les composantes pour être sûr qu'à l'issue de l'étude les résultats seront exploitables. Dans bon nombre de protocoles rédigés directement par le leader médical hospitalier, les critères d'évaluation ne prennent pas en compte toutes les caractéristiques de prescription et d'usage du DM.

- ▶ une équipe de monitoring ayant une antériorité suffisante dans les études concernant le DM et surtout formée spécifiquement aux caractéristiques du DM évalué. Un « training file » spécifique doit être réalisé et contrôlé par le promoteur.
- ▶ la mise à disposition d'un e-CRF adapté au DM : ergonomique ; ne nécessitant pas de formation préalable de l'investigateur ou de son équipe ; doté de fonctionnalités de gestion des images de type radiologique par exemple ; possédant une interface patient permettant d'assurer un recueil des données sans passer par le médecin. L'e-CRF devra offrir une interface avec le logiciel

de matériovigilance, ainsi qu'un module d'e-training pour assurer une formation homogène des investigateurs et de leurs équipes.

- ▶ la capacité à mettre à disposition des TECs sur site de manière à assurer une aide investigateur optimale et donc un recueil des données qualitatif. Il est nécessaire de posséder un logiciel de gestion des TECs sur site.
- ▶ l'utilisation par la CRO d'un CTMS (Clinical Trial Management System), indispensable pour assurer le promoteur de l'étude de la transparence sur les actions menées et sur la capacité de la CRO à mettre en place des actions correctrices si besoin. Le CTMS peut être connecté à l'e-CRF et au logiciel de matériovigilance.
- ▶ la capacité de la CRO à mettre en place et à suivre l'étude au niveau international d'un point de vue réglementaire puis logistique. Ce critère est essentiel car très souvent le

## Pourquoi est-il indispensable de bien évaluer la CRO avant le début de l'étude ?

Il est très difficile de changer de partenaire en chemin : tout d'abord, le changement de délégation de compétences implique une déclaration aux autorités, aux centres investigateurs et aux comités d'éthique si nécessaire. De plus, le retard pris par une mauvaise gestion initiale est généralement non rattrapable et donc très préjudiciable à la mise sur le marché du DM.

Les différences entre les CRO présentes sur le marché sont importantes et il est vraiment nécessaire de procéder à une évaluation approfondie préalable, contrairement à ce que pensent beaucoup d'industriels qui ont tendance à privilégier le prix au détriment de la réalité des ressources mises en œuvre par la CRO en pensant que tous les opérateurs se ressemblent.

recrutement dans un seul pays est insuffisant pour assurer la population nécessaire pour une bonne analyse de l'étude.

Pour vérifier ces différentes compétences, il est recommandé au fabricant de rencontrer les équipes et de visiter

les locaux. Ce point est fondamental pour s'assurer de la réalité et de la qualité des ressources mises en œuvre.

» Groupe MultiHealth,

F-92310 Sèvres,

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

## Aspec événement



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

**24-25  
mai  
2016**

**CONFÉRENCES - EXPOSITION - ATELIERS PRATIQUES  
DOUBLE THÉMATIQUE : AIR & EAU**

**Aspec** - [www.aspec.fr](http://www.aspec.fr) - [info@aspec.fr](mailto:info@aspec.fr) - Tél. : 01 44 74 67 00

# De l'idée à l'accès au marché malgré l'inflation réglementaire

De la conception à la commercialisation, le fabricant joue un rôle central mais il peut s'appuyer sur la sous-traitance à tous les stades du développement afin d'être conseillé et guidé. Cela lui permet d'optimiser le temps et les coûts, comme nous l'explique Euraxi, société spécialisée dans l'évaluation des DM.

Auteur | **Mathieu Caperaa, en charge de l'activité "Dispositif Médical" chez Euraxi**

**D**u fait de l'hétérogénéité des DM et des industriels, chaque « cursus » de développement est différent mais borné par un cadre réglementaire qui s'est renforcé au fil des ans, dans le but d'assurer un haut niveau de performance et de sécurité. Le fabricant peut toutefois recourir aux services de sous-traitants spécialisés, et ce à chaque étape du développement, notamment lors de la mise en conformité réglementaire, de la mise en place du système qualité, et de l'évaluation clinique avant ou après mise sur le marché.

## Conformité réglementaire et élaboration du SMQ

En matière de conformité réglementaire, le fabricant devra tout d'abord s'assurer que son produit entre dans le

champ d'application de la réglementation sur les DM. Il devra ensuite commencer par identifier la classe du produit selon sa destination, sa durée d'utilisation et sa nature comme précisé par l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. Puis il lui faudra répondre aux exigences essentielles ainsi qu'aux éventuelles normes techniques harmonisées, procéder à l'analyse de risques et établir la revue des données cliniques existantes. Il pourra ici recourir à la littérature existante, à condition de pouvoir démontrer l'équivalence avec son DM. Cette procédure fait toutefois l'objet d'un contrôle très strict des organismes notifiés. A ce stade, le fabricant devra appliquer la procédure de mise en conformité qui, suivant la classe du produit, nécessitera l'intervention d'un organisme notifié et/ou la mise en place d'un système d'assurance qualité. Il conviendra enfin de rédiger le dossier technique CE.

Une autre étape du développement d'un DM consiste à mettre en place le système de management de la qualité (SMQ) conformément à la norme ISO 13485. La certification à cette norme atteste que la société suit une procédure reconnue par un organisme indépendant et simplifie le marquage CE. Les aspects à prendre en compte sont : le respect des exigences réglementaires, la maîtrise des procédés spéciaux, l'analyse du risque au long du développe-

ment des produits, les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais, l'organisation de la matériovigilance et la maîtrise de la traçabilité de chaque dispositif médical livré.

## Evaluation clinique : suivre le DM durant toute sa vie

La directive 93/42/CEE impose une évaluation clinique qui repose sur des données cliniques, des investigations cliniques, un suivi après mise sur le marché. Si la voie de la littérature se révèle insuffisante, il faudra procéder à une investigation clinique pour vérifier la performance et la sécurité du DM. La documentation technique devra impérativement inclure un rapport d'évaluation clinique à actualiser régulièrement et de manière complète.

L'évaluation clinique et sa documentation doivent également être mises à jour activement par la collecte de données cliniques complémentaires dès la mise sur le marché.

Ce suivi peut inclure en plus du traitement des réclamations et de la vigilance, des enquêtes clients, des revues de la littérature, la mise en place d'études de suivi clinique après mise sur le marché.

### » Euraxi,

F-37300 Joué-lès-Tours,  
[www.euraxi.fr](http://www.euraxi.fr)



Source : Euraxi

**Illustr.** : Pour M. Caperaa et S. Ferrec, responsable commerciale, il est capital d'impliquer le sous-traitant en amont dans les discussions.



# L'usage du smartphone est-il conseillé pour l'étude clinique ?

Les nouveaux outils de communication, en particulier les smartphones, contribuent largement à améliorer la recherche clinique, tant sur le plan de la rapidité de collecte des données que de leur fiabilité. Leur utilisation nécessite toutefois des précautions à ne pas négliger.

Auteurs | **Jean-Pierre Meunier et Fabien Leclercq** du groupe de travail DM de l'AFCROs

Si la collecte de données en ligne a été expérimentée en recherche clinique dès le début d'internet, les terminaux mobiles, notamment les smartphones, constituent une innovation sans précédent. Un smartphone permet en effet de collecter des données directement auprès du patient, au moyen de questionnaires standardisés, mais aussi d'objets connectés qui enregistrent des données jusqu'alors non disponibles en ambulatoire et à bas coût.

Les finalités et les intérêts des outils de collecte sont désormais bien reconnus par les professionnels de santé : les eCRF (questionnaires de recueil de données en ligne) permettent la saisie de façon rapide et fiable, avec des contrôles améliorant la qualité finale. Grâce à eux, il est possible de surveiller à distance la réalisation de l'étude et d'interagir avec les médecins. Les ePRO assurent quant à eux la collecte de données en consultation, en hospitalisation, à domicile, au travail... Les bénéfices pour la recherche portent sur la sécurité de l'étude, le suivi à distance, une disponibilité permanente des données et la réduction des délais.

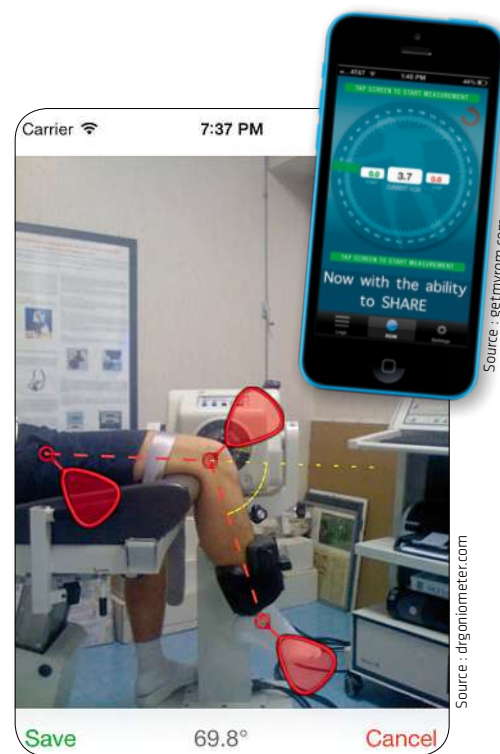
Pour utiliser ces nouveaux outils en recherche clinique, il faut néanmoins vérifier préalablement que leur validation a bien été obtenue et documentée, que l'hébergement des données est conforme et que la gestion des données nominatives respecte la législation. Il

convient aussi que tous les utilisateurs (ARC, Investigateurs, TEC, patients) soient correctement formés.

## Un exemple dans la mesure d'amplitudes articulaires

Parmi les multiples applications du smartphone en e-santé, on peut citer l'évaluation des performances des prothèses articulaires. Celle-ci s'effectue en mesurant la restauration de l'amplitude de mobilité de l'articulation à l'aide d'instruments de goniométrie. Des protocoles ont été développés pour fixer un smartphone sur le membre étudié. L'application « DrGoniometer » par exemple compare sur photos les positions du membre inférieur en extension et flexion active pour établir l'amplitude de mobilité. De nombreuses publications ont validé ces applications et protocoles d'utilisation, en comparant leurs résultats à ceux des dispositifs de goniométrie médicaux « classiques ». Ces applications sont une opportunité pour les protocoles de recherche clinique : elles permettent de standardiser les évaluations fonctionnelles, de solliciter une évaluation précise et systématique du terrain pré-opératoire et des performances sur le long terme, ou encore de réaliser une évaluation à distance dans un contexte de rééducation.

Il existe bien d'autres applications eSanté mais peu ont fait l'objet de vali-



Illustr. : Application DrGoniometer en orthopédie

dations écrites. Par ailleurs, le protocole d'utilisation doit être respecté et faire l'objet de formations et d'évaluations en cours d'étude. Enfin, l'interconnexion des applications de mesure avec les bases de données cliniques n'est pas aujourd'hui standardisée. L'intégration des résultats sera donc un point d'attention pour garantir la qualité des données.

### » AFCROs,

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

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

## MENTIONS LEGALES

**Année 9 Numéro 1 Janvier / Février 2016**

### Rédaction :

#### DeviceMed :

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

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

**Directrice de publication :** Evelyne Gisselbrecht,  
[evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr](mailto:evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr)

**Rédacteur en chef :** Patrick Renard,  
[patrick.renard@devicemed.fr](mailto:patrick.renard@devicemed.fr), Tél : +33 6 48 48 09 32

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

**Ont participé à ce numéro :** Aurélien Bignon, Nadège Boucard,  
Mathieu Caperaa, Alexandre Carli, Denys Durand-Viel, Fabien  
Leclercq, Jean-Pierre Meunier, Guillaume Promé et Gérard Sorba

### 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](mailto:franz.fenn@vogel.de)

#### Impression :

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

### Publicité / Abonnement :

#### Publicité :

**France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :**  
Evelyne Gisselbrecht, [evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr](mailto:evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr)

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

Katharina Flügge, [katharina.fluegge@vogel.de](mailto:katharina.fluegge@vogel.de)  
Britta Solloway, [britta.solloway@vogel.de](mailto:britta.solloway@vogel.de)  
Mark Hauser, [mark.hauser@vogel.de](mailto:mark.hauser@vogel.de)

**Tarifs de publicité en vigueur :** tarifs de 2016

#### Abonnement :

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

#### Abonnement en ligne :

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

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

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

#### Copyright :

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

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

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

## Index des sociétés

<b>A</b>	Minalogic ..... 48
ACIDIM ..... 10	<b>MS Techniques</b> ..... 51
AEPL ..... 46	Multivac France SARL ..... 34
AFCROs ..... 59	<b>N</b>
Albhadès Provence ..... 24	<b>National Instruments</b> ..... 43
<b>Albis Plastic GmbH</b> ..... 35	Neode ..... 41
Alliance-mim ..... 36	<b>O</b>
<b>Alprobotic</b> ..... 37	<b>OGP France</b> ..... 3
<b>Aspec</b> ..... 57	<b>P</b>
<b>B</b>	BioM Advice ..... 20
BioM Advice ..... 20	<b>Bürkert Fluid Control Systems</b> ..... 47
<b>Bürkert Fluid Control Systems</b> ..... 47	<b>C</b>
<b>C</b>	CIM med GmbH ..... 38
CIM med GmbH ..... 38	Comelec ..... 42
Comelec ..... 42	Créatech SAS ..... 37
Créatech SAS ..... 37	<b>D</b>
<b>D</b>	Datron France SAS ..... 39
Datron France SAS ..... 39	DM Experts ..... 17
DM Experts ..... 17	<b>DTP Holding SAS-Plastibell</b> ... 21, 30
<b>DTP Holding SAS-Plastibell</b> ... 21, 30	<b>E</b>
<b>E</b>	<b>EPHJ-EPMT-SMT</b> ..... 61
<b>EPHJ-EPMT-SMT</b> ..... 61	ECM Technologies ..... 49
ECM Technologies ..... 49	Euraxi ..... 58
Euraxi ..... 58	<b>F</b>
<b>F</b>	<b>Faulhaber</b> ..... 11
<b>Faulhaber</b> ..... 11	Filab ..... 18
Filab ..... 18	First Connection-Medi'Nov 2016 ... 8
First Connection-Medi'Nov 2016 ... 8	<b>G</b>
<b>G</b>	<b>GL Events Industrie Paris 2016</b> ..... 9
<b>GL Events Industrie Paris 2016</b> ..... 9	Grenoble INP-Pagora ..... 50
Grenoble INP-Pagora ..... 50	Groupe MultiHealth ..... 56
Groupe MultiHealth ..... 56	<b>H</b>
<b>H</b>	<b>Hong Kong Trade Development Council</b> ..... 7
<b>Hong Kong Trade Development Council</b> ..... 7	<b>I</b>
<b>I</b>	<b>Icare</b> ..... 1, 22
<b>Icare</b> ..... 1, 22	<b>ISA France</b> ..... 51
<b>ISA France</b> ..... 51	Irepa Laser ..... 6
Irepa Laser ..... 6	<b>J</b>
<b>J</b>	<b>JB Tecnics</b> ..... 33
<b>JB Tecnics</b> ..... 33	<b>K</b>
<b>K</b>	KonMed GmbH ..... 42
KonMed GmbH ..... 42	<b>L</b>
<b>L</b>	<b>Laser Cheval</b> ..... 49
<b>Laser Cheval</b> ..... 49	<b>Lee Company</b> ..... 17, 19
<b>Lee Company</b> ..... 17, 19	<b>M</b>
<b>M</b>	Medical Cluster ..... 40
Medical Cluster ..... 40	Medic@Ips ..... 44
Medic@Ips ..... 44	



*15<sup>ème</sup> édition*

**SALON INTERNATIONAL**  
LEADER DE LA HAUTE PRECISION  
HORLOGERIE-JOAILLERIE • MICROTECHNOLOGIES • MEDTECH

**EPHJ-EPMT-SMT**

**le plus important salon medtech en Suisse  
avec notamment**

**255 entreprises internationales actives  
dans la conception et la fabrication  
du dispositif médical**

**14 - 17 JUIN 2016**  
**PALEXPO GENÈVE**

**867**  
EXPOSANTS  
EN  
2015  
**20627**  
VISITEURS



[WWW.EPHJ.CH](http://WWW.EPHJ.CH)  
in



**WACKER**

CREATING TOMORROW'S SOLUTIONS

# SILPURAN® – TACKLING TOMORROW'S MEDICAL CHALLENGES



SILPURAN®

Regardless of the challenges the future holds, SILPURAN® offers you a future-proof solution which satisfies the highest medical standards. For further information, please contact us in France.

Wacker Chimie S.A.S, Cité internationale, 94, Quai Charles de Gaulle, 69463 Lyon Cedex 06, France  
Tel. +33 478 176-010, [info.france@wacker.com](mailto:info.france@wacker.com), [www.wacker.com](http://www.wacker.com), [www.wacker.com/socialmedia](http://www.wacker.com/socialmedia)