



REALMECA
RV-2 5A
Centre UGV de
super précision
Fraisage de pièces
techniques de
micromécanique

REALMECA

www.realmecca.com · Tél. (33) 032987 41 75

GUIDE DE L'ACHETEUR 2017

- ▶ Matières
- ▶ Composants
- ▶ Equipements
- ▶ Sous-traitance
- ▶ Gestion

19 catégories de fournisseurs

QOSINA

Thousands of Stock Components

1cm



32376
Tear Away Sheath
with Dilator
Griplock Hub



97341
2-Part Torquer



31340
Connector
High Flow Male



97401
Universal
Catheter Connector



97404
Universal Catheter
Connector Ring

32304
Introducer Needle
with Protector
Extra Thin Wall



12621
3-Channel
Multi-Cavity Clip



13619
Pinch Clamp



80301
Hemostasis Valve
Y Connector
Rotating MLL, FLL Sideport



99724
1-Way Stopcock
FLL, ML with Spin Lock



80402
Tuohy Borst Adapter
with FLL Cap
MLL Connector



80109
1-Way Valve
FLL



80464
Tuohy Borst Adapter
with Flat Cap
ML Connector with Spin Lock



41423
Fixing Wing



80330
Tuohy Borst Adapter
MLL



12556
4-Channel
Multi-Cavity Clip



12559
5-Channel
Multi-Cavity Clip



32205
Guide Wire
J Straightener



80054
Check Valve
FLL Inlet, MLL Outlet



97348
3-Part
Torquer



88416
Hemostasis Valve
Y Connector
Rotating MLL
FLL Sideport

32400
Valved Tear Away
Introducer Sheath
with Dilator

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

Qosina stocks thousands of OEM single-use components and offers excellent customer service, free samples, low minimum orders and immediate delivery. Visit qosina.com to see over 5,000 stock components, place orders and request a catalog.

Enrichir son réseau de fournisseurs

Comme le confirme une récente étude sur la filière française du dispositif médical présentée par le SNITEM (cf notre article publié le 25 avril 2017 sur www.devicemed.fr), ce marché est composé d'une grande majorité de PME. On en dénombre en effet 92% sur 1343 entreprises répertoriées. Près de la moitié d'entre elles sont des TPE ou Toutes Petites Entreprises.



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

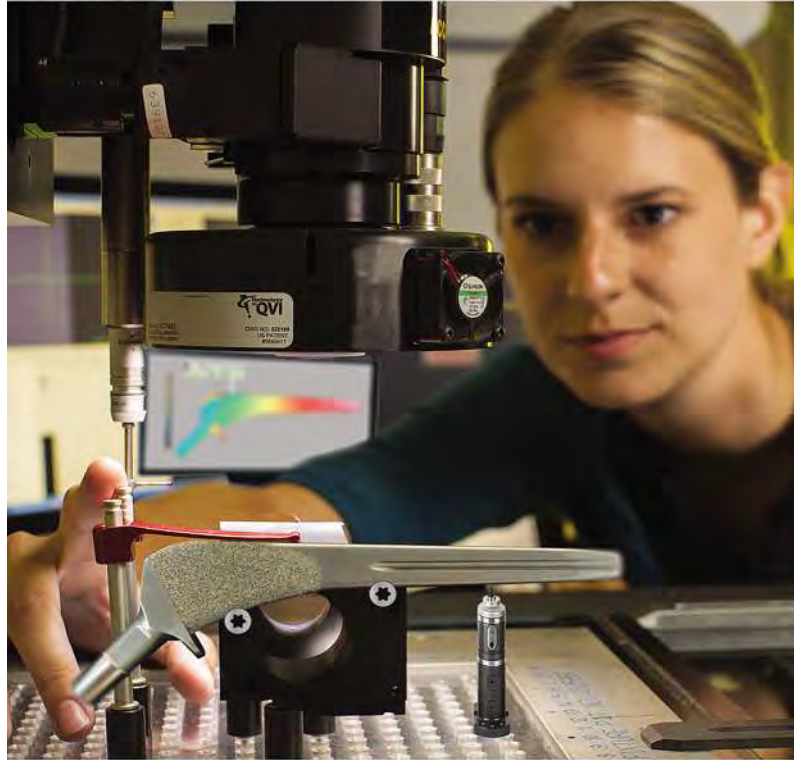
Par ailleurs, les fabricants sont soumis à des exigences réglementaires croissantes qui les obligent souvent à se concentrer prioritairement sur ces aspects.

Il est donc capital pour ces sociétés, - qui réalisent, dans leur ensemble, un chiffre d'affaires de 28 Mds d'euros - de pouvoir s'appuyer sur un large réseau de fournisseurs et de sous-traitants. D'où notre idée de les recenser et de les classer par type de compétence. Une tâche qui présente une difficulté majeure : celle de l'immense diversité de notre industrie. C'est pourquoi nous affinons la nomenclature de nos grilles année après année.

Nous espérons que vous trouverez dans ce guide annuel de l'acheteur de nouvelles adresses qui vous permettront de faire avancer vos projets. Ce répertoire inclut également une partie rédactionnelle particulièrement riche puisqu'il totalise une centaine de pages. Je vous recommande en particulier de découvrir les nouvelles applications du parylène en page 24, ou encore la technologie innovante d'usinage LFV en page 38. A lire également les premiers essais concluants d'implants en magnésium biorésorbable (page 57). Et puisqu'on parle de sous-traitance, ne manquez pas l'article de Gérard Sorba sur le contenu des contrats à établir avec vos prestataires en recherche clinique.

Toute l'équipe se joint à moi pour vous souhaiter un bel été et des vacances reposantes.

Bonne lecture !



SmartScope

Mesure 2D et 3D

Multicapteurs



Optique



Contact



Laser

Laboratoire et Production

www.ogpfrance.com

infos@ogpfrance.com



01 60 92 10 65

DOSSIER Wearables p. 16

- 16 Un avenir radieux pour les DM portés sur soi
- 17 Capteur de flux sanguin miniature
- 17 Développement de cardiofréquencemètres et oxymètres de pouls
- 17 Batterie plate et flexible pour wearables

ACCESSOIRES D'INJECTION ET DE PRÉLÈVEMENT

- 19 Large stock de composants

ADHÉSIFS

- 20 Adhésifs pour le collage du TPE
- 21 Résines - Assemblage UV LED

COMPOSANTS ÉLECTRIQUES / ÉLECTRONIQUES

- 23 Compétences dans l'embarqué
- 24 Parylène : plus qu'un revêtement
- 25 Bel avenir dans les DM
- 26 Directive RED
- 27 Energie - Alimentations AC/DC

CONDITIONNEMENT

- 28 Découpe de mousse
- 30 Emballages - Thermoformeuse
- 32 Injection pour emballage primaire
- 33 Validation - Pour cathéters

CONSEIL ET SERVICES

- 34 Accompagnement DM et DMDIV
- 35 Design

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 38 Oscillation à basse fréquence
- 39 Nettoyer des DM sous vide
- 40 Lubrifiant : véritable "outil liquide"
- 41 Chaîne porte-câble - Assemblage

FILTRES ET ÉLÉMENTS DE FILTRATION

- 43 Assurer la régularité du débit

LOGICIELS

- 47 Gestion de risque - Interface
- 48 Bienfaits de la FAO pour implants
- 49 Sécurité et sûreté

MATÉRIAUX

- 52 Textiles implantables
- 54 PEEK : délicat à injecter
- 56 Matériaux biocompatibles
- 57 Magnésium - Plastiques

MESURE, TEST ET CONTRÔLE-QUALITÉ

- 59 Capteur à lumière blanche
- 60 Essais dynamiques
- 61 Mesure tridimensionnelle
- 62 Mesure d'épaisseur
- 63 Contrôle dimensionnel

MOTEURS ET TRANSMISSIONS

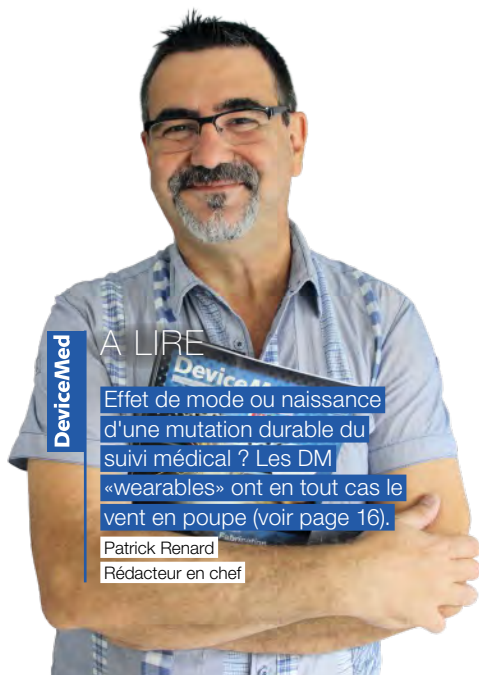
- 66 Moteurs DC ou pas à pas ?
- 68 Du moteur pas à pas au système mécatronique complet
- 69 Faciles à piloter - Réducteur planétaire - Mini-moteur DC

PETITS COMPOSANTS D'ASSEMBLAGE

- 70 Les plus petits ressorts ondulés
- 71 Poignées antimicrobiennes

PLASTURGIE

- 74 Moulage virtuel
- 76 Plasturgiste multi-technologies
- 77 Presse pilotée par le moule



A LIRE

Effet de mode ou naissance d'une mutation durable du suivi médical ? Les DM «wearables» ont en tout cas le vent en poupe (voir page 16).

Patrick Renard
Rédacteur en chef



Source : Amélie Coulombel

La confection des textiles implantables est à 90 % manuelle chez Cousin Biotech.

- 78 Automatiser - TPE Mediprene - Traitement plasma portatif
- 79 L'injection plastique sur mesure

POMPES ET ÉLECTROVANNES

- 82 Mini-pneumatique - Electrovanne
- 83 Dosage - Pompe péristaltique

SALLES PROPRES

- 84 Infrastructure - Location
- 85 Contrôle et maintenance
- 86 Salle propre pour implants

STÉRILISATION

- 87 Maîtrise du propre - Process EtO

SOUS-TRAITANCE

- 90 Usinage plastiques - De la conception au marquage CE

- 92 Revêtement hydroxyapatite - Conditionnement
- 93 Pansements lyophilisés
- 94 Electronique embarquée - Certification -Décolletage

TUBES ET FLEXIBLES

- 96 Un marché encourageant
- 98 Matériau de tressage IRM

RUBRIQUES REGULIÈRES

- 3 Editorial
- 6 Réglementation
- 12 Etudes cliniques
- 99 Index des sociétés
- 99 Mentions légales

DeviceMed

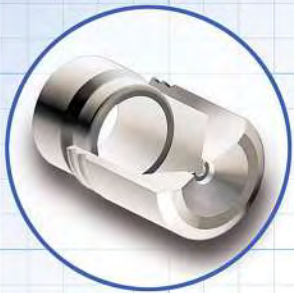
APERÇU DU MARCHÉ DES FOURNISSEURS

1. Accessoires d'injection et de prélèvement.....	18	11. Mesure, test et contrôle-qualité.....	58
2. Adhésifs.....	20	12. Moteurs et transmissions.....	64
3. Composants électriques / électroniques	22	13. Petits composants d'assemblage	70
4. Conditionnement	28	14. Plasturgie.....	72
5. Conseil et services	34	15. Pompes et électrovannes.....	80
6. Equipements de production....	36	16. Salles propres	84
7. Filtres	42	17. Stérilisation	87
8. Impression et étiquetage	44	18. Sous-traitance.....	88
9. Logiciels	46	19. Tubes et flexibles	96
10. Matériaux.....	50		

PLUG and PLAY

Orifices calibrés de précision LEE

- Pour insertion dans le plastique ou le métal
- Disponible en acier inox ou en laiton
- Avec ou sans crépine de protection
- Contrôlés et essayés à 100%
- Débit calibré à ± 5%



L'innovation en miniature

LEE COMPANY S.A.

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

Nouvelle réglementation européenne : se mobiliser dès maintenant !

Faraj Abdelnour,
Président de l'ACIDIM et
Alexis Dussol, journaliste

La 137^{ème} réunion de l'ACIDIM était consacrée à la nouvelle réglementation européenne sur les DM, un défi sans précédent pour les industriels. Jean-Claude Ghislain, directeur adjoint à la direction scientifique et de la stratégie européenne à l'ANSM, a prodigué plusieurs recommandations aux fabricants.

Le chantier a commencé dès la directive 2007/47 et vient de s'achever avec la publication (le 5 mai 2017 au JOCE) des deux nouveaux règlements : DM (123 articles et 16 annexes) et DMDIV (113 articles et 15 annexes). « Enfin ! » pourrait-on dire, tant la gestation fut longue. Jean-Claude Ghislain précise d'emblée qu'il ne s'agit pas d'une réponse à la crise des prothèses mammaires PIP. Rappelons tout d'abord que s'agissant de règlements, ces textes ne nécessitent pas une transposition en droit français.

Ces textes entreront en vigueur le 20^{ème} jour suivant leur publication. A compter de cette date, les industriels pourront mettre sur le marché un DM marqué CE « nouveau régime » à la condition de recourir à un organisme notifié « nouveau régime ».

Par contre, au-delà d'un délai de 3 ans pour les DM et de 5 ans pour les DMDIV, on ne pourra plus mettre sur le marché de produits marqués CE au titre de l'ancien régime.

Ces délais, qui peuvent paraître longs, s'expliquent par la nécessité de mettre également les stocks en conformité.

La nouvelle réglementation comporte plusieurs délais dérogatoires de mise en œuvre :

6 mois après l'entrée en vigueur :

- Ouverture des procédures de désignation des organismes notifiés,
- Désignation des autorités compétentes par les Etats-membres,
- Installation du « Medical Devices Coordination Group » (GCDM)

12 mois après l'entrée en vigueur :

- Mécanismes de coopération entre Etats-membres
- #### **18 mois après la date d'application :**
- Enregistrement des dispositifs dans la base de données EUDAMED

1 à 5 ans après la date d'application :

- Etiquetage « UDI » en commençant par les classes III (DM) et D (DMDIV)

2 ans après la date d'application pour les DMDIV et 4 ans pour les DM

- Période maximale de validité des certificats délivrés au titre des directives actuelles

3 ans après la date d'application pour les DMDIV et 5 ans pour les DM :

- Limite à la mise à disposition de produits mis sur le marché au titre des directives actuelles

7 ans après la date d'application :

- Évaluation coordonnée obligatoire des essais cliniques multi-états

La nouvelle réglementation : un impact considérable

L'impact de la nouvelle réglementation va être considérable sur l'ensemble du monde du DM. Fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs, organismes notifiés et autorités de régulation sont concernés.

Le champ d'application va évoluer, avec des produits qui vont sortir comme les probiotiques et d'autres notamment dans le domaine esthétique qui vont y rentrer. Les opérateurs économiques vont avoir de nouvelles obligations, en particulier celle de renforcer les compétences réglementaires dans l'entreprise. Nouvelles obligations également pour les importateurs et les distributeurs. Nouvelles procédures et nouvelles compétences seront



Source : ACIDIM

Invité par le président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour (à droite), Jean-Claude Ghislain est venu présenter l'aide apportée par l'ANSM aux industriels dans le nouveau contexte réglementaire.

ATTENTION ! CONTREFAÇONS

L'ACIDIM met en garde les fabricants

Depuis 2010, le ministère de l'Économie et des Finances a engagé une campagne d'information et de sensibilisation des entreprises à la lutte contre la contrefaçon. Rappelons qu'en 2016, les douanes françaises ont saisi plus de 9,24 millions d'articles contrefaits dont plus de 2,5 millions achetés principalement sur internet. Un chiffre record quand on sait que le chiffre n'était que de 800000 en 2002.

Cette campagne vise en particulier les PME et les ETI qui sont moins armés sur le sujet que les

grands groupes. Plus de 500 d'entre elles ont déjà été sensibilisées sur le sujet par le biais de réunions organisées en régions. Bercy invite les entreprises intéressées à participer à ces sessions qui mobilisent les différents acteurs de l'État concernés : DGE, douanes, INPI, le médiateur régional des entreprises, la DGCCRF.. Chacun acteur présente ses outils dont beaucoup sont offerts à titre gratuit. Ces réunions peuvent être générales ou porter sur un thème particulier.

exigées des organismes notifiés. Pour la première fois, une vraie base de données sera créée avec EU-DAMED. Traçabilité avec la création d'un identifiant unique. Vigilance renforcée avec une base de données européenne des incidents. Mise en place d'une évaluation clinique avec un panel d'experts européens. A signaler également, une nouvelle classification des DMDIV et un encadrement des dispositifs *in house*.

La mise en œuvre de cet important chantier est engagée au niveau européen. Une réunion de lancement a rassemblé pour la première fois les autorités compétentes (AC) et les organismes notifiés (ON). Un soutien sera apporté par le Joint Research Center. Tout cela se fait en étroite collaboration avec le CAMD (Competent Authorities for Medical Devices), le réseau des AC des différents pays.

La France est également sur le pied de guerre. Un cycle d'appropriation des nouveaux textes a réuni des collaborateurs de l'ANSM qui serviront de personnes ressources pour la formation interne. Un cycle d'échange avec les industriels a été aussi initié dans le cadre du comité d'interface afin d'identifier les questions d'interprétation. Un grand plan de communication externe est en gestation. Enfin un comité de pilotage inter-directions au sein de l'ANSM sera chargé de suivre et d'accompagner la nouvelle réglementation.

Les industriels doivent se mobiliser

M. Ghislain invite les industriels à se mobiliser. Les mesures transitoires ne doivent pas être interprétées comme une incitation à temporiser. Ce serait, selon lui, une erreur majeure.

Il est également important que chaque entreprise définisse une stratégie de diagnostic et de mise en œuvre avec ses priorités. Tout le monde ne sera pas impacté de manière identique. Il faudra éviter de lancer des nouveaux produits avant l'échéance pour profiter de l'ancien régime car le marché risque d'être peu réceptif.

Dans cet exercice, tout dépendra essentiellement du volume et de la qualité des compétences réglementaires de l'entreprise. Au final, un vrai challenge pour le monde du dispositif médical ! *eg*

www.acidim.com

A NOTER

Un cycle d'échanges avec les industriels a été initié par l'ANSM dans le cadre du comité d'interface, afin d'identifier les questions d'interprétation. Un grand plan de communication externe est en gestation.



Source : ACIDIM

Intermeditech

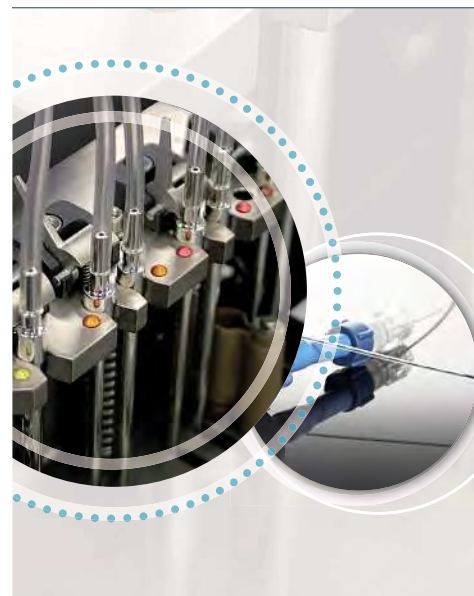
Salon professionnel français des fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux

R&D • RÉGLEMENTATION • INNOVATION



LE SALON DÉDIÉ
AUX FOURNISSEURS ET FABRICANTS
DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

29 - 31 MAI 2018
PARIS - FRANCE



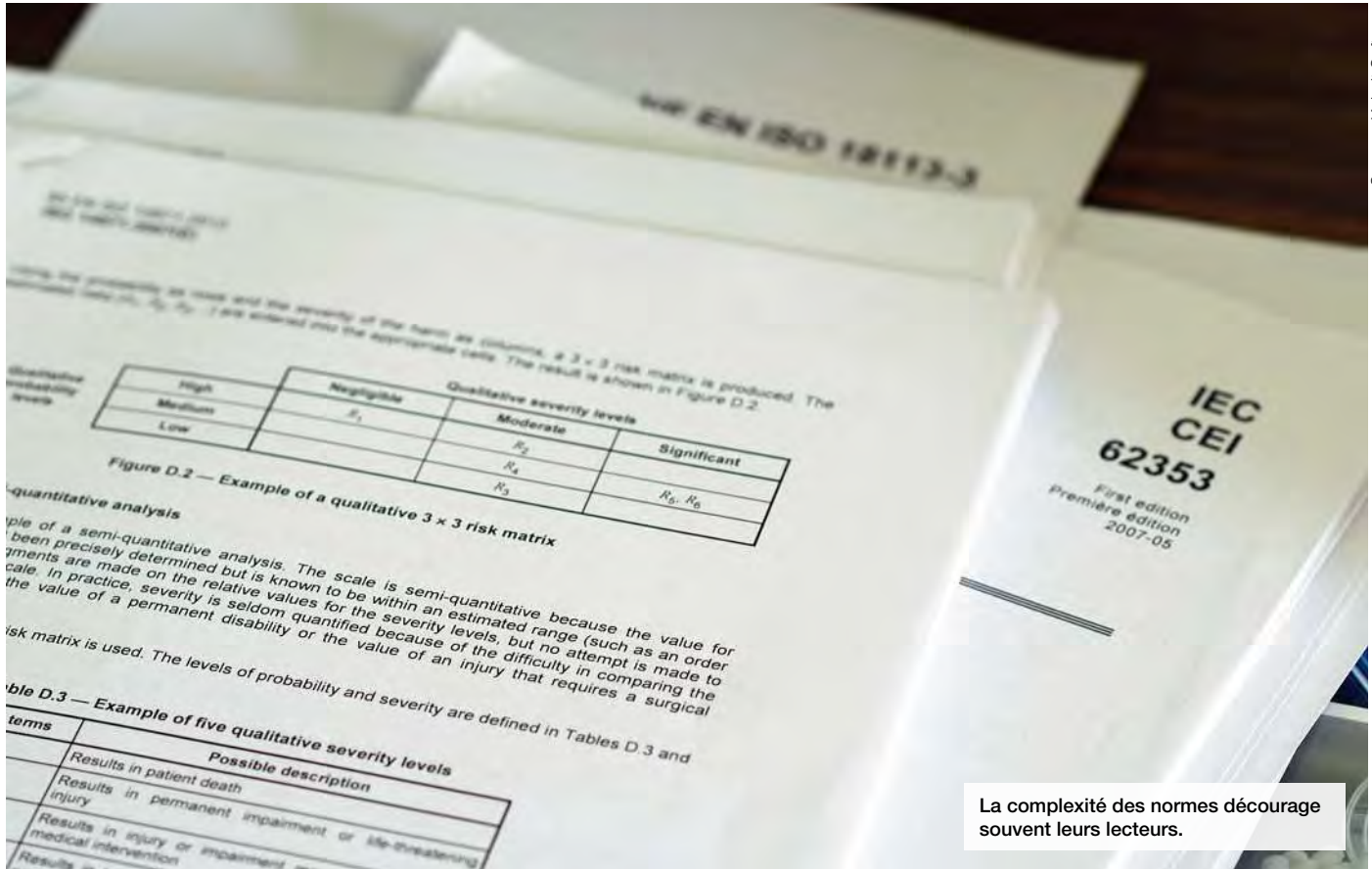
www.intermeditech.fr



UN ÉVÉNEMENT **PG**

PG PROMOTION

21, rue Camille Desmoulines - 92789 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 - France



Comment transformer les contraintes réglementaires en atouts majeurs

Karim Chelly, directeur qualité chez Kobalt Software

Généralement mal vécues par les fabricants de DM, les contraintes normatives peuvent se révéler une source d'avantages multiples, à condition de faire preuve de méthode. C'est le message positif de Kobalt Software, éditeur de solutions logicielles dédiées à la gestion du processus de certification.



Karim Chelly

La vision négative que les fabricants de dispositifs médicaux ont des normes repose essentiellement sur 3 contraintes majeures : la compréhension, la documentation et le facteur temps. La compréhension est l'aspect le plus décourageant de la lecture de normes, surtout lorsqu'il s'agit de normes de spécifications. C'est pourtant une étape obligatoire pour déterminer ce qui est applicable à son dispositif. Or, cela requiert des compétences techniques, parfois diverses au sein d'une même norme. Transmettre une norme de 400 pages aux équipes de développement en exigeant qu'elles l'appliquent est généralement très peu concluant. Les services réglementaires et qualité ont donc tout intérêt à décomposer les normes en éléments simples et parfois à traduire certains articles en exigences opérationnelles. Il sera alors plus aisé de réorienter ces exigences vers les bons interlocu-

teurs au sein des équipes de développement, c'est-à-dire ceux qui seront les plus à même d'en appréhender le contenu.

Une documentation qui s'alourdit

Les dossiers techniques des DM nécessitent un volume documentaire croissant pour prouver la conformité aux normes applicables. La charge de travail liée à cette production documentaire ne doit pas être sous-évaluée. De plus, ces dossiers évoluent dans le temps, avec des mises à jour dont la complexité varie selon la dispersion d'informations au sein des documents et la présence ou non de chaînes de traçabilité. Enfin, cette tâche fastidieuse et chronophage est souvent perçue par les équipes de développement comme de la paperasse inutile. L'enjeu de la documentation n'est pas nouveau.

L'utilisation de logiciels pour organiser, tracer et mettre à jour les exigences reste la solution la plus efficace pour soulager au maximum les équipes de tâches de réécriture souvent fastidieuses. Les services qualité les plus fournis pourront également mettre en place un maximum de modèles afin d'éviter une perte de temps inutile. Cependant, la génération de rapports automatisés ou encore l'analyse d'impact immédiate lors de modifications seront les outils les plus pertinents. L'objectif est de minimiser l'impact pour les équipes de R&D et de leur permettre de se concentrer sur leur cœur de métier : concevoir et trouver des solutions.

Le temps : un argument irrecevable

Souvent mis en avant comme argument imparable, le manque de temps relève en fait d'un manque d'anticipation et de planification. Ne pas générer systématiquement la documentation en parallèle de l'implémentation des différentes exigences en conception conduit à repousser cette obligation au pied du mur de la certification, dans un temps réduit, avec une charge de stress importante et un risque d'erreur maximum. Ce fonctionnement en mode "commando" est très consommateur en ressources et ne permet pas d'exploiter les normes de manière optimale. En outre, il n'est pas rare de découvrir en phase avancée de développement, voire lors des essais de certification, qu'un élément critique exigé par une norme n'a pas été pris en compte. Cela peut aboutir à une reprise de la conception (et des tests associés), et à un retard de mise sur le marché de plusieurs mois.

L'efficacité de la relation entre le service qualité et le département projet est primordiale. Plus tôt les informations seront transmises aux équipes de développement, meilleure sera la fiabilité du planning de développement. Les chefs de projet sont en général assez conscients de l'incertitude générée par cette absence de planification. Le temps pris en début du projet pour l'analyse des exigences normatives, leur prise en compte et la traçabilité associée, réduira le risque d'échec au maximum.

Ce n'est qu'une fois ces contraintes levées que les normes ne sont plus "subies" et sont employées efficacement dans la culture de l'entreprise, avec des retombées positives assez diverses.

En effet, outre le bénéfice lié à la réduction du temps de mise sur le marché via une planification plus fiable, la prise en compte en amont des obligations relatives à l'analyse de risque ou à l'aptitude à l'utilisation a pour conséquence la conception d'un produit générant moins de SAV et proposant une expérience utilisateur plus aboutie : des atouts de taille dans un environnement concurrentiel.

Par ailleurs, l'implication des différents services autour des exercices d'analyse exigés par les normes est très bénéfique d'un point de vue managérial. Cela permet de souder les équipes qualité et R&D, de consolider la relation de confiance entre les parties prenantes et de prévenir les problèmes.

Il n'est pas exagéré d'affirmer qu'appliquer une norme d'analyse de risque ou d'aptitude à l'utilisation en impliquant un maximum de services (commerciaux, SAV et équipes techniques) est souvent bien plus efficace en termes de "Team-Building" qu'un séminaire en montage ! *pr*

kobalt-software.com

DeviceMed

INFO

Proposé en mode "SaaS" (abonnement en ligne), le logiciel Certity de Kobalt Software intègre divers modules interconnectés pour permettre d'optimiser, de faciliter et d'accélérer le processus de certification des DM.

SALLES BLANCHES

Conception
Réalisation
Services



www.vepres.fr

Pour tout projet ou modification de salles blanches, bureaux et locaux techniques, VÉPRES s'engage sur la qualité, les délais et les garanties.

La perfection est un art.
Pour nous c'est un métier.



Un logiciel qui intègre la traçabilité dès la conception

Traçabilité - Le développement de tout DM doit se conformer à des normes (ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, FDA 21CFR Design Control...) induisant une exigence de traçabilité. La majorité des systèmes qualité des DM organisent leur documentation sous forme d'une collection hétérogène (Word, Excel, CAD et autres outils de modélisation). Or, bien que les éléments d'ingénierie de ces systèmes qualité (exigences amont, risques et atténuations, spécifications système et logiciel, tests, demandes de change-

ment...) soient intrinsèquement reliés, la traçabilité n'est pas intégrée à la conception. Les matrices de traçabilité sont mises à jour en catastrophe avant les audits, avec un risque important d'erreurs.

ADN propose Reqtify, une solution qui intègre la traçabilité au cœur des processus de développement et génère les matrices de traçabilité. En plus d'une présomption de conformité de la part de l'auditeur, ce logiciel fournit des indicateurs de l'avancement réel du développement du DM et des outils d'analyse d'impact et de



Source : ADN

Frank Grube, expert en médical

contrôle des changements. ADN accompagne ses clients dans les phases de déploiement de Reqtify : l'analyse de l'existant, la configuration du



Source : Céline Bansart

Philippe Baron, fondateur d'ADN

logiciel, la migration des documents du client et la validation de Reqtify conformément aux exigences réglementaires. www.adneurope.com

Un livre blanc sur la cybersécurité des dispositifs médicaux



Source : BSI

La cybersécurité menace aussi le dispositif médical et le BSI s'y est intéressé de près.

Cybersécurité - Le BSI a publié au printemps dernier un livre blanc d'une trentaine de pages sur la cybersécurité des dispositifs médicaux.

Traduit en français, cet ouvrage explique les motivations des cybercriminels et les différents types de menaces liées à la convergence des technologies et à l'hyper connexion.

Il répertorie également certains exemples d'incidents et met en évidence les bonnes pratiques et les nouvelles approches que les fabricants peuvent adopter pour améliorer la sécurité des dispositifs

médicaux tout au long de leur cycle de vie.

Il présente enfin l'état de la réglementation aux Etats-Unis et en Europe et fournit une liste de documents de référence, de normes et de guides applicables pour optimiser la gestion de la cybersécurité des DM. Le livre blanc du BSI est en accès libre sur le site web de l'organisme notifié.

Le réseau de consultants DM Experts rappelle sur son site web (dm-experts.fr) qu'un autre guide gratuit a été publié sur le même thème, mais destiné uniquement à sensibiliser

les dirigeants sur la cybersécurité.

Un second livre blanc est proposé sur le site du BSI. Intitulé : "Règlements sur les dispositifs médicaux : les exigences pour la vigilance et la PMS", il explique les exigences du règlement sur les DM et DIV en matière de surveillance après commercialisation. La PMS devra notamment suivre une boucle continue d'évaluation et d'amélioration menant à des revues continues de la gestion des risques, ainsi qu'à une évaluation clinique. www.bsigroup.com

Centraliser les données sur la documentation d'un projet

Modèle Agile - Les équipes de développement de DM cherchent aujourd'hui à adopter le modèle Agile, même si l'on entend souvent dire que la réglementation l'interdit. Pour rester conforme, il faut veiller à ce que toute la documentation (exigences d'entrées, spécifications de sortie et traçabilité entre elles) soit mise à jour à la fin de chaque "Sprint" (ou étape du modèle Agile). Durant le développement, le fabricant devra également gérer ses risques et leurs contrôles par des spécifications de réduction de

risques. Il ne pourra pas se contenter de documenter (par des Epics, User Stories, Sprints) ce que l'équipe a fait mais devra aussi consigner l'influence que ces actions ont eue sur la documentation officielle.

Le chef de projet ou responsable qualité doit s'attacher chaque jour à répondre aux questions suivantes :

- Quelles exigences d'entrée ont été affectées par le dernier Sprint ?
- Quelles nouvelles fonctions de mon produit doivent être introduites ou modifiées ?



Source : Matrix Requirements

Le modèle Agile s'applique aux DM sous certaines conditions.

- Quels tests ont été faits pour vérifier la bonne implémentation des spécifications et l'adéquation du

design de sortie avec les exigences d'entrée ?

- Quels risques ont été introduits ou affectés par ce dernier Sprint ?

Pour aborder ces questions, Matrix Requirements Medical propose une base de données centralisée, où toute l'équipe accède à l'état actuel de la documentation du projet. Cet outil pointe les problèmes de traçabilité, les risques trop élevés, les spécifications ou les tests qui doivent être revus parce qu'un élément de plus haut niveau a changé. https://matrixreq.com



Travaillez avec les experts



- Extrusions
- Cathéters diagnostiques et interventionnels
- Ballonnets et cathéters à ballonnet
- Ensembles de gaines et de dilatateurs
- Sutures, tresses et fibres spécialisées
- Sutures, fils et résines biodégradables

Une intégration verticale. Un savoir-faire étendu. Des dizaines d'années d'expérience. Une conception pour la fabricabilité. Tout cela fait de Teleflex Medical OEM votre solution à source unique pour le développement et la fabrication de vos produits. Nous sommes le partenaire qui vous écoute, comprend vos besoins et conçoit une solution personnalisée.

Grâce à notre équipe d'ingénieurs, d'experts en matériaux et polymères et de techniciens spécialisés, nous sommes prêts à vous proposer tout ce que votre projet exige. Travaillons sur votre projet.

Teleflex®
MEDICAL OEM

Centre de solutions client
Limerick, Irlande

- Commercialisez votre dispositif plus rapidement
- Développez un projet plus commercialisable
- Réduisez le risque technique

Téléphone : +353 61 331906

E-mail : oeminfo@teleflex.com

Internet : www.teleflexmedicaloem.com

Rejoignez-nous sur Facebook®, LinkedIn® et Google+®

Comment répondre au mieux à une demande de données de la HAS ?

Jean-Pierre Meunier,
coordinateur du Groupe
de travail AFCROs-DM

Avec la nouvelle réglementation européenne, les fabricants disposeront sans doute, au stade de l'inscription au remboursement de leur DM, de plus de données cliniques qu'aujourd'hui. Pour convaincre la HAS, il faudra toutefois que les investigations cliniques préalables aient été bien menées.



Le CEPS fixe le prix d'un DM en fonction de son niveau d'ASA (Amélioration du Service Attendu), lequel est décidé par la HAS via la CNEDiMTS.

Le renforcement des exigences en termes de données cliniques pour un dispositif médical se confirme désormais pour nombre de fabricants, à plus forte raison lorsque le dispositif participe à une prise en charge thérapeutique ou se situe dans une classe élevée de risque. Le nouveau règlement européen DM va contraindre de nombreux fabricants à enrichir leur dossier avec un complément d'informations, sous forme de données cliniques issues de la littérature, de suivi en vie réelle ou même d'investigations cliniques réalisées spécifiquement dans cet objectif.

Pour accéder au marché et s'y développer, le marquage CE est indispensable mais pas toujours suffisant. En France et dans les principaux pays européens, l'inscription au remboursement d'un dispositif nécessite de produire des données complémentaires à celles du marquage, dont le fabricant ne dispose pas toujours.

En France, le dossier de première demande d'inscription au remboursement nécessite de fournir des données cliniques. La HAS (Haute Autorité de Santé) via la CNEDiMTS (Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Tech-

nologies de Santé) ne délivrera un niveau de SA (Service Attendu) suffisant pour proposer le remboursement que si ces données sont jugées convaincantes. Le SA est déterminé à partir du rapport bénéfice/risque du dispositif, la place du DM dans la stratégie thérapeutique (y compris versus les autres produits de santé comme le médicament) et l'impact sur la santé publique. Si le SA est positif, un niveau d'ASA (amélioration du SA) sera proposé de I (amélioration majeure par rapport à l'existant) à V (absence d'amélioration). Celui-ci sera important dans la négociation sur le prix du dispositif avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

Le fabricant peut très bien disposer des données requises dans les études déjà réalisées, mais la HAS requiert généralement des données d'utilisation « en vie réelle », impliquant au moins pour partie des professionnels de santé français et des patients français. Les données attendues sont destinées à apporter des arguments sur la confirmation de la performance du dispositif en situation habituelle d'usage et sur la confirmation de la sécurité d'utilisation. Les critères vont parfois au delà de la performance intrinsèque, il peut s'agir du bénéfice clinique direct pour le patient (qualité de vie, confort d'utilisation, amélioration de l'autonomie, de l'observance, etc.). La HAS évalue également l'impact possible d'un dispositif, notamment en cas d'innovation importante, sur l'organisation des soins, sur le parcours du patient ou sur la prise en charge, mais aussi sur le coût pour la collectivité (économies potentielles ou non).

Quantité de données ne rime pas toujours avec qualité de l'étude

Avec la nouvelle exigence européenne, on peut penser que les fabricants disposeront, au stade de l'inscription au remboursement, de davantage de données qu'aujourd'hui. Les attentes de la HAS pourraient donc être satisfaites, notamment sur des critères de jugement de la performance et de la sécurité, sous réserve que les investigations cliniques les ayant produites aient été bien conçues et bien menées.

Source : © PHILLETDOM, © Chany167 / Fotolia.com

DeviceMed A NOTER

L'inscription au remboursement en France peut être assortie d'une demande de données cliniques à l'échéance de la période de 5 ans.

L'expérience de ces dernières années nous permet de donner quelques recommandations aux fabricants de dispositifs médicaux. Il existe deux écueils principaux dans la détermination d'une réponse et la mise en œuvre d'un projet répondant à la demande.

- **Une mauvaise gestion du temps :** la demande de données figurant dans l'avis d'évaluation de la HAS doit être prise en compte immédiatement par le fabricant. La première étape consiste à rechercher des experts (clinicien, méthodologiste, épidémiologiste) pour concevoir un projet pouvant répondre à la demande. Il ne s'agit pas toujours d'une investigation clinique spécifique, il peut s'agir d'exploiter des données déjà disponibles. Il faut ensuite organiser une rencontre avec la HAS dans les semaines suivant la publication de l'avis.
- **Une qualité insuffisante du projet mis en œuvre :** l'exigence est comparable pour tous les fabricants, qu'il s'agisse d'un industriel disposant de ressources internes expertes en investigations cliniques, ou d'une TPE sans expérience préalable et sans ressource interne ad hoc. Il est donc particulièrement recommandé de s'appuyer sur un partenaire externe comme une CRO expérimentée, pour pouvoir analyser la demande, envisager les réponses possibles, évaluer les solutions de mise en œuvre et les budgétiser. Quand une étude

DeviceMed

TRAITEMENT DES DEMANDES DE LA HAS

Les conseils de l'AFCROs

Pour répondre au mieux aux demandes de la HAS, l'Association Française des CROs (Organismes de recherche sous Contrat) recommande de :

- prendre en compte très rapidement la demande et nommer un responsable ;
- constituer un groupe de travail avec des experts pour analyser la demande et disposer d'un projet de réponse (il est possible de se faire aider d'une CRO dès ce stade)
- rencontrer rapidement la HAS pour présenter et discuter le projet ;



Source : AFCROs

Jean-Pierre Meunier

- organiser la mise en œuvre du projet pour disposer des résultats bien avant l'échéance.

doit être réalisée, il faut être exigeant sur sa qualité, de façon à pouvoir garantir un effectif de patients suffisant, un taux élevé de réponse aux critères clés, un taux limité de perdus de vue, une documentation suffisante, ce qui nécessite des ressources et des moyens adaptés. eg

www.afcros.com

FORMATIS, LE PÔLE FORMATION DÉDIÉ AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Nos modules de formation couvrent tous les domaines de la Recherche Clinique et Épidémiologique : Affaires Règlementaires, Développement Clinique de DM, Management Projet, Formation des médecins investigateurs...

NOS FORMATIONS SE DÉROULENT AU CHOIX :

- Dans nos locaux sur le Campus C.R.C.E.V.
- Au sein même de votre entreprise
- À distance en e.learning

CONTACTEZ-NOUS AU 01 80 13 14 70

OU VIA NOTRE SITE INTERNET : WWW.FORMATIS.COM

CAMPUS RECHERCHE CLINIQUE ET ÉPIDÉMIOLOGIQUE DE VÉLIZY

VÉLIZY ESPACE - Bâtiment Santos Dumont
13 avenue Morane Saulnier
78140 - VÉLIZY VILLACOUBLAY



FORMATIS EST UNE FILIALE DU GROUPE MULTIHEALTH
www.multihealthgroup.com

MultiHealth

Les spécificités contractuelles de la sous-traitance en recherche clinique

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
Multihealth

Quand un industriel du dispositif médical décide de faire appel à une CRO (Organisme de Recherche par Contrat), il est important que les deux parties établissent un contrat définissant précisément les rôles et responsabilités de chacun. Le point sur les éléments clés de ce contrat avec le Dr Sorba.

Contrairement aux laboratoires pharmaceutiques qui ont des services juridiques rompus à la gestion contractuelle, les industriels du dispositif médical ne connaissent pas toujours les spécificités d'un contrat de sous-traitance en recherche clinique et épidémiologique.

Le code de la santé publique définit le promoteur d'une étude clinique comme : "la personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu". Selon ce texte, "le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche impliquant la personne humaine, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre."

La responsabilité du promoteur

On peut se demander si la signature d'un contrat de délégation globale d'une prestation d'étude clinique enlève au promoteur la responsabilité en cas de problème.

Il faut savoir que selon les textes, la responsabilité de promoteur incombe toujours au final à l'industriel même si celui-ci sous-traite la gestion totale de l'étude. Dans ce cadre, le promoteur industriel doit se tenir informé régulièrement de l'avancement de l'étude et des événements intercurrents pouvant survenir.

Le document contractuel entre le promoteur et son sous-traitant doit inclure a minima :

■ Une clause de définition des rôles et responsabilités :

Il est recommandé de lister dans un tableau toutes les étapes essentielles du projet et d'attribuer pour chaque étape les missions correspondantes à la CRO ou à l'industriel.

Chaque action à réaliser doit être répertoriée avec

un calendrier de réalisation ou au minimum une date de début et de fin.

Cette clause est fondamentale pour vérifier que la répartition des rôles et missions entre les parties a bien été comprise. Cette clause peut être modifiée en cours de projet : il faut alors l'inclure dans un avenant validé par les 2 parties.

■ Une clause de non sous-traitance par la CRO :

Quand on fait appel à un prestataire, il est nécessaire de savoir si la CRO va avoir les ressources disponibles pour effectuer la prestation dans le calendrier défini. Pour cela, il est nécessaire d'auditer la CRO au préalable, de rencontrer les ressources éventuellement en charge du projet. Une clause de non sous-traitance sans autorisation préalable du promoteur est à introduire dans le contrat. Cette clause est importante car elle oblige le prestataire à déclarer ses éventuels déficits et à rendre transparente sa gestion. De plus en plus de prestataires ont tendance, pour des raisons économiques, à sous-traiter beaucoup de prestations et à fragiliser de ce fait leur capacité à contrôler le bon déroulement de l'étude.

■ Clause de l'échéancier de paiement :

Tous les cas de figure peuvent être envisagés mais il faut savoir que l'absence de paiement du promoteur rend caduque le contrat et de ce fait les éventuelles clauses de bon déroulement de la prestation. Il convient de prévoir un calendrier de paiement progressif en fonction de l'avancement de la prestation.

■ Clause de durée de l'étude et du contrat :

La source habituelle de désaccord entre client promoteur et CRO est la prolongation du temps de gestion de l'étude, par exemple en cas d'allongement du délai d'inclusion. Le contrat doit expressément prévoir ce cas afin de pallier toute discussion relative à ce dépassement budgétaire. Il incombe à la CRO d'anticiper et d'avertir son client des raisons et des causes de l'allongement des délais. De son côté, le client doit valider ou pas ces allongements de délais et en comprendre l'impact budgétaire. Il est important aussi de vérifier que la durée du contrat couvre bien l'intégralité de la prestation, du début à la fin : si la durée de l'étude est prolongée et si la durée du contrat n'est pas mise à jour, la délégation initiale du promoteur n'est plus valable.

En conclusion, la négociation du contrat est un moment important de la relation de sous-traitance. En effet, ce premier document audité par l'ANSM assurera au client promoteur et à la CRO des relations saines et constructives. eg

www.multihealthgroup.com



Gérard Sorba

Etes-vous en conformité avec vos obligations MR-003 ?

Fabien Leclercq,
PDG de Evamed

La déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR003 engage le promoteur d'une étude clinique et entraîne pour lui des obligations légales. Il doit mettre en place une organisation interne lui permettant d'appliquer correctement cette méthodologie et de veiller à la sécurité des données.

Les études cliniques observationnelles sont régies par la loi Informatique et liberté et doivent faire l'objet de demandes d'autorisation auprès de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

En juillet 2016 une méthodologie de référence (MR003) a été publiée pour simplifier la mise en œuvre de ces études. Une déclaration unique de conformité est à réaliser par le promoteur (c'est-à-dire l'industriel) et couvre l'ensemble de ses études. Cette déclaration de conformité permet de gagner un temps précieux dans le démarrage d'une étude. Pour autant, le promoteur doit s'assurer qu'il a bien pris en compte toutes les obligations qu'elle comporte.

La méthodologie de référence impose des obligations sur chacune des études entrant dans son cadre. Il appartient donc au promoteur d'en vérifier les conditions d'application systématiquement et de le documenter.

Ses contrôles réalisés au cas par cas devront porter sur :

Les types d'études exclus de la méthodologie (études de vigilance, croisements avec des bases médico-économiques...)

Le mode d'identification des patients

- Aucune donnée directement nominative n'est collectée ;
- L'identification est au plus limitée aux deux premières lettres du nom et à la première lettre du prénom ;
- Le jour de naissance n'est pas collecté sauf justification pédiatrique ;
- Les photos ou vidéos ne contiennent aucun élément identifiant (visages, marques...)
- Le risque de ré-identification des patients est évalué.

Les données collectées

- Toutes les données patient collectées sont justifiées scientifiquement dans le protocole ;
- Les données concernant les investigateurs appartiennent à la liste autorisée.

L'information des personnes

- Une note d'information au contenu réglementé doit être remise systématiquement et de manière préalable à tous les patients susceptibles de participer à l'étude ;
- Une démarche de transmission des informations légales est également effectuée auprès de tous les professionnels participant à l'étude ;
- Les modalités du droit d'accès et de rectification sont clairement établies.

Sécurité et confidentialité : quelles démarches prévoir ?

De manière générale, le promoteur aura défini dans son système qualité une politique de sécurité et de confidentialité apportant les garanties applicables à toutes ses études.

Cette politique couvre les domaines suivants :

- la réalisation d'une **analyse des risques** associés aux données manipulées. Cette analyse distingue les impératifs de confidentialité (diffusion non autorisée des données), intégrité (modification ou corruption) et de pérennité (risque de disparition totale ou partielle). Elle évalue pour chaque scénario les impacts sur les personnes, l'origine, la gravité et la vraisemblance des menaces.
 - la description des **mesures de sécurisation** physique, de sauvegarde, d'authentification et gestion des profils, de chiffrement, de traçabilité des accès, de sécurisation des réseaux et des mesures de sécurisation des transmissions de données.
 - la **gestion des accès aux données**. La politique définit clairement les habilitations d'accès aux données et les modalités d'intervention pour les différents services du promoteur, ses sous-traitants, et les professionnels de santé participant à l'étude.
 - les **contraintes de conservation**. La politique prévoit l'archivage et la suspension des accès pour les données de l'étude à la fin de celle-ci.
 - le **contrôle des sous-traitants**. Un audit spécifique est diligenté pour valider chaque prestataire manipulant les données, sur les plans qualité et sécurité, la validation de ses systèmes informatiques et ses procédures de sauvegarde.
- La déclaration de conformité à la méthodologie de référence engage l'entreprise et entraîne des obligations légales. Il convient de mettre en œuvre ces deux démarches fondamentales : création d'une procédure de vérification systématique des conditions d'application de la méthodologie pour chaque étude, et établissement d'une politique de sécurité rigoureuse adaptée aux données cliniques. eg

www.evamed.fr

Fabien Leclercq dirige Evamed, une société de recherche clinique fondée en 2005, qui est spécialisée dans la recherche clinique pour dispositifs médicaux



Source: Evamed

Un avenir radieux pour les dispositifs médicaux portés sur soi

Patrick Renard

Plébiscités par les patients et les médecins, les dispositifs médicaux portés sur soi, généralement connectés, n'ont pas fini de faire parler d'eux. Mais de quoi s'agit-il exactement ? Qui sont les fabricants déjà impliqués et quelles sont les perspectives d'évolution du marché ?

Souvent laissé en anglais car difficile à traduire en français par un seul mot, le nom *wearable* donne lieu à des définitions diverses. Nous retiendrons celle d'*objet intégrant de l'électronique porté sur soi*.

Ces wearables peuvent prendre la forme de bracelets, de montres, de lunettes, de patch, de vêtements... généralement "connectés". C'est d'ailleurs dans le sillage des smartphones et des tablettes que s'inscrit l'engouement pour ce type d'objets.

Cette vogue est particulièrement sensible dans le cadre du fitness, où il est surtout question de mesurer des signaux physiologiques ou des données d'activité : température corporelle, fréquence cardiaque, fréquence de respiration, hydratation de la peau, nombre de pas, etc. De là à utiliser ces objets pour surveiller sa santé, il n'y a qu'un pas...

qu'on évitera de faire, bien sûr. Car si les patients et les médecins sont très majoritairement favorables à l'utilisation d'outils de diagnostic connectés, il va sans dire qu'il doit s'agir de véritables dispositifs médicaux. Cela permet de garantir notamment la fiabilité des mesures, et une utilisation réglementée des données.

Le transfert des mesures se fait typiquement en liaison Bluetooth avec un smartphone équipé d'une application capable d'analyser les données et d'afficher des résultats. La plupart du temps, ces résultats sont partagés avec le médecin, qui peut effectuer des diagnostics et/ou ajuster un traitement thérapeutique.

Trois exemples de DM portés sur soi

Beaucoup d'entreprises, souvent des start-up, se sont lancées sur ce marché prometteur. C'est le cas du Français Health Cardionexion, qui a développé le DM @-Health intégré aux vêtements du quotidien. Il analyse en temps réel l'activité cardiovasculaire des patients et alerte le médecin traitant en cas d'anomalie.

Autre exemple, l'Allemand Thorsis Technologies a mis au point une semelle connectée bardée de capteurs de pression et de température. C'est un DM destiné aux diabétiques touchés par une baisse de sensibilité des nerfs de contact.

Dernier exemple avec l'Américain Claris Reflex, qui propose un DM de suivi continu d'activité de l'articulation du genou après opération. Un produit qui intègre des capteurs de force, de température et d'accélération, et communique en Bluetooth avec une application sur tablette.

Une marché qui va doubler en 5 ans

D'après une récente étude de Markets and Markets, le marché des DM portés sur soi devrait passer de 5,31 à 12,14 Md\$ de 2016 à 2021. Ce qui représente une croissance annuelle moyenne de 18 %.

Le marché est dominé par les Etats-Unis. Mais c'est en Asie que la croissance sera la plus importante dans les années à venir.

L'étude relève également que le marché des DM portés sur soi est hautement concurrentiel, avec des acteurs de toutes tailles. Les principaux cités sont Fitbit (U.S.), Philips Healthcare (Pays-Bas), Garmin (Suisse), LifeWatch (Suisse), Omron (Japon), Drägerwerk (U.S.), Withings (France), Jawbone (U.S.) et Polar Electro Oy (Finlande).

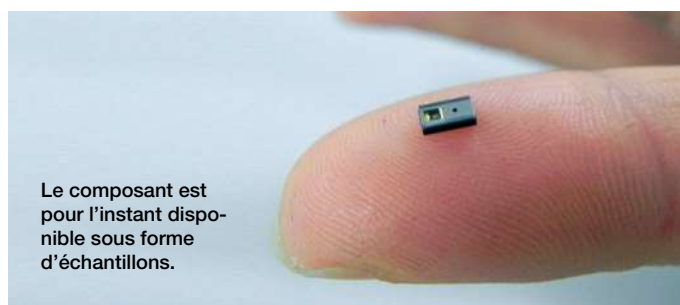
www.marketsandmarkets.com



De nombreux DM à porter sur soi permettent une surveillance des patients à distance.

Source : Claris Reflex

Un capteur de flux sanguin miniature pour la santé mobile



Source : Kyocera

Le composant est pour l'instant disponible sous forme d'échantillons.

Mesure optique - Le fabricant japonais Kyocera a développé un capteur optique destiné à mesurer le volume de sang dans les tissus sous-cutanés. Il embarque la diode laser et

la photodiode de mesure dans un boîtier céramique ultra-compact : $3,2 \times 1,6 \times 1$ mm.

Ce type de capteur se place au contact d'une oreille, d'un doigt ou du front. Il émet une

lumière qui se reflète sur le sang à l'intérieur d'un vaisseau sanguin. Capturée par la photodiode, la lumière réfléchie présente une fréquence qui varie selon la vitesse d'écoulement du sang (effet Doppler). Pour mesurer le volume de flux sanguin, le capteur utilise d'une part ce décalage de fréquence, qui augmente lorsque le flux s'accélère, et d'autre part la puissance de la lumière réfléchie, qui augmente en présence d'un volume plus important de globules rouges.

Avec sa compacité, mais aussi un rapport signal/bruit

élevé et une consommation modique (0,5 mW), ce produit vise les applications de santé mobile (m-santé) au travers de son intégration dans des smartphones, des écouteurs et des DM wearables. Il permettra ainsi de surveiller des niveaux de stress, ou encore de prévenir la déshydratation, les coups de chaleur et le mal d'altitude. Cela pourra se faire en développant des algorithmes de détection spécifiques pour créer des alertes appropriées selon les changements de volume du flux sanguin. *pr*

www.kyocera.fr

Développement de cardiofréquencemètres et oxymètres de poils

Prototypage - Fabriquée par Seeed Studio et commercialisée par Maxim Integrated, la plate-forme de référence MAXREFDES117# est destinée au prototypage rapide d'applications de mesure du rythme cardiaque et du taux d'oxygène dans le sang (SpO2).

Côté matériel, il s'agit d'une carte électronique minuscule (13×13 mm) regroupant trois circuits intégrés de Maxim : un oxymètre de poils et capteur de rythme cardiaque basé sur des mesures optiques via des LED rouges et infrarouges (MAX30102), un convertisseur

de tension à haut rendement et basse consommation (MAX1921) et un translateur de niveaux logiques de précision (MAX14595). L'ensemble n'a besoin que d'une seule alimentation entre 2 V et 5,5 V et ne dissipe typiquement que 5,5 mW. Il peut se placer contre un doigt ou un lobe d'oreille pour effectuer les mesures dans le cadre de dispositifs portés sur soi.

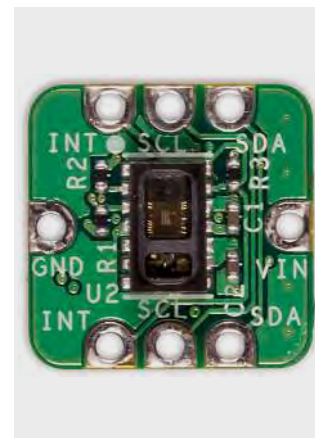
Afin de faciliter la conception, l'intégration et le test des applications, le module est doté de huit plages de contact (*tap pads*) pour fonctionner

avec les plates-formes de prototypage en open source Arduino et ARM mbed.

Côté logiciel, la plate-forme est livrée avec un algorithme, libre de droits, de calcul du rythme cardiaque et du SpO2, associé à un micrologiciel embarqué, propriété de Maxim.

Rappelons que Seeed Studio est un fournisseur de plates-formes de prototypage réalisées en partenariat avec des communautés de développeurs ou avec des concepteurs de circuits, comme ici Maxim. *pr*

www.maximintegrated.com



Source : Maxim

Trois circuits sont réunis sur une carte minuscule (13×13 mm).

Une batterie plate et flexible adaptée aux dispositifs wearables

Alimentation - Panasonic développe une batterie Lithium-Ion de 3,8 V sous forme de carte flexible, capable de supporter des pliages de 25 mm

de rayon et des torsions de 25 degrés. Mais le plus intéressant, c'est qu'elle ne perd que 1 % de sa capacité lors d'un pliage maximal, et conserve

ses propriétés électriques après des pliages répétés.

Pour l'instant, le fabricant japonais a mis au point trois prototypes de tailles différentes : 40×65 mm, 35×55 mm et $28,5 \times 39$ mm. Leur capacité de charge varie de 17,5 à 6 mAh, avec un poids compris entre 0,7 à 1,9 grammes. Les trois modèles affichent une épaisseur de seulement 0,55 mm (pour comparaison, celle d'une carte de crédit est de 0,76 mm). Ces caractéristiques sont a priori bien adaptées à l'intégration de dispositifs électroniques à porter sur

soi, sous forme de bracelets par exemple. Panasonic met d'ailleurs l'accent sur les niveaux élevés de fiabilité et de sécurité de ces batteries, qui autoriseront leur mise en place directement sur le corps humain. Selon le fabricant, la structure interne et la couche extérieure stratifiée, toutes deux innovantes, sont en effet à même de garantir que les batteries ne pourront ni fuir, ni surchauffer, lors des flexions et torsions répétées.


La production en série est prévue pour 2018. *pr*

www.panasonic.com



Source : Panasonic

La batterie se déclinera en trois modèles de 17,5 à 60 mAh.

<h1>1. Accessoires d'Injection et de prélèvement</h1>  <p>Source : Qosina /</p>	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Ballons en élastomères	Ballons pour angioplastie	Bouchons	Caches et obturateurs	Canules et aiguilles	Cathéters	Chambre compte-gouttes	Clapets anti-retour IV	Clapets de cathéters	Connecteurs IV	Dispositifs de transfert
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB													
AlSeal, France www.alseal.net													
Arcom Industrie, France www.arcom-industrie.com							●						
Bürkert Contromatic SAS, France www.burkert.fr		●											
Carl Haas GmbH, Allemagne www.carl-haas.com													
Dow Corning Europe SA, Belgique www.dowcorning.com													
Eudica, France www.eudica.fr													●
Formulance SAS, France www.formulance.com			●	●				●		●	●	●	●
FPSA, France www.fpsa.com													
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com			●	●	●			●					
ISO Med – FB Medical, France www.fbmedical.fr							●	●					
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch								●				●	
Minitubes, France www.minitubes.com							●	●				●	
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com								●				●	●
PMB Plast, France www.pmb-plast.jimdo.com					●								
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr			●	●	●					●	●		
Qosina, Etats-Unis www.qosina.com	2	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com						●		●	●		●	●	
Rovipharm, France www.rovipharm.com					●							●	●
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com					●	●				●	●		
Stiplastics, France www.stiplastics.com					●		●						
STS Industrie, France www.sts-industrie.com													
Teleflex Medical OEM, Etats-Unis www.teleflexmedicaloem.com	11	●	●					●					
Top Clean Injection, France www.tcinjection.com					●			●					
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com	encart				●								
Top Tech Italia, Italie www.tcsilicone.com			●										
Trelleborg Sealing Solutions France, France www.trelleborg-lifesciences.com			●	●	●								
Union Plastic, France www.union-plastic.com					●							●	
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com/fr													
Zehr, France www.zehr.fr							●						



SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)

	Source : Keol	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Adhésifs acrylates	Adhésifs acryliques	Adhésifs anaérobies	Adhésifs conducteurs	Adhésifs de résine époxyde	Adhésifs polyesterers	Adhésifs sensibles à la pression
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr										●
Dow Corning Europe SA, Belgique www.dowcorning.com										
Dymax Europe GmbH, Allemagne www.dymax.com				●						
Gergonne Industrie, France www.gergonne.com					●					
Henkel Technologies France, France www.loctite.fr				●	●	●	●	●	●	●
Keol, France www.keol-services.com		●				●		●		●
Mactac, France www.mactac.fr					●					●
Micel, France www.micel.fr				●	●	●	●	●	●	●
Nusil Technology Europe, France www.nusil.com										●
Polytec France, France www.polytec.fr				●	●	●	●	●		●
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com										
Syneo, France www.syneo.net				●				●		
Uwave, France www.uwave.fr										

Des adhésifs aux performances avérées pour le collage du TPE



Le Loctite 4011 offrirait une résistance supérieure à celle du soudage par solvant.

Non-polarité - Le TPE (élastomère thermoplastique) est un matériau que l'on rencontre de plus en plus souvent dans le dispositif médical en raison de ses performances fonctionnelles et esthétiques. Il est disponible dans une large gamme de dureté et peut être soumis à une stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou aux rayons Gamma.

Pour l'utiliser, il convient néanmoins de trouver la méthode d'assemblage adaptée. Le soudage du TPE par solvants est souvent limité, surtout lorsqu'il s'agit de l'assembler à une matière différente. Le problème vient du fait qu'il est plutôt de nature non polaire.

Pour pallier cet inconvénient, Loctite a optimisé les procédés d'assemblage du TPE

en proposant sa palette d'adhésifs destinés au secteur médical.

Certifiés ISO 10993, ces adhésifs permettent l'assemblage de matériaux différents, notamment ceux présentant des polarités non similaires.

Une étude de collage a été menée sur des TPE Mediprene fournis par Hexpol TPE. Elle a démontré que les cyanoacrylates Loctite 4011 et 4902 (grade flexible) offraient une résistance supérieure à celle du soudage par solvant dans la plupart des cas.

Lorsque des performances supérieures étaient requises, la rupture du substrat a été atteinte en pré-traitant le matériau TPE avec le primaire Loctite 7701.

Les adhésifs acryliques UV Loctite 3341 et 3926 ont pré-

senté également de bons résultats sur les substrats TPE. Le pré-traitement au plasma a augmenté la performance globale. Ce sont des options envisageables pour les applications où les adhésifs acryliques UV sont souhaités.

A noter que le Loctite 3341 affiche une viscosité de 450 mPa.s et résiste à une température de 120°C. Fluorescent et souple, il offre une excellente tenue sur PVC plastifié et supporte une stérilisation Gamma.

Quant au Loctite 3926, il présente une viscosité de 5000 mPa.s et supporte 120°C. Fluorescent lui aussi, il permet d'assembler du métal avec du plastique et garantit une très bonne tenue sur PVC. Il peut être stérilisé à la vapeur. [eg www.henkel.com](http://www.henkel.com)

3. Composants électriques/électroniques



Source : CONGATEC AG

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils et services de contrôle	Batteries primaires et secondaires	Blocs d'alimentation et dispositifs de protection	Commutateurs, lampes et dispositifs lumineux	Composants électro-optiques et électromécaniques	Composants électroniques	Composants optiques
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com			●		●				
Alphanov, France www.alphanov.com									
Asica, France www.asica.com								●	
Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr									
Cedrat Technologies, France www.cedrat-technologies.com								●	
Centralp, France www.centralp.fr			●		●			●	
Cicor – Cicorel S.A., Suisse www.cicor.com									
Congatec, Allemagne www.congatec.com	27								
CSEM SA, Suisse www.csem.ch									
dm elektron spa, Italie www.dmelektron.com					●				
Electronique du Mazet, France www.electroniquedumazet.com									
EnerBee, France www.enerbee.fr									
Eolane, France www.eolane.com			●			●			
Exceet Group, Suisse www.exceet.ch					●	●	●	●	
Faulhaber France, France www.faulhaber-france.fr			●				●	●	
Fimor, France www.fimor.fr						●		●	
First Sensor France SAS, France www.first-sensor.com/fr								●	●
Fischer Connectors SA, Suisse www.fischerconnectors.com							●	●	
Groupe Novair, France www.novair.fr			●						
I2s, France www.i2s.fr							●		
IDS Imaging, Allemagne https://fr.ids-imaging.com/home.html	61						●		
igus SARL, France www.igus.fr								●	
ISP System, France www.isp-system.fr							●		
Jauch Quartz France, France www.jauch.fr				●	●			●	
Keyence, France www.keyence.fr							●		
Kistler France, France www.kistler.com			●						
Laser Components SAS, France www.lasercomponents.fr							●		●
Lemo France, France www.lemo.com								●	
MDP maxon motor France, France www.mdp.fr	65		●						
Megatron, France www.megatron.fr									
Mentor Graphics, France www.mentor.com		●							
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com									
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com							●	●	
Polycaptil – FCE, France www.polycaptil.fr							●	●	
Powerbox, France www.prbx.com					●			●	
Predictive Image, France http://www.predictiveimage.fr			●						
Teleflex Medical OEM, Etats-Unis www.teleflexmedicaloem.com	11	●							
Telemag SAS, France www.telemag.fr									
Tronico, France www.tronico-alcen.com									
Tronics Microsystems, France www.tronicsgroup.com							●		
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com	25							●	
Vanhulen SA, Belgique www.vanhulen.be								●	
Viveris, France www.viveris.fr									

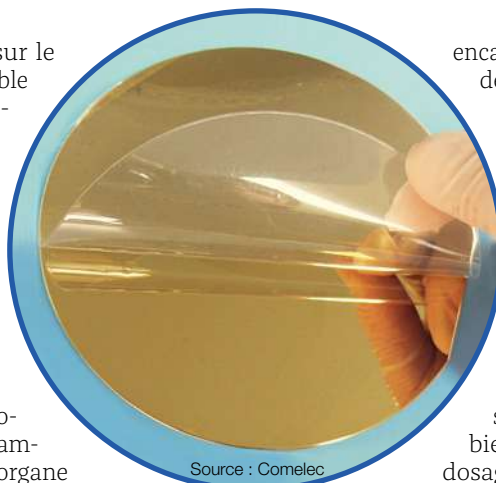
Le parylène : bien plus qu'un simple revêtement de protection !

Evelyne Gisselbrecht

Le parylène n'a pas fini de nous étonner ! Il offre en effet un champ d'applications de plus en plus large, notamment grâce à la société Comelec, qui en a fait son cheval de bataille et demeure très à l'écoute des évolutions du marché. Le point sur les atouts de ce matériau pour le dispositif médical.

Si elle répond à une forte demande sur le marché du dispositif médical implantable actif, la miniaturisation de l'électronique n'en constitue pas moins un véritable défi technologique. Il s'agit ici de parvenir à regrouper sur un très petit espace un nombre important de capteurs MEMS qui fonctionnent à des fréquences très élevées dans un environnement agressif et corrosif : les fluides physiologiques. Pour apporter une protection maximale à ces ensembles électroniques, les fabricants de dispositifs médicaux recherchent aujourd'hui des solutions d'encapsulation, robustes et suffisamment souples pour épouser la forme de l'organe dans lequel elles seront implantées. Le revêtement requis doit par ailleurs être assez fin pour garantir une isolation électrique entre les différents composants, en dépit de leur proximité.

Autant de propriétés que possède le parylène. Transparent et souple, il assure le revêtement individuel de chaque composant. Déposé sous forme gazeuse (voir encadré), il offre la capacité de pénétrer sous les composants électroniques pour une protection sur tout leur pourtour. Enfin, le parylène peut atteindre des niveaux d'épaisseur à l'échelle du micron voire du nanomètre, ce qui permet de ne pas perturber les signaux émis par les capteurs



Source : Comelec

Film de parylène destiné à recevoir des électrodes pour poser un diagnostic in vivo.

encapsulés, qu'il s'agisse de mesures de pression, de température ou de flux sanguin.

Un parylène antimicrobien

Spécialisée dans le parylène, la société suisse Comelec exploite toutes les pistes d'application de ce polymère, en particulier dans le domaine médical. Face à l'augmentation du nombre d'infections causées par des DM implantés, elle a développé un parylène antimicrobien. Il s'agit d'une base parylène dans laquelle sont introduites des particules anti-microbiennes, relarguées dans le temps selon un dosage très précis. L'ambition de Comelec est d'obtenir la certification FDA pour ce nouveau matériau et de démontrer sa biocompatibilité. L'entreprise sera ainsi en mesure de proposer un revêtement conjuguant deux avantages majeurs : la protection de l'électronique mais aussi celle du patient.

Un film parylène comme substrat

Saisi d'une demande de la part d'une start-up française, Comelec a également mis au point un patch cutané, composé d'une très fine couche de parylène, sur lequel des électrodes viendront se poser pour contrôler la pression sanguine du patient. « Dans cette application, grâce à sa souplesse, le parylène est utilisé comme substrat », précise Hicham Damsir, le directeur commercial de l'entreprise. « Il intervient doublement dans ce dispositif puisqu'il est employé dans un second temps comme revêtement de protection de l'électronique. »

A noter que Comelec a développé une application en neurologie dans laquelle le parylène sert de support à des électrodes de stimulation intra-crânienne qui nécessitent une extrême souplesse pour être positionnées à des endroits confinés du cerveau.

Mais le champ des possibles pour le parylène ne se limite pas à l'électronique. Comelec est en effet de plus en plus sollicité pour des problématiques de frottement dans le cadre de dispositifs à actionnement mécanique. Le parylène peut être utilisé pour faciliter le glissement d'un cathéter dans une gaine par exemple. Il offre aussi des propriétés anti-collage intéressantes, par exemple lorsqu'il est déposé sur des valves destinées à soigner des malformations cardiaques chez le nouveau-né.

Et ces quelques exemples ne constituent probablement qu'un début... A suivre !

www.comelec.ch

COMMENT OBTENIR UN FILM PARYLÈNE ?

Ultrapur, biocompatible et biostable

Le parylène est le nom générique d'un revêtement polymère, obtenu à température ambiante par un procédé d'évaporation sous vide assimilable à la CVD (dépôt chimique en phase vapeur). La matière première utilisée se présente sous la forme d'une poudre solide de dimère, qui est sublimée sous un vide primaire à 100-150°C, avant d'être craquée par pyrolyse à une température de l'ordre de 600°C pour donner un gaz de monomère.

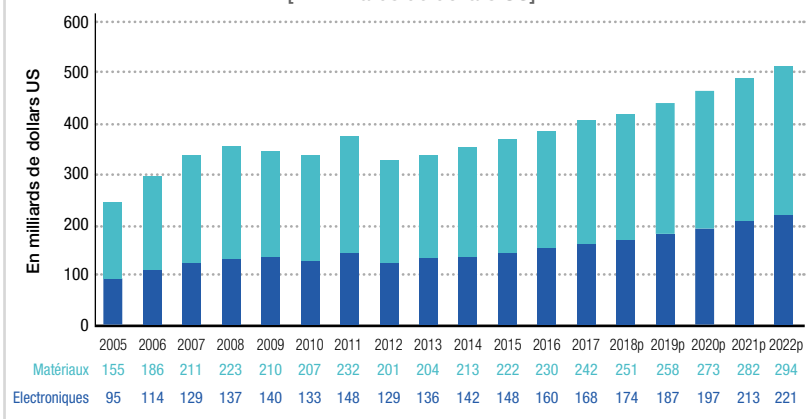
Arrivé dans une chambre de déposition à température ambiante, ce gaz s'adsorbe sur toute la surface de la pièce à revêtir et prend la

forme d'un film transparent semi-cristallin : le parylène.

Ce revêtement offre de nombreux avantages :

- conformité de la couche déposée et uniformité d'épaisseur,
- épaisseur ultrafine exempte de toute discontinuité,
- hydrophobie,
- coefficient de friction très bas,
- faible permittivité diélectrique,
- grande stabilité thermodynamique,
- propriétés de barrière et isolation électrique,
- biocompatibilité et biostabilité
- implantable long terme.

Croissance observée (de 2005 à 2016) et prévue (de 2017 à 2022)
du marché MedTech par type de produits (électroniques et matériaux)
[En milliards de dollars US]



Source : Paumanok Publications, Inc.

La part de marché des DM électroniques atteindrait 43 % en 2022, contre 38 % en 2005.

Électronique : un bel avenir dans les DM

Une étude de Paumanok Publication montre que le marché des DM intégrant de l'électronique croît plus rapidement que celui des DM dans leur ensemble.

Spécialisée dans les études de marché relatives à l'électronique, Paumanok vient de publier un rapport ciblé sur le marché des DM. L'entreprise considère que celui-ci (estimé à 390 Md\$ en 2016 au niveau mondial), peut se scinder en deux segments - les DM intégrant de l'électronique et les autres (qualifiés de "medical materials") - représentant respectivement 160 et 230 Md\$.

Si les deux segments participent à la croissance du marché dans son ensemble (environ 4 % en moyenne par an, entre 2005 et 2016), Paumanok considère que l'électronique va apporter un surplus de croissance de 5 % par an d'ici à 2022.

L'étude montre que les principaux "consommateurs" d'électronique en 2016, en valeur, sont les dispositifs cardiovasculaires (28 % du marché), les équipements de radiologie (22 %), et les équipements généraux d'hôpitaux (pompes, compresseurs... avec 14 %). Suivent, dans l'ordre, les DM pour l'oto-rhino-laryngologie (aides auditives), le dentaire (radiologie), l'obstétrique (échographie) et la neurologie (électro-encéphalographie).

Pour les années à venir, l'un des principaux moteurs de croissance concerne les wearables (voir p. 16) correspondant aux DM de diagnostic portés par les patients. Citons l'exemple de la mesure du taux de glucose qui représente déjà un marché de 8,5 Md\$. Ce segment de marché, en forte croissance, intégrera nécessairement de l'électronique. Il faudra aussi compter sur l'expansion constante de nouvelles solutions médicales à base de robotique. *pr* www.paumanokgroup.com

DeviceMed

INFO

Intégrer de l'électronique dans des DM qui en sont traditionnellement dépourvus, comme ceux de la Classe I, selon la nomenclature de la FDA, est l'un des axes de développement stratégiques de Johnson & Johnson.

TURCK
duotec.

L'électronique
autoclavable



LE SURMOULAGE DIRECT
Un polymère biocompatible
protège votre électronique de
façon optimale



Contactez-nous!
Nous réalisons votre idée.

Turck duotec S.A.
Rue du Stand 63, CH-2800 Delémont
www.turck-duotec.com

Directive RED : quelles contraintes pour les fabricants de DM connectés ?

Philippe Sissoko,
directeur technique au
LCIE Bureau Veritas

Depuis le 13 juin dernier, c'est la Directive européenne 2014/53/UE qui régit la mise sur le marché des équipements radioélectriques. LCIE Bureau Veritas rappelle dans cet article en quoi consiste cette nouvelle directive, à laquelle les dispositifs médicaux connectés doivent se conformer.

Publiée le 16 avril 2014, la directive 2014/53/UE, dite RED (pour Radio Equipment Directive), vient d'abroger définitivement la directive européenne R&TTE 1999/5/CE, qui gérait les dispositifs connectés par ondes radio.

L'utilisation massive d'équipements électroniques et d'appareils communicants contribue à augmenter le niveau ambiant des perturbations électromagnétiques. Les DM n'échappent pas aux contraintes imposées par cet environnement. C'est dans ce cadre que la directive RED a été créée, pour répondre à un besoin de sécuriser l'accès au marché, sans préjudice ou problème d'utilisation.

L'industrie des dispositifs médicaux utilise de plus en plus d'applications sans fil intégrées, qui doivent assurer à la fois la coexistence des réseaux et applications sans fil, l'intégrité des données et

de la performance, la sécurité des utilisateurs, et la compatibilité électromagnétique des systèmes.

La nouvelle directive s'impose à tous les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs), avec une responsabilité désormais engagée pour chacun d'eux.

On notera que, contrairement à l'ancienne directive R&TTE, la directive RED ne s'applique qu'aux produits communiquant sans fils et systèmes radio. Les terminaux filaires de télécommunications ne sont plus concernés.

Les normes doivent donc être harmonisées afin de donner une présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive RED, qui se traduit par l'obligation d'effectuer des essais de sécurité électrique, de CEM (compatibilité électromagnétique), de protection des personnes aux champs électromagnétiques, et des essais radio.

Ce qui change entre R&TTE et RED

Parmi les changements, il faut noter que les équipements radioélectriques doivent désormais être accompagnés d'instructions et d'informations compréhensibles par les consommateurs du pays concerné. Quant à la déclaration de conformité CE, elle devient une déclaration de conformité UE. Par ailleurs, l'annotation de classe 2 (le point d'exclamation dans un cercle) n'est plus exigée.

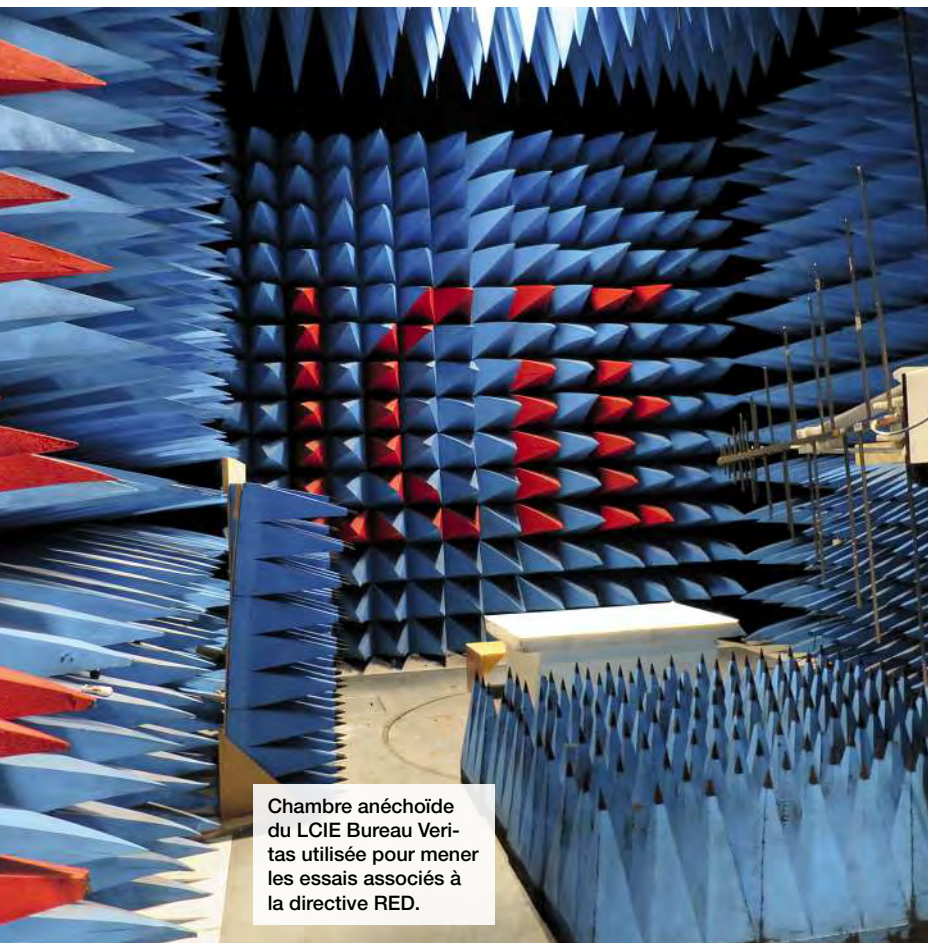
Enfin, les fabricants et importateurs doivent indiquer leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, et leur adresse postale sur les équipements radioélectriques, ou sur leur emballage selon la taille ou la nature des équipements.

LCIE Bureau Veritas, organisme notifié (NB 0081) pour cette nouvelle directive, réalise des attestations d'examen UE de type, afin de permettre aux industriels de mettre leurs produits sur le marché. Le laboratoire d'essais propose un accompagnement dans les domaines suivants :

- Compatibilité électromagnétique
- Conformité aux exigences essentielles de la directive CEM 2014/30/UE
- Protection de la santé et de la sécurité
- Conformité aux exigences essentielles de la directive BT 2014/35/UE sans seuil bas de tension
- Utilisation du spectre
- Application des exigences de protection du spectre
- Utilisation des bandes de fréquences

A cela s'ajoutent bien sûr les essais associés, ainsi que de la formation et un service de veille réglementaire et normative.

pr
www.lcie.fr



Source : LCIE Bureau Veritas

Chambre anéchoïde du LCIE Bureau Veritas utilisée pour mener les essais associés à la directive RED.

Quand les mouvements du corps génèrent de l'énergie électrique

Récupération d'énergie - Spin-off de Femto-ST créée en 2011, Crystal Device est spécialisée dans la conception de micro-composants électroactifs innovants, avec un savoir-faire unique dans le domaine de la mise en forme de matériaux ferroélectriques.

La start-up s'appuie sur une technologie issue des travaux de thèse de son fondateur et président, Marc Bouvrot. Cette technologie brevetée consiste à rendre souples des matériaux cassants, comme la céramique. Ce qui rend possible

la réalisation de produits de récupération d'énergie piézoélectrique compatibles avec les mouvements du corps humain. C'est ainsi que l'entreprise a pu développer une chaussure connectée autonome, une innovation qui a lui a valu une mention spéciale du jury des microns et nano d'or de l'édition 2016 du salon Micronora.

De là à imaginer des applications biomédicales, il n'y a qu'un pas ! Il se trouve que l'entreprise est effectivement active dans cet axe, au travers

de projets régionaux. "Nous y déclinons notre savoir-faire technologique afin de réaliser des capteurs intra-corporaux utilisant l'énergie des déformations de la peau, et des mouvements du patient pour alimenter un système de diagnostic", confie Marc Bouvrot, qui préfère ne pas trop nous en dire sur le sujet...

Il est certain que si Crystal Device parvient à rendre autonomes en énergie des dispositifs médicaux portés sur soi (voire à l'intérieur), cela risque fort de susciter la convoitise



Source : Pierre Guenat

Marc Bouvrot

de nombreux industriels du secteur. *pr*

www.crystaldevice.com

Nouvelles alimentations AC/DC conçues pour le secteur médical



Alimentation AC/DC à entrée universelle et à sortie multiple

Filtre EMI B - Gresham Power Electronics vient d'introduire sur le marché médical MUI65 et MUI40 : deux nouvelles séries d'alimentations élec-

triques AC/DC à entrée universelle de Polytron Devices. Le dispositif à sortie double et triple MUI65 et le dispositif à sortie simple MUI40 affichent une très faible consommation d'énergie (seulement 0,15 W), une plage de tension d'entrée de 47 à 63 Hz et un faible courant de fuite qui est inférieur à 75 μ A.

Destiné à des applications ne nécessitant pas plus de 65 W, le MUI 65 est livré dans un emballage de 2" x 3,5", alors que le MUI 40, conçu pour des

applications nécessitant moins de 40 W, est livré dans un emballage de 2" x 3".

Ces deux dispositifs sont dotés d'un filtre EMI intégré de classe B et d'une isolation 2MOPP. Ils sont conformes RoHS et satisfont aux normes de sécurité électrique du secteur médical, notamment ANSI/AAMI ES60601-1, EN60601-1 et IEC60601-1 version 3.

"Le marché de l'électronique médicale continue à croître, précise Jake Moir, le Directeur Général de Gresham Power, et

nous sommes satisfaits d'ajouter ces deux nouvelles alimentations à notre offre. Le filtre EMI B intégré sera un avantage indéniable pour les designers de systèmes qui ne devront plus ajouter de systèmes de filtres externes, ce qui leur permettra de réduire leurs coûts et l'encombrement de leur dispositif."

Gresham Power commercialise les produits de fabricants de renom, tels que EOS Power, Vox Power, Magna-Power... *eg* www.greshampower.com

www.congatec.com
info@congatec.com
 Phone: +49 (991) 2700-0



Se concentrer sur les détails.



conga-TC175

Nouveau COM Express Compact basse consommation

L'informatique à vie.

- Processeur SoC Intel® Core de 7e génération
- Performance graphique fortement améliorée
- Basse consommation pour refroidissement passif
- Support intégration personnelle compris

Embedded in your **success**.



4. Conditionnement

Source : Top Clean Packaging

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	
Ahlstrom-Munksjö, France www.ahlstrom-munksjo.com	31
Blispac, France www.blispac.fr	
Carolex Packaging, France www.vitasheetgroup.com	
Cartolux Thiers, France www.cartolux-thiers.com	
CF Plastiques, France www.cfplastiques.com	93
CGL Pack, France www.cgjpack.com	
Cirra Packaging, France www.cirrapackaging.com	30
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com	
Groupe Fimado – Manudo Medical, France www.fimado-sas.com	
HTI Med, France www.hti-france.com	
J.R. Maruani, France www.jrmaruani.com	
Medicoat SAS, France www.medicoat.com	
Multivac France SAS, France www.multivac.fr	29
Plastiform SAS, France www.plastiform-france.com	
Rose Plastic, France www.rose-plastic.fr	33
Selenium Medical, France www.selenium-medical.com	
Stäubli Faverges SCA, France www.staubli.fr	
Sterimed, France www.sterimed.fr	
Technoflex, France www.technoflex.net	
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com	encart
Ulma Packaging, France www.ulmapackaging.fr	

Contenants et matériaux d'emballage										
Bouchons obturateurs	Bouteilles, verres et flacons	Coupelles	Couvercles	Film et feuilles	Matériaux pour blisters	Réceptifs pour le transport	Rouleaux	Sacs et poches		
				●			●	●		
					●					
				●	●	●				
					●	●				
						●				
	●			●	●		●	●		
				●						
	●				●					●
						●				

Découpe de mousse pour rangement sur mesure de contenants



Usinage de mousse haute densité pour le transport et la protection d'outils de mesure dentaires.

Transport – Importateur et distributeur de valises étanches, valisettes, flight cases et autres contenants, Cirra Packaging compte déjà de nombreux fabricants de DM parmi ses clients, notamment

dans le domaine de l'instrument médical.

Grâce à son savoir-faire en découpe numérique et en usinage de mousse, l'entreprise offre des solutions sur-mesure d'aménagement de ses conte-

nants. Elle met à disposition son expertise en matière de mise en valeur des produits, de transport et de protection des objets dans des conditions extrêmes, ainsi que de calage. Elle conseille également ses clients dans le type de mousse le mieux adapté.

Cirra Packaging utilise un scanner 3D pour prendre les mesures exactes des pièces et créer ainsi des empreintes épousant parfaitement leurs formes.

Deux procédés de découpe sont utilisés :

le jet d'eau, qui transperce la matière en respectant au 10ème de millimètre les formes à découper ; cette tech-

nique présente l'avantage d'une très grande rapidité d'exécution,

le fraisage, qui élimine la matière aux emplacements nécessaires jusqu'à obtenir la forme et la profondeur souhaitées. Ce procédé d'usinage a été identifié par Cirra Packaging comme étant celui qui affiche le meilleur rapport qualité/prix.

Enfin, la société propose plusieurs techniques de marquage comme la sérigraphie en impression directe, l'impression numérique sur adhésif permanent et le dôme résiné qui confère un design moderne et esthétique. www.cirrapackaging.com



Source : CGL Pack

CGL Pack prend en compte les exigences de praticité de l'emballage dès la conception.

Expertise matières pour créer des emballages secondaires

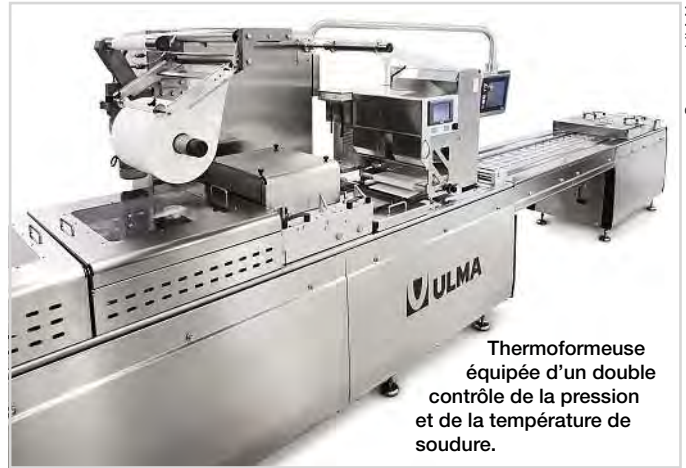
Thermoformage - CGL Pack conçoit, fabrique et industrialise des solutions de packaging thermoformées sur mesure pour le secteur de la santé, qui représente plus de 22% de son chiffre d'affaires. Forte d'une solide connaissance des matériaux, l'entreprise est avant tout spécialisée dans les emballages secondaires : calages, intercalaires, barquettes et blisters. Les services design et R&D de l'entreprise sont en lien opérationnel avec les chefs de projets des clients afin de répondre à leurs besoins avec des argumentaires techniques.

Les exigences de praticité de l'emballage pour les utilisateurs - qu'il s'agisse du patient ou du praticien - sont prises en compte dès la conception par une équipe dédiée. Un la-

boratoire interne permet de simuler les contraintes physiques auxquelles les matières mises en œuvre seront soumises au sein du packaging développé.

Par ailleurs, CGL Pack s'est doté d'une salle blanche de classe ISO 7 et a mis en place un système global de management qualité/hygiène/sécurité/environnement pour démontrer à ses clients son respect des bonnes pratiques de production.

La société s'appuie sur un large réseau de partenaires (fabricants de machines, d'opercules...), ce qui lui permet d'apporter le conseil technique exigé par le client. Elle accompagne ses clients en phase d'industrialisation, une étape clé du succès du projet. eg www.cglpack.com



Source : ULMA

Thermoformeuse équipée d'un double contrôle de la pression et de la température de soudure.

Thermoformeuses high-tech pour une production sécurisée

Sécurité - Ulma Packaging a développé pour les fabricants de DM les thermoformeuses TFS, qui répondent aux exigences de contrôle de l'ISO 11607-2.

Ces machines sont équipées de systèmes doublés de contrôle de la pression et de la température de soudure. Les paramètres de soudure peuvent être affichés en continu pendant le cycle de production. Des systèmes simples permettent de vérifier rapidement l'étalonnage des sondes.


Les paramètres des modes opératoires sont enregistrés dans le PC qui équipe les machines, pour une maîtrise du procédé de fabrication et pour garantir la répétabilité.

Afin de conjuguer ergonomie et flexibilité, les thermoformeuses TFS peuvent être

équipées de changement rapide d'outillage et sont dotées de systèmes de marquage spécifiques au secteur médical.


Pour l'implantation en salle blanche, l'air est filtré ou expulsé vers l'extérieur. Les pompes à vide sèches (sans huile) peuvent être intégrées dans les châssis ou installées à distance. Il est possible d'équiper les montées de poste d'une motorisation électrique. Une cartérisation de l'ensemble est proposée pour minimiser les flux d'air.

Ulma peut intégrer sur ses thermoformeuses des robots et/ou des manipulateurs pour le chargement, la composition de lots et le déchargement. L'entreprise réalise aussi les fins de ligne (conditionnement en carton et palettisation). eg www.ulmapackaging.fr



Cirra Packaging c'est une large gamme de valises et valisettes pour

- PRESENTER** et mettre en valeur vos produits
- TRANSPORTER** vos matériels sensibles en toute sécurité
- PROTEGER** vos outils et instruments médicaux dans des conditions extrêmes
- CALER** vos objets de manière optimum et sécurisante avec des empreintes sur-mesure



CIRRA
PACKAGING

contact@cirrapackaging.com
 01.39.56.50.09
 www.cirrapackaging.com

Matériaux d'emballage de haute-performance offrant une excellente barrière bactériologique

La haute fiabilité des papiers médicaux d'Ahlstrom-Munksjö permet aux fabricants d'emballages de développer des solutions efficaces pour la stérilisation des instruments chirurgicaux. Spécialement conçu pour les pochettes de stérilisation, le tout nouveau papier Steralia™ apporte un niveau de performance élevé tant lors des étapes de transformation et de scellage que lors de la stérilisation.

Steralia™ maintient le contenu stérile jusqu'à l'ouverture de la pochette

Offre une excellente barrière bactériologique. La bonne résistance en milieu sec ou humide du papier, combinée à un niveau de perméabilité approprié, permet à l'agent stérilisant de pénétrer et sortir de l'emballage tout en offrant la barrière bactériologique requise.

Assure une excellente compatibilité à la stérilisation. Steralia™ est parfaitement compatible avec les méthodes de stérilisation les plus courantes telles que la stérilisation à la vapeur, à l'air chaud, au gaz EtO, au gaz formaldéhyde ou par irradiation aux rayons gamma.

Facilite le scellage et l'ouverture des pochettes. Steralia™ offre des propriétés de scellage à chaud et à froid adaptées aux constructions de poches papier-papier ou papier-film plastique. Il apporte également d'excellentes aptitudes à l'ouverture pour une manipulation facile.

Apporte une propreté absolue. Fabriqué à base de fibres vierges, ce papier ne laisse aucun résidu fibreux à l'ouverture de la poche pour une propreté impeccable.



Fabriqué à l'usine de Rottersac en Dordogne, Steralia™ pour pochettes de stérilisation répond aux normes DIN EN ISO 11607-1 et DIN EN 868-3 & 6.



Une large gamme de matériaux pour la prévention des infections

Un leader mondial dans les papiers et non-tissés à usage unique. Présents dans les salles blanches ou salles d'opération à travers le monde entier, un grand nombre de substrats fabriqués par Ahlstrom-Munksjö apportent un niveau de protection optimale aux patients contre les risques d'infection.

Utilisés pour tous types d'interventions chirurgicales. Utilisés pour la fabrication de casaque de chirurgie haute protection, draps, gants, masques chirurgicaux ou l'emballage stérile de dispositifs médicaux, le groupe offre une large gamme de solutions répondant aux demandes les plus exigeantes de ses clients.

Le 1er Avril 2017, Ahlstrom et Munksjö ont fusionné pour former Ahlstrom-Munksjö, un nouveau leader mondial dans les solutions durables et innovantes à base de fibres.

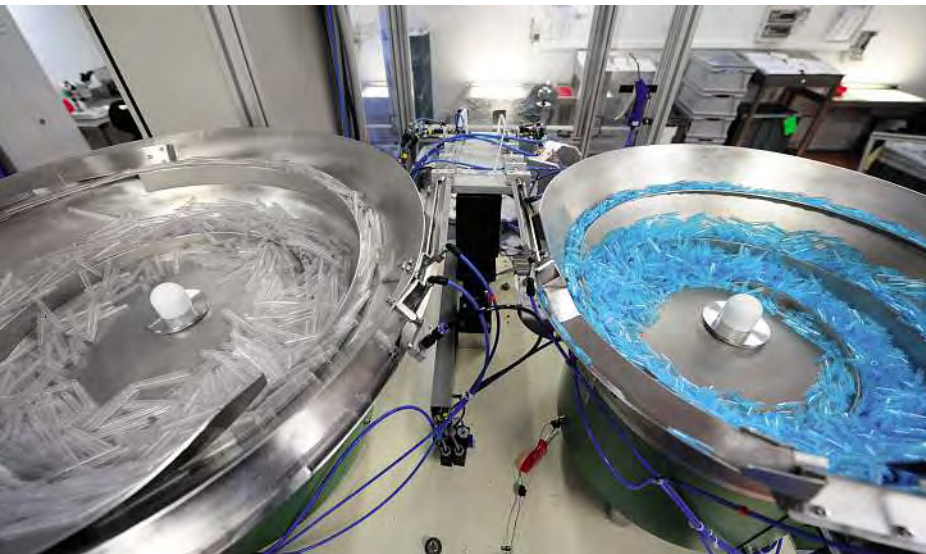
AHLSTROM-MUNKSJÖ

Tel. +33 (0)1 49 74 49 31
medical@ahlstrom-munksjo.com
www.ahlstrom-munksjo.com



L'injection plastique au service de l'emballage primaire

Les emballages primaires de produits médicaux sont soumis à de nombreuses contraintes, en particulier les poches souples et leurs connecteurs. Tour d'horizon de ces défis techniques que la société française Technoflex, qui bénéficie de 40 ans d'expérience dans ce domaine, a su relever.



Source : Technoflex

Dispositif d'assemblage de connecteurs destinés à des poches souples.

La médecine a su largement tirer parti des avantages du plastique, et plus particulièrement de ses caractéristiques fonctionnelles. Très résistant, il peut être tout et son contraire. Inerte, transparent, opaque, léger, flexible, solide, il possède des propriétés barrière et une bonne résistance chimique. Le plastique est facilement façonnable et il existe diverses méthodes de transformation : rotomoulage, calandrage, moulage, thermoformage, extrusion ou encore injection plastique. La sélection du processus de transformation se fait selon la nature des polymères, mais surtout selon la destination et la forme des produits finis.

Néanmoins, produire des emballages primaires de produits pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux implique de nombreuses obligations. L'inertie du packaging doit en effet n'avoir aucune incidence "chimique" sur le DM lui-même. L'utilisation d'additifs dans les matériaux d'emballage est en grande majorité prohibée malgré leur capacité à accroître les propriétés spécifiques de certains polymères (protection contre les UV, barrière à l'humidité, clarifiant, etc.). Le risque d'interaction avec le DM ou le médicament est trop important et l'organisme humain pourrait réagir négativement.

Intéressons-nous plus particulièrement à l'injection de poches souples. Le premier challenge consiste à obtenir un produit final répondant à certaines exigences, sans utiliser d'additifs. Comment ? En jouant par exemple sur les effets d'épais-

seur pour obtenir une plus grande souplesse ou sur les rugosités de surface pour permettre une manipulation plus facile. Autre procédé : mélanger des polymères spéciaux que l'on évalue réglementairement pour obtenir un agrément de l'European Medicines Agency ou de la Food and Drug Administration.

La deuxième contrainte consiste à garantir la bonne stabilité physique du matériau. Dans le cas des poches souples où la stérilisation est incontournable, le connecteur est soumis à la température élevée d'un cycle de stérilisation terminale et/ou à des irradiations (Beta ou Gamma). La matière plastique doit donc pouvoir résister à la déformation due à la chaleur, aux détériorations visuelles (jaunissement ou opacité) et mécaniques (fragilité) causées par l'irradiation.

Enfin, dernier impératif à prendre en compte : l'environnement de production. Pour que la stérilisation soit optimale, de bonnes conditions de fabrication sont impératives. Pour les connecteurs, les presses à injecter sont donc installées dans des Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC) classées ISO 7 ou ISO 8 qui permettent de maîtriser les contaminations particulières. Quant au risque de contamination microbologique, il est réduit par l'automatisation du processus de fabrication et par les procédés d'injection qui portent la matière à des températures allant de 145°C à 300°C. Le port des gants par le personnel de production, la désinfection périodique des équipements en contact avec le produit et le nettoyage quotidien des ZAC restent primordiaux pour minimiser ces risques.

A propos de Technoflex...

Technoflex est un acteur clé du marché européen du design et de la production de poches souples, de connecteurs et de dispositifs médicaux. L'entreprise a notamment développé une gamme de modèles stériles en polypropylène Inerta. Dédiées au remplissage aseptique, ces poches sont munies de deux ports bateau pour garantir l'étanchéité et éviter les risques de déchirement. (cf photo)

L'ensemble de la production de DM de Technoflex est réalisée en ZAC ISO 7 & 8. De plus, pour satisfaire les exigences requises par le secteur biopharmaceutique, une zone à atmosphère contrôlée ISO 7 a été spécialement dédiée. De l'étude du cahier des charges de pièces injectées au premier lot industriel, la division OEM de Technoflex accompagne ses clients tout au long du projet. eg

www.technoflex.net

DeviceMed INFO

Technoflex a mis au point la poche Inerta dont le design « papillon » réduit les plis formés lors du remplissage et facilite l'écoulement de la solution.



Source : Technoflex

Essais de validation des emballages de dispositifs médicaux

ISO 11607-1 – Un système d'emballage de DM stérilisés au stade terminal doit permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique du produit. La conception de cet emballage va être impactée par la nature du DM ainsi que par son cycle de vie. Les propriétés de base

requis pour les matériaux et systèmes préformés destinés à être utilisés pour l'emballage des DM stérilisés au stade terminal sont spécifiées dans l'ISO 11607-1.

Afin de répondre aux exigences de cette norme, Rescoll propose à l'ensemble des fabricants de DM, une offre globale d'essais de validation des emballages de leurs produits :

- Essais de chute libre selon l'ASTM D5276
 - Inspection visuelle selon l'ASTM F1886
 - Intégrité des scellages (liquide coloré) selon l'ASTM F1929 et/ou l'ASTM F3039 (méthodes A)
 - Test d'intégrité au Gross Leak selon l'ASTM F2096
 - Test d'intégrité au Vacuum Leak selon l'ASTM D3078
 - Pelabilité des scellages selon la NF EN 868-5 Annexe E
 - Résistance des scellages selon la NF EN 868-5 Annexe D
 - Vieillesse accélérée selon l'ASTM F1980
 - Essais de simulation de transport (aérien + routier) selon l'ASTM D4169 *pr*
- www.rescoll.fr

Pour cathéters et fils guides

Double capacité – Objet de plusieurs récompenses, la solution de conditionnement de CleanCut Technologies se présente originellement sous la forme d'une carte de fond en PE-HD sur laquelle prend place un distributeur de cathéter et de fil guide, fixé sans système de serrage. Cette solution a été récemment améliorée par

Source : CleanCut Technologies



Le Dual Hoop Catheter Disk accueille deux cathéters.

l'ajout d'un second distributeur sur la carte de fond pour regrouper deux tailles de cathéters. Cette nouvelle approche réduit le volume de matériau de conditionnement, et donc le coût, tout en offrant davantage d'espace.

Cette évolution a été soumise à un panel d'utilisateurs ("Voice of the Customer - Nurses & Technicians" à Denver) unanimes à apprécier la simplification qu'apporte ce conditionnement, en particulier la technique de "dépose" grâce à laquelle le contenu tombe directement dans le champ stérile, sans avoir besoin d'être manipulé. *pr*

www.cleancuttek.com

Emballages intelligents

pour l'ingénierie médicale, le secteur dentaire, les produits de santé et les laboratoires



rose plastic medical packaging développe, fabrique et commercialise dans le monde entier des emballages en plastique pour l'ingénierie médicale, le secteur dentaire, les produits de santé, les laboratoires et le diagnostic.

Choisissez parmi nos nombreuses gammes standard de tubes, boîtes, malles et coffrets l'emballage qui vous convient, ou développons ensemble votre propre solution d'emballage.

rose plastic®
medical packaging

rose plastic France

PA du Rotey
73460 ND des Millières
Tel. 04 79 38 48 01
Fax 04 79 38 48 10
info@rose-plastic.fr
www.rose-plastic.fr

5. Conseil et services



Source: © Baillou/Fotolia.com

SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Automatisation	Cadre légal	Certification des produits	Conception d'installations	Conseil en calcul de coût des produits	Conseil juridique	Contrôles et inspections	Design et ergonomie	Développement commercial	Développement de produits	Emballage et conditionnement	Financement	Formation et formation continue	Gestion de projets
3d Medlab, France www.3d-medlab.com																
AD-DM Consulting, France www.ad-dmconsulting.com				●	●		●		●		●					●
Adequat Expertise, France www.adequatexpertise.com				●								●	●		●	●
Asitix, France www.asitix.fr					●										●	
Axonal-Biostatem, France www.axonal.com																●
Biom Advice, France www.biom-advice.com					●							●	●		●	
BSI Group France, France bsigroup.com																
Cabinet Barbey, Société d'avocats, France www.cabinetbarbey.com				●				●								
Cabinet White-Tillet, France white-tillet.com/fr				●	●					●		●			●	●
CETIM, France www.cetim.fr							●		●	●		●	●		●	●
DM Experts, France www.dm-experts.fr				●	●				●						●	
EPHJ-EPMT-SMT, Suisse www.ephj.ch	100															
Euraxi Pharma, France www.euraxi.fr																●
Evamed, France www.evamed.com																●
Groupe MultiHealth, France www.multihealthgroup.com	13			●	●			●				●			●	●
Icare, France www.laboratoireicare.com				●	●				●				●		●	
Laboratoire Keybio, France www.keybio.com									●						●	
MD101 Consulting, France www.md101consulting.com					●						●	●		●		
Medical Device Engineering, France www.mdengineering.eu										●		●				●
MediQual Consulting, France www.mediqua-consulting.com					●				●						●	
MedPass International, France www.medpass.org																●
MeDtech solution, France www.medtech-solution.com					●		●			●		●	●			●
Namsa, France www.namsa.com					●										●	
NEOMED Services, France www.neomed-services.com			●	●	●				●	●		●	●			●
Nexialist, France www.nexialist.fr				●	●							●			●	●
Pôle des Technologies Médicales, France www.pole-medical.com														●	●	
Préiso, France www.preiso.fr				●	●				●							
Qualitiso, France www.qualitiso.com				●	●				●						●	
SurgiQual Institute, France www.surgiqual-institute.com				●	●							●			●	●
Tech2Market, France www.tech2market.fr											●			●		
UseConcept, France www.useconcept.com					●					●					●	

Accompagnement des fabricants de DM et de DM DIV



Muriel Gonidec

DM DIV – Les jeunes sociétés sont en général sensibilisées à la nécessité de prendre en compte la réglementation assez tôt. Mais à quel moment précis ? Dans quel ordre procéder ?

Quant aux sociétés plus mûres, elles sont confrontées à d'autres difficultés, liées à leur histoire et à leur croissance externe : coexistence de plusieurs systèmes qualité, silos, empilement de documents et vérifications, outils logiciels non interopérables, portefeuille conséquent de produits... En cette période de transition entre les directives

et les nouveaux règlements européens, certains choix auront de grandes répercussions sur la date de commercialisation d'un nouveau produit. De même, le plan d'évolution du portefeuille produits doit tenir compte de la « maintenance réglementaire »...

Pour aider ces entreprises - récentes ou non - à trouver des solutions à ces problématiques, Muriel Gonidec les accompagne sur les plans stratégique et opérationnel. Elle sait s'adapter à leur taille et à leur culture, à leur dispositif et à son stade de développement. Elle intervient à la fois tant

auprès des fabricants de dispositifs médicaux qu'auprès des fournisseurs impliqués dans le développement de DM.

Muriel Gonidec aide également les start-up à gérer leur projet (planification, acquisition des compétences, sous-traitance, exigences normatives...) et à s'approprier les normes et guides comme de vrais outils pour garantir une conception performante et sûre du dispositif et un dossier technique conforme.

Avec les sociétés plus mûres, elle travaille en étroite collaboration sur la base du nouveau règlement pour viser le

Gestion des essais cliniques	Informatique	Marketing	Organisation de salons et de conférences	Organismes notifiés	Production	Protection juridique	Prototypage	Recherche & Développement	Recherche clinique	Recrutement	Sécurité des appareils	Traductions
•							•	•				
•									•			
				•				•				
•						•		•	•			
					•		•	•				
•	•			•				•	•			
•	•							•	•			
•	•	•						•	•	•		•
					•							
•		•						•	•			
•						•		•				
•					•			•	•			
•								•	•			
				•				•				
	•						•	•			•	
	•	•										
							•				•	
							•				•	

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

juste nécessaire, repenser les processus, organisations et outils de travail.

Issue du dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV), Mme Gonidec a élargi son champ d'action à d'autres dispositifs médicaux. De nombreux aspects demeurent communs : management de la qualité, gestion des risques, cycle de vie du logiciel, aptitude à l'utilisation...

Les DM DIV ont des cycles de développement intrinsèquement multi-dispositifs (instruments, réactifs, consommables...). Les DM ont quant à eux une forme

d'avance réglementaire (principe de classification, aspects cliniques...). Connaître les deux domaines permet à Muriel Gonidec de s'en inspirer et d'intervenir sur des dispositifs «frontière».

Coopérant en réseau, notamment celui de DM Experts, Muriel Gonidec souhaite faire profiter ses clients des partenaires, pratiques et outils (simulation, gestion des exigences...) les plus performants et de préserver, dans la révolution réglementaire actuelle, leur capacité d'innovation au service des patients. muriel.gonidec@free.fr



Source : BP Design

Pour le lecteur d'analyse sanguine de Elitech Group, BP Design a d'abord travaillé à partir des encombrements produit en 3D.

Quand design allie innovation, esthétique et usability

Design d'usage - Spécialisée dans la création et le développement de design produit, l'agence BP Design réalise plus de 60% de son chiffre d'affaires dans la conception de dispositifs médicaux, d'équipements ou encore d'instruments de chirurgie. Elle propose un accompagnement global des projets, depuis l'analyse et l'étude des besoins jusqu'au prototypage rapide par impression 3D, en passant par la réalisation de focus groups - rencontres in situ avec les utilisateurs -, l'élaboration du scénario d'usage, les esquisses de concept, la modélisation 3D et la conception CAO.

La technologie dont BP Design dispose en interne (digital design, imprimante 3D, scanner 3D) lui permet de répondre de manière réactive aux besoins en recherche et développement de ses clients fabricants.


Au-delà des études des tendances fondamentales destinées à positionner le produit dans son environnement (marque, utilisation, concurrence, style...), BP Design intègre les notions de technicité et d'ergonomie du produit, tant pour ce qui concerne les sous-ensembles, les composants que les fonctionnalités. Son approche est basée sur l'usage. Très attachée à cette culture technique du produit

et à son rapport avec l'utilisateur (IHM -interface homme machine-, UX - expérience utilisateur -), la société développe une démarche de « design thinking » basée sur le prototypage et les tests utilisateurs. Elle s'est spécialisée dans les produits innovants à très forte valeur ajoutée pour ses clients directs et finaux.

Comme le démontre la prestation réalisée par BP Design sur le lecteur d'analyse sanguine de Elitech Group (cf photo), l'agence est à même de travailler à partir des encombrements produit en 3D, avant de mener les différentes études ergonomiques et esthétiques lors du développement du design proprement dit (inclinaison de l'écran, centrage des éléments...).

L'objectif de l'entreprise est de parvenir toujours au juste compromis avec les encombrements et d'aboutir à un produit sur-mesure performant sur le plan de la compétitivité, de l'attractivité et de la productivité.

Reconnu expert conseil en design par BPI France, BP Design est en mesure d'accompagner les fabricants de dispositifs médicaux dans la réalisation de diagnostics méthodologiques de leur entreprise pour intégrer le design comme vecteur d'innovation et atout de différenciation. www.bpdesignfrance.com

 <h2 style="margin: 0;">6. Equipements de Production</h2> <p style="font-size: small; margin: 0;">Source : Realmeca</p>	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Formation de bosses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de façonnage
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB														
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com														
Alprobotic, France www.alprobotic.fr														
Arburg, France www.arburg.fr														
Billion SAS, France www.billion.fr														
Blaser Swisslube, France www.blaser.com														
Comelec SA, Suisse www.comelec.ch														
Datron France, France www.datron.fr		●								●				
DFD – Dense Fluid Degreasing, France www.dfd-CO2.com														
Dukane IAS France, France www.dukane.eu	39		●	●										
Dürr Ecoclean GmbH, Allemagne www.durr-ecoclean.com														
ER Ingenierie, France www.eringenierie.com														
Erowa France Distribution, France www.erowa.com/fr														
ES Technology, France www.eslaser.com				●										
FIMM Detergent Process, France www.ultrasonicdetergent.com														
FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com		●												
Groupe Novair, France www.novair.fr														
GT Robotique, France www.gtrobotique.fr														
Guy Neyret SA – Neyret Group, France www.neyret-lagniel.com														
Haas Automation Europe, Belgique www.haascnc.com										●				
Herrmann Ultrasons, France www.herrmannultrasons.com			●											
ISP System, France www.isp-system.fr														
J.R. Maruani, France www.jrmaruani.com			●											
Kallisto, France www.kallisto.fr										●				
Keol, France www.keol-services.com		●												
Keyence, France www.keyence.fr							●							
Lagniel SAS - Neyret Group, France www.neyret-lagniel.com														
Laser Cheval, France www.lasercheval.fr														
Mafac France, France www.mafacfrance.fr	41													
Mecasonic, France www.mecasonic.com			●	●										
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com														
OK International Ltd, Angleterre www.techconsystems.com			●			●								
Pero France, France www.pero-nettoyage-de-pieces.fr														
Polycaptif - FCE, France www.polycaptif.fr							●							
Polytec France, France www.polytec.fr							●						●	
Realmeca, France www.realmeca.com	1	●								●				
Röders GmbH, Allemagne www.roeders.de										●				
Rofin Baasel France, France www.rofin.fr			●	●										
Rollwasch Italiana S.p.a., Italie www.rollwasch.it														
Schmidt Technology, France www.schmidttechnology.fr														
Schwanog France, France www.schwanog.com														
Simagec - Sima Meca, France www.simagec.com			●											
SinapTec, France www.sinapte.com			●											
Solex Metrology, France www.solex-metrology.fr														
Stäubli Faverges SCA, France www.staubli.fr														
Stratasys, Allemagne www.stratasys.com/fr												●		
STS Industrie SA, Suisse www.stsindustrie.com														
Synova SA, Suisse www.synova.ch														
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH, Allemagne www.teamtechnik.com														
Trumpf, France www.trumpf.com				●										
Uwave, France www.uwave.fr														
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com/fr														

Une oscillation à basse fréquence pour un usinage sans copeaux longs

Patrick Renard

Récompensée lors d'Industrie Lyon 2017, la technologie LFV de Citizen Machinery résout les problèmes liés à l'enchevêtrement des copeaux. Une innovation utilisable pour toutes les formes de pièces et les matériaux difficiles à usiner, sans compromis en termes d'état de surface et de précision.

Depuis 15 ans, les Trophées de l'Innovation du salon Industrie dénichent les meilleures innovations présentées par les exposants. Sur 143 produits ou services soumis par les participants de l'édition lyonnaise d'avril dernier, seuls 5 ont été primés, dans les catégories Eco-Efficacité, Nouvelles Technologies, Outils Numériques et Performance Industrielle, et Coup de Cœur du Jury.

Parmi les innovations susceptibles d'intéresser les industriels du dispositif médical, nous avons retenu celle du Japonais Citizen Machinery, présentée par Hestika, son distributeur en France. Il s'agit de la technologie LFV, mise au point pour éviter la formation de copeaux longs lors de l'usinage de pièces en tous genres. Les copeaux longs ont en effet une fâcheuse tendance à créer des enchevêtrements qui peuvent perturber sensiblement le process, avec des interruptions de l'usinage et la

nécessité d'une intervention de l'opérateur. Ils peuvent également altérer les états de surface, et même provoquer un début d'incendie dans le cas de l'usinage du titane (auto-inflammable).

Une kyrielle d'avantages

Développée en collaboration avec Mitsubishi, la technologie LFV repose sur la fragmentation des copeaux en cours d'usinage au travers d'une oscillation de l'outil à basse fréquence. Produite dans l'axe d'usinage, cette oscillation est synchronisée avec la rotation de la broche principale pour briser les copeaux en petits fragments et les évacuer durant l'opération. Les copeaux ainsi débités en petits morceaux occupent un volume 10 fois inférieur à celui des copeaux traditionnels.

D'après le fabricant, la coupe en mode LFV entraîne également le doublement de la durée de vie de la plaquette en facilitant la lubrification. Pendant un très court instant, l'outil n'est en effet plus en contact avec la matière et libère un espace favorisant l'écoulement du lubrifiant. En outre, l'absence de copeaux dans la zone de l'outil renforce l'optimisation de l'arrosage.

Le procédé s'accompagne d'une limitation des avances, mais il n'a pas vocation à être utilisé en permanence. La commande numérique permet de n'appliquer les oscillations qu'au moment opportun par code M intégré dans le programme.

En tout cas, la précision de coupe n'est en rien compromise. Le procédé n'altère pas non plus l'état de surface, avec une rugosité (Ra) qui peut même être améliorée dans certains cas.

La technologie LFV peut être utilisée pour des pièces aux formes variées et des usinages de type tournage/filetage, tronçonnage/gorge, chanfrein, rayonnage ou encore perçage. Toutes les matières peuvent en bénéficier, y compris le PEEK, et les matériaux difficiles à usiner, comme l'inox et le titane.

Proposée sur le tour Citizen Cincom L20 VIII, qui permet d'usiner des barres de diamètre 20 mm, cette technologie sera prochainement implémentée sur les modèles L12 (12 mm) et L32 (32 mm), sur la gamme de tours à poupée fixes à tourelles Miyanoet, et ultérieurement sur des machines plus complexes (double peigne, plusieurs axes Y, etc.).

Il faut noter que cette option ne peut être ajoutée après l'acquisition de la machine. Il faudra donc choisir au moment de l'achat entre le modèle standard ou le modèle LFV... environ 10 % plus coûteux.

www.hestika-citizen.fr



Source : Citizen Machinery

La technologie LFV (Low Frequency Vibration) permet de diviser par 10 le volume de copeaux produits.



Source : Pero

Centre de compétences et d'essais clients.

De l'intérêt de nettoyer des DM sous vide

Précurseur de la technologie de nettoyage sous vide, Pero propose une gamme complète de machines pour le traitement des pièces en milieu solvant ou lessiviel. Ses installations sont conçues selon le degré de propreté exigée.

Constructeur à l'écoute des industries les plus exigeantes sur les coûts et la réglementation, l'entreprise allemande Pero propose un processus de nettoyage/dégraissage répondant aux objectifs économiques et de productivité, assorti d'une garantie de service après-vente rapide en France. La maîtrise de la "contamination" particulière est une réponse aux attentes de propreté du secteur médical.

L'un des principaux avantages du procédé de nettoyage développé par Pero repose sur la maîtrise d'un environnement sous vide. Celui-ci se caractérise par une consommation d'énergie relativement faible et l'assurance d'une parfaite régénération de l'agent de nettoyage, évitant tout risque de pollution exogène.

Dans le cas d'exigences élevées (ou propreté particulière), la chambre de travail fabriquée en acier inoxydable électropoli est connectée à un réseau de distribution du solvant réalisé en soudures hydrogénées.

En fonction du cahier des charges fixant les objectifs de propreté, le process peut associer des opérations de pré-lavage par aspersion, par immersion et ultrasons... Différents cycles pourront être établis puis intégrés dans le programme de pilotage de la machine pour couvrir la diversité des productions envisagées.

On notera que pour la qualification d'un nouveau process, Pero France propose à ses clients d'effectuer le diagnostic des pièces à nettoyer, assorti d'essais gratuits dans son hall de démonstration de Masy-Palaiseau (91).

www.pero-nettoyage-de-pieces.fr

DUKANE

Intelligent Assembly Solutions

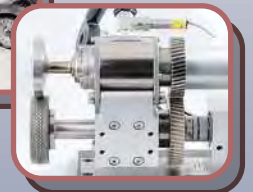


iQ Servo Presse

**Vous pensez précision ?
Pensez SERVO DUKANE IAS.**



Exemple de poseage



Soudure en continu

- **Machines à souder ultrasons pour dispositifs médicaux**
- **Découpe et assemblage des tissus industriels tissés et non-tissés**

DUKANE IAS France

Parc Annapurna

220 Rue Ferdinand Perrier

F-69800 SAINT-PRIEST

Tél : +33 4 72 12 28 59

e-mail : ceuropeinfo@dukane.com

www.dukane.eu

Lubrifiant : un véritable "outil liquide" au centre de la performance durable

L'huile de coupe joue un rôle prépondérant en matière de productivité, rentabilité, qualité d'usinage, protection de l'environnement... C'est le credo de Blaser Swisslube qui a résolument choisi le créneau des lubrifiants haut de gamme avec un "outil liquide" qui marie performance, économie et écologie.



Source : Blaser Swisslube

Centre technologique d'essais de Blaser Swisslube.

Sécialiste de la lubrification de coupe pour le travail des métaux par enlèvement de copeaux, Blaser Swisslube est présent dans plus de 60 pays. Depuis 80 ans, l'entreprise de 600 salariés conçoit les solutions innovantes, véritables "outils liquides", qui font la réputation de la marque. Précurseur d'une approche écologique et économique de la lubrification de coupe en huiles entières et huiles solubles, Blaser Swisslube a développé, dès 1974, la première gamme de produits bio-équilibrés, sans bactéricides.

A Hasle-Rügsau en Suisse, le siège du groupe intègre le plus grand centre de R&D dédié aux huiles de coupe. Les quelque 60 laborantins qui y travaillent bénéficient de la proximité immédiate d'un centre technologique d'essais équipé de centres d'usinage CNC 5 axes à la pointe de la technologie. Son expertise est ouverte dans le cadre de partenariats avec des universités et des instituts technologiques, pour le développement de projets clients ou le croisement de compétences avec les fabricants d'outils, de matières et de machines.

Cette expertise et la capitalisation d'expériences auprès d'utilisateurs du monde entier, dont les fabricants d'implants et instruments médicaux, ont mis en évidence l'importance prépondérante du lubrifiant de coupe. L'entreprise soutient que celui-ci est le seul garant de la fiabilité durable d'un process, et influence 95 % des paramètres d'usinage

et des coûts. L'huile de coupe est en effet bien plus qu'une aide dans l'usinage de pièces. Correctement utilisée et entretenue, elle permet de gagner du temps et de l'argent, tout en étant respectueuse de l'homme et de l'environnement.

Des solutions adaptées aux exigences de l'industrie médicale

Réputée pour sa réglementation draconienne, l'industrie médicale souhaite avant tout protéger l'homme, mais elle est aussi tenue par des exigences de coûts en lien avec des produits difficiles à réaliser du fait de leur géométrie et qualité de surface, ou à cause de matériaux particulièrement exigeants tels que le titane, le tantale, le chrome-cobalt ou l'inox.

Afin d'envisager une homologation (durable) des process de fabrication, les défis à relever en matière de lubrification d'usinage concernent le choix de formulations durables et orientées vers l'avenir.

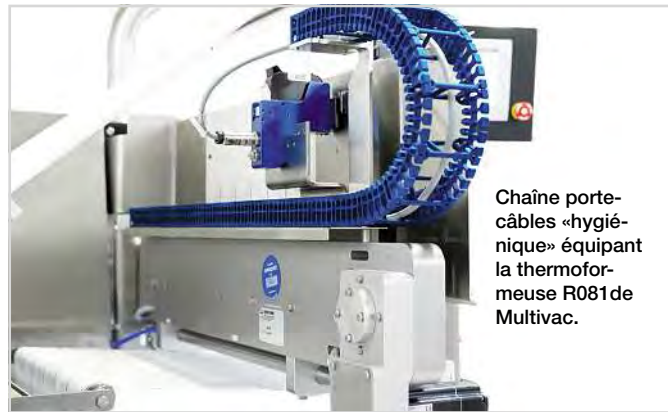
Formés aux exigences du secteur médical (innocuité matière, nettoyage des pièces...), les spécialistes de Blaser Swisslube apportent conseil et accompagnement afin d'exploiter de façon optimale le potentiel de productivité, rentabilité et qualité d'usinage de l'outil liquide, dans un contexte sécurisé grâce au suivi de maintenance. *pr*

www.blaser.com

Chaîne porte-câbles en polymère, facile à nettoyer

Emballage - L'Allemand Igus a mis au point la première chaîne porte-câbles réalisée selon les "principes de la conception hygiénique", pour un guidage de l'énergie à la fois propre et sûr. Des caractéristiques qui répondent initialement aux besoins des installations du secteur de l'emballage alimentaire, mais qui peuvent également intéresser les industries pharmaceutique et médicale.

Les composants de machines destinées à ces secteurs doivent en effet avoir un fonctionnement sûr et éviter la contamination des produits avec des solutions sans graisse et aisées à nettoyer. "La nouvelle chaîne porte-câbles est très facile à nettoyer car elle n'a pas de recoins dans lesquels les germes ou la saleté peuvent s'accumuler", ex-



Chaîne porte-câbles «hygiénique» équipant la thermoformeuse R081 de Multivac.

Source : igus

plique Julien Villard, de Igus France. "Le matériau bleu, typique des éléments en polymères destinés au secteur alimentaire, offre une bonne résistance aux produits chimiques."

A l'instar de la plupart des nouveaux produits, cette chaîne porte-câbles a vu le

jour en réponse à la demande de clients. En l'occurrence, la demande est venue du fabricant allemand de machines d'emballage Multivac. Elle a donné le coup d'envoi à la mise au point du produit, suivie de tests effectués en commun. Les principales exigences tenaient à un nettoyage simple,

une structure ouverte, des rayons et des arrondis, ainsi qu'une construction évitant les surfaces en appui l'une sur l'autre.

La chaîne porte-câbles sera disponible prochainement, en deux hauteurs intérieures avec cinq largeurs intérieures chacune. Les segments intérieurs (jusqu'à cinq), pour un remplissage individuel, seront disponibles pour les deux tailles. Ils permettront de poser les câbles et les tuyaux en les séparant bien, de manière à avoir suffisamment de place pour le nettoyage.

Cette chaîne porte-câbles équipait la thermoformeuse R081 de Multivac sur le salon Fachpack 2016. Elle sera à l'avenir utilisée sur tous les types de thermoformeuses du fabricant.

www.igus.fr

Nouveau distributeur d'équipements d'assemblage

Source : teamtechnik



Jean-Michel Vallent, interlocuteur de Teamtechnik en France.

Automatisation - Spécialisé dans les installations clé en main d'assemblage et de contrôle, l'Allemand Teamtechnik concentre son activité sur la production de dispositifs médicaux complexes.

Ses installations sont destinées à la production de systèmes d'injection, de diagnostic POC (« Point of Care » ou au chevet du patient) et d'inhalateurs, ainsi que de filtres de dialyse, de dispositifs oculaires

et à la réalisation d'assemblages à haute cadence de composants en plastique.

L'entreprise attache une grande importance à la maîtrise et à la validation des procédés, qu'il s'agisse de mesure, de dosage, de marquage laser ou de manipulation de canules par exemple.

Conçues pour des volumes de production élevés, les installations de Teamtechnik sont mises en œuvre sur des plateformes standardisées et éprouvées. Cela permet à l'entreprise de proposer des délais de livraison courts et des réalisations compactes, conformes aux bonnes pratiques de fabrication.

Le groupe poursuit sa croissance en Europe, notamment en France où il étend sa présence grâce à la désignation d'un nouveau distributeur : Jean-Michel Vallent. Directeur de Lynx Plastic, M. Vallent dispose d'une large expérience dans les systèmes d'automatisation.

www.teamtechnik.com

Machines de lavage et de dégraissage



• Machine de lavage de précision



• Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

• Sablage à sec
• Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

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

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

MAFAC France

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

7. Filtres et éléments de filtration



Source : GVS S.p.A.

SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Cellulose	Céramique	Fibre de verre	Filtres à membrane	Filtres à tamis	Filtres en carbone	Filtres en papier	Filtres en PEEK	Filtres en plastique	Hydrophiles
AirCom Pneumatic GmbH, Allemagne www.aircom.net										●		
Air Logic, Etats-Unis www.air-logic.com						●				●		
Air Safety Ltd, Angleterre www.airsafetymedical.com				●			●	●			●	
Alpha Plan GmbH, Allemagne www.alpha-plan.de					●						●	
Asco Numatics, France www.asconumatics.eu								●				
B.Braun Melsungen AG, Allemagne www.bbraun.de					●					●	●	
Balda Medical GmbH, Allemagne www.balda-medical.de												
Camfil, France www.camfil.fr					●	●			●		●	
CeramTec GmbH France, France www.ceramtec.fr			●									
Cicor Technologies Group, Suisse www.cicor.ch			●									
Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu												
Essentra Porous Technologies, Allemagne www.essentraporoustechnologies.com					●					●	●	●
Faulhaber France, France www.faulhaber-france.fr											●	
Filtertek B.V., Irlande www.filtertek.com						●				●	●	●
GVS, Italie www.gvs.com						●		●	●		●	●
KNF Flodos, Suisse www.knf-flodos.ch						●			●			
Lee Company S.A., France www.theleeco.com	5-81	●										
Merck Millipore, France www.merckmillipore.com				●	●					●	●	●
Pall France, France www.pall.com				●	●	●					●	●
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com					●	●						●
Porex Technologies GmbH, Allemagne www.porex.com					●		●			●	●	●
Qosina, Etats-Unis www.qosina.com	2	●				●					●	●
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de			●	●	●	●	●	●	●		●	●
Sefar Fyltis, France www.sefar.com										●	●	●

	Hydrophobes	Métal	Micro	Non-tissés	Nylon	Pointes de pipettes	Polyester	Polyéthersulfone	Polyéthylène	PTFE	PVDF
	•	•						•			
							•				
			•			•			•		
								•			
		•									
					•						
		•					•			•	
		•	•								
		•	•	•	•	•		•			
	•				•		•	•	•	•	•
		•							•		
		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	•		•				•	•	•	•	
				•	•		•	•	•	•	
	•		•	•	•		•	•	•	•	•
	•		•	•	•		•	•	•	•	•

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr



Source : GVS

GVS conseille d'utiliser les filtres Speedflow IV en aval d'un régulateur de débit IV GVS afin d'éliminer les salissures, l'air, les bactéries...

Assurer la régularité du débit sur le long terme

Débit élevé – Acteur clé sur le marché mondial du filtre pour les secteurs médical et pharmaceutique, GVS propose notamment les filtres Speedflow Hi-FLO IV. Ces filtres sont équipés d'une membrane en PES (polyéthersulfone), dont le fabricant assure qu'elle garantit le débit le plus élevé du marché. Il en résulterait une durée d'utilisation largement supérieure à celle des filtres concurrents (de 15% à 40% pour la version 0,2 µm).

La structure exclusive « double face » de ces filtres ne modifie en rien leur surface de filtration effective mais diminue leurs dimensions de moitié. Leur mise en place sur le patient est ainsi rendue plus facile, de même que leur emballage et leur expédition.

Autant de caractéristiques qui réduisent le coût de substitution de ces filtres pendant les perfusions de longue durée. En outre, les filtres Speedflow Hi-FLO IV se prêtent à une utilisation avec des solutions à forte viscosité ou des médicaments de chimiothérapie.

Par ailleurs, GVS propose sa gamme de régulateurs de débit IV Easydrop, Eurodrop et Crystaldrop. Ils ont été conçus avant tout pour satisfaire à une exigence de précision et résoudre le problème de variation du débit dû aux roulettes. Ces régulateurs, qui assurent une stabilité du débit sur une durée de 24 heures, peuvent ainsi être utilisés pour des applications critiques. Ils ont été dimensionnés de manière à

éviter les obturations dues aux micro-cristaux. Le fabricant conseille d'utiliser les filtres Speedflow IV en aval d'un régulateur de débit IV GVS afin d'éliminer les composants cristallins, les salissures, l'air et les bactéries.

La division médicale de GVS conçoit et réalise une vaste gamme de filtres et de composants, standards ou personnalisés, destinés à la filtration du sang, la transfusion, la perfusion et l'hémodialyse, l'anesthésie, la chirurgie et la ventilation.

A la technologie du moulage automatique et de l'insertion, GVS a ajouté d'autres méthodes de production intégrant des techniques innovantes comme le moulage à grande vitesse, le soudage à ultrasons, à radio fréquences ou encore l'utilisation des systèmes laser avec assemblage automatisé d'articles à composants multiples.

L'entreprise dispose d'un laboratoire scientifique accrédité au MIUR (Ministère Italien de la Recherche) qui soutient les actions de recherche et de développement des entreprises. Cette structure, qui dispose de matériaux d'avant-garde et utilise des méthodes analytiques sophistiquées, opère en synergie avec de nombreux hôpitaux et universités internationales et donne une forte impulsion à la croissance du groupe.

GVS compte pas moins de 14 filiales dans le monde. www.gvs.com

8. Impression et étiquetage	Source : Brady	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Codage à barres					Étiquetage				Encres	Imprimante à jet d'encre
				Dispositifs de codage	Étiquettes de codes à barres	Identification automatique / codage à barres	Imprimante de codes à barres	Scanner de codes à barres	Accessoires et matériaux d'étiquetage	Installations d'étiquetage	Logiciels d'étiquetage	Services d'étiquetage		
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB														
AC Automation, France www.acautomation.fr				●	●	●	●		●	●	●	●		
All-Wrap Packaging Machinery, France www.all-wrap.com														
Ametis Groupe Vitadresse, France www.ametis.eu/					●	●	●	●	●	●	●			
André Gueissaz SA, Suisse www.gueissaz.ch/												●		
API Montage, France www.api-montage.fr												●		●
Brady, France www.brady.fr				●	●		●	●	●	●			●	●
Cartolux Thiers, France www.cartolux-thiers.com														
CF Plastiques, France www.cfplastiques.com		93										●		
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com												●		
Cognex, Allemagne www.cognex.com						●								
Créatemps, France www.createmps.com														
EHIBCC, France www.ehibcc.com/				●	●	●								
ES Technology, France www.eslaser.com				●										
GEP, France www.gep-gravure.com														
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com														
Imprimgraph-Groupe Kerdaino, France www.kerdaino.fr														
Keyence, France www.keyence.fr				●		●	●	●						
Megatron, France www.megatron.fr							●							
Mont-Blanc Medical Group, France www.montblancmed.com				●	●		●	●	●	●			●	●
MPM – Moulages Plastiques du Midi, France www.mpm.fr														
Multivac France SAS, France www.multivac.fr		29								●				●
Printing International NV, Belgique www.printinginternational.com														
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr														
Rofin Basel France, France www.rofin.fr				●		●								
Sato, France www.satoeurope.com					●		●	●	●					
Selenium Medical, France www.selenium-medical.com												●		
Stratasys, Allemagne www.stratasys.com/fr														
Top Clean Injection, France www.tcinjection.com														
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com		encart												
Uwave, France www.uwave.fr														

Machines et consommables d'impression							Sous-traitance de travaux d'impression			
Imprimantes multi-fonctions (haute résolution)	Machines d'impression à chaud par poinçonnage	Machines de flexographie	Machines de sérigraphie	Machines de tampographie	Machines et équipements d'imprimerie	Sécheurs	Flexographie	Impression à chaud par poinçonnage	Sérigraphie	Tampographie
•	•			•						
		•					•			•
•									•	
								•	•	•
							•	•	•	•
									•	•
				•					•	•
					•					•
									•	•
						•				

Extrait de la base de données de www.device-med.fr



LE magazine francophone des technologies médicales.



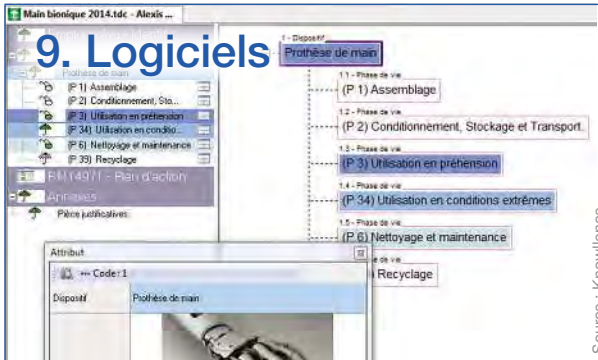
DeviceMed existe aussi en allemand !



DeviceMed



Pour toute information :
info@devicemed.fr



Source : Knowledge

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	ERP	Informatique de laboratoire	PLM/PDM	Validation	Vérification
Addiparts, Belgique www.addiparts.com						●								
ADN Axdane, France www.adneurope.com/			●					●	●	●	●	●	●	
AJ Solutions, France www.ajsolutions.fr					●	●			●			●	●	
Autodesk Delcam, France www.autodesk.fr						●								
BMI System, France www.bmi-system.com					●						●	●	●	●
Cadflow, France www.cadflow.fr					●						●	●	●	●
CD-adapco, France www.cd-adapco.com												●		
CETIM, France www.cetim.fr						●								
Collège français de Métrologie, France www.cfmetrologie.com									●					
CGTech, France www.usiner.info			●			●							●	●
Dassault Systèmes, France www.3ds.com/fr						●			●		●	●	●	●
Delcam, France www.delcam.com														
DP Technology, France www.dptechnology.com						●								
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com			●					●						
EFOR Healthcare, France www.efor-healthcare.fr			●					●		●	●		●	●
GO2cam International, France www.go2cam.net						●								
GxpManager, France www.gxpmanager.com			●				●					●	●	●
Holo 3, France www.holo3.com			●			●								
Infodream, France www.infodream.fr			●											●
Knowlence, France www.medical-device-suite.com			●	●				●	●			●		
Kobalt Software, France www.kobalt-software.com			●					●	●			●		
Kreos, France www.kreos.fr						●								
Mathworks, France https://fr.mathworks.com											●			
Mentor Graphics, France https://www.mentor.com		●						●						
Missler Software, France www.topsolid.fr						●				●				
Mont-Blanc Medical Group, France www.montblancmed.com			●			●				●				
Multistation, France www.multistation.com						●								
National Instruments, France www.ni.com			●											
OGP France, France www.ogpfrance.com	3													●
Orthotaxy, France www.orthotaxy.com						●		●						
Solidworks Europe, France www.solidworks.fr						●			●			●	●	
SpaceClaim Europe, France www.spaceclaim.com						●			●					
Spring Technologies, France www.springplm.com						●			●			●		●
SurgiQual Institute, France www.surgiquail-institute.com			●								●			
Telemedecine Technologies S.A.S, France www.tentelemed.com								●						
Transvalor, France www.transvalor.com					●	●							●	●
Vaisala, France www.vaisala.fr													●	●
Vero Software, France www.vero-software.fr						●				●		●		
ViDi Systems SA, Suisse www.vidi-systems.com			●										●	●
Viveris, France www.viveris.fr			●	●				●	●		●		●	●
Zylia Tech, France www.zyliatech.com			●											

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Piloter gestion des risques, aptitude à l'utilisation et conception

Cohérence - La solution Medical Device Suite proposée par Knowllence permet au fabricant de DM :

- de réaliser ses analyses de gestion des risques ISO 14971 selon le point de vue du département "affaires réglementaires",
- d'alimenter, en cohérence, le dossier d'aptitude à l'utilisation CEI 62366,
- de réaliser les analyses fonctionnelles et les études AMDEC Produit et Process,
- et de garantir durablement la cohérence globale de ces informations.

L'utilisateur est libre de n'utiliser qu'un seul module, ou, au contraire, d'exploiter le partage, la cohérence des données et les automatisations entre les différents modules au sein de cette base de données unifiée.

Medical Device Suite est configurée pour permettre une utilisation immédiate, avec informatisation des normes,



Source : Knowllence

L'utilisateur de Medical Device Suite peut exploiter le partage, la cohérence des données et les automatisations entre les différents modules.

bonnes pratiques et référentiels. Elle offre de larges possibilités de paramétrage et peut être adaptée aux standards de gestion des risques mis en place en interne par le client.

La suite logicielle de Knowllence intègre des bibliothèques de contenu qui peuvent être modifiées et enrichies par l'utilisateur : événements initia-

teurs, phénomènes dangereux, dommages sur l'homme, sur les équipements et sur l'environnement... Les référentiels spécifiques du fabricant sont ainsi renseignés et capitalisés au fur et à mesure, qu'il s'agisse de situations dangereuses, d'actions à mener...

Un système automatique de traçabilité des données permet

d'identifier facilement les données post-market. Les projets de l'utilisateur peuvent quant à eux être gérés dans les différentes langues pertinentes de son activité : en termes d'interface et de documents, et, de façon simultanée, au niveau de chaque donnée.

Autre avantage de cette solution : la possibilité de l'utiliser en direct pendant les séances de travail comme outil graphique d'animation, ce qui facilite la collaboration entre les parties prenantes. Medical Device Suite permet également une gestion fluidifiée des plans d'actions.

Enfin, la suite de Knowllence garantit le fait que tous les documents soient à jour, standardisés et faciles à communiquer, qu'il s'agisse des cahiers des charges, des études AMDEC, du rapport de gestion des risques, des données du dossier d'aptitude à l'utilisation...

eg
www.medical-device-suite.com

Interface entre le logiciel de FAO GO2cam et le simulateur Vericut

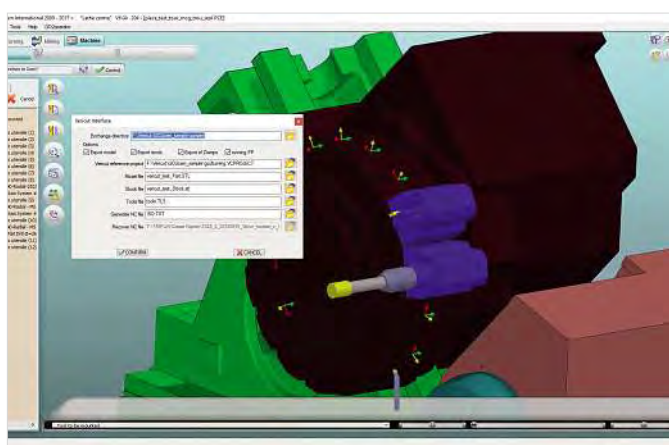
Usinage - D'un côté, GO2cam International, éditeur de GO2dental et de GO2cam, logiciels respectivement de FAO dentaire et de FAO mécanique pour le fraisage, le tournage et l'électroérosion à fil. De l'autre, CGTech, éditeur de Vericut, logiciel de simulation, de vérification et d'optimisation d'usinage CN.

Ces deux entreprises ont décidé de s'allier, dans une logique de synergie, en réponse à une forte demande de la part de clients communs.

L'alliance en question s'est concrétisée par le développement d'une interface entre les logiciels GO2cam et Vericut.

Cette passerelle va permettre d'automatiser l'export de l'intégralité des données de GO2cam vers Vericut pour la simulation des codes ISO.

L'interface GO2cam-Vericut sera disponible pour la version GO2cam la plus récente, v6.04, sortie en mars dernier, et pour la version 8.0 de Vericut.



Source : GO2cam

GO2cam est un logiciel de FAO intuitif pour le fraisage, le tournage et l'électroérosion à fil.

En permettant l'export de l'ensemble des données de GO2cam (pièce et bruts, outils et porte-outils, brides et machine, fichier ISO, etc.) vers Vericut, l'interface sécurise la programmation et la simulation, rendant la production aussi fiable que possible. Tout risque d'erreur est en effet écarté puisque l'utilisateur n'a

plus besoin de rentrer ces données à la main. Ce qui a été programmé dans GO2cam sera transposé dans Vericut exactement tel quel.

Rappelons que GO2cam est une solution ouverte, spécialement conçue pour les mécaniciens utilisateurs de machines-outils, et compatible avec les principaux logiciels de

CAO du marché. Elle se distingue également par une interface utilisateur simplifiée et ergonomique pour une utilisation intuitive. GO2cam est utilisé dans diverses industries dont le médical, comme c'est le cas sur le site de Chaumont de Greatbatch Medical, qui fabrique des implants orthopédiques (prothèses de hanches, d'épaules et de rachis). Toutes les pièces usinées le sont au travers de GO2cam sur des machines bi-broches et bi-tournelles qui permettent de produire des pièces en une seule phase.

Quant à Vericut, il est devenu le standard de l'industrie pour simuler l'usinage CN et détecter les erreurs, collisions potentielles ou zones d'inefficacité. Dans le domaine médical, il est particulièrement bien adapté aux variations de volumes de production, comme cela peut être le cas en orthopédie par exemple.

pr
www.cgtech.com

Les bienfaits de la FAO utilisée pour usiner des implants orthopédiques

Spécialisée dans l'usinage d'implants, Rescoll Manufacturing a choisi le logiciel de FAO Esprit pour pouvoir répondre à des projets de pièces de plus en plus complexes. L'entreprise bordelaise dresse un bilan très positif d'un choix qui lui a notamment permis d'optimiser l'utilisation de son parc machines.

Crée en 2012, Rescoll Manufacturing usine des pièces techniques dont 70 % sont destinées à des fabricants de DM. Il s'agit surtout de vis pour le dentaire ou le rachis, et de plaques cervicales, mais de plus en plus aussi, de pièces très ouvragées comme des implants intraveineux ou des cages. Au fil des années, les clients consultent l'entreprise pour des projets s'intensifiant en complexité. Les opérations de tournage restent relativement similaires, mais les pièces nécessitent davantage d'opérations de fraisage 5 axes et de balayage de surface, compliquant la programmation.

En 2014, les dirigeants décident de recourir à la FAO en choisissant le logiciel Esprit, préconisé par le distributeur Usin'Concept, initialement intervenu pour développer des processus spécifiques sur des tours en 5 axes.

Après une formation des programmeurs aux modules de tournage, de fraisage 5 axes 3D, et d'usinage multitâches, l'équipe est vite devenue autonome. Elle a pu programmer des pièces ouvragées en 5 axes, et optimiser l'utilisation des machines. Usin'concept a personnalisé les programmes générés par Esprit pour les adapter aux habitudes de programmation de l'atelier. Des procédés d'usinage régulièrement utilisés, de type « tourbillonage » par exemple, ont pu être implémentés dans les post-processeurs des machines. Le service Méthodes a ensuite créé une bibliothèque de procédés standards pour automatiser, faciliter et améliorer la génération des programmes CN. Leur dernier défi consistait à programmer l'usinage, en fraisage 5 axes, d'une plaque cervicale qui présentait des surfaces com-

plexes. L'équipe est parvenue à sortir la pièce en une seule opération, avec un résultat d'usinage correspondant aux attentes du client.

Des bénéfices directs

L'intégration du logiciel a résolu des difficultés d'usinage liées aux intervalles de tolérance serrés, aux machines peu rigides, et aux matériaux réfractaires. « Nous avons des soucis sur un centre 3 axes, pour faire du rainurage sur une machine peu rigide », explique Fabien Guillaume, responsable Méthodes de Rescoll Manufacturing. « Esprit nous a permis de réaliser une programmation toute simple en trochoïdal qui a réglé tout le problème ».

« C'est un outil très fiable grâce auquel on peut anticiper les erreurs et optimiser les temps de réglage sur machine, » poursuit Fabien Guillaume. La simulation intégrée à Esprit permet en effet de tout visualiser : l'environnement machine, l'usinage de la pièce et les éventuelles interférences, avec la possibilité de corriger le programme de façon simple et rapide. « Avec Esprit, on parvient à optimiser les parcours, tester des process de fabrication, gagner sur les temps de programmation et les temps de cycle, » rajoute Frédéric Combarous, dirigeant de Rescoll Manufacturing.

En outre, l'expérience grandissante des programmeurs permet de diversifier la typologie des pièces et donc d'élargir les prestations. « Sans Esprit, nous serions déjà passés à côté de nombreuses opportunités. », se réjouit Fabien Guillaume. *pr*

www.espritam.fr



Une dizaine de machines permettent d'usiner des pièces complexes en tournage-fraisage, comme cette plaque cervicale.

Attention à la sécurité et à la sûreté des dispositifs médicaux intelligents !

Eric Faure, Senior Field Application Engineer chez Mentor Graphics

La sûreté et la sécurité des dispositifs médicaux intégrant du logiciel nécessitent une réflexion et un choix de plateforme matérielle et logicielle très tôt dans le cycle de conception. Fournisseur de solutions dans ce domaine, Mentor Graphics explique ici les critères essentiels à considérer.

Les fabricants de DM sont face à de nombreux défis : des cycles d'innovation de plus en plus courts, une concurrence croissante, une diminution des coûts, une réglementation toujours plus stricte... L'intégration de logiciels dans les DM (connectés notamment) rajoute un nouveau défi : la sécurisation des logiciels pour assurer leur intégrité, garantir leur fiabilité et protéger les données. Un défi majeur qui influence les temps de mise sur le marché et les coûts de développement.

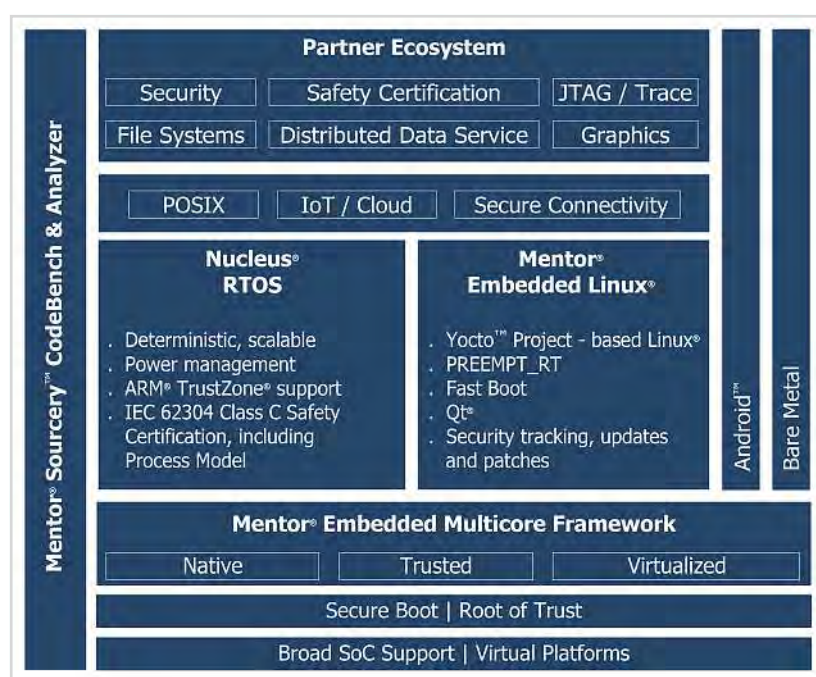
Du point de vue de la sécurité et de la sûreté, les plateformes matérielles (processeurs) et logicielles (système d'exploitation (OS)) utilisées pour le développement des applications sont indissociables. Leur choix devra se faire en s'assurant que le matériel fournit les services attendus. Le processeur doit notamment offrir des fonctions matérielles de codage/décodage accélérées des données permettant leur stockage sûr et leur transmission sécurisée. Quant aux services de l'OS, ils doivent utiliser ces accélérations matérielles pour minimiser l'utilisation des ressources de calcul du processeur. L'authentification des logiciels exécutés doit aussi être prise en charge par le support du démarrage sécurisé, en utilisant des clés d'authentification uniques pour chaque étape du démarrage : l'amorçage de la plateforme, l'exécution de l'OS et l'exécution des applications. Ces clés devront être stockées et gérées dans un espace sécurisé comme le permet la technologie ARM TrustZone.

Certification des logiciels embarqués

La publication récente du règlement (UE) 2017/745 renforce les attentes relatives à la certification des logiciels embarqués dans les DM. Les logiciels actuels qui satisfont aux exigences des dispositifs de Classe I devront vraisemblablement répondre aux exigences des dispositifs de Classe IIa ou IIb.

Les coûts associés à la certification croissent de façon substantielle en fonction du niveau de certification à atteindre. Il faut donc apporter une attention particulière aux choix d'architecture afin d'assurer qu'à la fois le logiciel sera certifiable et que les coûts de certification seront contenus.

Dans le cas des dispositifs les plus simples, l'utilisation d'un OS tel que Nucleus, conçu en respect de la norme IEC 62304 et fourni avec les documents associés, répondra aux exigences des organismes notifiés. Mais de nombreux DM nécessitent l'utilisation de composants logiciels difficiles à certifier : USB, interface homme-machine, communication sans fil... Il est alors pertinent d'envisager d'isoler



Source : Mentor

L'architecture proposée par Mentor permet de répondre aux différents besoins de sécurisation des DM embarquant du logiciel.



Eric Faure

la partie "safe" (sécurisée) du logiciel de la partie "non safe". Plusieurs solutions existent : les process, le moniteur ARM TrustZone ou la virtualisation.

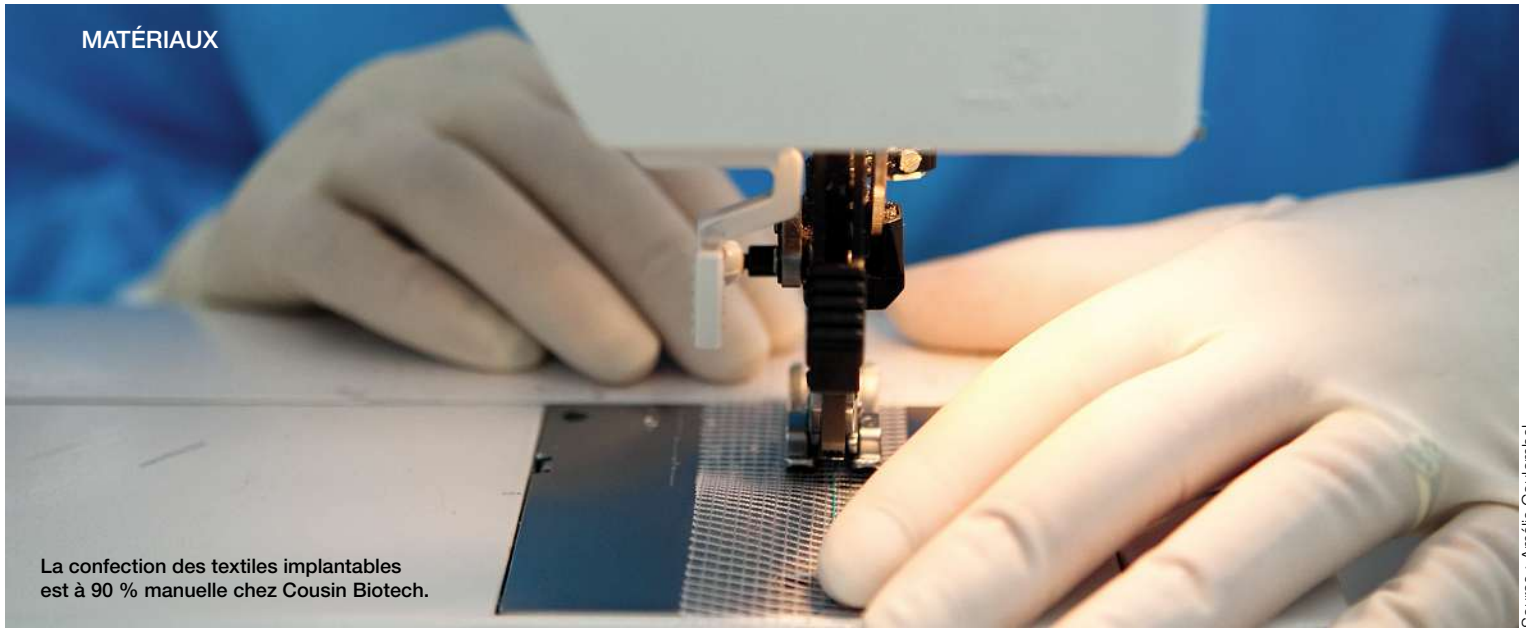
Les process permettent une isolation spatiale simple, pertinente lorsqu'il est possible démontrer que ces parties "non safe" n'ont pas d'influence sur la partie "safe" du point de vue de la certification.

Une architecture basée sur le moniteur ARM TrustZone permet de créer deux partitions strictement isolées par le biais du processeur, empêchant la partition "non safe" d'accéder aux ressources matérielles critiques de la partition "safe". La partition "safe" peut accueillir un OS certifiable et la partition "non safe" un OS différent, riche en fonctionnalités tel que Mentor Embedded Linux.

Enfin, un hyperviseur comme Mentor Embedded Hypervisor offre une grande latitude pour la définition de l'architecture : partitionnement du système au-delà de deux partitions, ségrégation et/ou partage des ressources matérielles. Pour que cette solution soit efficace, le processeur doit fournir des mécanismes d'accélération matérielle de virtualisation.

www.mentor.com

pr



La confection des textiles implantables est à 90 % manuelle chez Cousin Biotech.

Source : Amélie Coulombel

Textiles implantables : des propriétés uniques pour la chirurgie

L'innovation et la recherche ont permis d'étendre l'utilisation des textiles dans diverses spécialités, notamment en chirurgie. Expert en la matière, Cousin Biotech nous explique les spécificités des textiles implantables dans cet article extrait du "Pocketbook" publié par Orthomaterials.

Les applications des textiles implantables sont concentrées dans les domaines de la chirurgie orthopédique (réparation de tendons et de ligaments) essentiellement sous arthroscopie, de la chirurgie du rachis (système dynamique intervertébral, ligament sous-lamaire), et dans divers segments dont la chirurgie viscérale, de l'obésité, uro-gynécologique, plastique, pneumologique et ORL. Ces domaines d'application profitent des caractéristiques techniques des textiles biomédicaux qui peuvent être similaires à celles des tissus humains. Ils apportent notamment de la flexibilité et de l'adaptabilité, contrairement aux implants métalliques ou en polymère rigide. En chirurgie orthopédique, où le dispositif implanté doit préserver la mobilité du patient après l'intervention, les textiles biomédicaux offrent de la flexibilité mais aussi de la résistance.

On notera que les implants textiles permettent également de réaliser des chirurgies mini-invasives, qui sont moins traumatisantes pour le patient et accélèrent le processus de rétablissement.

Le textile implantable est généralement réalisé à partir d'une structure tricotée, tressée, tissée ou non tissée. Utilisés sous forme multi-filaments ou monofilament, les matériaux peuvent être résorbables ou non. C'est en combinant les propriétés mécaniques des différentes structures et des différents matériaux, qu'il est possible de répondre au large éventail de problématiques rencontrées.

Les textiles biomédicaux peuvent être assemblés entre eux ou avec des composants de nature différente (métal, PEEK, silicone...) en utilisant des procédés de couture, de soudure, de collage ou des techniques d'épissures, pour former le dispositif final implantable. Ce qui veut dire que pour réaliser

des implants textiles ou intégrant du textile, il est nécessaire de maîtriser un grand nombre de matériaux biocompatibles, tels que :

- les fibres et monofilaments en polyester, polyéthylène, polypropylène.
- les fibres et matériaux résorbables : Acide Poly L Lactique, polyvinylpyrrolidone.
- les matériaux amortissants/élastiques (silicone).
- les matériaux métalliques (titane, inox, nitinol...) et plastiques.

Une variété de process de fabrication

Le choix de la technique de transformation dépendra des propriétés techniques attendues du dispositif. Diverses technologies peuvent être utilisées :

- tressage, tricotage, tissage, non tissé.
- enduction, imprégnation, revêtements.
- découpe par ultrasons, laser, à chaud ou à froid.
- assemblage par couture, collage, sertissage, soudure.
- traitements thermiques par ultrasons, étuve ou four à haute température.
- moulage, usinage.

En tout cas, la fabrication des implants textiles doit être réalisée dans des salles propres, sous environnement contrôlé.

La maîtrise des procédés, de la conception à la fabrication, garantit la qualité de chaque produit. Des contrôles doivent être effectués à chaque étape du processus. Cela comprend la validation de la matière première et des procédés de fabrication, des tests physico-chimiques et microbiologiques, des tests mécaniques, ainsi que des contrôles visuels et dimensionnels.

pr

www.cousin-biotech.com



Votre fournisseur de Nitinol intégré. Parce que la qualité sauve des vies.

Fort Wayne Metals est le leader mondial de Nitinol dédié aux dispositifs médicaux. En contrôlant l'ensemble du processus, de la fonte du Nitinol jusqu'à sa finition, nous garantissons les niveaux élevés de précision et de performance que vous exigez pour des applications médicales. N'hésitez pas à nous contacter, si vous cherchez des solutions sur mesure utilisant du Nitinol ou d'autres matériaux de pointe. Nous nous engageons à apporter notre connaissance et à œuvrer ensemble pour atteindre l'excellence.

Contact vente Europe:
+31.6.5387.2381
europe@fwmetals.com

Support technique:
+353.94.904.3500
ireland@fwmetals.com



FORT WAYNE METALS
Turning knowledge into solutions.®

fwmetals.com

PEEK : un matériau délicat à injecter pour des micro-pièces médicales

Aussi onéreux qu'avantageux, le PEEK peut facilement être transformé à l'aide de machines d'injection plastique classiques. Mais tout se complique dès lors qu'il s'agit de produire des micro-pièces pour le médical, comme l'explique ici Microsystems.



100000 pièces de 0,014 gr destinées à une application de chirurgie mini-invasive.

Source : Micro Systems

Pour résoudre ces problèmes, la filiale autrichienne de Microsystems UK utilise des machines optimisées pour le micro-moulage des pièces en PEEK. Le sous-traitant s'est en effet spécialisé dans la conception et la production de masse de très petites pièces plastiques pour le médical. Sa force repose sur l'utilisation d'équipements récents et surtout adaptés à la problématique des micro-pièces en PEEK, en permettant d'optimiser tous les paramètres d'influence au travers de plans d'expérience (DOE), et de stabiliser les conditions de production.

Garantir la constance de la qualité des pièces moulées

Les dispositifs médicaux destinés à un contact à long terme avec les tissus corporels doivent en effet répondre à des exigences de qualité particulièrement élevées pour permettre leur enregistrement en Europe et aux Etats-Unis. Les fabricants doivent bien sûr démontrer que les matières premières conviennent pour le domaine d'application, mais il faut aussi qu'ils assurent la constance de la qualité de leurs produits. Par exemple, dans le cas du moulage par injection, différentes vitesses de refroidissement influencent les propriétés du PEEK. La durée et la température du traitement thermique ont aussi une influence directe sur la cristallinité du matériau et donc de ses propriétés mécaniques. S'il est avantageux de pouvoir contrôler les propriétés des matériaux, la médaille a aussi son revers car toute variation dans le processus de production modifie la qualité des pièces. Il est donc crucial de stabiliser toutes les conditions de traitement déterminantes pour garantir des pièces de haute qualité sur une longue période de production.

La machine de moulage par injection, qui doit contrôler la température de process de 400 °C et la pression d'injection jusqu'à 3500 Bar, est l'une des principales clé pour assurer la stabilité du procédé de moulage par injection. Etant donné que le PEEK a besoin d'une température de surface de la cavité du moule de près de 220 °C, il est important de prendre en compte, lors de la phase de conception du procédé, un tempérage uniforme de l'outil. La distribution de la chaleur dans le moule doit en effet être optimisée avant la fabrication avec des analyses de flux de la matière utilisées pour le calcul de la caractéristique de remplissage des pièces moulées. Pour le micro-moulage de pièces médicales, il est préférable d'utiliser des radiateurs électriques pour chauffer l'outil plutôt qu'un dispositif de tempérage à l'huile. Cela permet d'obtenir une meilleure

Biocompatible, résistant aux radiations et à la chaleur (jusqu'à 250 °C) et chimiquement inerte, le PEEK (polyéthéréthercétone) est devenu un matériau de choix pour la chirurgie orthopédique et traumatologique. Alternative au métal, et en particulier au titane, le PEEK est plus léger, permet une plus grande liberté de conception, offre une meilleure intégration fonctionnelle et affiche une élasticité proche de celle de l'os. Il se distingue aussi par sa transparence aux rayons X, et de bonnes propriétés d'isolation électrique qui le rendent particulièrement avantageux dans le cadre des instruments médicaux et des endoscopes.

Les pièces en PEEK sont le plus souvent produites avec des équipements de moulage par injection plastique standards, mais ce processus atteint rapidement des limites physiques dans le cas des pièces médicales de haute précision, surtout lorsqu'il faut garantir la stabilité de la qualité sur le long terme. Et pour mouler des pièces de petites dimensions, l'utilisation des machines classiques nécessite des carottes (tige de coulée) surdimensionnées, synonymes de gaspillage de matière. Sachant que le prix du PEEK de qualité médicale peut dépasser 2000 € le kilo, on comprend que le poids de la carotte doit être aussi réduit que possible en comparaison du poids des pièces.

efficacité énergétique, notamment en conditions de salle blanche. Le chauffage électrique réduit en effet la création de poussière, tout en étant plus sûr pour les opérateurs.

Réduire le gaspillage d'un matériau particulièrement onéreux

Les machines optimisées pour le micro-moulage présentent aussi l'avantage économique de réduire la taille des carottes par rapport à l'utilisation de machines de moulage standard. Sur ces dernières, il existe une limitation physique liée au bouchon de matière froide susceptible de se former dans la buse d'injection. Cela se traduit par l'obligation de recourir à des charges d'injection supérieures à un certain seuil.

A contrario, les machines optimisées pour le micro-moulage permettent d'éviter la création de ces bouchons de matière en travaillant avec une charge d'injection très faible (0,1 g, voire moins). Le rapport de poids entre la carotte et la pièce moulée est ainsi réduit sensiblement. Cela nécessite bien sûr d'optimiser la géométrie de la vis d'injection pour s'assurer que la durée de résistance de la matière plastique dans le pot d'injection reste en dessous de la spécification du fournisseur de matériaux.

DeviceMed

EXEMPLES D'APPLICATIONS

Traumatologie et chirurgie mini-invasive

L'arrachement de ligaments, de tendons ou d'autres tissus mous à partir des os qui leur sont associés dans le corps humain est une blessure



Ancrage en PEEK pour fixer des tissus mous sur un os.

Source : Micro Systems

sure relativement classique, en particulier chez les athlètes. Dès lors que cet arrachement est complet, il est nécessaire de recourir à la chirurgie pour refixer les tissus sur l'os. De nombreux dispositifs de très petite taille, réalisés en PEEK, sont destinés à cet usage, sous forme de vis, d'agrafes, d'ancrages de suture et de clous.

Le PEEK est aussi utilisé sous forme de micro-pièces pour la chirurgie mini-invasive, pratiquée à travers des orifices naturels ou de petites incisions (0,5 à 1,5 cm).

En fait, le micro-moulage est physiquement équivalent au moulage conventionnel, mais l'injection se fait plus rapidement, avec une dynamique et une précision plus élevées.

pr

microsystems.uk.com

www.vsmpto.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@vsmpto.de

corporation **VSMPO**
AVISMA

statice **G MED**

**Innovative Medical Devices
Polymers and
Microtechnology**

**Contract R&D
Contract Manufacturing**

www.statices.com

Un répertoire de compétences en matériaux biocompatibles

Le cluster Innov'Health anime divers groupes de travail, dont l'un est dédié aux matériaux biocompatibles. Celui-ci s'attèle à la réalisation d'une base de données qui servira de répertoire de compétences aux fabricants de DM, mais aussi de base de connaissance aux membres du cluster.

Le cluster santé du Pôle de Compétitivité des Microtechniques de Bourgogne Franche-Comté, "Innov'Health", anime un groupe de travail "Matériaux biocompatibles", piloté par Florent Moreaux, dirigeant de l'entreprise Createmps.

Créé à la demande des industriels membres du cluster, ce groupe de travail a pour but de valoriser leurs savoir-faire dans l'analyse, la manipulation, la transformation, ou encore la finition de "matériaux pour la santé". C'est dans cet objectif que le groupe de travail élabore, depuis fin 2015, une base de données agrégeant des informations sur les matériaux biocompatibles.

Cette base a pour vocation de proposer aux fabricants de dispositifs médicaux des informations pratiques et exhaustives sur les compétences des sous-traitants et fabricants adhérents du cluster Innov'Health en ce qui concerne les matériaux biocompatibles. La base de données a également pour but de fournir aux

membres du cluster Innov'Health des informations pragmatiques sur les matériaux, les process utilisés, les noms et coordonnées des entreprises, les applications ou utilisations connues, une échelle de prix, les fournisseurs, la classification selon la durée et la zone de contact, les normes associées, etc. L'intérêt est aussi de pouvoir clarifier la notion de biocompatibilité des matériaux, notamment pour gagner du temps dans la conception des produits, mais également de disposer d'un outil de recherche et de sélection des matériaux pour de futurs instruments. Le lien qui sera créé entre matériaux et prestataires régionaux de mise en œuvre permettra en outre de bénéficier d'un support technique de proximité, principalement dans le choix de la matière la plus adaptée à leur application ou du procédé de mise en œuvre le plus pertinent.

Un fonctionnement interactif

L'utilisation de la base sera facilitée par la mise en place d'une plateforme interactive qui permettra aux demandeurs d'informations de sélectionner, selon des filtres prédéfinis par le groupe de travail, les informations qu'ils souhaitent obtenir le plus rapidement et efficacement possible. Afin de garantir la fiabilité de la base de données, une mise à jour permanente, notamment normative, sera effectuée par des experts et par le groupe de travail lui-même. La plateforme interactive permettra également de garantir la confidentialité des informations : l'intégralité de la base de données ne sera disponible que pour les membres du cluster Innov'Health.

Ce projet est une belle illustration d'un travail collectif mené par les industriels mais aussi par des étudiants de l'École Nationale Supérieure de Mécanique et des Microtechniques de Besançon, qui ont apporté une réelle valeur ajoutée. Les étudiants ont fait de nombreuses recherches pour étayer les informations concernant les matériaux existants. Le groupe de travail a vérifié, validé et ajouté son expertise, ce qui a permis aux futur(e)s ingénieur(e)s de se former et d'élargir leurs connaissances.

Engagée sur ce sujet en 2015, la collaboration avec les écoles continue puisqu'un(e) étudiant(e) en informatique de l'Université de technologie de Belfort-Montbéliard va être recruté(e) cette année, en tant que stagiaire, pour construire l'architecture interactive de la base de données. *pr*

www.polemicrotechniques.fr

La nouvelle base de données fournira aux fabricants de DM des informations sur les compétences des adhérents du cluster Innov'Health en matériaux biocompatibles.

De nouveaux implants en alliage de magnésium biorésorbable

Biodégradable - Spécialisé dans la conception et la fabrication de matériaux très performants, le Britannique Magnesium Elektron annonce le succès récent des toutes premières utilisations biomédicales du magnésium.

Son nouvel alliage révolutionnaire Synermag a en effet obtenu le marquage CE pour des applications cardiovasculaires.

Biodégradable, ce matériau se résorbe à l'intérieur du corps humain au fur et à mesure que les tissus environnants se régénèrent jusqu'à ce qu'ils viennent totalement remplacer l'implant. A la différence des stents permanents, les implants réalisés dans ce nouvel alliage de magnésium ne génèrent aucun risque de thrombose, de croissance néo-intimale des tissus



Source : Magnesium Elektron

Magmaris de Biotronik est le premier scaffold en magnésium biorésorbable éprouvé cliniquement.

ni de vasoconstriction. Quant aux implants en polymères biorésorbables, leur manque de résistance limiterait a priori leurs applications et pourrait causer des réactions de rejet de la part de l'organisme. Pour

en savoir plus sur les différentes applications biomédicales du magnésium par comparaison au titane et à l'inox, il est vivement recommandé de consulter le nouveau livre blanc "Using Metallic Bioresor-

nable Magnesium Alloys in Medical Devices" sur le site web de Magnesium Elektron. Il inclut des exemples intéressants en orthopédie et explique notamment qu'un implant biorésorbable en alliage de magnésium permet un transfert progressif de contrainte de l'implant vers l'os en voie de guérison, ce qui éviterait le risque de saut de contrainte.

A noter que Magnesium Elektron a récemment mis en place un partenariat avec Biotronik, l'un des leaders mondiaux des DM endo- et cardiovasculaires, pour le développement d'un alliage de magnésium destiné à un tuteur coronarien biorésorbable. L'étude de cas correspondante est également consultable sur son site web. eg

www.magnesium-elektron.com

Quand matières plastiques riment avec médical...



Velox distribue des matières plastiques certifiées pour DM.

Plastiques de spécialité - Distributeur de matières de spécialité pour les industries du plastique, du caoutchouc, des peintures et des revêtements, Velox a présenté les dernières nouveautés de son porte-feuille de produits à l'occasion de FIP Solution Plastique, un salon qui rassemble à Lyon l'ensemble des acteurs de la plasturgie française tous les trois ans. Parmi ces nouveautés figuraient les polyolé-

gamme Repsol Healthcare - polypropylène (PP), polyéthylène (PE) et éthylène-acétate de vinyle (EVA) - destinée aux emballages pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux. Les PP de cette gamme présentent l'avantage d'offrir une bonne résistance aux produits chimiques sur le long terme, alors que les PE confèrent aux pièces à la fois rigidité et élasticité. Quant à l'EVA, il affiche une résistance appréciable au vieillissement et aux températures négatives.

Autre matériau présenté par Velox au FIP : les nouveaux produits à base de PC et ABS de Trinseo spécialement conçus pour les dispositifs et boîtiers médicaux. Ils sont destinés à apporter aux équipements médicaux une résistance accrue aux produits chimiques et un attrait esthétique durable.

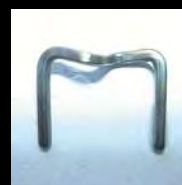
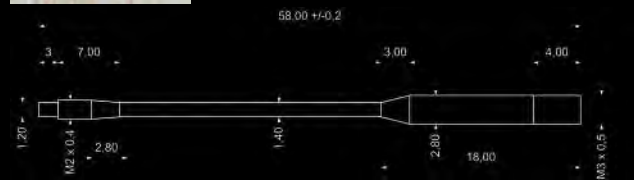
Basée à Hambourg, Velox emploie plus de 230 personnes et possède 21 bureaux en Europe. eg www.velox.com

Dispositifs médicaux en Nitinol™

AMF : le partenaire qui fabrique vos pièces superélastiques ou à mémoire de forme en nickel titane implantable



Certifié ISO 13485
FDA registration & listing : 3004915132



AMF Route de Quincy 18120 Lury sur Arnon
Tel. +33 2 48 51 75 91 info@nitifrance.com



www.nitifrance.com



SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Equipements et systèmes										Services								
			Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyse chimique, microbiologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques	Test de biocompatibilité
ADN Axdane, France www.adneurope.com						●															
Albhadès Provence, France www.albhadès.com	59											●			●	●				●	●
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com											●	●									
Alphanov, France www.alphanov.com								●							●						
Argolight, France www.argolight.com			●		●	●															
Cetiat, France www.cetiat.fr					●			●					●	●							
CETIM, France www.cetim.fr			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	
Confarma, France www.confarma.fr													●		●						●
Contrôle Laser Mesure (CLM), France www.clmesure.fr	62										●	●									
CRITT-MDTS, France www.critt-mdts.com					●						●			●	●					●	
CSEM SA, Suisse www.csem.ch														●							
DermScan Groupe, France www.dermScan.com											●										
Emitech, France www.emitech.fr									●	●	●	●			●	●	●	●	●	●	●
Eurofins Medical Device Testing, France www.product-testing.eurofins.com											●			●	●					●	●
Filab SAS, France www.filab.fr												●	●								
First Sensor France SAS, France www.first-sensor.com/fr				●																	
Healtis, France www.healtis.fr																				●	
Heidenhain France, France www.heidenhain.fr								●			●		●								
Icare, France www.laboratoireicare.com												●	●		●						●
Instron France SAS, France www.instron.com					●								●								
Laboratoire Keybio, France www.keybio.com												●									
LEMI (Laboratoire d'Evaluation des Matériels Implantables), France www.lemi.fr																					●
MCE Metrology, France www.mce3d.com			●	●	●	●				●		●		●							
MDP maxon motor France, France www.mdp.fr	65		●								●				●					●	
Megatron, France www.megatron.fr				●																	
Mitutoyo, France www.mitutoyo.fr	60		●	●		●	●			●		●									
OGP France, France www.ogpfrance.com	3	●				●	●			●		●									
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com																					●
Précis & Mans, France www.precisetmans.com								●			●		●								●
Phycher Bio Développement, France www.phycher.com	63																				●
PolymerExpert, France www.polymerexpert.com												●	●		●						●
Precitec France, France www.precitec.fr				●	●		●			●											
Predictive Image, France www.predictiveimage.fr					●									●							
Qualimatest France SAS, France https://www.qmt.ch/fr/			●	●	●	●	●				●										
Rivelec – Plastiform, France www.plastiform.info					●							●									
RJG France, France www.rjginc.com			●	●																	
S.I.S.E., France www.sise.fr			●			●				●											
SEDI-ATI Fibres Optiques, France www.sedi-ati.com		●		●		●															
STIL S.A.S, France www.stil-sensors.com	63			●	●		●			●		●		●							
STS Industrie, France www.sts-industrie.com																					●
Tronico, France www.tronico-alcen.com			●		●					●					●						
Vaisala, France www.vaisala.fr			●	●		●						●									
Werth Messtechnik France, France www.werthfrance.com				●	●					●		●									
Zeiss France, France www.zeiss.fr			●	●	●	●					●										

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Capteur à lumière blanche orientable

Premier capteur chromatique à lumière blanche pour tête orientable du marché, le DotScan de Carl Zeiss permet de scanner toutes les faces d'une pièce, même si sa surface est réfléchissante, sensible ou peu contrastée.

Les capteurs chromatiques à lumière blanche, comme le DotScan de Carl Zeiss Métrologie Industrielle, permettent de capturer la topographie de pièces même si leur surface est fortement réfléchissante, tels que des miroirs ou des surfaces métalliques très polies. C'est pourquoi ce type de capteur peut être utilisé pour le contrôle de prothèses orthopédiques, de genou notamment, sans qu'il soit nécessaire d'y déposer un agent de contraste, comme c'est le cas avec un scanner laser.

Mais l'originalité, dans l'annonce du fabricant allemand, réside dans la possibilité d'utiliser son capteur sur la machine de mesure tridimensionnelle Zeiss Accura, qui permet un scanning 4 axes continu grâce à une tête orientable. Jusque là, pour inspecter toutes les faces d'une pièce, les métrologues devaient effectuer des rotations répétitives, engendrant des alignements successifs sur la machine de mesure. Ils peuvent donc désormais scanner toutes les faces sans "lever le crayon".

Hormis les matériaux réfléchissants, le DotScan est capable d'effectuer des mesures dimensionnelles sur des matériaux transparents tels que le verre ou les lentilles, des objets absorbant la lumière ou encore des matériaux souples impossibles à mesurer en tactile. Il permet également de distinguer les surfaces laquées transparentes des autres couches métalliques sous-jacentes.

Zeiss propose son capteur DotScan en trois tailles correspondant à trois plages de mesure différentes : 10, 3 ou 1 mm. Il peut être automatiquement remplacé par d'autres capteurs optiques ou de contact en un seul cycle CNC. Grâce à un pas de 2,5 degrés, l'axe articulé peut aligner le DotScan perpendiculairement à la surface de la pièce analysée. L'angle de mesure maximal de la version "1 mm" étant de +/- 30 degrés, même les pièces à forte courbure peuvent être analysées.

Source : Carl Zeiss

Le DotScan devrait intéresser les fabricants de prothèses orthopédiques.



L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485

Validation de nettoyage
Validation du procédé de stérilisation
Biocompatibilité
Contrôle qualité



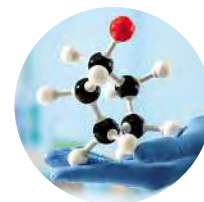
MICROBIOLOGIE



TOXICOLOGIE



CHIMIE



ANALYSES MOLÉCULAIRES ET STRUCTURALES



STABILITÉ



MÉCANIQUE



ENDOTOXINES
CARACTÉRISATION
RÉSIDUS DE STÉRILISATION
ANALYSE DE RISQUE
RÉSIDUS LESSIVIELS
LEACHABLE EXTRACTABLE

VIEILLESSEMENT ACCÉLÉRÉ
CYTOTOXICITÉ
ÉVALUATION TOXICOLOGIQUE
TEST D'INTÉGRITÉ

STABILITÉ
STÉRILITÉ BIOBURDEN
RÉSIDUS DE NETTOYAGE
ANALYSE À FAÇON
COT HCT



940, avenue de Traversetolo - 04700 Oraison - France
Tél : +33(0)492 794 141 - info@albhades.com -
www.albhades.com

Essais dynamiques à haute cadence sur caoutchoucs et polymères

DMA - L'Analyse Mécanique Dynamique (DMA) permet de caractériser avec une extrême précision les propriétés viscoélastiques des caoutchoucs et des polymères. Il s'agit plus particulièrement de la technique la plus rapide à ce jour pour déterminer la transition vitreuse de ces matériaux.

Ces propriétés ont une incidence directe sur les performances et les caractéristiques fonctionnelles des produits. Il est également nécessaire de les mesurer pour satisfaire aux nouvelles réglementations. La diversité des formulations associée aux variations de sourcing des matières premières impose toujours plus de tests aux laboratoires d'essais.

Spécialisé en DMA, Metravib présente Xpander. Associé à un DMA Metravib, Xpander permet de robotiser complètement une campagne d'essais



Xpander permet de robotiser les essais de compression, traction ou cisaillement sur un grand nombre d'échantillons.

Source : ACOEM Group

- élimination des erreurs dues à l'opérateur,
- meilleure sécurité de l'opérateur.

Xpander et la nouvelle gamme DMA+ de Metravib ont été développés en tenant compte des attentes des leaders mondiaux du secteur du caoutchouc et des polymères en termes de précision, de performances, de productivité et d'ergonomie.

Les équipements de Metravib sont couramment utilisés dans le domaine médical pour caractériser les propriétés mécaniques des pièces en polymère : membranes en bout de pistons de seringues, prothèses diverses, vis de chirurgie faciale... Ces installations permettent aussi de mesurer la dépendance de ces matériaux à la température et à l'hygrométrie.

www.metravib.fr

de compression, traction ou cisaillement sur un grand nombre d'échantillons. Les essais sont réalisés en 24/24 h et ne sont plus limités par le temps de présence de l'opérateur. Xpander s'adapte à des échantillons de matériaux de

formes et dimensions variées. S'il augmente notablement la cadence des essais, ses autres avantages sont nombreux :

- réduction des coûts de main d'œuvre,
- meilleure précision et uniformité des résultats,



Mitutoyo

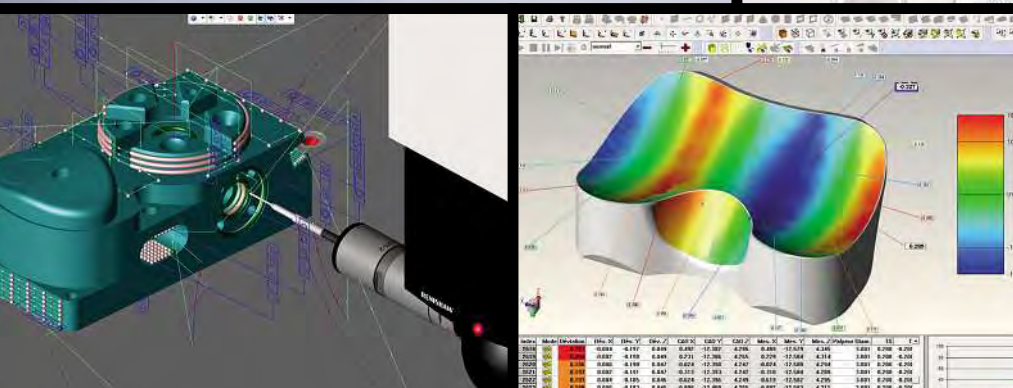
Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

Mitutoyo vous propose une multitude de solutions de mesure et de services pour répondre à tous vos besoins.

6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France : Démonstrations, formations, application et service après-vente.



www.mitutoyo.fr



Encore plus de précision dans la mesure tridimensionnelle

Source : Hexagon



Machine MMT Leitz Reference après remise à niveau de ses fonctionnalités.

MMT - Les machines à mesurer tridimensionnelles (MMT) Leitz Reference HP et Leitz Reference Xi de Hexagon Manufacturing Intelligence se caractérisent à présent par un degré de configurabilité inédit, grâce à toute une série de nouvelles options et fonctionnalités.

Les toutes dernières MMT Leitz Reference sont en effet compatibles avec le système de câblage « Future Ready », dont le but est de rendre possibles des mesures optiques et tactiles à l'aide de l'interface de capteur universelle Senmation. Ce concept permet la commutation simple des capteurs dans le cadre de cycles automatisés faisant intervenir différentes méthodes de mesure.

Le concept d'évolutivité « Future Ready » autorise une intégration rapide et efficace du système Senmation de Hexagon au moment où le client le souhaite.

Les MMT mises à niveau sont désormais compatibles avec le système de surveillance en temps réel Pulse, qui procure une traçabilité environnementale pour garantir l'intégrité des données en améliorant la sécurité pendant la mesure.

La surveillance de l'environnement de métrologie fournit des informations utiles aux techniciens amenés à examiner les changements de condition dans le cadre d'une analyse de cause de défaut.

En plus des mises à jour technologiques internes, les MMT présentent un nouvel

axe Z en céramique optimisé pour accroître la performance. Fournissant de très bons résultats de scanning, cette technologie a fait ses preuves en relation avec la série Leitz PMM-C, qui réunit les machines à mesurer tridimensionnelles les plus précises de la gamme Hexagon. La nouvelle conception de la Leitz Reference renferme aussi des témoins de signalisation faciles à identifier permettant une surveillance rapide de l'état de la machine.

« Nous cherchons sans cesse à perfectionner les mesures de haute précision », note Lukas Kaps, responsable produit de la série MMT de très haute précision chez Hexagon Manufacturing Intelligence. « Le but de cette toute nouvelle mise à niveau des MMT Leitz Reference était d'accroître la capacité d'adaptation à différentes applications et de rendre ces machines pérennes. Elles sont ainsi encore mieux en mesure de répondre à l'évolution des exigences des clients, tout en affichant une performance d'exploitation optimisée. »

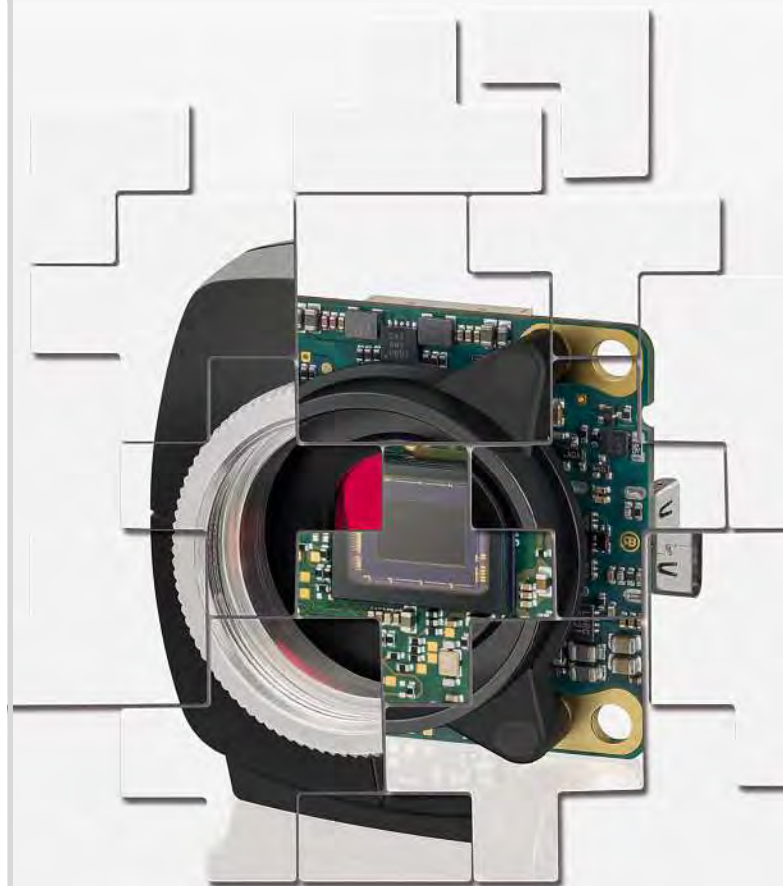
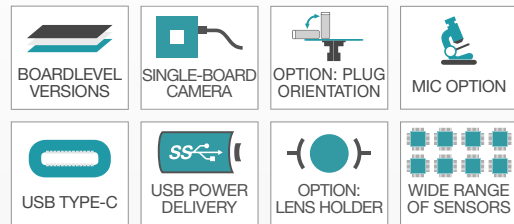
Hexagon Manufacturing Intelligence est spécialisé dans les outils de métrologie et les solutions de production permettant de collecter, d'analyser et d'utiliser efficacement les données de mesure. Son objectif est de permettre aux fabricants industriels d'accroître leur vitesse de production, d'accélérer leur productivité et dans le même temps d'améliorer la qualité de leurs produits. eg

www.hexagonmetrology.fr

CUSTOMAXIMIZED !

Capteur ? Boîtier ? Monture objectif ?
Orientation du connecteur ?
C'est vous qui décidez !

La caméra uEye LE USB 3.1 Gen 1



IDS

www.ids-imaging.fr/usb3.1

Mesure d'épaisseur de revêtement non destructive

Orthopédie – Créée en 2013 à Villejuif (94) par deux diplômés de l'Institut d'Optique de Palaiseau (91), Enovasense développe et commercialise des appareils de mesure d'épaisseur pour le contrôle qualité en production industrielle.

La start-up se distingue par un système breveté de mesure d'épaisseur de revêtement non destructif, sans contact, instantané et capable de contrôler tous types de matériaux sur tous types de substrats. Il s'agit d'une véritable innovation car, jusque là, il fallait effectuer ces mesures hors ligne, par prélèvement, avec le risque de détecter des problèmes trop tardivement.

Le principe est celui de la radiométrie photothermique laser. Quand le revêtement est chauffé par un laser, il émet à son tour une onde de chaleur qu'il suffit de quantifier avec



Source : Enovasense

Le système peut gérer plusieurs têtes de mesure pour un contrôle simultané de différents points d'une pièce.

un capteur pour déterminer l'épaisseur du revêtement, avec une précision de 1 %. Enovasense a adapté ce principe à la production en grande série, avec la capacité de contrôler l'épaisseur déposée sur tout ou partie des pièces.

Optimisation du process industriel, gains de consommation, augmentation du niveau de qualité, meilleur suivi de

production, temps gagné sur la mesure... Les sources de gains sont nombreuses pour l'industriel.

Si la plupart des applications visées sont concentrées dans l'automobile et l'aéronautique, Enovasense a identifié une application prometteuse dans l'industrie médicale : la mesure d'épaisseur de revêtements métalliques et céra-

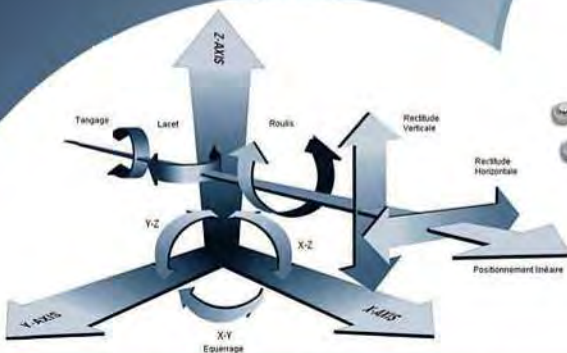
miques sur prothèses osseuses. D'après Geoffrey Bruno, qui dirige la start-up, « l'épaisseur de ces revêtements se fait actuellement via une méthode destructive et longue (coupe micrographique réalisée sur un échantillon sacrifié ou sur une plaquette témoin), ou avec une mesure à contact, imprécise, sur plaquette témoin (pied à coulisse). »

Avec la technologie d'Enovasense, il est possible de contrôler ces revêtements en sortie de cabine de projection plasma, au plus près du dépôt, afin de réagir au plus vite. Elle permettrait aussi de réaliser des contrôles sur un plus grand nombre de pièces et de rendre possibles ces contrôles sur les pièces "réelles" pour augmenter la garantie de qualité proposée au client. *pr* www.enovasense.com



ETALONNAGE - CALIBRATION des MACHINES OUTILS et MMT

Avec CLM vos machines-outils et moyens de mesure seront contrôlés et calibrés aux normes en vigueur et raccordés aux étalons internationaux. CLM propose l'offre la plus large du marché en vente et service.



CONTRÔLE des AXES LINÉAIRES et des AXES ROTATIFS

VENTE et SERVICE avec opérateur

1 rue des Moulins des Fontaines - BP 163 - 91154 ETAMPES Cedex
Tél. : 01 69 78 06 06 - Fax : 01 69 78 26 24
www.clmesure.fr - info@clmesure.fr
Certifié ISO 9001 : 2008

L'ensemble de ces produits – complété de moyens traditionnels (niveaux, règle, équerre, comparateurs, broches de contrôle, Double BallBar...) est disponible en service de location avec opérateur sur vos sites pour contrôle de vos moyens de production ou de contrôle.

Des machines conçues pour un contrôle rapide et précis

Source : MCE Metrology



La nouvelle X10 mesure les géométries au micron près.

Contrôle dimensionnel - Les nouveaux modèles de machines X5 et X10 de Vici Vision ont été spécialement conçus pour contrôler des pièces médicales telles que forets, implants, aiguilles, seringues, éprouvettes...

Entièrement automatiques, ces équipements peuvent détecter et mesurer au micron près les plus petites géométries, qu'il s'agisse d'angles, de rayons, de diamètres, de longueurs ou de filetages. La mise en rotation de la pièce permet de contrôler les différents défauts de forme (circularité, coaxialité, battement...).

Le programme est généré à partir d'un simple clic et les mesures, prises en quelques secondes, permettent d'identifier rapidement si les pièces sont conformes ou hors tolérances.

De quoi assurer à l'utilisateur un contrôle plus efficace, plus flexible, une réduction des rebuts et une augmentation de sa productivité. eg www.mce3d.com

Métrie dimensionnelle optique et multi-capteurs

Multi-capteurs - Acteur clé du marché européen de la machine à mesurer optique et multi-capteurs, Werth propose une gamme complète d'équipements de contrôle dimensionnel qui sont destinés aussi bien aux laboratoires de métrologie qu'aux ateliers de production. Tous les capteurs disponibles (optiques, laser, chromatiques, micro palpeur WFP ou palpeurs mécaniques de scanning) peuvent être installés sur l'ensemble des machines Scope Check ou Video Check de Werth.

Les tomoscopes CT utilisant un capteur à rayons X font également partie de l'offre de Werth. Cette série est disponible dans une large gamme de dimensions mais aussi de puissances, ce qui permet de



Source : Werth Messtechnik

Tomoscope compact XS, récemment mis au point par Werth.

couvrir de nombreuses applications. Le modèle compact de tomoscope XS, assure une mesure rapide de pièces en plastique ou en métal léger, avec une résolution élevée. eg www.werthfrance.com

Phycher

LEMI

Bio développement

25 ans d'expertise dans le domaine des dispositifs médicaux

- > Évaluation de la biocompatibilité selon l'ISO 10993-1
- > Cytotoxicité
- > Mutagénicité

- > Génotoxicité
- > Hémocompatibilité
- > Évaluation du risque biologique (BRA)

www.phycher.com
info@phycher.com
Tél. 05 57 97 16 80

www.lemi.fr
info@lemi.fr
Tél. 05 56 64 90 00

STIL

Chromaline

Precision in focus

Système de vision Haute-performance Profondeur de champ étendue

Résolution d'image submicronique
Ligne de scan jusqu'à 4mm
Jusqu'à 100kHz
Inspection toute surface
Source lumineuse coaxiale

Capteurs optiques

Contrôle dimensionnel
Etat de surface
Ecart de forme
Mesure d'épaisseur
Inspection de défauts

www.stil-sensors.com
+33 (0)4 42 39 66 51

Source : Haydon Kerk Motion Solutions

12. Moteurs et transmissions



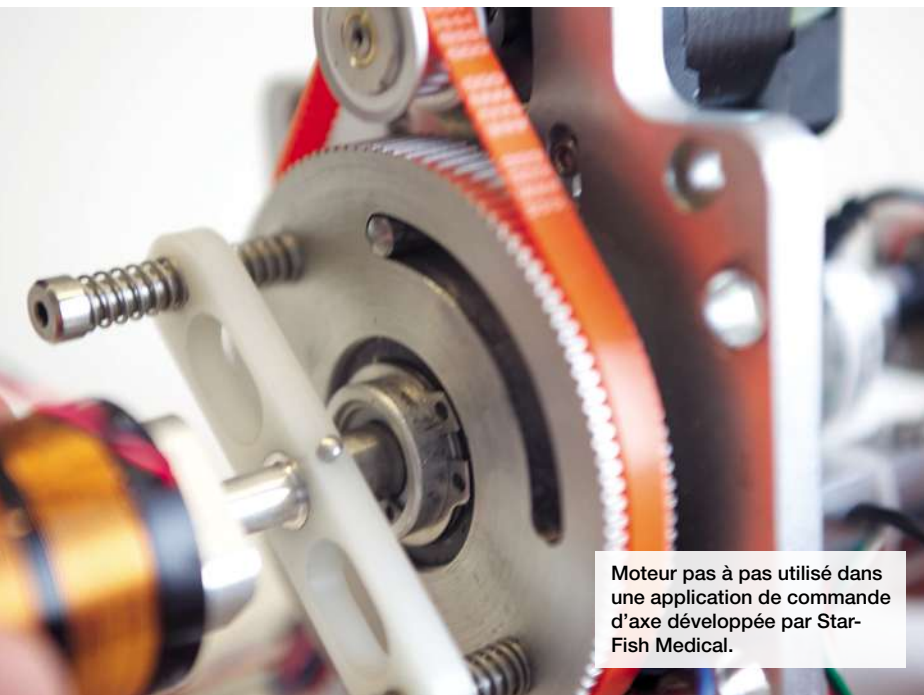
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Commandes						Composants mécaniques							
			Commandes	Codeurs	Systèmes d'automatisation	Systèmes de positionnement	Transmissions	Vérins et microvérins	Accouplements	Broches de transmission et vis à rouleaux	Glissières et paliers	Guidage linéaire	Paliers et douilles	Réducteurs	Roulements	Sangles, chaînes et poulies
Axies, France www.axies.eu			•	•	•	•	•	•						•		
BEI Kimco Magnetics, France www.beikimco.com																
Bühler Motor GmbH, Allemagne www.buehlermotor.de																
Cedrat Technologies, France www.cedrat-technologies.com																
Citec, France www.citec.fr							•									
Crouzet Motors, France www.motors.crouzet.fr																
ebm-papst France, France www.ebmpapst.fr	67		•	•	•	•								•		
Elesa France, France https://www.elesa.com/fr										•	•					
Etel S.A., Suisse www.etel.ch/fr					•											
Faulhaber France, France www.faulhaber-france.fr			•	•	•	•		•				•	•	•		
Haydon Kerk Motion Solutions, France www.haydonkerk.com			•	•	•		•		•							
Heidenhain France, France www.heidenhain.fr				•												
igus, France www.igus.fr							•			•	•	•		•	•	
Mclennan Servo, Angleterre https://www.mclennan.co.uk			•	•	•	•	•			•	•		•			
MDP maxon motor France, France www.mdp.fr	65		•	•	•	•	•							•		
Mecatix SA, Suisse www.mecatix.ch														•		
Moving Magnet Technologies, France www.movingmagnet.com																
MPS Micro Precision Systems AG, Suisse www.mps-microsystems.com					•						•				•	
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com							•			•			•			
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com			•		•											
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com								•	•	•	•		•			
PI France SAS, France www.pi.ws					•											
Pittman Motors, France www.pittman-motors.com			•	•			•	•		•						
Polycaptil – FCE, France www.polycaptil.fr			•													
Portescap, Suisse www.portescap.com				•			•									
Rollon SARL, France www.rollon.fr										•	•					
Siam Ringspann, France www.siam-ringspann.fr								•								
Sonceboz SA, Suisse www.sonceboz.com			•		•	•										
Telemag SAS, France www.telemag.fr				•												
Tronico, France www.tronico-alcen.com			•													
TSA – Namiki, France www.tsa.fr	69															
Vignal-Artru Industries, France www.packaero.com											•	•	•			

Moteurs pour le médical : comment choisir entre DC et pas à pas ?

Kenneth MacCallum,
Principal Engineering
Physicist, StarFish

Intégrés dans une grande variété de dispositifs médicaux, les moteurs électriques sont généralement de deux sortes : DC et pas à pas. Le sous-traitant canadien StarFish rappelle ici le mode de fonctionnement et les avantages des deux technologies, dans le cadre d'applications médicales typiques.



Moteur pas à pas utilisé dans une application de commande d'axe développée par StarFish Medical.

Source : StarFish Medical

proportionnelle à la tension appliquée. Les moteurs DC peuvent être très efficaces dans leur production d'énergie mécanique et leurs circuits de commande sont relativement simples pour une puissance de sortie donnée. Mais pour être assez précis dans les applications de commande d'axes, le contrôle de la position ou de la vitesse exigent le recours à un capteur de position ou un encodeur.

Les balais du moteur sont une source fréquente d'interférences électromagnétiques qui peuvent demander une certaine précaution dans la conception afin de s'assurer que d'autres fonctions du dispositif, voire d'autres appareils environnants, ne risquent pas d'être perturbées.

Les moteurs pas à pas

Également très répandu dans les applications médicales, le moteur pas à pas voit son axe tourner d'une valeur angulaire fixe à chaque excitation de son bobinage. Ce qui veut dire qu'il est possible de décider de l'angle de rotation voulu simplement en contrôlant la séquence de ces excitations.

Le couple développé par un moteur pas à pas est proportionnel au courant, mais l'induction du moteur limite l'accumulation de ce courant. En conséquence, un moteur pas à pas ne peut pas produire un couple important à vitesse élevée. Il est important de garder à l'esprit que ce type de moteur doit toujours être commandé avec suffisamment de puissance pour qu'il puisse surmonter la charge maximale à laquelle il est censé être soumis. Sinon, son axe risque tout simplement de ne pas effectuer le pas angulaire attendu.

La perte de pas répétée peut mener à des erreurs de position. Le risque résiduel de dommages causés par ces erreurs doit être atténué d'une manière ou d'une autre. On fait généralement appel à une méthode de détermination de la position absolue. Mais il peut suffire d'intégrer un interrupteur ou de prévoir une butée de fin de course.

Au moment de choisir un type de moteur pour une application médicale, il convient de se poser plusieurs questions :

- L'application nécessite-t-elle un contrôle de position ? Un système basé sur un moteur pas à pas peut être plus simple à construire et plus simple à contrôler qu'un système à base de moteur DC. Mais si c'est la vitesse de rotation qui compte plutôt que la position, le choix d'un moteur DC aura davantage de sens.
- La charge mécanique est-elle variable ? Si les conditions en termes de couple sont imprévi-

Il existe essentiellement deux types de moteurs, parmi les modèles les plus couramment utilisés dans les DM : les moteurs DC (courant continu) à balai et les moteurs pas à pas. Afin de faire le meilleur choix pour une application donnée, mieux vaut bien comprendre la façon dont fonctionnent ces deux types de moteurs et en quelles circonstances chacun se révèle le plus efficace.

Pour pouvoir commercialiser un dispositif médical sur la plupart des marchés mondiaux, diverses conditions sont imposées dans le processus de développement du produit. L'une d'elles exige le recours à une analyse des risques pendant le développement. Entre autres choses, cela signifie que les modes de pannes doivent être considérés et atténués selon leur nuisance potentielle vis-à-vis des patients et des opérateurs du dispositif. Cette mission simple est une bonne base pour déterminer quel type de moteur employer a priori.

Les moteurs DC à balai

Les moteurs DC (à balai) produisent un couple proportionnel au courant, quel que soit l'angle du rotor. Quant à la vitesse de rotation, elle est à peu près



Source : StarFish Medical

Kenneth MacCallum

sibles et susceptibles de varier beaucoup, il peut être difficile d'assurer que le moteur pas à pas pourra "maintenir ses pas". Il est aussi probable qu'il dissipera une puissance excessive.

- Une éventuelle incertitude en position peut-elle créer un risque inacceptable ? Si c'est le cas, il faut probablement prévoir une méthode de détection de position. Dans de telles circonstances, il sera sans doute préférable d'éviter un moteur pas à pas.
- Le rendement énergétique est-il un critère important ? Si c'est le cas, un moteur DC sera probablement la meilleure solution.
- L'application demande-t-elle une accélération angulaire ou une vitesses élevées ? Si une réaction de pas rapide et précise est une condition nécessaire, le moteur DC sera sans doute la seule option viable.

Quel choix pour les applications médicales les plus courantes ?

Les pompes de dosage et les pousse-seringues sont parmi les applications les plus classiques des moteurs dans des dispositifs médicaux. Ces pompes ont très souvent besoin d'une précision de position élevée, mais seulement pour des déplacements de courte durée. La charge est souvent assez uniforme,

car la force de friction du joint d'étanchéité est généralement plus importante que la pression et la résistance du fluide. Enfin, les exigences sont très peu élevées en termes de vitesse et d'accélération. Dans ces conditions, le moteur pas à pas est un bon choix.

Une autre application courante est d'activer un tiroir ou un plateau pour l'introduction d'un échantillon ou d'une cartouche. Seules comptent les positions ouvert et fermé, qui correspondent en général à des butées dures. Le tiroir se déplace à une vitesse fixe jusqu'à qu'il atteigne la position finale. Dans ce cas, le moteur DC est un choix judicieux.

De nombreux dispositifs médicaux requièrent un positionnement linéaire. Cela demande souvent une grande précision de positionnement, et éventuellement aussi des vitesses d'établissement et de déplacement élevées. Pour les dispositifs de table, il peut ne pas y avoir d'exigences d'efficacité significatives. Mais dans la plupart des cas, les erreurs de positionnement sont inacceptables. Le choix du bon type de moteur pour le positionnement linéaire dépend donc des détails spécifiques de l'application. Il existe de nombreux sous-systèmes de positionnement linéaire disponibles et peu coûteux. Cela peut aussi avoir une influence sur la sélection du type de moteur.

pr

www.starfishmedical.com

ebmpapst, le choix en moteurs !



Depuis notre création, ingénieurs et techniciens ont fait constamment progresser les technologies des moteurs. Ce souci permanent de l'innovation, lié à la qualité de nos fabrications, nous a permis d'apporter des réponses performantes dans de multiples secteurs technologiques comme : le médical, le textile, la domotique, l'imprimerie, la logistique (convoyage – emballage), le contrôle d'accès, la mécanique de précision, l'automobile, etc...

Pour plus d'informations, visitez notre site : www.ebmpapst.fr

ebmpapst

Le choix des ingénieurs

Du moteur pas à pas au système mécatronique complet

Les échantillons de sang humain sont analysés par des machines high-tech, qui détectent les troubles hémostatiques et contribuent à sauver des vies. MDP, centre de R&D du groupe suisse maxon motor, fournit les entraînements appropriés, mais construit aussi des modules de transport complets.

Les troubles de la coagulation peuvent avoir des conséquences graves. Le dépistage précoce des maladies sanguines et la recherche d'un traitement approprié sont donc primordiaux. Ceci pré suppose de nombreuses analyses. C'est pourquoi les laboratoires et les hôpitaux sont équipés d'analyseurs capables d'effectuer automatiquement le pipetage d'échantillons 24 heures/24 et de fournir rapidement les résultats correspondants. Ces automates industriels doivent être impérativement précis et fiables. Tous leurs composants sont donc soumis à un énorme défi.

Stago est une société française spécialisée dans les analyseurs destinés au diagnostic hémostatique, c'est-à-dire relatif à la coagulation sanguine. Environ 20.000 appareils Stago sont utilisés dans le monde entier, à l'instar du STAR-Max.

Cet analyseur entièrement automatique est équipé d'un robot à trois axes et peut traiter 215 échantillons et 1000 récipients d'essai. La machine fonctionne de manière automatique, contrôle les résultats, les compare et surveille les processus.

La précision selon 3 axes

Le premier analyseur Stago équipé d'un robot à 3 axes remonte à 1991, tout comme la collaboration du fabricant avec MDP - maxon motor France. Fort de cette co-opération de longue date, il a donc été tout naturel que Stago sollicite le spécialiste des entraînements dès la première phase de développement du nouvel analyseur STAR Max. MDP devait répondre ici à deux problématiques essentielles : obtenir des mouvements d'une grande précision sur les trois axes X, Y et Z et réaliser un pipetage entièrement automatique des réactifs. La société a été amenée à adapter ses produits standards aux exigences de son client.

Aujourd'hui, les deux entreprises collaborent si étroitement que MDP assemble le système de transport complet des racks de pipettes dans sa propre usine de production de Neyron en France, avant de le livrer à Stago pour le montage final. Différents modèles de moteurs DC maxon, de diamètre compris entre 16 et 26 millimètres, sont chargés du déplacement des racks. Ces moteurs à courant continu très dynamiques se commandent simplement. MDP fait également appel à des réducteurs planétaires appropriés pour réaliser les différents couples requis. La société de distribution de maxon s'affirme ainsi à la fois comme spécialiste des entraînements et comme experte en mécatronique et en automatisation.

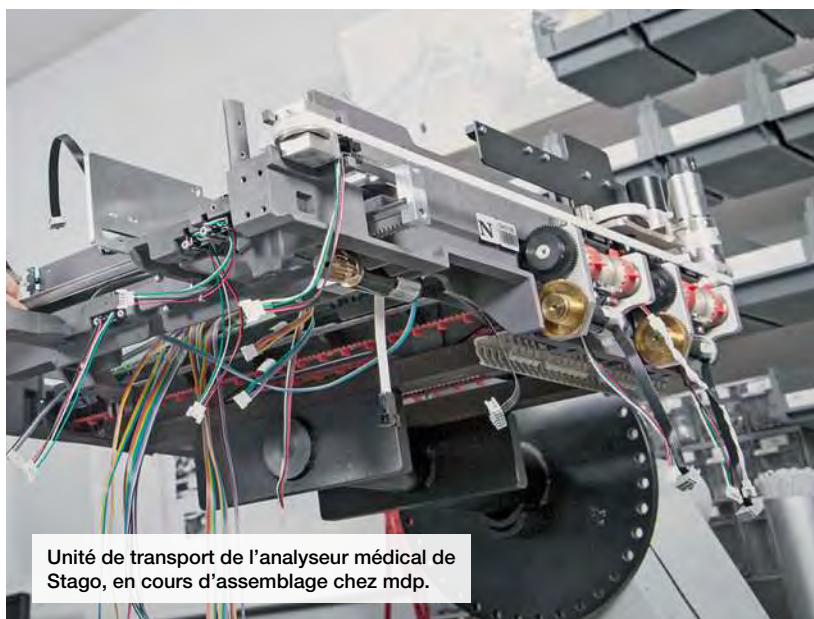
La collaboration avec Stago a porté ses fruits. « Lorsque nous avons commencé à développer des analyseurs d'hémostase, pratiquement personne ne croyait en notre réussite », raconte Jean-François Gelin, chef de projet et responsable innovation R&D chez Stago. Aujourd'hui, l'entreprise emploie plus de 2100 personnes et livre ses produits high-tech dans plus de 110 pays.

MDP équipe différents analyseurs Stago avec des systèmes de moteurs pas à pas pour l'équipement des bras X, Y et Z (perçage/pipetage) des tubes à essais. Pour ce type d'application, l'entreprise recommande en particulier sa nouvelle gamme DCX/DC-max car elle offre plus de puissance, un rendement supérieur à 90%, ainsi qu'un système de commutation à balai amélioré pour une durée de vie plus longue et un niveau de bruit très faible. www.mdp.fr



La STAR-Max de Stago est motorisée par des produits de la nouvelle gamme DCX de Maxon Motor.

Source : MDP



Unité de transport de l'analyseur médical de Stago, en cours d'assemblage chez mdp.

Source : www.daniel-gillet.com

Des moteurs faciles à piloter



Source : Telemag

Les nouveaux moteurs couvrent une gamme de diamètres de 20 à 45 mm pour des couples de 30 à 500 mN.m et une puissance de 0,7 à 5 W.

Capteurs – Telemag SAS a développé une gamme de moteurs piézoélectriques ou ultrasoniques compacts, qui se distinguent par des couples élevés, générés à faible vitesse, et par leur silence de fonctionnement. Ces moteurs intègrent des capteurs de vitesse, de position ou de couple et ne comportent pas d'étage de réduction, ce qui facilite leur pilotage. De conception ama-

gnétique, ils peuvent être compatibles avec des équipements de robotique ou d'imagerie sous IRM. Dans le domaine médical, ces petits moteurs sont destinés au contrôle de cheminement optique (endoscopie, imagerie, laser...), à des bras de robotique chirurgicale, des prothèses d'articulations, des mécanismes d'automates... eg

www.telemag.fr

Nouveau mini-moteur DC sans balai, avec rotor extérieur



Source : Allied Motion

Le nouveau KM42 atteindrait un rendement de 80%.

Longévité – Allied Motion annonce le lancement du KinetiMax 42 EB, un nouveau moteur à rotor extérieur à courant continu pour petites pompes à membrane et pompes péristaltiques. Ce moteur a également été conçu pour des applications médicales.

Issu de la famille des moteurs sans balai KinetiMax, le modèle 42 EB à entraînement intégré est doté d'un système de roulements robuste, ca-

pable de supporter des charges latérales élevées. Il affiche un couple de sortie continue de 70 mNm et une puissance de 31 W à une vitesse constante de 4300 t/min, pour une durée de fonctionnement totale de 20.000 heures. L'électronique de transmission intégrée permet de régler le régime de ce moteur sur une plage allant de 150 à 5000 t/min.

Compatible avec les normes EMC, le KinetiMax 42 EB est doté en standard d'une étanchéité IP54 et d'un dispositif de protection contre la surchauffe avec rétablissement automatique. Selon Allied Motion, ce moteur EB, qui ne fait que 42 mm de diamètre, serait le plus léger du marché dans sa catégorie, puisqu'il ne pèse que 225 g. Il est disponible en 3 diamètres de tige : 4, 5 et 6 mm. Autre avantage : le KM 42 offrirait un rendement de 80%.

Bidirectionnel, il fonctionne avec une tension d'alimentation de 12 ou 24 Volt. eg

www.alliedmotion.com

Réducteur planétaire à couple élevé de 22 mm de diamètre

Rendement – Conçu tout en métal, le nouveau réducteur planétaire R22HT de Portescap est doté d'engrenages qui ont été développés spécifiquement pour fournir un couple continu de 3,7 Nm maxi et un rendement de 62 à 82%, à une vitesse maximale recommandée de 12.000 t/min.

Ce réducteur peut également fonctionner au-dessus des valeurs maximales de couple et de vitesse recommandées pour une plage de puissance nominale (avec des cycles et des durées de fonctionnement limités). De nombreux essais de fiabilité exhaustifs ont révélé que le R22HT était capable d'un couple de sortie deux fois supérieur à ses prédécesseurs. Le nouveau réducteur est proposé en versions 2 à 4 étages,



Source : Akshay Singh Jarnwal

Le R22HT est doté d'un ensemble mécanique allégé offrant une meilleure prise en main.

avec des rapports de réduction allant de 10,9:1 à 850,3:1, soit 63 rapports différents à disposition selon les types d'utilisations.

Le R22HT est adapté aux applications de types pinces électriques, analyseurs médicaux, outils de physiothérapie, servomoteurs de caméras... eg www.portescap.com

Namiki
Creating the Future

donne vie à vos projets !

Micromoteurs – Réducteurs – Codeurs

- Diamètre de 2 à 23 mm
- Miniaturisation extrême
- Technologie avancée
- Qualité / Fiabilité
- Customisation

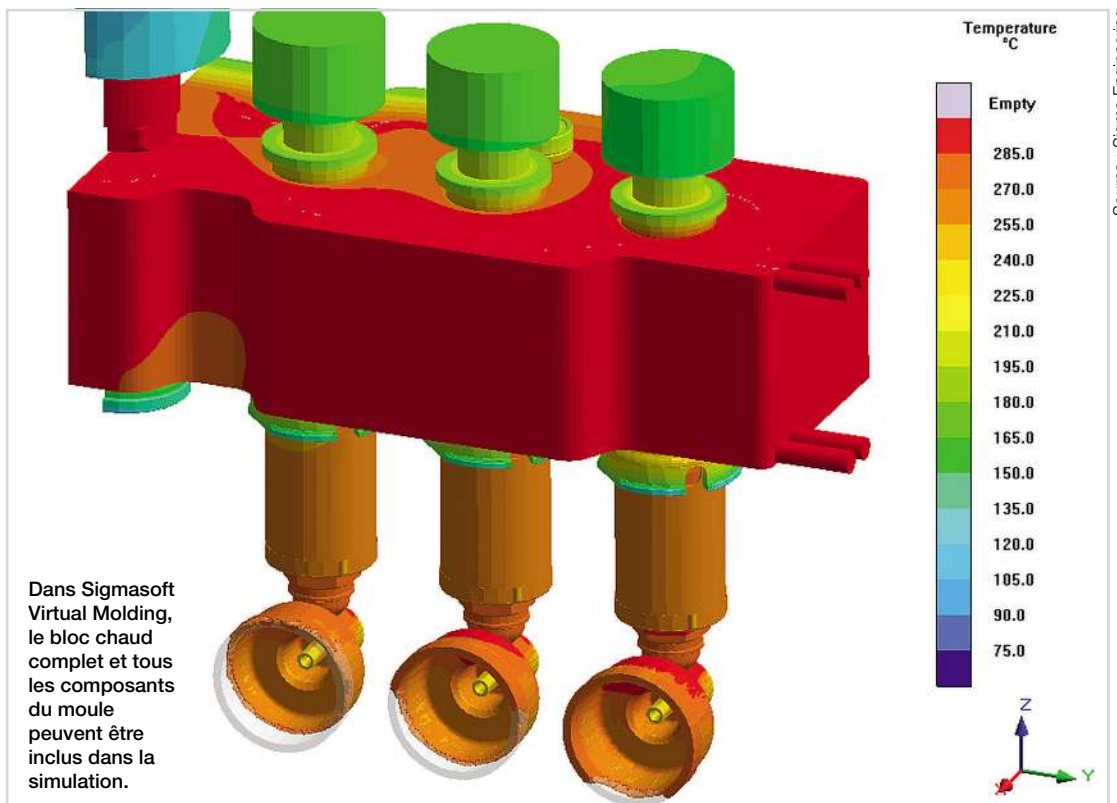
6 rue Condorcet – F-95157 Taverny
Tel : +33 (0)1.30.40.81.30 • Mail : info@tsa.fr • Web : www.tsa.fr

14. Plasturgie



SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

Société	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Construction de moules et d'outillages											
			Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage	Moules pour salles blanches		
AIP Medical, France www.aip-medical.com														
ARaymondlife, France www.araymond-life.com														
Arburg, France www.arburg.fr														
CEMA Mold Technologies, France www.cema-moules.fr							●							●
CGL Pack, France www.cglpack.com														
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com														
Composites Busch SA, Suisse www.compositesbusch.ch														
Curtil, France www.curtil.com	73						●		●					●
CVA Silicone, France www.cva-silicone.com							●							●
CT – IPC, France www.ct-ipc.com							●							
Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com							●							●
Eudica, France www.eudica.fr														
Faiveley Plast, France www.faiveleyplast.com	75													
FPSA, France www.fpsa.com							●							
Groupe Fimado – Manudo Medical, France www.fimado-sas.com														
Groupe JBT – JB Tecnic, France www.groupejbt.com							●							●
Günther France, France www.guenther-heisskanal.de/fr	77													
In Plast, France www.inplast.fr														
Medical Device Engineering, France www.mdengineering.eu							●							
MeDtech solution, France www.medtech-solution.com														
Mora Groupe, France www.mora-int.com							●							●
Plastibell, France www.plastibell.com	78	●												
Plastiform SAS, France www.plastiform-france.com									●					
Plastifrance SASU, France www.plastifrance-medical.com							●							●
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr						●	●		●					●
Proto Labs, France www.protolabs.fr														
PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com	92	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Qosina, Etats-Unis www.qosina.com	2	●												
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com														
RJG France, France www.rjginc.com														
Rose Plastic, France www.rose-plastic.fr	33						●						●	●
S.I.S.E., France www.sise.fr														
Sevlares Plásticos, Lda, Portugal www.medical.sevlares.pt														
Sofami, France www.sofami.com							●		●					●
Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com	79													
Technoflex, France www.technoflex.net														
Thieme S.A.S., France www.thieme.eu/fr														
Top Clean Packaging – Cartolux Thiers, France www.topcleanpackaging.com	encart						●				●			●
Trelleborg Sealing Solutions France, France www.trelleborg-lifesciences.com														
Union Plastic, France www.union-plastic.com														
VBM Orthopaedic Polymers, France www.vbm.fr														
VP Plast, France www.vplast.com							●							



Optimiser la production de pièces médicales grâce au moulage virtuel

Édité par Sigma Engineering, le logiciel SigmaSoft Virtual Molding simule le procédé de moulage par injection pour en reproduire fidèlement les aspects thermiques. Une étude de cas dans le médical montre comment cette approche permet de combiner qualité, productivité et économie de matière.

Parmi les pièces plastiques moulées par injection, celles destinées au marché médical sont perçues comme les plus exigeantes en termes de qualité. Les procédés doivent être précis, stables et reproductibles, tout en assurant une productivité élevée, et en réduisant les temps de cycle et la consommation de matière au minimum.

Dans le même temps, les transformateurs doivent utiliser une gamme de matériaux toujours plus large, incluant les thermoplastiques, les silicones mais également du métal (MIM) et de la céramique (CIM). Face à ces contraintes, auxquelles peuvent s'ajouter celles du micro-moulage, il devient crucial de connaître à l'avance le comportement des éléments d'un procédé, pour éviter les problèmes de qualité au moment de la production.

D'où l'intérêt de SigmaSoft Virtual Molding, dont la vocation est d'optimiser les procédés de moulage par injection. Pour ce faire, le logiciel reproduit l'ensemble du procédé, en agissant comme une presse

à injecter virtuelle. De la phase de remplissage jusqu'au calcul de la déformation de la pièce sous contraintes après moulage, en passant par l'analyse du système de régulation optimal, cette machine virtuelle aide à comprendre comment un procédé de moulage et un outillage donnés vont se comporter dans la réalité. Cela permet de prédire de possibles complications dans la production réelle, d'optimiser la fenêtre de moulage, de minimiser le temps de cycle et de supprimer les rebuts.

Une réduction de 75 % des rebuts

Un fabricant de pièces médicales a ainsi pu réduire ses rebuts de production en utilisant cette approche de moulage virtuel. Il s'agit en l'occurrence de mouler des bouchons de vaporisateur. À cause du haut niveau de qualité requis, il était nécessaire de certifier le procédé de fabrication. Un nombre de cycles minimum après démarrage de la production était

certifié avant la qualification "pièce bonne", la production durant cette période de stabilisation devant être déclarée défectueuse. Grâce à Sigmasoft Virtual Molding, il a été possible de réduire de 75 % ce rebut, économisant ainsi de la matière et réduisant les coûts de production.

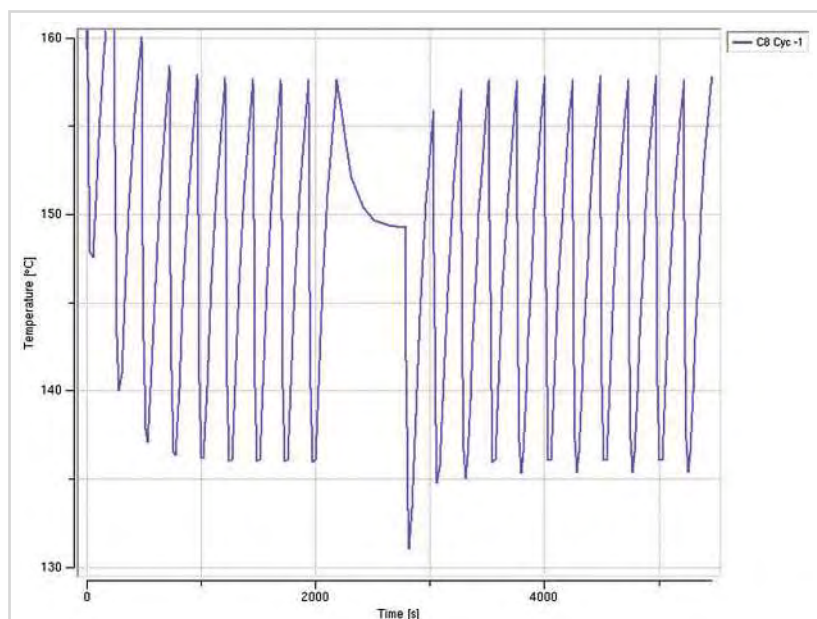
Dans Sigmasoft Virtual Molding, tous les composants du moule sont simulés avec leurs propriétés physiques exactes. Par exemple, le système de bloc chaud complet est inclus dans la simulation pour comprendre son influence sur la thermique de l'outillage. Le procédé a été simulé sur plusieurs cycles virtuels de moulage, pour prédire la mise en chauffe de l'outillage pendant la phase de démarrage. Il a également été possible de reproduire les arrêts de production nécessaires au nettoyage périodique des empreintes.

En lançant une analyse du processus d'injection sur plusieurs cycles, comme il est courant de le faire quand on démarre une nouvelle production, il a été possible de déterminer combien de cycles étaient nécessaires avant que le moule ne retrouve sa stabilité de production suite à un arrêt machine. Une fois que le moule a atteint cet état d'équilibre, la production correspond pleinement aux standards de qualités requis.

Dans cet exemple, il y a une fenêtre de tolérance étroite pour la température du moule, comme cela est spécifié dans la certification. Dans le moule, près de la cavité, la température doit être de 157°C, pour permettre au retrait et à la déformation de rester dans les limites acceptables. Sur la figure ci-dessous, la température est affichée sur plusieurs cycles à l'endroit spécifié dans la certification. La réduction de la différence entre les pics de température indique que le moule atteint l'état d'équilibre après cinq cycles. On peut voir également sur la courbe un arrêt de production après le dixième cycle, où la température chute de 157°C à 149°C. Après les quatre cycles suivants, la température est à nouveau stabilisée pour garantir des conditions de production certifiées.

pr

www.sigmasoft.de



Source : SIGMA Engineering

Température sur un capteur d'empreinte lors des premiers cycles de production.

INNOVATION
CONCEPTION
& INJECTION
PLASTIQUE

Ateliers d'injection
ISO 7 / ISO 8

Laboratoire de contrôle
bactériologique

Atelier tampographie
ISO 8

CERTIFICATIONS
ISO 9001 / ISO 13485
Maîtrise des Bonnes Pratiques
de Fabrication
Référentiel FDA 21 CFR - part 820

www.faiveleyplast.com

04 50 64 11 70

Un plasturgiste qui mise sur une offre multi-technologies et qui gagne...

Top Clean Packaging investit cette année plus de 1,8 M d'euros avec l'acquisition de 5 nouvelles machines en injection LSR, injection plastique et thermoformage. De quoi soutenir la croissance de ce sous-traitant qui se développe aussi depuis peu sur le marché des instruments médicaux à usage unique.

DeviceMed

EN BREF...

- Chiffre d'affaires de 35 M€ en 2016 dont la moitié réalisée à l'export.
- 5 sociétés spécialisées en plasturgie
- 8 sites de production regroupant 300 collaborateurs en France, Italie, Inde et Chine
- 90% du chiffre d'affaires dans les domaines médical et pharmaceutique

Des kits pour la chirurgie rachidienne, un anneau gastrique en silicone télécommandé, des instruments jetables destinés à remplacer l'inox et le titane ou encore un dispositif de surveillance médicale par technologie d'infrarouge passive... Tels sont les derniers produits co-développés par les chefs de projets du groupe français Top Clean Packaging. C'est depuis leurs bureaux d'études à Peschadoires en Auvergne, qu'ils mettent leurs compétences en matière d'industrialisation de DM innovants à la disposition de clients issus du monde entier.

Leur savoir-faire porte notamment sur :

- le choix des matériaux et des composants en adéquation avec les exigences du domaine médical (recherche et conseil dans le choix des fournisseurs)
- l'accompagnement dans la technicité et le design
- l'assistance à la conception des outillages avec des maquettes 3D et l'utilisation de la rhéologie
- la validation et qualification selon la méthode QI, QO et QP (qualification des équipements de contrôle, validation des procédés et maîtrise statistique des procédés)
- l'aide à la rédaction d'un cahier des charges pour l'industrialisation, la création de lignes d'assemblage
- la fabrication de machines de scellage, développées en interne, comprenant de nombreuses innovations.

Spécialiste de l'emballage depuis plus de 90 ans, Cartolux-Thiers a su réinventer les blisters médicaux en proposant des produits sécables ou encore ajustables. L'entreprise a par ailleurs développé des emballages qui font bien plus que protéger les dispositifs médicaux : ils interviennent maintenant dans le clipsage ou l'assemblage des différents composants du DM sans qu'aucune des pièces ne soit touchée par l'utilisateur. Côté environnement, le groupe régénère, via la société Top Recycling, les déchets plastiques issus de ses filiales et d'autres entreprises plasturgistes de la région.

Injection et thermoformage au service du médical

L'offre multi-technologique du groupe Top Clean Packaging permet d'intervenir à différentes étapes dans la chaîne de production d'un dispositif médical comme les composants thermoplastiques et silicone (injection plastique et LSR), l'assemblage, l'emballage (thermoformage), le conditionnement et le scellage (machine de scellage Top Clean Seal) et le recyclage de déchets plastiques. Cette offre pluridisciplinaire unique en Europe permet au groupe de poursuivre sa croissance avec un chiffre d'affaires qui a triplé ces 10 dernières années et un nombre de collaborateurs qui a doublé. Le groupe soutient cette croissance par une politique d'investissement de 1,8 M d'euros pour l'année 2017 comprenant entre autres 2 nouvelles thermoformeuses pour la société Cartolux-Thiers, une presse à injecter avec un robot 6 axes pour la société Top Clean

Injection et 2 presses à injection LSR pour Top Tech Italia. Cette dernière filiale, spécialisée en outillage et injection de silicone liquide, est aussi certifiée ISO 13485 et vient d'inaugurer une nouvelle salle blanche ISO7 avec un suivi mensuel particulière et micro-biologique.

Enfin, pour soutenir sa politique de développement, le groupe a créé une école de formation interne destinée à améliorer les compétences de ses collaborateurs.

eg
www.topcleanpackaging.com

Kit d'instruments de chirurgie rachidienne à usage unique de Safe Orthopaedics, entièrement fabriqué et emballé (blister et boîte de suremballage) par Top Clean Packaging.





Source : RJG

Postes de contrôle du processus de moulage chez CSP Technologies

Quand la presse est pilotée par le moule

Fournisseur mondial de services d'optimisation du moulage par injection, RJG a été choisi par CSP Technologies pour instrumenter un moule de 96 empreintes.

RJG a développé diverses approches d'optimisation, comme la méthode de réglage presse appelée "moulage systématique", ou encore le "moulage découplé", qui fait appel à des capteurs de pression associés à un système expert d'acquisition des données issues du moule (eDART). Celui-ci permet d'archiver les données à vie, de faire du tri pièce à 100 %, et de piloter la presse par le moule au travers d'une boucle fermée. Le but est d'atteindre un niveau très élevé de stabilité du processus de moulage et de productivité.

L'injecteur CSP Technologies (67) a fait confiance à RJG pour l'instrumentation d'un moule cube. 96 empreintes ont ainsi été équipées de capteurs pour cet outillage de surmoulage. Les informations des capteurs traduites sur le système eDart ont permis d'optimiser la phase de mise au point et l'équilibrage du moule, quasiment impossible sans cela. La presse est ainsi pilotée par l'outillage afin d'absorber les changements de viscosité de la matière dessiccante développée par CSP Technologies.

En plus d'une traçabilité totale pour chaque pièce surmoulée, les capteurs permettent une détection des rebuts au plus tôt dans la chaîne de transformation. La stabilisation du démarrage du processus de moulage est aussi fortement impactée, la montée cadence est quasi immédiate.

Les applications de cette technique s'étendent, de la micro-pièce aux gros volumes, mono ou multi-matière, mono ou multi-empreinte et sur tous types de presses. Un gain indéniable pour les sous-traitants du secteur médical.

www.rjginc.com

DeviceMed

INFO

CSP Technologies conçoit et fabrique des solutions brevetées de packaging étanches et actives (humidité, oxygène...), unitaires ou assemblées, destinées notamment à l'industrie du diagnostic médical.


www.guenther-hotrunner.com

LA PRÉCISION TANDEM





Automotive

Consumer

Electrical

Medical

Packaging

LA SOLUTION GÜNTHER POUR LES INDUSTRIES MÉDICALES



Capuchons de protection d'aiguilles de seringues hypodermiques

Deux capuchons en PE de tailles différentes pesant 0,54 et 0,24 g sont injectés dans un moule tandem 24/48 empreintes. Des buses à 2 ou 4 pointes et un diamètre de seuil de 0,8 mm assurent la stabilité dimensionnelle qui garantira le bon maintien des protections, avec un bon démoulage, sans fils ni pièces mal remplies. Rapide à concevoir, ce type d'outillage facile à réguler produit des pièces de qualité à hautes cadences.

Spécial : un moule tandem à grand nombre d'empreintes et faible encombrement.

GÜNTHER France SARL
 6, rue Jules Verne 95320 Saint-Leu la Forêt
 Tél. 01 39 32 03 04 - Fax 01 39 32 03 05
m_demicheli@gunther-france.com



Automatiser la plasturgie

Equipements - Moretto propose les doseurs pondéraux DGM Gravix, qui se caractérisent par une précision de +0,001% et une absence de vibrations permettant de les installer sur les machines de

soufflage. A noter aussi : la trémie OTX qui réduit le temps de séchage jusqu'à 40%, ou la centrale d'aiguillage automatique Dolphin dont chaque bras est commandé indépendamment par un vérin qui se positionne sur un tube central fixe. Citons enfin le mini dessiccateur X COMB pour le traitement de petites quantités de polymères ou le "moisture meter", un dispositif capable de mesurer en ligne très précisément l'humidité finale du granulé jusqu'à 10 ppm et de certifier la production. eg

www.moretto.com



Les bras de Dolphin sont séparés hermétiquement, ce qui évite de contaminer la matière.

Source : Moretto

Un kit portatif de traitement plasma

Activation de surface - Le nouveau système de traitement plasma MTP2 ne nécessite pas d'apport externe d'air comprimé. Portatif et silencieux, il est destiné aux matériaux complexes à traiter, et au traitement de pièces à froid car il combine activation et désinfection. Le MTP2 s'utilise en manuel ou en semi-automatique et garantit un traitement très précis des petites surfaces, des films anisotropes et des produits sensibles, tels que cathéters, stents ou canules. Il



Source : STTS

Le MTP 2 s'utilise en manuel ou en semi-automatique.

est aussi utilisé pour améliorer la mouillabilité, pour le collage de polymères, encres ou colorants ou pour le traitement de PTFE dont la tension de surface est difficile à améliorer. eg

www.stts-surface.fr

Des tests de cytotoxicité et de biocompatibilité concluants

TPE Mediprene - Hexpol TPE exposait récemment au salon FIP à Lyon les derniers développements de TPE Mediprene, une gamme conçue pour répondre aux demandes des fabricants d'appareils médicaux.

Les grades correspondants ont passé avec succès les tests de cytotoxicité conformément à la norme ISO 10993-5, ainsi que les tests de biocompatibilité conformément à la norme USP Classe VI. Ces matériaux ne contenant pas de latex, ils ont été classés comme non-sensibilisants pour la peau.

Rappelons qu'ils peuvent être stérilisés aux rayons gamma, par EtO et à la vapeur. Les TPE Mediprene sont adaptés à une grande variété d'utilisations comme les systèmes intraveineux, les tubes, les joints de pistons de seringues et les emballages.

Par ailleurs, Hexpol TPE vient d'enrichir son portefeuille de compounds élastomères thermoplastiques de la gamme Dryflex Touch, conçue pour conférer un aspect soyeux supérieur et des sensations tactiles douces. Plusieurs grades ont été développés pour des applications telles que pièces de préhension, poignées ou emballages.



Source : per_tella.com

Joint de piston de seringue en TPE Mediprene.

Autre nouveauté chez Hexpol TPE : le Dryflex Green, basé sur des matières premières issues de produits végétaux renouvelables. Cette gamme inclut plusieurs séries de compounds avec des taux variables de contenu renouvelable pouvant atteindre plus de 90% (ASTM D 6866) et des duretés de 20 à 50 Shore A. eg

www.hexpolTPE.com

Plastibell
PSB INDUSTRIES
Plastics Injected Solutions

MEDICAL

OTC

DIAGNOSTIC

SANTE ANIMALE

PHARMACEUTIQUE

HYGIENE

795 ZI La Plaine 01580 Izernore - www.plastibell.com

[Linked in](#)

L'injection plastique sur mesure

Mouliste au départ, AOPB a étendu ses capacités pour disposer d'une offre intégrée, de la conception des moules jusqu'au conditionnement des pièces injectées.

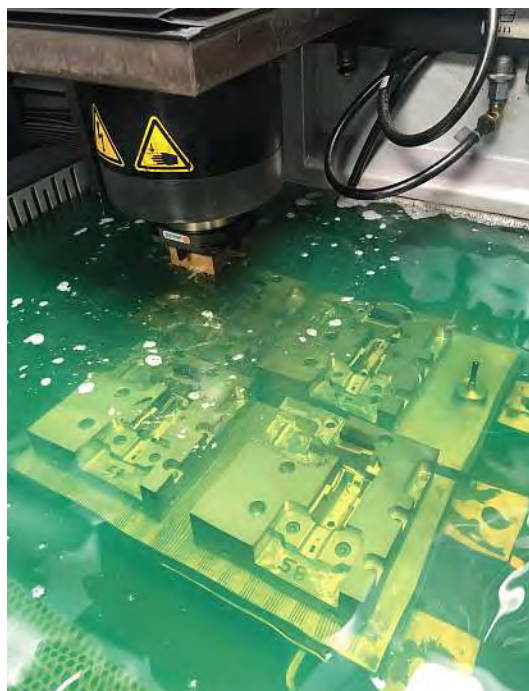
Patrick Renard

Entreprise familiale de 22 personnes, AOPB a été créée en 1990 en tant que fabricant d'outils de découpe et de moules à injecter. Face à la demande pressante de certains clients de produire des pièces avec ces moules, l'entreprise bisontine a élargi son activité de mouliste à l'injection plastique, qui représente aujourd'hui sa première source de revenus. D'autres métiers sont venus se greffer comme la conception de moules en amont, et la décoration des pièces et le conditionnement en aval. L'entreprise dispose ainsi désormais d'une offre intégrée, qui est l'un de ses principaux atouts, avec des équipements de mécanique de précision et 14 presses à injecter à la pointe de la technologie.

Historiquement, AOPB répond principalement aux besoins des marchés de la connectique et de l'automobile, mais la part du secteur médical (10 % actuellement) est en croissance et correspond à un axe de développement stratégique. L'entreprise est d'ailleurs certifiée ISO 13485 depuis 2011.

Pour le médical, AOPB produit essentiellement aujourd'hui des composants en plastique d'appareils chirurgicaux, ainsi que des blisters de lentilles de contact. Pour mieux répondre aux besoins, l'entreprise prévoit d'investir dans la maîtrise de l'environnement de production.

www.aopb.fr



Source : AOPB

AOPB s'est équipée en électro-érosion pour réaliser des moules par fil et par enfonçage.

STERNE
Silicone Performance

ISO 13485 & ISO 9001



Dispositifs médicaux
Medical device

Implants à court et long termes

Short and long terms implants



Give shape to your ideas !

Impression 3D en silicone

3D silicone printing



SiO-
SHAPING
1601 卐



sterne sas

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

15. Pompes et électrovannes



Source : Lee Company

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Pompes															
			Micro-pompes	Pompes à membrane	Pompes à perfusion	Pompes à vide	Pompes centrifuges	Pompes chimiquement inertes	Pompes de compresseurs	Pompes doseuses	Pompes péristaltiques	Pompes sans huile	Pompes volumétriques	Systèmes de pompes				
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com																		
Asco Numatics, France www.asconumatics.eu																		
Axies, France www.axies.eu																		
Bürkert Contromatic SAS, France www.burkert.fr		●																
Citec, France www.citec.fr			●															
Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu																		
CMI – Cleanroom Management International, France www.cmittest.com						●												
Del West Europe SA, Suisse www.delwest.ch																		
Dosage 2000, France www.nordsonefd.com/fr																		●
Elesa France, France https://www.elesa.com/fr																		
First Sensor AG, Allemagne https://www.first-sensor.com/fr			●	●														
Gardner Denver Thomas GmbH, Allemagne www.gd-thomas.com			●	●		●				●	●	●	●	●	●	●	●	●
Groupe Novair, France www.novair.fr						●				●				●	●	●		
IMI Precision Engineering, France www.imi-precision.com/fr			●			●												
Iwaki, France www.iwaki.fr				●				●	●	●	●					●		
KNF Flodos, Suisse www.knf-flodos.ch			●	●				●	●				●					
KNF Neuberger, France www.knf.fr	83		●	●		●				●	●			●	●	●		
Lee Company S.A., France www.theleeco.com	5 / 81	●	●	●								●						
Mac Valves Europe, Inc., Belgique www.macvalves.com																		
Mecalectro SA, France www.mecalectro.com																		
Minivalve International, Pays-Bas www.minivalve.com																		
OK International Ltd, Angleterre www.techconsystems.com			●	●								●				●	●	
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com																		
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com				●						●								
Piot et Tirouflet - ACP Pumps, France www.acp-pumps.com			●	●		●				●	●			●				
Pulssar Technologies, France www.pulssar-technologies.com			●									●						
Qosina, Etats-Unis www.qosina.com	2	●																
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Saphirwerk AG, Suisse www.saphirwerk.com												●						
Staiger GmbH & Co. KG, Allemagne www.staiger.de	82																	
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com																		
Telemaq SAS, France www.telemaq.fr				●								●	●					
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com/fr			●									●	●		●	●		

Source : Clippard



Les nouveaux régulateurs de pression DR.

Deux bonnes nouvelles pour la pneumatique miniature

Fluidique - Distribué en France par Citec, Clippard annonce le lancement de deux nouveaux produits : l'électrovanne 7 mm de série SV et le régulateur de pression de la série DR.

La nouvelle électrovanne 2/2, normalement fermée, de diamètre 7 mm, est utilisée pour des applications telles que le matériel embarqué et le dosage, et pour des besoins de très faible encombrement. Conçue pour une durée de vie supérieure à un milliard de cycles, elle convient au transport d'air et de gaz. Prévue pour un montage manifold, elle affiche un temps de réponse de moins de 4 ms et consomme 0,85 W.

Les régulateurs de pression de précision de la série DR offrent quant à eux d'importantes améliorations en termes

de précision, de répétabilité et de stabilité de la pression à réguler. Ils conviennent à trois types de fluide : air, eau et huile. Leur plage de régulation s'étend de 30 mbar à 7 bar et leur répétabilité est de ± 7 mbar. Conçus pour un montage en ligne ou sur manifold, ils fonctionnent avec une pression d'entrée de 21 bar.

Citec intervient dans deux domaines :

- les instruments de mesure et de régulation
- les composants et équipements pneumatiques et hydrauliques destinés aux différentes applications industrielles, comme ceux de la société Clippard.

Citec est présent chez les grands donneurs d'ordres et dispose d'un large réseau de partenaires-distributeurs. eg www.citec.fr



Source : ASCO

L'électrovanne ASCO est adaptée à la portabilité de l'appareil. Elle ne génère pas d'échauffement.

Réguler le débit en compensant la pression d'entrée

Electrovanne IPC - L'appareil respiratoire EO150 du fabricant EOVE se distingue par sa grande mobilité. Il ne pèse qu'1,8 kg, ce qui fait de lui, aux dires de son créateur, l'équipement le plus léger du marché.

L'électrovanne proportionnelle Preciflow IPC d'Asco est un composant essentiel de cet appareil. Elle répond à un double besoin : elle intervient dans la régulation d'un processus complexe - l'expiration -, et elle s'adapte à la portabilité de l'appareil. Il est également important que cette électrovanne permette une répétabilité élevée.

L'expiration est effectuée par une valve pneumatique située sur le circuit patient, et l'électrovanne d'Asco permet la régulation de cette valve. L'ensemble fonctionne en boucle fermée, au moyen de divers

capteurs. La régulation est effectuée par variation de courant, la programmation de l'ensemble de la fonction ayant été réalisée par EOVE.

Les performances de régulation des Preciflow IPC sont notamment dues au fait que leur noyau est maintenu dans le tube culasse entre deux ressorts plats profilés, ce qui élimine complètement le frottement. On obtient ainsi une hystérésis inférieure à 5% avec une répétabilité et une sensibilité inférieures à 1%.

La Préciflow IPC de la série 202 utilisée ici est une électrovanne de régulation du débit à compensation de la pression d'entrée. Cette innovation permet des pressions et débits élevés avec une bobine basse consommation (maximum 2,5 watt). eg

www.asconumatics.eu/fr

Quand seule la fiabilité compte... Solutions fluidiques sur mesure

staiger
FLUID CONTROL EXCELLENCE

Accepteriez-vous de faire des compromis quand il s'agit de la santé de ceux qui vous sont chers ? Nous non plus. Depuis de nombreuses années, des fabricants de dispositifs médicaux de renom utilisent des solutions fluidiques robustes et de très grande qualité de chez Staiger. Alors pourquoi pas vous ?

- Matériel d'Analyse
- Prothèses
- Technologies dentaires
- Traitements respiratoires



Staiger GmbH & Co. KG Johannes-Bieg-Straße 8 | D-74391 Erligheim | Tél. +49 (0) 7143 2707-0

www.staiger.de

Nouvelle gamme de valves volumétriques à cavité progressive

Dosage - La division Techcon Systems de OK International propose au secteur médical des solutions de collage et dosage de silicone, des colles UV et CA pour les cathéters, les tubes, les patch, les pacemakers, les prothèses auditives et autres appareils.

OK international annonce l'introduction de la nouvelle série TS8100, une pompe volumétrique de dosage continu basée sur la technologie à cavité progressive.

La pompe est conçue pour doser une large gamme de liquides, qu'il s'agisse de revêtements de faible viscosité ou encore de silicones ou de graisses à viscosité élevée. Elle assure un niveau élevé de précision et de répétabilité ($\pm 1\%$) quelle que soit la viscosité et la fluctuation du fluide sous pression.

La pompe comporte trois éléments principaux : un moteur avec encodeur, un rotor et un stator. Le rotor est relié au moteur par un accouplement flexible. Du fait de leur forme complémentaire, le mouvement de rotation du rotor entraîne la création d'une cavité entre le rotor et le stator qui agit comme une chambre de fluide et s'enroule autour du rotor. Lors de la rotation, cette cavité se déforme et avance le long de l'axe de rotation principal.

Le mouvement rotatif décentré du rotor transporte le liquide du côté aspiration vers le refoulement. Un volume se déplace de façon constante vers la sortie de la pompe. A partir de là, le fluide sort de la buse, contrôlée avec précision selon les spécifications souhaitées par l'utilisateur. Le dé-



Source : OK International

La nouvelle pompe est conçue pour doser une large gamme de liquides, qu'il s'agisse de revêtements de faible viscosité, de silicones ou de graisses à viscosité élevée.

bit est ajustable à tout moment en changeant la vitesse du moteur.

La TS8100 est livrée avec un support seringue, un support de monte robot, les accessoires luer lock, un kit de nettoyage et un sachet d'aiguilles stan-

dard. Les applications typiques comprennent le collage de silicone, la pose de matériaux de sous-remplissage sur PCBA, la lubrification de pièces, la distribution de colles UV et le dosage de flux et de pâtes. www.techconsystems.com

Une pompe péristaltique qui redéfinit les performances

Source : Peter Phelan - The Imaging Company Ltd

La pompe Quantum offre un rendement supérieur sur toute la plage de pression.



Procédés downstream - Watson Marlow a mis au point la pompe péristaltique Quantum, destinée aux domaines de la filtration tangentielle, de la filtration virale et de la chromatographie liquide haute performance. La précision de Quantum est telle qu'elle ne nécessite pas de débitmètre ni de compteur de cellules. La linéarité du débit est garantie sur toute la plage de pression de 3 bars jusqu'à 20 l/min, avec une pulsation de $\pm 0,12$ bar seulement, ce qui maintient la pression constante. Autre avantage de cette pompe : son

très faible cisaillement, deux fois moins important qu'avec les pompes à membrane.

Enfin, la Quantum est dotée de la cartouche brevetée ReNu à usage unique, facile à installer, qui permet le positionnement rapide et précis des tubes aseptiques. Prévue pour l'irradiation gamma jusqu'à 50 kGy, cette cartouche est fabriquée en salle blanche ISO7 et testée pour la biocompatibilité des surfaces de contact. Elle facilite la validation et l'obtention des données relatives aux substances extractibles. www.watson-marlow.com

FL10 : NOUVELLE POMPE DE TRANSFERT DE LIQUIDE



Une pompe à entraînement linéaire novatrice !

- Étanchéité de la tête par soudure laser
- IP65 & confinement du liquide au sein de la pompe
- Fonction de clapet anti retour

La pompe FL10 constitue une nouvelle plateforme de développement de projets. Ces solutions s'ajoutent aux milliers de pompes spécifiques déjà au cœur des appareils et équipements de l'ensemble de nos partenaires.

CONCEPTEUR | FABRICANT

POMPE & SYSTEMES OEM
EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE



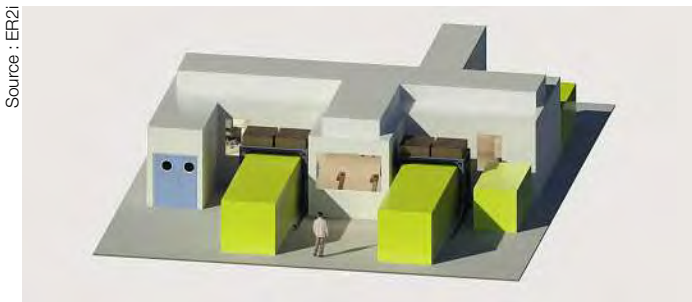
www.knf.fr

KMF

16. Salles propres		Source: Progress Silicones														
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils de mesure du flux d'air et de la température	Appareils de nettoyage et de désinfection	Capteurs d'environnement	Comptage des particules en suspension	Filtres à air	Installations de contrôle des particules	Mobilier	Salles propres (cloisons, portes, plafonds)	Services d'études et de conception	Services de maintenance	Systèmes de surveillance de bâtiments	Vêtements, étagères et sacs de stockage	
Citec, France www.citec.fr				●												
CMI – Cleanroom Management International, France www.cmitest.com				●		●	●		●			●	●	●		
Conformat, France www.conformat.com					●					●						●
Dagard SAS, France www.dagard.com											●					
ER2i ingénierie, France www.er2i.eu			●								●	●	●			
Euroflux, France www.euroflux.fr											●	●	●			
FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com			●		●											
Groupe Novair, France www.novair.fr				●				●								
Icare, France www.laboratoireicare.com												●	●			
Intertek France SAS, France www.intertek-instrumentation.com				●		●	●		●							
Rosin Entreprise, Suisse www.rosin-ent.com										●	●	●				
SinapTec, France www.sinaptec.fr					●							●				
Vaisala, France www.vaisala.fr				●		●								●		
Vêpres Constructions, France www.vepres.fr		9									●	●				

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Infrastructure de production de DM : une offre sur mesure



ER2i imagine, conceptualise et réalise des infrastructures répondant aux contraintes de production et aux objectifs du référentiel.

Infrastructure - La fabrication de DM est un domaine transversal qui permet difficilement d'établir des caractéristiques types pour l'infrastructure de production. La réponse passe par une réflexion sur l'analyse de risque, la maîtrise des flux et l'adaptation des ambiances de production. Il faut maîtriser les paramètres de l'industriel et les techniques à même de faire migrer l'activité de base (métallurgie, plasturgie, travail

des polymères, électronique) vers une activité sous référentiel orientée vers la propreté.

L'offre de ER2i est basée sur une ingénierie de haute technicité et une activité de contractant avec garantie de performance. Son expérience des milieux contraints sous confinement lui permet de réaliser l'infrastructure conforme aux contraintes de production et au référentiel. www.er2i.eu

Location de 7 salles blanches à Sophia Antipolis

Location - La production de dispositifs médicaux innovants nécessite le respect de normes de production drastiques en termes de maîtrise microbiologique et particulière. L'installation ou l'acquisition d'infrastructures adaptées représente un coût financier, associé à de multiples autorisations réglementaires, que de nombreuses structures ne souhaitent pas supporter.

Genbiotech, une filiale R&D des Laboratoires Génévrier située à Sophia Antipolis, propose à la location sa zone à atmosphère contrôlée, autorisée et certifiée. Chacune des 7 suites indépendantes de 20 à 50 m² (Classe B, ISO5), entièrement équipées, assure un environnement contrôlé et maîtrisé pour la production de dispositifs médicaux, de produits de thérapie cellulaire ou issus des biotechnologies. Cette offre unique allie la flexi-



Genbiotech propose 7 suites indépendantes ISO 5, classe B.

bilité d'une location de courte ou de longue durée à la souplesse d'une absence de transfert de technologie, la production étant assurée par le loueur.

En parfaite adéquation avec sa devise : « Bringing people & ressources together », la société Genbiotech permet ainsi la mise à disposition d'infrastructures de pointe au service de fabricants de produits innovants. www.genbiotech.com

Le contrôle et la maintenance des salles propres

Stéphane Ortu, Délégué
Général de l'ASPEC

Pour demeurer performante dans le temps, une salle propre nécessite d'être contrôlée régulièrement, en conformité avec les textes en vigueur. Stéphane Ortu fait le point sur ces contrôles et le suivi à assurer.

A l'issue des étapes de conception et de réalisation d'une salle propre conformément à l'analyse des risques et aux besoins spécifiques du dispositif médical concerné, il est primordial de contrôler l'installation afin de vérifier son bon fonctionnement mais aussi d'assurer sa pérennité grâce à une maintenance adéquate.

Les opérations de contrôle doivent suivre une méthodologie stricte, être reproductibles et répondre à des critères normalisés, recommandés ou définis en interne. La démarche de contrôle doit être pragmatique et s'adapter aux exigences du client et aux spécificités du site. Différents documents peuvent servir de supports, les principales références réglementaires et normatives étant :

- les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication),
- la norme ISO 14644 : "Salles propres et environnements maîtrisés apparentés"
- et la norme ISO 14698 : "Salles propres et environnements maîtrisés apparentés" - Maîtrise de la biocontamination -.

Il est important de définir dès le départ la nature des contrôles à réaliser, les méthodes d'essai et de mesurage et la fréquence de ces essais et mesurages.

La nature des contrôles à réaliser varie suivant la demande de l'utilisateur. Elle est établie dans un cahier des charges suivant le contexte et les textes normatifs en vigueur (voir ci-dessous).

La localisation et le nombre de points de mesure sont déterminés suivant les textes existants, en adéquation avec l'exigence de l'utilisateur, une analyse de risque et la configuration du site. Il est fon-

Nature des contrôles à réaliser en fonction de l'état d'occupation (suivant la norme ISO 14644-4)

Contrôles à réaliser	« en activité »	« au repos »
Classification particulière	x	x
Cinétique de décontamination particulière	-	x
Niveau de contamination microbiologique	x	x
Cascade des pressions des salles	x	x
Température et Humidité	x	x
Niveau d'éclairage et Niveau sonore	-	x
Détermination des taux de renouvellement / taux de brassage	-	x
Détermination des régimes d'écoulement	-	x



Source : ASPEC

Les contrôles périodiques permettent de suivre l'évolution des paramètres assurant le bon fonctionnement de l'installation et la maîtrise de la qualité de l'air au niveau des zones classées.

damental d'assurer une reproductibilité des mesures afin de pouvoir comparer et analyser les tendances (évolution du système).

Un rapport de contrôle synthétique

Le protocole de contrôle sera défini dans un document de synthèse réalisé par l'établissement ou par un prestataire extérieur. L'ensemble des paramètres mesurés sera présenté dans un rapport reprenant les spécifications attendues, les modes opératoires, les valeurs brutes relevées, l'analyse et les conclusions au regard des textes documentaires et du cahier des charges mais aussi les certificats d'étalonnage des matériels de mesure utilisés. Il vaut mieux adopter un modèle de présentation simple. L'expression des valeurs sous forme de tableaux ou de courbe est plus facile à exploiter et rend le rapport synthétique et compréhensible par tous.

Il est indispensable que l'exploitant ou l'utilisateur assure un suivi régulier de sa salle propre. Il devra en vérifier le bon fonctionnement ou détecter les éventuelles dérives pour agir de manière préventive.

Sa démarche consistera notamment à :

- identifier les zones à risques et analyser les points critiques en fonction de la nature de l'application
- mettre en place des procédures, des protocoles et un mode de documentation (traçabilité et reproductibilité)
- assurer des contrôles périodiques (suivi et courbes de tendances)
- former les intervenants (tenues, comportements à adopter, accès en zone réglementée...) eg

www.aspec.fr



Source : jlg-photo.com

Pour Stéphane Ortu, la maintenance préventive et corrective aide à pérenniser la satisfaction aux exigences qualitatives attendues et aux objectifs mêmes d'une salle propre.

Une salle blanche high-tech pour le conditionnement d'implants

Evelyne Gisselbrecht

Premier fabricant français de prothèses de hanche et de genou, Amplitude vient d'investir dans une salle blanche de 135 m² destinée à conditionner à terme 100.000 produits par mois. Il n'aura fallu que 5 mois à Vêpres pour élaborer cette installation entièrement sur-mesure.

DeviceMed

VEPRES

- 49 employés
- 10,5 M euros de chiffre d'affaires en 2016

AMPLITUDE

- 400 employés dont 260 à Valence
- plus de 90 M euros de chiffre d'affaires en 2016
- cotée en bourse depuis 2016

L'histoire d'Amplitude commence il y a tout juste 20 ans. Olivier Jallabert fonde alors son entreprise de conception et de fabrication d'implants pour la chirurgie du membre inférieur et l'établit à Valence. Devenu aujourd'hui le premier fabricant français de prothèses de hanche et de genou, Amplitude exporte dans 36 pays et réalise environ 20% de croissance par an. Une croissance qui l'oblige à revoir son modèle économique et à internaliser une partie importante de sa production, notamment le nettoyage et le conditionnement des implants sous blisters ou sous sachets. L'entreprise décide en 2016 d'investir dans une salle blanche.

L'aspect économique n'explique toutefois pas à lui seul cette démarche. « Nous sommes audités régulièrement par les autorités sanitaires de différents pays, précise le PDG Olivier Jallabert. Il est plus commode de répondre à leurs questions en maîtrisant nos opérations de production en interne. Cela nous apporte aussi plus de flexibilité en cas d'augmentation subite de notre activité. Enfin, nous serons désormais en mesure de faire visiter nos installations de conditionnement à nos clients chirurgiens, ce qui renforcera leur confiance. » Que les sous-traitants se rassurent, Amplitude continuera à leur confier 20 à 25% de la production.

Un équipement ultra-automatique où tous les flux sont optimisés

Le besoin en surface pour cette salle blanche est alors évalué à 135 m², un espace qui lui permettra d'abriter 3 équipements de conditionnement et de

traiter à terme 75.000 à 100.000 implants par mois, soit 3 à 4 fois le besoin de conditionnement actuel de l'entreprise. Reste à trouver le partenaire compétent, à même de réaliser l'installation dans un délai court.

Le choix d'Amplitude se porte sur Vêpres, une société à dimensions humaines qui dispose déjà de belles références dans le secteur médical : Tornier, Progress Silicones, ARaymond, BD... « Nous avons très vite constaté que Vêpres nous proposait des solutions techniques en parfaite adéquation avec notre besoin », affirme Bruno Albares, le directeur technique d'Amplitude. Et les exemples ne manquent pas : Vêpres a en effet aménagé dans cette salle blanche ISO 7 sept postes ISO 5 totalement cartésisés, avec reprise autonome des flux laminaires. L'ouverture des portes à l'intérieur de la salle blanche est entièrement automatique pour éviter tout contact des mains. Vêpres a proposé d'encastrer les tuyaux d'arrivée des fluides à l'intérieur des cloisons afin de limiter au maximum leur longueur apparente dans la salle blanche. Le Grenoblois a également développé un système d'interlockage entre les 3 lignes de nettoyage entièrement automatisées et la salle blanche. Ainsi, un passe-plat est interconnecté avec la porte de la salle blanche à la fin de la chaîne de nettoyage. Enfin, Vêpres a aidé son client à optimiser les flux de marchandises et de personnel pour obtenir un équipement ultra-automatique avec 3 lignes de production totalement indépendantes. Amplitude a la possibilité de visionner sur son logiciel intégré IFS le plan de charge de la salle blanche et de l'optimiser. L'accès à la salle blanche est automatisé, un écran d'affichage tactile intégré à la cloison indiquant au moyen d'un voyant s'il est autorisé ou non.

« Nous concevons nos salles blanches en interne dans notre bureau d'études, explique le Directeur Général de Vêpres, Cédric Mercier. Nous disposons aussi de notre propre atelier de menuiserie. Notre ambition n'est pas de grandir démesurément, mais de nous concentrer sur un nombre limité de projets et d'optimiser la qualité de nos installations. »

La salle blanche d'Amplitude, qui a été réalisée en seulement 5 mois, est terminée depuis fin janvier 2017. Elle est actuellement en phase de qualification d'équipements et de validation microbiologique. La production devrait commencer en septembre avec 2 personnes qui travailleront chacune 8 heures par jour, un effectif qui doublera dès le mois de janvier 2018.

www.vepres.fr

www.amplitude-ortho.com

La nouvelle salle blanche ISO7 d'Amplitude est équipée de 7 postes ISO 5 entièrement cartésisés.



Source : Sébastien VERONESE

Source : Usiplast Composites



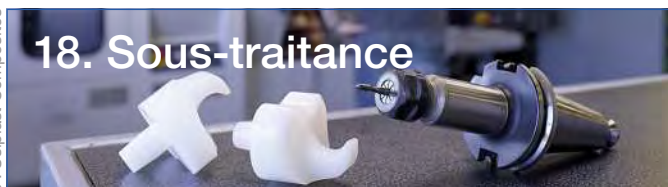
18. Sous-traitance

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.deviceмед.fr	Assemblage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
3d Medlab, France www.3d-medlab.com								●						
AFT Micromécanique, France www.aft-micromecanique.fr			●				●	●					●	
AIP Medical, France www.aip-medical.com										●				
Alcis, France www.alcis.net			●				●					●		
Alphanov, France www.alphanov.com														
AMF, France www.nitifrance.com	57	●									●			
Belmonte SA, France www.belmonte-sa.com	91									●	●		●	
Bio-Stéril SA, France www.bio-steril.fr			●									●		
Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr			●		●		●	●		●		●		
Cefimeca, France www.cefimeca.com			●				●			●	●		●	
Centralp, France www.centralp.fr			●		●									
Cerhum SA, Belgique www.cerhum.com							●	●	●					
CF Plastiques, France www.cfplastiques.com	93		●							●			●	
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com			●				●			●	●	●		
Comelec SA, Suisse www.comelec.ch														
Cousin Biotech, France www.cousin-biotech.com			●				●					●		
Createch SAS, France www.createch-developpement.fr							●			●	●			
Créatemps, France www.createmps.com			●									●		
ECP Entegris Cleaning Process, France www.ecp-entegris.com			●											
Elpack, France www.elpackpharel.com			●		●		●					●		
Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com			●							●		●		
Faiveley Plast, France www.faiveleyplast.com	75									●		●		
Faulhaber France, France www.faulhaber-france.fr					●									
FFDM Pneumat, France www.thomas-dentaltools.com							●				●			
Filab SAS, France www.filab.fr					●									●
Finortho – Frittage / Polissage, France www.finortho.com								●					●	
Forginal Industrie, France www.forginal.com				●		●	●							
FPSA, France www.fpsa.com			●							●	●		●	●
Genbiotech, France www.genbiotech.com												●		
Groupe Fimado – Manudo Medical, France www.fimado-sas.com			●				●			●		●	●	
Groupe JBT – JB Tecnicos, France www.groupejbt.com			●							●		●		
Henkel Technologies France, France www.loctite.fr			●	●										
HTI Technologies, France www.hti-france.com			●				●		●					
IDMM, France www.idmm-machining.com	94		●							●	●		●	
Keol, France www.keol-services.com		●	●											
Laser Cheval, France www.lasercheval.fr			●											
Matechplast, France www.matechplast.com			●				●			●				
MDP maxon motor France, France www.mdp.fr	65		●		●		●		●			●		
Medical Group, France www.medicalgroup.fr							●						●	
Medicoat SAS, France www.medicoat.com							●			●	●		●	
MeDtech solution, France www.medtech-solution.com			●		●		●	●	●	●		●		
Micro Erosion, France www.microerosion.com														
Mora Groupe, France www.mora-int.com			●							●		●		
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com														
Oscatech microinyeccion, Espagne www.oscotech.com			●							●		●		
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com			●	●			●	●		●	●		●	●
Pierre Fabre Médicament – Supercritical Fluids Division, France www.supercritical-solutions.com		●												
Plastiform SAS, France www.plastiform-france.com														
Polycaptil – FCE, France www.polycaptil.fr			●		●		●							
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr							●					●		
Proto Labs, France www.protolabs.fr							●							
PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com	92	●	●				●			●		●		
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com			●			●	●							
Rescoll, France www.rescoll-medical.com							●	●		●	●	●		
Rickli Micromécanique S.A., Suisse www.rickli-micro.ch										●	●			

	Formage	Formage de tubes	Formage sous pression	Fraisage	Frittage	Marquage laser	Micro-usinage	Nettoyage de pièces	Pièces moulées (autres)	Pièces moulées en silicone	Pièces moulées en TPE	Poinçonnage	Polissage	Prototypage et prototypage rapide	Rectification	Revêtement	Sciage	Thermoformage	Tournage	Traitement couches minces	Traitement de surface	Traitement thermique	Travail du fil	Usinage électrochimique	Usinage laser	Usinage par électro-érosion	
				•		•			•									•	•								
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•	•							
				•		•			•										•								

Source : Usiplast Composites



SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | [SITE WEB](#)

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Assemblage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
S.I.S.E., France www.sise.fr					●									
SEDI-ATI Fibres Optiques, France www.sedi-ati.com		●	●				●							
Selenium Medical, France www.selenium-medical.com														
Sevlares Plásticos, Lda, Portugal medical.sevlares.pt										●		●		
SMB Medical, Suisse smb-medical.com						●	●				●		●	
Stalice, France www.stalice.com	55		●				●			●		●		
STS Industrie, France www.sts-industrie.com			●				●			●	●			
Teleflex Medical OEM, Etats-Unis www.teleflexmedicaloem.com	11	●	●	●							●	●		
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com		●	●			●	●				●		●	
Top Clean Packaging – Cartolux Thiers, France www.topcleanpackaging.com	encart		●				●			●		●		
Top Tech Italia, Italie www.tcslicone.com												●		
Transluminal, France www.transluminal.eu			●				●			●			●	
Trelleborg Sealing Solutions France, France www.trelleborg-lifesciences.com							●			●		●		
Tronico, France www.tronico-alcen.com			●		●		●					●		
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com	25		●		●		●					●		
Unimed SA, Suisse www.unimed.ch	97		●	●			●				●			
Usiplast Composites, France www.usiplastcomposites.com	91	●	●				●			●				
Vuichard Michel SAS, France www.vuichard.fr														

Un atelier dédié à l'usinage de plastiques pour le médical

Usinage - Fort de 35 ans d'expérience dans l'usinage des thermoplastiques, CF Plastiques est présent sur le marché du dispositif médical depuis plus de 10 ans.

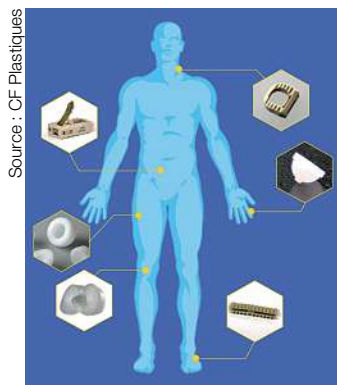
Afin de pouvoir proposer une offre complète à ses clients fabricants de DM, l'entreprise a un atelier dédié, doté de tous les équipements nécessaires pour des prestations d'usinage, de marquage laser ou gravure mécanique,

d'assemblage, de nettoyage et de conditionnement en salle propre ISO 6. L'ensemble de ces procédés est validé suivant une démarche QI/QO/QP.

Dans le souci de garantir d'une part la qualité dimensionnelle des pièces médicales produites et d'autre part la maîtrise de la contamination, CF Plastiques a opté pour l'usinage à sec (sans lubrifiant) sur des machines spécifiques et dans des ateliers à température contrôlée (20°C ±2°).

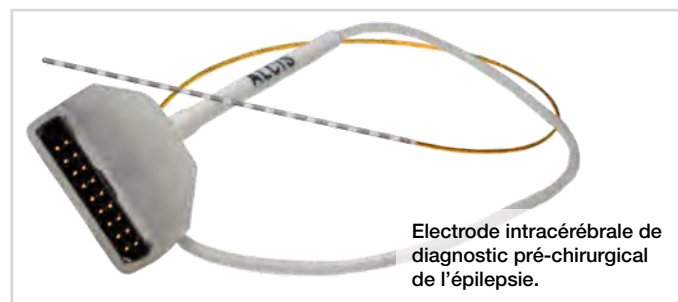
7 machines MMT sont par ailleurs consacrées au contrôle dimensionnel d'implants, en cours et en fin de fabrication.

CF Plastiques réalise toutes sortes de DM tels que des implants et prothèses en PE ou en PEEK pour toutes parties du corps, des ancillaires ou encore de l'instrumentation. L'entreprise est certifiée ISO 13485 et ISO 9001 par le BSI et son système qualité est conforme aux règles FDA du 21 CFR Part 820. www.cfplastiques.com



CF Plastiques réalise des implants en PE et en PEEK.

De la conception de dispositifs jusqu'à leur marquage CE



Electrode intracérébrale de diagnostic pré-chirurgical de l'épilepsie.

100 % médical - Référence dans l'écosystème bisontin, la société Alcis présente cette particularité d'être à la fois fabricant de DM, consultant et sous-traitant.

Alcis est en fait le bras industriel "transversal" d'un groupe (Alcis Group) composé de trois filiales, Alcis Neuro, Alcis+ et Alseal.

Dédiées à la commercialisation et au financement de produits spécifiques, ces entreprises interviennent respectivement dans le diagnostic de l'épilepsie, l'électrophysiologie cardiaque et l'accès endovasculaire.

Le groupe intègre le savoir-faire et les moyens nécessaires à la conception, la fabrication et l'homologation de ces produits. Ces moyens incluent des installations de soudure laser (en salle propre), d'injection silicone, de contrôle, de nettoyage, de conditionnement et de stérilisation. Alcis s'appuie en outre sur un vaste réseau de partenaires.

Alcis met à profit ses moyens, son réseau et son expertise de fabricant réglementaire, pour proposer des prestations à la carte, de la conception au marquage CE. www.alcis.net

Revêtement hydroxyapatite par torche plasma en salle propre

Projection thermique - En 2015, Zimmer s'est séparé de son site Zimmer France Manufacturing d'Étupes (25) et l'a cédé au groupe suisse Medicoat AG, fabricant d'équipements de traitement de surface par projection thermique.

Le site en question, devenu Medicoat SAS, a poursuivi ses deux activités : la production de poudre d'hydroxyapatite et le revêtement d'implants orthopédiques. Pour ce dernier, la société a continué de servir Zimmer, comme unique client.

Cette situation pourrait durer longtemps car la ligne de production tourne à plein, en trois-huit. La société a d'ailleurs mis en place, toujours pour les besoins de Zimmer, une autre ligne de fabrication pour des pièces de traumatologie (plaques, vis, plateaux de rangement...). Et elle inaugu-

ra en septembre prochain, une seconde ligne de revêtement d'implants, tout aussi complète que la première (usinage, nettoyage, sablage, revêtement proprement dit, polissage, marquage laser, conditionnement). Mais il est toujours risqué de ne dépendre d'un seul client, aussi satisfait et bien portant soit-il.

C'est pourquoi la nouvelle ligne de revêtement, qui bénéficiera d'ailleurs d'une automatisation plus poussée que l'existante, sera l'occasion de s'ouvrir à de nouveaux clients, intéressés par des prestations de haut niveau. Le revêtement hydroxyapatite est en effet effectué par torche plasma en salle propre (ISO 6). Cela évite de faire appel à la pose d'adhésifs pour protéger les pièces, et de devoir refaire des opérations de nettoyage derrière



Source : Medicoat

Des moyens de revêtement par projection thermique, développés pour Zimmer mais désormais accessibles à d'autres clients.

celle du revêtement. Les pièces sont nettoyées avant d'entrer dans la salle blanche, transférées sur la ligne de revêtement toujours en salle blanche, pour être ensuite conditionnées directement, sans risque de contamination. Un autre at-

trait du site : il est certifié ISO 13485 et référencé auprès de la FDA.

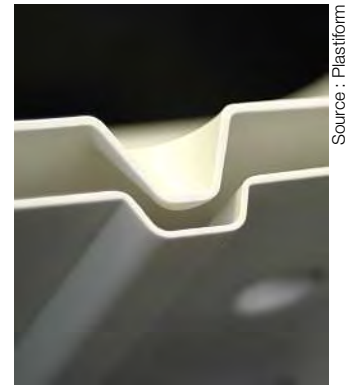
Medicoat SAS est aussi à la recherche de partenaires en usinage, pour compléter ses propres moyens. www.medicoat.fr

Conditionnement et pièces techniques sur mesure

Plasturgie - Fort de plus de 50 ans d'expérience, Plastiform s'est forgé une solide réputation dans le thermoformage plastique, avec deux spécialités : la pièce technique et le conditionnement.

Le médical représente 22 % des revenus de l'entreprise bisontine, qui a pour objectif de passer à 25-30 %. Pour ce secteur, Plastiform propose des solutions de conditionnement à forte valeur ajoutée, des pièces d'appareils médicaux (capot, pièce d'isolation...), ainsi que des produits jetables, comme des languettes pour le diagnostic in vitro.

L'entreprise travaille avec un bureau d'études qui développe jusqu'à 150 produits par an. Elle se distingue par une grande variété de matières et de possibilités de transformation, y compris le PEEK travaillé en thermoformage, ce qui est assez rare en Europe. Cela lui permet notamment de produire économiquement des ancillaires spéciaux, destinés à des utilisations successives.



Source : Plastiform

Twin Sheet est l'un des procédés développés par Plastiform pour le conditionnement.

Pour pouvoir étendre son offre de service, Plastiform s'appuie sur l'association Scout Medical qui regroupe une quinzaine d'entreprises franc-comtoises aux compétences complémentaires.

Et pour l'avenir, elle travaille, dans le cadre du projet Ellipse, sur des applications de plastronique qui devraient avoir des débouchés dans le domaine médical. www.plastiform-france.com

PURELAB
PLASTICS
A GILSON COMPANY

Des Solutions Plastiques pour les Sciences de la Vie !

Un expert en plasturgie pour répondre aux exigences des domaines des sciences de la vie et de la santé

Pièces plastiques médicales propres



Pièces techniques de haute qualité



Consommables de diagnostic de haute précision



Assemblage systèmes



- > Conception et développement
- > Management de projets
- > Solutions industrielles automatisées
- > Production en salles blanches ISO7 - ISO8
- > Qualité : ISO 13485 - ISO 14001 conformité aux BPF
- > Supply chain et logistique internationale

www.purelabplastics.com
pperoni@purelabplastics.com
+33 (0) 3 84 34 10 82



Installation de lyophilisation de pansements pour le traitement des escarres, des ulcères, la réépithélisation des brûlures graves, le traitement des plaies chroniques...

Source : Synerlab

Des pansements lyophilisés innovants

Toujours plus techniques, les pansements lyophilisés font sans cesse l'objet d'améliorations pour répondre aux attentes du marché. Un savoir-faire que maîtrise Lyofal.

La lyophilisation apporte une valeur ajoutée au pansement en lui conférant des propriétés spécifiques. Le processus de fabrication peut être réalisé dans une atmosphère totalement stérile.

La lyophilisation permet par exemple l'élaboration de pansements « actifs » - capables de libérer des molécules actives qui agiront directement sur la plaie -, tout en conservant leurs propriétés de base (occlusifs mais perméables aux échanges gazeux, adhérent à la peau sans coller). Le biopolymère constituant la matrice est choisi en fonction de ses propriétés (cicatrisantes, hémostatiques,...) et l'actif est directement rajouté à cette matrice, sans problème de stabilité ni de formulation. Les actifs contenus dans ces produits peuvent être des agents bactériostatiques, hydratants, favorisant la réépithélisation. Cette liberté dans le choix de la matrice et des actifs permet de répondre aux caractéristiques d'un pansement « moderne » spécialisé.

Les pansements ainsi lyophilisés sont adaptés à différents types de plaies du fait de leur forme et de leur texture totalement modelables, pour le confort du patient. Il est en effet possible de travailler sur des produits moulés sous forme liquide avant séchage ou découpés après lyophilisation. Selon la biomatrice de départ, les pansements lyophilisés peuvent être totalement résorbables, une propriété intéressante dans le cadre d'une utilisation interne en chirurgie. *eg*

www.synerlab.com

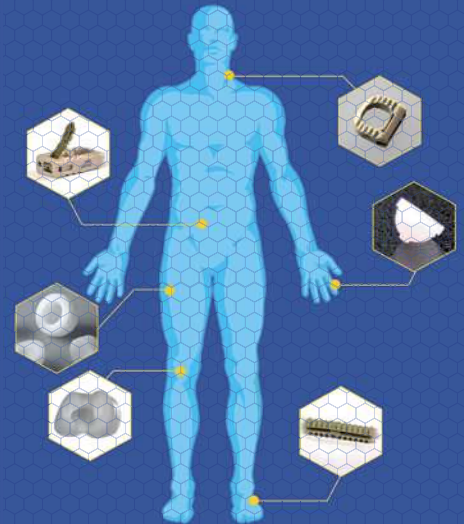
DeviceMed INFO

Si les pansements lyophilisés sont d'abord destinés à favoriser la cicatrisation en milieu humide, tout en faisant barrière aux bactéries, leur formulation doit être améliorée en permanence pour satisfaire aux exigences des pansements modernes.



CF Plastiques réalise des dispositifs médicaux :

- Implants en PE et en PEEK
- Ancillaires en POM, Propylux, Radel, Ultem ...
- Instrumentations
- Containers



Prestation globale usinage, marquage laser, nettoyage et conditionnement en salle blanche.



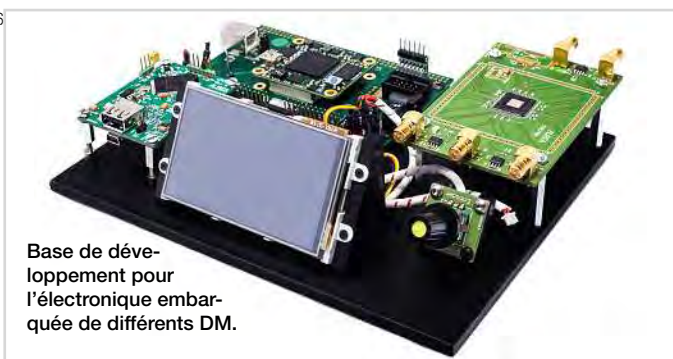
FDA 21 CFR part 820

CF Plastiques

43 rue des Bruyères, F-69330 Pusignan
Tél : +33 (0)4 78 31 38 00

fk@cfplastiques.com · www.cfplastiques.com

Source : Aurea Technology



Base de développement pour l'électronique embarquée de différents DM.

Un savoir-faire au service du développeur de DM intelligents

Électronique embarquée - Créée en 2010, la société Aurea Technology est connue en tant que fabricant d'instruments de mesure optique. L'entreprise bisontine a su par ailleurs saisir l'opportunité d'appliquer ses compétences en électronique rapide auprès d'industriels du dispositif médical, tels que Alcis, Cisteo Medical et Miravas. Cette diversification s'est faite de façon un peu fortuite, de bouche à oreille, dans le cadre de l'écosystème du Pôle des Microtechniques de Besançon.

Aurea Technology n'a pas encore officialisé cette activité de sous-traitance, mais elle compte le faire bientôt en s'adressant principalement

aux start-up qui cherchent à développer des DM utilisant de l'électronique embarquée. Il s'agit d'aider ces entreprises, souvent en manque de ressources, dans les premières phases du développement produit, dès l'étape de rédaction du cahier des charges, jusqu'au développement de prototypes, sans dépasser le stade des petites séries.

Les compétences d'Aurea Technology couvrent l'intégration de microcontrôleurs et la gestion d'entrées/sorties, avec affichage sur écran tactile et liaisons à distance (USB, Bluetooth...). Il va sans dire que la maîtrise de l'optique peut aussi être mise à profit.

www.aureatechnology.com

ISO 13485 en électronique

Sous-traitant - Centralp développe et produit depuis de nombreuses années des cartes électroniques, des sous-ensembles et systèmes électroniques conformes aux normes 60601 et 62304. Parmi ses réalisations dans le secteur médical, on peut citer des cartes UC, un PC customisé pour des systèmes d'imagerie, un PC de contrôle de commande de robots médicaux, une station de navigation pour la chirurgie orthopédique, une interface homme-machine tactile...



Sous-ensembles électroniques destinés au médical.

Centralp franchit aujourd'hui une étape supplémentaire en obtenant la certification ISO 13485.

www.centralp.fr

Décolletage de qualité suisse

Matériaux difficiles - Certifiée ISO 13485, la société suisse Rickli Micromécanique SA est spécialisée dans le décolletage de haute précision. Elle tra-

vaille des matières telles que les alliages de métaux précieux (or, argent, palladium, platine, iridium), le titane, l'inox, l'aluminium ou les plastiques de grade médical.

Pour atteindre les niveaux de qualité requis dans les secteurs médical et dentaire, Rickli a développé un savoir-faire spécifique qui passe par l'utilisation d'outils en diamant naturel et en diamant monocristallin synthétique MCD.

www.rickli-micro.ch

Source : Rickli Micromécanique



Les pièces Rickli sont soumises à des contrôles sévères.



IDMM
depuis 1994

- **Certification ISO 13485**
- **3 technologies :**
 - Tournage
 - Fraisage
 - Décolletage
- **Matières utilisées :**
 - Acier inoxydable
 - Titane
 - Peek
- **Support technique**

Contactez Thierry Simeray :
03 84 82 46 14
thierry.simeray@idmm.fr

Savoir-faire, réactivité & co-traitance avec 160 personnes et 70 machines.





www.idmm-machining.com

COMPAMED



IDMM vous accueille au salon COMPAMED du 13 au 16 novembre à Düsseldorf.

CPHI/ICSE

24/25/26 OCTOBRE 2017

à Francfort

Stand Groupe SYNERLAB

41J40

LYOFAL, VOTRE SOLUTION FULL SERVICE POUR VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX LYOPHILISÉS



PRODUITS INNOVANTS

Nos laboratoires de Recherche & Développement sont équipés d'outils analytiques permettant une approche scientifique du développement de vos dispositifs médicaux lyophilisés innovants de classe I à III.

NOTRE EXPERTISE

Fort de son réseau de partenaires, LYOFAL est votre interlocuteur privilégié dans le domaine de la lyophilisation de biomatrices et pansements techniques d'origines animales (collagène) ou végétales (polysaccharides tels galactomannane, chitosan, alginate etc.).

Les pansements thérapeutiques modernes apportent des réponses aux demandes suivantes du marché : traitement des escarres, des ulcères, réépithélisation des brûlures graves, traitement des plaies chroniques, utilisation en chirurgie...

LES ATOUTS DE LA LYOPHILISATION

- Développement de dispositifs aux propriétés particulières
- Grande capacité de conservation
- Ne nécessite aucun conservateur
- Permet la libération d'actifs aux propriétés particulières

FABRICATION À FAÇON

LYOFAL, le spécialiste des services de lyophilisation depuis la mise au point et le développement de procédés jusqu'à la production de lots industriels.

NOTRE OFFRE GLOBALE

- Formulation des produits
- Design industriel
- Élaboration d'un packaging adapté (sachet hermétique, mise sous blister, étui, etc.)
- Contrôle qualité
- Lots de validation
- Accompagnement réglementaire

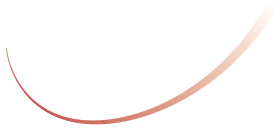
NOS ÉQUIPEMENTS DE POINTE

- Salles blanches de la classe D à la classe A
- Lyophilisateurs de différentes capacités
- Outillage pré et post lyophilisation

NOS STANDARDS DE QUALITÉ

- BPF
- ISO 9001/13485
- Établissement pharmaceutique


GROUPE
SYNERLAB
Contract Development and Manufacturing Organization
Let's reach success together!


GROUPE SYNERLAB
LYOFAL

19. Tubes et flexibles		Source: MS Techniques	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Accouplements	Acier inoxydable	Aiguilles	Cautchouc	Co-extrusion	Composites	Connecteurs	Elastomères thermoplastiques	Fil métallique	Gaines thermorétractables	Latex	Métal	Miniature
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB																	
Dow Corning Europe SA, Belgique www.dowcorning.com									●		●	●		●			
Formulance SAS, France www.formulance.com					●				●		●	●		●			
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com					●				●		●	●					
Hemodia, France www.hemodia.com/									●								
Heylo-Tubes S.A., Luxembourg www.heylo-tubes.com						●										●	
Le Guellec Tubes, France www.leguellec.com																●	●
Lubrizol LifeSciences, USA https://www.lubrizol.com									●			●		●			
Medi-Line SARL, France www.westrich-medical.com									●			●					
Medical Tubing, France www.medical-tubing.com					●				●	●		●		●			
MS Techniques, France www.ms-techniques.com									●			●					●
Natvar, a Tekni-Plex company, Belgique www.tekni-plex.com/natvar/									●			●					
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com						●		●	●	●	●			●			●
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr								●	●								●
Qosina, Etats-Unis www.qosina.com			2	●	●				●	●	●	●		●			
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com					●		●		●		●	●		●	●		
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de						●	●		●	●		●	●	●	●	●	●
Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com			79														
Teleflex Medical OEM, Etats-Unis www.teleflexmedicaloem.com			11	●					●	●				●			●
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com				●	●	●							●			●	●
Trelleborg Sealing Solutions France, France www.trelleborg-lifesciences.com								●	●								
Unimed SA, Suisse www.unimed.ch			97			●	●									●	●
Vesta, USA www.vestainc.com									●			●		●			
Zeus Industrial Products Ireland Ltd., Ireland www.zeusinc.com																	

Des perspectives encourageantes pour le marché du tube médical



Les applications du tube médical sont nombreuses : poches de transfusion sanguine, perfusions, dispositifs d'administration de médicaments jetables, consommables pour le diagnostic...

Croissance - D'après une étude réalisée par Markets and Markets, le marché du tube médical était estimé à 3,73 milliards de dollars en 2015 et devrait atteindre 5,85 milliards de dollars d'ici à 2021. Ce marché devrait connaître sur cette période un taux de croissance moyen de 8% par an en valeur absolue.

Son essor est essentiellement imputable à la chirurgie mini-invasive. Autres facteurs importants qui devraient donner une impulsion à ce secteur : le vieillissement de la population, notamment dans les pays en voie de développement, et les initiatives prises par les différents gouvernements pour améliorer les infrastructures de soins.

Il faut s'attendre à ce qu'en volume, le silicone et les TPE (thermoplastiques) enregistrent des taux de croissance élevés sur la période de 2016 à 2021. Ces maté-

Nouveau matériau de tressage pour cathéters compatibles avec l'IRM

L'Américain Zeus a mis au point un monofilament de polymère à cristaux liquides (PCL) destiné à remplacer l'inox dans le tressage des cathéters. Parfaitement adapté au mode de fabrication des cathéters, ce nouveau matériau présente surtout l'avantage de les rendre compatibles avec l'IRM.

DeviceMed INFO

Zeus est spécialisé dans l'extrusion de polymères. L'entreprise fournit au secteur médical des tubes extrudés, des gaines thermorétractables, des biomatériaux, ainsi que de multiples solutions standard ou sur-mesure.

Depuis les années 1970, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) est devenue l'une des techniques les plus fréquemment employées pour poser un diagnostic médical. L'IRM permet en effet d'obtenir des images extrêmement détaillées des structures internes du corps, sans devoir recourir à la radiologie. Cet examen ne présente aucun risque d'exposition aux rayonnements, ni pour les patients ni pour les cliniciens, et n'a pas d'effet secondaire connu.

Compte-tenu de ces nombreux avantages, il était naturel de chercher à développer les applications de l'IRM au-delà de l'imagerie passive, vers une utilisation en temps réel, dans le cadre des procédures de chirurgie mini-invasives.

Les composants métalliques constituent un obstacle majeur à l'emploi de l'IRM. Cette technique est en effet basée sur la mise en oeuvre d'un champ magnétique très puissant, la présence de métal risquant de fait d'occasionner des blessures aux patients. Les procédures chirurgicales qui emploient des cathéters exigent donc, pour être compatibles avec l'IRM, l'absence totale de métaux dans ces

cathéters. Or, il arrive souvent que les cathéters intègrent un tressage métallique pour renforcer leur structure.

Pour rendre les cathéters compatibles avec l'IRM, les chercheurs et les fabricants doivent prendre en compte des caractéristiques qui vont au-delà des seules propriétés mécaniques du matériau de tressage. Il est clair que le tressage doit être conçu de manière à garantir au cathéter des propriétés essentielles telles que la flexibilité, la résistance à la plicature et la résistance à la torsion. Néanmoins, il est également important que le tressage résiste à la chaleur appliquée pendant la fabrication du cathéter, durant l'étape de refonte de l'enveloppe.

Si de nombreux matériaux non métalliques tels que le polyétheréthercétone (PEEK), le nylon, le Kevlar®, le polyéthylène naphthalate (PEN) et le polyéthylène téréphtalate (PET) ont été utilisés depuis une vingtaine d'années pour le tressage des cathéters, ces produits n'ont cependant rencontré qu'un succès mitigé pour des applications sous IRM, et aucun n'a été largement adopté à cette fin.

Le monofilament PCL de Zeus présente de multiples atouts

Pour combler ce manque, des recherches récentes ont été menées par Zeus sur un monofilament de polymère à cristaux liquides (PCL). Ce produit d'extrusion sophistiquée bénéficie de propriétés uniques conférées par sa nature en cristaux partiellement liquides et par un procédé de fabrication spécifique. Les tressages effectués sur la base de ce monofilament PCL confèrent aux cathéters les propriétés nécessaires telles qu'une bonne résistance à la torsion, la transmission des efforts et la flexibilité de l'extrémité distale.

Le monofilament PCL se prête également parfaitement au procédé de fabrication des cathéters. Résistant à la chaleur, ce matériau supporte l'étape de refonte de l'enveloppe et permet une meilleure liaison entre l'enveloppe et le revêtement interne du cathéter, traité collable. Par opposition, on observe généralement un aplatissement et un allongement des fils de tressage multifilaments pendant le tressage et lors de la compression. Cet étirement comble l'espace interstitiel de la tresse et empêche l'enveloppe refondue de pénétrer complètement dans le revêtement interne.

Autre atout capital de ce matériau : il offre une qualité d'image supérieure en temps réel sous IRM.

www.zeusinc.com

eg

Tressage effectué sur la base du monofilament PCL de Zeus.



MENTIONS LÉGALES

Année 10 | Numéro 4

RÉDACTION :

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

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Faraj Abdelnour, Karim Chelly,
Alexis Dussol, Eric Faure, Fabien Leclercq, Kenneth MacCallum,
Jean-Pierre Meunier, Stéphane Ortu, Gérard Sorba et Philippe
Sissoko

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 : Vogel Design Werkstatt
Production : Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de
Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstr. 5,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

Publicité :
France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

**Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni,
Scandinavie, USA :**
Katharina Seifert, katharina.seifert@vogel.de
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2017

Abonnement :

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

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

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

Copyright :

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

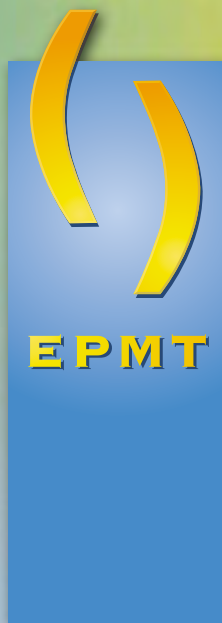
Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A	M
ACIDIM 6	Mafac 41
AFCROs 12	Magnesium Elektron 57
Ahlstrom Munksjö 31	Markets & Markets 16, 96
Albhades 59	Matrix 10
Alcis 90	Maxim Integrated 17
Allied Motion 69	MCE Metrology 63
AMF 57	MDP 65, 68
Amplitude 86	Mentor Graphics 49
AOPB 79	Medicoat 92
Asco 82	Metravib 60
Aspec 85	Micro Systems 54
Aurea Technology 94	Mitutoyo 60
AxDaNe (ADN) 10	Moretto 78
	Multivac 29
B	O
Belmonte 91	OGP France 3
Blaser Swissslube 40	P
BP Design 35	Panasonic 17
BSI Group 10	Paumanok Publications 25
	Pero France 39
C	PG Promotion – Intermeditech ... 7
Carl Zeiss 59	Phycher Bio Développement ... 63
Centralp 94	Plastiform 92
CF Plastiques 90, 93	Pôle des Microtechniques 56
CGL Pack 30	Polycaptil 23
CGTech 47	PolYTEC 21
Cirra Packaging 28, 30	Portescap 69
Citec - Clippard 82	PureLab Plastics 92
CleanCut Technologies 33	Q
Comelec 24	Qosina 2, 19
Congatec 27	R
Contrôle Laser Mesure 62	Realmecca 1
Cousin Biotech 52	Rescoll 33
Crystal Device 27	Rickli Mécanique 94
Curtil 73	RJG France 77
	Rose Plastic 33
D	S
DP Technology 48	Sigma Engineering 74
DTP Holding – Plastibell 78	Smalley Europe 70
Dukane 39	Staiger 82
	StarFish Medical 66
E	Static 55
ebm-papst France 67	Sterigene 87
Elesa France 71	Sterisys 87
Enovasense 62	Sterne 79
EPHJ-EPMT-SMT 100	STIL 63
ER2i 84	STTS 78
Evamed 15	Synerlab-Lyofal 93, 95
	T
F	Teamtechnik 41
Faiveley Plasturgie 75	Techcon Systems 83
Fort Wayne Metals 53	Technoflex 32
	Teleflex Medical OEM 11
G	Telemag 69
Genbiotech 84	Tirus International 55
Gonidec Muriel 34	Top Clean Packaging, encart ... 76
Gresham Power Electronics 27	TSA Namiki 69
Groupe MultiHealth 13, 14	Turck duotec 25
Günther France 77	U
GVS 43	Ulma Packaging 30
	Unimed 97
H	Usiplast Composites 91
Henkel 20	Uwave 21
Hestika 38	V
Hexagon Metrology 61	Velox 57
Hexpol TPE 78	Vèpres Constructions 9, 86
	W
I	Watson Marlow 83
IDMM 94	Werth Messtechnik France 63
IDS Imaging Development	Z
Systems 61	Zeus 98
igus 41	
K	
KNF 83	
Knowlence 47	
Kobalt Software 8	
Kyocera 17	
L	
LCIE 26	
Lee Company 5, 81	



EPHJ



EPMT



SMT

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

PLUS DE
800
EXPOSANTS

PLUS DE
20'000
VISITEURS
PROFESSIONNELS

12-15 JUIN 2018
PALEXPO GENÈVE