

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



1

www.devicemed.fr

Année 11 | Janvier/Février 2018

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

FOCUS Métaux et céramiques

Fabrication additive des
céramiques :
quelles technologies ?

Page 42

DOSSIER

Electronique et e-santé

Page 18

Imagerie médicale

Mesure 3D : une caméra stéréo pour
savoir où la chaussure serre le pied

Page 32

Pharmapack

Pharmapack Europe soutient les
jeunes pousses innovantes

Page 49

DeviceMed



SPECIAL Traitement de surface

Nouveau revêtement ultra-
mince et durable

Page 41





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

Gare aux dangers de la connectivité !

Dans le domaine des technologies médicales, il y a des sujets que j'affectionne un peu plus que d'autres et la e-santé en fait partie. Pleine de promesses pour le patient et le personnel soignant, elle intéresse bien sûr aussi la majorité des fabricants de dispositifs médicaux. Dans la plupart des cas, il est en effet relativement facile, techniquement, de rendre "connecté" un dispositif médical existant. Il est donc très tentant pour un fabricant de se lancer dans l'aventure du DM connecté, qui est en général une réelle source d'innovation et donc un moyen de se démarquer de la concurrence.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Mais comme dans toute aventure, il y a des risques qu'il faut connaître et des précautions qu'il faut prendre. Dans notre dossier annuel "Electronique et e-santé" (les deux étant étroitement liés), nous avons voulu mettre en exergue la problématique de cybersécurité qui est en quelque sorte le revers de la médaille de la connectivité. Le sujet est devenu particulièrement pertinent avec la multiplication des cas d'alerte apparus ces derniers mois. Lancées par la FDA pour la plupart, ces alertes font état de vulnérabilités de DM connectés comme des pacemakers (Abbott), des pompes à perfusion (Smiths Medical), des moniteurs patients connectés en WiFi (Philips), des équipements d'imagerie (Siemens)... En outre, de nombreuses vulnérabilités ont été identifiées récemment sur le protocole Bluetooth, souvent utilisé pour assurer la connectivité des DM.

Bref, si vous songez à développer un DM connecté, il faut le prémunir contre d'éventuelles cyber-attaques, de plus en plus menaçantes (cf page 24), en regardant notamment ce qui existe en matière de réglementation (cf page 18). Et à propos de réglementation, il faut aussi vous assurer que votre DM sera insensible aux ondes électromagnétiques dans lesquelles nous baignons tous (cf page 14).

En vous souhaitant une excellente année 2018,

La Qualité est Notre Coeur de Cible

SmartScope

Mesure 3D MultiCapteurs

Optique

Contact

Laser

Plus 80 modèles pour le laboratoire et la production

France

www.ogpfrance.com

Collection Convergences



DOSSIER
 Electronique -
 E-santé P. 18

- 18 Cybersécurité : nouvelles exigences
- 21 Capteurs de débit miniatures
- 22 F2R : une technologie de pointe pour cathéters intelligents
- 24 Données médicales : cible des prochaines cyberattaques ?
- 25 Expert en batteries rechargeables
- 26 Un seul processeur pour DM multifonctionnels
- 30 Monture de lunettes connectée

ACTUALITÉS

- 6 Optimisme des industriels tempéré par les aspects réglementaires
- 8 Agenda du CEPS en 2018
- 9 Laboratoire de validation du nettoyage en salle propre
- 10 MedFit - Laminage - Formation
- 11 Medi'Nov - Acquisition - Midest

SPÉCIAL

TRAITEMENT DE SURFACE

- 36 Peaufiner les surfaces d'implants "imprimés" au laser
- 38 Exploiter la stimulation mécanique
- 40 Procédé d'enduction de silicone - Préparation de surface
- 41 Nouveau revêtement ultramince et durable

RÉGLEMENTATION

- 12 Accès au marché des DM en France : un parcours exigeant
- 14 Immunité des DM aux perturbations rayonnées
- 16 Nouvelle réglementation applicable en Inde
- 17 Des milliards en jeu dans la course à la conformité

FOCUS

TRAVAIL DES MÉTAUX ET DES CÉRAMIQUES

- 42 Fabrication additive des céramiques : quelles technologies ?
- 43 Miniaturisation d'implants actifs
- 44 Vers des implants plus efficaces en titane-céramique ?
- 45 Impression 3D métal
- 46 Impression 3D d'os synthétiques

ZOOM

IMAGERIE MÉDICALE

- 32 Caméra stéréo pour savoir où la chaussure serre le pied
- 33 Etude de marché - Processeur de vision - Systèmes embarqués
- 34 Conversion des images SDR en HDR
- 35 Composants de vision intégrés dans un scanner intra-oral - Pièces d'entraînement en polymères



DeviceMed

À LIRE

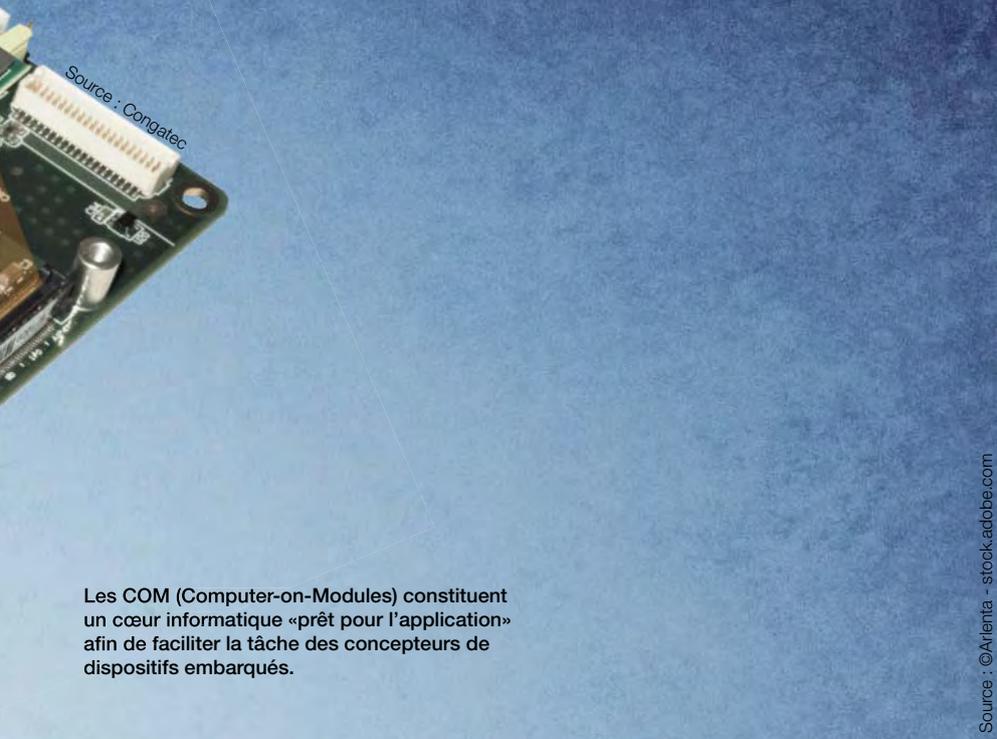
Fusionner du titane avec des nanoparticules de céramique pour favoriser l'ostéointégration d'implants : c'est le pari réussi de Z3Dlab (p. 44).

Evelyne Gisselbrecht
 Directrice de la publication



Nouvelle génération de céramique utilisée sur les prothèses de hanche

Source : JC Dupuy Limoges



Les COM (Computer-on-Modules) constituent un cœur informatique «prêt pour l'application» afin de faciliter la tâche des concepteurs de dispositifs embarqués.

Source : ©Atlenta - stock.adobe.com

- 47 Combiner deux procédés pour créer des os presque naturels
- 48 Etat de l'art des céramiques médicales

AVANT-PREMIÈRE

PHARMAPACK

- 49 Pharmapack soutient les jeunes pousses innovantes
- 50 Concevoir un DM d'administration de médicaments connecté
- 54 Partenariat - Ingénierie des polymères - DM connectés
- 55 Nouveau TPE de qualité médicale - Expertise en plasturgie
- 56 Croissance - Collage LED - Export

- 57 DM sur-mesure - Vision
- 58 Coloration - Nouveaux TPE

ETUDES CLINIQUES

- 59 L'économiste de la santé : entre efficacité clinique et enjeu économique
- 60 Evaluation clinique des DM connectés

RUBRIQUES REGULIÈRES

- 3 **Editorial**
- 61 **Index des sociétés**
- 61 **Mentions légales**

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

■ Capteurs et actionneurs (moteurs, transmissions, pompes, électrovannes,...)

Spécial

■ Métrologie et contrôle-qualité

Mais aussi

■ Avant-première Medtec Europe
 ■ Avant-première Global Industrie
 ■ Zoom sur l'Irlande
 ■ Nettoyage et stérilisation
 ■ Emballage et étiquetage
 ■ Perfusion et transfusion (filtres, tubes...)

Événements à venir

- Medical Devices Meetings : 7-8 mars - Stuttgart
- Medi'Nov Connection : 21-22 mars - Grenoble
- Medtech Meetup : 22 mars - Bruxelles
- Industrie - Migest - Smart Industrie : 27-30 mars - Paris
- MT Connect : 11-12 avril - Nuremberg

INNOVATION CONCEPTION & INJECTION PLASTIQUE

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack
INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION
STAND H44

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 optimisme des industriels tempéré par les changements réglementaires

Patrick Renard

Le 11ème rapport LIMEDex confirme, avec un indice de 8,3 points, le regain d'optimisme des entreprises medtech, entamé en début d'année dernière. Un ciel ensoleillé que risquent d'assombrir les nuages menaçant des coûts induits par les nouveaux règlements européens.

Compilés depuis janvier 2015 par ConCeplus, les rapports LIMEDex se succèdent tous les trois mois pour fournir des instantanés (ou presque) de l'état d'esprit des entreprises medtech. Le dernier en date, publié en octobre dernier à partir des données d'août 2017, fait apparaître un indice de confiance de 8,3 points. C'est un nouveau record après ceux déjà observés dans les rapports précédents d'avril (4,9 points) et juillet (6,6 points). L'indice n'avait d'ailleurs jamais dépassé la barre des 4 points durant les deux premières années de son existence.

Rappelons que cet indice LIMEDex est savamment calculé à partir des prévisions sur les 12 mois à venir, fournies par les entreprises interrogées, en matière de performances commerciales, opérationnelles et financières. Plus de 125 entreprises internationales de toutes tailles se prêtent désormais au jeu de cette étude.

Une hausse des trois indicateurs formant l'indice LIMEDex

Si on regarde en détail les indicateurs de performance qui forment l'indice LIMEDex, on constate que l'optimisme repose en particulier sur la croissance soutenue du volume de commandes enregistrées et sur un meilleur accès aux marchés d'exportation. En observant les indices sous-jacents (cf graphique ci-dessous), on relève que la confiance des managers dans les opérations d'exploitation a atteint un sommet avec 12,3 points (contre 7,8 points un an auparavant). Les perspectives d'accès au

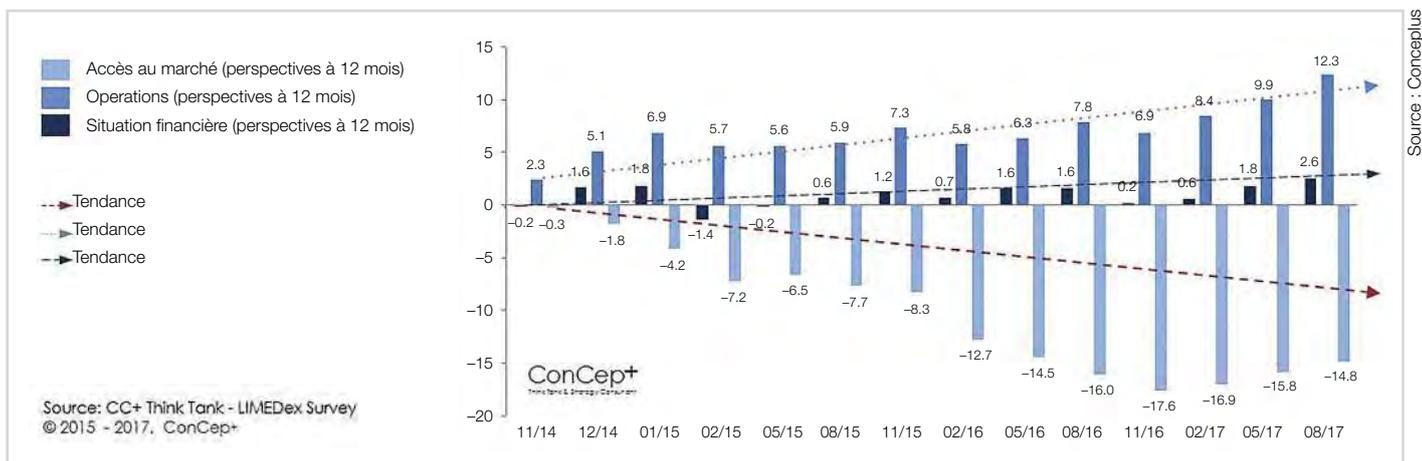
marché qui concernent la performance commerciale (entrées de commandes, force de vente, barèmes de prix...) restent moins optimistes que dans la première étude en 2015, mais continuent de s'améliorer pour revenir à -14,8 points (contre -16 points un an auparavant). Enfin, les perspectives financières sur les 12 prochains mois sont au plus haut avec 2,6 points (contre 1,6 points un an auparavant), reflétant un niveau élevé d'activité commerciale.

Mais cet optimisme global est tempéré par la perception d'un risque accru et l'anticipation des défis que représentent les nouveaux règlements de l'UE. Cela explique que les industriels prévoient, pour les 12 prochains mois, une croissance moyenne des ventes de "seulement" 3,6 % (contre 4,3 % un an auparavant).

Un coût équivalent au budget de R&D des entreprises ?

Une très grande majorité des managers interrogés (94 %) font état d'un impact important des futures exigences réglementaires de l'UE sur leurs entreprises, en termes de coût, de temps et de ressources humaines. ConCeplus a fait des recherches primaires et secondaires sur le sujet. Il en ressort que l'écosystème européen des technologies médicales serait confronté, au cours des trois prochaines années, à un coût opérationnel estimé à 18,8 Md\$, dont 16 Md\$ pour les PME. Rappelons que le marché européen des medtech s'élevait à 110 Md\$ en 2015 avec une part de R&D estimée à 6,5 %. Selon

Chacun des trois indicateurs formant l'indice LIMEDex sont dans une dynamique positive.



Source : ©zhu difeng - stock.adobe.com

Source : ConCeplus

l'estimation de ConCeplus, le coût annuel de la mise en conformité à la nouvelle réglementation (6,3 Md\$) pourrait donc consommer une grosse partie, voire l'ensemble du budget de R&D des entreprises.

"L'impact sur le résultat opérationnel (EBIT) est estimé à -4,0 % pour les 24 prochains mois", précise Beatus Hofrichter, fondateur de ConCeplus et auteur des rapports LIMEDex.

31000 employés à recruter pour les affaires réglementaires

Par ailleurs, l'application de la nouvelle réglementation se traduit par un besoin important, dans l'ensemble de l'Europe, en personnel qualifié. ConCeplus estime que ce besoin nécessite le recrutement de 31000 employés à temps plein, uniquement pour les affaires réglementaires. Il va sans dire que la pénurie de compétences dans ce domaine apparaît inévitable.

« Dans le rapport, nous avons compilé 12 options tactiques pour faire face à cette pénurie », souligne M. Beatus Hofrichter. « En tout cas, il est peu probable que le coût de la mise en conformité puisse être entièrement évité. Les nouvelles exigences réglementaires commencent d'ailleurs à affecter les perspectives d'investissement. Si la tendance reste positive dans ce domaine, on constate un léger ralentissement. »

Restons optimistes !

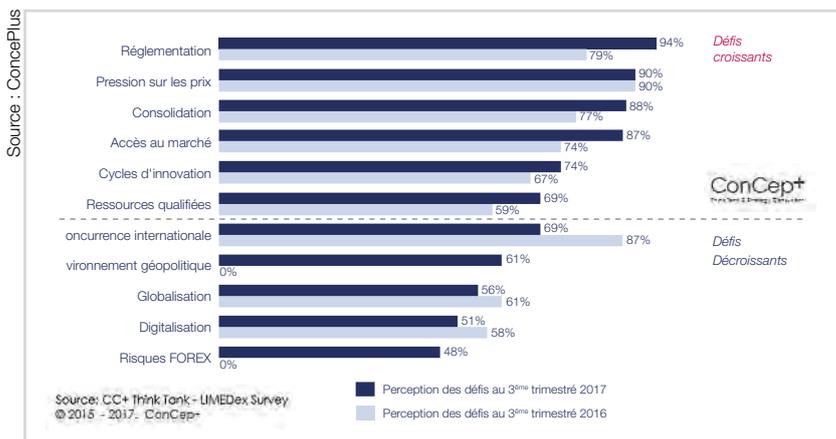
Malgré ces nuages menaçants, la majorité des managers, confiants dans la croissance des ventes et l'exécution des commandes, se montrent certains de traverser la tempête à condition de contrôler étroitement leur flux de trésorerie.

Avec la croissance régulière qui la caractérise, l'industrie medtech devrait être en mesure de supporter les contraintes de cette transition vers la nouvelle réglementation, semblable à celle de l'industrie pharmaceutique. L'effort supplémentaire sera rude pour de nombreux acteurs, mais il offre également une opportunité pour certaines entreprises de renforcer les "preuves cliniques" de leur valeur pour faire face à la concurrence (voir page 17).

L'intégralité du 11ème rapport LIMEDex peut être téléchargé à l'adresse web <http://bit.ly/2i8OIVY>.

www.conceplus.ch

La réglementation a pris la tête du classement des défis à relever.



VÊPRES
SALLES BLANCHES

RECHERCHE, HIGH-TECH ET INDUSTRIES

Conception, réalisation ou modification de vos salles blanches, laboratoires, locaux techniques et bureaux.

Engagements d'excellence : services, qualité, délais et garanties.

www.vepres.fr

Un agenda particulièrement chargé pour le CEPS en 2018

Alexis Dussol, journaliste

Nouvel accord conventionnel, mise en œuvre des baisses de prix et révision de la nomenclature : le Comité Economique des Produits de Santé ne va pas chômer en 2018 ! Sa rencontre annuelle du 18 octobre dernier avec l'ACIDIM a été l'occasion d'une revue de détail du programme qui l'attend cette année.

INFO

DeviceMed La fixation des prix par le CEPS n'intervient qu'après la décision ministérielle d'inscription du produit sur la liste (LPPR ou liste en sus) même si dans la pratique la décision d'inscription et le prix sont publiés en même temps.

A peine sorti d'une période difficile, où il a dû rattraper le retard accumulé les années précédentes sur les dispositifs médicaux, voilà le CEPS confronté à de nouveaux challenges. Son président, Pierre-Maurice Planel, et son vice-président pour la section des DM, André Tanti, ont dévoilé les grandes lignes de leur futur programme de travail.

Ce programme découle pour l'essentiel de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 publiée au JORF du 31 décembre 2017. Le conseil constitutionnel a validé, à quelques exceptions près, la quasi-intégralité de ce PLFSS. Signalons toutefois que le conseil a considéré comme étrangères au domaine des lois de financement de la sécurité sociale, et donc censurées, diverses dispositions de l'article 58 du projet, relatif aux produits de santé et aux DM (la certification des réseaux de vente notamment).

En tout cas, la liste des sujets à l'ordre du jour du CEPS en 2018 est longue. La logique voudrait que soit d'abord traité celui de la négociation de l'accord-cadre avec les usagers, déjà prévu par la loi santé de janvier 2016.

Dans la foulée devrait suivre le nouvel accord-cadre conventionnel avec les industriels, le précédent étant arrivé à échéance il y a plusieurs mois. Le délai visé est le 1er semestre 2018, mais ce type d'accord demeure compliqué dans le secteur du DM avec plus de 30 organisations signataires. Le CEPS a saisi les cabinets et les différentes administrations centrales afin d'avoir une feuille de route, en particulier sur les éléments de régulation du secteur qui faisaient défaut jusque là. Cet aspect est d'autant plus important que les dépenses concernant les DM ont considérablement augmenté depuis le premier accord cadre.

140 M€ à économiser en 2018

La question des baisses de tarifs sera probablement le sujet le plus épineux. André Tanti a précisé à ce sujet : « L'objectif est de mettre un prix limite de vente sur tous les produits ». Il est prévu 140 M€ d'économie sur le secteur en 2018 dont 100 M€ sur la ville et 40 M€ sur la liste en sus. Un montant record ! La maîtrise de la liste en sus est prioritaire car les sorties de la liste sont loin de compenser les entrées. Les économies résultant des accords déjà passés seront déduites de ces montants. Le plan de baisse a été finalisé par le comité le 8 novembre dernier. L'annualité budgétaire est à cet égard une contrainte car les économies doivent se faire sur la seule année civile sachant qu'il est de l'intérêt du comité et des industriels que les baisses soient connues le plus tôt possible afin d'être réparties sur le plus grand nombre de mois. Il faut aussi savoir que ces économies ne tiennent pas compte de celles provenant des radiations ou retraites du marché.

Sur la nomenclature, plusieurs chantiers attendent le CEPS, avec des travaux en cours sur la BPPC (apnée obstructive du sommeil), les dispositifs de contention/compression, la nutrition, le petit appareillage orthopédique... Le plus gros dossier reste celui des audioprothèses et de l'optique.

Le CEPS entend mener ses missions avec le souci de donner de la visibilité aux industriels. Un cap difficile à tenir, compte tenu des contraintes de l'action publique. Cela devra passer par un renforcement des moyens de la section DM, une nécessité désormais reconnue par tous. En tout cas, Pierre-Maurice Planel est formel : « Nous avons pour objectif d'offrir aux industriels une qualité de service meilleure que celle que nous apportons aujourd'hui ».

pr
www.acidim.com



De gauche à droite, André Tanti, Faraj Abdelnour et Pierre-Maurice Planel lors de la dernière rencontre annuelle ACIDIM-CEPS.

Source : ACIDIM



Fisa France vient d'intégrer deux lignes de nettoyage en salle propre ISO 8. Les essais pourront ainsi être réalisés dans des conditions d'empoussièrement, d'hygrométrie et de température maîtrisées.

Nettoyage : un laboratoire de validation en salle propre

Nettoyage - Groupe français créé en 1981, Fisa conçoit et fabrique des machines de nettoyage par ultrasons à destination de divers secteurs industriels dont le médical. Au-delà des machines, le groupe met au point des procédés de nettoyage sous forme de couples machines-produits chimiques. Il peut ainsi proposer des solutions sur-mesure clé en main, pouvant intégrer les produits lessiviels et les systèmes de traitement d'eau de deux de ses filiales, respectivement Fimm et Ecafi.

C'est dans ses locaux de Savigny-sur-Orge (91) que Fisa avait installé ses deux premiers "laboratoires d'applications et d'essais", dédiés l'un au nettoyage des moules d'injection et l'autre au nettoyage de précision. Ces laboratoires sont principalement destinés à évaluer et à valider des solutions techniques développées pour les clients. L'objectif est de limiter le risque industriel en garantissant la répétabilité des résultats sur les machines qui seront installées chez les clients.

Toutes les ventes ne passent pas nécessairement par la case laboratoire. Sur 200 à 250 projets ouverts annuellement chez Fisa France, près de 90 donnent lieu à des essais préliminaires, et près de 60 à des essais de validation avec les clients.

D'une manière générale, l'année 2017 aura marqué la rénovation des laboratoires du site français, qui couvrent, sur 200 m², les besoins en maintenance des outillages (nettoyage de moules), nettoyage de précision et revêtement (pour l'optique). La grande nouveauté réside dans l'intégration de deux lignes de nettoyage en salle propre de classe ISO 8. Une évolution qui permet de travailler dans des conditions d'empoussièrement, d'hygrométrie et de température connues et maîtrisées.

Le groupe n'investit pas seulement en France. Après l'ouverture de la filiale de Hong-Kong en 2016, il a entrepris une extension de ses locaux allemands et la construction, en 2018, d'un nouveau bâtiment de production à Milan. Des laboratoires sont également en cours d'installation à Shanghai et à Chicago.

Fisa investit aussi dans la R&D, avec des dépenses qui s'élèvent à 10 % du CA. Tout se fait dans le "Fisalabs" du site de Milan. C'est là qu'ont été développées les générations de machines qui se sont succédées depuis 1990.

Les fruits de ces investissements devraient permettre au groupe d'atteindre l'objectif qu'il s'est fixé : augmenter son CA de 40 % dans les 5 ans. [eg www.fisa.com](http://www.fisa.com)

INDUSTRIE Paris

Salon des technologies
et des équipements
de production

27 / 30
MARS
2018
PARC DES EXPOSITIONS
PARIS-NORD VILLEPINTE



Made by



WWW.INDUSTRIE-EXPO.COM

Rencontre pour les acteurs européens du DM et du diagnostic

Partenariats - Après une première édition grenobloise réussie, la convention d'affaires MedFIT dédiée à l'innovation partenariale et à l'investissement dans le domaine des technologies médicales et du diagnostic revient les 26 et 27 juin 2018 à Strasbourg.

Cet événement international, qui a réuni l'an dernier pas moins de 600 acteurs originaires de plus de 20 pays, s'articule autour de quatre activités :

- des rencontres B-to-B facilitées par une plateforme de networking en ligne :



Source : Nicolas Roux dit Buisson
MedFIT offre aux investisseurs une approche des technologies médicales parmi les plus innovantes du moment.

les participants peuvent optimiser leur agenda sur MedFIT en planifiant leurs rendez-vous d'affaires un mois avant l'événement ;

- des sessions de pitches, les Start-ups Slams, pour permettre aux investisseurs et leaders du secteur d'approcher les produits et tech-

nologies les plus innovants du moment ;

- des conférences où une cinquantaine d'intervenants internationaux exposent leur expérience et les tendances actuelles ;
- et enfin une exposition pour augmenter la visibilité de chaque entreprise et favoriser les rencontres directes sur les stands.

Des acteurs clés comme Johnson & Johnson, Stryker, Baxter ou encore Medtronic ont déjà confirmé leur présence sur MedFIT 2018. www.medfit-event.com

Un tout nouvel équipement de laminage chez Forécreu

Investissement - Spécialisé dans la transformation à chaud de métaux et d'alliages spéciaux pour l'orthopédie, Forécreu vient de réaliser un ambitieux programme d'investissements qui comprend l'installation d'un laminoir Kocks et d'un four statique sous atmosphère. La société a de plus augmenté la puissance de sa presse d'extrusion et dispose désormais de cellules d'étrirage intégrées.

Ces investissements visent à employer une nouvelle technologie de laminage triangulaire, qui, associée à une presse

d'extrusion plus puissante, permettra de mieux se positionner sur les marchés médicaux en capacité, coût et temps de cycle.

Cet équipement unique au monde, constitué d'un système de chauffage et de 8 cages pour la réduction de diamètre, a été acquis auprès d'Areva dans le cadre d'une collaboration sur les alliages nucléaires et orthopédiques.

« Sur le marché médical, la réactivité et l'agilité sont les clés de la compétitivité », précise François Ory, le Président de l'entreprise. Pour atteindre



Source : Forécreu

Forécreu a engagé un ambitieux programme d'investissement pour faire face à la croissance de son activité.

ses objectifs de croissance, le groupe accompagne ce programme d'un regroupement des fonctions support dans un large open-space sur son site de Malicorne (03) et d'une stratégie coopérative en équipes,

destinée à réduire les délais d'attente des clients.

Forécreu, qui réalise 15 M d'euros de chiffre d'affaires, dispose de filiales aux USA, en Chine et en Allemagne. www.forecreu.com

Un diplôme d'université en affaires réglementaires des DM



Source : Université Paris Descartes

La nouvelle formation se tiendra à la Faculté de Pharmacie de Paris, dans les locaux de l'Université Paris Descartes.

Formation - Dans le cadre de la formation continue, l'Université Paris Descartes propose un cursus consacré aux affaires réglementaires des dispositifs médicaux. L'objectif

est d'apporter à des professionnels aux profils techniques intermédiaires l'ensemble des connaissances nécessaires à l'élaboration des dossiers réglementaires. La

formation, qui débouche sur un diplôme d'université, s'adresse à un public varié :

- les étudiants titulaires d'un bac + 2 (sciences de la santé, chimie et physique),
- les collaborateurs des industries de santé,
- les collaborateurs des institutions sanitaires,
- les médecins et pharmaciens hospitaliers,
- les internes en pharmacie.

Dirigée par Pascal Paubel, Professeur associé et praticien hospitalier, et Jérôme Peigné, Professeur des universités, la nouvelle formation est organi-

sée avec l'appui du SNITEM et des institutions sanitaires impliquées (ANSM, HAS, LNE...)

Elle se tient de janvier à juin 2018, à raison de 3 jours consécutifs par mois, l'inscription étant limitée à 20 candidats. Les nouveaux diplômés bénéficieront d'une bonne maîtrise des règlements européens, du marquage CE, des organismes notifiés, des essais cliniques, de la matériovigilance, des procédures de prise en charge par l'assurance maladie, des principes des achats hospitaliers... www.scfc.parisdescartes.fr

Medi'Nov 2018 se tiendra les 21 et 22 mars à Grenoble



Source : First Connection

Medi'Nov Connection offrira un panorama des dernières tendances en matière d'innovation et de réglementation.

Événement – Organisé pour la 6^{ème} année consécutive, Medi'Nov Connection rassemble les acteurs de la filière des technologies médicales dans le cadre d'une exposition B2B, de pitch « start-up », de conférences et d'un showroom de l'innovation.

Plus de 400 participants sont attendus à Grenoble cette année, dont 100 exposants di-

rects. Seront particulièrement à l'honneur les solutions connectées, l'Internet des Objets (IoT), le Big Data, l'électronique, la plasturgie, les matériaux et textiles innovants et la fabrication additive.

Le programme de conférences s'articulera autour de trois thématiques : les dispositifs médicaux connectés, la réglementation et les innovations technologiques.

Après la consécration en 2017 de Microlight 3D (impression 3D à résolution submicroscopique), le Trophée de l'Innovation sera remis en jeu lors d'une session de pitch, animée par Lyonbiopole, partenaire de l'événement. Le vainqueur sera récompensé sur le caractère innovant et le potentiel de mise sur le marché de son produit.

Un rendez-vous à ne pas manquer ! *eg*
www.medinov-connection.com

Midest 2018 intégré au grand rassemblement Global Industrie

Sous-traitance – En 2018, le salon de la sous-traitance Midest rejoint le grand rassemblement de l'industrie française : Global Industrie. Il se tiendra en effet conjointement aux expositions Smart Industries (industrie connectée), Industrie (technologies et équipements de production)

et Tolexpo (tôlerie), du 27 au 30 mars prochains, à Paris Nord Villepinte. L'événement regroupera au total 2700 exposants sur 5 halls, soit 100.000 m² d'exposition. L'organisateur attend 50.000 visiteurs dont 25% d'internationaux.

Lors de sa dernière édition en 2016, Midest avait reçu la visite de grands noms du secteur de la santé tels que : Air Liquide Medical Systems, Air Liquide Santé France, Dbv Technologies, Essilor, Excilone, Horiba Medical, Lesa France, Merck Millipore, Paul Hartmann Sa, Stago...

Parmi les rendez-vous phares de l'édition 2018, on retiendra l'inauguration des Business Meetings, des rendez-vous d'affaires gratuits de 40 minutes lors desquels exposants et visiteurs pourront initier et/ou concrétiser des projets porteurs. *eg*
www.midest.com



Source : Michel Leclercq

Midest permet la mise en relation entre donneurs d'ordre et sous-traitants.

Alkor Draka Group fait l'acquisition de Medical Tubing



Source : Manudo

Toutes les productions de Medical Tubing sont conformes à la Pharmacopée Européenne.

Acquisition – Le leader européen de la fabrication de films PVC techniques Alkor Draka Group vient de racheter Medical Tubing au groupe Manudo. Il avait déjà fait l'acquisition de la partie « fabrication compounds » de l'entreprise début 2017 et créé alors Alkor Draka Medical.

Issue de la fusion d'Alkor Draka Medical et de Medical Tubing, la nouvelle entité, qui conserve le nom de Medical Tubing, propose à ses clients :

- des tubes souples en PVC, EVA, PU, PE, PP...

- des films PVC et EVA destinés à la fabrication de poches médicales grâce à l'expertise d'Alkor Draka,
- du compound PVC médical

Une nouvelle salle blanche est en cours de construction. Elle est destinée à recevoir, courant février, une extrudeuse calandreuse pour films.

La direction de l'entreprise sera assurée par Daniel Bourguignon, qui a décidé de céder ses parts du groupe Manudo à Pierre Lamberet, son associé depuis 10 ans. *eg*
www.medical-tubing.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



Accès au marché des DM en France : un parcours exigeant

Anne-Aurélie Epis de Fleurian, Directrice Accès au Marché au SNITEM

L'obtention du remboursement d'un dispositif médical (DM) en France relève parfois du parcours du combattant. Anne-Aurélie Epis de Fleurian passe en revue les différentes options qui s'offrent aux entreprises souhaitant commercialiser un DM en France.



Source : pixabay.com

Pour obtenir le remboursement d'un DM à usage individuel en ville ou à l'hôpital, il faut l'inscrire sur la liste des produits et prestations (LPP).

En France, on ne peut commercialiser un DM que s'il dispose d'un marquage CE. Ce sésame est la clef d'entrée sur le marché. C'est aussi une condition nécessaire mais pas suffisante pour obtenir une prise en charge de l'Assurance Maladie.

Ce marquage s'obtient auprès d'un organisme notifié européen que choisira l'entreprise. Il subit actuellement un profond remaniement lié à la publication du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux. Selon le niveau de risque des produits, il s'agit alors d'une autocertification ou d'un dépôt de dossier en bonne et due forme, comprenant notamment des données cliniques avancées pour les produits dont le niveau de risque est le plus élevé (implantables).

Option 1 : ne pas aller vers le remboursement...

Une fois le marquage CE en poche, le produit peut être commercialisé en "non remboursable" d'abord, directement via le circuit de distribution choisi par l'entreprise : pharmacies, distributeurs de matériel médical ou encore grande distribution. Il n'existe pas, en effet, de monopole pharmaceutique pour les dispositifs médicaux. Même s'il est laissé à l'entière discrétion du fabricant de DM, le mode de

diffusion du produit doit être anticipé car il a une incidence importante sur la stratégie en matière d'études cliniques.

...ou être remboursés au sein des tarifs hospitaliers dits "GHS"

Autre point, le mode de remboursement à l'hôpital permet à la majorité des produits d'être achetés avec un simple marquage CE. Les tarifs hospitaliers couvrent en effet la majeure partie du matériel médical et donc des dispositifs médicaux. De ce fait, les hôpitaux sont libres d'acheter ce qu'ils veulent, si toutefois le produit est bien marqué CE.

Les tarifs hospitaliers ou GHS englobent à la fois l'utilisation des locaux, les frais de personnel (y compris les médecins à l'hôpital public), les médicaments les plus courants, les équipements techniques et les dispositifs médicaux. Seuls quelques rares médicaments et DM très onéreux sont financés en sus de ces tarifs, individuellement.

Option 2 : le remboursement d'un dispositif médical à usage individuel

Pour obtenir le remboursement d'un produit, en ville ou à l'hôpital, sur la fameuse "liste en sus", il faut être inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP). Il existe deux grandes familles d'inscription : la description générique et le nom de marque.

Une description générique est en fait l'inscription d'un cahier des charges technique auquel doit répondre le produit. S'il remplit ces spécifications (et même s'il fait mieux que la performance attendue), le fabricant peut s'auto-inscrire sur la description générique et bénéficier du remboursement sans plus de formalité que le marquage CE évoqué plus haut. Le produit sera alors remboursé au tarif de la description générique, sans qu'il puisse obtenir de valorisation supplémentaire.

C'est précisément à cause de cette limitation qu'existe l'autre type d'inscription sur la LPP : l'inscription en nom de marque. Elle permet de solliciter auprès du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) un tarif spécifique à un produit. Il faut déposer un dossier solide auprès de la Haute Autorité de Santé qui évaluera la pertinence des études cliniques soumises et "classera" le produit en matière de service attendu et d'amélioration du service attendu pour le patient. C'est ce classement qui permet ensuite au CEPS d'accéder ou non à la demande tarifaire. En effet, les produits qui ne font

cliniquement pas mieux que l'existant ne sont pas censés coûter plus cher à la sécurité sociale.

Option 3 : être remboursé au travers d'un acte professionnel

Il arrive fréquemment que le DM ne soit pas à usage individuel. Il ne peut alors pas être inscrit sur la LPP. Pour ce type de produit, il faut souvent faire la démarche de création d'un acte professionnel adapté qui, en son sein, permettra le financement du produit. C'est le cas par exemple des dispositifs de diagnostic *in vitro* avec les actes de biologie ou des équipements d'imagerie avec les actes de radiologie ou d'imagerie. Ce processus ne peut être initié que par les professionnels concernés : ce sont les médecins pratiquant l'acte qui peuvent déclencher une telle évaluation. Cette dernière est aujourd'hui extrêmement complexe et mène souvent à des délais d'attente avant tarification d'un nouvel acte pouvant atteindre dix ans ! Heureusement, les pouvoirs publics ont pris conscience de ce dysfonctionnement et d'importants travaux sont en cours pour faire progresser ce processus.

Et le forfait innovation ?

Il s'agit d'une voie d'accès encore peu développée, qui permet le cofinancement d'une étude entre les pouvoirs publics et l'industriel. Ce forfait a pour but

de favoriser l'accès précoce à des technologies de rupture, qu'elles soient cliniques ou médico-économiques. Force est de constater cependant qu'il est peu opérant, les critères actuels étant trop restrictifs.

En tout cas, pour assurer l'accès de leur DM au marché français, les entreprises doivent anticiper pour mieux appréhender les exigences et connaître leur environnement, qu'il s'agisse des organismes d'évaluation, des structures d'aide à la recherche clinique et économique ou encore des organisations professionnelles.

www.snitem.fr

eg

« La procédure de remboursement au travers d'un acte professionnel est extrêmement complexe et les délais d'attente peuvent atteindre dix ans. »

Anne-Aurélié Epis de Fleurian



Source : SNITEM

INNOVATION



LEE
THE LEE COMPANY

Innovation en miniature
Composants de régulation
des fluides

- Electrovanes de commande
- Electrovanes de micro-distribution
- Pompes de dosage
- Buses de pulvérisation
- Clapets anti-retour
- Orifices calibrés



www.theleeco.com

info@leecompany.fr



Avec la multiplication des appareils sans fils, l'immunité aux perturbations rayonnées devient cruciale pour le fabricant de dispositifs médicaux.



Immunité des DM aux perturbations rayonnées : un serpent de mer ?

Lionel Doris,
Expert normes et CEM
pour les dispositifs
électromédicaux chez
Fresenius Kabi BUAD

On pensait le problème réglé avec l'édition 4 de la norme IEC 60601-1-2, mais l'immunité aux champs électromagnétiques oblige toutes les parties prenantes à une course sans fin. Délais normatifs, nouveaux usages et profusion de dispositifs sans fils font que le retard est dur à rattraper.

Source : Fresenius Kabi BUAD



Lionel Doris

Il y a plusieurs années, un accident a servi de cas d'école, très souvent cité dans des articles : une personne s'est gravement blessée avec son fauteuil roulant électrique devenu incontrôlable. Après enquête, il s'est révélé qu'un téléphone portable opérant à 1,89 GHz était à l'origine de l'incident, en tant qu'élément perturbateur avec seulement quelques V/m de champ électrique. Pourtant conforme à sa norme qui lui spécifiait un essai jusqu'à 1 GHz, le fabricant du fauteuil est condamné, le juge estimant qu'il ne pouvait ignorer à quelles fréquences opèrent les téléphones portables.

Des téléphones portables toujours plus nombreux

Un constat sur le terrain, relayé par le rapport "Compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux à des sources radiofréquences" publié par l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail) en 2016 : les téléphones portables sont devenus légions en environnement de soins. Il n'est effectivement pas rare de voir plus de cinq portables à un instant T dans la chambre d'un patient, en comptant le sien, ceux de ses visiteurs et ceux du personnel soignant.

En France, il faut revenir quelques années en arrière pour mieux comprendre : d'une interdiction,

on est passé à une tolérance passive, légitimée par une première circulaire indiquant qu'il n'y a pas de risques à une certaine distance, puis par une deuxième circulaire pointant du doigt le coût exorbitant de la mise à disposition d'une ligne fixe pour un patient. Il n'en fallait pas plus pour libérer l'utilisation du portable partout, accélérée par les offres des opérateurs et la diminution du prix des terminaux.

En quelques années, le téléphone portable est devenu une source de perturbation majeure, par sa multiplication en tous lieux et par la puissance d'émission, à comparer avec d'autres sources de perturbations très présentes mais moins puissantes, telles que le WiFi ou le Bluetooth par exemple. Les progrès technologiques et la densité des réseaux ont largement contribué à faire diminuer la puissance nécessaire : de plusieurs watts produits quasiment en continu par les premiers portables, on est passé à quelques centaines de mW, en tentant toujours d'économiser la batterie.

Des usages en perpétuelle évolution

Comme dans les pays anglo-saxons, on devrait revenir raisonnablement à un "zonage" du téléphone portable en milieu hospitalier : usage libre (accueil, salles d'attente, couloirs), usage restreint/contrôlé (chambres, salles de soins), usage interdit

(bloc opératoire, réanimation). A noter que pour les DM implantables ou portés sur le corps, le problème reste entier : à domicile, à l'extérieur... en tous lieux une restriction n'est pas possible.

Concernant le TETRA (Terrestrial Trunked Radio), le rapport de l'ANSES pointe le peu d'études/investigations sur cette source de perturbation. Il faut dire que ce service de communication dédié aux services de secours est en perte de vitesse : des terminaux très chers et une couverture géographique figée, voire en déclin, font que l'usage du portable devient la norme. Certains opérateurs téléphoniques aux États-Unis proposent même des services de type "push to talk", proche du TETRA : prise de ligne quasi immédiate, sécurité et priorité sur le réseau.

Le téléphone portable, et plus généralement les appareils sans fils, sont devenus des éléments incontournables : il faut composer avec et suivre de près des usages protéiformes : "l'ubérisation" touche aussi la santé, et on trouve parfois un téléphone au cœur d'un DM porté sur le corps pour l'acquisition de données, l'élaboration d'un traitement thérapeutique, et la transmission de données.

La norme IEC 60601-1-2 :2014 Ed4 : une référence tout de même

L'un des progrès de cette dernière édition, c'est justement de mieux prendre en compte les sources

de perturbations issues des appareils sans fils, par des essais spécifiques. C'est une certitude : le temps d'essais, le coût et les contraintes associées ne feront qu'augmenter. En effet, le nouvel amendement de la norme en préparation rajoutera (encore) des essais d'immunité au champ magnétique basse fréquence (plaques induction, RFID...).

Concernant l'immunité à des fréquences spécifiques, la norme souligne que le fabricant se doit de compléter, voire de modifier si nécessaire les paramètres d'essai aux fréquences spécifiées dans le tableau 9 de la norme. Cette réflexion doit s'étendre à l'ensemble de la norme, basée sur l'analyse de risques, sur les environnements d'utilisation ou usages "raisonnablement prévisibles".

Attention aussi à la distance d'approche minimale par rapport à la source de perturbation. Pour une puissance de 2 W, la norme spécifie un niveau de champ de 28 V/m à 30 cm, qui est la distance d'approche de référence du tableau 9. Or, pour des dispositifs implantables, portés sur le corps ou simplement mobiles, on est plutôt à 10 ou 5 cm, voire moins pour une source de type téléphone portable. Et à 10 cm de distance par exemple, le champ grimpe à 84 V/m pour 2 W !

Bref... Appliquer la norme sans se poser de questions n'est pas envisageable pour un fabricant de DM : des usages "prévus", il faut passer au "raisonnablement prévisible".

pr

www.fresenius-kabi.com

Spécialiste du nettoyage de pièces médicales

VOS BESOINS

NOS PROCÉDÉS CLÉS EN MAIN

FISA L'ÉQUATION GAGNANTE



avant



après



avant



après

ROBOT



FLUIDS
MANAGEMENT



TOOLINGS



HMI
CONTROLLER



SOFTWARE
PLUGINS



ULTRASOUNDS
TECHNOLOGY



Contact us sales@fisa.com

FISA France

ZAC des Gâtines
4, av. du Garigliano
91600 Savigny sur Orge

Savoie Technolac
BP 263
73375 Le Bourget du Lac



www.fisa.com

Une nouvelle réglementation spécifique aux DM et DM DIV applicable en Inde

Farah Fliti, Chef de Projet chez Business France

La mise sur le marché indien des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est désormais régie par une nouvelle réglementation qui introduit un système de classification basé sur le risque. Elle dégage sept principes de sécurité et de fonctionnement applicables à tous les DM.

L'organisme officiel indien de contrôle des produits pharmaceutiques (CDSCO) a publié la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), qui est entrée en vigueur le 1er janvier 2018. Ce nouveau texte vise à offrir une législation dédiée exclusivement aux DM. En effet, ces produits étaient auparavant régis par les règles applicables aux médicaments et aux produits cosmétiques.

La nouvelle réglementation introduit un système de classification fondé sur le risque. Celui-ci est déterminé en fonction des utilisations prévues et des paramètres du produit :

- Dispositifs médicaux non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée ;
- Dispositifs médicaux chirurgicalement invasifs pour usage transitoire ;
- Dispositifs médicaux pour stérilisation ou désinfection ;
- Dispositifs médicaux incorporant des cellules humaines ou animales, tissus ou dérivés, etc.

Chaque paramètre comporte des définitions et des indications afin d'assigner une classification A, B, C ou D aux produits, en fonction de leur niveau de risque.

En juin 2017, le CDSCO a publié la liste de DM qui seront concernés par la nouvelle réglementation. Cette nouvelle liste ne semble pas ajouter de nouveaux dispositifs aux 15 actuellement notifiés pour enregistrement obligatoire, mais le CDSCO a divisé des groupes de DM tels que les « stents » en sous-groupes plus spécifiques tels que les « stents urétéraux » et les « stents coronaires ».

Par ailleurs, des DMDIV ont été ajoutés à la liste des DM pour lesquels l'enregistrement est obligatoire. Par exemple, les DMDIV tels que ceux pour les tests génétiques, troubles auto immuns, maladies sexuellement transmissibles...

Une responsabilité étendue pour les agents locaux

Selon le système réglementaire actuel, l'agent local et l'importateur sont deux entités différentes avec des responsabilités et des missions distinctes. La

nouvelle réglementation étend les responsabilités des agents locaux en Inde. En effet, celle-ci ne fait pas de distinction entre les activités réglementaires et celles liées à l'importation de produits. Par conséquent, les agents représenteront non seulement les fabricants étrangers mais seront également leurs importateurs en Inde.

7 principes essentiels applicables à tous les DM

En juillet 2017, le CDSCO a publié une première version des sept principes essentiels applicables pour la sécurité et le fonctionnement des DM et des DMDIV :

- une conception et une fabrication du DM qui assurent son fonctionnement comme prévu sans compromettre la sécurité de l'utilisateur ou du patient ;
- la conception et la fabrication doivent respecter les principes les plus récents en matière de sécurité et de réduction des risques ;
- la conception, la production et l'emballage d'un DM doivent être adaptés à sa finalité dans des conditions normales d'utilisation ;
- la sécurité et la performance d'un DM ne doivent pas être affectées de manière à compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur en raison des contraintes d'utilisation normales ;
- les conditions de transport et de stockage ne doivent pas avoir d'impact négatif sur les caractéristiques ou les performances d'un dispositif ;
- un fabricant doit minimiser tous les risques connus et prévisibles, et tous les effets indésirables pour optimiser les avantages de l'utilisation d'un dispositif dans des conditions normales ;
- un dispositif nécessite des preuves cliniques appropriées pour son usage prévu et sa classification afin de démontrer le respect des principes essentiels.

Par ailleurs, ce document préliminaire aborde également des points comme les propriétés chimiques, physiques et biologiques ; l'atténuation des risques d'infection et de contamination ; les produits combinés et les DM contenant des matériaux biologiques.

Le CDSCO a recueilli les commentaires concernant ce document et une version finale est prochainement attendue.

Des réglementations supplémentaires pourront être publiées dans les prochains mois, notamment la version finale des principes essentiels. www.businessfrance.fr

L'organisme officiel indien de contrôle des produits de santé est le CDSCO.

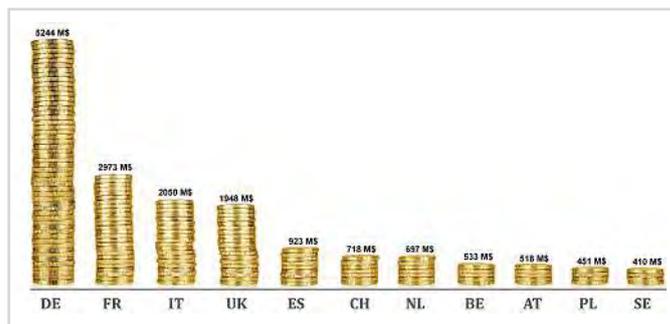


Source : © www.coonlight.de (Peter Teuchert) - stock.adobe.com

Des milliards en jeu dans la course à la conformité

Marquage CE – Une période de transition de 3 ans a été définie après la publication, le 5 mai 2017, de la réglementation européenne relative aux DM (2017/745). Mais on a très rapidement été confronté à une pénurie de capacités au sein des organismes notifiés, des fabricants (manque de personnel) et des entreprises de conseil spécialisées dans la conformité. Les industriels qui n'anticipent pas leurs besoins risquent de ne pas pouvoir mettre tous leurs portefeuilles de produits en conformité avant l'échéance statutaire.

A l'inverse, on peut considérer qu'il existe une "valeur d'opportunité du marché" qui reviendra aux pionniers de la mise en conformité. Le cabinet de conseil Maetrics a publié un rapport de recherche pour quantifier cet avantage com-



Source: Maetrics

Valeurs d'opportunité des principaux marchés européens susceptibles de revenir aux pionniers de la mise en conformité.

pétitif potentiel. Il s'élèverait à 16,469 Md\$ pour l'ensemble des dix plus grandes économies de l'UE, plus la Suisse. En France, la part de cette valeur serait de 2,973 Md\$.

Peter Rose, DG Europe de Maetrics, explique : « Les acteurs les plus réactifs auront la certification nécessaire pour opérer dans certains segments

du marché, dont les fabricants non conformes seront temporairement exclus. Il est largement reconnu qu'il existe déjà des problèmes de capacité, tant sur le plan des compétences de conformité internes que des capacités de certification externes ; ce qui va se traduire par un avantage compétitif pour ceux qui réagissent

rapidement et, temporairement, par des problèmes d'accès au marché pour ceux qui tardent à adopter la réglementation européenne. Nous appelons donc les sociétés med-tech à mettre en œuvre une stratégie proactive de conformité à la réglementation. Les directeurs financiers doivent accorder une priorité à la mise en conformité et aux affaires réglementaires. Il va en effet falloir que les services réglementaires audient leur portefeuille de produits, éliminent les produits marginaux et inutiles, nomment les membres d'équipe en charge des processus et adaptations particuliers, et enfin déposent une demande de certification auprès des organismes notifiés dès que ces derniers seront eux-mêmes en conformité. » *pr*

www.maetrics.com

GUÉRIR
SOIGNER
AIDER
TECHNIQUE
MÉDICALE
SOULAGER
ENTOURER
PRENDRE EN CHARGE

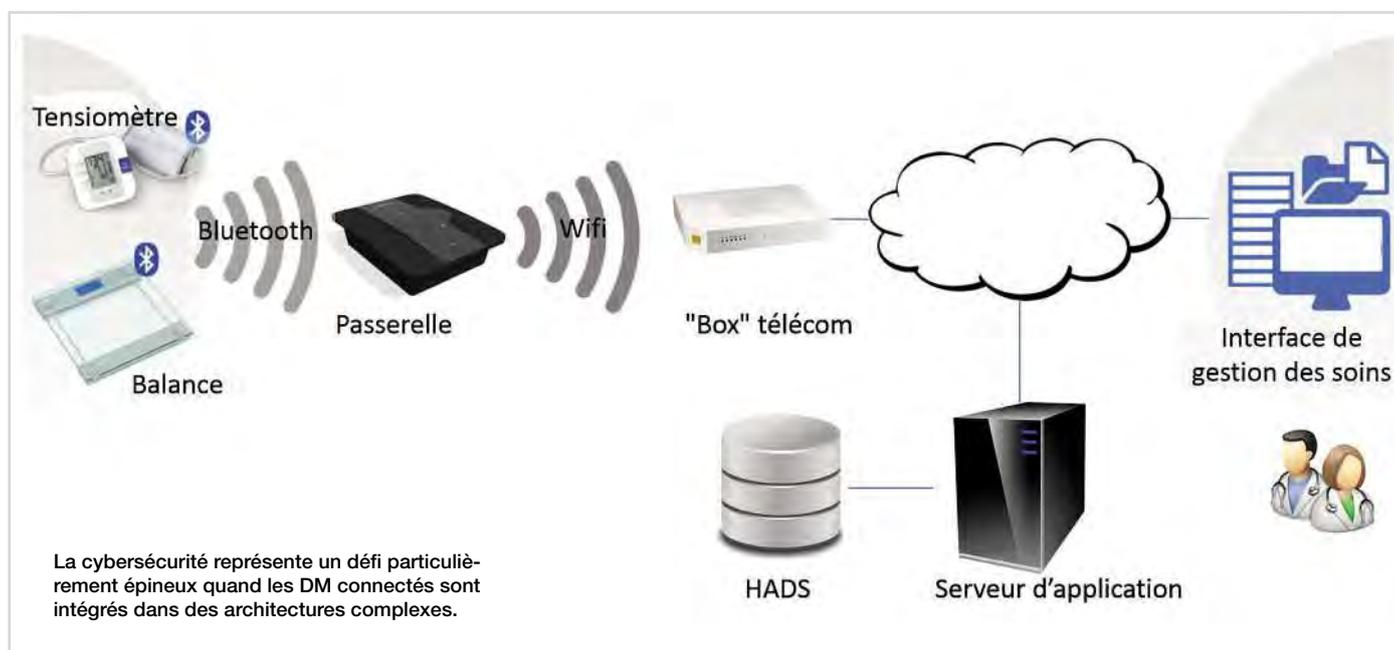
Drug Delivery & Packaging
Pharmapack
INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION

07 - 08/02/2018
Hall 7.1, Stand H11
Paris, France

WIR SIND DA.

De la seringue à l'implant : la technique médicale est une question de qualité, de précision et d'absolue propreté. Pour que vous soyez servi au mieux dans ce domaine, une équipe de spécialistes ARBURG vous assiste lors de la configuration des presses à injecter et des solutions de production en ambiance propre. Des analyses et des tests de fonctionnement sont également réalisables chez ARBURG.
www.arburg.fr

ARBURG



Cybersécurité : de nouvelles exigences pour les fabricants de DM connectés

Cyrille Michaud,
consultant en dispositifs
médicaux logiciels,
MD101 Consulting

Avec l'essor des dispositifs médicaux connectés et la multiplication des cas de vulnérabilité avérés, la cybersécurité est devenu un enjeu majeur. Cyrille Michaud nous explique les exigences qu'impose la réglementation à ce sujet, et comment cela se traduit pour les fabricants concernés.



Cyrille Michaud

Si le terme remonte aux années 80, la cybersécurité est un sujet très récent dans le monde des dispositifs médicaux. Avant les années 2010 et l'apparition de logiciels DM à part entière ou de DM connectés, personne ne se souciait de cybersécurité. Mais tout a changé depuis quelques années, notamment à la lumière de nombreux cas de piratage qui ont fait les gros titres. La cybersécurité est désormais un véritable enjeu pour un nombre croissant de fabricants. Car ceux qui n'auraient pas déjà mis sur le marché un logiciel ou un dispositif connecté, sont nombreux à vouloir le faire.

La principale caractéristique des dispositifs connectés est leur capacité à communiquer des données personnelles de santé. Ces données peuvent être utilisées par exemple pour de l'aide au diagnostic, ou du suivi de patient.

De ce fait, les réglementations applicables aux dispositifs connectés incluent la réglementation des dispositifs médicaux, mais aussi la réglementation sur les données personnelles.

Pour les deux marchés qui concernent le plus les fabricants de DM européens, les réglementations applicables sont celles de l'Union Européenne et des Etats-Unis.

Les réglementations aux Etats-Unis

Outre-Atlantique, le contexte est relativement simple comparé à celui de l'Europe. Il y a deux réglementations applicables aux Etats-Unis :

- le 21 CFR, principalement la partie 820 pour le système d'assurance qualité, et la partie 11 pour les enregistrements et signatures électroniques,
- les *Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)* et *Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH)*, deux textes qui traitent de nombreux sujets et portent, dans le cas qui nous intéresse, sur la protection et la confidentialité des données de santé.

La réglementation HIPAA/HITECH n'est pas directement applicable aux fabricants de dispositifs médicaux mais à des entités concernées (covered entities), par exemple des hôpitaux ou des compagnies d'assurance, qui font usage de DM connectés. Les fabricants de ces dispositifs doivent donc satisfaire aux contraintes de l'HIPAA/HITECH pour que leurs produits puissent être utilisés par les entités concernées.

Les réglementations en Europe

Les réglementations applicables en Europe sont les directives 93/42/CE, 90/385/CE et 98/79/CE sur les dispositifs médicaux et la directive 95/46/CE sur la protection des données.

Les trois directives sur les dispositifs médicaux sont totalement muettes en matière de cybersécurité. Il n'existe pas non plus de guide MEDDEV ou autre sur la cybersécurité.

La directive sur les données personnelles contient des exigences sur la confidentialité et la sécurité

des données, sans être aussi précises que les exigences états-uniennes.

Mais face à l'évolution de la technologie, ces directives sont proches de leur fin de vie et vont être remplacées par les règlements 2017/745 et 2017/746 (sur les DM et DM DIV) et le règlement 2016/679 (RGPD pour "Règlement Général sur la Protection des Données").

Les règlements sur les dispositifs médicaux, qui seront applicables respectivement en 2020 et 2022, introduisent de nouvelles exigences de sécurité. Les exigences incluent des rubriques sur l'environnement informatique, l'interopérabilité et la sécurité de l'information. Il ne s'agit que de quelques phrases, au regard du volume de ces textes réglementaires très touffus. Mais il ne faut pas s'y tromper, c'est un changement majeur comparé aux directives.

Un règlement sur la protection des données applicable en mai 2018

Le RGPD est encore plus contraignant sur les données personnelles, avec de très nombreuses exigences, en particulier sur les données de santé personnelles, comme le droit d'accéder facilement à ses données, le droit à l'oubli, l'obligation pour les opérateurs de conduire une étude d'impact sur la vie privée (PIA pour Privacy Impact Assessment) et l'obligation de s'assurer de la sécurité par la conception.

Le RGPD se traduit par une charge de travail considérable pour tout organisme qui manipule des données personnelles et en particulier des données de santé. Ce règlement sera totalement applicable en mai 2018, il reste donc peu de temps aux fabricants de dispositifs pour l'appliquer.

A noter que la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) a rédigé un guide : "Règlement européen : se préparer en 6 étapes", disponible depuis la page d'accueil du site www.cnil.fr.

De même que la réglementation HIPAA/HITECH, le RGPD n'est pas directement applicable aux fabricants de dispositifs médicaux, mais aux organismes qui traitent des données de santé au moyen de ces dispositifs. Les dispositifs médicaux doivent donc être conçus pour pouvoir respecter les exigences du RGPD. Ce qui demande d'y passer du temps. Car mettre en place, dans une base de données, un moyen efficace pour permettre d'effacer totalement les informations d'une personne, afin de respecter le droit à l'oubli, n'est pas une tâche facile !

Et la France dans tout ça ?

La France se distingue par l'adoption depuis 1978 d'une réglementation très restrictive sur les données personnelles, incarnée par la CNIL. A cela, il faut ajouter les textes de loi sur l'hébergement des données de santé.

Le caractère très restrictif de la loi française rend paradoxalement les choses très simples. Un organisme qui veut stocker des données de santé doit les stocker chez un Hébergeur Agréé de Données de Santé (HADS). La liste de ces HADS est disponible sur le site de l'ASIP Santé : esante.gouv.fr.

Même si la loi française est applicable de longue date, il reste nécessaire d'effectuer une analyse

DeviceMed

INFO

Publié par l'association américaine AAMI, et reconnu par la FDA, le TIR57:2016 ("Principles for medical device security - Risk management") est un guide précieux pour les fabricants de DM connectés. C'est le seul document qui traite de l'application des principes de cybersécurité et de leur impact sur le processus de gestion des risques ISO 14971.

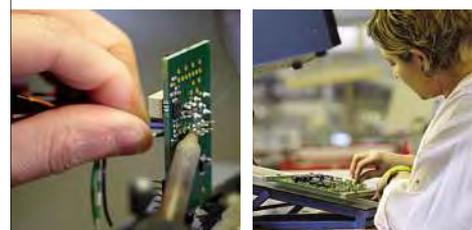
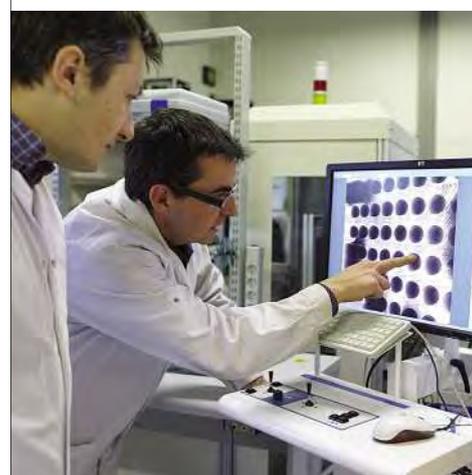


ELPACK PHAREL

L'expert électronique pour la fabrication de vos dispositifs médicaux

- Prototypage
- Industrialisation
- Assemblage de cartes électroniques
- Câblage filaire
- Assemblage et test produit
- Logistique produit / SAV

**Certifications
ISO9001 et ISO13485**



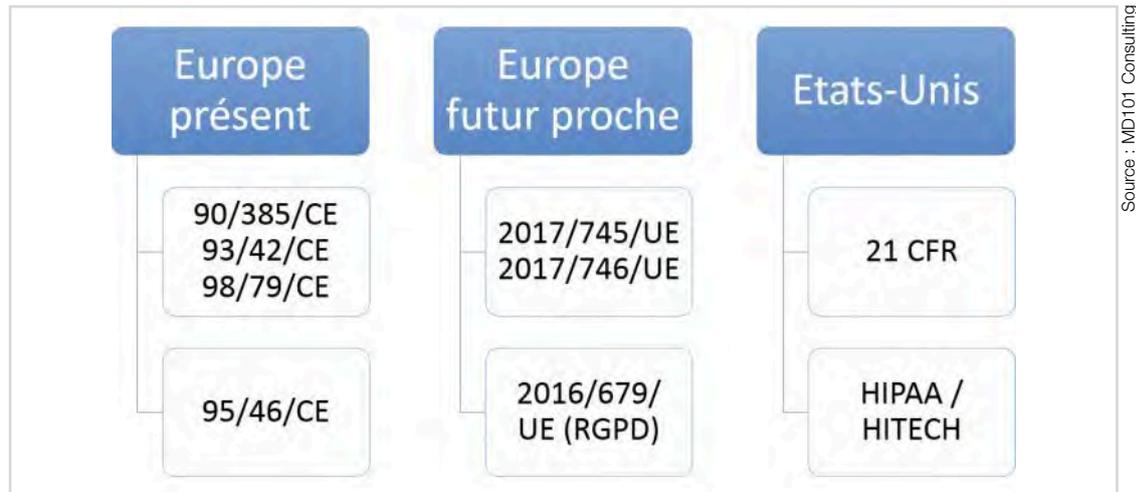
ELPACK 11, rue Henri Barbusse - 26000 VALENCE

Tél. 04 75 82 63 70

E-mail : contact@elpackpharel.com

www.elpackpharel.com

Aux Etats-Unis, le contexte réglementaire est relativement simple comparé à L'Europe.



d'écart avec le RGPD car certaines exigences du RGPD n'existent pas dans la loi française.

Des exigences lourdes de conséquences pour les fabricants

En résumé, la réglementation exige que la conception des dispositifs médicaux prenne en compte la sécurisation du produit et des données traitées, que les données soient stockées chez un hébergeur agréé, et qu'elles puissent être traitées selon un ensemble de règles telles que le droit à l'oubli.

Quelle que soit la réglementation, la mise en œuvre de la cybersécurité dans les DM commence donc avant tout par une conception sécurisée.

Dans l'illustration de la page 18, un fabricant de DM offre une fonction de télésuivi des patients. Les données transitent entre le dispositif et un serveur de données via internet pour être exploitées par du personnel médical. La principale difficulté, ici, est la multiplicité des acteurs permettant d'assurer le service de télésuivi : fournisseur d'une "box" relais entre le dispositif et internet, fournisseur télécom, fournisseur d'hébergement agréé et fournisseur de serveur applicatif. La prise en compte des exigences de sécurité demande la contribution de tous ces

acteurs, en particulier par la mise en œuvre de mesures de réduction de risques par la conception.

Cette multiplicité des intervenants est relativement nouvelle dans le monde du logiciel DM. On peut faire la comparaison avec les fabricants de dispositifs physiques qui ont l'habitude de sous-traiter une partie des procédés de fabrication, nettoyage, stérilisation... auprès de sociétés qualifiées. Les contraintes sur les dispositifs connectés vont probablement amener à la mise en place d'un écosystème équivalent pour le traitement et le stockage de données. C'est déjà le cas avec les HADS.

Un autre impact concerne la documentation technique logicielle requise pour démontrer la conformité aux exigences de sécurité de nouveaux règlements. Beaucoup de logiciels de DM connectés présentent peu de risques pour les patients. La perte de données médicales ou de connexion ne conduit pas à une dégradation de l'état des patients, qui disposent, en cas de panne, de moyens de recharge plus classiques comme le téléphone. La documentation requise pour ces logiciels est donc succincte. Mais en ajoutant la prise en compte des exigences liées à la cybersécurité, la documentation devient tout de suite plus volumineuse car il faut démontrer la sécurité par la conception.

La documentation logicielle doit alors inclure des spécifications techniques, des diagrammes d'architecture, des protocoles et des rapports de tests fournissant la preuve de la prise en compte des exigences réglementaires de cybersécurité.

Des coûts supplémentaires à prévoir

Le coût de la conception des logiciels répondant à ces exigences s'en trouve alourdi. Il faut y ajouter le coût d'exploitation avec la location de serveurs d'hébergeurs agréés.

Par ses conséquences sur le cycle de vie d'un dispositif médical, la cybersécurité doit être gérée comme un processus à part entière. A l'instar du processus de gestion des risques patients, les fabricants de dispositifs médicaux doivent inclure un processus de gestion des risques de cybersécurité dans leurs activités. Ce qui implique des ressources allouées, une surveillance et une mesure du processus... et au final des coûts supplémentaires. *pr* www.md101consulting.com

UL 2900

Une nouvelle norme reconnue par la FDA

Le 5 juillet dernier a été publié le premier volet d'une série de normes (UL 2900) consacrée à "la cybersécurité des dispositifs médicaux connectables à un réseau". Le but est de fournir aux fabricants des critères mesurables et testables pour évaluer les vulnérabilités d'un logiciel de DM et identifier les améliorations à apporter en matière de cybersécurité.

L'UL 2900-1, qui concerne les exigences générales, sera suivie de l'UL 2900-2-1 (exigences particu-

lière pour les systèmes de santé), de l'UL 2900-2-2 (exigences particulière pour les systèmes de contrôle industriels) et de l'UL 2900-3 (exigences générales relatives aux processus organisationnels d'évaluation des risques pour déterminer les cyber-menaces applicables).

Fin août, la FDA a annoncé l'adoption de l'UL 2900-1, ainsi que 8 autres normes relative à l'informatique de santé, dont l'IEC 82304-1 sur les logiciels de santé.



Capteur de débit à usage unique de la série LD20.

Source : Emely / Cultura Images RM/F/online

Capteurs de débit miniatures

Sensirion est sur le point de commercialiser un capteur conçu pour mesurer des débits de liquides de quelques ml/h dans des tubulures médicales. D'autres capteurs devraient suivre pour des débits encore plus faibles.

DeviceMed

INFO

Sensirion a également annoncé le capteur de température STS35, qui offre une précision record de $\pm 0,1^\circ\text{C}$. Celui-ci a été conçu pour répondre aux besoins d'applications exigeantes comme la mesure de la température



Source : Sensirion

Le fabricant suisse Sensirion est prêt pour lancer la production en série du capteur de débit à usage unique LD20-2600B. La technologie mise en œuvre dans les capteurs de la série LD20 est basée sur un élément sensible installé dans une micro-puce de la taille d'une tête d'épingle.

Le modèle LD20-2600B est destiné à la mesure rapide, précise et fiable des très faibles débits de fluides circulant à l'intérieur d'une tubulure médicale. Intelligent et compact, il est adapté à un large éventail d'applications dans le domaine des soins critiques et à domicile, telles que le contrôle des pompes à perfusion ambulatoires, la mesure à très faible débit de médicaments en néonatalogie et en pédiatrie, la mesure de débit d'urine en continu, pour n'en citer que quelques-unes.

Bidirectionnelle, la mesure (de quelques ml/h à 1000 ml/h) s'effectue au sein d'un canal d'écoulement droit, sans obstruction ni pièces mobiles. Les matériaux de qualité médicale offrent une résistance chimique maximale en parfaite compatibilité avec les fluides concernés. Le capteur détecte les défaillances courantes telles que les occlusions, les bulles d'air ou l'infiltration avec une vitesse et une sensibilité sans précédent, d'après le fabricant. Les raccords cannelés assurent une intégration sûre et sécurisée dans la ligne fluide.

Des modèles plus petits de la famille LD20 (comme le LD20-0600x) vont également être produits. Actuellement disponibles sous forme d'échantillons, ils permettent de mesurer des débits encore plus faibles, de seulement quelques centaines de $\mu\text{l/h}$. eg

www.sensirion.com

MICROWELD[®]
LIGHT

VOTRE PARTENAIRE EN
APPLICATIONS LASER



SOUDEGE

Cellule robotisée
TIG / Micro Tig

MARQUAGE

Ablation
Traçabilité
Micro perçage

MICRO DÉCOUPE

Tube / Hypotube
Feuillard



Microweld[®]

Parc Altaïs, 35 rue Uranus
F-74650 Chavanod
Agglomération d'Annecy
Mail : technic@microweld.fr
Tél. : +33 (0)4 50 69 84 85

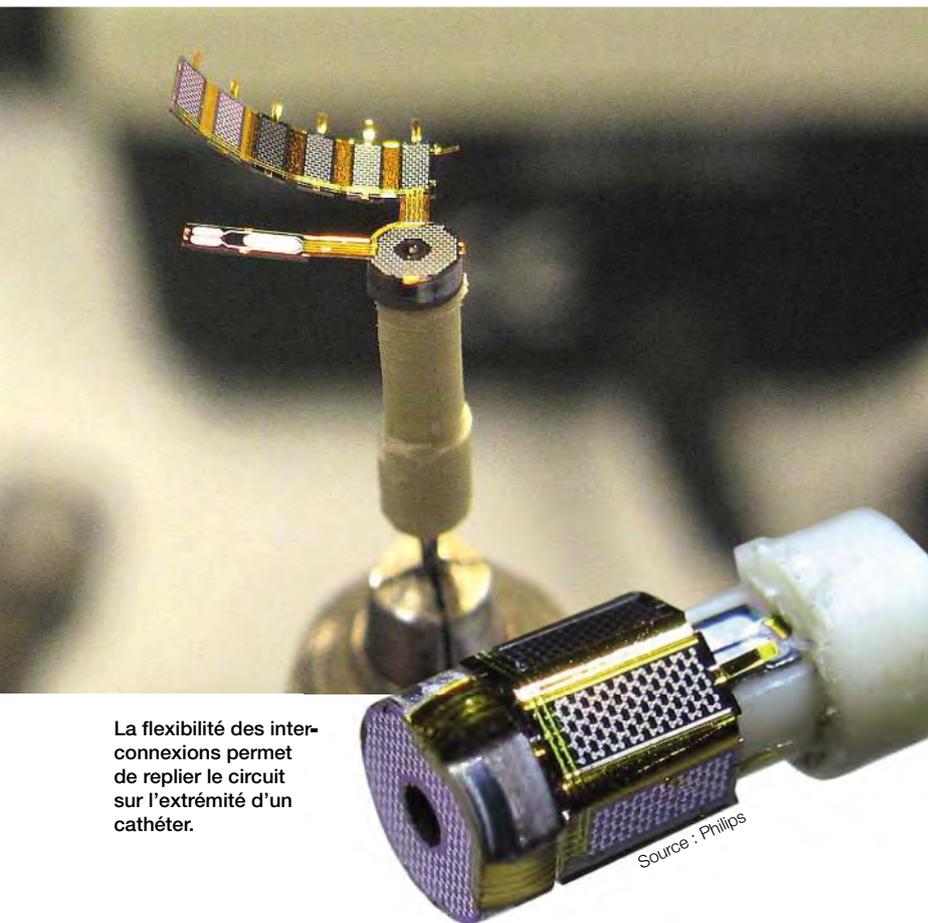


microweld.fr

F2R : une technologie de pointe pour les cathéters intelligents de demain

Patrick Renard

Essentiels en chirurgie mini-invasive, les cathéters intelligents sont actuellement fabriqués avec des technologies dépassées, datant du siècle dernier. Mais cela va changer grâce à la technologie F2R, qui permet l'intégration de multiples composants électroniques, dans des espaces extrêmement réduits.



La flexibilité des interconnexions permet de replier le circuit sur l'extrémité d'un cathéter.

Source : Philips

Source : Philips

blage, divers types de composants micro-fabriqués tels que des transducteurs CMUT (Capacitive Micromachined Ultrasonic), des capteurs, des convertisseurs analogiques/numériques, des ASICs retournés (flip-chip) et des circuits passifs.

Bien que spécialement développée pour les cathéters complexes d'imagerie ultrasonore intracardiaque et intravasculaire, la plate-forme F2R peut être utilisée dans toute application nécessitant l'intégration de composants électroniques hétérogènes et une miniaturisation extrême. Il est d'ailleurs possible d'adapter facilement le niveau de complexité aux besoins de chaque application. Ces besoins peuvent s'étendre de la simple connexion entre deux puces électroniques jusqu'à des générateurs d'ultra-sons intravasculaires. Divers secteurs industriels sont concernés, mais les principaux débouchés se situent clairement dans le médical.

Miniaturiser et fonctionnaliser

La technologie F2R fait partie d'un processus d'amélioration continu. Tout d'abord, l'effort de recherche vise à fabriquer des îlots de silicium toujours plus petits pour réduire encore la taille des cathéters intelligents, tout en augmentant et en améliorant leurs fonctionnalités. La réduction de taille des îlots s'accompagne de davantage de minceur et de flexibilité au niveau des interconnexions, avec également des pas de fils plus petits.

En plus de la miniaturisation, les ingénieurs travaillent à enrichir le processus de fabrication de base pour étendre les fonctionnalités de la plate-forme. On peut ainsi s'attendre à pouvoir bientôt intégrer des condensateurs pour assurer des fonctions de découplage, des capteurs de débit et de pression, une interface laser VCSEL (vertical cavity surface emitting laser) pour les interconnexions optiques, du parylène et des feuilles flexibles en platine pour améliorer la biocompatibilité.

Il existe une feuille de route fixant des objectifs à certaines dates, jusqu'en 2021, en matière de tailles d'éléments notamment. Il est actuellement possible de descendre à 30 μm pour la taille et l'épaisseur des îlots de silicium, et à 5 μm pour l'épaisseur des interconnexions, ainsi que pour la largeur des pistes métalliques et le diamètre des trous de liaison. Tout cela permet de réaliser aujourd'hui des cathéters intravasculaires intelligents d'environ 800 μm de diamètre. L'objectif à l'horizon de 2021 est d'arriver à une miniaturisation telle qu'il sera possible de réaliser des guide-fils de 360 μm de diamètre intégrant des capteurs (pression, débit, Doppler).

Développée par l'Université de Delft (Pays-Bas) en collaboration avec Philips, la plate-forme d'interconnexion Flex-to-Rigid (F2R) a été conçue pour permettre la réalisation de cathéters intelligents de nouvelle génération. Elle s'appuie sur la technique de micro-fabrication sur plaquette de silicium, comme pour les circuits intégrés.

Il s'agit de graver de minuscules îlots de silicium de formes arbitraires, reliés par des interconnexions flexibles (comme des ponts) d'une extrême finesse, pour permettre un pliage de l'ensemble. Contrairement à la technologie flex foil classique, basée sur le principe des circuits imprimés, l'approche "circuit intégré" de F2R permet d'obtenir des précisions de l'ordre du micron et un câblage de haute densité.

Ce qui est très intéressant, c'est la possibilité d'intégrer, sur les îlots de silicium sans autre assem-

Une ligne pilote aux Pays-Bas

La micro-fabrication du circuit est faite en salle propre au sein de la ligne pilote de Philips Innovation Services, à Eindhoven. Cette unité sert les besoins du groupe néerlandais mais aussi ceux de clients externes. Elle fonctionne comme une organisation indépendante pour garantir à ses clients la plus stricte confidentialité en ce qui concerne les informations sensibles sur les produits.

La fabrication commence par l'intégration des interconnexions, des capteurs et des transducteurs CMUT/PMUT sur des plaquettes de silicium standard. Ensuite, les interconnexions flexibles sont préfabriquées sur la tranche de silicium encore rigide. Ces interconnexions flexibles, d'une épaisseur de seulement 5 µm, sont constituées d'une couche d'aluminium à micro-motifs, prise en sandwich entre deux couches de polyimide de 2,5 µm d'épaisseur. Cette configuration symétrique permet des rayons de courbure inférieurs à 50 µm. Enfin, les îlots de silicium et les interconnexions flexibles sont libérés de la plaquette de silicium par gravure ionique réactive profonde (DRIE pour Deep Reactive Ion Etch) en deux étapes à partir de l'arrière de la plaquette. Ce qui permet d'aboutir à des îlots de silicium de 30 µm d'épaisseur.

Une fois le circuit flexible fabriqué, la ligne pilote se poursuit dans le centre d'assemblage Greenhouse

DeviceMed

UNE CADRE EUROPÉEN

Trois projets pour des cathéters intelligents

La technologie d'interconnexion Flex-to-Rigid est un exemple de recherche de plate-forme ouverte.

Elle a été développée dans le cadre du projet européen INCITE (Intelligent Catheters in Advanced Systems for Interventions) sous l'égide de l'ENIAC (European Nanoelectronics Initiative Advisory Council). Ce projet est le premier d'une série d'initiatives visant à réaliser une infrastructure de ligne pilote ouverte destinée aux dispositifs médicaux, en particulier aux implants et aux cathéters intelligents.

Dans la continuité d'INCITE, le projet InForMed, du programme

ECSEL (Electronic Components and System for European Leadership), connecte les technologies essentielles de divers fabricants européens dans une ligne pilote pour porter la technologie développée à un niveau de maturité supérieur.

Un troisième projet, nommé POSITION, actuellement en cours de préparation, rassemble un certain nombre de fournisseurs de technologies et de fabricants de cathéters européens pour développer des applications de cathéters intelligents en utilisant l'infrastructure de fabrication de la ligne pilote.

www.incite-project.eu/

de Philips. C'est là que sont effectuées les opérations de positionnement des ASICs flip-chip, de connexion aux fils, de pliage et de formage du circuit électronique.

www.philips.com

PARYLENE PROTECTIVE COATING FOR MEDICAL DEVICES

COMELEC LOOKS FORWARD TO WELCOMING YOU AT :

MEDICAL DEVICES MEETINGS	STUTTGART	07-08.03.2018
MEDINNOV CONNECTION	GRENOBLE	21-22.03.2018
MT CONNECT	NÜRNBERG	11-12.04.2018
MEDTEC	STUTTGART	17-19.04.2018
COMPAMED	DÜSSELDORF	12-15.11.2018

- Biocompatible and biostable: certifiable for FDA (USP Class VI Package), ISO 10993.
- Film is completely form-fitting, uniform, and pinhole-free, and thickness can be adjusted.
- Very chemically resistant.
- Excellent electrical insulator.
- Single-component film with no solvents, catalysts, or additives.
- Clean, manageable implementation process.
- Very good sterilisation behaviour.
- Very low permeability to gases and water vapour.
- Low coefficient of friction, hydrophobic nature.
- Favours tissue fixation.



comelec

PARYLENE COATING

Les données médicales sont-elles la cible des prochaines cyberattaques ?

Les données patients numérisées pourraient bien devenir la proie rêvée de cybercriminels avides de les monnayer contre des sommes importantes. L'expert en cybersécurité Kaspersky Lab dresse une liste des menaces auxquelles nous risquons de devoir faire face dès 2018.

DeviceMed

INFO

Kaspersky Lab est une société britannique spécialisée en cybersécurité. Présente dans le monde entier, elle propose des solutions sécurisées pour protéger les données numériques des entreprises, des gouvernements, des infrastructures critiques et des consommateurs.

Selon Denis Makrushin, chercheur en sécurité chez Kaspersky Lab, la moindre connexion, le moindre dispositif et la moindre donnée circulant entre deux réseaux, voire au sein d'un même réseau, dans l'écosystème de la santé connectée est potentiellement exposé à une cyberattaque. Pour lui, il existerait une sorte de marché noir des données de santé qui s'échangeraient à des prix très intéressants. Ces données étant extrêmement critiques, les établissements de santé seraient des cibles très prisées pour les extorqueurs de fonds. C'est pourquoi il appelle les experts de la sécurité à travailler en étroite collaboration avec le secteur de la santé et ses fournisseurs, afin d'augmenter la protection des dispositifs existants, de garantir la fiabilité des nouveaux systèmes dès le départ et de veiller à la formation du corps médical sur les questions de cybersécurité.

En 2017, les recherches menées par Kaspersky Lab ont révélé l'étendue du risque : l'entreprise a en effet mis en évidence que pas moins de 1500 dispositifs utilisés pour le traitement d'images de patients étaient "en libre accès". Elle a également décelé des défauts de protection sur un nombre important de logiciels médicaux connectés et d'applications web.

Avec le développement des dispositifs connectés et celui des applications web, ce risque devrait menacer bien davantage encore les établissements de

santé en 2018. Ces menaces se déclinent en 9 grandes catégories :

- l'augmentation des attaques dirigées contre les équipements médicaux dans le but d'extorquer des fonds ;
- l'accroissement du nombre des attaques dans le but de subtiliser des données médicales ;
- la hausse du nombre d'incidents liés à des logiciels malveillants destinés à crypter des données ou à bloquer les équipements ;
- la difficulté à contenir les données au sein d'un périmètre d'entreprise ou d'établissement hospitalier, du fait du nombre accru de postes de travail, serveurs, DM mobiles et équipements à distance ;
- les données sensibles et confidentielles transmises entre les DM portés sur soi ou les implants connectés et les professionnels de santé seront une cible accrue pour les cybercriminels, étant donné que ce type d'équipement sera de plus en plus utilisé. Les pacemakers et les pompes à insuline arrivent en première ligne ;
- les systèmes informatiques de santé qui permettent l'échange de données patients en clair ou non sécurisées entre médecins, hôpitaux ou autres établissements seront prisés par les hackers qui chercheront à intercepter des données non protégées par un pare-feu. Cela concerne aussi les échanges de données entre établissements de santé et compagnies d'assurance ;
- L'usage de plus en plus fréquent par les consommateurs de gadgets de santé connectée offrira sur un plateau aux cybercriminels un volume important de données personnelles qui sont généralement peu protégées ;
- Les attaques prenant la forme de perturbations, qu'il s'agisse de dysfonctionnements ou pire d'une destruction de données due à un logiciel malveillant (comme par exemple WannaCry) menacent de plus en plus les établissements de santé ;
- Enfin, les nouvelles technologies telles que les membres artificiels connectés, les implants intelligents de renfort physiologique, la réalité augmentée embarquée... conçues pour lutter contre le handicap et rendre les êtres humains plus résistants offriront aux cybercriminels de nouvelles opportunités, à moins que l'on n'intègre un système de sécurité adapté à ces dispositifs dès leur conception.

En bref : les experts en cybersécurité ont du pain sur la planche !

www.kaspersky.co.uk

Le moindre équipement, la moindre donnée de l'écosystème de santé connecté sont potentiellement exposés à un risque de cyberattaque.



Source : © Khakimullin Aleksandr - stock.adobe.com

Source : Arts Energy



ARTS Energy souligne la fiabilité et la longévité de ses batteries.

Expert en batteries rechargeables

ARTS Energy est spécialisée dans la réalisation de solutions de stockage d'énergie sur le long terme. Ses batteries sont destinées à des applications exigeantes, notamment dans le domaine médical.

Fort de 40 années d'expertise, ARTS Energy conçoit et fabrique des batteries rechargeables pour des appareils médicaux très variés :

- Moniteurs de suivi, ECG, signes vitaux ;
- Systèmes de diagnostic portables comme les scanners ou les échographes ;
- Equipements de soins tels que pompes à injection, lampes à polymériser, outils chirurgicaux électriques ;
- Mobilité des patients avec des lève-malades ;
- Equipements mobiles d'aide à domicile, comme les masques de ventilation pour l'apnée du sommeil ;
- Equipements pour usages vétérinaires.

L'entreprise utilise différentes technologies, selon les exigences du client :

- Li-ion, notamment NMC, pour des produits de longue autonomie compacts et légers ;
- Li Polymère particulièrement adaptés aux produits ultra-plats ;
- LiFePO₄ pour des produits sûrs avec une grande longévité ;
- NiMH, en particulier pour les secours d'urgence nécessitant un transport aérien rapide

De la pré-étude à la production en passant par les prototypes, le développement et les qualifications, ARTS Energy est présent tout au long du projet avec un personnel expert, un outil industriel français centré sur la qualité, le service client et le contrôle des coûts.

La société gère également les certifications nécessaires au marché du client : CEI62133, UL, PSE...

www.arts-energy.com

DeviceMed INFO

ARTS Energy possède sa propre équipe de développement, avec de solides compétences en électrochimie et en mécanique. L'entreprise s'appuie sur une collaboration étroite avec Saft et BASF. Elle dispose en interne de deux laboratoires pour réaliser les tests chimiques et électriques.

L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485

Validation de nettoyage
Validation du procédé de stérilisation
Biocompatibilité
Contrôle qualité



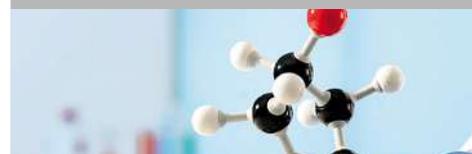
└ MICROBIOLOGIE



└ BIOLOGIE CELLULAIRE



└ CHIMIE



└ ANALYSES MOLÉCULAIRES ET STRUCTURALES



└ VIEILLISSEMENT ACCÉLÉRÉ

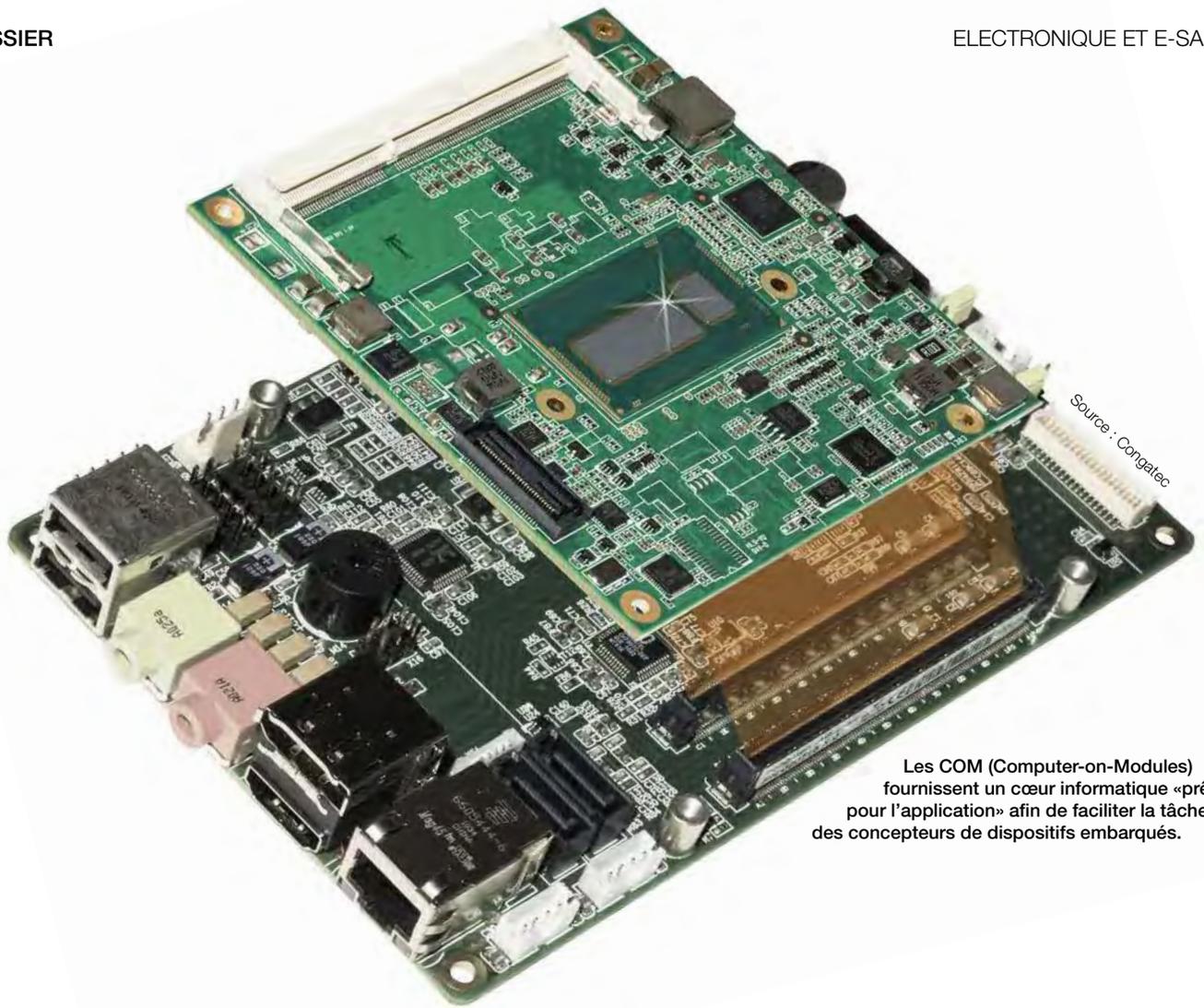


└ MÉCANIQUE



albhades
ALBHADES PROVENCE

+33 (0) 492 794 141 - www.albhades.com
info@albhades.com



Les COM (Computer-on-Modules) fournissent un cœur informatique «prêt pour l'application» afin de faciliter la tâche des concepteurs de dispositifs embarqués.

Un seul processeur suffit-il pour concevoir des DM multifonctionnels ?

Les dispositifs médicaux embarquent de plus en plus de fonctions, qu'il est plus économique de réunir sur un seul processeur. A condition, comme l'explique ici Congatec, de recourir à un modèle assez puissant, intégrant des capacités graphiques, en association avec un hyperviseur temps réel.

Qu'il s'agisse de pompes à perfusion ou d'IRM, les systèmes embarqués dans les dispositifs médicaux intelligents doivent remplir plusieurs tâches : le contrôle de l'appareil, le traitement des données (dans certains cas en temps réel) et la visualisation des données. Avec l'IoT médical s'ajoutent des fonctions de connexion et de communication. Celles-ci rendent nécessaire la sécurisation des dispositifs contre les menaces externes et la perte de données.

Pour remplir ces différentes tâches, l'approche classique consiste à utiliser plusieurs ressources informatiques dédiées afin de séparer les parties relatives à la sécurité et les autres, comme l'interface utilisateur. Cette séparation matérielle permet de simplifier le processus de développement ainsi que la certification médicale de l'appareil. En outre, si le temps réel est exigé, pour effectuer des calculs

critiques par exemple, une séparation matérielle des fonctions peut aider à améliorer le comportement déterministe de l'appareil. La séparation est également bénéfique pour réduire le risque de cyberattaque car les appareils médicaux connectés sont théoriquement accessibles sur Internet comme n'importe quel PC. Une option efficace est d'utiliser un système de sécurité dédié qui route les communications depuis et vers le monde extérieur et agit comme un pare-feu, en sécurisant le dispositif médical contre toute violation de la sécurité sur le réseau.

Un processeur multicœur puissant...

Une approche plus économique consiste à intégrer toutes les fonctions sur une seule plate-forme matérielle. A condition toutefois que celle-ci soit assez

CONGATEC EN FRANCE

Un nouveau distributeur orienté OEM

Un an après avoir ouvert une filiale sur le sol français, le fabricant allemand de modules processeurs embarqués Congatec vient d'étendre son réseau de distribution en intégrant le catalogue d'APLUS Système Automation. Avec ce spécialiste de l'informatique industrielle basé à Paris, Lyon, Toulouse, Nantes et Lille, les clients de Congatec bénéficieront d'une expertise locale en conseil et gestion de projets. L'équipe d'APLUS peut notamment gérer les demandes OEM avec des services personnalisés de conception et de fabrication

de systèmes embarqués.

« Les projets qui intègrent des modules processeurs comme ceux de Congatec sont plus efficaces que les conceptions "full-custom" avec une réduction de 50 à 90 % des temps de développement et des coûts d'ingénierie », souligne Carlos Cabanita, PDG d'APLUS.

Cet accord complète la liste des partenaires existants en France, qui comprend Data Modul ainsi que Tokhatec et sa maison mère Ex-semb, acteur historique de la présence de Congatec en France.

www.aplus-sa.com

puissante et supporte la technologie d'hypervision sécurisée en temps réel, pour séparer les applications uniquement par logiciel.

Pour les systèmes embarqués médicaux multi-fonctionnels, Congatec recommande de partir d'un processeur AMD Embedded G-Series ou R-Series, en l'associant à la technologie hyperviseur de Real-Time Systems GmbH (RTS).

Ce type de processeur (APU pour *Accelerated Processing Unit*), qui intègre une unité graphique programmable (GPU) performante sur une seule puce multi-cœur, fournit plus de puissance de calcul qu'il n'en faut pour gérer les différentes tâches possibles.

Outre leurs performances pures de haut niveau (819 GFLOP), les APU des séries R et G se distinguent par la possibilité de réaliser des systèmes sans ventilateur, complètement fermés et donc particulièrement hygiéniques et robustes.

... avec un hyperviseur temps réel

L'hyperviseur a pour rôle d'allouer les ressources matérielles de la plate-forme embarquée à des ordinateurs virtuels, chacun étant capable de faire tourner son propre système d'exploitation, et donc de séparer les différentes fonctions.

Largement utilisé dans le monde de l'embarqué, l'hyperviseur temps réel RTS fournit toutes les bases nécessaires au développement d'appareils médicaux multi-fonctionnels connectés. Il est facile à installer, de sorte que les développeurs peuvent démarrer leur machine virtuelle en 5 minutes.

Avec l'hyperviseur RTS, il est possible de faire fonctionner simultanément, sur un seul processeur, des systèmes d'exploitation temps réel comme Wind River VxWorks ou QNX Neutrino RTOS et des systèmes d'exploitation polyvalents classiques comme la famille Microsoft Windows, dont Windows 10 IoT, et Linux.

Tous les systèmes virtualisés (temps réel) tournent séparément et peuvent même être redémarrés sans interférer avec le fonctionnement des autres. C'est particulièrement important pour les appareils médicaux critiques au niveau sécurité dont dépend la santé du patient. *pr*

www.congatec.com/fr

INFO

Les modules COM Express de Congatec dotés de cœurs AMD Embedded G-Series et R-Series prennent désormais en charge la technologie de virtualisation sécurisée et temps réel de Real-Time Systems ainsi que de nombreuses nouvelles API embarquées pour les connexions IoT.

STERNE
Silicone Performance



Technologie de
Additive manufacturing
fabrication additive
technology by
par dépôt de filaments
depositing filaments



SiO-
SHAPING
Impression 3D
en silicone



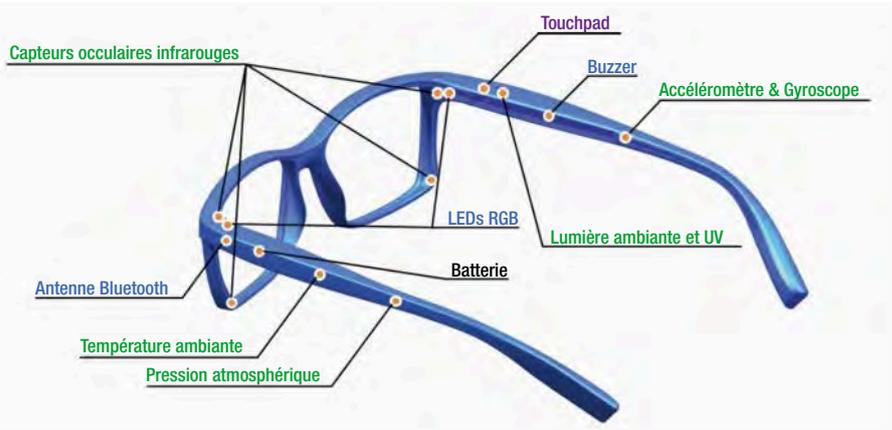
sterne sas

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

Une monture de lunettes connectée pour prévenir les risques de santé

Patrick Renard

La start-up niçoise Ellcie Healthy a développé des lunettes intelligentes qui intègrent une quinzaine de capteurs pour surveiller l'évolution physiologique et physique du porteur ainsi que son environnement. Un bel exemple d'accumulation de défis techniques, tous relevés sur le sol français.



Le bureau d'études MP2I a pu matérialiser toutes les fonctionnalités ainsi que les interactions entre plasturgie et électronique.

Fondée en mai 2016, Ellcie Healthy a mis au point une monture de lunettes bardée de capteurs pour mesurer en permanence des variables physiques, physiologiques et environnementales. On y trouve notamment une centrale inertielle (accéléromètres et gyroscopes), un capteur de pression (pour altimétrie), un capteur de température ambiante, des capteurs infrarouges, un capteur de lumière, un capteur d'UV... ainsi qu'une mémoire de stockage, une interface de communication Bluetooth Low Energy, et une batterie rechargeable.

Combinées dans une analyse algorithmique complexe au sein de la monture, les mesures apportent des informations précieuses sur le porteur et les risques qu'il encourt.

La première application visée n'est pas d'ordre médical puisqu'il s'agit de prévenir l'endormissement du porteur des lunettes, au volant principalement. Pour ce faire, les capteurs infrarouges mesurent les mouvements des paupières (clignements) et détectent les bâillements ou l'écarquillement des yeux. A cela s'ajoute une détection de micro-chutes de la tête au travers de la centrale inertielle. Ces indicateurs permettent de composer un indice d'endormissement, et d'alerter le porteur du danger. L'accès en temps réel à ces informations a de quoi intéresser les compagnies d'assurance. Ce qui explique la récente annonce de partenariat conclu entre Ellcie Healthy et le groupe Generali.

Dans le secteur de la santé, cette monture connectée peut servir à détecter la chute du porteur, mais aussi plus étonnamment, à l'anticiper. Cela passe par un système de "machine learning" permettant d'établir le comportement "normal" de chaque in-

Source : Ellcie Healthy

dividu, pour détecter les anomalies en avance de phase. Là encore, des alertes pourront être envoyées via un serveur, à l'attention des aidants ou d'une société d'assistance par exemple.

Il est aussi question de prévenir ou de corriger des pathologies lourdes comme Alzheimer, Parkinson... Mais à plus long terme, on peut imaginer l'intégration d'autres capteurs élargissant le champ d'applications médicales, avec notamment la mesure de la fréquence cardiaque (ECG) par électrodes. « Nous travaillons en liaison avec des start-up israéliennes sur des problématiques de capteurs d'ECG, avec des premiers résultats encourageants », précise Philippe Peyrard, fondateur et président de l'entreprise. « Mais il nous faut encore fiabiliser et miniaturiser la technologie ». Plus compliquée à intégrer dans la monture de lunettes, la mesure de pression artérielle permettrait, avec l'ECG et la mesure du flux sanguin, de couvrir une grande partie des problématiques cardio-vasculaires.

En tout cas, Philippe Peyrard ne cache pas ses ambitions dans le domaine médical. Il a d'ailleurs prévu de scinder son entreprise en deux divisions : grand public et dispositifs médicaux.

Des partenaires 100 % français

Pour développer son produit, qui sera commercialisé en avril 2018, Ellcie Healthy a dû faire face à une multitude de défis technologiques. C'est pourquoi elle a noué des partenariats avec de nombreux hôpitaux et laboratoires de recherches français : CHU Necker (Paris), LAMHES (Nice), INRIA (Sophia), Hôtel Dieu (Paris), BEL (Gardanne), Hôpital Cimiez (Nice) et LEAT (Sophia).

Du côté industriel, l'entreprise a fait appel aux services du bureau d'études MP2I (Mâcon) pour la conception, d'Asteelflash (Soissons) pour l'électronique et du groupe Plastivaloire (Crémieu) pour la plasturgie. « Je tenais à faire fabriquer notre produit sur le sol français », souligne Philippe Peyrard. Une volonté qui a lui valu la remise du label Origine France Garantie le 19 décembre dernier.

« Le choix d'Asteelflash, qui figure dans le top 30 mondial des sous-traitants en électronique et bénéficie d'une solide expérience dans le secteur médical, nous permet d'embrasser les prochains défis qui nous attendent. » précise Philippe Peyrard. « Quant au groupe Plastivaloire, nous l'avons choisi notamment pour sa dizaine d'unités de production sur la France, qui nous permettent de voir venir... si le succès est bien au rendez-vous ». [pr ellcie-healthy.com](http://ellcie-healthy.com)

Europe Medtec

///// Technology • Networking • Education

Sharing Technology and Innovation

17-19 April 2018

Messe Stuttgart
Germany

FOCUS
IN 2018:
**Smart Health
and
Manufacturing**
NEW

The leading Medical Technology event in Europe

**Would you like to register for FREE?
Register as a visitor at
<http://gotomedtec.com/MT18>**

Networking

Education

Innovation

Sourcing

Start-up
Academy



Mesure 3D : une caméra stéréo pour savoir où la chaussure serre le pied

Le traitement des images 3D a un avenir tout tracé dans les applications de robotique. Mais on le trouve aussi dans l'imagerie médicale, comme ici au sein d'une solution mobile et économique destinée à modéliser les empreintes de pied, en vue de la fabrication de semelles orthopédiques .

L'Allemand Paromed développe des solutions innovantes dans le domaine de l'orthopédie, et notamment des systèmes de numérisation d'empreintes pour les fabricants de chaussures, cabinets médicaux et hôpitaux.

Les empreintes de pied sont réalisées en mousse, avec un matériau biologiquement inoffensif et non-résilient, que les orthopédistes utilisent pour détecter et analyser les mauvaises positions des pieds, entre autres choses. Il s'agit de scanner ces empreintes en 3D pour obtenir un fichier de modélisation.

Jusqu'à alors, Paromed utilisait le système d'empreintes en mousse dans un scanner stationnaire. Mais afin de garantir un service personnalisé, l'entreprise a décidé de développer un système mobile, facilement transportable dans une boîte.

« Pour développer notre système mobile, nous nous sommes mis en

quête d'une caméra combinant robustesse, coût avantageux, et haute résolution d'image, » explique Georg Näger, Development Manager chez Paromed. « Après plusieurs essais positifs, l'entreprise a décidé de réaliser le scan complexe 3D de l'intégralité du pied avec la caméra Ensenso N10 d'IDS (Imaging Development Systems). »

Les personnes ayant besoin d'une empreinte de pied personnalisée, pour la fabrication de leurs semelles, se mettent pieds nus sur la mousse. Celle-ci se déforme et modèle les caractéristiques des pieds. La caméra stéréo Ensenso N10 capture ensuite une image 3D de l'empreinte. Les nuages de points sont convertis, filtrés et affichés dans un format de fichier interne. Un système de CAO gère le traitement des données d'images pour effectuer une modélisation personnalisée des semelles. Les données sont alors utilisées pour former les semelles en question, soit à partir du matériau brut, soit à partir d'une impression 3D.

Une caméra à deux capteurs

La caméra stéréo vision 3D Ensenso N10, dotée d'une interface USB 2.0, fonctionne selon le principe de "projected texture stereo vision". Elle est munie de deux capteurs CMOS intégrés (global shutter, 752 x 480 pixels) et d'un projecteur qui diffuse un profil de points aléatoires sur l'objet à capturer. L'un des avantages de cette technique est qu'elle fonctionne aussi en mode multi-caméras et qu'elle peut saisir des images de surfaces n'ayant quasiment aucune texture.

Adaptée à un usage industriel, la caméra est intégrée dans un boîtier aluminium compact et robuste avec connecteurs verrouillables GPIO.

Pour la capture et l'analyse d'images, Paromed fait notamment appel à un logiciel et des pilotes d'IDS. « Nous utilisons le pack logiciel uEye et Ensenso nxLib pour intégrer la caméra », précise Georg Näger, « Cela fonctionne très bien avec notre propre code, et nous profitons des avantages du pack logiciel IDS que sont la stabilité, la disponibilité du code source et l'extensibilité du logiciel. »

Les fabricants de chaussures orthopédiques et les kinésithérapeutes poussent un soupir de soulagement ! Grâce au scanner mobile 3D de Paromed et à la caméra stéréo Ensenso N10, les clients ne deviendront pas des patients. Ils ont l'impression de marcher pieds nus, sans avoir jamais la sensation d'être serrés dans leurs chaussures. *pr*

fr.ids-imaging.com



La caméra stéréo d'IDS a permis de concevoir un système précis, portable et économique.

Source : IDS

Imagerie médicale : un marché qui dépassera les 40 Md\$ en 2020

Étude de marché - Le secteur de l'imagerie médicale présente des perspectives encourageantes. Au niveau mondial, le marché en équipements et services devrait ainsi dépasser 40 Md\$ à l'horizon 2020.

Selon le cabinet d'études Xerfi, les innovations des fabricants et les perspectives de nouvelles applications diagnostiques et thérapeutiques font de l'imagerie médicale un marché prometteur. Et tout particulièrement en France où un effort massif de rattrapage en équipements lourds (IRM, scanners, TEP) est engagé.

Pour autant, les mesures d'économies de santé ainsi que les regroupements et l'optimisation des achats hospitaliers accentuent les pressions tarifaires et les exigences auxquelles doivent répondre les équipementiers. Ces derniers sont appelés à accompagner davantage leurs clients, en évoluant vers de nouveaux *business models* (MES, MVS, etc.) centrés sur les services et la gestion de parcs régionaux.

Cette refonte de l'offre est d'autant plus nécessaire à l'heure où de nouveaux géants (Samsung, IBM, etc.) mais aus-



Source : ©Tormentor - stock.adobe.com

Le marché est dopé en France par des effets de rattrapage dans des équipements lourds.

si de petites sociétés innovantes, comme EOS Imaging, Mauna Kea, SonoScape (détenue par Fujifilm), Supersonic Imagine, Alpinion ou Acutus Medical, viennent bousculer

le "big four" des acteurs traditionnels que sont Siemens, General Electric, Philips et Toshiba (dont les activités ont été reprises par Canon). *pr* www.xerfi.com

Un processeur de vision simple à intégrer pour l'imagerie

Source : Active Silicon



Un port offrant des interfaces clavier, souris, écran et réseau facilite le développement logiciel.

Caméras USB3 - Active Silicon vient de lancer un nouveau système de vision embarqué : le VPU. Il s'agit d'un ordinateur développé notamment pour l'imagerie médicale, conçu pour acquérir des données image à partir des caméras USB3 Vision.

Capable de traiter plusieurs flux d'images en temps réel, il peut produire les résultats sous divers formats, dont le 3G-SDI.

Le processeur de vision USB3 est doté de quatre entrées pour les caméras USB3 Vision et de quatre sorties

3G-SDI organisées en deux canaux vidéo 3G-SDI, chacun avec une sortie dupliquée.

Ce nouvel équipement inclut une carte porteuse COM Express, sur laquelle sont montés un module processeur et une carte d'acquisition PCIe/104. L'ensemble est intégré dans un boîtier fait sur mesure.

S'appuyant sur la norme de cartes mezzanines COM Express, le module processeur utilise un puissant processeur Intel mais de nombreuses autres options sont disponibles. Le port PCIe/104 offre

une grande flexibilité pour la conception du système.

La carte d'extension du processeur est dotée d'un port d'alimentation USB dédié qui permet de régler la tension, afin de garantir un fonctionnement fiable de l'appareil lorsqu'il est utilisé avec des câbles longs. La majorité des interfaces d'entrée et de sortie se trouvent sur la carte porteuse, qui comprend les sorties 3G-SDI, un port RS-232, deux disques SSD internes (M.2 SATA) et un port USB 3.0 pour une utilisation générale. *eg* www.activesilicon.com

Systemes de vision high-tech pour détecter des maladies graves

Embarqué - Expert en optronique, Nexvision est spécialisé dans la conception de systèmes de vision complexes et de vidéo sur IP pour les marchés du transport, de la défense et de l'aéronautique. Ce positionnement a permis à la PME de Marseille de décrocher de nombreux contrats ces derniers mois et de se positionner sur de nouveaux secteurs d'activité à l'image de celui du médical et de la santé.

Ainsi, Nexvision va accompagner l'un des plus grands laboratoires dans la conception de systèmes de vision

innovants permettant de détecter des pathologies graves et parfois difficiles à déceler.

Dans ce contexte, la société ambitionne de recruter dix collaborateurs sur les douze prochains mois, notamment pour des postes d'ingénieurs en conception (optique, algorithmes de vision), logiciel embarqué (bas niveau Linux kernel/drivers), logique sur FPGA (capteurs multispectraux et traitement image).

« Nous sommes fiers d'avoir réussi à relancer notre dynamique de croissance et d'avoir convaincu de nouveaux clients



Source : Nexvision

Module de caméra réalisé par Nexvision pour des applications médicales.

novation impose de réagir rapidement, il nous faut répondre en temps record aux attentes toujours plus complexes de nos clients. Notre campagne de recrutement s'inscrit dans ce contexte (...)

», explique Vincent Carrier, CEO de Nexvision. Nexvision entre donc dans une nouvelle phase stratégique de son développement, qui s'explique notamment par l'avènement des technologies optroniques embarquées, notamment dans le domaine de la santé. *eg* nexvision.fr

Du besoin d'une conversion optimale des images SDR en HDR

Laurent Launay,
responsable du
laboratoire Médecine
Augmentée, b<>com

Le format de vidéo HDR a tout pour s'imposer - peu à peu - dans le domaine médical. Laurent Launay, de l'institut de recherche technologique b<>com, prévoit une période de transition où il faudra convertir de façon optimale le contenu SDR des équipements hospitaliers pour exploiter les moniteurs HDR.

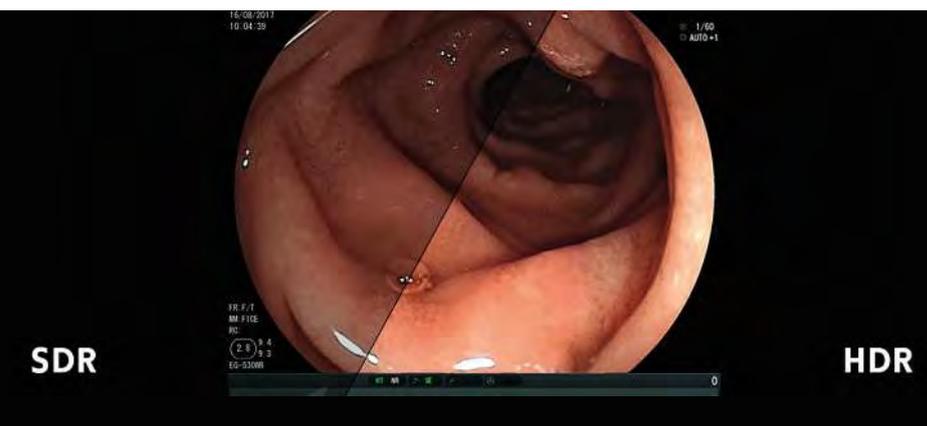


Image d'oesophage provenant d'un endoscope, affichée en SDR et en HDR.

De nombreuses transitions techniques majeures dans le secteur médical se sont produites grâce à des innovations développées pour les besoins de l'industrie de consommation.

Dans le domaine de la vidéo, la transition vers l'imagerie 4K/UHD a déjà eu un impact sur l'industrie médicale, avec des endoscopes et des moniteurs qui commencent à supporter ce nouveau format.

La prochaine avancée sera probablement la plage dynamique étendue (HDR, pour *High Dynamic Range*). La télévision HDR, qui s'appuie sur des écrans à luminance élevée (généralement 1 000 cd/m² ou plus) supportant jusqu'à 12 bits par couleur, a nécessité de nouvelles normes pour produire et échanger du contenu HDR. C'est le cas des normes PQ (Perceptual Quantization) et HLG (Hybrid Log-Gamma).

Il suffit de regarder une démonstration des premières télévisions HDR pour constater une amélioration significative de l'expérience de visionnage, grâce à une luminance plus élevée dans les zones claires et une meilleure visibilité des détails dans les zones sombres.

La qualité de visualisation est particulièrement critique pour les applications médicales. Certaines décisions cliniques sont souvent prises à partir de petits détails visuels. La question n'est donc pas de savoir si l'industrie médicale va adopter ou non la HDR, mais plutôt quand elle le fera.

Certains moniteurs médicaux récents ont une luminance très élevée (jusqu'à 900 cd/m²), mais le taux de contraste reste limité et aucun n'affiche encore le support de la HDR.



Laurent Launay

Quand les écrans seront HDR et les dispositifs d'imagerie encore SDR

Lors du passage effectif à la HDR, la période de transition constituera un défi important. Les nouveaux écrans seront prêts à supporter la nouvelle norme, mais de nombreux équipements dans les hôpitaux continueront à produire du contenu SDR (*Standard Dynamic Range*) classique.

La conversion en temps réel de la SDR en HDR fait l'objet de tous les efforts de l'institut b<>com. Sa collaboration avec des partenaires de l'industrie de la diffusion lui a montré que le rendu optimal du contenu SDR sur des écrans HDR nécessite un algorithme capable d'adapter ses paramètres en temps réel.

b<>com a commencé à appliquer sa technologie à la vidéo médicale. Dans le cadre de ses travaux en partenariat avec le CHU de Rennes, son approche a consisté à enregistrer le signal vidéo brut en sortie d'endoscope, à le traiter avec son algorithme de conversion SDR en HDR, puis à afficher le résultat sur un moniteur HDR conçu pour l'industrie de la diffusion. Les résultats préliminaires génèrent des retours très encourageants de la part des cliniciens, confirmant le bénéfice que la HDR va apporter aux applications médicales.

Les exigences pour les applications médicales sont différentes de celles pour la diffusion. Si la nécessité de préserver "l'intention artistique" est importante pour la diffusion, elle ne s'applique pas de la même manière au domaine médical, où le contraste et la bonne visibilité des détails sont primordiaux. Les travaux en cours visent à optimiser les paramètres de l'algorithme de conversion pour le domaine médical, en travaillant directement avec les médecins.

b<>com est convaincu que la transition vers la HDR marquera un progrès significatif dans l'imagerie vidéo médicale et que la conversion optimale de la SDR en HDR jouera un rôle important lors de la période de transition. En poussant plus loin notre réflexion, nous pensons que cette transition aura un impact sur le processus d'acquisition. En endoscopie par exemple, la réflexion spéculaire est souvent gênante et peut nuire à une bonne visibilité de la surface. Un affichage HDR optimal pourrait-il permettre au médecin, en réduisant l'éclairage, de diminuer la réflexion spéculaire tout en conservant une bonne visibilité dans le reste de l'image ? Il est trop tôt pour le dire, mais nous vivons des moments passionnants pour l'imagerie vidéo médicale ! pr.b-com.com

Intégration de composants de vision dans un scanner intra-oral

Projet collaboratif - Basé à Pessac, le groupe i2S est spécialisé dans la conception et la production de systèmes d'acquisition et de traitements d'images. Il travaille sur des marchés diversifiés incluant le médical, avec une certification ISO 13485.

Parmi les réalisations les plus intéressantes figure celle du Condor Scan : un système de prise d'empreinte 3D, en temps réel, sans contact et à haute résolution, pour la dentisterie. Imaginé et commercialisé par l'entreprise audoise Aabam - devenue aujourd'hui Condor, du même nom que son produit -, le dispositif permet au dentiste de réaliser un scan 3D couleur (une empreinte numérique) de la dentition d'un patient. L'empreinte numérique ainsi obtenue est envoyée au prothésiste par réseau afin que celui-ci fabrique la couronne en CFAO.

Le Condor Scan est issu d'un projet appelé ADAMS (ap-

pareil dynamique de modélisation pour la santé) qui été labellisé par les pôles de compétitivité Eurobiomed, Cancerbiosanté, AerospaceValley et Route des Lasers et soutenu par la Région Aquitaine. Durant 3 ans, i2S et Condor ont développé, en partenariat, cette solution innovante comprenant un ensemble miniaturisé de captation d'images (la sonde) et un logiciel avancé de reconstitution de modèle 3D exploitant une technologie développée par le CNES pour le domaine spatial.

Pour ce projet industriel et médical, i2S a apporté tout son savoir-faire :

- en optique, avec la réalisation d'optiques dédiées, offrant une profondeur de champs importants malgré une focalisation très rapprochée dans la zone de scan,
- en capteur d'image, avec l'intégration de deux micro-caméras,



Source : i2S

Caméras, éclairages, moyens de positionnement et électronique sont intégrés dans une sonde de la taille d'une brosse à dents.

- en miniaturisation de l'ensemble de l'électronique, des capteurs images, des éclairages à LED et des moyens de positionnement,
- en transmission temps réel des images sur port USB3,
- en industrialisation et production de série, avec la création d'une ligne spé-

ciale d'assemblage organisée en lean et associée à une nouvelle salle blanche.

Au final, le Condor Scan est simple à utiliser et très précis. Il facilite l'analyse visuelle à des fins de diagnostic, autorise tous types de réalisation de prothèses, et améliore le confort du patient.

pr

www.i2s.fr

Des pièces d'entraînement en polymères quand le métal est banni

Paliers lisses - L'Allemand igus est notamment connu pour ses chaînes porte-câbles et ses paliers lisses en polymère, qui peuvent servir tout type de mouvement sans graisse ni maintenance. Cette caractéristique, associée à une résistance élevée, donne lieu à de nombreuses applications dans le secteur des prothèses.

Mais on trouve aussi divers produits d'igus avantageusement utilisés dans le cadre de l'imagerie médicale diagnostique (tomographie, IRM, rayons X). Car dans ce domaine, l'immunité au rayonnement électromagnétique et le comportement amagnétique des polymères sont à même de garantir un fonction-

nement sûr et une durée de vie étendue.

Parmi les applications les plus récentes, on peut citer, à l'Hospital for Sick Children de Toronto, celle d'un robot qui utilise des ultrasons focalisés pour le traitement d'enfants souffrant d'épilepsie ou victimes d'un accident cardio-vasculaire. Comme ce traitement est effectué dans un scanner IRM, c'est-à-dire dans un environnement fortement magnétique, l'utilisation de paliers métalliques classiques pour le guidage des axes d'entraînement linéaires a été exclue dès le départ. Les développeurs ont ainsi opté pour des paliers lisses en iglidur.

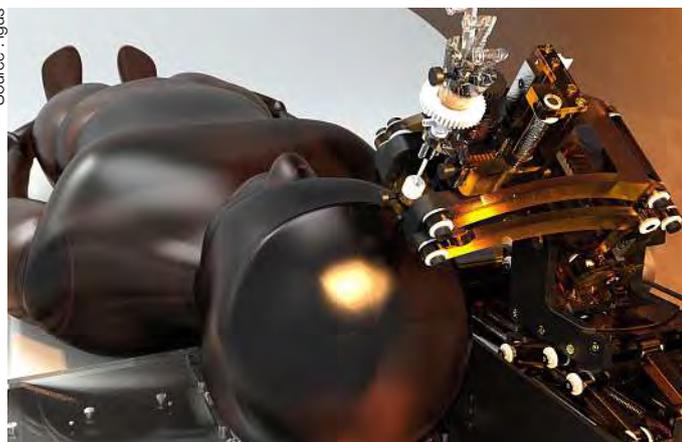
Pour les mêmes raisons, l'Université Sabanci en Turquie a intégré des roulements à billes en xirodur B180 avec billes de verre dans un système de réadaptation. Celui-ci sert à vérifier, durant une IRM fonctionnelle, l'effet des exercices de physiothérapie.

Autre exemple, à l'Institut Polytechnique de Worcester (USA), avec le développement d'un robot pour positionner une sonde d'ablation par ultrasons focalisés pour le traitement de tumeurs cérébrales profondes. Le système permet aux chirurgiens de prendre des photos, de sélectionner interactivement une cible et de demander au robot d'insérer une sonde sans avoir à changer la position du patient. Les développeurs ont choisi d'utiliser des roulements iglidur H1 qui reposent directement sur la tête du patient pour certains, et sont également utilisés dans les axes du robot.

Dans cette application figurent d'autres produits d'igus, comme des vis filetées trapézoïdales drylin, et des paliers lisses linéaires iglidur L280 ou drylin R, qui simplifient l'installation et la maintenance et favorisent eux aussi la compatibilité IRM.

pr

www.igus.fr



Source : igus

Exemple d'application des roulements iglidur H1 (visibles en blanc) intégrés dans un robot de positionnement utilisé avec un scanner IRM.

Un laser femtoseconde pour peaufiner les surfaces d'implants "imprimés"

Virginie Dumas,
ingénieure de recherche,
École Nationale
d'Ingénieurs
de Saint-Etienne (ENISE)

Plusieurs laboratoires de recherche de Saint-Etienne travaillent de concert sur la problématique de l'état de surface des implants élaborés par fabrication additive. Comme nous l'explique Virginie Dumas, cette surface peut être biofonctionnalisée par nanostructuration *in situ* à l'aide d'un laser femtoseconde.

La fabrication additive prend une place de plus en plus importante dans les secteurs orthopédique et dentaire, en apportant deux avantages déterminants : la possibilité de fabrication sur mesure avec une personnalisation des implants et l'intégration de formes ou de structures complexes.

Parmi les différents procédés existants, la fusion sélective par laser de lit de poudre métallique (Selective Laser Melting ou SLM) permet d'élaborer des structures avec des macro-architectures internes contrôlées, par exemple similaire à celle de l'os trabéculaire. Ce qui permet de favoriser l'ostéo-intégration de l'implant. La poudre la plus utilisée est faite de titane Ti6Al4V, matériau implantable et biocompatible.

La maîtrise de cette macro-architecture complexe est donc essentielle. Mais, à des échelles plus fines, il faut également maîtriser la micro-nano-topographie de surface qui interagit directement avec les cellules adhérentes et qui conditionne leur comportement.

Quand le superficiel est essentiel

Les pièces élaborées par fabrication additive présentent un état de surface imparfait qui nécessite souvent des étapes de finition importantes. Sur les pièces brutes, on met en évidence des rugosités arithmétiques Ra supérieures à 10 µm. Ces rugosités importantes, non maîtrisées, limitent les applications du procédé dans les secteurs orthopédique et dentaire. La rugosité de surface des implants métalliques jouent un rôle majeur dans la qualité et le taux d'ostéointégration. La topographie de surface, micro- et nanostructures, influence en effet les réponses cellulaires (adhérence, prolifération, différenciation...). Via les phénomènes de mécanotransduction, une surface d'implant avec des nanostructures adaptées va agir sur la mécanique cellulaire et accélérer la différenciation ostéoblastique pour permettre une ostéointégration de l'implant plus rapide et de meilleure qualité.



Virginie Dumas

Source : ENISE

Notre première étude sur des pièces SLM brutes d'alliage de titane montre une rugosité de surface très importante (25 µm) et une surface hydrophobe. Sur ces surfaces SLM, nous observons que les cellules souches mésenchymateuses humaines sont de très petites tailles, ont une croissance plus faible et présentent très peu de minéralisation à 26 jours par rapport à une culture sur une surface lisse. Il est donc indispensable de contrôler l'état de surface des implants issus de la fabrication additive pour adapter les réponses cellulaires.

Nos études *in vitro* précédentes⁽¹⁾⁽²⁾ ont montré que la micro-nano-structuration de pièces en titane par laser femtoseconde est une technique prometteuse pour produire des surfaces dont la topographie est contrôlée et bioactive. En effet, nos équipes de l'Université de Lyon^(a,b,c) ont publié un premier travail en 2012⁽¹⁾ indiquant que

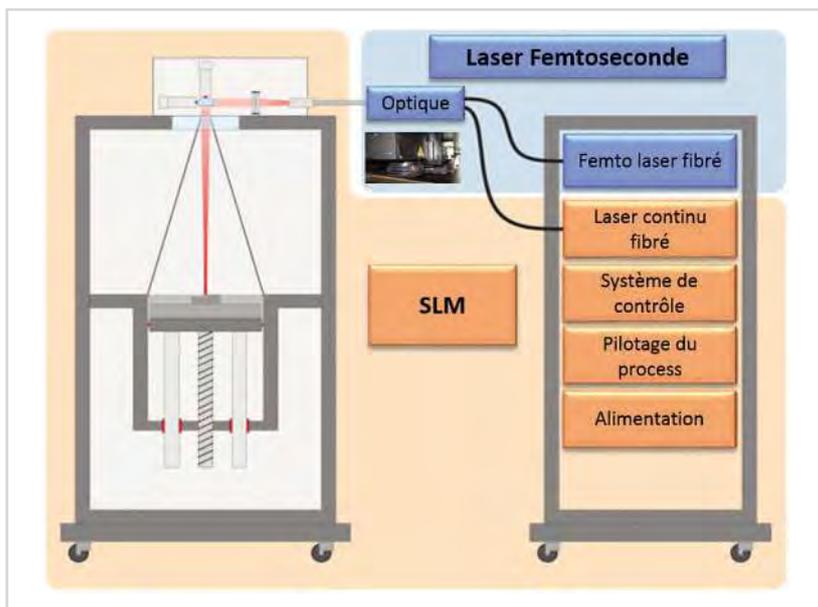
les cellules multipotentes détectent et réagissent aux nanostructures, ou "ripples" qui apparaissent sur les surfaces traitées au laser femtoseconde. Grâce au soutien financier de Saint-Étienne Métropole, nos laboratoires ont pu continuer ce travail et observer que les surfaces contenant des nanostructures permettaient de modifier le comportement cellulaire. Ces résultats publiés en 2015⁽²⁾ montrent que l'adhérence cellulaire est influencée par le type de texture et que toutes les surfaces traitées au laser femtoseconde ont fortement inhibé la différenciation adipocytaire et augmenté la différenciation ostéoblastique. Le laser femtoseconde s'est ainsi révélé être un outil performant pour conférer des propriétés ostéo-intégratives aux surfaces des implants métalliques.

Ces premières études ont été réalisées sur des surfaces "2D" ; le défi pour notre nouveau projet est main-



L'équipement hybride développé par Manutech-USD est basé sur le modèle ProX DMP 100 de 3D Systems.

Source : Manutech-USD



Source : Manutech-USD

tenant de traiter les surfaces de pièces 3D élaborées par fabrication additive.

Une machine hybride SLM+Femto

Pour cela, une machine hybride "SLM+Femto" a été développée sur la plateforme d'Équipement d'Excellence de Manutech-USD (Ultrafast Surface Design)^(d) à Saint Etienne, avec le soutien financier de la Région Auvergne-Rhône-Alpes. Un laser femtoseconde est couplé à une machine SLM. Lors du processus de fabrication, le laser femtoseconde vient redécouper "proprement" et nano-texturer les surfaces de la pièce. Cette machine hybride 100 % laser est un équipement unique en Europe qui a fait l'objet d'un dépôt de brevet.

Nos résultats sur des pièces en inox (17 4PH) montrent une forte diminution de la rugosité (le Ra passe de 15 à 3 µm) et l'apparition des nano-structures bio-fonctionnelles sur les surfaces. La nano-texturation par laser femtoseconde sur une pièce 3D de fabrication additive appliquée pendant son élaboration devrait ainsi permettre de favoriser la différenciation ostéoblastique et donc de fonctionnaliser sa surface afin d'accélérer l'ostéogénèse.

Ce travail est accompli grâce à une structuration scientifique interdisciplinaire avec la collaboration de plusieurs laboratoires comportant des experts de la mécanobiologie osseuse^(a), de la fabrication additive^(b), des caractérisations de surface^(b) et des spécialistes de la texturation par laser^(c,d).

(a) Laboratoire de Biologie des Tissus Ostéoarticulaires, INSERM U1059-SAINBIOSE, St-Etienne.

(b) Ecole Nationale d'Ingénieurs de Saint-Etienne, Laboratoire de Tribologie et Dynamique des Systèmes, UMR 5513 CNRS, St Etienne.

(c) Laboratoire Hubert Curien, UMR 5516 CNRS, St Etienne.

(d) GIE Manutech-USD, St Etienne.

(1) Dumas V. et al. J Biomed Mater Res Part A 2012;100A:3108-16.

(2) Dumas V. et al. Biomedical Materials 2015. 10(5):055002.

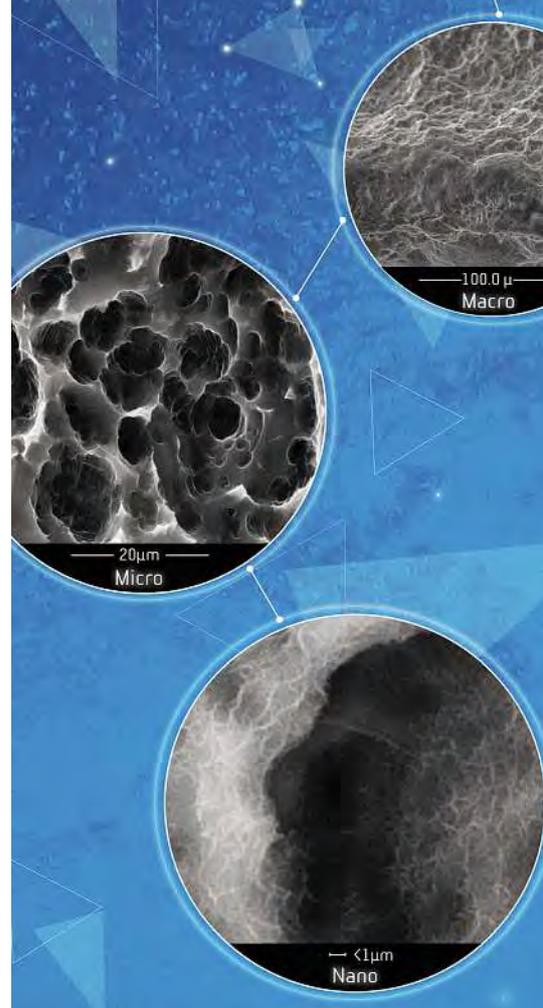
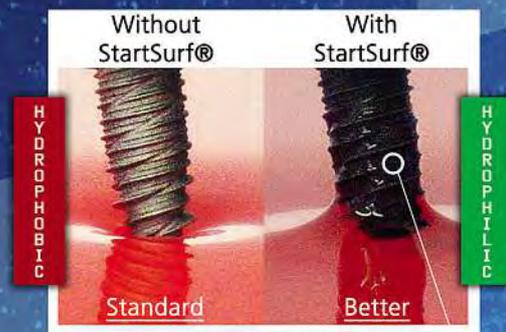
www.enise.fr

Le laser pulsé (femtoseconde) est intégré au sein de la machine SLM avec la mise en place d'un bloc optique permettant alternativement de focaliser le laser continu et le laser pulsé.



MACRO, MICRO & NANO Surface Treatment

Osseo-integration improvement for Titanium Implant

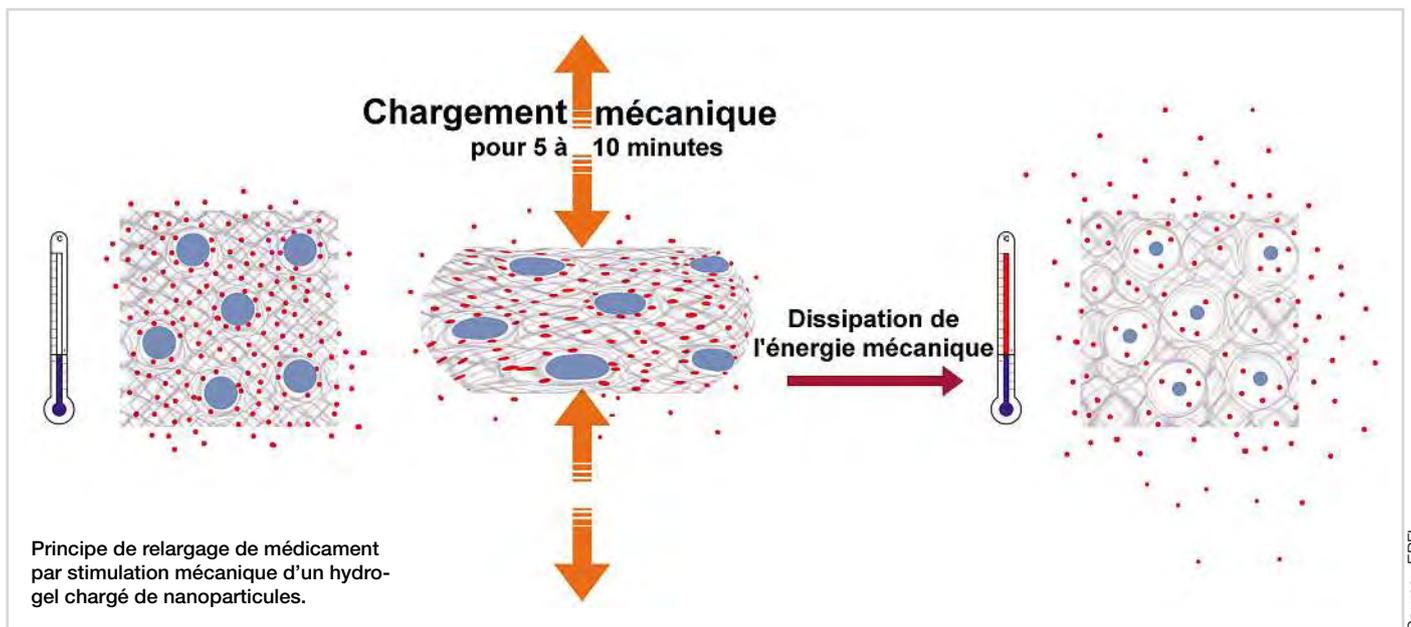


INTUITIVE INNOVATION™
for infection prevention



40 rue Chef de Baie - ZI Chef de Baie - 17 000 La Rochelle - FRANCE
Tel: +33 (0)5 46 44 40 82 - contact@selenium-medical.com

www.selenium-medical.com



Exploiter la stimulation mécanique pour de nouvelles solutions thérapeutiques

Dominique P. Pioletti,
Laboratoire de
Biomécanique en
Orthopédie, EPFL

Plusieurs laboratoires de l'EPFL travaillent sur des matrices osseuses artificielles et des hydrogels afin d'exploiter la stimulation mécanique comme vecteur de repousse osseuse et de relargage de médicaments. Dominique Pioletti nous explique l'intérêt de combiner ainsi matériaux, mécanique et biologie.



Dominique Pioletti

La stimulation mécanique lors de mouvements naturels tels que la marche est nécessaire au bon fonctionnement biologique des tissus qui composent notre système musculo-squelettique. Les os des astronautes qui restent de longs mois en apesanteur perdent de leur masse et deviennent plus fragiles. Un signal de sous-utilisation mécanique de la structure osseuse engendre en effet une activité plus importante des phénomènes de résorption osseuse. A l'opposé, l'activité physique régulière des sportifs induit une formation osseuse plus importante, et des os de meilleure qualité. Ces deux exemples illustrent un phénomène que l'on nomme adaptation ou remodelage osseux. Il s'agit d'une réaction biologique qui a pour but d'optimiser la structure osseuse à sa fonction. La manière dont le signal mécanique est traduit en une réponse biologique porte le nom de mécano-transduction.

Ce phénomène d'adaptation osseuse se retrouve aussi dans le cas de pose d'implant orthopédique. Du fait de la présence d'un implant ayant des propriétés mécaniques différentes de l'os, une stimulation mécanique perturbée va être générée sur les os qui entourent l'implant, ce qui peut engendrer une perte osseuse. Cela peut déboucher sur un descellement aseptique de l'implant, une des causes majeures des échecs de la pose d'implants.

Au Laboratoire de Biomécanique en Orthopédie de l'EPFL, une partie des recherches effectuées se concentre sur la compréhension des phénomènes de mécano-transduction. L'idée est de pouvoir exploiter cette connaissance pour développer de nou-

velles solutions thérapeutiques, par exemple dans la réparation de tissus osseux ou cartilagineux.

Depuis plusieurs années, différents laboratoires de l'EPFL collaborent au développement de matrices osseuses artificielles ou d'hydrogels pour le traitement de lésions cartilagineuses. L'une des particularités des recherches effectuées à l'EPFL est de combiner les aspects relatifs aux matériaux et les questions mécaniques.

Utiliser la stimulation mécanique sur une matrice osseuse artificielle

L'une des approches qui a été étudiée consiste à favoriser la formation osseuse dans des matrices artificielles implantées dans les os, en induisant une stimulation mécanique contrôlée. La matrice est un composite réalisé à partir d'un polymère de type acide polylactique mélangé à des particules céramiques. Cette structure reproduit non seulement, en partie, l'aspect composite de l'os (fait de polymères naturels et de céramiques de type calcium-phosphate), mais également sa morphologie de type trabéculaire. Les propriétés mécaniques de cet os artificiel sont très proches de celles de l'os trabéculaire naturel (travail effectué en collaboration avec le Dr. Pierre-Etienne Bourban du LPAC/EPFL).

Une démonstration de ce principe a été obtenue dans une étude où une matrice a été implantée dans le fémur de rats et une stimulation externe contrôlée a été effectuée sur la jambe 5 minutes par

jour une fois tous les 2 jours pendant 10 jours. La jambe opposée a également reçu une matrice artificielle mais n'a pas été spécifiquement stimulée mécaniquement. Les résultats ont montré que la stimulation mécanique (25 minutes au total sur 10 jours) a induit une augmentation de la densité osseuse d'environ 20 %, cette augmentation étant préservée plusieurs mois après la fin de la stimulation mécanique.

Cette étude a donc permis de mettre en évidence que la combinaison du développement de nouveaux matériaux avec des stimulations mécaniques contrôlées peut augmenter l'efficacité des traitements dans la réparation osseuse.

Utiliser la stimulation mécanique pour délivrer des médicaments

La stimulation mécanique peut également être utilisée à d'autres fins. Comme mentionné précédemment, elle active une réaction biologique. On pourrait donc utiliser cette situation pour délivrer localement à des tissus, tels que des os ou du cartilage, un médicament, après avoir effectué une stimulation mécanique.

Ainsi, il serait possible d'obtenir un effet synergétique entre le médicament et la stimulation mécanique. Cette approche a été employée pour mettre

au point un hydrogel qui permet le relargage contrôlé d'une substance après l'initiation d'une stimulation mécanique. Dans ce cas précis, on a contrôlé les propriétés mécaniques de l'hydrogel, en particulier sa viscosité, afin de permettre ce relargage retardé.

Le principe de relargage retardé d'un médicament est illustré par le schéma de la page précédente. L'hydrogel en gris présente des propriétés de dissipation qui sont prévues pour pouvoir induire une augmentation de sa température lorsque celui-ci est stimulé mécaniquement pendant plusieurs minutes. Des nanoparticules en bleu, sensibles à une élévation de la température, vont se contracter ; ce qui va augmenter la perméabilité de l'hydrogel. Les molécules du médicament en rouge vont donc pouvoir diffuser hors de l'hydrogel suite à cet échauffement de température qui survient plusieurs minutes après le début de la stimulation mécanique. Un relargage différé est donc obtenu.

Cette technologie, qui devrait pouvoir s'appliquer au traitement du cartilage, en est encore au stade expérimental. En revanche, pour les aspects osseux décrits ci-dessus, plusieurs projets en sont au stade pré-clinique, avec, en particulier, un hydrogel original injectable qui présente une minéralisation spontanée une fois injecté.

lbo.epfl.ch

DeviceMed

INFO

Dominique Pioletti travaille également, avec Pierre-Étienne Bourban, du laboratoire LPAC, sur le développement d'un cartilage artificiel biomimétique, en utilisant un principe similaire à l'impression 3D et l'intégration de cellules spécialisées (chondrocytes).

S³P – Specialty Stainless Steel Processes

Intégrant le procédé Kolsterising®

L'acier inoxydable est largement utilisé dans les applications médicales. Il est apprécié en tant que matériau inerte, capable de résister au nettoyage et à la stérilisation tout en conservant sa résistance à la corrosion.

Des applications exigeantes comme les instruments orthopédiques, les composants de soins des traumatismes, les appareils électromécaniques et les moteurs ont besoin de résistance à l'usure et au grippage.

Offrez à vos instruments et dispositifs médicaux:

- Un traitement biocompatible
- Une dureté de surface jusqu'à 6x supérieure à la dureté de base du matériau
- Une meilleure résistance à l'usure
- Une résistance élevée au grippage
- Une tenue à la corrosion préservée
- Un traitement sans risque de délaminage ni d'écaillage

Procédé d'enduction de silicone à basse température

Silicone - Le développement de nouveaux silicones intégrant un catalyseur photosensible permet désormais d'envisager leur polymérisation sous rayonnement UV, par réaction photochimique, c'est-à-dire à basse température.

Ce progrès technique autorise Sterne, spécialiste de la fabrication de pièces médicales en silicone, à élargir son spectre de compétences et à développer ses champs d'actions, en intégrant ce matériau photosensible dans de nouveaux savoir-faire.

En l'occurrence, l'entreprise vient de développer un procédé d'enduction de silicone qui réticule aux UV. Une évolution logique puisque Sterne maîtrisait déjà l'enduction et le sprayage avec des silicones réticulant à la chaleur.

Ce nouveau développement ouvre un panel illimité de possibilités, notamment dans le domaine du textile, pour différents univers, qu'il s'agisse



Flacon de verre enduit de silicone pour éviter la propagation des débris en cas de choc.

par exemple de la mode, la médecine, l'aéronautique, l'aérospatiale, l'industrie militaire, la balistique, ou des équipements de sport.

L'enduction de silicone permet d'allier semi perméabilité et/ou imperméabilité, esthétique, tenue, adhérence, souplesse, légèreté, durabilité, extrême résistance...ainsi que

bien d'autres caractéristiques techniques qui peuvent être définies et orientées en amont.

L'intérêt réside donc d'abord dans la combinaison des propriétés du silicone (durable, stérilisable...) à celles de matériaux thermosensibles. Mais l'enduction présente un autre avantage si on la compare à un procédé de type calendrage :

Source : Sterne

la finesse de la couche de silicone appliquée est notable, son épaisseur pouvant descendre jusqu'à 0,2 mm. Dans ces conditions, les textiles en polyester tricoté ou avec des maillages différents peuvent être revêtus d'une couche de silicone.

L'imperméabilité du silicone alliée à sa réaction photochimique par UV, rend la matière utile et exploitable particulièrement dans le secteur médical. Il est notamment possible d'envisager la confection de bandes médicales destinées au maintien des articulations ou d'organes, ou la réalisation de protections tubulaires composées de textile et de silicone, implantables ou non. Autre exemple d'application : l'enduction de matériel médical, comme par exemple celle d'un flacon de verre (cf illustration), qui permet d'éviter la propagation des débris en cas de choc. *pr*

www.sterne-elastomere.com

Préparation de surface avec plasma atmosphérique

Avant traitement - De nombreuses étapes de la fabrication de dispositifs médicaux tirent avantage d'une parfaite préparation des surfaces. L'assemblage de modules micro-fluidiques ou électroniques revêtus de matériaux biocompatibles hautement hydrophobes exige une préparation de surface permettant un meilleur mouillage et une bonne adhésion. Les modules électroniques eux-mêmes nécessitent une préparation de surface pour améliorer la fiabilité de la liaison et la mouillabilité pour l'encapsulation.

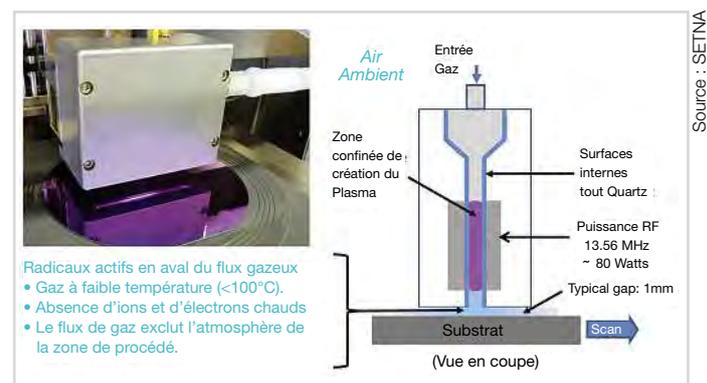
Ce type de préparation peut être obtenu avec un procédé de traitement au plasma atmosphérique, qui, comme son nom l'indique, opère sans nécessiter un système sous vide ; ce qui permet une utilisation directe sur une ligne de production.

Spécialisé dans la fabrication d'équipements destinés à l'industrie du semiconducteur,

l'Américain Setna propose notamment un système de plasma atmosphérique dénommé Ontos. Celui-ci s'accompagne d'une chimie réductrice spécifique, soit réductrice, soit oxydante, et se distingue par le fait qu'il fournit simultanément :

- l'élimination de la plupart des matières organiques,
- l'activation hydrophile pour le mouillage instantané des surfaces, y compris des petites ouvertures,
- l'élimination de l'oxydation des plages métalliques,
- la passivation des surfaces désoxydées.

La tête de plasma atmosphérique Ontos peut être utilisée avec son propre système de balayage X/Y, ou bien placée au-dessus d'un convoyeur mobile permettant un processus continu. Les gaz de traitement pénètrent par la partie supérieure de la tête, traversent la zone de plasma créée par un champ RF entre deux électrodes et sortent de



Source : SETNA

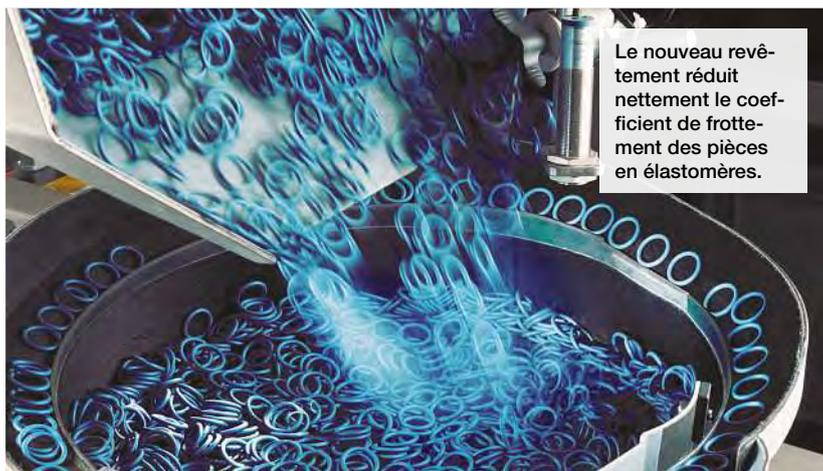
La version OEM de la tête Plasma Ontos permet une intégration dans des équipements tiers.

la tête immédiatement au-dessus du composant cible. Le flux de gaz en aval, provenant de la tête de plasma, repousse l'air ambiant hors de la zone de réaction à la surface du composant.

Pour l'élimination de la contamination organique, il est courant d'utiliser la calcination au plasma oxygène des systèmes sous vide. Ontos adopte une direction diffé-

rente en utilisant une chimie réductrice (espèces excitées à base d'hydrogène par exemple) pour éliminer les composés organiques. Cela présente l'avantage d'éliminer tout oxyde présent sur les surfaces métalliques exposées, au lieu d'induire davantage d'oxyde comme avec un système de calcination au plasma oxygène. *pr*

www.set-na.com



Le nouveau revêtement réduit nettement le coefficient de frottement des pièces en élastomères.

Source : Trelleborg

Nouveau revêtement ultramine et durable

Trelleborg a mis au point un procédé qui permet de réaliser sur les joints d'étanchéité des revêtements de surface d'épaisseur nanométrique. Une innovation qui offre de nombreuses perspectives dans le domaine médical.

Grâce à un procédé innovant qu'il a récemment développé, Trelleborg Sealing Solutions est en mesure de réaliser des revêtements de surface de quelques centaines de nanomètres, une épaisseur 10 à 50 fois plus mince que celle obtenue avec les techniques habituelles. Ce procédé, destiné aux joints et aux pièces de forme complexe en élastomères, réduit considérablement le coefficient de frottement et améliore nettement les propriétés de glissement. Il en résulte un assemblage plus aisé des systèmes d'étanchéité grâce à une isolation plus facile de chacun des joints, ainsi qu'une augmentation de leur qualité et de leur durée de vie. Autre avantage non négligeable : la résistance de ces revêtements de surface à la stérilisation par rayons gamma, à l'EtO et à la vapeur. Autant d'atouts précieux pour les industries de santé. Surtout que le procédé satisfait aux spécifications de la FDA et de la norme ISO 10993 quant aux aspects microbiologiques.

La bonne adhérence du substrat permet de conserver les propriétés élastiques des polymères. Ainsi les fissures microfinies qui peuvent, par exemple, se former dans le revêtement lors de l'étirement du joint durant son montage se referment complètement.

Ce revêtement convient à de nombreux élastomères et thermoplastiques comme les EPDM ou les TPU mais aussi les silicones liquides (LSR). En outre, il est tellement mince qu'il ne masque pas la couleur de l'élastomère. Il reste ainsi possible de distinguer les pièces lorsqu'elles sont identifiées par des couleurs, même après la dépose du revêtement. *eg* www.tss.trelleborg.com

DeviceMed

INFO

Une fois revêtues selon le procédé Trelleborg, les pièces en élastomères sont plus faciles à séparer les-unes des autres et à introduire dans les goulottes d'approvisionnement. Cela limite les blocages dans les équipements d'assemblage automatique, réduisant ainsi les risques de panne en cours de production.

**Moule haute cadence.
Une véritable force
en mouvement®**

Vous souhaitez :

- une mise en production rapide
- une productivité accrue

**Choisissez
CURTIL**



**Moules Médical CURTIL :
uniques grâce à une
efficacité reconnue.**

Pharmapack
Drug Delivery & Packaging EUROPE

Venez nous rendre visite
à Pharmapack
les 7 et 8 février 2018 –
Stand K 57

Curtill SAS

Tél : +33 (0)3 84 45 18 33
Portable : +33 (0)6 78 77 86 48
alexandre.foreau@curtil.com

Fabrication additive des céramiques : panorama des technologies pour le DM

Jérôme Chevalier et
Laurent Gremillard

L'impression 3D des céramiques est de plus en plus utilisée en santé, notamment pour la réalisation d'implants sur mesure. Des travaux de recherche prometteurs sont actuellement en cours pour mettre au point de nouvelles techniques qui permettront de repousser les limites de ce procédé.



Source : INSA

Jérôme Chevalier est professeur des universités à l'INSA de Lyon, et directeur du laboratoire Mateis.

La fabrication additive des céramiques est un ensemble de techniques relativement jeunes, qui comporte encore des verrous technologiques significatifs. En effet, alors que l'impression 3D permet simultanément de mettre en forme et de densifier / consolider des matériaux tels que les métaux et les polymères (citons par exemple les technologies de frittage laser pour les premiers, ou de stéréolithographie ou de fil fondu pour les deuxièmes), les céramiques nécessitent généralement un second traitement de consolidation par frittage. Cela limite l'intérêt de la fabrication additive par rapport à certaines méthodes soustractives réalisées après frittage. Néanmoins, celle-ci se développe de plus en plus pour des applications spécifiques, qui nécessitent des pièces de forme ou d'architecture complexe, ou multi-matériaux. C'est le cas des applications en santé, et plus particulièrement des implants sur mesure.

La stéréolithographie est certainement la technique de fabrication additive céramique la plus aboutie. Elle consiste à construire couche par couche un modèle numérique en illuminant certaines couches d'une résine chargée de céramique. L'illumination de la résine provoque sa polymérisation, elle devient donc solide, alors que les zones non illuminées restent liquide. Lorsque la construction est terminée la résine liquide s'écoule. On obtient un solide constitué d'une résine polymérisée chargée de particules céramiques. Pour obtenir la céramique finale, il faut encore éliminer la résine (déliantage) puis fritter la pièce. L'application em-

blématique de cette technique est la fabrication de prothèses crâniennes sur mesure. Le modèle numérique à imprimer est déterminé à partir du scanner du patient (à qui il manque une partie de la boîte crânienne par exemple suite à un accident), puis imprimé par stéréolithographie (avec en plus une architecture spéciale permettant l'accroche osseuse à l'implant), fritté et implanté. Cette technologie sera prochainement mise en œuvre au sein de la plateforme 3D FAB.

De nouvelles techniques prometteuses en développement

Des recherches actives sont actuellement menées sur d'autres techniques qui pourraient bien offrir de précieux atouts. Citons notamment le *robocasting* (ou *direct ink writing*), dans lequel une pâte céramique est extrudée à travers une aiguille positionnée avec une précision micrométrique. Le matériau final est constitué de filaments céramiques qu'il convient ensuite de fritter. La capacité de disposer de mélangeurs permet d'envisager l'impression 3D multimatériaux, voire de matériaux à gradients de composition. Cette technologie est déjà mise à profit pour réaliser des matériaux de comblement osseux architecturés.

Le *Binder Jetting Process* (ou Inkjet 3DP) est également une technique intéressante qui permet d'utiliser des poudres céramiques commerciales : un lit de poudre est réalisé, sur lequel des gouttes de liant sont pulvérisées aux endroits à consolider, puis les couches supérieures sont réalisées de la même façon ; là encore, des étapes de déliantage et frittage sont nécessaires.

La seule technique de fabrication additive céramique permettant fabrication et consolidation simultanées est le frittage laser sélectif. Mais il reste difficile à maîtriser pour les céramiques, notamment à cause des très forts gradients thermiques induits par le passage du laser qui tendent à provoquer la fissuration des pièces. Des solutions commencent toutefois à voir le jour, comme celle de maintenir la poudre un peu en-dessous de la température de frittage avant de la consolider par laser.

On le voit, une des limitations de la fabrication additive céramique est la nécessité d'un traitement thermique suivant l'impression. Les laboratoires de Rhône-Alpes travaillent à cette problématique, notamment via le projet CERAPIDE soutenu par l'ANR, qui vise à combiner fabrication additive céramique et frittage rapide par microonde. eg

www.insa-lyon.fr



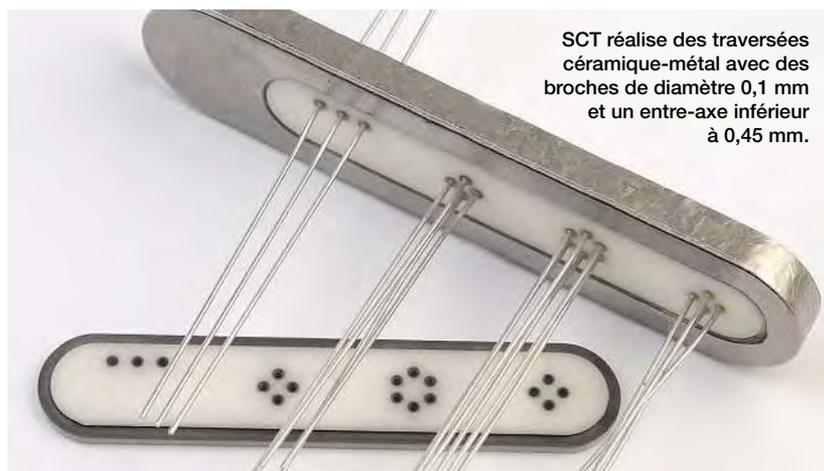
Source : INSA

Laurent Gremillard est Directeur de Recherche au CNRS, au laboratoire Mateis. Il est intervenu sur le sujet lors de la journée «Innovez dans les implants» au CETIM de St Etienne en juin dernier.



Réalisation de pièces de précision par la technique de «robocasting».

Source : Erik Camposilvan, collaboration Mathym-Mateis



SCT réalise des traversées céramique-métal avec des broches de diamètre 0,1 mm et un entre-axe inférieur à 0,45 mm.

Source : SCT Ceramics

Miniaturisation d'implants actifs

SCT a lancé en 2017, sur son site de Bazet (65), la construction d'une nouvelle unité de production, qui servira uniquement au développement et à la production de traversées et de boîtiers céramique-métal implantables.

Pionnière dans la fabrication de composants céramiques implantables depuis les années 1970, SCT (Société des Céramiques Techniques) est spécialisée dans le brasage céramique/métal. L'un des axes sur lequel l'entreprise concentre ses ressources R&D est la miniaturisation. Elle a su anticiper l'accélération de la miniaturisation des implants actifs comprenant des traversées et peut aujourd'hui proposer des traversées céramique-métal hermétiques brasées avec des broches de diamètre 0,1 mm et un entre-axe inférieur à 0,45 mm.

Des projets R&D en cours lui permettront d'offrir des solutions encore plus innovantes dans ce domaine.

Une nouvelle usine dédiée aux applications en implantable

Aujourd'hui, SCT accélère son développement dans le secteur médical en se dotant d'une nouvelle usine dédiée à son activité implantable. La société se doit en effet d'augmenter sa capacité de production afin de répondre à la croissance qu'elle connaît déjà depuis plusieurs années.

L'investissement de ce projet représente 4 millions d'euros à la fois en infrastructure (organisation Lean, salle blanche ISO 7, laboratoires R&D...) et en nouveaux équipements industriels (mise en forme céramique, métallisation *sputtering*, brasage, montage, contrôle, nettoyage)

Les travaux et les qualifications se dérouleront sur 2018 pour une mise en production au 1er Janvier 2019. eg

www.sct-ceramics.com

DeviceMed INFO

Le "sputtering" ou pulvérisation cathodique est une méthode de dépôt de couche mince. Il s'agit d'une technique qui autorise la synthèse de plusieurs matériaux à partir de la condensation d'une vapeur métallique issue d'une source solide sur un substrat.

500 tonnes en stock

Certifications

ISO 9001 - EN9120

ISO 13485 depuis 2008

Lyon • Paris • Shanghai
Saõ Paulo

MÉTAUX DE HAUTE PERFORMANCE

Titane

Inox

Chrome Cobalt

Pour vos implants :

Titane Grades 2 et 4 - TA6V ELI

Ti6Al-7Nb - Rex734™

316 LVM - Chrome Cobalt

Polyéthylène

Pour vos instruments :

17-4 PH Cond.A - Custom 455™

Cronidur 30® - TrimRite™ - Custom 465™



Disque dentaire titane TA6V ELI ou chrome cobalt

ACNIS
International

Depuis 1991

tél. +33 (0)4 72 14 55 00 / fax. +33 (0)4 72 14 55 09

contact@acnis-titanium.com

www.acnis-titanium.com

Fabrication additive : vers des implants plus efficaces en titane-céramique ?

Patrick Renard

En juin dernier, Z3Dlab a profité du festival Futur en Seine pour dévoiler un implant dentaire révolutionnaire, "imprimé" avec un design original, à partir de son matériau Titane-Céramique ZTI-MED. Ancrage osseux, élasticité et ostéointégration garantis !



Madjid Djemai



Jean-Jacques Fouchet

Créée en 2014, la start-up Z3Dlab est un centre d'expertise spécialisé dans la fabrication additive métal avec, comme axe stratégique principal, le développement de nouveaux matériaux composites.

C'est ainsi qu'en 2015, l'entreprise valdoisienne s'est fait remarquer en présentant le matériau le plus dur au monde pour la fabrication additive par fusion laser (SLM) : un composé titane-zircone, baptisé ZTi-Powder. 100 % inerte, 50 % plus résistant que le titane et capable de supporter des températures au-delà des 1000°C, ce nouveau matériau est particulièrement intéressant pour l'industrie, notamment l'avionique.

« Après maturation des possibilités du ZTi-Powder, nous avons décidé de répondre plus spécifiquement aux besoins du secteur médical » explique Mr Djemai, cofondateur et CEO de Z3DFAB.

C'est ainsi qu'une série de brevets a été déposée avec la mise au jour, en 2016, du ZTi-Med, un composé de titane fusionné avec des nano particules de céramique.

Destiné lui aussi à la fabrication additive, ce nouveau matériau se caractérise, à l'inverse du ZTi-Powder, par une grande souplesse. Il affiche en effet un module de Young inférieur à 45 GPA, à comparer à celui de l'os cortical qui se situe entre 20 et 32 GPA, et à celui-ci de l'alliage le plus utilisé en orthopédie, le Ti6Al4V, qui atteint 115 GPA.

« Proche de celle de l'os, l'élasticité du ZTi-Med permet de réaliser des implants en diminuant le stress lors des mises en fonction et en évitant les

phénomènes de *stress shielding* (déviation de contraintes) », explique Jean-Jacques Fouchet, cofondateur et vice-président Business Development de Z3DFAB.

En outre, le ZTi-Med résout le problème de toxicité potentielle du Ti6Al4V, qui découle de la présence d'ions aluminium et d'ions vanadium, susceptibles d'être mobilisés, au moins pour les premiers.

Aux propriétés du ZTi-Med s'ajoutent bien sûr celles induites par le procédé de fabrication additive, et les structures lattices qu'il autorise. Ces structures en maillage permettent d'obtenir un ancrage osseux, une élasticité qui peut être orientée et une ostéointégration volumique.

Ancrage osseux, élasticité orientée et ostéointégration volumique

Concernant l'ancrage osseux, Z3Dlab a mené une étude en 2017, conjointement avec le Laboratoire National d'Essais et de Métrologie (LNE à Paris) et l'Institut Fédéral de la recherche et de tests sur les matériaux BAM à Berlin (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung). Cette étude montre qu'à 8 semaines, dans une configuration de structure bien précise, l'os néoformé occupe 84 % des espaces intérieurs de la structure, sur une profondeur de 3 mm, rendant ainsi l'ancrage possible⁽¹⁾.

L'élasticité de la structure s'ajoute à celle proprement dite du matériau employé, aboutissant à une diminution des microtraumatismes itératifs, facteurs de descellement de prothèses.

Quant à l'ostéointégration volumique, elle est bien sûr favorisée par les structures lattices, mais dépend aussi du design de l'implant. On notera que Z3lab a également innové à ce niveau avec un design particulier, en forme d'ADN, pour l'implant dentaire qui a servi à l'étude mentionnée plus haut.

Créer de nouveaux matériaux est une chose, les fabriquer en grandes quantités en est une autre. C'est pourquoi Z3Dlab a signé, en décembre 2016, une joint-venture avec le fabricant coréen de semi-conducteurs HS HI-TECH pour construire un site de production de 10 000 m², en Corée du Sud.

Baptisé Z3DFAB, ce centre de production a reçu la certification ISO 13485 pour les applications médicales.

(1) *In vivo* XCT bone characterisation of lattice structured implants fabricated by additive manufacturing. A-F Obaton ; J. Fain ; M. Djemai and all. Heliyon, 01 august 2017, vol 3 (8).

www.z3dlab.com



Implants dentaires «imprimés» en ZTi-Med avec, au premier plan, une pièce identique en Titane TA6V.



Source : Cetim

Empilement de pièces réalisées par impression 3D métal avec projection de liant.

Impression 3D métal : le Cetim sonde le futur

Parmi les procédés de fabrication additive métallique, l'impression 3D avec projection de liant est une technologie prometteuse, tant sur le plan de la productivité que de l'économie générée. Elle est à l'étude au Cetim.

L'impression 3D métal permet de réaliser de petits composants complexes, notamment pour le secteur du dispositif médical. Il existe différents procédés de fabrication additive métallique, dont les technologies sans fusion.

Parmi elles, l'impression 3D métal avec projection d'un liant se déroule en 2 phases :

- mise en forme de la pièce par superposition de couches de poudre métallique, agglomérées par un liant. D'origine polymère, le liant est projeté de façon sélective par une rampe d'impression multijet. On obtient une pièce dite "à vert" ;
- après avoir éliminé le liant par combustion (dé-liantage), la pièce "à vert" est consolidée et densifiée par frittage pour obtenir un composant métallique fonctionnel. Ce frittage confère de fait les caractéristiques mécaniques à la pièce.

Les composants réalisés pèsent de quelques dixièmes à quelques centaines de grammes. Ils sont fabriqués en petites et moyennes séries.

Ce procédé, qui limite les opérations de reprise, ne nécessite aucun support de fabrication. Il assure un remplissage optimal du volume de fabrication et offre une vitesse de production élevée. Toutes ces caractéristiques en font une technique prometteuse en termes de productivité et de rentabilité.

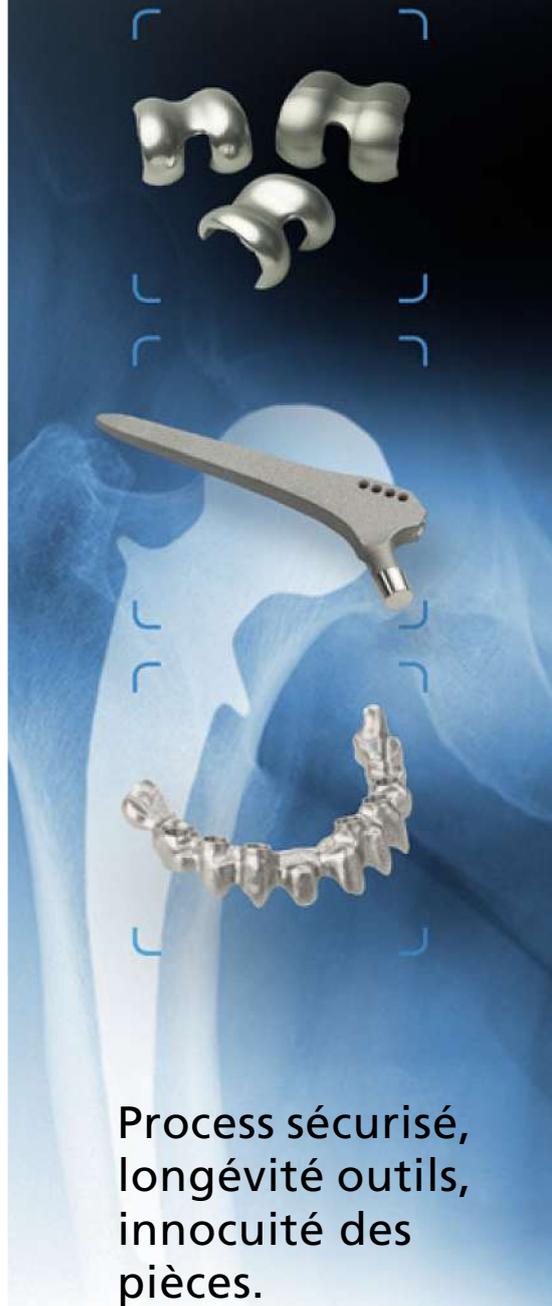
Le Cetim a installé une Unité Pilote à Dispositif Partagé basée sur la technologie exclusive du fabricant Digital Metal. Il a déjà testé le procédé sur l'inox 316L et 17-4PH, des développements étant en cours sur le titane, le cuivre et l'inconel. Il met à disposition son équipe d'experts en impression 3D métal, conception et outils numériques. *eg*

www.cetim.fr

DeviceMed INFO

L'injection 3D métal avec projection d'un liant limite le besoin de reprise des pièces. Il est inutile par exemple de procéder à une infiltration par capillarité de bronze, contrairement à ce que nous mentionnons dans notre article paru en page 29 de notre numéro de septembre/octobre 2017.

Blaser.
SWISSLUBE



Process sécurisé,
longévité outils,
innocuité des
pièces.



FABRICATION SUISSE SUR MESURE À BASE DE TUBES INOX DU STOCK



articles médicaux
aiguilles à pipetter



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

Zoom sur l'impression 3D d'os synthétiques

Les greffons osseux réalisés par impression 3D font l'objet de plus en plus d'applications. Le point sur leur nature, les atouts de cette technologie et les travaux de recherche en cours à l'aide d'un spécialiste.

DeviceMed A NOTER

L'impression 3D de greffons osseux vient au secours des patients atteints d'une maladie congénitale, d'un cancer, d'arthrose ou ayant subi un accident. Ces greffons évitent le prélèvement d'os sur le patient, une opération qui génère des complications parfois très lourdes.

Peut-on imprimer des os ? La réponse est oui ! La partie minérale précisément, celle composée principalement de calcium et de phosphates. Par exemple, l'hydroxyapatite (HAP) et le phosphate tricalcique (TCP), qui sont naturellement produits et façonnés par nos cellules osseuses, peuvent être reproduits *in vitro*, en grande série par des réactions chimiques. Outre ces matériaux, on peut également imprimer le bioverre, la zircone, l'alumine, le nitrure de silicium, des mélanges...

Grâce à leur forme spécifique au patient, les greffons osseux imprimés en 3D améliorent l'efficacité du traitement et réduisent les temps de chirurgie.

De plus en plus de produits arrivent sur le marché ou sont en validation. Mentionnons par exemple la fusion vertébrale lombaire, les cales orthopédiques, la régénération osseuse en dentaire, la reconstruction faciale, la cranioplastie en neurochirurgie... L'impression 3D permet en effet de créer des formes libres ou des maillages et de fabriquer des instruments ou des implants personnalisés. Il est également possible d'améliorer l'intégration des tissus vivants dans les maillages, ce qui peut mener à la génération d'un nouveau tissu vivant.

Des innovations importantes en cours de développement

Les os synthétiques présentent des limites comme la résistance à la flexion. Par conséquent, il est difficile de reconstruire de grandes portions d'os en utilisant uniquement des biocéramiques. Des recherches sont menées pour renforcer le matériau ou accélérer la régénération osseuse. Les matériaux composites sont de plus en plus utilisés comme le

mélange du plastique et des biocéramiques, voire des métaux. L'enrichissement de matrices biocéramiques avec des cellules souches est aussi un moyen de stimuler la croissance osseuse et de soigner le patient très rapidement.

Enfin, les chercheurs développent des techniques de « bioprinting » direct. Cette technologie est actuellement plus axée sur les tissus mous, mais pourrait conduire à une innovation majeure dans les prochaines décennies.



Source : CerHum

www.cerhum.com



Céramique imprimée à l'extérieur et moussée à l'intérieur.

Combiner deux procédés pour créer des os presque naturels

Céramique - Lors de la dernière édition du salon Compamed, Fraunhofer IKTS a présenté les travaux menés par le Dr. Matthias Ahlhelm sur la combinaison de deux procédés pour créer des os semblables aux os naturels, et biodégradables.

Rappelons d'abord que l'os humain a une enveloppe extérieure dense et solide (l'os cortical) et une structure intérieure poreuse (l'os spongieux).

Pour obtenir un résultat identique, l'institut allemand a développé des matériaux céramiques spécifiques travaillés de deux façons différentes : en moussage et en impression 3D.

Pour le moussage, les chercheurs utilisent une suspension aqueuse de céramique comme point de départ. Il serait aussi possible d'utiliser d'autres matériaux tels que des métaux ou des structures organométalliques (MOF).

La suspension est placée dans un lyophilisateur et la pression est ensuite abaissée pour provoquer le moussage. La structure de la mousse gèle soudainement à ce qu'on appelle le point triple à 6 mbar. La sublimation vaporise l'eau et laisse derrière elle une structure sèche et poreuse.

Concernant l'impression 3D, il s'agit du procédé LCM (Lithography-based Ceramic Manufacturing). On part aussi

d'une suspension de céramique, mais qui contient des monomères photosensibles qui polymérisent à la lumière bleue et durcissent pour former des couches. Cet assemblage couche par couche crée une structure tridimensionnelle complexe.

Côté matériaux, les chercheurs utilisent de l'hydroxyapatite ou du phosphate tricalcique. Les deux matériaux sont biocompatibles et biodégradables. L'oxyde de zirconium et l'oxyde d'aluminium sont d'autres choix de matériaux possibles, sachant qu'ils sont biocompatibles mais pas biodégradables. L'oxyde de zirconium, ou l'alumine durcie à la zircone (ZTA) en particulier, est déjà utilisé dans des implants denses tels que les prothèses de hanche. En tant que matériaux poreux sous diverses formes, l'hydroxyapatite, le phosphate tricalcique et d'autres phosphates de calcium sont implantés dans le corps sous la forme de supports matriciels.

La prochaine étape va consister à découvrir dans des expériences avec de petits animaux si ce type de structures de remplacement osseux potentiel provoque un rejet ou des réactions inflammatoires. En cas de succès, il sera temps d'étudier l'ostéo-intégration à long terme. *pr*

www.ikts.fraunhofer.de


STAINLESS

Spécialiste
Européen multi-sites
au service
du marché médical

STOCKAGE, DISTRIBUTION, & LOGISTIQUE DES MATÉRIAUX

POUR IMPLANTS ET INSTRUMENTS



Ti

Inox

CoCr





Etat de l'art dans le domaine des céramiques médicales

Florine Boulle
et Mathilde Forestier
du Pôle Européen
de la Céramique

Pôle de compétitivité créé en 2005 à Limoges, le Pôle Européen de la Céramique a pour mission de dynamiser l'activité de cette filière par son soutien au montage de projets innovants. Il nous explique ici les évolutions apportées à ces matériaux et nous présente le savoir-faire de deux de ses membres.

DeviceMed

INFO

Le Pôle Européen de la Céramique est reconnu comme expert de référence en France dans le domaine des céramiques. Il compte 120 adhérents sur l'ensemble de la France : laboratoires de recherche, centres de formation, centres de transferts et industriels.

Les céramiques possèdent un large éventail de propriétés telles que résistance à la chaleur, résistance à l'usure, inertie chimique, magnétisme, mais aussi biocompatibilité. Isolants et semi-conducteurs électriques, ces matériaux peuvent aussi être utilisés comme revêtements de surface et se prêtent à la fabrication additive. Ils sont utilisés pour de nombreuses applications, notamment dans le secteur médical, et plus particulièrement pour la fabrication de prothèses dentaires et osseuses.

On a connu à ce jour deux générations de céramiques. La première se caractérisait par son inertie chimique, assurant ainsi une innocuité vis-à-vis du corps humain. Les prothèses osseuses (hanche) étaient composées à l'origine d'alumine (Al_2O_3). Puis, la zircone (ZrO_2) qui possède de meilleures propriétés mécaniques s'est développée ; ce qui a permis de réaliser des prothèses de tailles plus petites : prothèses du doigt, d'épaule, du genou.

Ces céramiques ont peu à peu évolué pour faire place à des matériaux neutres, capables d'interagir avec les tissus environnants. Ces nouveaux matériaux présentent l'intérêt de conserver leurs propriétés après implantation dans l'organisme. Leur résistance à la torsion et au frottement rend les prothèses quasiment inusables.

Même si elles étaient parfaitement tolérées par l'organisme, les céramiques de première génération n'en demeuraient pas moins des corps étrangers. Aujourd'hui, on utilise l'hydroxyapatite (de la fa-

mille des phosphates de calcium), dont la composition chimique est quasi identique à celle de l'os.

L'hydroxyapatite s'intègre parfaitement dans un environnement osseux. Cela justifie son utilisation notamment comme revêtement (réalisé par projection thermique) sur les parties métalliques des prothèses (hanches, genoux). La surface obtenue est microporeuse, et favorise la repousse osseuse (on parle d'ostéo-intégration), avec des taux de réussite de plus de 90% après dix années de mise en place.

Pour les greffes de plus petite taille, on a recours également à l'hydroxyapatite, mais la relative fragilité de ce matériau en limite l'utilisation à des zones peu sollicitées mécaniquement (réparation maxillo-faciale notamment, ou bien prothèses oculaires).

Certains matériaux résorbables, comme le phosphate tricalcique ($Ca_3(PO_4)_2$) et le carbonate de calcium ($CaCO_3$), sous forme de corail naturel, s'utilisent à des fins temporaires, dans l'attente d'une reconstitution osseuse naturelle.

Des adhérents à la pointe du progrès

Membre du Pôle Européen de la Céramique, I.CERAM a annoncé en novembre 2017 l'implantation dans un fémur d'une céramique chargée en antibiotique (gentamicine). Cette opération a été réalisée durant l'été 2017 chez un patient mineur afin de remplacer la partie osseuse infectée par un «Staphylococcus aureus résistant à la méticilline» (SARM).

Après les poses de sternums, le succès de cette nouvelle implantation confirme le savoir-faire d'I.CERAM et la qualité de ses implants CERAMIL. Elle offre au groupe un vaste champ de chirurgies possibles et confirme sa position d'acteur clé en matière de remplacement osseux.

Autre exemple d'adhérent innovant, 3DCeram exploite la technologie d'impression 3D SLA depuis plus de 10 ans pour la production à la demande, sur mesure ou en petites séries, de substituts osseux et d'implants crâniens et maxillaires.

3DCeram s'appuie sur la stéréolithographie, technologie permettant de réaliser des composants céramiques par couches successives en utilisant un laser qui polymérise une pâte composée de résine photosensible et de céramique. 3DCeram a développé le procédé exclusif de fabrication des implants crâniens biocéramiques sur mesure Bio Cranium.

eg

www.cerameurop.com

La nouvelle génération de céramique utilisée par exemple sur les prothèses de hanche favorise l'ostéo-intégration.



Pharmapack Europe soutient les jeunes pousses innovantes

Start-up - Dédié au packaging pharmaceutique et aux systèmes d'administration des médicaments, le salon Pharmapack Europe 2018 propose, en parallèle de l'exposition, des conférences données par les leaders de l'industrie, un symposium, ainsi qu'un "learning lab". Ce dernier traitera des changements et des impacts réglementaires, ainsi que des défis dans le développement de packaging et de dispositifs (produits biologiques, matériaux, durabilité et qualité constante).

Représentant 70 % des médicaments en cours de développement, les produits biologiques constituent un domaine en forte croissance pour l'industrie pharmaceutique. C'est pourquoi Pharmapack 2018 comportera des conférences plénières sur la concep-



Source : UBM EMEA

L'édition 2018 de Pharmapack Europe se tiendra les 7 et 8 février à Paris Expo Porte de Versailles.

tion de plateformes d'administration de ces produits, avec des cas d'étude d'évaluation des différentes possibilités d'administration des produits biologiques injectables.

Les approches centrées sur les patients créent également

de nouvelles voies d'innovation dans l'administration des médicaments. Certaines sessions seront dédiées aux innovations de packaging qui améliorent la qualité de vie des patients, identifiant ainsi de nouvelles opportunités dans

la conception des systèmes de délivrance du futur.

Suite au succès du "Start-up Hub" inauguré en 2017, les organisateurs de Pharmapack ont décidé d'aller plus loin en ajoutant un "Start-up Pitch". Zone de l'exposition réservée aux jeunes sociétés les plus innovantes dans l'industrie, le Start-up Hub permet à ses hôtes de présenter leurs idées et de créer de nouvelles relations. En complément, ils pourront se présenter devant un panel d'experts et de professionnels de l'industrie.

Ces deux initiatives sont organisées en collaboration avec Early Metrics, l'agence pan-européenne qui évalue la croissance potentielle des start-ups et des PME innovantes en analysant leurs paramètres non financiers. eg

www.pharmapackeurope.com



VISIT US
STAND G34

VOTRE PARTENAIRE EN DÉVELOPPEMENT ET FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX



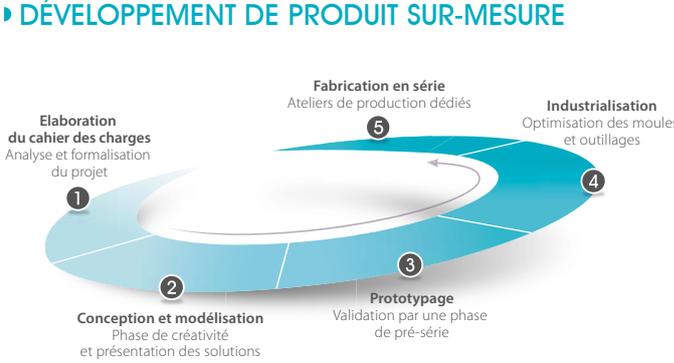
ARaymondlife conçoit et fabrique des dispositifs médicaux en plastique, des dispositifs de diagnostic sur-mesure, ainsi que des consommables pour équipements à partir de cahiers des charges établis avec ses clients.

- INJECTION PLASTIQUE**
Injection plastique
 mono et bi-matière, surmoulage
Matières premières
 grades médicaux, grades alimentaires
Personnalisation
 couleurs, gravure, marquage
Assemblage
 mécanique, soudure ultra-sons
Conditionnement
 unitaire et multiple, design spécifique
Propreté
 zones de production classées ISO 5 à 8

www.araymond-life.com

ARAYMONDLIFE SASU
 1 rue Louis Besançon - 38120 Saint-Egrève - FRANCE
 Tel. + 33 4 56 52 53 36 - Email : contact@araymondlife.com

DÉVELOPPEMENT DE PRODUIT SUR-MESURE




 NF EN ISO 13485





Concevoir un inhalateur connecté nécessite une réflexion méthodique.



Source : DCA Design International Ltd

Concevoir un DM d'administration de médicaments connecté

Daniel P. Jenkins et Tony Smith, DCA

Rendre connectés des dispositifs d'administration de médicaments augmente les chances de succès commercial. Encore faut-il bien appréhender les besoins des parties prenantes pour établir, dès la phase de conception, des fonctionnalités raisonnées, utiles et sûres.



Tony Smith, Specialist Medical Product Manager.

Dans la plupart des industries, les versions connectées de produits existants sont souvent développées en partie parce qu'il est technologiquement possible de le faire avec un risque raisonnable. Des chipsets intégrant des fonctions de communication radio de faible puissance permettent en effet relativement facilement d'ajouter la connectivité à des matériels existants, avec un effort de développement et un surcoût unitaire acceptables.

lisateurs peuvent être repensés pour donner naissance à des modèles de deuxième génération encourageant une demande de plus grande envergure.

Des risques pour les utilisateurs de la première heure

Les premiers utilisateurs de certains produits connectés peuvent être exposés à un certain nombre de risques. Le premier est de devoir changer de "cheval" lorsque leur choix initial est abandonné faute de succès commercial. D'ailleurs, le meilleur produit n'est pas forcément celui qui gagne. Rappelons-nous ce qui s'est passé avec le Betamax face au VHS, et le HD DVD face au Blue Ray.

L'exemple des produits destinés au grand public

Pour un fabricant de produits de consommation, il est devenu important de proposer un ou plusieurs modèles connectés, ne serait-ce que pour faire face à la concurrence et être considéré comme innovant.

Mais les véritables risques pour les premiers utilisateurs concernent d'éventuels problèmes de sécurité. Des produits apparemment inoffensifs, comme une sonnette de porte connectée, peuvent permettre d'accéder au réseau domestique d'un domicile si le produit est facilement piratable.

Le lancement d'un produit connecté de première génération est l'occasion d'observer comment les utilisateurs réagissent aux nouvelles propositions. Traités comme des "bêta-testeurs", et souvent fiers de l'être, les utilisateurs de la première heure (early adopters) fournissent de précieux commentaires sur les bogues et les cas où le produit se révèle source de frustration. Dans la plupart des cas, des mises à jour logicielles doivent être déployées pour résoudre les problèmes de performance identifiés par les retours d'information. Les produits qui sont bien accueillis sur le marché par les premiers uti-

Par ailleurs, l'écosystème en ligne d'un produit connecté peut être critique pour son usage. Au point qu'en cas de dysfonctionnement de cet écosystème, le matériel peut devenir totalement inutilisable. Ce fut le cas en 2016 avec le scandale de la fermeture par Nest (Google) de l'écosystème de maison intelligente Revolv. La plupart des matériels connectés sont en effet achetés en tant que produits sans être accompagnés d'accords de service détaillés garan-



Dan Jenkins, Human Factors and Usability Lead

tissant une assistance en ligne pendant une longue période.

Cela dit, le modèle de développement des produits de consommation fonctionne bien. L'arrivée sur le marché d'une grande diversité de produits connectés en est la preuve. Ce modèle de développement se caractérise d'ailleurs par une mise sur le marché plutôt rapide. Ce qui est essentiel pour gagner des parts de marché et éventuellement imposer un écosystème.

Un contexte plus délicat pour les dispositifs médicaux

Pour les DM connectés, les enjeux sont différents de ceux des produits connectés pour le grand public.

D'abord, pour introduire de nouveaux dispositifs sur le marché, il est impératif d'en avoir démontré l'efficacité et la sécurité. Les organismes de régulation exigent des preuves. De même, il est obligatoire que les dispositifs médicaux connectés soient sécurisés aux sens de la sûreté et de la confidentialité (cf page 18).

Les craintes concernant la sécurité des données et la protection de vie privée sont souvent bien plus critiques qu'avec les produits grand public. L'idée de partager des détails intimes sur notre état de santé est particulièrement difficile à accepter. Les considérations de sécurité qui en résultent im-



Source : ©WavebreakMediaMicro - stock.adobe.com

La connectivité des DM d'administration de médicament peut favoriser l'observance.

posent des contraintes à la technologie et augmentent donc le temps de développement.

En outre, le système de communication sous-jacent doit offrir une souplesse maximale afin de permettre le support de technologies multiples pour l'échange de données avec le monde extérieur.

Pourquoi connecter des DM d'administration de médicaments ?

De manière générale, un dispositif connecté peut envoyer ou recevoir des données, contrôler des

Drug Delivery & Packaging

Pharmapack

INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

7 et 8 février 2018 • STAND M30



CAROLEX Packaging Site

VOS FILMS BLISTER RIGIDES PHARMA

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

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

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

« NOUVEAUTE »

A cette occasion, nous aurons le plaisir de vous présenter notre nouveau produit : **VIFORM CAROLIGHT MDLX60** → PETG Opaque Expansé permettant un gain de poids jusqu'à 40% pour vos plateaux.

ZI de la Métairie F- 49160 LONGUE · Tél : +33 2 41 52 61 82
e-mail : packaging@vitasheetgroup.fr · www.vitasheetgroup.com

Du 7 au 8 Février 2018 nous serons à

Pharmapack

Hall 7.1 / G36



Des Solutions Plastiques pour les Sciences de la Vie !

Votre partenaire plasturgiste pour une multitude de solutions d'ingénierie plastique !



Conception et développement



Composants et consommables plastiques



Injection de haute précision



Solutions entièrement automatisées



Production en salles blanches ISO7-8, ISO 13485 - BPF - ISO 14001

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

A GILSON COMPANY | **GILSON**

informations, interagir avec des appareils distants, se connecter à un serveur via Internet, ou simplement échanger des informations avec un smartphone.

Dans le cas particulier des dispositifs d'administration de médicaments, la capacité de transmettre des informations dans un sens ou dans l'autre ouvre un certain nombre de possibilités intéressantes. On pense naturellement à la fonctionnalité de rappels de doses. Mais on peut aussi intégrer des capteurs pour surveiller l'état du patient en matière d'effets secondaires, ou encore pour évaluer l'effet de changements de régime alimentaire.

Une connexion à un smartphone s'accompagne également d'autres avantages potentiels. L'affichage relativement grand et haute résolution de l'appareil offre un meilleur moyen de visualiser des informations qu'un afficheur intégré à un inhalateur, limité par la taille de celui-ci. Il peut aussi être utile d'avoir accès aux instructions sur le téléphone. D'autant plus que ces instructions sont susceptibles de prendre la forme de vidéos ou de fichiers audio. La possibilité de personnaliser ces messages pour les adapter aux capacités de l'utilisateur pourrait être très avantageuse, avec une information diffusée dans la bonne langue et avec le bon niveau de complexité, dans un format approprié. Il est aussi possible d'envisager des liens vers d'autres res-

sources en ligne (forums, détails sur des thérapies complémentaires, etc.) afin de favoriser l'observance en informant le patient sur son état et son traitement.

Ne pas faire tout et n'importe quoi

Il peut être tentant de recueillir et de présenter des données simplement parce qu'elles sont accessibles. Mais pour éviter la surcharge d'informations, il est impératif que les données collectées et présentées soient pertinentes, utiles et accessibles à tous ceux qui interagissent avec elles, qu'il s'agisse de patients, d'aides-soignants, d'infirmiers, de médecins ou d'organismes payeurs.

Les dispositifs d'administration de médicaments connectés sont souvent promus comme offrant une valeur ajoutée aux professionnels de santé en fournissant des données plus riches sur l'état de leurs patients. Mais il est important de tenir compte du temps dont disposent les prestataires de soins de santé pour réagir aux données recueillies en leur nom.

Les places sur le marché sont finalement comptées car les prestataires de soins n'ont pas le temps de gérer un large éventail d'interfaces utilisateur sur différents portails de données, ou d'intégrer le niveau de données disponibles.

La Silicone notre cœur de métier

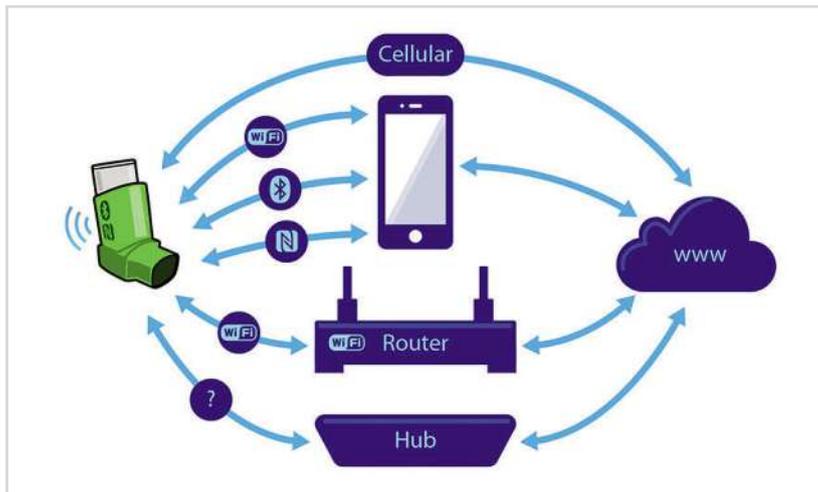
Salle Blanche ISO 13485

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



- Surface : 550 m²
- Classe ISO 7 LSR et gomme
- Classe ISO 8 extrusion
- Lignes d'extrusion
- Presses d'injection
- Étuves de recuisson

FABRICATION FRANÇAISE



Source : DCA Design International Ltd

La connectivité peut se concrétiser par différentes voies de communication.

Mieux vaut recourir à l'ingénierie d'aptitude l'utilisation

Pour bien définir les fonctionnalités à intégrer dans un dispositif connecté, tout peut commencer avec une étude d'aptitude à l'utilisation du dispositif de base (non connecté), en observant et en interviewant les parties prenantes.

La norme internationale sur l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux (ISO 62366-1) s'intéresse aux erreurs d'utilisation potentielles pour identifier les risques associés et en tenir compte lors de la conception. Elle préconise l'utilisation de l'analyse de tâches pour décrire les scénarios d'utilisation prévue. Chaque tâche de base peut être examinée pour évaluer les exigences qu'elle impose à l'utilisateur aux niveaux sensoriel (perception d'une alarme, d'une commande, etc.), cognitif (compréhension de l'interface) et physique (manipulation).

Cette analyse d'aptitude à l'utilisation sert souvent à révéler la nécessité d'informations ou de caractéristiques supplémentaires pour soutenir une tâche particulière. Elle permet de définir les exigences d'informations pour chaque tâche, afin d'identifier les opportunités de fonctionnalités.

Une approche efficace consiste à cartographier les fonctionnalités sous forme de tableau, afin de permettre une comparaison directe entre le dispositif classique et le dispositif connecté. Dans le cas d'un DM d'administration de médicament, il s'agirait par exemple d'identifier les sources alternatives apportées par la connectivité pour fournir des informations à l'utilisateur (mode de préparation du dispositif, dose à prendre, dose prise, volume de médicament restant, etc.).

Ces nouvelles sources d'informations peuvent ensuite être explorées pour définir des fonctionnalités jugées utiles, qu'il reste à évaluer et à filtrer en fonction des avantages et des risques potentiels pour les parties prenantes. Le processus est soumis à des itérations en raison de la possibilité d'introduire de nouveaux risques mais il génère un ensemble de fonctionnalités raisonnées, utiles et sécurisées favorisant la naissance d'un produit réussi.

pr

Stand F38
www.dca-design.com



France - Mexico - Tunisia - Hungary - USA

EXPERT IN PLASTICS APPLICATIONS IN MEDICAL INDUSTRY



65 M€
of turnover

700
collaborators

7 plants

Innovation department

R&D, design of products

Conception and molds manufacturing

Injection and assembly

2500 sq of ISO7 cleanrooms



www.groupejbt.com

7 & 8 February 2018
Visit us at Pharmapack
- STAND J42 -

Un partenariat unique sur l'hexagone pour des DM sur mesure

Alliance – Sept sociétés françaises ont noué un partenariat original baptisé JBT HubUp. Cette association nationale d'entrepreneurs offre aux acteurs de l'industrie pharmaceutique et médicale une solution unique pour la réalisation de dispositifs médicaux innovants. En effet, elle rassemble dès la phase amont du projet les compétences métiers nécessaires à l'atteinte de tous les objectifs : de la conception à la qualification, en passant par la fabrication et l'assemblage.

Cette alliance nationale représente un chiffre d'affaires de 100 millions d'euros, avec plus de 850 collaborateurs, 11 sites de production à travers le monde et 3000 m² de salles blanches.

En fonction du projet et des compétences requises, les clients peuvent compter sur l'expérience reconnue de chacun des partenaires, à savoir :



Source : JBT

Les 7 acteurs clés de JBT HubUp couvrent l'ensemble des compétences nécessaires à la réalisation de dispositifs médicaux innovants.

- en injection plastique et fabrication de moules : Groupe JBT ;
- en conception et enregistrement de dispositifs médicaux : Opia Technologies ;
- en expertise industrialisation et gestion de projets : Sibaya BCPharMed ;
- en conception/réalisation de machines et de moyens de production automatisés : RDPM et ICM ;
- en conception et développement de dispositifs fluidiques et connectés : EVEON
- et en injection silicone LSR : Progress Silicones.

Après l'identification des partenaires nécessaires à la réalisation d'un projet, un interlocuteur unique est nommé pour prendre en charge la relation avec le client. Cet interlocuteur appréhende l'ensemble de la problématique, de la phase de conception à l'industrialisation et à l'automatisation de l'assemblage. Il assure la coordination de tous les partenaires, qui s'engagent, dans un esprit d'équipe, à respecter les valeurs de loyauté et de responsabilité envers les clients et les fournisseurs.

« Nous souhaitons proposer à nos clients cette intelligence collective afin qu'ensemble nous puissions dépasser les challenges pour la santé de demain. C'est le début d'une belle aventure humaine et technologique » confie Bruno Cocheteux, Directeur Général de JBT HubUp. eg

Stand J42
www.jbt-hubup.com

Développement et fabrication de DM sous contrat

Polymères – Le groupe Trelleborg Sealing Solutions est spécialisé en ingénierie des polymères au service du secteur de la santé, qu'il s'agisse du dispositif médical ou de l'industrie pharmaceutique. L'entreprise propose des com-

posants ou des solutions complètes et accompagne ses clients tout au long du cycle de vie de leurs produits : conception, fabrication, gestion de la chaîne logistique, assemblage du produit final et gestion de la stérilisation.

Fort d'une solide expérience dans le développement et la fabrication de produits médicaux sous contrat, Trelleborg collabore avec des fabricants de DM et de produits combinés (API) pour développer des processus et des équipements de fabrication. Il met notamment l'accent sur la sécurité et l'efficacité des produits réalisés.

Trelleborg Sealing Solutions peut produire des DM finis de classe II et III dans une large variété de matériaux, y compris le silicone. Il met également au point des solutions innovantes de délivrance de médicaments. eg

Stand L13 et M18
www.trelleborg.com

Solutions connectées fournies clé en main



Source : Phillips-Medisize

Système électronique d'auto-injection de médicament.

Fabricant sous contrat – Spécialisé dans le développement et la fabrication de dispositifs d'administration de médicaments et d'emballages pharmaceutiques primaires, Phillips-Medisize mettra l'accent à Pharmapack sur les solutions connectées.

L'utilisation de composants électroniques fonctionnels devient en effet de plus en plus fréquente pour faciliter la prise du médicament, assurer un dosage précis et garantir l'heure d'administration, dans le but d'optimiser la sécurité du patient. Cela augmente la

complexité du dispositif et la nécessité pour le fabricant de choisir un partenaire fiable.

A noter que Phillips-Medisize fait partie du groupe Molex, ce qui lui permet de fournir des solutions connectées clé en main.

L'entreprise dispose notamment d'une solide expérience dans la réalisation de systèmes de dosage multi-composants, de stylos à insuline jetables ainsi que de dispositifs d'administration de médicaments à porter sur soi. eg

Stand A46
www.phillipsmedisize.com

Source : Nick Carver



Trelleborg produit des DM finis dans une large variété de matériaux polymères.

Un nouveau TPE de qualité médicale pour dispositif ophtalmique

Etanchéité – Le fabricant allemand d'élastomères thermoplastiques Kraiburg TPE vient de développer ThermoMast M, un tout nouveau TPE de qualité médicale, pour le compte de son client Aptar Pharma.

Plus précisément, le ThermoMast M est destiné à la fabrication de l'Ophthalmic Squeeze Dispenser (OSD), un

nouveau compte-gouttes multi doses pour préparations ophtalmiques. Il s'agit du seul système multi doses approuvé par la FDA pour les médicaments liquides sans conservateur. Le fabricant recherchait un thermoplastique qui puisse entrer directement en contact avec le médicament et assurer à son produit un dosage précis et facile. Il s'est tout naturelle-

ment tourné vers Kraiburg TPE avec lequel il travaille depuis de nombreuses années. Ce dernier a accompagné son client depuis le choix des matériaux jusqu'à la production en série dans des unités de production dédiées.

Les compounds ThermoMast M sont testés conformément aux normes USP classe VI, ISO 10993-4 (hémolyse), ISO 10993-

5 (cytotoxicité), ISO 10993-10 (irritation cutanée) et ISO 10993-11 (toxicité systémique aiguë). De plus, un Drug Master File a été déposé auprès de la FDA.

Ces matériaux répondent à toutes les exigences du client, y compris le mode de stérilisation choisi.

eg
Stand D66
www.kraiburg-tpe.de

Expertise en plasturgie

Injection – Acteur clé de l'injection plastique pour le marché de la santé, Plastibell compte plus de 700 salariés. L'entreprise est en mesure de répondre aux demandes des marchés internationaux grâce à ses sites de production basés en France, au Mexique, aux Etats-Unis et en Pologne.



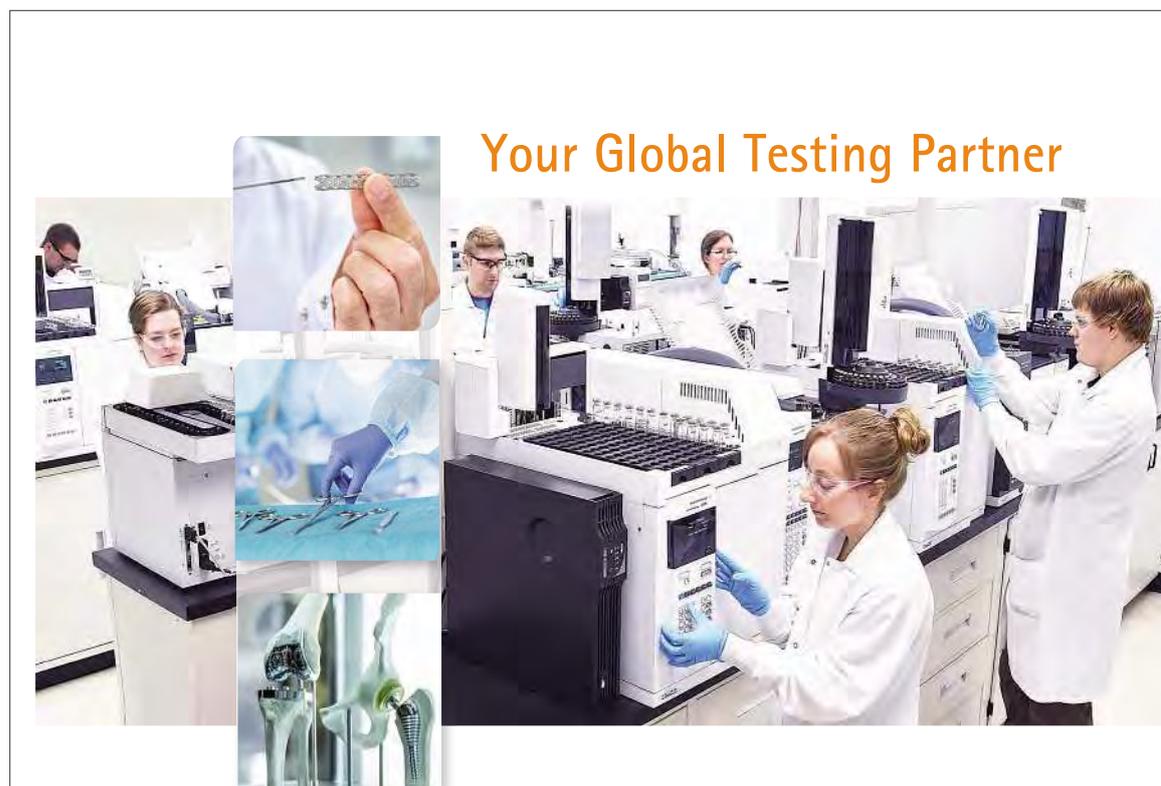
Source : Plastibell
Injection plastique en salle blanche.

Plastibell se positionne sur trois offres d'expertise :

- partenariat en R&D : design et développement de nouveaux produits, depuis la création jusqu'à la validation de concepts (PoC) ;
- industrialisation : études de faisabilité, développement et méthodes, pilotage des essais, qualifications & pré-séries...
- sous-traitance : injection mono et bi-matière, sur-moulage, assemblages complexes, système qualité et supply chain.

L'entreprise exposera à Pharmapack avec CGL Pack, une autre société du groupe PSB Industries.

eg
Stand D40
www.plastibell.com
www.cglpack.com



Your Global Testing Partner



Medical Device Testing

Eurofins.com/Medical-Device

Faiveley Plast Pharma passe la vitesse supérieure...

Croissance - Acteur clé du marché de la plasturgie depuis plus de 20 ans, Faiveley Plast Pharma accompagne le développement des donneurs d'ordre européens du secteur de la santé en leur apportant son expertise dans la conception, l'injection et l'assemblage de dispositifs médicaux.

Historiquement reconnu pour ses capacités à intégrer et à valider des process complets (outillages multi empreintes, presse, robotique) et assurer ensuite des productions en très grandes séries pour le compte des laboratoires pharmaceutiques, Faiveley Plast Pharma a élargi ses compétences en intervenant en amont des projets en tant qu'expert en injection plastique.

Ainsi, ses équipes optimisent le design des pièces et leur aptitude au moulage et proposent de la co-conception avec des outils de CAO, rhéologie et simulations.



Source : Faiveley

Faiveley Plast Pharma est déjà équipé de deux salles blanches ISO 7 et de deux salles blanches ISO 8 sur son site d'Anncy-le-Vieux.

Faiveley Plast Pharma s'appuie également sur le centre de R&D du groupe qui met en synergie les expériences des 6 sites de transformation des plastiques (500 personnes, plus de 200 presses à injecter). L'entreprise bénéficie aussi du soutien d'une cellule innovation qui lui permet de proposer des solutions aux challenges

de la plasturgie de demain comme l'injection ultrasons et l'intégration de puces RFID.

Cette fertilisation croisée des savoir-faire et des marchés permet de répondre à la diversité des dispositifs médicaux sur-mesure qui nécessitent des approches multi-technologies. Déjà très présent dans la sphère ORL, Faiveley Plast

Pharma a ainsi acquis de nouvelles expertises dans les DM cardio-vasculaires, l'orthopédie (ancillaires et packaging), l'imagerie médicale (sondes d'échographie), la nutrition (perfusion) ou encore le diagnostic. L'entreprise met en œuvre des solutions adaptées à chaque marché et enrichit sa chaîne de valeur ajoutée : assemblage, marquage laser, tampographie haute cadence, soudure ultrasons, encapsulation de capteurs.

Pour accompagner cette croissance, le site d'Anncy-le-Vieux, déjà équipé de deux salles blanches ISO 7 et de deux salles blanches ISO 8, augmente ses capacités de fabrication en milieu propre avec 4 nouvelles presses à injecter et renforce ses équipes de développement avec l'arrivée d'un nouveau chef de projet et d'un technicien méthode supplémentaire. eg

Stand H44

www.faiveleyplast.com

Nouveau procédé de collage sur seringues en verre

Collage LED - Le durcissement des colles à la lumière UV fonctionne correctement, mais il consomme énormément d'énergie et émet de l'ozone, nocif pour l'environnement, qui doit être aspiré moyennant des coûts importants.

L'Allemand teamtechnik a développé un procédé écoé-

nergétique basé sur la technologie LED pour le collage en série de canules sur des seringues en verre. L'équipement ne demande quasiment aucun entretien, il est peu encombrant et offre des performances de production élevées, aux dires du directeur de la division "technologies médicales" de l'entreprise, Peter Rittner. Les colles utilisées sont certifiées FDA.

Cette technique, qui sera exposée à Pharmapack, reflète le savoir-faire de teamtechnik en installations d'assemblage et de tests fonctionnels : remplissage, dosage, manipulation, soudage... A cela viennent s'ajouter le marquage et le soudage laser, les systèmes de vision pour l'orientation de très petits composants, le microdosage de monomères ou le contrôle de fuites. eg

Stand D14

www.teamtechnik.com



Source : teamtechnik

Dans cet assemblage, la colle est durcie par une technologie LED.

Le mouliste Curtil poursuit son développement commercial

Export - Curtil est un spécialiste du moule haute performance. Son expertise inclut les moules haute cadence, les outillages bi-matières, bi-étages, ainsi que les moules à parois fines et les systèmes de fermeture.

Après avoir enregistré une commande au Mexique, l'entreprise poursuit son développement sur le marché international de la santé, notamment aux Etats-Unis, où la filiale d'une grande société française lui a confié la réalisation d'un ensemble de moules pour un dispositif employant plusieurs consommables. Les demandes des clients sur le marché français du DM sont elles aussi en croissance.

Sur son site de St Claude dans le Jura, Curtil vient d'intégrer un nouveau centre de tournage DMG Mori avec palletisation et une banque d'outils coupants imposante.



Source : ©angellodeco - stock.adobe.com

Curtil travaille pour des fabricants de boîtes de Pétri et autres DM.

Enfin, dès que la conception du produit le permet, Curtil propose des empreintes « brasées » qui optimisent le refroidissement et tendent les surfaces optiques, tout en accroissant la productivité. La société garantit les parties moulantes faites en poudre d'acier, avec reprise et finition exclusives réalisées en interne, dans le cadre de son partenariat avec Mécapole. eg

Stand K57

www.curtil.com

Les capacités d'un grand groupe au service de projets innovants



Source : B.Braun
Les sites de production de B.Braun, qui sont certifiés ISO 13485, ISO 11135 et ISO 9001, répondent aux plus hautes exigences qualité et réglementaire en vigueur.

Sur-mesure - Présent au niveau international, B. Braun Industrial Partnerships est une division indépendante au sein d'une organisation mondiale. Elle propose des solutions de sous-traitance industrielle à des sociétés innovantes du milieu de la santé. Mettant à disposition les capacités et savoir-faire industriels du groupe B. Braun, cette division repose sur deux axes :

- le développement et la fabrication de dispositifs d'administration sur-mesure : seringues orales,

poches, kits et autres dispositifs d'administration et de reconstitution.

Grâce à ses centres d'excellence, B. Braun Industrial Partnerships accompagne ses clients, du prototypage à la production manuelle, semi-automatisée et automatisée. Il propose une gestion complète du projet, du sourcing des matériaux à la stérilisation, en passant par le moulage/assemblage et la stérilisation.

- la fabrication à façon de médicaments, de la phase

clinique à la commercialisation, dans le cadre de produits combinés dispositif/médicament.

Les sites de production de B. Braun répondent aux exigences qualité et réglementaires les plus strictes. La division Industrial Partnerships s'appuie sur les centres d'excellence du groupe et leurs services nécessaires au développement et à l'industrialisation d'un DM : R&D, qualité, réglementaire et production.

Stand B12
www.bbraun.fr

Machine de mesure par vision pour pièces plastiques complexes

Vision - Mitutoyo complète sa gamme de machines de mesure par analyse d'images CNC en lançant le système QuickVision Active.

Spécialement développé pour mesurer des pièces complexes, déformables et légères, ce nouveau modèle répond aux contraintes spécifiques du marché des pièces plastiques destinées aux secteurs médical et pharmaceutique.

QuickVision Active est disponible en deux capacités de mesure : QV Active 202 (250 x 200 x 150 mm) et QV Active

404 (400 x 400 x 200 mm). Ces deux modèles permettent également de combiner des mesures vidéos et à contact. La qualité des images capturées en termes de couleurs offre un confort d'utilisation très élevé.

Les utilisateurs de QuickVision Active bénéficieront de la qualité de son zoom optique à huit positions, et de ses objectifs interchangeables, permettant de couvrir une vaste plage de grossissement. Pour les trois types d'éclairage du système (éclairage annulaire segmenté, éclairage coaxial et

rétro-éclairage), les ingénieurs Mitutoyo ont adopté des LED blanches. Le système QuickVision Active est livré avec QVPAK, logiciel techniquement capable de réaliser simplement des programmes très élaborés. QVPAK est également très convivial avec son éditeur QVEasyEditor.

Créée en 1986, Mitutoyo France dispose, en dehors du siège de Roissy CDG, de quatre agences situées à Lyon, Strasbourg, Toulouse et Cluses.

Stand M33
www.mitutoyo.fr



Source : Mitutoyo

QuickVision Active est disponible en deux capacités de mesure.

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à hautes cadences. Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage. Dans le plus grand respect des BPF.



Productivité. Sécurité.



MULTIVAC France SAS
www.multivac.fr



Clariant ajoute les résines Bormed à son portefeuille

Coloration – Clariant vient d'ajouter à son portefeuille la distribution de la gamme Bormed de Borealis, un ensemble de polyoléfinés de grade médical. L'éventail des produits Bormed inclut des PP homopolymères et copolymères aléatoires, ainsi que des résines HDPE et LDPE.

Les solutions Bormed sont destinées à divers DM : seringues, inhalateurs, poches, filtres de dialyse, embouts de pipettes... Les résines

Bormed peuvent être utilisées dans des compounds MEVO-PUR ou à des fins de coloration avec un concentré MEVOPUR.

Par ailleurs, Clariant vient de mettre en service une ligne dédiée aux compounds fluoropolymères et à leurs concentrés sur son site certifié ISO 13485 de Lewiston dans le Maine. Son but : satisfaire à la demande de ses clients concernant la coloration de ces résines haute température. eg

[Stand E14](#)
www.clariant.com

Clariant propose des matériaux polymères high-tech pour les secteurs du DM, du diagnostic et de l'emballage pharmaceutique.

Source : Clariant



De nouveaux TPE pour des collages plus résistants

Collage au solvant – Fin 2017, Hexpol TPE a élargi sa gamme Mediprene en lançant sur le marché plusieurs grades destinés au collage avec solvant. Ils répondent notamment à la demande de nombreux clients qui utilisent ce procédé pour assembler des tubes avec des composants en plastique injecté, par exemple des connecteurs.

"Nous avons développé un portefeuille de compounds Mediprene TPE qui permettent d'obtenir un collage très résistant lorsqu'on utilise des solvants tels que la cyclohexanone", précise Niklas Ottoson, le directeur technique en charge des produits médicaux chez Hexpol TPE.

Ces grades Mediprene ont passé avec succès les tests de cytotoxicité conformément à la norme ISO 10993-5, et les



Source : SLRadcliffe

Les nouveaux grades Mediprene TPE se prêtent à l'usage de colles au solvant.

tests de biocompatibilité selon les normes ISO 10993-10 (réactivité intercutanée), ISO 10993-11 (toxicité systémique aiguë) et USP Class VI. Ces TPE sont disponibles dans une plage de dureté de 70 Shore A à 45 Shore D, d'autres duretés pouvant être obtenues sur demande en fonction de l'application. eg

[Stand B41](#)
www.hexpoltpe.com

ENGINEERING EXPERTISE IN ELASTOMERS FOR YOUR PHARMACEUTICAL PACKAGING

Visit us at Pharmapack Paris!

2K and Multi Component Parts

Extrusion of Complex and Micro Tubes

Coating

Liquid Silicone and Rubber Parts

Molding Micro-Molding

You can find us here: Hall 7.1, Stand L13 and M18
7. - 8. February 2018 | Paris Expo, Porte de Versailles

Find more information at www.trelleborg-lifesciences.com



L'économiste de la santé : entre efficacité clinique et enjeu économique

Sandrine Baffert, économiste de la santé, et Lucie de Léotoing, consultante senior, membres du groupe AFCROs-DM

Pour limiter les dépenses engendrées par le remboursement des dispositifs médicaux (DM), à l'hôpital comme en ville, ces derniers font désormais l'objet d'une évaluation médico-économique. Le rôle de l'économiste de la santé est de mettre en perspective l'efficacité d'un DM et les ressources disponibles pour sa prise en charge par les systèmes de santé.

L'évaluation médico-économique permet de mieux connaître les conditions et les déterminants qui assurent l'efficacité économique de la diffusion des dispositifs médicaux innovants. Elle devient nécessaire pour prétendre au remboursement et accompagne les décisions de prix des DM.

L'évaluation médico-économique en France

L'évaluation médico-économique prend progressivement sa place dans le processus de décision en santé en France. Les économistes de la santé s'organisent et renforcent leurs expertises autour d'études, menées en adéquation avec les principes généraux et les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS).

En complément du cadre général, les méthodologies d'évaluation doivent répondre aux spécificités des DM qui impactent souvent fortement l'organisation des soins et le parcours des patients. Leur évolution rapide et leur lien très fort avec l'acte médico-chirurgical nécessitent une adaptation permanente des pratiques médicales, chirurgicales et des parcours des patients.

Idéalement, il conviendrait de disposer de données de vie réelle sur les dispositifs médicaux pour conduire les évaluations et tenir ainsi compte des réalités de prise en charge des patients.



Sandrine Baffert

Source : AFCROs



Lucie de Léotoing

Source : AFCROs

Le rôle délicat de l'économiste de la santé

L'économiste de la santé se pose la question de l'optimisation des ressources rares en santé en superposant à la décision clinique un critère de décision économique. Le résultat de santé peut être la réduction du nombre d'hospitalisations, celle des durées de séjours hospitaliers ou encore des durées d'interventions chirurgicales, des traitements moins invasifs, une augmentation du recours aux prises en charge ambulatoires, un diagnostic précoce, une amélioration de la qualité de vie des patients, etc...

L'économiste de la santé calcule ainsi le surcoût d'une unité d'efficacité supplémentaire à travers le calcul du ratio coût-efficacité incrémental ou RDCR. La démonstration de l'efficacité d'un DM repose sur la mise en œuvre d'études comparant une stratégie avec ce DM à une stratégie de référence, que celle-ci implique ou non l'utilisation d'un DM. Les patients éligibles correspondent à ceux pour lesquels ce DM est destiné dans la pratique courante.

Si les données d'efficacité du DM proviennent des études cliniques, les données de coûts sont issues de la littérature, ou d'études menées en vie réelle : registres de recueil de données (mis en place dès le début de la diffusion d'un nouveau DM) ; études sur bases de données médico-administratives (PMSI ou SNIIRAM en France), permettant de reconstituer les parcours de soins des patients dans la pathologie considérée et d'évaluer les coûts correspondants. Les conditions d'interprétation des RDCR font encore l'objet de débats entre institutionnels, industriels et académiques.

Harmoniser les pratiques par une collaboration accrue

Il apparaît essentiel de conduire une réflexion sur les moyens d'harmoniser les processus d'évaluation conduisant aux décisions de remboursement et d'accès au marché.

L'AFCROs recommande une approche davantage collaborative entre les différentes instances institutionnelles, les acteurs industriels, les professionnels de santé hospitaliers et de ville, et les économistes en santé. L'enjeu est d'assurer un accès à l'innovation pour tous les patients tout en maîtrisant les contraintes financières, actuelles et futures, du système de santé.

eg

www.afcros.com

Dans le cadre de la maîtrise des dépenses de santé, il est essentiel d'harmoniser les processus d'évaluation conduisant aux décisions de remboursement.



Evaluation clinique des DM connectés : le patient au cœur de la démarche

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Contrairement à certaines idées reçues, les informations cliniques issues directement du patient, qui sont transmises par un dispositif médical connecté, ne suffisent pas à apporter la preuve clinique de fonctionnement de ce DM. Il est capital de prendre également en compte l'environnement clinique.

Depuis septembre 2017, un focus a été mis par la HAS (Haute Autorité de Santé) sur l'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés (DMC). Les DMC ont, par définition, une ou plusieurs finalités médicales déclarées. Tous les DMC ne sont pas éligibles à une inscription sur la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables). Ceux éligibles sont les DMC à usage individuel et disposant d'une fonction de télécommunication. La HAS a publié en novembre 2017 un guide dédié aux DMC : « le Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) » (cf. : <http://bit.ly/2ErSGG6>).

L'évaluation clinique des DMC ne repose pas uniquement sur les informations cliniques issues directement du patient et transmises par le DMC. Elle doit inclure également les données d'environnement clinique comme : l'état clinique général du patient, ses spécificités socio-économiques, les conditions de prescription, les traitements associés, les données d'observance et de qualité de vie et d'autres données pouvant éventuellement conditionner l'utilisation et l'efficacité clinique du DMC.

DMC et qualité de vie du patient

L'évaluation clinique du DMC doit comprendre quasi obligatoirement une évaluation de son impact sur la qualité de vie du patient (QDVP). La QDVP peut être évaluée par des échelles de QDV validées, mais il n'existe pas actuellement d'échelle de QDV axée sur le DMC. Les données recueillies seront donc soit générales, soit issues d'un questionnaire spécifiquement écrit et dédié pour l'évaluation du DMC testé. La mise en place d'un questionnaire spécifique non validé n'est pas un problème en soi, mais il doit obéir à quelques règles de bon sens : s'il est destiné à être rempli par le patient, il doit être lisible et compréhensible, et rédigé avec des phrases simples et des questions directes fermées. Il doit également pouvoir être complété à plusieurs reprises par le patient durant l'utilisation du DMC. En effet, les mesures répétées permettent de noter l'évolution des réponses du patient et rendent pertinente l'utilisation des réponses au questionnaire.

Les questionnaires de QDV remplis par le médecin sont beaucoup plus difficiles à valider car l'interprétation du médecin concernant son patient peut fausser les réponses. Il peut être intéressant de confronter deux

questionnaires de QDV remplis respectivement par le médecin et le patient.

DMC et information du patient

L'information préalable du patient concernant les spécificités techniques du DMC est fondamentale. Une bonne information du patient permet une compliance et une observance accrues et facilite une meilleure efficacité du DMC. Une mauvaise information du patient peut engendrer des troubles psychologiques importants et une résistance de l'organisme qu'il sera difficile d'évaluer mais dont l'impact sera significatif. Il est nécessaire d'évaluer la compréhension par le patient de son DMC par une écoute attentive de ses réflexions, questionnements et doutes éventuels.

Quant à l'acceptation du DMC par le patient, elle doit être mesurée par des questionnaires à même de mesurer la capacité du patient à gérer son DMC en termes de contraintes. La preuve d'acceptabilité du DMC la plus incontestable est la satisfaction du patient et son maintien dans la vie active.

DMC et matériovigilance

La télétransmission des données cliniques ne suffit pas pour s'assurer d'un bon suivi de la matériovigilance. Des incidents de fonctionnement du DMC doivent pouvoir être détectés à distance mais aussi directement par le patient. Les incidents d'utilisation du DMC (mésusages) doivent pouvoir être mis en évidence facilement par le médecin ou par le patient lui-même. Le médecin peut vérifier le bon usage par une visite médicale régulière ou par une visualisation à distance par internet, par exemple visio-conférence avec le patient. Le DMC peut avoir tendance à éloigner le patient de son thérapeute si les deux parties estiment que la connexion suffit à la communication. Il est néanmoins fondamental que le lien thérapeutique perdure au-delà de la pose ou de l'utilisation d'un DMC.

En conclusion, le développement clinique des DMC est un chantier de taille qui ne fait que commencer et il est important pour toute nouvelle mise sur le marché de se poser des questions précises sur les critères d'évaluation. L'historique des évaluations cliniques des DMC est faible et cela demande donc un travail important et collégial. eg

www.multihealthgroup.com



« Le développement clinique des DM connectés est un grand chantier qui ne fait que commencer. »

Dr Gérard Sorba, Groupe MultiHealth

MENTIONS LÉGALES

Année 11 | Numéro 1

RÉDACTION :

TIPISE SAS : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr;
www.devicemed.fr
Numéro RCS Clermont-Ferrand : 830 961 736
N° TVA intracommunautaire : FR 61 830 961 736

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 Jaffeux,
laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Sandrine Baffert, Florine Boule,
Jérôme Chevalier, Lucie de Léotoing, Lionel Doris, Virginie Dumas,
Alexis Dussol, Anne-Aurélié Epis de Fleurian, Farah Fliti, Mathilde
Forestier, Laurent Gremillard, Daniel P. Jenkins, Laurent Launay,
Cyrille Michaud, Grégory Nolens, Dominique P. Pioletti, Tony Smith
et Gérard Sorba

EDITION :

Siège de l'éditeur :
TIPISE SAS,
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,
Annette Sahlmüller, +49 (0)93 14 81 21 60

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

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
Leibnizstraße 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 2018

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
TIPISE SAS, 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

ACIDIM 8
Acnis 43
Active Silicon 33
AFCROs 59
Albhades 25
Albis Plastic 62
ARaymond 49
Arburg 17
ARTS Energy 25

B

B. Braun 57
bcom 34
Blaser Swisslube 45
Bodycote 39
Business France 16

C

Cerhum 46
Cetim 45
Clariant 58
Comelec 23
ConCeplus 6
Congatec 26
Curtill 41, 56

D

DCA Design International .. 50

E

Ellcie Healthy 30
Elpack Pharel 19
ENISE 36
EPFL 38
EPHJ-EPMT-SMT encart
Eurofins 55

F

Faiveley Plasturgie 5, 56
Fisa 9, 15
Forecreu 10
Fort Wayne Metals 2
Fraunhofer IKTS 47
Fresenius Kabi 14

G

GL Events 9, 11
Groupe MultiHealth 60

H

Hexpol TPE 58

I

I2S 35
Icare Flap
IDS Imaging Development. . 32
igus 35
INSA 42

J

JB Tecnics 53, 54

K

Kaspersky 24
Kraiburg TPE 55

L

Lee Company 13

M

Maetrics 17
MD101 Consulting 18
Medfit 10
Medical Tubing 11
Medi'Nov Connection 11
Medtec Europe 31
Microweld 21
Mitutoyo 57
Multivac 57

N

Nexvision 33

O

OGP France 3

P

Phamapack 49
Philips 22
Phillips Medisize 54
Plastibell 55
Pôle européen céramique .. 48
Progress Silicones 52
PureLab Plastics 51

S

SCT Ceramics 43
Selenium Medical 37
Sensorion 21
Set-Na 40
SNITEM 12
Stainless 47
Sterne 29, 40

T

teamtechnik 56
Tirus International 11
Trelleborg 41, 54, 58

U

Unimed 46
Université Paris Descartes . 10

V

Vêpres Constructions 7
Vitasheet Group - Carolex 51

X

Xerfi 33

Z

Z3Dlab 44

HIGH PERFORMANCE

for the Healthcare sector



Matières plastiques performantes pour applications exigeantes

Quelles que soient les propriétés et fonctionnalités que vous recherchez, nous fournissons des polymères hautes performances pour tous types d'applications. En tant que leader dans la distribution et les compounds, nous sommes très actifs dans l'innovation et le développement de produits. Vous pouvez compter sur notre support technique complet et un service sans faille partout dans le monde pour accompagner vos projets.

Ensemble, relevons tous les défis! www.albis.com

ALBIS