



FOCUS
**Contrôle
qualité**

Mesure dimensionnelle :
ce qu'il faut savoir
avant de choisir son
équipement

Page 34



DOSSIER

Capteurs et actionneurs

Page 22

DeviceMed



Irlande

Tous unis pour figurer parmi les
leaders !

Page 47

Injection et perfusion

Concevoir et développer un
cathéter orientable

Page 44

SPECIAL Nettoyage et stérilisation

Procédés de nettoyage :
vers davantage d'alternatives
pour les DM

Page 50

**BOOK YOUR SEAT
AND JOIN US
IN PARIS!**

SINCE 2005



IMPLANTS 2018

International conference on innovation,
manufacturing and purchasing strategies in orthopaedics

IMPLANTS 2018 CONFERENCE

PARIS / FRANCE
June 6-7th 2018

**14TH
EDITION**

- World's longest running international conference on innovation, manufacturing and purchasing strategies in orthopaedics
- 20 international speakers: Learn from the most influential orthopaedic companies and CMOs. Network and exchange with 200 top decision makers
- On June 6th, 17:00 to 19:00: Benefit from Avicenne Medical's latest market research during the Pre-event Tutorial: Market dynamics, forecasts, technology and regulatory shifts

Please see the list of our top speakers and
the complete program on our website:

www.implants-event.com



Created
and chaired by


avicenne
MEDICAL

Brexit : vers le pire scénario ?

Theresa May l'a déclaré : « No deal is better than a bad deal » (pas d'accord vaut mieux qu'un mauvais accord). On doit donc s'attendre à un divorce brutal. En tout cas, l'UE a imposé son timing, avec une période de transition, qui débutera le 31 mars 2019, et s'achèvera le 31 décembre 2020. Et la Commission européenne vient de publier un "Avis aux parties intéressées" qui décrit l'impact que le Brexit aura sur les opérateurs économiques si aucun accord n'est conclu. Les entreprises de dispositifs médicaux, leurs représentants et les organismes notifiés sont concernés, de part et d'autre de la Manche.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

D'abord, les fabricants britanniques seront considérés comme des importateurs et auront besoin d'un "représentant autorisé" basé dans l'UE, à l'instar des autres fabricants non européens. En outre, les distributeurs établis au Royaume-Uni ne pourront plus être utilisés par d'autres pays tiers comme importateurs pour l'UE. Avec la redistribution des responsabilités imposée par les nouveaux règlements sur les DM, on peut s'attendre à une réorganisation, coûteuse, des circuits de distribution.

Par ailleurs, les organismes notifiés (ON) britanniques ne seront plus autorisés à gérer la certification CE. Certains pourraient tout de même s'appuyer sur leurs filiales européennes à condition qu'elles obtiennent le statut d'ON. C'est le cas de BSI qui a déposé une demande de désignation pour sa filiale néerlandaise. En tout cas, les certificats CE délivrés par les ON britanniques deviendront caduques en mars 2019. Un coup dur pour les fabricants concernés !

Mais rien n'est encore joué car les menaces qui pèsent sur les industriels et les patients britanniques pourraient infléchir la position du gouvernement, qui a tout intérêt à négocier un accord.

En vous souhaitant de ne pas être trop concernés !

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



Le dispositif intègre un capteur de pression, un processeur, des voyants lumineux et une interface Bluetooth.

DOSSIER Capteurs et actionneurs

P. 22

- 22 Intégrer un mini-moteur dans une pompe à perfusion mobile
- 25 Paliers lisses en polymère pour réparer les fractures
- 26 Mesure de pression pour aérosols-doseurs
- 28 Plateforme de mécatronique dédiée aux capteurs et DM connectés
- 29 Sonde orientable inspirée d'une tarière de guêpe
- 30 Pompes à insuline : une application intransigeante pour les moteurs
- 31 Un conditionnement intelligent pour les capteurs piézorésistifs
- 32 Capteur de débit résistant aux pressions élevées
- 33 Pompe à seringue de précision - Servo variateur miniature

ACTUALITÉS

- 6 8 facteurs de risques majeurs
- 8 LFSS 2018 : quoi de neuf côté DM ?
- 10 Implants - 3D Print - EPHJ-EPMT-SMT
- 11 MT-Connect : un événement très ciblé pour les fabricants de DM
- 12 Plateforme d'évaluation des DM connectés
- 13 Global Industrie Paris - MedTech Meetup Bruxelles

- 41 Caméra révélant des propriétés invisibles jusqu'ici
- 42 Radiographie de pièces en cours d'essais mécaniques
- 43 Automatiser le contrôle 3D optique de petits lots de pièces

APERÇU

INJECTION ET PERFUSION

- 44 Concevoir et développer un cathéter orientable
- 45 Connecteur luer rotatif - Cathéter intelligent avec substrat en LCP
- 46 Robinets d'arrêt - Freudenberg - Vanne à manchon - Raccord stérile

RÉGLEMENTATION

- 14 Mesurer l'aptitude d'un équipement à être utilisé en salle propre
- 17 Accréditation COFRAC pour essais de compatibilité IRM
- 18 Marche à suivre pour le remboursement d'un DM sous nom de marque
- 21 Livre blanc gratuit pour se préparer à l'IVDR

ZOOM

IRLANDE

- 47 Tous unis pour figurer parmi les leaders !
- 48 Centre de recherche - Identifier les besoins cliniques - Revêtement contre l'antibiorésistance
- 49 Logiciel de gestion des artworks dédié au médical - Prestataire global de DM à usage unique

FOCUS

CONTRÔLE QUALITÉ

- 34 Mesure dimensionnelle : savoir choisir son équipement
- 36 Validation d'un banc d'étalonnage en microdébitmétrie liquide
- 38 Essais de pelage pour emballages médicaux stérilisés
- 40 Maîtrise du contrôle qualité des DM : un nouveau défi

SPÉCIAL

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- 50 Procédés de nettoyage : vers davantage d'alternatives



DeviceMed

A LIRE

Si vous avez du mal à comprendre les mécanismes de prise en charge d'un DM par l'Assurance-Maladie, je vous invite vivement à découvrir l'article très complet et très instructif du cabinet White-Tillet en page 18.

Evelynne Gisselbrecht
Directrice de la publication



Source : Smart'Air / ©yodyim - stock.adobe.com

TRONICO

ALCEN

L'OFFRE GLOBALE POUR VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX ET LEUR ÉLECTRONIQUE

-  Conception
-  Prototypage
-  Industrialisation
-  Production
-  Tests
-  Certifications
-  Pérennisation

- 52 Nettoyage CO2 supercritique
- 54 4 questions à un spécialiste du nettoyage par ultrasons
- 56 Logiciel de contrôle de la stérilisation à l'EtO
- 57 Prestations de nettoyage de DM au CO2 supercritique
- 58 Automatiser le contrôle de la propreté avec l'analyse d'images
- 59 Nouveau dégraissant pour implants - Procédé laser

AVANT-PREMIÈRE

MEDTEC EUROPE

- 62 Recentrage rationnel et nouveaux temps forts
- 64 Collage - Revêtement hydrophile - Traçabilité - Compounds

ETUDES CLINIQUES

- 65 Contribution des CROs à l'évaluation clinique des DM
- 66 Accélérer les inclusions dans une étude clinique

FLASH

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- 60 Impression directe sur film - nouveaux matériaux - Etiquette pour auto-injecteurs
- 61 Blister à double barrière stérile - Papier scellable

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

LES + TRONICO

-  Laboratoire de composants
-  Salle Blanche ISO 7




A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Gérer la production d'un DM (équipements, logiciels, sous-traitance...)

Spécial

- Plastiques et silicones

Mais aussi

- Avant-première EPHJ-PMT-SMT
- Textiles
- Composants et procédés optiques
- Conception et prototypage

Événements à venir

- Medi'Nov Connection : 21-22 mars - Grenoble
- Medtech Meetup : 22 mars - Bruxelles
- Global Industrie : 27-30 mars - Paris
- Rendez-vous Experts Medtech : 27 mars - Lyon
- MT-Connect : 11-12 avril - Nuremberg
- Medtec Europe : 17-19 avril - Stuttgart



EST. 1973

45 ans



ISO 13 485



750 employés

TRONICO
ALCEN

Nantes - Grenoble - Tanger - Seattle



www.tronico-alcen.com

Des perspectives toujours optimistes malgré 8 facteurs de risques majeurs

Patrick Renard

Le dernier indice LIMEDex en date a atteint un nouveau sommet. D'après les leaders de l'industrie du DM, les ventes devraient croître de 4,0 % au cours des 12 prochains mois, avec un résultat d'exploitation de 2,6 %. Pourtant, 8 défis sont désormais identifiés comme susceptibles d'impacter les résultats.

DeviceMed INFO

Le LIMEDex se base sur des sondages trimestriels auxquels participent plus de 115 dirigeants employés dans des entreprises medtech de toutes tailles. Il est savamment calculé à partir des prévisions sur les 12 mois à venir en matière de performances commerciales, opérationnelles et financières.

Baromètre trimestriel du sentiment de l'industrie Medtech sur les principaux indicateurs d'affaires, l'indice LIMEDex n'en finit plus de grimper. Selon le 12ème rapport compilé en janvier dernier par le consultant ConCeplus, il a atteint un nouveau sommet à 10,4 points, en hausse de 7,0 points par rapport à la même période l'an dernier.

Si on regarde les perspectives de croissance du chiffre d'affaires des entreprises sondées, elles s'établissent à 4,0 % en moyenne, ce qui est légèrement supérieur aux 3,6 % prévus au dernier trimestre. La confiance des dirigeants dans les perspectives commerciales est aussi de mise concernant le résultat d'exploitation (EBIT), qui devrait atteindre 2,6 %, en moyenne. Cette confiance dans les bénéfices se traduit d'ailleurs par une croissance des effectifs, de 4,9 % en moyenne.

Les trois indices sous-jacents du LIMEDex affichent tous une croissance positive. Concernant les **opérations d'exploitation**, les perspectives

restent très bonnes avec un niveau record de 13,7 points, porté notamment par la conviction que les processus internes peuvent encore être optimisés.

Si elles restent moins optimistes qu'à la création du LIMEDex en 2015 (-12,6 points), les perspectives en matière d'**accès aux marchés** se sont cependant améliorées régulièrement au cours des cinq derniers trimestres. On note même, sur le dernier trimestre, une croissance (2,2 points) supérieure à celle de l'indice des perspectives sur les opérations d'exploitation (1,4 points). Il s'agit d'une première depuis la création du LIMEDex. « Le fait que les perspectives sur les opérations progressent un peu moins vite peut indiquer une légère baisse de confiance dans l'impact des mesures d'excellence opérationnelle (OPEX) », souligne Beatus Hofrichter, fondateur de ConCeplus et auteur des rapports sur les indices LIMEDex.

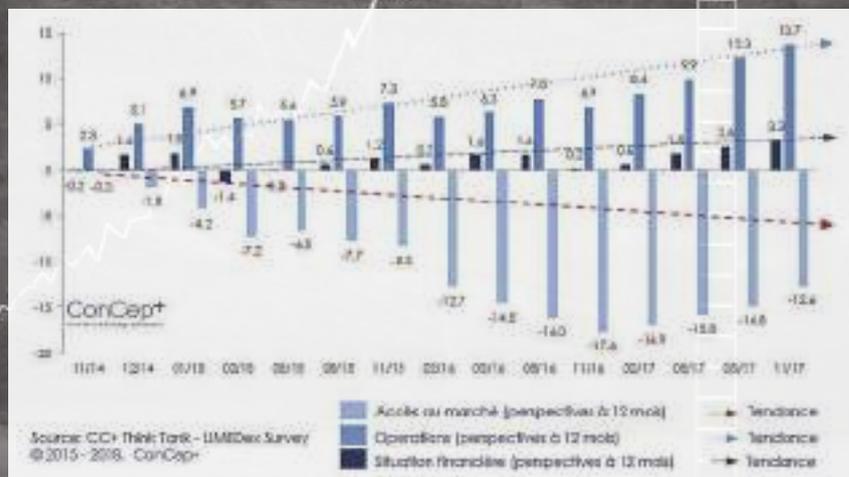
Pour revenir sur l'accès au marché, le sondage montre que la préférence des dirigeants pour faire des affaires s'est déplacée vers l'Europe et l'Asie, au détriment des marchés nord-américain et "BRIC", en raison des incertitudes qui les caractérisent. En tout cas, la confiance dans la croissance des exportations a atteint un sommet historique de +77 %.

8 défis sur 11 désormais qualifiés de facteurs de risques majeurs

La plupart des dirigeants interrogés s'accordent à affirmer que l'industrie fait face à un nombre croissant de défis, même si ConCeplus souligne que ces préoccupations ne se sont pas encore traduites par des bouleversements stratégiques. Plus de 70 % des participants au sondage ont indiqué que 8 des 11 facteurs de risque présentés à l'évaluation par ConCeplus pourraient avoir une incidence sur les résultats de leurs entreprises. Parmi les principaux défis à relever figure en tête, sans surprise, celui de la nouvelle réglementation européenne, suivi par la tendance à la consolidation du secteur, la concurrence internationale et la pénurie de ressources qualifiées (voir le graphe page 7). Les tendances sous-jacentes, telles que les changements dans la politique commerciale, la réduction des budgets de santé nationaux et les retards dans les directives politiques, sont également préoccupantes.

Les opérations, qui semblent être actuellement gérées avec une efficacité maximale, peuvent entrer en tension en raison de la croissance continue de la demande sur de nombreux marchés. Malgré la stabilité des perspectives, les dirigeants de l'industrie des Medtech ont fait état d'une certaine vulné-

Quatrième trimestre de hausse pour les trois indices sous-jacents du LIMEDex.



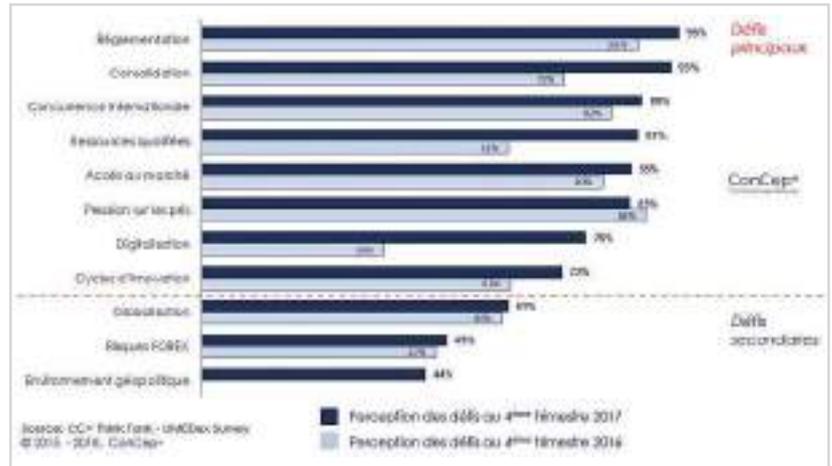
Source : ©olly - stock.adobe.com

Source : ConCeplus

rabilité persistante des opérations encore exposées à des risques externes. Certains facteurs peuvent avoir un impact durable sur les performances et la croissance financière. Parmi ces facteurs, on peut citer les problèmes de recrutement, les limites atteintes en matières de capacités ou de stock au long des chaînes d'approvisionnement, ou encore les hausses des prix d'approvisionnement et des taux de change.

Troisième indice sous-jacent, celui des perspectives de **situation financière** s'établit maintenant à 3,3 points, en hausse de 0,7 points par rapport au trimestre précédent. La plupart des dirigeants ont clairement confiance dans les perspectives économiques, la croissance soutenue des marges et les capacités d'investissements. « Contrairement à ce qu'on aurait pu croire, peu de dirigeants placent les risques géopolitiques et ceux associés au marché des changes (FOREX) en tête de classement », relève Beatus Hofrichter.

Parmi les tendances qui gagnent du terrain, ConCeplus mentionne l'émergence des "plateformes de santé holistiques", conçues pour regrouper les données médicales de chaque individu en vue de fournir des recommandations personnalisées, de prévenir des problèmes de santé, etc. Il s'agit là d'une approche novatrice susceptible de bouleverser le jeu et de perturber l'offre de technologies médicales et de soins. Cela peut notamment en-



La numérisation et les ressources humaines préoccupent de plus en plus de dirigeants.

traîner des situations de monopoles, encore plus marquées que pour les modèles "own the disease", où la proposition commerciale intègre toutes les solutions de diagnostic et de traitement d'une maladie particulière. Beatus Hofrichter, qui s'est déjà penché sur ce sujet intéressant, met en lumière dans ce numéro du rapport LIMEDex, plusieurs chefs de file et innovateurs dans ce domaine.

www.conceplus.ch

MT-CONNECT

Salon International dédié aux Fournisseurs et Fabricants du Secteur des Technologies Médicales

11-12.4.2018
Nuremberg | Allemagne

Inside Medical Technology

Un événement, de multiples facettes — Salon. Congrès. Partnering

Bienvenue à cette rencontre regroupant MT-CONNECT et MedTech Summit – Congress & Partnering, l'événement phare de la branche en 2018. MT-CONNECT en tant que salon s'adressant aux fournisseurs et fabricants du secteur des technologies médicales est pour vous la plateforme de réseautage idéale. Grâce à des dialogues axés sur la recherche de solutions, vous y trouverez le partenaire adéquat pour développer, produire et commercialiser ensemble des produits médicaux. Welcome Inside !

mt-connect.de/en/become-visitor
Informations : OTSA S.A.S.U. | T +33 (0) 1 56 95 17 36 | nm.france@otsa.net

En parallèle :

Promoteur

NÜRNBERG MESSE

Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018 : quoi de neuf côté DM ?

Alexis Dussol, journaliste

Pour la 1^{ère} réunion de l'année de l'ACIDIM, Olivier Veran, rapporteur général du Projet de LFSS 2018, est venu commenter le texte de la nouvelle loi. Ce fut l'occasion d'entendre les grandes lignes de la future politique de régulation des dépenses de santé et de soutien à l'innovation du quinquennat.



Source : ACIDIM

faut cependant retenir deux choses : « un enjeu d'économies "réaliste" pour le DM en 2018 », avance Olivier Veran, et une progression de l'ONDAM (Objectif national de dépenses d'assurance maladie) de +2,3 %, meilleur taux de ces dernières années. Olivier Veran souhaiterait d'ailleurs un ONDAM pluriannuel avec un taux moyen d'évolution de 2,3 % sur l'ensemble du quinquennat. Cela représente 4,5 Md€ de plus chaque année par rapport à la précédente, soit beaucoup plus, par exemple, que le budget annuel du ministère de la culture. L'amélioration de la situation économique qui se profile pourrait même permettre d'aller au-delà, d'autant que les comptes de la Sécurité Sociale pourraient être à l'équilibre dans 2 ans et que la dette sociale sera remboursée en 2024. « Ce sera peut-être le moment d'engager un vrai plan dépendance ». Pour rappel, il s'agit de mieux répondre aux problèmes de dépendance des personnes âgées.

Si le texte voté en fin d'année ne porte pas encore totalement la marque de la nouvelle majorité élue fin juin 2017, il est une disposition qui reflète un changement d'approche dans la manière d'aborder les problèmes : l'article 51 (ex-article 35 du projet).

En marche vers les expérimentations de l'article 51

L'article 51 part du constat d'une offre de soins trop cloisonnée et de modèles de financement qui ne permettent pas une organisation efficiente et coordonnée des soins. Il propose en conséquence d'expérimenter de nouvelles organisations et modalités de prise en charge, destinées à améliorer le parcours des patients ou la pertinence des remboursements des produits de santé, ou de nouvelles règles de tarification. Pour Olivier Veran, à échéance de 5 à 10 ans, c'est probablement l'article qui impactera le plus les industries de santé et en particulier celui des DM. Avec un financement au parcours du type *Bundle Payment*, « on rognera beaucoup moins sur l'innovation, comme le montre l'exemple des HMO (Health Maintenance Organization) aux USA ». Rappelons que le principe du *Bundle Payment* est de fixer, pour un épisode de soins (par exemple une hospitalisation) ou une période donnée pour les pathologies chroniques, une rémunération forfaitaire globale pour tous les acteurs qui interviennent dans la prise en charge de cet épisode, pour l'ensemble des moyens nécessaires (prothèses par ex.).

Le rapporteur général du PLFSS, qui entend aller sur le terrain faire la promotion de ces expérimentations, souhaite que les projets restent la propriété

Un invité de marque pour la réunion du 16 janvier dernier de l'ACIDIM : Faraj Abdelnour a reçu Olivier Veran, député LREM de la 1^{ère} circonscription de l'Isère et rapporteur général du PLFSS 2018.

DeviceMed

A VENIR

L'ACIDIM participera à Medtec Europe (17 au 19 avril 2018 à Stuttgart), aux 4^{èmes} Rencontres Nationales du DM (23 et 24 mai 2018 à Nîmes), et à la Paris Healthcare Week (29 au 31 mai 2018 à Paris).

Jamais sans doute un Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018 n'aura contenu autant de dispositions relatives aux dispositifs médicaux, signe de la place stratégique qu'occupe désormais le secteur dans l'économie de la santé.

Outre l'application de dispositifs permettant aux autorités de réguler les dépenses de la Sécurité Sociale afférentes au DM, le projet de loi comportait des mesures permettant de mieux encadrer les pratiques commerciales, promotionnelles et d'information menées par les entreprises du secteur. Certaines de ces dispositions n'ont pas résisté à la censure du Conseil constitutionnel. Ainsi ont été considérées comme des "cavaliers sociaux", et annulées, les dispositions concernant les règles de bonnes pratiques relatives aux activités de formation professionnelle à la connaissance ou à l'utilisation des produits de santé. Quant aux dispositions modifiant le champ d'application de la législation qui encadre la publicité en faveur des DM, elles ont été censurées pour le même motif.

Première loi du quinquennat, la LFSS 2018 doit être considérée comme un texte de transition. Il

té des acteurs, l'Etat ne devant venir qu'en appui. Un vrai changement d'approche !

Deux sujets vont alimenter les politiques futures relatives au dispositif médical : la réforme du financement des établissements et le soutien à l'innovation.

Réforme du financement et soutien à l'innovation

« La réforme du financement des établissements sera l'enjeu majeur du quinquennat ». Olivier Veran plaide pour une réforme d'ampleur en regrettant que la T2A (tarification à l'activité) ait été implicitement utilisée pour réguler l'offre de soins. Le député de l'Isère croit beaucoup au parcours et au *Bundle Payment*. Dans ce schéma, les industriels auront, selon lui, tout intérêt à démontrer que tel ou tel dispositif permettra d'optimiser le paiement au parcours dans le cadre des expérimentations de l'article 51.

Quant au soutien à l'innovation, c'est sur l'accès au marché que l'effort doit se concentrer. Des dispositions ont certes été mises en place les années passées comme le forfait innovation. Mais pour Olivier Veran, des efforts restent à faire : obtenir rapidement un tarif pour des actes dont la pertinence clinique est démontrée, permettre à des start-up de mener des études cliniques et soutenir la

DeviceMed

ACIDIM

Passation de présidence dans la continuité

Appelé à d'autres responsabilités professionnelles, Faraj Abdelnour cède la présidence de l'ACIDIM à Gérard Luzergues, CEO du cabinet d'experts Ceiso. Un passage de relais amical pour un changement dans la continuité, avec deux évolutions majeures déjà bien entamées : la décentralisation régionale et la participation à de grands salons européens et internationaux.

L'Association poursuivra ses activités "parisiennes" au travers des rencontres annuelles instituées avec les autorités de régulation (CEPS, HAS, ANSM, Ministères...). Elle étendra par ailleurs sa partici-

pation à des manifestations organisées en régions, notamment avec Eurobiomed et Openimes. L'ACIDIM était ainsi présente à l'Aerohealth Forum organisé par EDIT et Cross4Health à Toulouse les 15 et 16 février derniers.

Quant à la présence de l'ACIDIM sur les salons étrangers, elle se fera en partenariat avec d'autres acteurs du DM, sous l'égide de Business France dans le cadre de ses pavillons français. Les adhérents pourront ainsi échanger avec leurs équivalents des autres pays.

Faraj Abdelnour ne quitte pas l'ACIDIM pour autant puisqu'il en devient vice-président.

croissance des PME en facilitant les augmentations de capital et les levées de fonds. La réunion prochaine du CSIS (Conseil stratégique des industries de santé) devrait confirmer ces orientations. *pr* www.acidim.com



4^{ÈMES}
**RENCONTRES NATIONALES
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

**23 & 24
MAI
2018**
à NÎMES

**Le remboursement
des dispositifs
médicaux innovants**

Être admis au remboursement par le système de santé est une des clés de la réussite d'un dispositif médical. Quels sont les chemins pour y parvenir ?

ORGANISÉES PAR



AVEC LE SOUTIEN DE



Introduction

9h15
9h30

Témoignages d'entreprises

10h10
10h50

L'évaluation et le remboursement des dispositifs innovants

Par **M^{me} I. ADENOT**, Présidente de la **CNEDiMTS** (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé), Haute Autorité de Santé.

11h20
11h50

2 ATELIERS EN PARALLÈLE

Comment faire créer un acte spécifique dans la T2A, répertoire de la nomenclature des actes ?

Animé par **Dr B.DERVAUX**, CHU de Lille.

Le remboursement en Europe

Animé par l'**ACIDIM**.

14h00
15h15

MERCREDI 23 MAI // CHU DE NÎMES
Hôpital universitaire Carêmeau - Place du Pr Robert-Debré

JEUDI 24 MAI // NOVOTEL ATRIA NÎMES CENTRE
5 boulevard de Prague

18h00

Quelles stratégies d'évaluation clinique pour le Dispositif Médical ?

Communications de l'Institut d'évaluation de dispositif médical (IDIL) du CHU de Nîmes.

Cocktail et networking

9h30
10h10

CONFÉRENCE INAUGURALE

Quelle valeur pour la santé ?

Pr Laurent DEGOS

10h50
11h20

Le cadre général du remboursement en France - Présentation de **M^{me} de FLEURIAN**, Directrice des accès marché du **SNITEM**.

11h50
12h40

TABLE-RONDE

L'évaluation et le remboursement des dispositifs

Avec les intervenants de la matinée.

12h40
14h00

Pause déjeuner

15h15
18h15

RENCONTRES B to B

ENTRÉE LIBRE

Inscriptions sur <https://goo.gl/sYRToi>

Un nouveau lieu pour Implants les 6 et 7 juin 2018 à Paris



Source : Vert Com

Implants 2018 réunira les leaders de l'industrie orthopédique.

Orthopédie - Implants 2018 aura lieu au Cloud Business Center, à Paris 2^e. Les tutoriels d'Ali Madani, Président d'Avicenne Medical, sur l'état du marché des implants orthopédiques, se tiendront le mercredi

di 6 juin en fin d'après-midi. Le jeudi, face à quelque 300 experts de l'orthopédie, une vingtaine d'orateurs de haut niveau présenteront les évolutions des technologies de fabrication et des stratégies d'achat des donneurs d'ordre, notamment en matière de fabrication additive, robotique et navigation. 14 conférenciers ont déjà confirmé :

- Sebastian Stärk, Head of Supplier Quality Management, Depuy Synthes, Suisse
- Mark Morrison, Manager, Materials Research and Tribology, Smith & Nephew, USA

- Daniel Delfosse, Head of Innovation & Technology, Mathys Ltd Bettlach, Suisse
- Ali Madani, Président, Avicenne, France
- Jerry Jurkiewicz, CEO, Orchid Orthopedic Solutions, USA
- Ali Kiapour, Senior Principal R&D Engineer, 4WEB Medical, USA
- Nicolas Pivert, Restorative Therapy Group Director, Pain & Spine Business Director, Medtronic, France
- Sébastien Henry, General Manager, Pixee Médical, France

- Magnus René, CEO, ARCAM, Suède
 - Pierfrancesco Robotti, Scientific Marketing Manager, Eurocoating, Italie
 - Lane Hale, President & CEO, ECA Medical Instruments, USA
 - James B. Schultz, Executive VP Sales & Marketing, ECA Medical Instruments, USA
 - Mark Kemp, President & CEO, Tecomet, USA
 - Mauro MALZANNI, Strategy and Marketing Director - Emerging Markets and Asia Pacific, Smith & Nephew, UAE
- www.implants-event.com

Le médical à l'honneur sur le prochain salon 3D Print

Impression 3D - La fabrication additive est désormais une technologie reconnue et bien établie dans le secteur médical. Elle offre en effet une personnalisation des dispositifs médicaux sans limite comme en témoignera une nouvelle fois le congrès/salon 3D Print, dont la prochaine édition se tiendra du 5 au 7 juin 2018 à Lyon Eurexpo.

Les technologies médicales seront d'ailleurs en bonne place sur cet événement dédié entièrement à la fabrication additive et qui fait référence en France. On notera notam-

ment la présence d'acteurs clés de l'impression 3D sur le marché médical, qu'ils soient prestataires de services ou fabricants de machines : Stratasys, EOS, Strat Up Concept, Materialise, 3D Systems, Sculpteo, 3D Ceram, Repmo Concept Laser...

Le congrès qui se tient en parallèle de l'exposition sera en accès libre. Il fera la part belle aux témoignages et débats pour répondre aux interrogations des industriels de tous secteurs d'activité et de tous niveaux d'intégration de la fabrication additive. Les

conférences constitueront un temps fort de cet événement qui ambitionne d'accélérer la diffusion de ces technologies au profit du médical.

La société Uniz sera accompagnée d'un prothésiste dentaire pour mettre en avant une toute nouvelle résine, le Président de 3D Medlab fera un état des lieux des innovations offertes dans le médical grâce à la fabrication additive métal... Un nouveau procédé sera également révélé par une startup... Un rendez-vous à ne pas manquer !

www.3dprint-exhibition.com



Source : Salon 3D Print

Le salon 3D Print réunit 250 exposants et 6000 participants.

Les medtech ont rendez-vous à Genève du 12 au 15 juin 2018



Source : Dynamics Group

En 2017, deux tiers des 800 exposants de EPJM-SMT étaient actifs dans le médical.

Synergie - En associant les technologies médicales au savoir-faire horloger et aux microtechnologies, le salon gene-

vois EPJM-SMT est devenu un rendez-vous incontournable des technologies médicales en Suisse. En

2017, un tiers des 800 exposants présents sur l'événement étaient actifs dans le dispositif médical, une bonne partie d'entre eux étant polyvalents dans les différents secteurs d'activité du salon.

Nombreux sont les exposants du secteur de l'horlogerie-joaillerie qui ont développé des technologies utiles au médical grâce à leur savoir-faire dans le domaine de la très haute précision.

L'édition 2018 devrait confirmer cette tendance. A noter que cette année, de jeunes entreprises médicales seront ac-

cueillies dans le pôle européen des start-up, lequel prend la suite du Village des start-up pour donner encore plus de place à l'innovation. Un espace de pitch sera mis à la disposition de ces start-up qui pourront en quelques minutes présenter leur innovation devant un nombre limité d'intéressés parmi les 20.000 visiteurs et les exposants. Autre nouveauté, une salle située au même niveau que le salon sera disponible pour les entreprises qui souhaitent organiser des conférences.

www.epjm.ch

MT-Connect : un événement très ciblé pour les fabricants de DM

Salon - 1 900 visiteurs étaient venus à la première édition de MT-Connect, en juin 2017 à Nuremberg, pour dialoguer avec 189 exposants et assister aux 96 conférences tenues en parallèle, notamment dans le cadre du congrès concomitant MedTech Summit.

L'édition 2018 se tiendra les 11 et 12 avril. La semaine qui précède celle de Medtec Europe (à Stuttgart) ! Une façon pour l'organisateur, Nürnberg-Messe, d'afficher son ambition et sa détermination...

MT-Connect met en avant son caractère très ciblé. « Pour la deuxième édition, nous nous attendons à accueillir à nouveau de nombreux visiteurs professionnels hautement spécialisés en nous adressant tout particulièrement aux acheteurs, aux chefs de produits et aux développeurs du secteur medtech »



Source : NürnbergMesse / Thomas Geiger

MT-Connect 2018 aura lieu les 11 et 12 avril prochains à Nuremberg.

explique Alexander Stein, responsable du salon.

Les exposants directs ont également la possibilité de participer au congrès MedTech Summit ainsi qu'aux rencontres organisées sous le nom

de "MedTech Summit Partnering", pour nouer de nouvelles relations d'affaires.

« Outre les aspects technologiques et scientifiques, le programme du congrès sera consacré à des thèmes ayant trait au marché, comme la

coopération entre fabricants et fournisseurs ou encore les stratégies de remboursement. Il établira ainsi le lien entre la science, l'économie et les utilisateurs » souligne le Dr Matthias Schier, directeur du Forum MedTech Pharma e.V., qui est le principal réseau des industries de santé en Europe, et le promoteur du MedTech Summit. Quant au MedTech Summit Partnering, il s'appuie sur un portail de mise en relation qui permet de mener toutes les 30 minutes des entretiens B2B lors de rendez-vous fixés à l'avance en ligne, par les interlocuteurs.

NürnbergMesse est désormais représenté en France par l'agence OTSA, pour promouvoir tous ses événements auprès d'exposants et de visiteurs français potentiels. *pr* www.mt-connect.de/en



KEYBIOLOGIC DAY

14 JUIN 2018

Séminaire - Aubagne - Palais des Congrès

COMPRENDRE ET METTRE EN OEUVRE LA NORME ISO 11737-1 (2018) RELATIVE À LA DÉTERMINATION DE LA BIOCHARGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Keybio vous convie aux premières KEYBIOLOGIC DAY pour une journée de formation, d'échange et de partage des connaissances.

Séminaire conduit par le Docteur C. LENS - Président du Laboratoire Keybio.

Condition de participation :
190,00 € HT / Participant.
Repas et collation inclus.
Nombre de places disponibles limité.
Inscription avant le : Vendredi 18 mai 2018

Programme disponible
à partir de mars sur :
www.keybio.com



Protection de
votre sensorique



LE SURMOULAGE AUTOCLAVABLE

Un polymère biocompatible
protège votre électronique de
façon optimale



Contactez-nous!
Nous réalisons votre idée.

Plateforme d'évaluation des DM connectés

L'AP-HP vient de créer, avec le soutien du laboratoire MSD France et de la Fondation du Souffle, la première plateforme de développement et de validation clinique des objets connectés en santé : le Digital Medical Hub.



Source : Elnur Amikishiyev - stock.adobe.com

Le DMH étudie notamment des projets destinés à évaluer des applications mobiles pour le sommeil, le suivi de la femme enceinte, le télésuivi de patients sous respirateur...

Le Digital Medical Hub (DMH), qui a bénéficié également d'un partenariat entre l'AP-HP et sa Fondation pour la recherche, réunit un consortium de scientifiques des secteurs privé, institutionnel et public. Il s'agit d'un projet d'intérêt public : améliorer la qualité des soins par les objets connectés et leurs applications mobiles de santé, dont l'usage et la pertinence seront évalués et validés scientifiquement. Située au sein du département de Physiologie-Explorations Fonctionnelles de l'hôpital Bichat-Claude-Bernard, cette plateforme ambitionne de devenir un centre de référence pour l'évaluation et l'analyse des objets connectés de santé. Elle s'adresse aux promoteurs académiques et industriels (centres de recherche, start-up, PME...). Le développement et la validation des appareils connectés de santé sont structurés par une approche multidisciplinaire comportant l'évaluation des usages ainsi qu'un volet pédagogique.

Le DMH porte son action sur i) l'évaluation et la validation clinique des objets connectés en santé et leurs applications mobiles, ii) la stratégie d'intégration des nouvelles technologies dans le parcours des soins, iii) la valorisation et le transfert des nouvelles technologies en santé et iv) l'enseignement et les formations en santé numérique des générations actuelles et futures.

En janvier 2018, le DMH a lancé sa première étude (EOLE-VAL) qui évaluera sur deux ans la qualité des objets connectés de santé pour le suivi des patients transplantés pulmonaires à l'hôpital Bichat ainsi que leur impact sur la pratique des soins et sur la relation professionnels/patients. eg

www.aphp.fr

DeviceMed INFO

Dans le cadre de l'étude EOLE-VAL, 25 patients transplantés pulmonaires seront équipés d'une valise médicale comprenant trois DM connectés : un thermomètre patch, un spiromètre et un oxymètre sous la forme d'une montre connectée. Cette valise sera associée à une application mobile permettant le suivi régulier et à distance des patients ainsi que l'anticipation de leur traitement.

Global Industrie : une foire de Hanovre made in France ?



Source : Xavier MUYARD

Rendez-vous du 27 au 30 mars 2018 à Paris-Nord Villepinte.

Exposition - La profession, mais aussi Emmanuel Macron en 2015, alors Ministre de l'Économie et de l'Industrie, réclamaient la création d'un grand événement européen tourné vers le futur. C'est désormais chose faite avec Global Indus-

trie, qui regroupe 4 salons industriels complémentaires et leaders dans leur secteur : Migest, Smart Industries, Industrie et Tolexpo.

On est encore loin de la foire de Hanovre, mais il s'agit bien du plus grand rassemblement industriel multisectoriel en France.

Les chiffres parlent d'eux-mêmes : 2700 exposants sur 5 halls de Paris-Nord Villepinte (100000 m²), 50000 visiteurs professionnels attendus, dont 25 % à l'international, 50 filières représentées et une usine connectée grandeur nature sur 1000 m² au milieu du salon.

Sans compter un programme de tables-rondes et de conférences particulièrement ambitieux et une multitude d'animations originales. *pr* www.global-industrie.com

Le MedTech Meetup revient à Bruxelles pour sa 2ème édition

Belgique - Organisé par COVARTIM, bureau d'études et de conseils belge spécialisé dans le développement de DM, le MedTech Meetup revient à Bruxelles le 22 mars 2018.

L'objectif de cet événement unique en Belgique est de rassembler les différents acteurs du secteur durant une journée, et d'offrir à chacun l'opportunité d'en apprendre davantage sur l'écosystème belge, ses défis et ses parties prenantes.

Cette année, le programme de l'événement se composera de sessions plénières et d'ateliers. Se tiendront également en parallèle deux salons accessibles tout au long de la journée. L'un sera dédié aux prestataires de services et fabricants et l'autre aux start-ups et porteurs de projet.

Nouveauté 2018 : un panel d'experts sera réuni dans l'es-



Source : Covartim

MedTech Meetup est une occasion unique de s'informer sur le marché belge du DM.

pace « Expertise Corner » permettant aux participants d'être conseillés gratuitement sur un sujet tel que la réglementation, les essais cliniques, la propriété intellectuelle...

Une inscription avec le code promotionnel DEVMED permet de bénéficier d'une remise de 25% sur les droits d'entrée. *eg* www.medtechmeetup.com



Se connecter aux acteurs innovants des secteurs des medtechs et du diagnostic

MedFIT combine 4 activités:



RENCONTRES FACE-A-FACE

Construire et développer des collaborations d'affaires et d'innovation



CONFÉRENCES

Se tenir informé et découvrir les dernières tendances du secteur



START-UP SLAMS

Identifier et promouvoir les produits, services et technologies innovants



EXPOSITION

Booster la visibilité de son entreprise

2^{ème} édition

26 & 27 Juin 2018

Strasbourg, France

Intéressés par #MedFIT2018 ?

Enregistrez-vous en ligne sur www.medfit-event.com

Organisé par:



Avec le soutien de:



Contact: Anais Schoreel
aschoreel@eurasanté.com

+33 (0)3 59 39 01 81
 +33 (0)6 77 41 36 67

Mesurer l'aptitude d'un équipement à être utilisé en salle propre

Christian Poinso et
Nadège Boucard,
Groupe Icare

Comment s'assurer que l'introduction d'un nouvel équipement dans sa salle propre n'aura pas d'incidence sur la qualité de l'air ? Il est recommandé pour cela d'anticiper les effets potentiels de cette installation dès la conception ou l'achat de l'équipement. Le Groupe Icare nous explique comment.

Dans les entreprises de fabrication de dispositifs médicaux et de médicaments, la maîtrise de la contamination est un enjeu majeur pour garantir la qualité des produits et la sécurité des patients. De ce fait, certaines opérations de fabrication sont réalisées en salle propre. Il s'agit d'un environnement dont la qualité de l'air doit être maîtrisée. Cet environnement de fabrication est classé selon la propreté particulière de l'air en fonction du nombre et de la taille des particules en présence (voir NF EN ISO 14644-1).

Comptage particulaire sous flux sur une pompe péristaltique du commerce avant introduction en salle propre.



Source : Icare

Il existe plusieurs sources de pollution dans une salle propre, les principales étant le personnel et les équipements. En ce qui concerne plus particulièrement les équipements, les matériaux entrant dans la composition des dispositifs de protection, des machines ou encore les consommables sont générateurs de particules et les mouvements mécaniques, les émissions de chaleur, les déplacements humains, les flux d'air, les champs électromagnétiques... sont des vecteurs de la contamination particulaire.

Les installations de traitement de l'air des salles propres sont dimensionnées et réglées pour répondre au besoin de propreté particulière de l'air en zone de production dans une configuration définie. Cette configuration peut toutefois être amenée à évoluer, notamment en cas d'installation d'un nouvel équipement. Le fabricant doit alors s'assurer que cette installation n'aura pas d'incidence sur la qualité de l'air.

Jusqu'à présent et dans la majorité des cas, les fabricants constataient les effets de ces changements lors du contrôle de la salle propre une fois l'installation effectuée. Il est désormais possible d'anticiper ces effets dès la conception ou l'achat de l'équipement.

Une méthodologie d'évaluation décrite dans la norme ISO 14644-14

Pour répondre aux problématiques d'introduction de nouveaux équipements en zones classées sans compromettre la propreté de l'environnement, la récente norme NF EN ISO 14644-14 de novembre 2016 décrit une méthodologie pour l'évaluation.

Prenons l'exemple d'un fabricant de dispositifs médicaux souhaitant installer une ligne d'assemblage de flacons en salle ISO 7.

Dès la conception de cet équipement sur-mesure, un accord doit être établi entre le donneur d'ordre et le fabricant de la machine sur :

- l'étendue granulométrique à considérer (entre 0,1 µm et 5 µm),
- les éléments à tester,
- le mode de fonctionnement.

Le choix de l'étendue granulométrique est relatif à l'environnement dans lequel l'équipement sera installé. Comme la distribution granulométrique n'est pas connue à l'avance, il est nécessaire de mesurer plusieurs étendues granulométriques ; il est recommandé de sélectionner 3 étendues larges.

Le mode de fonctionnement représentatif à considérer pour le mesurage doit permettre la détection

des sources de contamination. Par exemple, avec ou sans produit, vitesse de fonctionnement, temps de pré-conditionnement... Pour une machine d'assemblage, il faudra certainement envisager de réaliser les mesures en présence des flacons et des bouchons, à la vitesse maximale et en charge maximale (trémies en capacité maximale).

Ces différents points doivent faire partie du cahier des charges initial de l'équipement. Le fabricant de la machine pourra ajuster la conception de l'équipement aux besoins spécifiques.

Lors de l'installation ou avant de réaliser des mesures, une première inspection permettra d'identifier une contamination résiduelle visible après les opérations de retrait des emballages, d'assemblage, de connexion, de nettoyage... Il s'agit uniquement d'une évaluation qualitative. Celle-ci doit être enregistrée.

Un facteur clé : la concentration de particules en suspension dans l'air

L'évaluation de la compatibilité d'un équipement à entrer en salle propre repose sur la concentration de particules en suspension dans l'air.

Pour réaliser les mesures, l'équipement devra être placé dans un environnement d'essai de classe ISO plus propre d'une classe que la zone d'utilisation prévue. Dans notre exemple, l'environnement d'es-

saï devra être classé ISO 6 car l'environnement prévu pour la machine d'assemblage est de classe ISO 7. D'autres paramètres seront à respecter comme la vitesse d'écoulement d'air [0,3 - 0,5] m.s⁻¹, la température [18 - 25] °C et l'humidité relative [30 - 70] %.

L'objectif est de pouvoir mesurer la contamination émise par l'équipement dans un niveau de fond au moins une classe N plus propre que la salle propre où sera utilisé l'équipement, sans qu'aucune autre source d'émission de particules ne soit introduite dans cet environnement d'essai.

Les mesures sont réalisées à l'aide d'un compteur de particules en suspension dans l'air utilisant la diffusion de la lumière à un débit normalisé de 28,3 L / minute.

Le premier niveau de mesurage consiste à identifier les localisations des sources à forte émission de particules. Le compteur est utilisé en mode sonore et l'ensemble des zones de l'équipement est balayé. Il s'agit d'un mesurage qualitatif uniquement.

Après cette identification approximative, l'objectif est de définir précisément les emplacements à forte émission de particules. Toujours à l'aide d'un compteur de particules, des mesures de concentration particulière sont réalisées aux emplacements identifiés précédemment. Cela va permettre de hiérarchiser les emplacements à forte émission de particules et de sélectionner l'emplacement le plus



Source : Icare

Christian Poinso,
Président
et directeur scientifique
du groupe Icare



Source : Icare

Nadège Boucard,
expert technique au
sein du groupe Icare

4 DOMAINES D'EXCELLENCE

IMPLANT ET PROTHÈSE
MATÉRIEL ET INSTRUMENTATION MÉDICO-CHIRURGICALE

MÉDICAMENT DE THÉRAPIE INNOVANTE
DISPOSITIF MÉDICAL COMBINÉ

INNOVER EN SANTÉ VOTRE ÉCOSYSTÈME

TEMIS
santé
BESANÇON

TECHNOPOLE MICROTECHNIQUE & SCIENTIFIQUE
MEMBRE DU CLUSTER INNOV'HEALTH

RECHERCHE D'EXCELLENCE

Innovations technologiques, Biothérapies

Pôle de cancérologie et biologie

Institut **FEMTO-ST** (UMR - CNRS) :
Biom@x, **Microsystèmes, protéomique,**
micro-robotique, **biomécanique,**
e-santé, optique

Institut de **Bioingénierie cellulaire
et tissulaire** (UMR - Inserm) :
MTI, Bioproduction clinique

Labex Lipstic

FORMATION TRANSDISCIPLINAIRE

ISIFC : Institut d'ingénieurs
en dispositif médical

UFR Médecine - Pharmacie
(5 900 étudiants)

ENSMM : Mécanique,
Microtechniques et Design

150 ENTREPRISES

Affaires réglementaires

Développement clinique

Ingénierie multitechnologique

Microtechniques

Télé médecine

Design

TEMIS TECHNOPOLE

Parc d'innovation (250 ha)

Incubateur, pépinière, hôtel d'entreprises

Terrains & Immobilier dédié

Ingénierie de projets

TRANSFERT ET VALORISATION

Bio Innovation : centre de développement
de nouveaux produits - 4 000 m²

Centre d'**Investigation Clinique** - Inserm

**Établissement Français du Sang
Bourgogne-Franche-Comté**

SATT Grand Est

PÔLE DE COMPÉTITIVITÉ DES MICROTECHNIQUES

75 projets labellisés

Pancréas artificiel, valves intelligentes, larynx
artificiel, traitements innovants des cancers...



**VOUS ACCUEILLE
SUR MEDFIT
STRASBOURG
LES 26 ET 27 JUIN 2018**

www.temis.org

Grand Besançon
Créateur de valeurs

REGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE

CC I DOUBS



BESANÇON
Bourgogne-Franche-Comté
FRENCH TECH



critique qui sera considéré pour le mesurage d'aptitude à l'emploi. D'autres points d'intérêt particulier peuvent être ajoutés pour prendre en considération des risques identifiés lors de l'analyse de risques par exemple.

Mesurage d'aptitude à l'emploi : quelques exemples

Le mesurage d'aptitude à l'emploi est réalisé au moins à l'emplacement le plus critique.

Plusieurs paramètres tels que l'étendue granulométrique, le mode de fonctionnement de l'équipement, le positionnement du compteur de particule, le volume et la durée d'échantillonnage devront être spécifiés. Le nombre de lectures indépendantes par emplacement de mesurage individuel doit être supérieur ou égal à 100 pour des raisons statistiques.

A l'issue des mesures, les données sont traitées statistiquement. La moyenne et l'écart-type sont calculés. En fonction de la moyenne obtenue par point et par taille de particule, la loi statistique utilisée sera différente.

Pour un point de prélèvement critique identifié sur la machine d'assemblage, 100 mesures ont été relevées. Dans le tableau ci-dessus, les moyennes et écarts-types par taille de particule sont calculés.

Si la moyenne est supérieure à 10, on calcule la limite de confiance supérieure (Pu) pour un niveau de confiance de 95%.

Exemple pour la taille de particule ≥ 0,1 µm

$$Pu = \bar{X} + 1,66 \times \frac{S}{\sqrt{n}}$$

\bar{X} : moyenne ; S : écart-type ; n : nombre de lecture

$$\text{soit } Pu = 15326,23 + 1,66 \times (562,36 / \sqrt{100}) = 15419,58$$

Cette valeur est utilisée pour calculer la valeur z. Si la valeur z calculée est supérieure à 1,645, la limite de classe G ne sera pas dépassée avec un niveau de confiance de 95%

$$z = \sqrt{n} \times \frac{G - Pu}{S}$$

Moyennes et écarts-types par taille de particule

Taille de particules	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 5 µm
Valeur moyenne, \bar{x}	15326,23	2357,44	7,98
Statut moyenne	> 10	> 10	≤ 10
Ecart-type, S	562,36	125,69	2,18

G : nombre de particules maximal admissible pour l'étendue granulométrique considérée pour la classe ISO N. Cette valeur est relevée dans le tableau A.3 de la norme.

$$\text{soit } z = \sqrt{100} \times (28\ 321 - 15\ 419,58) / 562,36 = 229,41 > 1,645$$

Exemple pour la taille de particule ≥ 0,2 µm

$$Pu = 2378,3 ; z = 344,79 > 1,645$$

Pour ces deux tailles de particule, la condition du niveau de confiance est satisfaite pour la classe ISO 6.

Si la moyenne est inférieure ou égale à 10, la loi de Poissons est utilisée pour déterminer la limite supérieure de confiance. Les valeurs Pu sont répertoriées le tableau 1 de la norme.

Exemple pour la taille de particule ≥ 5 µm

$$Pu = 13 ; z = \sqrt{100} \times (8,28 - 13) / 2,18 = -21,65 < 1,645$$

Comme la valeur z ne satisfait pas à la condition du niveau de confiance, la limite de classe G pour une classe supérieure doit être prise en compte. Pour la classe ISO7, la limite de classe est 83 particules pour la taille ≥ 5 µm donc :

$$z = \sqrt{100} \times (83 - 13) / 2,18 = 321,1 > 1,645$$

En synthèse, pour les étendues granulométriques évaluées, les numéros de classe ISO sont établis comme suit :

- ≥ 0,1 µm Classe ISO 6
- ≥ 0,2 µm Classe ISO 6
- ≥ 5 µm Classe ISO 7

La machine d'assemblage peut être déclarée apte à une utilisation en salle propre de classe ISO 7 (≥ 5 µm). La classe la plus élevée doit être retenue.

Cette démarche peut s'appliquer à des équipements de production, des équipements de mesure, des consommables avant leur introduction en salle propre. Elle permet de mieux appréhender les risques et d'apporter des actions correctives en amont de leur utilisation. L'intérêt d'intégrer cette démarche lors de la conception ou de l'achat d'un nouvel équipement est de pouvoir ajuster certaines fonctionnalités ou d'apporter des solutions pour réduire la contamination particulaire le cas échéant.

Il est admis que le niveau de contamination particulaire émis par un équipement évolue au cours de son cycle de vie. En phase de rodage, l'émission de particules diminue lorsque les éléments mobiles commencent à fonctionner. Une phase de régime établi se caractérise par une émission de valeur moyenne. En phase de détérioration, l'usure des composants aboutit à une émission particulaire plus élevée. Il est donc important d'associer cette démarche d'évaluation de l'émission particulaire d'un équipement tout au long du cycle de vie de l'équipement, lors des exercices de requalification.

eg www.groupeicare.com

Équipement de remplissage de milieux de culture au Laboratoire Icare.



Source : Joel Damase-Icare

Healtis accrédité COFRAC pour ses essais de sécurité en IRM

Compatibilité IRM - Rares sont les fabricants de dispositifs médicaux qui n'ont jamais été interrogés sur la compatibilité de leurs produits avec l'environnement IRM. Cette question est pertinente puisque les ondes électromagnétiques de l'IRM provoquent des effets sur les matériaux magnétiques ou conducteurs. La moindre vis métallique peut engendrer des risques pour le patient implanté.

L'IRM est souvent vue comme un « gros aimant » de 1,5 ou 3 Teslas, mais la présence de variations de champs magnétiques et de radiofréquences est également obligatoire pour la formation d'une image IRM. Sur un DM, ces ondes peuvent induire des vibrations, des dysfonctionnements ou des échauffements pouvant atteindre plusieurs dizaines de degrés. On recense une douzaine d'interactions



Source : Healtis

L'évaluation de la sécurité des implants dans l'IRM est de plus en plus souvent demandée dans le cadre du marquage CE.

possibles entre un implant actif et l'IRM, chacune présentant un risque potentiel qu'il faut prendre en considération et évaluer pour les dossiers réglementaires, voire pendant les phases de conception.

Les principales méthodes d'essais permettant d'évaluer la sécurité d'un implant en

IRM sont décrites dans 4 normes ASTM et dans l'ISO/TS 10974. L'ASTM F2503 contient les règles de marquage du dispositif et d'information des utilisateurs. Chacun de ces textes évolue tous les 5 ans en moyenne. Par exemple, la seconde édition de la norme ISO/TS 10974 est sur le point de

paraître et la dernière version de la norme ASTM F2213 est parue en septembre. Les modifications vont plutôt dans le sens d'une augmentation de la couverture de ces textes : prise en compte d'autres types d'implants, généralisation des résultats à tout type d'IRM, etc.

Historiquement requise dans le cadre d'une mise sur le marché américain, l'évaluation de la sécurité des implants dans l'IRM est aujourd'hui demandée par de nombreux organismes notifiés pour le marquage CE.

Autre signe de maturité du domaine, certains laboratoires d'essais sont maintenant accrédités pour réaliser des essais de sécurité en IRM. C'est le cas de Healtis qui a été accréditée par le COFRAC fin 2017, suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025, pour ses activités d'essais. eg

www.healtis.com

Profil d'entreprise

Maatel - Selha Group

Une solution globale pour la conception et la fabrication de vos dispositifs médicaux

Maatel et Selha Group associent leur expertise pour vous accompagner dans la conception, l'industrialisation et la fabrication de vos dispositifs médicaux électroniques :

- dispositifs médicaux de **classe I à III (DM)** - Dir 93/42/CEE
- dispositifs médicaux de **diagnostic in vitro (DMDIV)** - Dir 90/385/CEE
- dispositifs médicaux **implantables actifs (DMIA)** - Dir 98/79/CEE

Partenaires-clés de tous vos projets électroniques, **Maatel** et **Selha Group** vous proposent une solution globale et sur-mesure en s'appuyant sur :

- ▶ Leur savoir-faire industriel afin d'optimiser le design de votre produit pour la fabrication (Design For eXcellence)
- ▶ Leur maîtrise des standards médicaux :
 - application des normes médicales : EN 60601-1 et dérivés, EN 62304, ISO 14971 et ISO 13485
 - accompagnement dans vos démarches pour obtenir le marquage CE et l'agrément FDA (analyses de risque, DHF du projet, V&V)

Maatel, 259 Rue du Rocher de Lorzier, 38430 Moirans
Tel. +33 (0)4 76 07 39 52 | nathalie.berger@maatel.fr | www.maatel.com

Selha Group, 2 rue de la Forge, 53800 Renazé
Tel. +33 (0)2 43 09 14 31 | commercial@selhagroup.com | www.selhagroup.com

MAATEL
ELECTRONIQUE MEDICALE ET INDUSTRIELLE

SELHA
GROUP





La décision de prise en charge d'un dispositif médical par l'assurance maladie repose sur l'intérêt qu'il représente pour la collectivité sur une population cible identifiée.

Source : ©Richard Villalon - stock.adobe.com

Remboursement d'un DM sous nom de marque : la marche à suivre

Yves Tillet et
Audeline Rath-Laviolle
du cabinet White Tillet

En France, pour obtenir la prise en charge par l'Assurance Maladie d'un dispositif médical sous nom de marque, le fabricant doit présenter un dossier médico-technique à la Haute Autorité de Santé et au Comité Economique des Produits de Santé. White Tillet nous décrit les points clés de ce dossier.

Lorsqu'un demandeur, fabricant ou distributeur, entreprend une demande de prise en charge par l'Assurance Maladie d'un dispositif médical (DM) sous nom de marque, il présente sa demande conjointement auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS) et du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

Le dernier mot revient *in fine* au CEPS même si les décisions de prise en charge ainsi que de l'octroi de prix, matérialisées par une publication au Journal Officiel de la République Française (JORF), appartiennent légalement aux ministres de tutelle. Toutefois, l'avis consultatif de la CNEDiMITS ou Commission d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (HAS), émis à l'attention du CEPS et des ministres concernés, à l'issue

de l'examen du dossier médico-technique présenté par le demandeur, reste primordial.

SA/SR et ASA/ASR : les curseurs de l'évaluation de la CNEDiMITS

Le dossier médico-technique a pour objectif, par son contenu, de permettre à la CNEDiMITS d'émettre, à l'attention des ministres concernés par l'entremise du CEPS, un avis qui est basé sur deux évaluations :

- le service attendu (SA) lors d'une première demande qui devient le service rendu (SR) lors des demandes de renouvellement ;
- l'amélioration du service attendu (ASA) lors d'une première demande qui devient l'amélioration du

service rendu (ASR) lors des demandes de renouvellement.

L'évaluation du SA ou du SR est le couperet, car cette évaluation répond à la question suivante : le DM présente-t-il un intérêt suffisant pour être pris en charge par la collectivité ?

Si le SA ou le SR est jugé insuffisant par la CNEDiMTS, le DM ne peut être pris en charge. Sachant que le SA d'un DM peut être suffisant lors de son évaluation initiale et que son SR peut se dégrader jusqu'à devenir insuffisant suite aux données collectées dans la vraie vie, aux évolutions technologiques ou de pratiques de soin.

Si le SA ou le SR est suffisant, alors la CNEDiMTS va évaluer l'ASA ou l'ASR selon 5 niveaux possibles. Ces niveaux figurent sur le tableau du bas de la page 20.

L'évaluation de l'ASA/ASR répond à la 2ème question suivante : le DM apporte-t-il un bénéfice individuel ou collectif par comparaison aux alternatives existantes ?

Plus le niveau d'ASA/ASR est élevé, plus le demandeur a de chances que le CEPS lui octroie un prix plus élevé que celui du comparateur de référence. Ce prix reste toutefois révisable à tout moment.

Les critères constitutifs du SA/SR

L'évaluation du SA et du SR est fondée sur l'examen par la CNEDiMTS des 5 critères suivants :

- la pathologie concernée et notamment sa gravité ;
- les alternatives thérapeutiques, diagnostiques, de compensation du handicap (l'absence d'alternative ou des alternatives insatisfaisantes sont des points favorables) ;
- le rapport effet thérapeutique, diagnostique,... / risques, et la qualité méthodologique de la démonstration ;
- la place du produit dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap (celle-ci doit être clairement définie et logique au regard de l'histoire naturelle de la pathologie ou du handicap et du mode d'action du DM) ;
- l'intérêt de santé publique au travers du poids économique de la pathologie ou du handicap, de l'impact du DM sur l'organisation des soins, et de la transposabilité des données des essais cliniques dans la « vraie vie ».

Un seul de ces critères peut aboutir à un SA/SR insuffisant. En revanche, pour obtenir un SA/SR suffisant, un seul critère ne suffit pas.

Les deux points clés sont dans tous les cas :

- la quantité d'effet du DM, qui doit être cliniquement signifiante (en plus de la significativité statistique),
- et la qualité de la démonstration, c'est-à-dire le niveau de preuve des données cliniques au regard de l'indication ou des indications concernées par la prise en charge ; indications qui peuvent être plus restreintes que celles du marquage CE.

Dans le cas d'un produit comme un stent coronaire, la CNEDiMTS exigera des données issues d'études cliniques prospectives, multicentriques, comparatives, randomisées, de forte puissance, avec des critères de morbi/mortalité. En revanche, pour un DM destiné à corriger un handicap majeur et rare, la commission sera moins regardante sur



Source : White-Tillet

Yves Tillet, fondateur et CEO/CSO du Cabinet White-Tillet



Source : White-Tillet

Audeline Rath-Lavialle, PharmD, Consultant Sénior chez White-Tillet



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

WHITE-TILLET EN BREF

Profession : évaluation et réglementation des produits de santé

Fondé en 1994 par Yves Tillet et Marie-Dominique White, le Cabinet White-Tillet accompagne ses clients, industriels, institutions, ou chercheurs, dans leurs projets de développement, d'enregistrement et de gestion sur le marché de leurs produits de santé. Il peut s'agir de médicaments, de thérapies innovantes, de dispositifs médicaux, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de produits combinés ou encore de produits frontières.

L'entreprise intervient dans la gestion des DM/DMDIV en pré- ou

post-market, dans des domaines aussi variés que :

- les dossiers de marquage CE
- les dossiers de remboursement et de prix
- la rédaction de CER (rapports d'évaluation clinique)
- la matériovigilance
- la qualité (audits, certification, outsourcing)
- la publicité (loi anti-cadeaux et obligations de transparence)
- les « due diligences »
- les tests diagnostics compagnons.

la méthodologie clinique et pourra admettre des critères appropriés de qualité de vie.

ASA/ASR : la chasse au trésor !

Pour l'évaluation de l'ASA/ASR, le point clé est le choix du comparateur. Celui-ci doit être bien évalué, considéré comme le gold standard en Europe et si possible disponible en France. La comparaison doit être directe dans au moins un essai de supériorité. Toute méthodologie autre que l'essai comparatif randomisé doit être dûment argumentée. Une comparaison indirecte, même méthodologiquement justifiée, affaiblit le résultat. Le critère sur lequel repose la sollicitation d'ASA/ASR doit être un critère d'efficacité, ou de tolérance, ou une combinaison des deux. Dans certains cas (ex : handicap) ce peut être la qualité de vie. Beaucoup plus rarement, un critère intermédiaire ou de substitution pourra être proposé, sous réserve de ne pouvoir procéder autrement et d'être validé, dans l'indication, par la communauté médicale internationale.

Le cas échéant, une ASA/ASR de meilleur niveau, pourra être sollicitée par le demandeur, ou attribuée par la CNEDiMTS, à une sous-population cible de patients susceptible de tirer un plus grand bénéfice de l'usage du DM. Dans tous les cas, les données post-market doivent confirmer si la population rejointe, c'est-à-dire celle qui va bénéficier du nouveau produit, correspond bien à la population cible initiale.

En résumé, une bonne ASA/ASR pourra être obtenue (si les résultats le justifient) :

Niveaux d'évaluation de l'ASA ou l'ASR par la CNEDiMTS

Niveau	Amélioration
I	Majeure
II	Importante
III	Modérée
IV	Mineure
V	Absence

- versus un comparateur pertinent et bien évalué,
 - avec une quantité d'effet supérieure significative cliniquement,
 - en utilisant des critères de morbi-mortalité (pathologie) ou à défaut de qualité de vie (handicap),
 - dans un essai clinique avec comparaison directe,
 - portant sur une population cible bien identifiée.
- L'ASA/ASR est l'élément le plus important d'aide à la détermination du prix pour le CEPS. Une ASA/ASR de niveau I, II, ou III (DM le plus souvent innovant) conduit en principe le CEPS à s'aligner sur les prix européens. Mais le Comité peut choisir dans la partie basse de l'éventail des prix. Une ASA/ASR de niveau IV doit logiquement amener le CEPS à accorder un prix légèrement supérieur à celui du comparateur tandis qu'un ASA/ASR V (i.e. pas d'ASA/ASR) oblige le CEPS à proposer un prix inférieur (le DM ne fait pas mieux mais coûte moins cher à la collectivité).

Et l'innovation ?

Un DM peut être considéré comme innovant lorsque, dans l'indication revendiquée pour le remboursement :

- il représente une nouvelle modalité de prise en charge totale ou partielle d'une maladie ou de correction d'un handicap, et
- il laisse espérer un bénéfice clinique substantiel pour les patients, et
- il s'adresse à une situation clinique encore mal couverte ou non couverte.

Un DM innovant peut faire l'objet d'une évaluation précoce ou accélérée.

Dans ce cas, préalablement à un dépôt de dossier sous nom de marque selon la procédure habituelle, la HAS (CNEDiMTS) émet un avis scientifique, lors d'une rencontre précoce, sur les données cliniques à fournir, ou accorde au demandeur un « forfait innovation ».

De façon simple, le forfait innovation consiste pour la HAS (CNEDiMTS) à faire un pari en donnant un avis favorable à la prise en charge d'un DM dans l'attente de réalisation d'une étude clinique au cours de laquelle le coût de fourniture du produit sera pris en charge par la collectivité. Si les résultats de l'étude confirment les espérances, le produit sera remboursé à un prix dépendant du niveau de l'ASA. Dans le cas contraire, la CNEDiMTS peut revenir sur sa position initiale.

À la lumière de ce qui précède, chacun comprend que si le marquage CE repose sur la performance et la sécurité intrinsèque d'un DM et au final son rapport bénéfice/risque, il n'en est rien pour sa prise en charge dont les mécanismes d'attribution sont beaucoup plus complexes et peuvent varier d'un pays à l'autre, même au sein des Etats membres de l'UE. L'enjeu n'est plus l'évaluation du rapport bénéfice/risque, censé être évalué lors de la procédure de marquage CE puis réévalué durant toute la durée de vie du DM par le Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), mais l'intérêt pour la collectivité de prendre en charge et de récompenser (ou non) un produit de santé destiné à une population cible identifiée. C'est pourquoi un bon dossier médico-technique pour obtenir un avis positif de la CNEDiMTS est si important dans l'hexagone.

eg

www.white-tillet.com

Un livre blanc gratuit pour se préparer à l'IVDR

DM DIV - Le 5 avril 2017, le Parlement européen a approuvé la nouvelle Réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'Union européenne (IVDR). Cette dernière a été publiée dans le Journal officiel de l'UE. Le nouveau règlement, qui abroge la Directive 98/79/CE et la Décision de la Commission 2010/227/UE, aura une force juridique contraignante à travers l'UE et sera mis en application dans tous les états membres simultanément.

Afin d'aider les fabricants à comprendre les changements imminents et la manière de se mettre en conformité, Maetrics, une société d'expertise-conseil internationale qui offre aux entreprises de sciences de la vie des solutions dans les domaines de la qualité, de la mise en conformité et de la réglementation, a pu-



Source : Maetrics

La société de conseil Maetrics souhaite aider les fabricants de DM DIV à se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation.

blié un livre blanc gratuit détaillant les étapes à suivre. Le livre blanc peut être téléchargé sur internet : <http://bit.ly/2DOKq7h>.

L'IVDR engendre des changements importants dans l'industrie. En effet, il existe dé-

sormais 74 définitions de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et le texte définit plus précisément les différents types de procédures de diagnostic. Certains fabricants devront donc désormais se soumettre à l'examen d'un or-

ganisme notifié pour obtenir le marquage CE, alors qu'ils n'étaient pas tenus à cette règle jusqu'à présent. En tout cas, il est impératif que les industriels comprennent le plein impact de l'IVDR sur leur entreprise, et ne tardent pas à développer une stratégie pour assurer la conformité.

Le guide de Maetrics a été rédigé par des experts internes à l'entreprise : Brian Moan et Norm Rabin. Ils disposent tous deux d'une longue expérience et d'une connaissance approfondie des mécanismes de mise en conformité des DM et des DM DIV. Le livre blanc est destiné à assister les fabricants et les distributeurs de dispositifs médicaux qui souhaitent bien comprendre les changements majeurs apportés par la nouvelle IVDR, et ses implications pratiques. eg

www.maetrics.com



Capteurs de Pression

Formations pour l'injection plastique

Imaginez...

Lancer un moule parfait du premier coup.

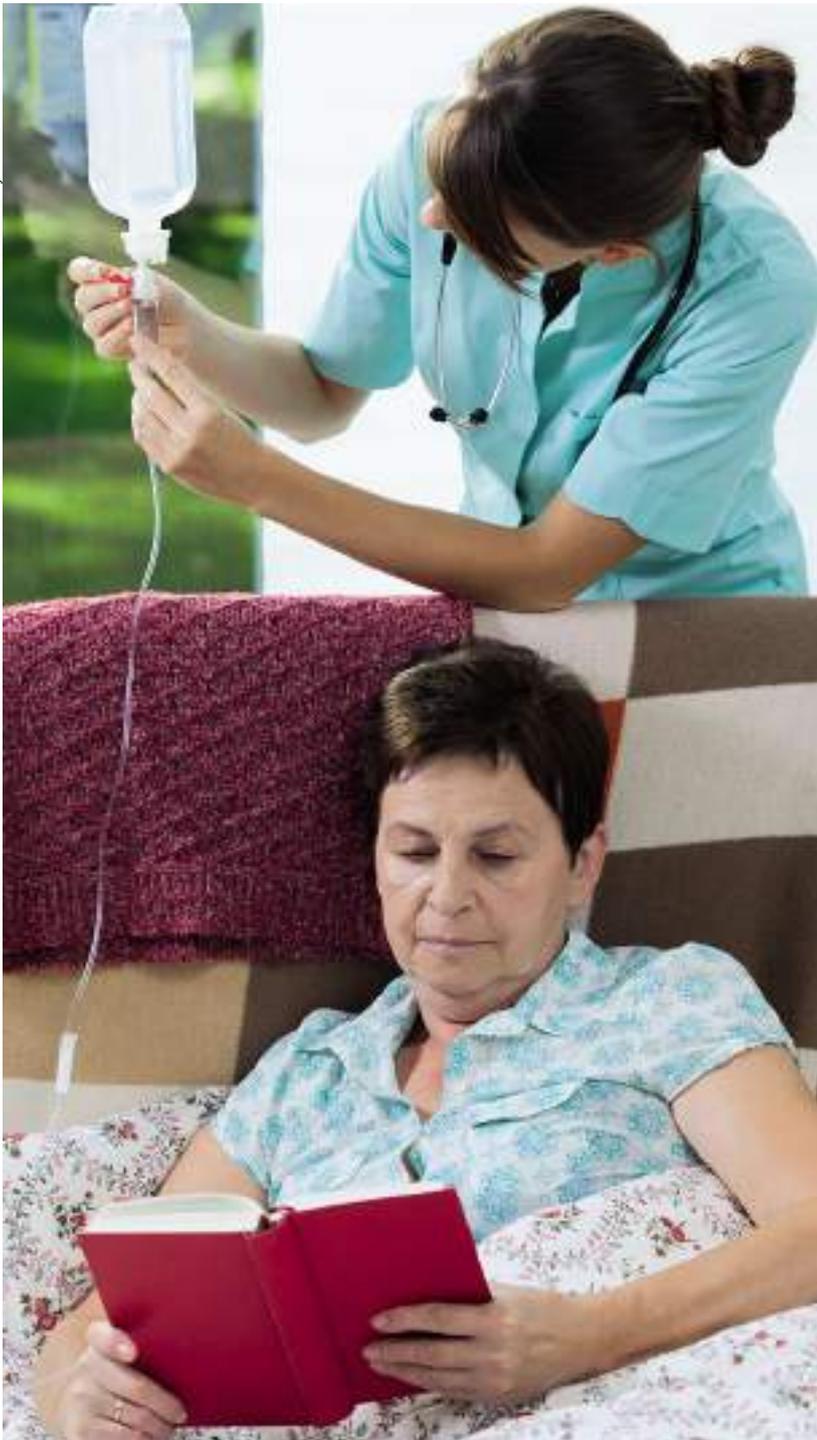
contact@rjg-france.com
www.rjginc.com

De l'art d'intégrer un mini-moteur dans une pompe à perfusion mobile

Brandon Steinberg,
responsable business
development chez
Portescap

Le choix et l'optimisation du moteur représentent un défi majeur pour les concepteurs de pompes à perfusion mobiles. Portescap nous explique ici les contraintes qu'impose ce type d'application et pourquoi, dans un exemple représentatif, il convient généralement de se tourner vers un moteur à courant continu à rotor sans fer.

Source : KatarzynaBlasiewicz @iStock



La tendance en faveur de soins ambulatoires et à domicile se traduit notamment par la nécessité de concevoir des pompes à perfusion légères et compactes, fonctionnant sur batterie, et assurant le confort des patients, sans pour autant compromettre leur efficacité. De plus, le marché des pompes à perfusion subit une forte pression sur les coûts, notamment dans le domaine du soin à domicile, en raison d'une prise en charge réduite, voire inexistante, par les assurances.

Les pompes de chevet utilisées en hôpital se satisfont généralement de moteurs pas-à-pas hybrides volumineux, à faible rendement. C'est un choix rentable pour atteindre le couple élevé requis. Leur taille et leur consommation ne sont pas un inconvénient, car les pompes ne se déplacent pas et restent branchées sur le secteur.

En revanche, les pompes à perfusion ambulatoires et à usage domestique sont portées par le patient ou sur un pied à roulettes. Elles utilisent donc plutôt des moteurs CC (courant continu) à balais en métaux précieux dotés d'un rotor sans fer qui offrent un bien meilleur rendement. Cette technologie permet d'utiliser un moteur et une batterie de plus petite taille. La pompe est ainsi beaucoup plus légère et compacte, tout en offrant une meilleure autonomie. L'intégration personnalisée du moteur dans le boîtier de la pompe peut aussi fortement réduire la taille de celle-ci. Par exemple, l'arbre moteur peut, dans certains cas, faire office d'axe de pompe. Cela permet d'éviter les frais et la complexité liés à la présence de plusieurs composants mécaniques

Assurer le confort du patient et réduire les coûts

Le domicile étant beaucoup plus silencieux que l'hôpital, les concepteurs doivent redoubler d'efforts pour assurer le confort du patient. Un léger bourdonnement qui passerait inaperçu au milieu des bavardages et des alarmes d'un hôpital peut devenir particulièrement dérangent à la maison, notamment pendant le sommeil du patient. De plus, il est nécessaire d'assurer une certaine discrétion

Pour le confort des patients, les pompes à perfusion doivent être le plus silencieuses possible.

lors de l'administration d'un traitement médicamenteux en public.

La sélection du réducteur et du moteur est la première étape pour obtenir une pompe silencieuse. Les réducteurs à denture droite sont généralement moins bruyants que les réducteurs planétaires, en raison du nombre de points de contact réduit entre les dents des pignons. Il est possible d'atténuer encore le bruit avec des pignons en plastique ou en céramique, ou encore hélicoïdaux.

En raison des performances élevées requises, le moteur est souvent le composant le plus coûteux. Heureusement, les fabricants de moteurs sont parvenus à fabriquer des moteurs CC à rotor sans fer de haute qualité plus économiques, sans sacrifier pour autant la qualité, grâce à des changements de matériaux, de procédés et de lieu de fabrication. De plus, des moyens ingénieux existent afin de diminuer le coût global de la pompe. Par exemple, une meilleure intégration permet d'éliminer des composants redondants. L'ajout de fonctions à valeur ajoutée peut aussi réduire le délai d'assemblage dans la pompe. En outre, le codeur peut être intégré dans le moteur.

Pour réussir la mise en place de ces stratégies d'économie de coût, il est essentiel de collaborer avec le fabricant de moteurs dès le début du développement du concept, lorsque toutes les options peuvent encore être envisagées.

Un exemple concret d'optimisation

Afin d'illustrer les difficultés d'optimisation de ces nombreux critères de conception, prenons l'exemple d'une pompe à perfusion à domicile qui utilise un mécanisme de pompe péristaltique linéaire. Les spécifications de la pompe et du mécanisme péristaltique sont respectivement les suivantes :

- un débit maximum de 1200 ml/h, une résolution du codeur de 100 impulsions par ml, un rendement de 25 %, un niveau de bruit de 40 DB, et des dimensions de 50×0×100 mm
- un nombre de révolutions par ml de 10, un couple au débit maximum de 40 mNm, un rendement de 50 %, un niveau de bruit maximum de 30 dB et des dimensions de 30×16×25 mm

En raison des dimensions requises de la pompe, la longueur disponible n'est pas suffisante pour une solution alignée. Le moteur doit donc être positionné parallèlement au mécanisme péristaltique linéaire, avec une transmission de 180° connectant l'arbre du moteur à l'axe de la pompe. Le rendement d'une transmission typique de ce genre peut varier, et le rapport d'engrenage peut être ajusté selon les besoins du concepteur de la pompe. Dans cet exemple, nous supposons un rendement de la transmission de 90 % et un rapport d'engrenage de 1:1.

Après calcul, il apparaît que l'axe de la pompe doit pouvoir tourner à 200 tr/min pour que le débit de la pompe atteigne 1 200 ml/h ($1200 \text{ ml/h} \times 10 \text{ rév/ml} \div 60 \text{ min/h} = 200 \text{ tr/min}$).

„Un connecteur et un montage personnalisés peuvent faciliter l'intégration du moteur dans la pompe.“

Brandon Steinberg, Portescap

Blaser.
SWISSLUBE

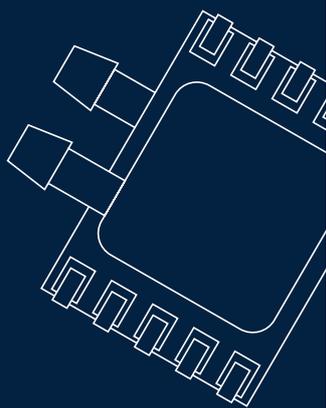


Process sécurisé,
longévité outils,
innocuité des
pièces.



Nous sommes le partenaire idéal lorsque la fiabilité est la plus grande priorité.

Nos solutions de capteurs innovantes rendent les appareils médicaux encore plus sûrs et plus performants.



INFO

Bien que le lien de cause à effet puisse sembler peu évident, le matériau choisi pour le boîtier de la pompe peut au final limiter les performances du moteur, et donc de la pompe elle-même. C'est pourquoi il est important d'étudier attentivement le moteur utilisé dès les premières phases de développement du concept.

Une vitesse de fonctionnement raisonnable pour un moteur CC à rotor sans fer est de 5500 tr/min. L'utilisation d'un rapport d'engrenage de 27:1 permettrait donc au motoréducteur d'atteindre la vitesse maximale souhaitée ($5500 \text{ tr/min} \div 27 = 203 \text{ tr/min}$).

Quid des motoréducteurs sans balai et des moteur pas-à-pas ?

Le rendement du **moteur sans balai** (brushless) est optimal au-delà de 10000 tr/min. Il a donc besoin d'un rapport d'engrenage nettement supérieur à 27:1 pour atteindre la vitesse cible de l'application. Malheureusement, un rapport d'engrenage plus élevé suppose davantage de points de contact, ce qui augmente le bruit et réduit le rendement. On peut utiliser le moteur brushless à des vitesses inférieures, mais, à faible vitesse, les pertes de fer sont bien plus élevées avec un moteur brushless qu'avec un moteur à balais. Cela diminue le rendement de 20 à 40 %. En outre, le fonctionnement à vitesse réduite nécessite l'intégration de capteurs à effet hall et de contrôleurs plus onéreux.

Quant au **moteur pas-à-pas**, il est aussi envisageable. La vitesse de 200 tr/min peut être atteinte en faisant fonctionner le moteur à pas entiers ou à demi-pas, et le couple est compatible avec un moteur pas-à-pas hybride NEMA 11 sans avoir besoin d'un réducteur. Cependant, le moteur pas-à-pas hybride affiche un rendement (environ 40 %) trop faible pour atteindre l'objectif de rendement de pompe de 25 %. Afin de compenser le faible rendement du moteur pas-à-pas, il faudrait utiliser une plus grosse batterie, ce qui augmenterait la taille et le poids de la pompe. Le moteur pas-à-pas lui-même est également plus encombrant et plus lourd que le moteur CC à rotor sans fer. Bref, ce n'est pas un choix pertinent pour un appareil mobile.

La solution de choix est donc le motoréducteur CC à rotor sans fer. Simple à contrôler, il offre un meilleur rendement, et sa durée de vie, bien qu'inférieure à celle des moteurs sans balais et pas-à-pas, est suffisante dans cette application. Une vérification rapide confirme qu'un moteur à balais CC de 16 mm avec un réducteur 27:1 peut fournir le couple requis. Quant au rendement de ce motoréducteur, il peut dépasser 60 %, ce qui est largement suffisant pour atteindre l'exigence de rendement de 25 % pour l'ensemble du mécanisme de pompe.

Les moteurs à balais sans fer CC Athlonix™ 16DCT ou 16DCP de Portescap avec un réducteur à denture droite 27:1 B16 sont deux exemples de motoréducteurs qui respectent les exigences liées à cet exemple.

A noter que le niveau de bruit total ne peut pas être calculé efficacement car il n'est pas cumulatif. Il dépend fortement du montage du moteur avec le mécanisme de pompe, et aussi de l'isolation du boîtier de la pompe.

Côté codeur enfin, la résolution requise de 100 impulsions/ml peut être obtenue en ajoutant un codeur à 10 lignes sur l'axe de la pompe ou à la sortie du réducteur. Une autre solution consiste à installer un codeur à une ligne à l'arrière du moteur. Grâce au rapport de réduction, on peut atteindre 150 impulsions/ml, ce qui est plus que suffisant pour un meilleur contrôle.

pr

www.portescap.com

Des paliers lisses en polymère pour réparer les fractures

Polymère - Maintenir entre eux les fragments d'un os dans le cadre d'une ostéosynthèse exige souvent la mise en place de vis dans l'os. La longueur de ces vis, si elle n'est pas appropriée, peut entraîner des lésions de la structure tissulaire voisine ou un maintien insuffisant des fragments.

Or, le diamètre de l'os et la profondeur du perçage ne peuvent être calculés que de façon incertaine en amont et doivent être déterminés à l'aide d'une jauge pendant l'opération. A l'heure actuelle, tout repose sur l'expérience du chirurgien, avec le risque d'une erreur de choix de vis.

Pour que cette opération soit plus sûre, un groupe d'étudiants de Brême a mis au point une solution, dans le cadre du projet "Smart Drill". Il s'agit d'un embout de perceuse mé-



Source : igus

Paliers lisses en Iglidur L500 développés par la société igus.

dicale qui mesure la profondeur du trou percé, avec un capteur Hall, pour déterminer la vis qui devra être utilisée.

La perceuse médicale devait être en mesure d'offrir un mouvement optimal sans in-

fluence négative sur le système à différentes plages de régime et de fréquence d'oscillation. "La combinaison entraînement rotatif et vibrations axiales exige de faire appel à des paliers lisses de grande qualité", explique Michael Sorg de l'institut de métrologie, d'automatisation et de recherche sur la qualité (BIMAQ) de l'Université de Brême. "Le but est de réaliser des degrés de liberté de mouvement dans l'axe et d'obtenir des signaux évaluables avec la plus grande précision possible en présence de fortes vibrations".

Plusieurs paliers lisses en polymère Iglidur du fabricant Igus ont été comparés et c'est l'Iglidur L500 qui a été retenu comme répondant à toutes les exigences. Ce palier lisse, qui permet des mouvements rotatifs et axiaux, se distingue par

un faible coefficient de frottement ainsi qu'une grande résistance à l'usure.

L'Iglidur L500 est encore loin de sa limite de charge à des régimes jusqu'à 900 tr/min. Le palier résiste aussi aux très hautes températures nécessaires à la stérilisation. La résistance à l'humidité est également importante. L'Iglidur L500 présente une absorption d'eau négligeable et ne nécessite aucune graisse. Cela réduit les risques de contamination ou de défaillance prématurée du palier due à la disparition du lubrifiant. En d'autres termes, le palier répond aux impératifs d'hygiène du secteur médical. Il a aussi été choisi pour sa disponibilité en petites dimensions et son très faible poids comparé à des paliers en métal.

www.igus.fr

MÉCATRONIQUE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX (Classe I à III - DMIA)



member of maxon motor group



Large gamme dédiée au médical
Produits miniatures & stérilisables, électronique...



Expert multi-technologies
Moteurs pas-à-pas, brushless, DC, linear actuators ...



Production haute technologie
Salle blanche ISO7/8 - Certifications ISO 9001 & ISO 13485



DMIA & Class I à III
Expert en mécatronique pour un large scope d'applications

«L'avènement des systèmes motorisés dans les Dispositifs Médicaux : l'intelligence du mouvement au profit de la médecine.»

Jeudi 22 mars à 10H30
Conférence lors de la convention
MEDI'NOV CONNECTION 2018
par Virginie Mialane
Responsable du marché médical

Rencontrez nos experts en mécatronique pour Dispositifs Médicaux lors de **MEDI'NOV CONNECTION** les 21 & 22 mars - WTC Grenoble

www.mdp.fr

Implanter l'intelligence du mouvement. Précision, performance & fiabilité.

Membranes pour pompe et étanchéités diverses en caoutchouc et PTFE



INTERCARAT

1 rue Jean Bugatti
67120 DUPPIGHEIM - France
Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
Fax : +33 (0)3 88 49 14 82
sales@intercarat.com

www.intercarat.com

Mesure de pression pour aérosols-doseurs

Au cœur de son système d'assistance à l'inhalation, SmartAir a choisi un capteur LDE de First Sensor, pour sa précision élevée sur une gamme dynamique étendue.

Le traitement classique de l'asthme - un médicament anti-inflammatoire délivré par un aérosol-doseur (MDI) - est très efficace, à condition qu'il soit correctement administré. Or, le respect par les patients des directives d'utilisation du dispositif est très variable. Et surtout, les utilisations incorrectes passent inaperçues.

C'est pourquoi l'Irlandais SmartAir a développé une technologie innovante - Airbrio - qui permet d'aider les utilisateurs de MDI à maîtriser la technique d'inhalation.

Fixé sur l'embout buccal d'un aérosol-doseur standard et compatible avec la plupart des chambres d'inhalation, l'Airbrio s'appuie sur un capteur de pression pour caractériser les inhalations du patient. Les algorithmes développés par SmartAir convertissent en temps réel les données enregistrées en informations de guidage. Il s'agit de voyants verts, rouges et oranges disposés au sommet du dispositif sous le regard du patient. Ces voyants sont au vert si l'inspiration est correcte, et passent à l'orange et au rouge si le débit d'inhalation tombe en dessous de son niveau optimal. Un code couleur signifiant "Stop" apparaît lorsque le processus d'administration du médicament est terminé.

Connecté en Bluetooth, le dispositif fournit également un score de conformité consultable au travers d'une

L'Airbrio fonctionne avec des aérosols-doseurs standard.



Le dispositif intègre un capteur de pression, un processeur, des voyants lumineux et une interface Bluetooth.

application pour smartphone. Le patient et son médecin peuvent ainsi suivre facilement l'utilisation effective de l'aérosol-doseur par rapport à la fréquence prescrite, ainsi que les scores de conformité pour chaque inhalation.

Le capteur de pression est en quelque sorte le cœur de la technologie Airbrio. Il permet de mesurer le flux d'air qui circule de l'extérieur, au travers de la chambre d'inhalation, vers les voies aériennes du patient.

SmartAir a opté pour un capteur de pression différentielle : en mesurant au fil du temps la chute de pression dans la chambre par rapport à la pression atmosphérique pendant l'inhalation, le système peut calculer la vitesse du flux d'air et le volume d'air inhalé. Le choix des concepteurs s'est porté sur un module de capteur intégré de la série LDE de First Sensor. Les modules LDE sont fournis sous la forme d'un boîtier DIP classique ou sous celle d'un composant CMS pour montage en surface de la carte de l'intégrateur. Ces capteurs sont entièrement étalonnés en usine et disposent d'une compensation de température intégrée.

Facilité d'intégration et précision

Le modèle choisi (LDES250B) l'a été d'abord pour sa facilité d'intégration. Le module est fourni avec deux ports prêts à être raccordés à la tubulure du

dispositif hôte et ne nécessite aucun composant électronique externe supplémentaire.

Côté performances, il était notamment impératif de disposer d'une grande précision sur une gamme dynamique étendue. En effet, la conception de l'Airbrio devait être adaptée aussi bien à des enfants qu'à des adultes. Ceci pour éviter le coût de développement de deux modèles distincts. Il fallait donc que le dispositif puisse enregistrer des données pour des chutes de pression correspondant à un large éventail de puissances d'inhalation.

En outre, les variations de pression doivent être mesurées avec une précision suffisante pour que la précision totale, au niveau système, soit d'au moins $\pm 5\%$. La précision du module LDES250B sur sa sortie analogique est garantie à $\pm 0,75\%$ sur toute sa plage de mesure, de 0 à ± 250 Pa. L'effet des variations de température sur la précision est limité à $\pm 1,75\%$ sur une plage de 5 à 55°C. Cela laisse une marge suffisante compte-tenu des erreurs et du bruit occasionnés ailleurs dans le système.

Enfin, l'équipe de développement de produits de SmartAir, basée en Irlande du Nord, a apprécié d'être soutenue par des ingénieurs d'applications et un service clientèle de First Sensor basés au Royaume-Uni. Il va sans dire que la certification ISO 13485 du fabricant de capteurs a aussi été considérée comme un point positif.

www.first-sensor.com

DeviceMed

INFO

First Sensor développe et fabrique des capteurs standard et personnalisés, ainsi que des composants associés. Dans le domaine médical, on retrouve les solutions de l'entreprise allemande principalement dans les dispositifs de respiration et de ventilation, de dialyse, d'endoscopie et de diagnostic.

Systèmes
électromécaniques
miniaturisés,
de haute précision
et biocompatibles



mpos MICROSYSTEMS



www.mposmicrosystems.com

Une plateforme de mécatronique dédiée aux capteurs et DM connectés

Le Cetim dispose à Annecy d'une installation complète pour concevoir, développer et industrialiser des solutions de capteurs autonomes communicants aux nombreux débouchés dans les dispositifs médicaux. La plateforme accueille d'ores et déjà des premiers projets concrets.



Source : Cetim

La plateforme du Cetim regroupe l'ensemble des équipements nécessaires à la fabrication d'un capteur autonome communicant.

Du cœur artificiel aux mini-laboratoires intégrables en passant par les prothèses dont il devient possible d'anticiper les dysfonctionnements, la santé du 21^{ème} siècle sera connectée !

Pour permettre le suivi permanent de l'état de santé des patients, lancer et adapter les traitements en temps réel, mais aussi assurer des interventions à distance si nécessaire, il faut que les dispositifs soient intelligents et connectés. Autrement dit, la prochaine génération de DM doit associer mécanique, capteurs, électronique, systèmes embarqués de traitement de données, de communication et d'alimentation... dans des volumes toujours plus restreints et de façon totalement sécurisée.

Afin de permettre aux industriels du secteur de développer et de fabriquer leurs produits connectés, le Cetim a installé au cœur de son Centre de ressources en mécatronique à Annecy (Haute-Savoie), une plateforme dédiée aux capteurs autonomes communicants.

« Unique en France, la plateforme regroupe toutes les machines nécessaires pour fabriquer ce type de composants », annonce Ouadie Bennouna, responsable du Centre de ressources. On y retrouve :

- une machine de sérigraphie et un four de frittage à 900°C pour "imprimer" des circuits multicouches sur des supports en céramique,

- un laser d'ajustage automatique pour contrôler l'impédance des circuits et la corriger si besoin,
- une unité de vernissage UV,
- une ligne de collage automatique pour associer la partie électronique contenant l'élément sensible sur le corps d'épreuve (le processus de collage automatique fait l'objet d'un brevet du Cetim)
- et un four de polymérisation.

« Nous sommes en mesure de produire des capteurs d'effort, de couple, de pression et de température, et de couvrir toutes les mesures indirectes qui peuvent en découler : déplacement, niveau, concentration en gaz, etc. », note Ouadie Bennouna.

Ces capteurs se distinguent par l'utilisation d'une haute impédance, qui garantit une consommation jusqu'à 30 fois inférieure aux solutions classiques, et donc une durée de vie 30 fois supérieure pour les modèles alimentés par une pile.

Ensuite, la ligne autorise un haut niveau d'intégration, en cumulant jusqu'à sept mesures sur un même support miniaturisé (moins d'un mm² par élément sensible).

Enfin, l'automatisation de l'ensemble de la chaîne assure un coût de fabrication réduit, « à condition de produire des volumes importants », souligne Ouadie Bennouna. La capacité de production de l'ensemble est de 4000 capteurs par jour.

Pour couvrir toute la chaîne de valeur

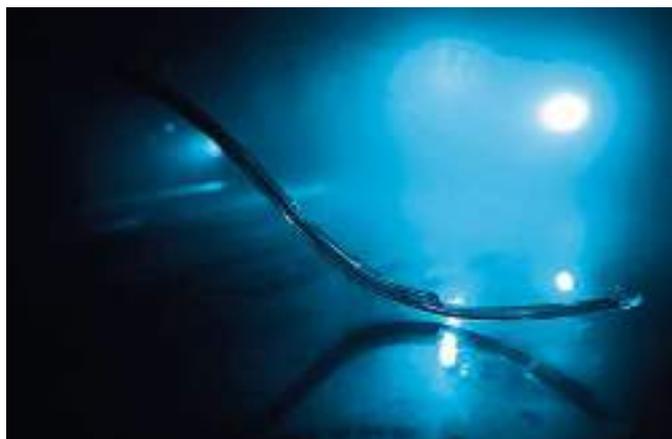
« Avec cet équipement et notre organisation, nous couvrons la chaîne de valeur complète, depuis l'analyse du besoin jusqu'à l'industrialisation, en passant par la faisabilité technique, la construction d'un démonstrateur, le développement d'un prototype et jusqu'à la caractérisation des capteurs produits. Et sur ce point, nous allons de l'élément de base jusqu'au système de surveillance, en intégrant aussi le packaging avec des partenaires sélectionnés », poursuit le responsable d'Annecy. La partie électronique de traitement et de transmission de données sans fils est ainsi co-développée avec des partenaires. Le Cetim identifie actuellement aussi des partenaires pour l'industrialisation des produits finis et des évolutions de la plateforme sont déjà prévues.

Au programme, le développement d'un système d'outillages dédiés à chaque client pour le collage, afin de passer rapidement d'une production à une autre, et la réalisation d'un banc de caractérisation de capteurs reconfigurable, en synergie avec le Cetim-Ctdec, centre associé au Cetim à Cluses. *pr* www.cetim.fr

Une sonde orientable robotisée, inspirée d'une tarière de guêpe

Entraînement - Le traitement médicamenteux des tumeurs consiste souvent à injecter les médicaments requis directement dans les tissus cérébraux concernés, à l'aide d'une canule fine et rigide, dans un service de neurochirurgie. Cette intervention comporte un risque élevé de blessure des tissus sains, car la canule rigide accède à la zone cérébrale définie uniquement en ligne droite. L'idéal serait bien sûr un outil opératoire souple.

C'est là qu'entre en jeu l'Imperial College de Londres. Ces dernières années, l'équipe du Dr Rodriguez y Baena y a travaillé sur la conception d'une sonde robotisée et souple, capable d'atteindre des régions cérébrales profondes en évitant les zones critiques. Les chercheurs se sont inspirés de la façon dont la guêpe des bois pond ses œufs à l'intérieur des arbres : au moyen d'une ai-



Source : Imperial College

Des entraînements maxon assurent les mouvements de la sonde.

guille appelée tarière, flexible et orientable, constituée de plusieurs segments parallèles maintenus ensemble par un mécanisme imbriqué en queue d'aronde. La force de réaction pendant le processus d'insertion permet à l'aiguille de se plier pour créer la courbure adéquate.

Les chercheurs ont ainsi développé un prototype de sonde, nom de code STING (Soft Tissue Intervention and Neurosurgical Guide), composé de quatre segments d'un diamètre total de 2,5 mm. Cette sonde est maintenue assemblée par un mécanisme à engrenage mêlant les principes

de rails et de puzzle. La sonde peut changer de direction en douceur au moyen d'une pointe en forme de biseau à géométrie "programmable".

Pour générer le mouvement avant et arrière des segments, le Dr Riccardo Secoli, membre de l'équipe de recherche, a choisi des entraînements maxon, basés sur un moteur plat sans balais EC20 associé au réducteur planétaire GP22. Le pilotage a été confié à la commande de positionnement EPOS 24/2 qui fonctionne en boucle fermée. « Notre choix a été dicté en premier lieu par la simplicité de l'accès à l'API (Application Programming Interface). », explique Riccardo Secoli. « Par ailleurs, maxon est le seul fabricant qui propose l'ensemble des produits nécessaires à notre application : un moteur, un réducteur et un contrôleur. » *pr*

www.maxonmotor.com

Profil d'entreprise

Bürkert Fluid Control Systems

Bürkert, solutionneur en régulation des fluides

bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

Les liquides sont des fluides fascinants, quelle que soit la forme sous laquelle nous les trouvons autour de nous. C'est justement cette variété qui nous encourage chaque jour chez Bürkert à mettre au point des dispositifs toujours plus innovants pour mieux servir l'industrie.

Notre entreprise, présente à l'échelle internationale, est l'une des rares sur le marché à couvrir l'ensemble de la boucle de régulation des fluides. Notre gamme de produits actuelle s'étend des électrovannes aux vannes de process et d'analyse, en passant par les actionneurs pneumatiques et les capteurs.

Notre expertise dans l'utilisation des liquides à faible volume, dans le comptage et le mélange, le dosage de précision, les bioréacteurs, la chromatographie et les instruments de diagnostic clinique, pour ne citer que quelques exemples, nous permet de bien comprendre vos besoins. La mission de Bürkert va bien plus loin que la fourniture de matériel, notre vocation est d'être un véritable partenaire pour vous apporter des solutions exclusives et sur-mesure. Grâce à un réseau mondial d'experts (R&D, ingénierie, gestion de projet et service après-vente), nous sommes capables de vous aider à améliorer la performance de vos produits et augmenter votre rentabilité.

Nous aimons les défis, même les plus ambitieux.



▲ Conception et fabrication d'un système de traitement air/eau pour unité de soins dentaires

◀ Système d'électrovannes type 6650 pour pipetage en laboratoire

Pompes à insuline : une application intransigeante pour les moteurs

Alternative avantageuse à l'injection manuelle, la pompe à insuline permet aux patients diabétiques de contrôler leur traitement de façon optimale. Le fabricant allemand Faulhaber nous explique le principe de ce dispositif, actionné par un moteur qui doit satisfaire à des exigences très élevées.

Les personnes diabétiques ont régulièrement besoin d'insuline pour réguler leur glycémie. Pour le diabète de type 1 et certains cas graves de diabète de type 2, l'insuline est administrée par injection, souvent à l'aide d'un système qui ressemble à un stylo-plume. Outre la prise d'insuline, les patients doivent régulièrement contrôler leur glycémie et apprendre à évaluer la teneur en glucides de leurs repas afin de calculer la quantité d'insuline dont ils ont besoin.

Un développement technologique relativement récent a permis de simplifier considérablement la vie de nombreux patients diabétiques : la pompe à insuline. Le patient la porte à même le corps. Elle injecte en permanence une petite quantité d'insuline dans le sang et la dose requise en plus au moment des repas peut être contrôlée par simple pres-

sion d'un bouton. La pompe à insuline ne supprime pas la nécessité pour le patient d'évaluer son apport en glucides, mais elle apporte un énorme soulagement à la majorité des utilisateurs au quotidien. Elle est aussi déjà utilisée par les jeunes enfants et peut être contrôlée à distance par les parents.

Bien qu'elles soient produites par différents fabricants, les pompes à insuline font appel au même concept : une ampoule contient l'insuline qui, en cas de besoin, pénètre dans l'organisme au moyen de la pompe fonctionnant sur batterie, via un cathéter et une canule. Un petit moteur pousse le piston de l'ampoule à l'aide d'une tige filetée de manière à libérer l'insuline.

Un moteur qui doit combiner précision, fiabilité et compacité

Essentiel au bon fonctionnement de la pompe, le moteur doit satisfaire à de très hautes exigences. Afin de minimiser le poids du dispositif, il doit être compact, avec un diamètre limité à environ 10 millimètres. On parle donc ici de micromoteur, qui doit s'avérer fiable et précis, puisqu'une quantité trop faible ou trop importante d'insuline est dangereuse pour le patient. La vie du patient peut même dépendre de la fiabilité du moteur utilisé. Étant donné que les injections d'insuline dans le corps doivent être répétées à intervalles de quelques minutes, le moteur doit démarrer et s'arrêter de manière très régulière. De plus, comme il est alimenté par batterie, son rendement doit être optimal.

Afin de satisfaire à ces exigences élevées, divers fabricants de pompes à insuline font confiance aux micromoteurs fabriqués par Faulhaber. Dans ce type d'applications, il peut s'agir de moteurs à balais en métal précieux (série 0816...SR), de servomoteurs sans balais à 2 pôles (séries 0620...B et 0824, qui se distinguent par des durées de vie particulièrement étendues) ou de moteurs pas à pas (AM 0820 ou AM 1020). On notera qu'une commande très précise du dosage est possible en utilisant un capteur analogique de position à effet Hall.

Le principe de la pompe à insuline est principalement utilisé par les patients souffrant de diabète, mais d'autres applications commencent à apparaître. En effet, les malades atteints de certaines autres affections chroniques, telles que la maladie de Parkinson ou l'immunodéficience, ont également besoin d'injections régulières. Dans ces applications appelées à se développer de manière conséquente, ce sont essentiellement les moteurs pas à pas de la série AM 0820 de Faulhaber qui sont utilisés. *pr* www.faulhaber.com/fr

Source : ©clicik_and_photo - stock.adobe.com



Portée à même le corps, la pompe à insuline nécessite l'intégration d'un moteur compact.

Un conditionnement intelligent pour les capteurs piézorésistifs

Suite à une innovation brevetée par le LIRMM, Memscap planche sur une solution de mesure de pression qui devrait baisser les coûts de maintenance et de calibration des machines de dialyse et de filtration sanguine.

Fournisseur grenoblois de solutions innovantes basées sur la technologie des MEMS (systèmes micro-électro-mécaniques), Memscap s'est lancé dans un programme de co-conception avec la Société d'Accélération de Transferts Technologiques (SATT) AXLR et le Laboratoire d'Informatique, de Robotique et de Microélectronique de Montpellier (LIRMM).

Cette collaboration vise la mise en œuvre de travaux de recherche effectués au LIRMM en ce qui concerne le conditionnement intelligent de capteurs résistifs. Il s'agit d'une innovation qui a fait l'objet de brevets déposés au nom du CNRS et de l'Université de Montpellier, et exploités sous licence par Memscap dans le cadre de ce projet.

Prévus pour s'achever à la fin de cette année, les travaux consistent à concevoir, prototyper et valider un circuit intégré (ASIC) spécifique aux besoins des produits médicaux de Memscap. L'innovation prometteuse du LIRMM adresse en effet directement le cœur technologique des capteurs piézorésistifs de Memscap, que l'on trouve notamment dans des équipements de suivi de patient en soins intensifs, dans des systèmes de chirurgie oculaire ou encore dans des machines de dialyse.

Une des fonctions d'une machine de dialyse est de mesurer et d'afficher les pressions artérielle et vénale mais aussi de prévenir l'opérateur lorsque ces pressions fluctuent hors des limites établies. Dans ces applications critiques, les capteurs jouent un rôle clé pour la sécurité du patient sous traite-

ment. Ils permettent le suivi des pressions artérielle et vénale, et fournissent des informations sur l'accès vasculaire et sur le circuit extracorporel.

L'interprétation correcte de ces mesures peut :

- prévenir une hémolyse et des microbulles dans l'ensemble des tubulures en contact avec le sang en raison d'une pression négative excessive,
- évaluer l'accès vasculaire pour un débit sanguin adéquat ou des problèmes tels que la sténose veineuse,
- assurer un flux sanguin précis à travers le dialyseur pour une thérapie optimale.

Les transducteurs de pression de Memscap sont à ce jour embarqués dans de multiples équipements d'hémodialyse. Ils résistent à la plupart des procédés de stérilisation réalisés dans ces équipements ou au cours de procédures médicales.

La mise en œuvre de la technologie du LIRMM aurait un impact considérable en permettant de fournir des capteurs qui réduiraient de manière significative les coûts opérationnels et récurrents de maintenance et de calibration des machines de dialyse et de filtration.

pr

www.memscap.com



Source : Memscap

Capteur de pression piézorésistif destiné à des applications médicales.

Portescap

Moteurs de précision par excellence.

Nos solutions pour votre application, dans les moindres détails. Discutons-en.

sales.europe@portescap.com
WWW.PORTECAP.COM

Capteur de débit massique résistant aux pressions élevées

Mesure sur gaz - Le fabricant suisse Sensirion enrichit sa gamme de capteurs de débit massique à sortie numérique avec le modèle SFM4200, destiné à être utilisé en présence d'air, d'oxygène ou et de gaz non corrosifs.

Ce nouveau capteur se distingue d'abord par sa résistance aux pressions élevées, avec la capacité de fournir des mesures fiables même en présence de pointes à 8 bar. Il est ainsi adapté aux applications médicales à haut débit, telles que le mélange d'oxygène gazeux dans les dispositifs respiratoires, où le capteur peut être intégré côté haute pression de l'équipement.

Les clients bénéficient ainsi d'une grande souplesse d'installation, avec la possibilité d'utiliser le SFM4200 pour développer leurs propres pro-



Source : Sensirion

Le SFM4200 mesure des débits jusqu'à 160 slm en 0,5 ms.

duits ou pour transformer une application existante.

Particulièrement rapide, ce capteur est capable de mesurer des débits jusqu'à 160 slm avec un temps de traitement du signal de 0,5 ms. La précision est également mise en avant par Sensirion, qui annonce 2,5 % de la valeur mesurée en dessous de 80 slm, et 5 % au-delà. Quant à la répétabilité, elle est de 0,5 % de la

valeur mesurée entre 10 et 100 % de la pleine échelle.

Le SFM4200 fonctionne à partir d'une tension d'alimentation de 5 V et intègre une interface numérique I2C à deux fils. Les résultats de mesure sont linéarisés en interne et compensés en température.

Les performances de ce capteur reposent sur la technologie brevetée CMOSens du fabricant, qui combine l'élément

sensible du capteur, le traitement du signal, le calibrage numérique et l'interface numérique sur une seule puce. En l'occurrence, le débit du gaz est mesuré par un élément de mesure thermique qui assure un temps de traitement du signal très court et une mesure bidirectionnelle de haute précision. La technologie CMOS, qui a fait ses preuves avec de nombreux modèles de capteurs, est adaptée à une production de masse de haute qualité et constitue une solution de choix pour les applications sur-mesure.

Sensirion propose également le modèle SFM4100, basé sur la même technologie, mais avec une gamme de mesure de 0 à 20 l/min, pour les applications d'anesthésie et d'inhalation. *pr*

www.sensirion.com

PROJETS
ÉTUDES
CONSEILS

MICRO POMPE
GAZ



PRODUCTION
DÉVELOPPEMENT
INNOVATION

MICRO COMPRESSEUR



MICRO POMPE
LIQUIDE



PERSONNALISATION
ACCOMPAGNEMENT
PARTENARIAT

SUPPORT
ASSISTANCE
PÉRENNITÉ





Qualité Alsace

CONCEPTEUR | FABRICANT

POMPES & SYSTEMES OEM
EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE




www.knf.fr



www.vsm-po.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@vsm-po.de



Pompe à seringue de précision de 8 nl/min à 500 ml/min

Source : IMI Precision Engineering



De nombreuses options sont disponibles pour répondre à tous les besoins des concepteurs.

Microfluidique - L'Américain IMI Precision Engineering a développé une pompe à seringue de précision (IMI Norgren Cadent 3) à destination des concepteurs d'instrumentation d'analyse, de biotechnologies et de diagnostic.

Avec une résolution mécanique de 24 000 demi-pas, et un mode micro-pas évolué, cette pompe permet d'obtenir, sans à-coups, des débits ajustables entre 0,008 µl/min et 500 ml/min en maintenant une précision de ±1 %. Elle intègre un codeur pour un alignement optimal des distributeurs, réduisant au minimum les turbulences à l'écoulement et assurant un volume de distribution reproductible.

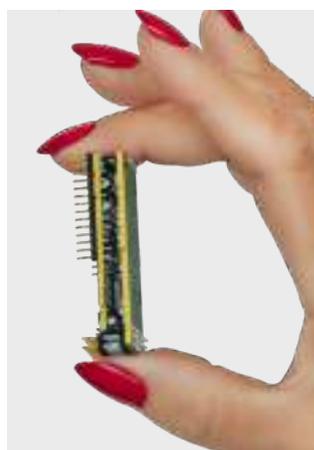
Des diagnostics intelligents facilitent le dépannage sur maintenance préventive et l'enregistrement intégré des événements et des erreurs.

La pompe IMI Norgren Cadent 3 est disponible en trois versions. La première correspond à un entraînement de seringues robuste (sans distributeur) configurable à l'aide du micrologiciel de l'utilisateur. La deuxième intègre l'entraînement par distributeur, et la troisième ajoute un distributeur et un régulateur de débit. Les concepteurs peuvent sélectionner des configurations pour répondre à des besoins en durée de vie entre 2 et 5 millions de cycles. *pr*
www.imipl.com

Servo variateur miniature avec interface EtherCAT

Commande d'axes - Fabricant spécialisé dans la commande d'axes moteurs, le Suisse Technosoft, a développé le servo variateur iPOS2401 MX-CAT, qui est présenté comme le modèle interfacé en EtherCAT le plus petit du marché.

Il ne mesure en effet que 19 x 50 x 10 mm et ne pèse que 12 g ; ce qui le rend particulièrement bien adapté aux applications de positionnement de précision où l'encombrement est critique.



Source : Technosoft

L'iPOS2401 MX-CAT ne mesure que 19x50x10 mm, pour un poids de 12 g.

L'iPOS2401 MX-CAT fonctionne avec toutes les technologies de moteurs (brushless, pas-à-pas, linéaire, à bobine mobile, à courant continu), qui ne requièrent qu'un courant de 1 ampère maximum sous 24 volts.

Les utilisateurs peuvent compter sur une intégration mécanique optimale du servo variateur, grâce à sa conception de type plug-in. Celle-ci offre une flexibilité maximale en termes de développement de cartes-mères et de choix de connecteurs, pour des applications simple axe ou multi-axes.

L'iPOS2401 MX-CAT supporte le protocole CoE (CAN application protocol over EtherCAT), mais il existe également une version dotée d'une interface CAN. Celle-ci embarque un contrôleur qui est capable d'exécuter des séquences complexes programmées en TML, stockées au niveau du variateur et appelées par des commandes CANopen spécifiques. Cette approche permet de réduire le trafic sur le bus dans les applications multiaxes. *pr*
www.technosoftmotion.com

Légers ... économiques ... propres

Les plastiques en mouvement spécialement conçus pour le secteur médical et pharmaceutique

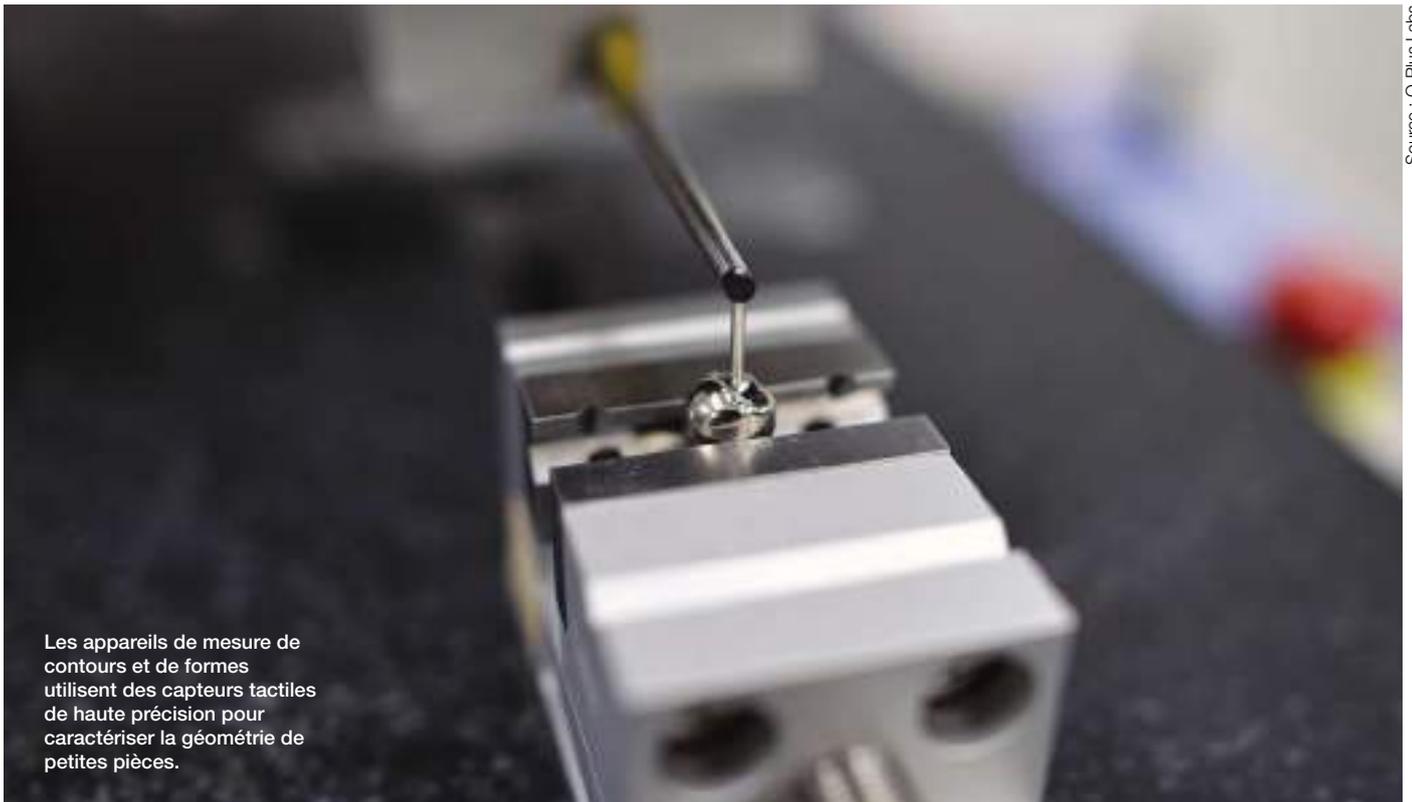


Solutions économiques, au design hygiénique, résistantes aux agents chimiques, stérilisables et convenant aux salles blanches. Calcul de la durée de vie en ligne et conformité aux exigences du FDA.

www.igus.fr/medical

Demander votre échantillon au 01.49.84.04.04 ou à info@igus.fr

igus®.fr



Source : Q-Plus Labs

Les appareils de mesure de contours et de formes utilisent des capteurs tactiles de haute précision pour caractériser la géométrie de petites pièces.

Mesure dimensionnelle : ce qu'il faut savoir avant de choisir son équipement

Mike Knicker,
président de Q-Plus Labs

Élément essentiel du contrôle de la qualité, la mesure dimensionnelle peut être effectuée à l'aide de différentes techniques, avec ou sans contact. Expert en la matière, le laboratoire américain Q-Plus Lab rappelle ici les principaux critères qui prévalent au choix d'un type d'équipement de mesure.

La mesure dimensionnelle consiste à comparer un objet réel, prototype ou produit fini, à ce qu'il est censé être, en évaluant ses caractéristiques géométriques. Cette mesure est requise pour valider un processus de fabrication, pour satisfaire à certaines normes de qualité, pour se conformer à la réglementation ou encore pour garantir la réalisation efficace d'un assemblage de pièces.

Les critères à considérer

Après avoir défini les caractéristiques à mesurer, il s'agit d'identifier les équipements qui répondent à vos besoins, afin notamment d'estimer si vous avez la capacité de réaliser ces mesures en interne ou si vous devez les sous-traiter.

Il faut d'abord déterminer quel est le type de capteur le plus approprié, entre le capteur tactile et le capteur sans contact, ou une combinaison des deux. Le choix dépend des caractéristiques de l'objet mesuré (rigidité ou souplesse, surface réfléchis-

sante ou pas, couleur, taille, géométrie interne invisible...).

Autre point essentiel, il faut connaître vos exigences en termes de tolérances (écart acceptable par rapport au résultat souhaité). La mesure d'un diamètre sur un dispositif médical peut exiger une tolérance de seulement quelques microns.

Il convient aussi de savoir si l'équipement doit être portable ou pas. Gage de flexibilité, la portabilité suppose des sacrifices en termes de fonctionnalités mais aussi de précision par rapport à un équipement stationnaire.

A ces critères s'ajoutent les dimensions de toutes les pièces à inspecter, leur forme, l'existence de géométries internes, la vitesse du processus, le besoin d'automatisation, le besoin de temps réel...

Les types d'équipement disponibles

Il existe principalement trois types de matériels de mesure dimensionnelle : les instruments de mesure

de précision, les systèmes à base de capteur tactile et les systèmes sans contact.

Instruments de mesure de précision. Portables, économiques et simples d'emploi, ces outils (pieds à coulisse, micromètres, comparateurs...) présentent des inconvénients potentiellement rédhibitoires : une vitesse de mesure réduite, une im-
précision relative par rapport aux systèmes dédiés, et la difficulté à obtenir une bonne répétabilité et reproductibilité entre différents utilisateurs.

Systèmes à base de capteur tactile. Pour nombre d'applications, la meilleure façon d'obtenir des mesures dimensionnelles est d'utiliser une sonde entrant en contact avec la pièce. Si les forces de palpation peuvent être très faibles, cette technique est réservée aux pièces rigides, non fragiles. On la retrouve dans les machines de mesure tridimensionnelle (MMT ou CMM pour Coordinate Measuring Machine), qui utilisent un palpeur, une technologie de transducteurs et un logiciel de métrologie pour traiter les mesures. Ce type d'équipement peut être entièrement automatisé avec une inspection des pièces basées sur leurs modèles CAO.

Les capteurs tactiles sont aussi utilisés avec des bras articulés, portables, intégrant des codeurs rotatifs sur plusieurs axes de rotation pour déterminer la position de la sonde dans l'espace.

A noter qu'on trouve des machines hybrides (MMT optiques) qui combinent les technologies avec et sans contact pour recueillir des données de mesure dans des zones difficiles à atteindre.

Capteurs optiques sans contact. Lorsque la pièce est souple, très petite ou fragile, l'idéal est d'utiliser un équipement de mesure optique. Cette catégorie inclut les comparateurs optiques, les systèmes de vision et les scanners 3D.

Avec les **comparateurs optiques**, une lumière est projetée sur un écran pour obtenir la silhouette de la pièce. Les mesures peuvent être faites en articulant les axes du support. Cela se fait de façon automatisée pour les systèmes modernes, également capables de faire de la détection de bord par fibre optique, et des superpositions numériques.

Les **systèmes de vision** sont basés sur le même principe que les comparateurs mais en utilisant une ou plusieurs caméras pour capturer les images. La plupart des systèmes de vision sont automatisés et intègrent la détection de bord.

Quant aux **scanners 3D**, ils utilisent des lasers ou de la lumière structurée pour capturer des informations 3D sur la géométrie de la pièce. Dans le cas du laser, le faisceau est projeté sur la surface de la pièce et une caméra capture le reflet. Chaque point de surface est triangulé, mesuré et enregistré pour produire un rendu 3D des mesures de forme et de surface de la pièce. Dans le cas de la lumière structurée (blanche ou bleue), un motif de pixels projeté sur la pièce est déformé par la surface de celle-ci sous le "regard" d'une ou de plusieurs caméras placées sous un certain angle. Les mesures qui en découlent permettent de reconstruire une image 3D de la pièce.

N'oublions pas les **profilomètres de surface sans contact** qui autorisent une analyse très fine des états de surface en 3D ou des géométries de pièces microscopiques. Ces systèmes utilisent notamment la microscopie laser confocale ou la profilométrie interférométrique en lumière blanche. *pr*

www.qpluslabs.com

DeviceMed

INFO

Basé en Californie, Q-Plus Labs est un laboratoire qui propose des prestations de services en matière de mesure dimensionnelle. Dans le secteur médical, son expertise a été mise à profit notamment pour la mesure d'épaisseur sur flacons de solution pour lentilles de contact, ou encore la mesure de formes et de contours sur valves cardiaques artificielles.

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

Validation d'un banc d'étalonnage primaire en microdébitmétrie liquide

Florestan Ogheard,
docteur ingénieur en
physique, chargé
d'études au LNE-CETIAT

Dans le cadre du projet MeDD visant à améliorer la fiabilité de la délivrance de médicaments, le LNE-CETIAT a travaillé à la validation d'un banc d'étalonnage primaire pour la mesure de microdébits de liquide. Un banc qui autorise enfin la caractérisation métrologique de dispositifs médicaux de perfusion.



Source : LNE-CETIAT

Florestan Ogheard

Les professionnels admettent que les risques liés à l'utilisation d'un dispositif de perfusion sont sous-estimés, surtout à faibles débits (de l'ordre de 1 ml/h). Des études ont montré que l'incertitude sur le dosage de médicament par perfusion peut compromettre l'efficacité du traitement. L'influence des caractéristiques métrologiques du dispositif de délivrance de médicament est mal connue et non abordée dans les normes comme l'ISO 60601-2-24.

Or, les fournisseurs de dispositifs de perfusion annoncent des gammes de débits générés très étendues (de 1 nl/h jusqu'à 10 l/h), avec des incertitudes associées de l'ordre de quelques pour-cents, sans assurer la traçabilité et donc la validité des performances métrologiques annoncées. L'incertitude résultant de l'association de plusieurs dispositifs et accessoires est également mal connue.

Dans le cadre du programme européen de recherche en métrologie (EMRP), des laboratoires nationaux de métrologie, dont le LNE-CETIAT, ont participé au projet de recherche collaboratif (JRP) intitulé "MeDD" (Metrology for Drug Delivery). Ce projet s'est déroulé de 2012 à 2015 et a eu pour objectif principal de développer, au sein de ces instituts européens, des moyens d'étalonnage traçables pour de faibles débits ; l'objectif à moyen terme étant de développer des outils pour améliorer la fiabilité de la délivrance de médicaments.

Rappelons que le CETIAT est un organisme d'études, essais, étalonnages et formation, dont le rôle est de renforcer la compétitivité du secteur industriel français. Il a développé, au cours des années, des outils de pointe pour les essais, des diagnostics pertinents, des mesures fiables, des expertises innovantes, pour déterminer avec précision les performances aérauliques, thermiques et acoustiques des matériels ou installations.

Pour le projet MeDD, le LNE-CETIAT (laboratoire de débitmétrie liquide du CETIAT associé au LNE) a d'abord travaillé sur la validation d'un banc primaire qu'il a développé en 2012, pour couvrir des débits de liquide de 1 ml/h à 10 l/h. Basé sur une méthode gravimétrique, ce banc met en œuvre un générateur de débit, des conduites pour raccorder le dispositif à étalonner, et une balance de précision pour mesurer le poids du liquide collecté. La validation des méthodes développées pour l'étalonnage de DM de perfusion s'est faite par comparaison entre les laboratoires partenaires du projet.

Deux types de DM caractérisés

Dans un second temps, les travaux du LNE-CETIAT ont consisté à caractériser l'influence de la température sur les performances métrologiques de deux types de DM : un pousse-seringue et une pompe péristaltique à perfusion. Les caractéristiques qui ont été évaluées incluent le temps mis par le dispositif pour atteindre le débit de consigne, l'écart entre ce dernier et le débit réel mesuré par le banc d'étalonnage, et enfin la "compliance". Calculée comme le rapport des différences de volume et de pression de ligne constatées entre l'occlusion volontaire du dispositif et sa détection, la compliance représente "l'élasticité" du système de perfusion.

Les résultats ont mis en évidence une influence de la température sur le temps de réponse et la compliance, et des temps de réponse importants pour des débits de l'ordre de 1 ml/h (voir www.drumetrology.com pour tous les résultats). *pr* www.cetiat.fr



Source : LNE-CETIAT

Avec une couverture des débits de liquide de 1 ml/h jusqu'à 10 l/h, le banc permet la caractérisation des microdébitmètres et des dispositifs de perfusion.

PLASTIFORM®

Produits de prise d'empreinte pour l'industrie



Des empreintes précises au Micron pour simplifier les contrôles qualités

La société RIVELEC, dont le siège est situé près de Montpellier en France, est un spécialiste mondial dans le domaine du **contrôle qualité par prise d'empreinte**.

Créée en 1972, elle a conçu et développé les produits de prise d'empreinte **PLASTIFORM®**, qui apportent des solutions alternatives simples pour les domaines de la métrologie et du contrôle non destructif.

Utilisée et reconnue dans les domaines industriels les plus exigeants (Aéronautique, Spatial, Automobile, Horlogerie...), la gamme **PLASTIFORM®** offre aussi des produits spécifiques adaptés aux besoins de l'industrie Médicale.

PLASTIFORM®, des applications pour l'industrie Médicale

Les polymères PLASTIFORM® sont des bi-composants qui solidifient dès leur mise en contact (dosage 1 pour 1). En durcissant, ils reproduisent avec une très grande précision tous les détails de la surface sur laquelle ils ont été appliqués : dimensions, formes, état de surface, rugosité...

Une zone difficile d'accès ou impossible à contrôler?

PLASTIFORM® vous permet de faire une empreinte précise au micron en quelques minutes, et de mesurer cette empreinte avec vos instruments de métrologie habituels.

Une surface à protéger avant usinage, ou à épargner avant un traitement de surface?

PLASTIFORM® vous permet de faire des protections et des épargnes sur mesures en quelques minutes pour protéger certaines surfaces lors d'un traitement : Chimique, Thermique, Sablage, Usinage, Peinture...



Empreintes internes d'implants dentaires en PLASTIFORM F20

Les 6 caractéristiques des empreintes PLASTIFORM®:

1. Précision de l'ordre du micron (μm)

Tous les détails de surface (dimensions, formes, aspects, état de surface...) sont reproduits au μm près.

2. Mémoire de forme

L'empreinte gardera en mémoire sa forme finale et y retournera même après déformation.

3. Pas d'adhérence, ni de résidus

Le produit peut être utilisé sur tout type de matière, et ne laisse aucun résidu.

4. Biocompatibles et propres

Non toxiques et non polluants, les PLASTIFORM® peuvent être manipulés sans précautions particulières.

5. Stabilité Dimensionnelle

L'empreinte ne se dégrade pas dans le temps, et peut donc être conservée plusieurs années.

6. Résistance

L'empreinte résiste à la plupart des traitements chimiques, mécaniques et thermiques (jusqu'à 250°C).

RIVELEC, 202 Rue Gustave Courbet, 34750 Villeneuve-Lès-Maguelone

Pour plus d'informations : Contact@plastiform.info | www.plastiform.info

Tel. +33 (0) 1 30 95 45 45

PLASTIFORM

Essais de pelage pour les emballages médicaux stérilisés (ISO 11607-1 et 2)

Matthieu Legrand,
responsable opérationnel
chez Andilog Technologies

Afin de garantir la stérilité de leur contenant, les emballages de DM doivent répondre à un certain nombre d'exigences mécaniques. L'une d'elles concerne la qualité de la soudure qui assure l'étanchéité de l'emballage. Andilog nous rappelle ici les méthodes d'essais de pelage associées à la norme ISO 11607.

Il existe différentes méthodes pour tester la qualité des soudures. Parmi les principales, figure l'essai de pelage (ou de séparation) des deux matériaux qui constituent généralement l'emballage d'un dispositif médical stérilisé. En termes simples,

l'essai consiste à mesurer la force nécessaire pour séparer les deux matériaux. Cette force correspond en fait à la force d'ouverture du sachet ou de l'emballage.

Dans le domaine médical, la norme ISO 11607 est le principal guide de validation des emballages de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, notamment ses parties 1 (matériaux, systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage) et 2 (procédés). Elle doit être respectée pour obtenir le marquage CE. Elle est aussi reconnue par la FDA aux Etats-Unis. Un emballage conforme à cette norme garantit que l'objet qu'il contient est stérilisé et protégé jusqu'à son utilisation.

Les principales exigences de la norme ISO 11607 sont des tests de stabilité, de résistance, d'intégrité et de performances dynamiques.

Dans la partie de la norme consacrée à la tenue de la soudure de l'emballage, il est demandé de procéder à un essai de pelage de la soudure. L'ISO 11607 reconnaît les méthodes décrites par deux normes :

- En Europe : EN 868-5 (annexe D) - Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : sachets et gaines thermo-scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai.
- Aux USA : ASTM F88 - Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials.

Les méthodes de mesure associées à ces normes sont relativement similaires mais comportent des différences sur la façon de tester, la présentation des résultats et les critères d'acceptabilité.

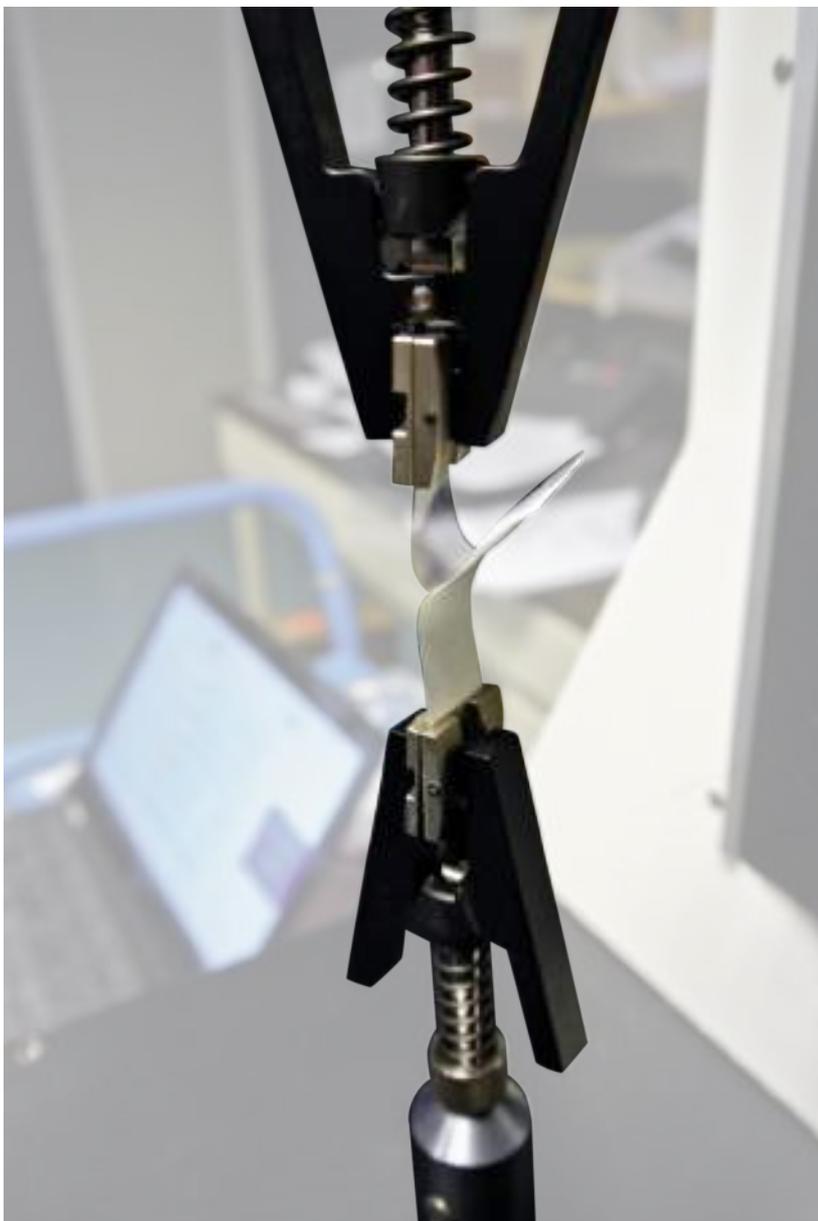
EN 868-5 – Annexe D

La méthode décrite dans la norme EN 868-5 consiste à découper une bande de 15 mm de large sur l'emballage à angle droit par rapport à la soudure, et à utiliser une machine de traction pour séparer les deux matériaux.

Un échantillon de chaque soudure de l'emballage doit être prélevé pour essai au centre du segment correspondant. Si le sachet est rectangulaire, par exemple, il y a 4 segments de soudure, donc autant de bandes à découper perpendiculaires à chaque côté.

Les essais sont alors réalisés avec une vitesse de traction de 200 mm/min et l'évolution de l'effort est enregistré.

La valeur de l'effort maximum enregistré doit être au moins égale à 1,5 N sur les 15 mm de soudure.



Source : Andilog

Une machine de traction est utilisée pour simuler le processus de pelage.

Si, sur l'une des soudures, l'effort maximum est inférieur à cette valeur, l'emballage est considéré comme non conforme.

Le rapport d'essai doit contenir au moins les informations suivantes :

- la date,
- l'identification du produit testé,
- la résistance maximale pour 15 mm de large,
- l'appareil de mesure utilisé,
- la fréquence d'acquisition de l'instrument,
- si l'extrémité de l'échantillon était maintenue ou non,
- la norme de test utilisée,
- la courbe de l'évolution de la force mesurée.

ASTM F88

La norme ASTM F88 s'applique à davantage de cas (adhésion de matériaux souples et rigides notamment) et d'aborder des points techniques pertinents qui ne sont pas considérés dans la norme EN 868-5 (force moyenne, différentes techniques d'essai...). En revanche, elle n'indique pas de force minimum à respecter pour la tenue de la soudure.

Les différentes techniques proposées couvrent les essais sur échantillon non maintenu, sur échantillon maintenu à 90°, ainsi qu'en pelage à 180°. Plusieurs largeurs d'échantillons sont aussi possibles : 15 mm (0,591 in) comme pour la norme EN 868-5, mais aussi 25 mm (0,984 in) et 25.4 mm (1 in). Plusieurs vitesses de traction sont également possibles : 200 à 300 mm/min (8 à 12 in/min).

La façon dont est maintenu l'échantillon est décrite de façon plus précise :

- Une longueur de 76 mm (3 in) hors soudure, pour chaque patte de l'échantillon est recommandée (peut être raccourcie selon le type de mors utilisés).
- La distance d'origine entre les grips est recommandée (10 mm pour les matériaux très élastiques et 25 mm pour les autres).
- L'échantillon doit être centré au milieu des mors et aucune pré-tension ne doit être exercée.
- La soudure doit être perpendiculaire à l'axe de traction.

Les résultats à consigner dans le rapport sont les suivants :

- l'effort maximum en N/m ou lb/in,
- le mode de rupture de l'échantillon (soudure, matériau au niveau de la soudure, délamination, rupture du matériau, élongation, élongation de la soudure),
- l'effort moyen (optionnel) entre 10 % et 90 % de l'essai,
- la courbe de l'effort,
- l'identification de l'échantillon,
- la machine d'essai utilisée,
- les conditions de test,
- la vitesse de test,
- la largeur de l'échantillon,
- le type de maintien de la languette,
- le nombre d'échantillons testés.

Ces deux normes présentent des différences mais il s'avère à l'usage que l'on trouve des résultats similaires. En particulier sur l'effort maximum une fois rapporté à la largeur de l'échantillon, les résultats ne peuvent pas être discriminés selon la vitesse ou la largeur de l'échantillon initial. *pr*

www.andilog.fr

DeviceMed

INFO

Basée à Vitrolles dans les Bouches-du-Rhône, Andilog Technologies propose des solutions complètes de mesure de forces et de couples (instruments, bancs de test, logiciels, accessoires). L'entreprise a ainsi eu l'occasion de répondre à des besoins de mesure de couples sur couvercles de dialyseurs, cathéters, implants dentaires... entre autres applications dans le secteur médical.

Contrôle de contamination particulaire



Filtrex

- ▶ Comptage de particules et fibres transparentes ou opaques
- ▶ Système clés en main
- ▶ Conformité :

USP 788

FDA 21 CFR part 11

MICROVISION



INSTRUMENTS

info@microvision.fr
+33 1 69 11 15 50
www.microvision.fr

Conception PLANÈTE IMPRESSION 01 69 96 41 00
Crédits photos : ©Ursule/Fotolia - ©Microvision Instruments

Maîtrise du contrôle qualité des DM : un nouveau défi pour les fabricants

Frédéric Lombardo,
Directeur scientifique
de CVO-EUROPE.

Compte-tenu du contexte réglementaire et normatif, du climat social exacerbé, et de la pression de la concurrence, les industriels du dispositif médical doivent augmenter le niveau de conformité de leurs produits et de leur système de management qualité. CVO-EUROPE explique comment y parvenir.



Frédéric Lombardo

Dans cet article, le champ de réflexion sera limité à la métrologie des instruments et au contrôle des produits, qu'il s'agisse du contrôle en cours de fabrication ou du contrôle qualité en laboratoire. Examinons les méthodes et outils à la disposition des entreprises pour satisfaire de façon rationnelle et efficace toutes les parties prenantes : clients, patients, actionnaires, direction, organisme notifié, autorités réglementaires..., tout en donnant du sens et de la cohérence aux procédures de travail mises en œuvre.

D'abord quelques mots sur le contexte : la décision de conformité, par la personne qualifiée, d'un dispositif, d'un lot, d'un résultat de test, d'un paramètre procédé, d'un instrument de mesure, d'un équipement, d'un système informatisé, d'un procédé analytique, d'un processus d'étalonnage doit être basée sur des méthodes scientifiques s'appuyant sur des données fiables et intègres.

Il faut rappeler que les inspections réglementaires en Europe et aux Etats-Unis conduites ces dernières années, ont montré des manquements graves aux principes de base et de bon sens permettant de fonder les décisions de conformité. Les récentes lettres d'avertissement et injonctions émises par la FDA, EMA, MHRA, ANSM portent de plus en plus fréquemment sur des non-conformités concernant l'intégrité des données, la vérification, la qualification ou la validation.

Mais finalement, ne se cache-t-il pas derrière ces nouvelles exigences plus explicites sur l'intégrité des données et la validation des systèmes, du simple bon sens ? Elles obligent en effet à une plus grande rigueur technique et scientifique compte tenu des enjeux de santé publique.

Identifier les données critiques et vérifier leur intégrité

Comment améliorer sa conformité compte tenu de l'histoire et de l'héritage de son entreprise ?

Les approches par le management des risques qualité (produits, processus, systèmes, composants) conformément à l'ISO 14971 permettent d'identifier les paramètres, les capteurs, les systèmes, les instruments, les postes et les fonctions critiques et par conséquent d'inventorier toutes les données critiques qui fondent les décisions de conformité les plus importantes dans l'entreprise.

Une étude du cycle de vie (gouvernance / management, acquisition / observation, traitement, vérification, décision, audit trail, archivage, destruction) des données critiques pour les décisions de

conformité, permet de vérifier si l'intégrité est effectivement assurée à chacune des étapes.

C'est donc le moment de faire le tri de vos données et enregistrements, d'identifier vos données GxP critiques, de dérouler la check-list selon la mnémonique ALCOA+ (attribuable, lisible, contemporain, original, accurate / fiable, complet, consistant, endurant, disponible) et de vérifier si chacune de ces données est intègre.

Ce travail est l'occasion de recentrer vos efforts de maîtrise sur vos processus de surveillance et de contrôle de vos données qui ont un réel impact sur la sécurité et la performance de vos dispositifs. Il ne sert à rien de générer des quantités de données astronomiques qui ne sont pas intègres, de qualifier vos équipements et de valider vos systèmes s'ils ne sont pas en adéquation avec les exigences du Data Integrity, de réaliser une surveillance métrologique sur des équipements non critiques.

Des actions correctives qui génèrent un gain de productivité

Une telle approche nécessite l'implication de la Direction et une stratégie globale pour traiter le sujet avec les moyens appropriés. L'analyse détaillée permet de détecter de nombreuses failles et incohérences notamment au niveau des données papier et bureautiques et dans les systèmes informatisés nécessitant des actions correctives afin de traiter les problèmes dans leur ensemble :

- Mise à jour et fiabilisation du SMQ, procédures, instructions, enregistrements.
- Formation, sensibilisation et qualification du personnel au SMQ, aux outils informatiques et au data integrity.
- Informatisation et digitalisation des processus : métrologie, production, contrôle de production en ligne, contrôle de laboratoire : ERP, MES, LES, LAS, LIS, eLN, eQMS, eBR/eMR, Scada, GED/eDMS...
- Qualification, vérification et validation des systèmes informatisés, systèmes bureautiques, systèmes automatisés, systèmes de laboratoires, équipements de production, de conditionnement,
- Validation des procédés de fabrication et de nettoyage, méthodes analytiques, méthodes d'échantillonnage, de vérification et de contrôle métrologique...

L'approche permet de rationaliser fortement la métrologie et les contrôles et d'obtenir des gains de productivité, de conformité et de temps de cycle substantiels. eg

www.cvo-europe.com

DeviceMed A NOTER

Le contexte réglementaire et normatif des fabricants de dispositifs médicaux est actuellement en forte évolution : 2017/745/CE, 2017/746/CE, ISO13485:2016, ISO80002-2:2017, ISO17025:2018, MDSAP, pour ne citer que quelques-uns des nombreux textes auxquels ils doivent se référer...



La nouvelle caméra Piranha4 Polarization utilise la polarisation par transmission ou réflexion

Une caméra qui révèle des propriétés invisibles jusqu'ici

Polarisation – Commercialisée par Stemmer Imaging, la nouvelle caméra linéaire Piranha4 Polarization de Teledyne DALSA représente une réelle avancée technique dans le monde de la vision industrielle. Elle fournit en effet des informations sur des propriétés matérielles qu'un système de vision conventionnel ne distingue pas. Cette caméra innovante possède trois détecteurs de polarisation indépendants qui révèlent à haute vitesse et en temps réel des caractéristiques telles que la biréfringence, la tension mécanique, la rugosité des surfaces ou l'épaisseur d'un film.

La caméra de polarisation est la dernière venue de la série polyvalente Piranha4 de caméras linéaires. La polarisation appliquée à la vision industrielle est très performante et apporte de nombreux avantages. En effet, l'état de polarisation de la lumière ne change pas seulement en fonction de la texture d'une surface, de sa rugosité, de ses rayures ou bosselures, mais également en fonction des propriétés physiques de la matière, telles que la tension mécanique ou la biréfringence par exemple. De ce fait, les caméras utilisant la polarisation combinée à la détection de phase sont beaucoup plus sensibles que les caméras conventionnelles.

Cette nouvelle caméra offre un certain nombre de caractéristiques exceptionnelles :

- Equipée d'un capteur linéaire CMOS 2k avec une fréquence de ligne allant jusqu'à 70 kHz et d'une interface CameraLink full, elle permet une inspection à haute-vitesse.
- Le capteur dispose de 3 lignes équipées de filtres de micropolarisation à nanofils. Chaque ligne est ainsi sensible à un angle de polarisation spécifique de 0° (s), 90° (p) et 135°. Un 4ème canal non filtré rend possible l'acquisition directe de la lumière sans polarisation spécifique.
- Les images obtenues par chaque canal filtré peuvent être codées en couleur à des fins d'affichage.
- Plusieurs régions d'intérêt (ROI) peuvent être configurées pour effectuer l'étalement et réduire la quantité de données, ce qui accélère le temps de traitement.
- Ce système de caméra est beaucoup plus rapide que les autres techniques et procédés utilisant des filtres de polarisation.

La caméra Piranha4 Polarization utilise la polarisation par transmission ou réflexion.

www.stemmer-imaging.fr



CONTRÔLE QUALITÉ : MESURE TRIDIMENSIONNELLE

Nouveau



ScopeCheck® S



ScopeCheck® FB DZ

Optique Laser Palpage Scanning 2D/3D MicroPalpage Chromatique



27/30 MARS 2018

+33 (0)1 64 46 20 20

www.werthfrance.com

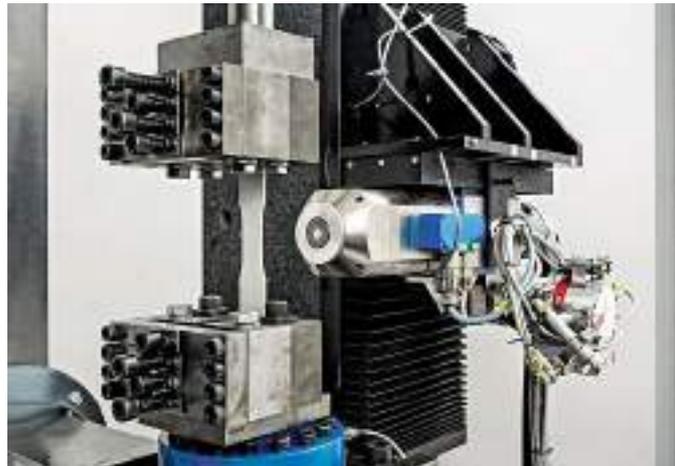
MARKETING TACTICS

Radiographie de pièces en cours d'essais mécaniques

Tomographie - La capacité de tester divers matériaux sans les détruire est essentielle dans de nombreux domaines de l'industrie, y compris celui des DM.

Dans ce domaine, l'Institut Fraunhofer LBF a développé une nouvelle méthode qui combine, pour la première fois, les essais mécaniques d'une pièce soumise à des charges avec un examen radiographique en "temps réel". En fait, la pièce testée stationne dans l'équipement à rayons X pendant la charge mécanique. La zone d'intérêt du matériau peut ainsi être observée et analysée de façon dynamique.

Jusque là, on ne pouvait examiner un échantillon par radiographie que de façon intermittente, avec des allers-retours entre les équipements qui nuisaient à la précision.



Source : Ursula Raapke/Fraunhofer LBF

L'équipement de Fraunhofer LBF fournit une résolution de quelques µm.

« Le nouveau processus représente une avancée considérable en termes de résolution et de précision des détails, ainsi que d'identification des causes possibles de dommages », souligne Oliver

Schwarzhaupt, scientifique chez Fraunhofer LBF.

Il devient en effet possible d'observer l'apparition et la progression des dommages au fur et à mesure que la charge évolue. Avec les processus

d'imagerie les plus modernes, les fissures et les altérations dans le matériau peuvent être visualisées de façon claire, en trois dimensions, avec de nombreuses possibilités d'analyse. L'équipement à rayons X de Fraunhofer LBF fournit une résolution de quelques microns seulement. Il est ainsi possible de détecter les plus petits signes d'altération même si ceux-ci commencent à peine à se produire, ou de déterminer que d'infimes irrégularités du matériau sont à l'origine du dommage.

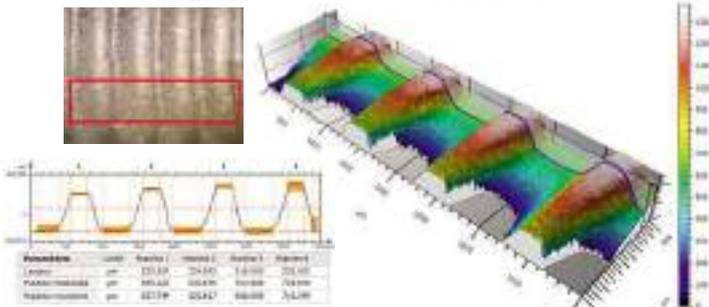
Grâce à cette connaissance de la cause du dommage et de sa progression, il est possible d'améliorer les matériaux, les pièces et les processus de fabrication avant même qu'une fissure ne soit visible de manière macroscopique. *pr*

www.lbf.fraunhofer.de

ALTIMET

Instruments et prestations de mesure des Rugosités & états de surface

Mesure ISO 25178 sans contact



Ra Rz Rmax Rt Sa Sz St ...



www.altimet.fr

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

MS



Le 'Pick and Place' peut être notamment utilisé pour mesurer les petits rayons et l'état de surface des pièces.

Automatiser le contrôle 3D optique de petits lots de pièces

Pick & Place - Acteur clé du marché de la métrologie optique et de la métrologie 3D des surfaces, l'Autrichien Alicona a élargi sa gamme de métrologie de surface avec une solution de mesure automatisée basée sur sa gamme de systèmes de mesure : le Pick & Place.

Sur la base d'un robot collaboratif, choisi selon le poids et la taille du composant à mesurer, ce système peut être utilisé avec la gamme InfiniteFocus SL et G5 d'Alicona. Il peut également être adapté aux systèmes Alicona existants si nécessaire.

Ce système automatisé permet d'effectuer des mesures sans intervention humaine ni variabilité, ce qui garantit des résultats cohérents, précis et raccordés. Les utilisateurs ont des droits définis pour les tâches spécifiques qu'ils ont à réaliser.

Le logiciel cobot est intégré dans le gestionnaire d'automatisation d'Alicona pour une programmation transparente de la tâche de mesure. Comme le robot collaboratif peut être déplacé manuellement, il permet de programmer facilement le cycle de mesure en mode 'Enseignement', le programme pouvant alors être mémorisé pour une utilisation ultérieure.

Le système de préhension du cobot est conçu pour chaque type de composant. Il peut être facilement échangé

lorsque différents types de composants doivent être mesurés. Les résultats peuvent être comparés aux données CAO ou à une pièce étalon, et l'utilisateur peut obtenir un résultat conforme ou non-conforme par le biais d'un système de signalisation. Les composants qui échouent ou qui satisfont aux critères d'inspection sont placés sur des palettes appropriées afin de poursuivre le processus ou d'être retournés pour être retravaillés ou mis au rebut si nécessaire.

Associé à l'InfiniteFocus SL, le 'Pick and Place' peut être utilisé pour mesurer des caractéristiques telles que les données topographiques "Z", les données XY, les petits rayons et l'état de surface des pièces. En cas d'utilisation avec l'InfiniteFocus G5 équipé d'un axe rotatif, des composants circulaires ou cylindriques peuvent également être mesurés.

Les systèmes sont parfaitement adaptés à la mesure géométrique et de surface en production de petits lots de pièces de précision.

Les capacités de mesure (selon le grossissement optique) comprennent des résolutions en Z à partir de 20nm, une gamme de hauteurs mesurées allant jusqu'à 26mm et des valeurs Ra jusqu'à 0,08µm. Un logiciel est inclus pour la mesure d'état de surface et la profilométrie. eg

www.alicon.com

MADE BY **THIEME**



www.thieme.eu

MEDI'NOV
CONNECTION 2018

21 & 22
MARS 2018
CENTRE DES CONGRES
DU WTC, GRENOBLE

MIDOST 2018

27/30 MARS 2018

JOIN THE INDUSTRY NETWORK

PARC DES EXPOSITIONS PARIS-NORD VILLEPINE

MedFIT
Supporting Innovation in medTech

2nd edition

26th & 27th June 2018 | Strasbourg (France)

Concevoir et développer un cathéter orientable : les conseils d'un spécialiste

Anthony Appling,
directeur principal R&D de
Freudenberg Medical,
Minimally Invasive
Solutions

Spécialisé dans la conception et la fabrication de dispositifs mini-invasifs en sous-traitance, Freudenberg Medical nous explique ici les spécificités du développement de cathéters orientables. Il s'agit notamment de maîtriser les propriétés de rigidité, de l'extrémité proximale jusqu'à la pointe.



Anthony Appling

Avant de concevoir un cathéter orientable, il est essentiel de savoir quel sera son usage, et à quel endroit du corps il va devoir évoluer. L'important est de connaître le niveau de "tortuosité" auquel il sera confronté et d'évaluer la meilleure approche pour obtenir une trajectoire et une amplitude de mouvement optimales.

Conception de la tige

Pour concevoir la tige du cathéter, il est nécessaire de considérer trois propriétés clés : sa rigidité en flexion, sa rigidité longitudinale et sa rigidité en torsion. Le matériau choisi, et sa conception le long de la tige, influe sur chacune de ces propriétés. Une tige composite, par exemple, va présenter une rigidité graduelle de son extrémité proximale (relativement rigide) à son extrémité distale (plus souple).

Un bon renforcement le long de la tige est particulièrement important pour un cathéter orientable, car celui-ci doit résister au gauchissement pendant l'utilisation.

Il existe plusieurs méthodes pour équilibrer manœuvrabilité et déformation : des fils de traction axiaux avec ancrages distaux, un tube rigide coaxial ou des serpentins de compression pour réduire le raccourcissement du cathéter. Certaines méthodes utilisent des polymères à mémoire de forme, du nitinol et des pointes électromécaniques, mais elles sont très onéreuses.

Dans le cas d'un cathéter simple ou double lumière, celle-ci doit rester

aussi droite que possible pour maintenir la planéité. Il s'agit de minimiser la torsion pour éviter la déviation de la pointe hors-plan. De plus, la lumière centrale doit rester perméable dans la zone de déflexion. Pour ce faire, on utilise des serpentins, des tresses ou des hypotubes découpés au laser.

Pour les cathéters qui ne nécessitent pas de lumière centrale, d'autres méthodes peuvent être utilisées pour faciliter la déflexion de la pointe. Par exemple, pour une déflexion sur un seul plan, le cathéter peut être ancré aux composants d'actionnement et déplacé axialement le long de fils fixés sur les extrémités. Une colonne rigide peut être incorporée pour maintenir la planéité.

Les cathéters orientables intègrent souvent des fonctionnalités avancées qui risquent d'influencer le choix de conception. Ils peuvent intégrer des capteurs, des électrodes ou d'autres composants électroniques susceptibles de nécessiter un blindage. Il convient de soigneusement sélectionner les matériaux pour s'assurer qu'ils n'interfèrent pas avec les circuits intégrés ou les capteurs. Les matériaux diélectriques et leurs emplacements doivent également être pris en compte.

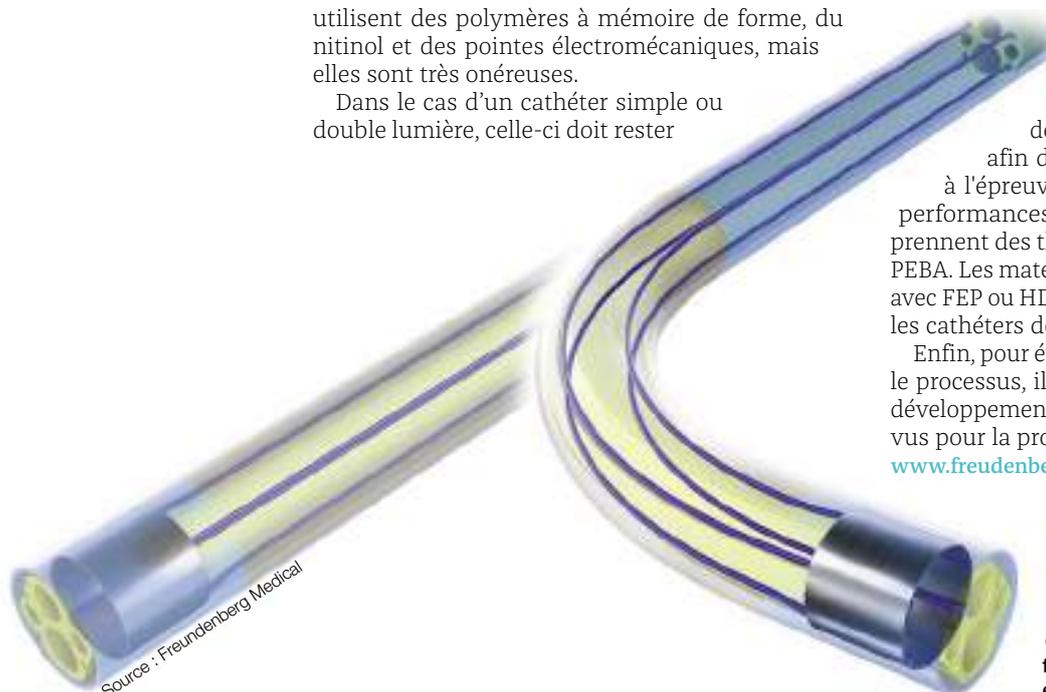
Les matériaux de choix

Tous les bons cathéters se distinguent par des tubes de qualité. Il est important de comprendre les composés et les additifs présents dans le matériau de la tubulure, et la façon de les traiter, afin de s'assurer que le produit résistera à l'épreuve du temps. Les matériaux hautes performances pour la gaine extérieure comprennent des thermoplastiques à base de PU et de PEBA. Les matériaux PTFE ou PEBA/PU coextrudés avec FEP ou HDPE sont classiquement utilisés pour les cathéters de guidage.

Enfin, pour éviter les surprises désagréables dans le processus, il est recommandé d'utiliser, pour le développement, les mêmes procédés que ceux prévus pour la production.

www.freudenbergmedical.com

pr



Cathéter orientable basé sur des fils de traction axiaux ancrés à son extrémité distale.

Connecteur luer rotatif pour tubes de perfusion IV



Le Safe2Rotator est facile à fixer et à détacher tout en assurant un verrouillage fiable.

Sécurité – Pour accroître la sécurité des tubulures de perfusion intraveineuse, Elcam Medical a développé le Safe2 Rotator, un connecteur luer doté d'un système de verrouillage rotatif et d'une couche additionnelle de protection passive destinée à permettre la circulation des fluides les plus délicats. Particulièrement pratique quand il est utilisé avec des connecteurs sans aiguille, le Safe2Rotator empêche les déconnexions accidentelles et facilite l'accès aux ports d'injection et de prélèvement durant l'administration du fluide. Il permet la rotation des connexions couplées de verrouillage luer et des robinets d'arrêt, réduit l'écrasement ou la torsion des tubes et empêche les fuites en cas de serrage excessif. eg www.elcam-medical.com

teurs sans aiguille, le Safe2Rotator empêche les déconnexions accidentelles et facilite l'accès aux ports d'injection et de prélèvement durant l'administration du fluide. Il permet la rotation des connexions couplées de verrouillage luer et des robinets d'arrêt, réduit l'écrasement ou la torsion des tubes et empêche les fuites en cas de serrage excessif. eg www.elcam-medical.com

Cathéters intelligents conçus à partir d'un substrat en LCP

5 voies – La technologie actuelle de fabrication des cathéters et électrodes médicales à partir de fil métallique biocompatible limite le nombre de voies possible pour les petits diamètres. Pour y remédier, Dyconex a développé un nouveau matériau constitué d'un substrat fin et souple en LCP (polymères à cristaux liquides) incrusté de traces d'or ou de cuivre. Ce matériau peut être utilisé lorsque le diamètre du cathéter ou de l'électrode est inférieur à 3 mm et que leur fabrication nécessite plus de 5 fils. Les LCP sont diélectriques, biocompatibles et offrent un très faible taux d'absorption d'eau (0,04%), une grande stabilité thermique (jusqu'à 190°C) et une bonne inertie chimique, même en milieu



Les électrodes situées sur la partie extérieure peuvent être structurées et segmentées.

très acide. Les traces (30 µm de large par 20 µm d'épaisseur) sont encastrées entre deux feuilles de LCP de 25 µm d'épaisseur. Des thermocouples, thermistances ou capteurs peuvent être intégrés pour apporter des fonctionnalités intelligentes. eg www.mst.com/dyconex

Connecteurs de tubes BioPure L'assurance d'être bien connecté

Spécialistes dans la conception et la fabrication de composants biopharmaceutiques à usage unique, fabriqués et conditionnés en salle blanche ISO Classe 7 et validés par nos experts.

- Numéros de lot gravés pour plus de traçabilité
- Connexion sans zone de rétention
- Simplifiez vos opérations de production et réduisez vos coûts de fabrication sous cGMP
- Optimisez vos procédés de validation



wmpg.fr
01 34 87 12 12/info@wmpg.fr

**WATSON
MARLOW**
Fluid Technology Group

Robinetts d'arrêt de petites dimensions

Usage unique – Qosina exposera les 12 nouveaux robinets d'arrêt qu'elle a ajoutés à sa gamme de composants non stériles en vrac. Ces modèles se caractérisent par des dimensions réduites et des pressions nominales basses.

Avec près de 100 différentes options parmi lesquelles choisir, Qosina fournit des robinets d'arrêt et des collecteurs à 1, 2, 3 et 4 voies ainsi que des collecteurs de robinets d'arrêt, avec des possibilités de raccor-

dement qui comprennent des raccords luer mâles et femelles, des raccords à glissement luer mâles, des ardlons et les orifices de tube. Tous sont proposés dans une variété de matériaux et de couleurs pour couvrir l'ensemble des besoins de prototypage et de production.

Fondée en 1980, Qosina est l'un des principaux fournisseurs mondiaux de composants OEM à usage unique pour les industries de santé. La philosophie de Qosina est d'être capable de fournir des milliers de composants en stock pour répondre au besoin de ses clients en matière de réduction des délais de mise sur le marché. Le catalogue de la société intègre plus de 5 000 produits illustrés en grandeur nature sur une grille centimétrique. Qosina est certifiée ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001.

www.qosina.com



Qosina offre des échantillons gratuits de la plupart de ses articles.

Vannes pneumatiques 2 voies à manchon

Fluidique – Les vannes à manchon 2 voies de la série NPP proposées par l'Américain Clippard sont des dispositifs pneumatiques conçus pour ouvrir le passage de tubes ou l'obturer dans le but de piloter l'écoulement de liquides ou de gaz.

Contrairement à d'autres modèles de vannes, elles ne comportent pas de passages intérieurs susceptibles de provoquer la rétention de petites quantités de fluide dans la vanne. En effet, seul l'intérieur du tube est en contact avec le fluide.

Dans le domaine des sciences de la vie, ces vannes sont utilisées pour des dispositifs d'administration de médicaments, des équipements de laboratoire, et certains dispositifs médicaux.

Compactes, elles sont faciles à nettoyer, et fonctionnent à une pression maximale de 250



Ces vannes ne comportent pas de zones de rétention des fluides.

psig. Elles sont conformes à la directive RoHS et s'utilisent dans une plage de température de 32 à 230°F.

L'antenne européenne de Clippard est située en Belgique. En France, les produits de l'entreprise sont distribués par Citec, une société implantée à Marne-la-Vallée. www.clippard.com

Freudenberg Medical agrandit ses locaux en Irlande



VistaMed ajoute quatre salles blanches ISO 7 à ses installations !

Cathéters – Freudenberg Medical, concepteur et fabricant de composants et de solutions mini-invasives pour l'industrie du dispositif médical, annonce l'expansion de VistaMed, une joint venture du groupe basée en Irlande, à Carrick-on-Shannon.

4.200 m² ont été ajoutés aux installations existantes, ce qui représente un investissement de 9 M d'euros. Cela inclut l'addition de quatre nouvelles salles blanches de classe ISO 7

pour la fabrication en sous-traitance de DM mini-invasifs intégrant des cathéters. En 2016, VistaMed avait déjà ouvert sur le même site un centre de recherche et de développement de pointe incluant une salle blanche pour la réalisation de prototypes.

VistaMed fait partie des sociétés leaders dans le développement et l'assemblage de cathéters et les opérations d'extrusion complexes. www.vistamed.net

Raccord stérile pour transvaser les solutions de perfusion

Connectique – Implanté à Friedrichsdorf, Spang & Brands est un sous-traitant allemand spécialisé dans le développement et la fabrication de pièces en plastique pour l'industrie médicale.

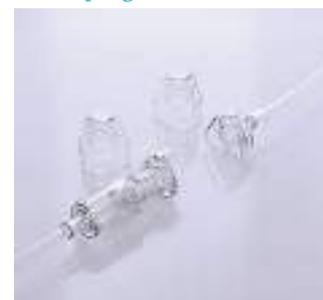
En avant-première sur Pharmapack 2018, l'entreprise a dévoilé deux nouveautés : un doseur nasal jetable, et un raccord stérile, développé à la suite d'un besoin exprimé par la Croix Rouge allemande. Ce raccord a été conçu pour garantir la stérilité, quel que soit l'environnement, lors du passage de liquides comme des solutions pour perfusion, des médicaments ou du sang conservé.

Protégé par un brevet, ce raccord se manie très simplement pour permettre de transvaser, en toute sécurité et sans risque de contamination, les solutions en question de leur poche, flacon ou ampoule

vers un autre contenant, avant de les transfuser aux patients.

« En cas d'urgence, le raccord peut être utilisé à l'extérieur, hors de la clinique ou au domicile du patient », explique Jürgen Mader, directeur technique de Spang & Brands.

Concernant le doseur nasal jetable, il se distingue par une conception (également brevetée) qui provoque un tourbillon au moment de l'administration du médicament. www.spang-brands.de



Ce raccord répond à un besoin exprimé par la Croix Rouge.



Source : ©Valentina Rusinova - stock.adobe.com

Que ce soit dans le domaine de la recherche, de la formation (cf p. 48) ou de la communication, l'industrie, les universités et les médecins irlandais travaillent main dans la main pour innover et promouvoir l'Irlande à l'étranger.

Tous unis pour figurer parmi les leaders !

Pittoresque l'Irlande, certes, mais aussi très dynamique ! Soutenues par l'agence gouvernementale Enterprise Ireland, les sociétés cherchent toutes à innover et à exporter. Et elles savent collaborer pour y parvenir...

Evelyne Gisselbrecht

L'Irlande, qui regroupe aujourd'hui 300 sociétés spécialisées en technologies médicales dont 200 entreprises locales, est le deuxième pays exportateur de DM en Europe (12,5 Mrd d'euros par an) après l'Allemagne. Les investissements réalisés en 2015 en R&D et consacrés à l'innovation avoisinent les 205 Mio d'euros et le secteur représente 38000 personnes. Le pays a déployé une série de mesures pour attirer les groupes étrangers, notamment une fiscalité attrayante puisque le taux d'imposition sur les sociétés est de 12,5 % seulement (contre 28 % en France en 2018 !). On trouve une importante concentration de grands acteurs internationaux à Galway à l'Ouest du pays, où l'industrie medtech emploie à elle seule plus de 8000 personnes : Medtronic, Boston Scientific, Nelipak, Zimmer Biomet, Covidien...

Pour aider les PME irlandaises à se développer à l'international et réduire leur dépendance au Royaume-Uni, l'Etat a créé en 1998 Enterprise Ireland. Cette agence, qui organise tous les deux ans avec succès le salon Med in Ireland à Dublin, lance aujourd'hui une grande campagne pour montrer le savoir-faire des entreprises irlandaises en Europe : Irish Advantage. Trois marchés potentiels ont été identifiés pour développer des partenariats : la France, l'Allemagne et les Pays-Bas. « Cette campagne s'appuie sur les qualités reconnues des Irlandais : l'efficacité et la recherche perpétuelle d'innovation », explique Sinead Lonergan, directrice d'Enterprise Ireland France. « Nous mettons en avant la mécanique vertueuse de notre écosystème et des coopérations entre multinationales, start-up et chercheurs. » Il ne tient plus qu'à vous !

<https://irishadvantage.fr/medtech/>

DeviceMed

INFO



Parmi les entreprises locales, Aerogen fait partie des leaders mondiaux dans la conception, la fabrication et la commercialisation de dispositifs d'administration de médicaments par aérosols.

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 hain - rue jean monnet - 84300 ORVILLEN - FRANCE
tel. +33 (0)4 39 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

Un centre de recherche sur le DM aux ambitions internationales



Source : Enterprise Ireland

Délégation d'entrepreneurs français reçue par le CURAM, à l'initiative de Enterprise Ireland.

Recherche - Basé à la National University of Galway, le CURAM est le seul centre de recherche consacré au dispositif médical en Irlande. Financé par la SFI (Science Foundation Ireland) et par des fonds industriels, il focalise son action sur le développement de dispositifs intelligents et d'implants innovants pour le traitement des maladies chroniques, que ce soit dans le domaine cardiovasculaire, musculo-squelettique, neurologique, respiratoire ou tissulaire (tissus mous). Son approche innovante porte sur les

biomatériaux, l'administration de médicaments, les technologies cellulaires et les glycosciences en vue du développement de DM depuis la conception moléculaire jusqu'à la fabrication d'implants.

Situé à l'interface entre les universités, l'industrie et la recherche, il affiche clairement l'ambition de devenir un acteur clé de la recherche sur le DM à l'échelle mondiale. Créé en janvier 2015, il compte à ce jour pas moins de 33 partenaires, dont 6 universités et 27 industriels. Investi dans 28 projets dans le cadre de Hori-

zon 2020 - le programme de financement de la recherche en Europe -, il a réussi à obtenir ici 20 millions d'euros de financement dont 4,7 millions reversés directement aux entreprises irlandaises.

Parmi ses partenaires industriels, on peut citer de grands noms tels que Aerogen, Boston Scientific, Cook Medical, Medtronic, Mylan, Neuravi, Stryker Instruments ou encore Arch Therapeutics.

Le CURAM a en outre un rôle de coordinateur des essais cliniques réalisés en Irlande. [eg www.curamdevices.ie](http://www.curamdevices.ie)

Identifier un besoin clinique AVANT de développer une solution

Formation - BioInnovate Ireland est un programme de formation national destiné à promouvoir l'innovation dans le domaine des technologies médicales. Il s'agit d'une plateforme au sein de laquelle des chercheurs, des cliniciens et des industriels collaborent pour développer de nouveaux dispositifs médicaux. Parmi les partenaires impliqués dans ce programme figurent de nombreuses universités (NUI Galway, University of Limerick et University College Cork), mais aussi des hôpitaux répartis sur l'ensemble du territoire

irlandais. BioInnovate Ireland bénéficie du soutien de Enterprise Ireland, de l'IMDA (syndicat professionnel irlandais du dispositif médical) et de nombreux sponsors industriels.

BioInnovate propose notamment le "fellowship programme", un cursus qui réunit sur 10 mois une équipe pluridisciplinaire composée de diplômés en médecine, chirurgie, ingénierie, commerce ou marketing. L'objectif : identifier des besoins cliniques insatisfaits dans un domaine défini et élaborer une solution

innovante. La première étape consiste à observer les procédures cliniques existantes en milieu hospitalier et à se former auprès des experts en aspects cliniques. Puis l'équipe imagine différentes solutions avec le soutien de spécialistes issus de la recherche, du monde médical et de l'industrie. Enfin, elle travaille à la commercialisation du dispositif : prototypage, établissement d'un business plan et d'un plan de financement, aspects réglementaires, stratégie de remboursement... [eg www.bioinnovate.ie](http://www.bioinnovate.ie)



Source : Aengus McMahon - BioInnovate

Le Dr Paul Anglim dirige le programme de formation de BioInnovate Ireland.

Un revêtement contre l'antibiorésistance



Source : SON Photographic

John Browne (à g.), fondateur de Kastus et James Kennedy, son directeur d'exploitation et de l'innovation.

Surface - Les superbactéries résistantes aux antibiotiques sont en passe de devenir l'une des plus graves menaces sanitaires mondiales. Elles pourraient en effet entraîner jusqu'à 10 millions de décès sur notre planète d'ici 2050.

Pour combattre ce fléau, Kastus a développé, en collaboration avec le Crest de Dublin - Centre de Recherche sur les Techniques d'Ingénierie de surface - le revêtement Log4+, qui peut être utilisé sur des substrats en céramique ou en verre pour les protéger contre le MRSA (staphylocoque doré

résistant à la pénicilline) et l'*Escherichia coli*. Ce revêtement enregistré, aux dires de Kastus, une résistance de 99,99 % à ces superbactéries ainsi qu'aux champignons.

Parmi ses multiples utilisations potentielles, Log4+ peut être appliqué sur les équipements médicaux, pendant ou après leur fabrication. Il est pulvérisé puis thermo-scélé sur le substrat de manière à former un film dur. Il est constitué notamment d'une zéolite, un minéral qui présente l'avantage de pouvoir aisément être déshydraté et

réhydraté. Log4+ intègre par ailleurs d'autres substances actives, mais aucun produit toxique ni aucun antibiotique, contrairement à la plupart des revêtements. Les tests de cytotoxicité effectués ont révélé qu'il n'avait aucun effet nocif sur la peau.

« Notre revêtement est unique car il ne nécessite pas la lumière extérieure (UV) pour agir. Il produit un film transparent, résistant, très mince et peu coûteux à fabriquer » précise John Browne, qui a fondé Kastus en 2013. [eg www.kastus.com](http://www.kastus.com)

Un logiciel de gestion des "artworks" dédié au médical

Artworks - Perigord a mis au point GLAMS (Global Labelling Artwork Management System), un système modulaire et configurable qui permet d'interconnecter toutes les personnes au sein d'une même société qui interviennent dans le processus de production des "artworks". Ce terme anglais désigne l'ensemble des éléments de communication relatifs à la marque d'un produit ou au produit lui-même. Il englobe le design et les couleurs du produit mais aussi les éléments graphiques figurant sur son emballage, l'étiquette, les illustrations, textes, avertissements, les informations sur l'entreprise ou encore le mode d'emploi.

Le logiciel GLAMS, qui est conforme au GAMP 5 et acces-

sible 24 heures sur 24, permet à l'entreprise d'avoir un contrôle total sur ses artworks. Il optimise les flux entre toutes les personnes concernées : la R&D, la technique, les achats, le marketing et les distributeurs, chacun disposant toujours d'une information actualisée. Il en résulte une réduction significative des coûts et une accélération de la mise sur le marché des produits.

Autre avantage et non des moindres : GLAMS évolue au gré de son utilisation. Il offre la possibilité de déverrouiller au fur et à mesure de nouvelles fonctionnalités, d'augmenter le nombre d'utilisateurs... En outre, il s'intègre très bien dans un système existant tel que ERP, PLM ou SAP. eg www.perigord-as.com

Prestataire global de dispositifs médicaux à usage unique

Full service - « Concevoir, fabriquer, livrer » : c'est le slogan de Synecco, qui propose à ses clients la prise en charge du design, du développement et de la fabrication de leurs DM, notamment dans le domaine de l'usage unique. Ses services s'étendent même aux aspects logistiques. Cette équipe composée de chercheurs, de designers et d'ingénieurs, s'adresse aussi bien aux start-up qu'aux multinationales.

L'entreprise inclut une division dédiée exclusivement au design, Synecco Studio, qui se positionne à l'interface entre les dispositifs médicaux et les produits de consommation intelligents. A titre d'exemple, l'entreprise a récemment aidé une start-up américaine à développer un cathéter à double



Source : Synecco

Cathéter à double ballonnet dont le design a été réalisé par Synecco

ballonnet destiné à remplacer la traditionnelle tamponnade utilisée pour stopper les hémorragies post-partum. Les améliorations apportées par Synecco ont permis à son client de réduire la durée de l'intervention du médecin grâce à la simplification du déploiement et de la rétraction du dispositif. eg

www.synecco.com

YOU DECIDE WHAT'S NEXT!

**APP YOUR SENSOR!
IDS: NXT**

powered by
HALCON

IDS: NXT www.ids-nxt.fr

Procédés de nettoyage : vers davantage d'alternatives pour les DM

David Cheung,
responsable R&D
chez ECP

Le nettoyage est une étape essentielle de la production des dispositifs médicaux. La société de prestation de services ECP présente ici une liste non exhaustive des techniques les plus couramment utilisées, et quelques procédés innovants qui ont déjà fait l'objet de résultats très prometteurs.

La variété des équipements mis en oeuvre chez ECP permet de proposer le procédé le mieux adapté au type de pièce à nettoyer.



Source : ECP



Source : ECP

David Cheung

Les pièces de l'industrie des dispositifs médicaux qui nécessitent des opérations de nettoyage ultra-propre, sont diverses et variées. Il s'agit essentiellement d'éléments de conditionnement, d'outils de chirurgie et d'implants (oculaires, rachidiens, dentaires, prothèses...). Les matières à traiter sont de différentes natures : polymère (polyéthylène, polycarbonate, PEEK...), métal (inox, titane...), céramique, élastomère (silicone, caoutchouc...). Les opérations de nettoyage sont nécessaires pour éliminer la contamination présente sur les éléments de conditionnement et sur les dispositifs, afin d'éviter tout risque pour les patients. Cette contamination résiduelle est la somme des contributions provenant des matières premières, de la fabrication des composants, des procédés d'assemblage et de l'environnement de fabrication, entre autres.

Procédés les plus couramment utilisés pour nettoyer les DM

Pour des opérations simples dédiées au retrait de la contamination principalement visible à l'œil nu, le **nettoyage par essuyage** peut suffire. Il s'effectue par application directe d'un chiffon ou coton-tige sur la surface à nettoyer, souvent imbibé de solvant. Très facile à mettre en œuvre, il est applicable à tout type de pièce et s'adresse majoritairement à la pollution particulaire. En revanche, le procédé peut être long et fastidieux, du fait que l'opération est manuelle, et ne convient guère aux pièces de petites tailles et de géométries complexes.

Le procédé le plus courant pour la décontamination des dispositifs médicaux reste le **nettoyage aqueux**. Celui-ci s'effectue par aspersion ou immersion aqueuse à base d'agents lessiviels, éventuel-

lement assistée d'ultrasons. Cette technique nécessite des équipements spécifiques (cuves, enceintes...) adaptés au type de pièce et à la taille des lots, pouvant combiner différentes étapes (nettoyage, rinçage, égouttage...). Ce procédé est approuvé dans la plupart des domaines en termes de décontamination particulaire et moléculaire. Il peut néanmoins présenter quelques inconvénients tels que : une consommation importante en eau ultra-propre ainsi que la génération d'effluents associée, la limitation par la taille des pièces, l'incompatibilité avec certains matériaux ou revêtements spécifiques, sans oublier l'obligation d'une étape de séchage.

Cinq procédés innovants promis à un bel avenir

Il existe des alternatives au nettoyage aqueux, dont plusieurs procédés innovants qui ont déjà fait l'objet de résultats prometteurs en termes d'efficacité.

Le **nettoyage aux ultrasons atmosphériques** combine, au travers d'une même buse, la génération d'ondes ultrasonores par soufflage d'air pour favoriser le retrait de la pollution, et un système d'aspiration simultanée permettant de collecter les résidus particuliers décrochés de la surface. Il s'agit donc d'un procédé sec et applicable à la plupart des matériaux. Son principal inconvénient réside dans la position et la distance d'application à respecter pour en garantir l'efficacité.

Grâce à la génération d'une torche plasma, à pression atmosphérique, au travers d'une buse, le **nettoyage par plasma atmosphérique** va permettre de traiter la contamination moléculaire en surface. De la même manière, il faudra respecter une dis-

tance d'application afin de garantir une efficacité optimale du procédé. On note aussi la génération de résidus gazeux lors du procédé. Ce type de traitement est également utilisé pour des applications de préparation, de fonctionnalisation de surface, de dépôt... en amont du nettoyage.

Le **nettoyage par spray CO₂** présente l'avantage d'être performant à la fois sur la pollution particulaire et la contamination moléculaire. Des pastilles de CO₂ solide sont projetées sous forte pression. En sortie de buse, le procédé conjugue une action mécanique liée à la force de projection des pastilles, et une action de sublimation du CO₂ sous forme gazeuse. Cette dernière permet la solubilisation des espèces chimiques présentes à la surface de la pièce. Le seul effluent généré est du CO₂ gazeux. Le procédé n'est malheureusement pas adapté aux matériaux souples et surfaces fragiles, en raison des impacts potentiels des mini cristaux de CO₂ en sortie de buse.

Le **nettoyage par fluide supercritique** utilise aussi le CO₂ mais sous son état supercritique, à savoir à très haute pression (> 74 bars) et à une température supérieure à 31°C. Il va agir comme un solvant et avec les propriétés d'un gaz, permettant ainsi un haut pouvoir d'extraction vis-à-vis des contaminations particulaire et moléculaire. L'une des seules contraintes serait la limitation au niveau de la taille des pièces, du fait de l'utilisation d'une enceinte spécifique pour atteindre les conditions

requis. Il n'y a pas ou peu de déchets générés, dans la mesure où le CO₂ peut être recyclé plusieurs fois, et les contaminants sont récupérés aisément par la technique séparative.

Enfin, le **nettoyage par laser** s'avère également une technique encourageante, le procédé s'effectuant par l'application d'un faisceau laser directement sur la surface à traiter. L'énergie produite par le faisceau permet d'éliminer les contaminants particuliers et moléculaires. Il en résulte une génération de résidus particuliers et gazeux qu'il faut récupérer par aspiration.

Parmi toutes ces techniques, qui nécessitent l'utilisation d'une buse, une automatisation du procédé est envisageable et souhaitable, moyennant l'ajout d'une table xyz ou d'un robot, par exemple. Cela permettra d'avoir un procédé plus industriel et plus fiable, pour des applications à plus grande échelle et pour des volumes de pièces plus importants. A l'inverse du nettoyage aqueux, ce sont des procédés secs utilisant peu de consommables, avec pas ou peu de génération d'effluents, et ne nécessitant aucune étape de séchage. Bien évidemment, une qualification du procédé est indispensable, en termes d'efficacité de traitement et de compatibilité par rapport au type de pièce à traiter. Cela sous-entend l'utilisation de la méthodologie adéquate, associée aux techniques d'analyses appropriées.

DeviceMed

INFO

Spécialisée dans le nettoyage ultra-propre, ECP (Entegris Cleaning Process) dispose, à Montpellier, de plus de 1000 m² de salles propres (ISO 6 à ISO 3), dans lesquelles divers équipements spécifiques sont dédiés au nettoyage de précision et autres traitements de surface. Un second site va voir le jour cette année à Moirans (38).

pr

www.ecp-entegris.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
CONTROLLERSOFTWARE
PLUGINSULTRASOUNDS
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

Le nettoyage CO2 supercritique réduit la biocharge et tutoie la stérilisation

Patrick Renard

Respectueux à la fois des pièces traitées et de l'environnement, le nettoyage au CO2 supercritique a de quoi séduire les fabricants de DM. D'autant plus que DFD a démontré l'action bactéricide du procédé. Le fabricant livre d'ailleurs ses premières machines à des industriels du secteur.

Nous vous avons présenté DFD (Dense Fluid Degreasing) dans le numéro de mai/juin 2016. Depuis, la start-up basée au Bourget-du-Lac (73) a bien avancé avec son procédé de dégraissage à sec et sans solvant, au CO2 supercritique. Son modèle de machine MC 4.1 lui a d'ailleurs valu le Trophée de l'innovation, catégorie Eco-efficacité, du salon Industrie 2017.

« Le procédé de nettoyage au CO2 supercritique s'impose désormais comme un substitut crédible aux lessiviels et solvants traditionnels y compris pour le médical, » affirme Dominique Rossignol, fondateur et dirigeant de DFD « De nouveaux clients, fabricants de dispositifs médicaux implantables (tissus principalement) ou non, apprécient les propriétés de productivité et d'ultra-propreté exclusives de ce procédé. »

Pour rappel, le dioxyde de carbone liquéfié, lorsqu'il est chauffé au delà de 31°C et mis sous pression au delà de 74 bar, atteint son domaine supercritique pour être utilisé comme un solvant apolaire qui traite des pièces en profondeur. Ce gaz inerte a la propriété d'être sans risque de corrosion pour les pièces, ni pour les métaux ni pour la majorité des polymères.

Les machines utilisant le CO2 sont aussi sans risque pour l'environnement. Elles respectent la qualité de l'air, en n'émettant aucun COV (composé organique volatil), et contribuent à préserver les nappes phréatiques en ne nécessitant pas d'eau. Elles n'utilisent d'ailleurs pas de solvant et ne produisent pas de résidus. Enfin, elles ne présentent pas de risque pour la sécurité. Ce sont en effet des équipements sous pression qui remplacent avantageusement les procédés ATEX.

Une charge biologique réduite

La technologie du CO2 supercritique intéresse tout particulièrement l'indus-

L'équipement MD 30.1 est constitué de deux parties séparées, dont ici un autoclave de 30 litres destiné à être installé en salle propre.

trie médicale car elle permet un nettoyage sans résidus en salle blanche et va plus loin que les procédés classiques en termes de charge biologique. Selon DFD, les niveaux de qualité de nettoyage obtenus sont encore sans équivalent sur le marché. Des essais effectués par le fabricant ont démontré des baisses de *bioburden* pouvant aller jusqu'à un facteur de 20. « Diverses publications s'accordent d'ailleurs à signaler l'effet stérilisant du CO2 supercritique », précise Dominique Rossignol.

Cette action bactéricide et ces propriétés de stérilisation reconnues sont un atout majeur du procédé de DFD par rapport aux procédés concurrents. De plus, son fonctionnement à basse température préserve les polymères sous toutes leurs formes (synthétiques et biologiques, en fils, en poudres, en tissus...). D'après DFD, un seul traitement au CO2 peut parfois remplacer plusieurs opérations successives de lavage lessiviel et permet de diviser le temps de nettoyage jusqu'à 10, et les coûts d'exploitation par 4, voire plus selon les cas.

Sur le textile implantable, les essais réalisés par le fabricant sur divers polymères (PP, PLLA, PET) ont permis de valider l'élimination d'huile d'ensimage des textiles (qui représentait entre 2 et 2,5 % de la masse du textile) avec des pressions comprises entre 100 et 300 bar suivant les types d'huiles d'ensimage.

Efficacité démontrée pour l'huile d'ensimage sur textile implantable

Ces essais correspondent à une application concrète qui va être mise en œuvre en France. L'objectif du traitement au CO2 est d'éliminer les résidus de solvants dans les textiles tout en réduisant le temps du processus de lavage qui prenait entre 16 et 24 h jusque là.

L'analyse, suivant la norme NF S 94-167-5, a montré qu'avec le CO2 supercritique, l'enlèvement d'huile d'ensimage est comparable aux niveaux atteints avec les procédés classiques. A savoir moins de 0,1 %. Mais ce résultat a été obtenu sans ajout de détergent et donc sans aucune trace de solvant résiduel, *a contrario* des procédés lessiviels ou d'extraction Soxhlet à l'éther.



Source : DFD

« Quant au temps de nettoyage, il a été divisé par 10 (entre 30 et 120 min en une seule opération) », affirme M. Rossignol.

Sur des tissus à base de polyamide et de silicone équipés de capteurs, le nettoyage serait tout aussi



Source : DFD

Bloc central (machine-pompe de CO2 et groupe froid) de l'équipement DFD-MD 30.1.

performant sans impact sur l'aspect et le fonctionnement des capteurs.

DFD propose des machines et des chambres de nettoyage de diverses tailles. Le modèle compact MC 4.1, adapté au nettoyage des micro-pièces, intègre un autoclave de 4 litres. Il peut traiter, en une trentaine de minutes, des milliers de micro-tubes en polymères, qui ressortent propres et secs, immédiatement utilisables.

Fonctionnement en salle propre et en continu, avec maintenance réduite

Pour un fonctionnement en salle propre, le fabricant propose un équipement constitué en 2, 3 voire 4 blocs distincts pouvant être placés dans différents ateliers : le bloc central (ci-contre) alimente le ou les autoclaves de lavage installés en salle propre ou dans d'autres ateliers. Cette flexibilité permet d'adapter le procédé aux contraintes d'espaces et d'organisation des ateliers.

Autre avantage : la capacité des machines à fonctionner en continu, sans maintenance quotidienne. La mise en route est du type presse-bouton, avec une interface par écran, simple pour l'opérateur. La maintenance réduite (nettoyage régulier de l'autoclave, entretien de la pompe à chaleur, changement de joints...) peut être planifiée. Connectées, les machines sont suivies et dépannables à distance.

Les visiteurs du salon Global Industrie pourront rencontrer DFD sur le stand 5E136.

www.dfd-co2.com/fr

DeviceMed

INFO

DFD livre actuellement deux machines dans le secteur médical, dont une en Colombie, et une en France pour le nettoyage de tissus polymères implantables. Une troisième commande en cours concerne le traitement de fils de suture.

INNOVATION



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

Surveillance médicale



Thérapie respiratoire



Instruments scientifiques



Recherche pharmaceutique



Diagnostic In Vitro



4 questions à un spécialiste du nettoyage de DM par ultrasons

Patrick Renard

Fisa Group, concepteur et fabricant d'installations et process de nettoyage par ultrasons, réalise chaque année 15 à 20 % de son chiffre d'affaires dans le secteur médical. Pour en savoir plus, nous avons interviewé Stéphane Caudron, directeur commercial de la filiale française.



Exemple d'implant orthopédique avant et après nettoyage aux ultrasons.

Qui sont les acteurs du secteur médical intéressés par vos installations ?

Les principaux clients de Fisa dans le secteur médical sont les fabricants d'implants, principalement dans le domaine de l'orthopédie ou du dentaire. Ce sont pour la plupart des grands acteurs internationaux. Fisa travaille également avec les fabricants de pacemakers, de défibrillateurs, de sondes, de stents, d'implants pariétaux, etc. De manière générale, nous nettoyons tout type de composant qui s'implante dans le corps humain.

Nous répondons aussi aux fournisseurs de dispositifs médicaux non implantables qui sont notamment utilisés dans les cliniques ou les hôpitaux, par exemple les ancillaires pour l'orthopédie ou d'autres opérations de chirurgie (scalpels, ciseaux, et autres ustensiles).

Nous nous devons donc de concevoir des machines capables de répondre à des exigences sanitaires particulièrement élevées. En cas de contamination par des microbes et sans qu'aucun démontage ne soit nécessaire, il doit être possible de décontaminer et d'éliminer toute souillure. Cela passe nécessairement par une conception particulière.

Chez Fisa, nous sommes capables de répondre à toutes ces exigences, nous pouvons modifier les caractéristiques techniques de nos machines afin d'y répondre.

S'agissant de l'installation de nos machines, nous suivons des protocoles très précis et spécialement conçus pour les acteurs du médical. Nous devons

notamment bien documenter la phase d'installation pour nous assurer qu'en cas d'audit ou de contrôle, nos clients puissent fournir tous les justificatifs et documents nécessaires.

Les acteurs du médical savent-ils systématiquement ce qu'ils veulent en matière de nettoyage ?

Il faut distinguer les grands acteurs installés sur le marché depuis longtemps et les entreprises de taille modeste qui démarrent leur activité. En général, les grands groupes savent précisément ce qu'ils veulent et nous soumettent un cahier de charges bien précis qu'il nous faut suivre à la lettre. Dans le cas des nouveaux entrants ou d'entreprises de taille moyenne, nous les conseillons et nous les guidons dans le choix des machines à utiliser. Nous avons une grande expérience en la matière et nous sommes ravis de la partager avec eux.

Pouvez-vous nous parler des exigences normatives dans le secteur médical ?

S'agissant du nettoyage à proprement parler, il existe très peu d'exigences normatives dans le secteur médical. En France, l'ANSM par exemple - agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - peut se fonder sur la norme française NF S94-091 qui donne quelques directives aux fabricants d'implants sur les principes de nettoyage. Mais cette norme française est peu exigeante, presque tout le monde y répond. Celle-ci vise avant tout à poser un cadre et éviter les activités sauvages. À ce jour, il n'existe pas de norme qui décrive précisément comment doit s'effectuer le nettoyage d'un dispositif médical. Cela dit, un encadrement plus poussé se prépare en Europe et va sans doute aboutir à une norme européenne de type ISO.

Dans la réalité, la sécurité et le contrôle des installations reposent avant tout sur des audits effectués par des acteurs extérieurs. En France, le principal gendarme est donc l'ANSM. L'Agence s'appuie sur le GMED ou d'autres organismes privés ou publics qui peuvent être amenés à faire des vérifications ou édicter des règles de bonne conduite. Bien entendu, cela dépend aussi de la législation propre à chaque pays. À titre d'exemple, aux États-Unis, c'est la FDA (Food and Drug Administration) qui se charge de faire les contrôles des dispositifs.

S'agissant des impératifs de qualité pour les hôpitaux et les cliniques - qui sont les principaux utilisateurs finaux de dispositifs médicaux-, c'est assez simple : tous les implants qui entrent dans ces structures doivent être garantis décontaminés

INFO

La R&D du groupe Fisa travaille actuellement sur une évolution significative de la partie robotique des équipements de nettoyage, ainsi que sur une nouvelle génération de générateurs d'ultrasons, qui devrait voir le jour cette année.

par les fournisseurs (ils doivent également être garantis décontaminés par les hôpitaux et cliniques en sortie). S'agissant des instruments de chirurgie, ce sont à peu près les mêmes obligations.

Le nettoyage par ultrasons suffit-il à éliminer toutes les bactéries ou toutes les salissures présentes sur une pièce médicale ?

Non, ce qui garantit la parfaite décontamination d'une pièce, c'est avant tout les détergents ou décontaminants. C'est bien l'action chimique qui garantit la décontamination ou la désinfection d'une pièce. L'ultrason est un effet purement mécanique qui permet d'homogénéiser le nettoyage de la pièce et de la préparer pour que l'effet chimique s'applique parfaitement sur sa totalité. D'ailleurs, l'ultrason est un excès de langage, ce que nous faisons en réalité, c'est de la cavitation par procédé d'ondes vibratoires ultrasonores appliquées à un liquide.

L'un des points les plus critiques reste le traitement de l'eau. En général, la dernière étape du nettoyage consiste en un rinçage final des pièces dans une eau parfaitement déminéralisée avant de passer au séchage. *De facto*, nous procédons par évaporation, il ne doit donc rien y avoir dans l'eau pour garantir le fait qu'il n'y aura rien sur la pièce. Concrètement, il faut que nous garantissions une eau parfaitement propre. Nous utilisons pour cela diffé-

rentes technologies et nous avons également mis en place différents grades pour le traitement de l'eau. Nous pouvons produire de l'eau déminéralisée par échange d'ions, de l'eau déminéralisée par osmose inverse pour qu'il n'y ait presque plus aucun sel minéral, etc. Pour produire cette eau, nous avons mis en place différents systèmes de filtration et divers procédés de production. Le paramètre traitement d'eau est l'une des composantes fondamentales pour tous les acteurs du secteur médical.

www.fisa.com

« Un encadrement normatif plus poussé, de type ISO, se prépare en Europe. »

Stéphane Caudron, directeur commercial de la filiale française de Fisa Group.

Source : FISA



UN PROCÉDÉ VERT PRÉSERVANT LES PERFORMANCES DES MATÉRIAUX TRAITÉS

NETTOYAGE DES COMPOSÉS EXTRACTIBLES ET LESSIVABLES

DÉSENSIMAGE

RÉDUCTION DE BIOBURDEN

POUR ELASTOMÈRES, TEXTILES, POLYMÈRES RÉTICULÉS...

PIERRE FABRE CDMO

Supercritical Fluids Unit
16 rue Jean Rostand
81600 Gaillac - France

Contact : Hubert Lochard
Phone +33(0)563.81.24.70
hubert.lochard@pierre-fabre.com

www.pierre-fabre.com/en/cdm


Pierre Fabre
CDMO

Et s'il existait

Un Procédé
SANS SOLVANT
pour nettoyer en profondeur?



Pour l'usage de vos implants et pièces techniques plastiques :
Exigez la qualité USIPLAST COMPOSITES

BelCom Code: 02 41 56 87 93 - Mes 2015 - Photo JJ. BERGER



USIPLAST

COMPOSITES

Tel. 02 41 56 87 98

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

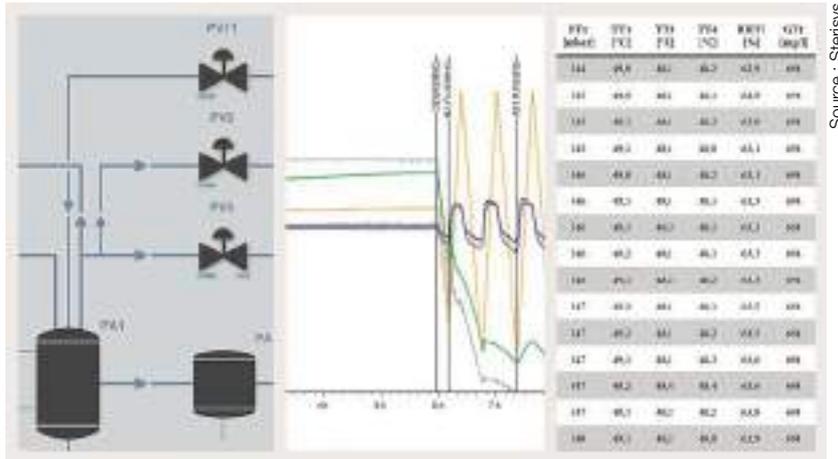
FABRICATION SUISSE SUR MESURE À BASE DE TUBES INOX DU STOCK



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



Durant le cycle de stérilisation, le système collecte automatiquement toutes les données process spécifiées, en générant des rapports et des protocoles précis.

Logiciel de contrôle de la stérilisation à l'EtO

Fabricant d'équipements de stérilisation à l'EtO, Sterisys a développé son propre logiciel de supervision. Conforme aux directives GAMP 5 et FDA 21 CFR Part 11, il contrôle l'ensemble d'une installation à partir d'une seule IHM.

DeviceMed INFO
La procédure critique de libération d'un lot peut être effectuée de façon numérique par différentes personnes, comme le responsable de la stérilisation ou un membre du département d'assurance qualité. Pour limiter l'accès aux fonctionnalités du logiciel et respecter les normes de sécurité, un nombre illimité de profils utilisateurs peut être défini, chacun avec différents droits et accès.

Sterisys propose des solutions complètes "clé en main" aux fabricants de DM et à leurs prestataires de services de stérilisation. Cela inclut l'organisation du procédé de stérilisation, le schéma de configuration, la fabrication et la livraison, ainsi que l'installation et la maintenance.

Afin de répondre aux besoins du marché en faveur d'une solution de supervision fiable, l'entreprise a développé son propre logiciel SCADA de contrôle de process, appelé sysREG. Il offre :

- des fonctionnalités de surveillance et de contrôle centralisées, avec une seule interface pour l'ensemble de l'installation,
- une fiabilité et une sécurité de haut niveau, basées sur une architecture client-serveur WinCC standard, adaptable à la configuration spécifique de l'équipement et aux exigences du client,
- un processus sans papier, des protocoles et un enregistrement en temps réel, ainsi qu'une libération de produits/lots par signature électronique.

Avec sysREG, les industriels peuvent aisément contrôler la totalité du procédé de stérilisation EtO au travers d'une IHM composée d'un ou plusieurs écrans. Tous les éléments sont connectés et contrôlés avec la même interface, qu'il s'agisse du système de traitement du gaz, ou des cellules externes de dégazage et de pré-conditionnement. Le logiciel a été conçu pour augmenter l'efficacité, la sécurité et la fiabilité des procédés de stérilisation. Intuitif, sysREG permet un paramétrage simple des cycles de stérilisation, tout en assurant des enregistrements précis de traçabilité des produits/lots. eg www.sterisys.eu

Prestations de nettoyage au CO₂ supercritique au service des DM

Sous-traitance - Pour répondre à la nécessité de préserver l'environnement et la santé, de nouveaux procédés de nettoyage se développent en alternative aux techniques d'extraction par solvants classiques. C'est le cas du nettoyage au CO₂ supercritique, sur lequel les laboratoires Pierre Fabre continuent de développer leur expertise à destination de l'industrie du DM.

Rappelons que le procédé s'effectue sous pression (100 et 300 bar), et à température modérée (environ 40°C). Naturel, non toxique, inerte et gazeux après dépressurisation, le CO₂ supercritique permet d'obtenir des produits secs, exempts de tout résidu de solvant d'extraction. En outre, sans être exhaustive, son action bactéricide diminue considérablement la charge



Source : Pierre Fabre

Pierre Fabre dispose de réacteurs de 2 à 50 litres en salle propre.

biologique avant une éventuelle stérilisation.

D'après Pierre Fabre, le désensimage de textiles médicaux est l'application la plus aboutie commercialement car

elle est poussée par une réglementation de plus en plus drastique vis-à-vis de l'utilisation de produits chimiques comme l'Ether, le Perchloréthylène ou d'autres solvants classés CMR. Différentes entreprises sont déjà passées au stade de la production industrielle au sein des laboratoires Pierre Fabre.

Deux autres applications sont sur le point d'émerger afin de répondre à des problématiques bien spécifiques :

- Le nettoyage d'élastomère (Nitrile, EPDM...) avec extraction de composés lessivables, acides gras, composés semi-volatiles... sans altération des performances mécaniques des matériaux. L'intégrité et le module de Young (élasticité) du polymère sont entièrement préservés.

- Le nettoyage des monomères avec extraction d'acides polylactiques pour diminuer la teneur en lactide libre sans modifier la masse moléculaire ou la viscosité du polymère.

Pour toutes ces applications, la démarche qualité du groupe Pierre Fabre assure une prestation respectant les BPF (bonnes pratiques de fabrication) et les normes ISO les plus exigeantes. Au stade de la production, les composants sont traités par le procédé CO₂ supercritique au sein de l'atelier dans des réacteurs de 2 à 50 litres en salle blanche ISO 7. A l'issue du nettoyage, les composants sont prêts à poursuivre les étapes suivantes dans les installations des clients (assemblage, stérilisation, conditionnement...). www.pierre-fabre.com

STERILISATEURS A OXYDE D'ETHYLENE (OE) SYSTEMES DE TRAITEMENT DE GAZ

- ◆ Fabricant français
- ◆ Leader européen des logiciels de contrôle et de reporting
- ◆ Audit et conformité ATEX
- ◆ Formation Ism-ATEX certifiée INERIS
- ◆ Service de maintenance, étalonnage et validation
- ◆ Pièces détachées

SOLSTEO
SOLUTIONS - STERILISATION - EO



SOLSTEO | 5, rue de Chantilly, 75009 PARIS · Tél : 09 84 39 96 22
www.solsteo.com · contact@solsteo.com

Machines de lavage et de dégraissage



- Machine de lavage de précision



- Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

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

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

MAFAC France

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

Automatiser le contrôle de la propreté avec l'analyse d'images

Contamination – Acteur clé français de la mesure microscopique par analyse d'images, Microvision Instruments est présent depuis plus de 20 ans sur le secteur du contrôle automatisé de la contamination particulaire des endoprothèses, emballages stériles, dispositifs d'injection de médicaments... Ses systèmes Filtrex et Kapa permettent de compter et de caractériser de façon automatisée les particules et fibres transparentes ou opaques recueillies sur une membrane filtrante, en conformité avec les normes USP 788 et FDA 21 CFR part 11.

Hautement paramétrables, ces systèmes autorisent une définition fine de variétés pour l'identification des particules et fibres, ainsi qu'une analyse suivant une norme prédéfinie ou entièrement personnalisée.



Source : Microvision

Les systèmes Filtrex et Kapa permettent de compter et caractériser en 3 min les particules et fibres présentes sur un filtre de diamètre 25mm.

Les rapports produits sont automatisés, personnalisables, exportables. Les études et données sont traçables et sécurisées par niveaux d'accès, conformément aux exigences FDA 21 CFR Part 11. Les systèmes sont accompagnés d'un

manuel QI/QO, élément essentiel du dossier d'assurance qualité.

Microvision compte parmi ses clients des fabricants de bouchons, capuchons, films plastique, flacons, conditionnements, stents...

A la pointe de l'innovation, l'entreprise investit chaque année en moyenne 15% de son chiffre d'affaires en R&D. Son équipe de spécialistes (mécanique, optique, électronique, informatique) assure le suivi des systèmes clients à travers le monde afin de garantir leur performance et d'assister les utilisateurs. Au-delà de ses systèmes catalogue, Microvision réalise pour ses clients des solutions clés en main spécifiques, sur cahier des charges.

Pour offrir la proximité nécessaire à ses clients, Microvision, dont le siège est situé à Evry, s'appuie sur un solide réseau de distributeurs, intégrateurs et agents assurant la pérennité de plus de 1 500 systèmes de la marque dans plus de 35 pays. eg

www.microvision.fr

Vos Solutions Fibres Optiques en Environnements Extrêmes

Température
Cryogénie
Pression
Herméticité

Isolation
Radiations
Solarisation
Puissance

Hydrogène
Vibrations
Chocs
Non dégazant



SEDI-ATI
fibres optiques

Sonde médicale pour thérapie des varices par laser

Sonde médicale pour traitement de la prostate

Lavage final des implants avant passivation : un nouveau produit !

Dégraissant – NGL Cleaning Technology SA formule, fabrique et commercialise des produits chimiques, principalement en base aqueuse, pour le nettoyage inter-opération, la préparation de surface et le traitement des eaux en milieu industriel.

L'entreprise lance aujourd'hui un produit innovant sur le marché du nettoyage de précision : GALVEX 20.01. Il s'agit d'un dégraissant universel légèrement alcalin (ph entre 8 et 9) destiné à l'élimination des pâtes à polir et

huiles légères en procédés ultrasons. Très performant à basse température (à partir de 40°C), sa formulation spécifique lui confère des propriétés remarquables, notamment une très bonne émulsification et solubilisation des corps gras. Il est compatible sur tous les types de matériaux, y compris les aluminiums, les carbures et les aciers sensibles et assure un dégraissage complet des pièces, même en cas de géométrie complexe.

Sa parfaite rinçabilité en fait également un très bon produit

de finition. Le GALVEX 20.01 a été conçu sans diéthanolamine (DEA), sans amides grasses de DEA, ou autres substances nocives pour la santé, ce qui en fait un produit bien adapté au secteur médical.

NGL, qui fête ses 40 ans cette année, s'appuie sur une équipe d'experts qui développe et personnalise des procédés et équipements adaptés au cahier des charges de ses clients.

L'entreprise est représentée à l'échelle internationale : Suisse, France, Allemagne, Da-



Source : ©Monstar Studio - stock.adobe.com

Le GALVEX 20.01 convient aux applications médicales.

nemark, Chine, Singapour, États-Unis. eg
www.ngl-group.com

Nettoyage haute précision par procédé laser



Source : Laseralp

Laseralp étudie l'impact du laser sur différents matériaux afin de déterminer les applications de nettoyage possibles.

Procédé LCS – Créé en 1996, Laseralp a développé et breveté un procédé de nettoyage

haute précision par laser permettant de traiter des surfaces complexes sans les agresser.

Cette technique consiste à diriger le faisceau laser vers les salissures qui vont l'absorber et créer un plasma. La détente du plasma génère une onde de choc qui permet par réflexion de fragmenter et d'expulser les salissures. Ces salissures sont aspirées avec un système à double filtration.

Cette technique conjugue de nombreux avantages : la rapidité, la fiabilité, la reproductibilité et la possibilité d'effectuer le nettoyage sur site.

Laseralp travaille notamment pour des entreprises actives dans le moulage de corps de seringues ou le collage de piluliers. L'entreprise peut intervenir sur site en atmosphère contrôlée. Elle réalise des essais pour le développement de solutions sur mesure adaptées aux besoins d'un DM spécifique. Laseralp effectue aussi du nettoyage de plaques de chauffe pour la mise sous blisters de médicaments. eg
www.laseralp.com



18, rue Alain Savary - 25000 Besançon
Tél. +33 (0)3 81 25 09 26 - Fax +33 (0)3 81 25 53 51
www.cisteomedical.com - contact@cisteomedical.com

Votre partenaire
pour le développement
et la fabrication
de vos dispositifs médicaux

Un système d'impression directe sur film précis et hygiénique

Intégrable - Le nouveau système d'impression directe sur film DP 230 de Multivac a été conçu pour être intégré dans les thermoformeuses R 081 et R 085 du constructeur et comporte une imprimante ainsi qu'un dispositif de déplacement avec un axe x et un axe y. Cela permet un déplacement de l'imprimante dans les deux directions et par conséquent une impression sur le film d'emballage aussi bien longitudinalement que perpendiculairement au sens de déplacement. Il est possible d'imprimer des pas d'avance jusqu'à 400 mm.

Grâce à la nouvelle technique de servo-entraînement mise en oeuvre dans cet équipement, la vitesse a été considérablement augmentée, cette augmentation pouvant atteindre 15%.

En outre, il n'est plus nécessaire d'effectuer des trajets de mesure ; le démarrage de la machine et le changement de



Source : Multivac

Le DP 230 est monté au-dessus de la station de soudure de la thermoformeuse et prend peu de place.

lots sont ainsi réalisés plus rapidement.

La commande du DP 230 est intégrée à la commande IPC avec l'interface utilisateur HMI 2.0 de la machine d'emballage. Cela assure une utilisation simple et surtout fiable. Les caches sont conçus de manière ergonomique, dans le but de faciliter le changement de film.

Le DP 230 est monté au-dessus de la station de soudure de la thermoformeuse et ne prend que peu de place. La zone d'insertion reste ainsi entièrement utilisable.

Les caractéristiques en matière d'hygiène et de sécurité ont également été optimisées : l'encoffrage est intégral et les caches sont fermés afin

que les produits ne puissent pas se coincer.

Le système est disponible selon deux procédés d'impression : l'impression par transfert thermique et l'impression à jet d'encre thermique.

L'imprimante à transfert thermique TTO 06, compatible réseau, convient aux marges étroites grâce à sa largeur d'impression de 32 mm. Néanmoins, Multivac insiste sur le fait qu'elle peut également imprimer avec une excellente qualité et à cadence élevée les codes barres et les codes 2D, lesquels sont importants dans le secteur des produits médicaux.

Multivac Marking & Inspection, qui fait partie du groupe Multivac depuis 1993, est l'un des leaders mondiaux de la fabrication de systèmes d'étiquetage et d'impression directe sur film. L'entreprise est basée à Enger en Westphalie (Allemagne).

www.multivac.fr

eg

Deux nouveaux matériaux pour emballages stériles

Résistance - Berry a dévoilé deux innovations sur le salon américain MD&M West à Anaheim en février dernier : Duramed et DirectSeal.

Duramed est un matériau breveté, destiné aux emballages FFS, aux sachets operculés et aux poches pelables. Ce matériau aux propriétés bar-

rières antimicrobiennes est résistant et uniforme. Il constitue une alternative économique et performante aux produits existants. DuraMed se distingue notamment par sa respirabilité exceptionnelle et sa résistance élevée à la déchirure et à la perforation. Une fois l'emballage scellé, il offre l'avantage d'être inviolable.

Quant à DirectSeal, il s'agit d'un film scellable qui ne nécessite aucun revêtement sur le substrat.

Très complémentaires, ces deux innovations utilisées de manière conjuguée offrent une excellente résistance, une garantie de stérilité, le tout à des coûts très avantageux, si l'on en croit Berry.

Basée à Evansville dans l'Indiana, Berry est notamment spécialisée dans l'élaboration de matériaux techniques et de non-tissés.

www.berryglobal.com

eg

Un concept d'étiquette innovant pour les dispositifs d'injection



Source : Schreiner MediPharm

Une puce NFC intégrée à l'étiquette offre des applications interactives.

Sécurité - L'Allemand Schreiner MediPharm vient d'ajouter de nouvelles fonctionnalités à ses étiquettes pour auto-injecteurs : un témoin de première ouverture irréversible avec une fonction anti-refermeture et une protection anti-poussière pour les applications les plus exigeantes.

L'étiquette entoure l'auto-injecteur et son capuchon, faisant ainsi office de protection fiable anti-poussière ou anti-saleté avant la première ouverture. La perforation intégrée dans l'étiquette permet de

prouver sans équivoque si le dispositif a déjà été ouvert ou non. L'étiquette est positionnée de telle manière que, après l'ouverture, il n'est plus possible de refermer le capuchon sans qu'on le remarque, ce qui rend impossible tout risque de réutilisation non autorisée.

Autres fonctionnalités de la nouvelle étiquette : un hologramme pour la sécurité, un indicateur affichant la température ambiante, un vernis antidérapant pour une utilisation plus sûre...

schreiner-medipharma.com

eg

Source : Berry Global



Le retrait de DirectSeal par pelage donne un résultat très propre.

Un packaging révolutionnaire : le blister à double barrière stérile

Vue à 360° du DM - Le Centre Européen de Prévention et de Contrôle des Maladies rapporte que 1 patient sur 18 contracte une infection nosocomiale. Ces infections entraînent le décès de 37.000 patients par an en Europe et 80.000 aux USA. La mise en place de procédures de manipulation des DM telles que l'usage unique, le stérile ainsi que le No Touch (pas de contact direct entre le personnel du bloc opératoire et le dispositif médical) peut faire baisser de deux tiers certaines infections nosocomiales.

Selenium Medical s'est fixé l'objectif de lutter contre ce fléau pour le bien-être des patients. C'est dans cette philosophie que SoBliss est né : il s'agit d'un emballage pour dispositifs médicaux à double barrière stérile. Il a été pensé pour résoudre les faiblesses du traditionnel double blister.

La particularité du SoBliss est d'être complètement rigide afin de protéger son contenu.

Des préhenseurs peuvent être intégrés dans le SoBliss tels que le SoTab qui stabilise parfaitement le dispositif médical.

L'aspect révolutionnaire de ce nouveau blister tient à son ouverture verticale à charnière. Le procédé unique SoSeal breveté permet le scellement circulaire du Tyvek.

Cette configuration unique offre une vision à 360° du dispositif médical interne mais aussi un gain de volume. L'identification, la manipulation et le stockage du packaging sont ainsi très fortement améliorés.

SoBliss est actuellement disponible dans une gamme complète de 3 tailles : S, M et L.

www.selenium-medical.com



Source : Selenium

Des préhenseurs peuvent être intégrés dans le SoBliss tels que le SoTab pour stabiliser le DM.

Nouveau papier médical pour une meilleure protection du DM

Source : BillerudKorsnäs



Le nouveau papier Protect S est plus solide, scellable et résistant à la stérilisation vapeur.

Scellable - Fabriquée à base de cellulose pure sans addition de polymères, la gamme SteriKraft Protect de Billerud-Korsnäs est un papier d'emballage médical qui serait, aux dires de son fabricant, jusqu'à 20% plus résistant qu'un papier normal. Elle s'enrichit aujourd'hui d'un nouveau produit : Protect S.

Conçu sur le même modèle que le papier SteriKraft Protect EO qui résiste à la stérilisation

à basse température (oxyde d'éthylène et rayonnements), Protect S est pour sa part parfaitement compatible avec la stérilisation vapeur (134°C) grâce à son niveau élevé de porosité et à sa résistance accrue à l'humidité.

Il permet également de réaliser des scellages solides grâce à une technique d'encollage de pointe et ne génère pas de fibres lorsqu'il est retiré par pelage.

Alors que SteriKraft Protect EO est recommandé pour des applications exigeantes dans lesquelles le rapport coût/efficacité est capital (cathéters IV, seringues de grandes dimensions, sets de nutrition...), Protect S ajoute à cette liste les seringues pré-remplies, les poches de grande taille ou encore les filtres pour dialyse. Ce produit satisfait aux normes EN868 et ISO 11607-1.

www.billerudkorsnas.com



ULMA
Global Packaging



Ensacheuses FLOW PACK et THERMOFORMEUSES
conçues pour l'Industrie du Dispositif Médical

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

Medtec Europe : un recentrage rationnel et de nouveaux temps forts

Patrick Renard

Après l'arrêt de Medtec Ireland, la consolidation entamée en 2015 est maintenant achevée, avec un salon Medtec Europe renforcé. Nous avons interviewé Anne Schumacher pour savoir à quel cru nous attendre pour cette édition 2018 organisée à Stuttgart du 17 au 19 avril prochains.

Anne Schumacher,
directrice des salons
Medtec Europe et
Pharmapack.



Source : UBVI

R&D, le conseil, l'électronique, le contrôle d'axes, les composants mécaniques, le test, la métrologie, l'inspection, l'extrusion, les tubes, la sous-traitance, l'automatisation, le moulage, l'emballage, la stérilisation...

A noter que pour l'édition 2018, nous avons décidé de réorganiser les halls. La surface sera divisée en phases de production (R&D, matériaux et composants, test, fabrication et post-production) pour faciliter l'accès des visiteurs à tous les maillons de la chaîne de production.

Quels sont les différents profils des visiteurs, et les raisons pour eux de faire le déplacement ?

Les visiteurs de Medtec Europe viennent des quatre coins du globe, avec 75 pays représentés. Nombre d'entre eux sont des leaders de l'industrie et des décideurs, avec une proportion de 44 % de PDG/DG.

En phase d'achat, le salon offre une occasion unique d'expérimenter et d'examiner de près les produits clés et les services. Les plus récents et les plus innovants sont exposés avec leurs experts les plus compétents disponibles pour répondre à toutes les questions. Pour un fournisseur, c'est l'occasion d'échanger avec ses clients, sachant que 67 % des visiteurs affichent un pouvoir d'achat élevé.

Medtec Europe offre de multiples opportunités de réseautage. Il permet de forger et maintenir ces relations durables entre industriels qui aident les entreprises à croître et à prospérer. De plus, un large éventail de sessions éducatives animées par des experts offrira aux visiteurs l'occasion d'approfondir leurs connaissances de l'industrie et de découvrir toutes les nouvelles tendances.

Quels seront les points forts du salon cette année ?

Medtec Europe est ravi de dévoiler de nouvelles initiatives et des améliorations pour 2018. Parmi les points forts figurent le célèbre programme de rencontres Medtec Meetings, ainsi que le Breakfast Meeting. La Start-Up Academy sera mise à l'honneur avec un forum dédié aux innovations de start-up très prometteuses. A cela s'ajoutent cette année deux nouveaux forums de conférences : Smart Health (numérisation des soins de santé) et Smart Manufacturing (avenir de la fabrication de DM).

Après un événement inaugural réussi en 2017, Medtec Europe accueille à nouveau la conférence MDM (Medical Device Manufacturing). Proposé en parallèle du programme d'animation du salon, ce forum s'adresse aux décideurs de R&D, ingénieurs médicaux et développeurs de produits (voir www.mdm-conference.org pour tous les détails).

Pouvez-vous nous expliquer les raisons de la consolidation qui s'est achevée avec l'annonce l'an dernier de l'arrêt de Medtec Ireland ?

Medtec Ireland 2017 a réuni avec succès plus de 700 visiteurs sur deux jours. Mais à partir de 2018, Medtec Europe deviendra le rendez-vous annuel unique et incontournable de l'ensemble de l'industrie medtech en Europe, avec une offre commerciale globale et plus étoffée pour les exposants et les visiteurs. Cette démarche s'inscrit dans une vision à long terme, qui a déjà porté ses fruits : l'arrêt des éditions britannique, française et italienne a entraîné, pour Medtec Europe, une augmentation moyenne de 22,5 % du nombre de visiteurs en provenance de ces marchés.

Quels produits et services proposent les exposants de Medtec Europe ?

L'événement rassemble les professionnels de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement de l'industrie des technologies médicales, permettant ainsi aux visiteurs de découvrir les dernières innovations de produits, les tendances actuelles et les perspectives du marché.

Les visiteurs pourront échanger avec des exposants, mais aussi des conférenciers, spécialisés dans des domaines aussi variés que la conception, la

DeviceMed

INFO

L'entrée à Medtec Europe est gratuite, à condition de se pré-enregistrer en ligne. Sinon, elle se monte à 20 € par jour ou 40 € pour les trois jours.

Medtec Europe perpétue sa vocation de catalyseur de contacts et de relations d'affaires avec sa première "réunion annuelle des jeunes professionnels de la technologie médicale, la biotechnologie et des domaines associés". Organisé le 18 avril par notre partenaire VDI, l'événement vise à aider les jeunes ingénieurs innovants dans leur développement professionnel.

Pouvez-vous nous en dire plus sur les forums Smart Health et Smart Manufacturing ?

Pour 2018, le salon se concentrera notamment sur les deux secteurs de transformation que sont la technologie de fabrication et la santé intelligente. Le besoin de solutions intelligentes va croissant dans toute la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux. C'est pourquoi Medtec Europe se doit de proposer aux visiteurs des sessions animées par les plus grands experts de l'industrie portant sur ces développements passionnants.

Intégrées au sein du salon, les zones Smart Health et Smart Manufacturing offriront des démonstrations de produits et des conférences traitant des sujets de rupture dans ces secteurs clés.

Concernant la santé intelligente, il sera question de paysage numérique, de produits et solutions prometteuses pour transformer les soins, ainsi que du côté délicat de la e-santé : la cybersécurité et les préoccupations relatives aux données.

Quant aux conférences sur la fabrication intelligente, elles traiteront de sujets tels que la robotique, l'intelligence artificielle, l'impression 3D et l'industrie 4.0, en examinant comment l'alliance de la technologie, de l'information et de l'innovation va remodeler les futurs processus de fabrication.

Y a-t-il d'autres sujets qui seront mis en relief ?

Medtec Europe 2018 fera la part belle à la numérisation, à l'innovation et aux solutions intelligentes concernant toutes les étapes de la production des dispositifs médicaux. En plus de l'accent mis sur les technologies de fabrication et la santé intelligentes, l'événement examinera les tendances de rupture dans l'industrie des DM, les stratégies de mise en œuvre des nouvelles réglementations et les avantages de la collaboration et du partenariat dans l'industrie.

Nous avons pour vocation de renforcer notre position de leader en tant que plate-forme européenne et internationale de mise en réseau des professionnels de toute la chaîne d'approvisionnement. Je suis convaincue que le programme que nous avons prévu offre de nombreuses opportunités d'apprentissage, avec des forums gratuits sur le salon, des conférences techniques de haut niveau, une vitrine pour les start-up et des petits-déjeuners rencontres sur la réglementation.

www.medteceurope.com

Mise sur le marché de vos Dispositifs Médicaux en Europe et dans le monde

Marquage CE des dispositifs médicaux

- Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE
- Directive RED 2014/53/UE pour les équipements radio

Schéma OC, votre sésame pour l'export

- Le schéma OC permet la reconnaissance des rapports d'essais dans plus de 50 pays membres
- Emitech est CBTL (Certification Body and Testing Laboratory)

Etudes réglementaires et homologation

- Analyse de vérifications des exigences nationales dans 127 pays
- Constitution et transmissions des dossiers d'homologation

EXPERTISE
ESSAIS
ASSISTANCE



www.emitech.fr
commercial@emitech.fr



EMITECH
GROUPE

Nous transformons vos essais en succès !

L'assemblage par collage en milieu propre



Source : Keol

Keol assiste ses clients dans l'intégration de solutions de collage au sein de leur production.

Colles UV – Spécialisé dans les solutions de collage de haute précision, Keol mettra en avant à Medtec Europe quatre nouveautés :

- le système de traitement de surface « Plasma Star » qui permet de réaliser le nettoyage et l'activation de surface pour garantir un

état constant des matières plastiques avant collage ;

- une gamme de colles UV transparentes répondant aux normes médicales USP Class VI et ISO 10 993. Ces colles sont destinées à l'assemblage de plastiques et de métaux entre eux et en combinaison ;
- une gamme de robots de dépose et de valves haute précision avec contrôle de débit pour assurer la fiabilité du process ;
- des lampes LED ponctuelles ou surfaciques haute puissance qui permettent de polymériser les colles UV proposées par l'entreprise, pour des cadences de production très élevées.

Keol propose par ailleurs des essais et prestations de collage en salle blanche ISO 8.

eg
Stand 9D29
www.keol-services.com

Revêtement hydrophile pour DM endovasculaires

Longévité – Spécialiste des cathéters, introducteurs et systèmes de pose, Teleflex Medical OEM annonce la commercialisation d'un revêtement de surface hydrophile pour les dispositifs à base de polymères qui sont introduits dans le système vasculaire. Ce nouveau revêtement est destiné à offrir un meilleur pouvoir lubrifiant et une longévi-

té accrue. Sa biocompatibilité et sa stabilité pendant la période de conservation ont été prouvées. Les tests ont également montré des performances élevées en termes d'émission de particules et d'adhérence au matériau de support.

Le revêtement peut être personnalisé afin d'optimiser certaines caractéristiques de performances en fonction des besoins de l'utilisateur.

Comme d'autres revêtements hydrophiles, celui-ci réduit la force nécessaire à l'insertion, ce qui améliore le contrôle, le positionnement et la localisation d'un dispositif. Les applications de cette technologie de surface comprennent les introducteurs, les cathéters de diagnostic, les cathéters à ballonnet et certains composants.



Source : Doggyhugs | Dreamstime.com

L'application du revêtement se fait en salle blanche de manière automatisée.

eg
Stand 10B29
www.teleflex.com

Solutions d'inspection et de traçabilité conformes à l'UDI

All in one – Le Canadien Optel propose aux industriels du dispositif médical des solutions d'inspection destinées à vérifier l'intégrité des scellés de sécurité des emballages, le marquage des produits, l'étiquetage ou encore des spécifications physiques telles que la couleur et l'emplacement.

Ces solutions clé en main sont conformes aux normes UDI (Identification Unique des DM) et s'adaptent facilement

à toutes les caractéristiques des produits à inspecter : étiquettes, films flexibles, pochettes, cartons, plaquettes alvéolaires ou tout autre type d'emballage ainsi que spécifications techniques, codes à barre, codes 2D et autres. Ces systèmes d'inspection permettent notamment de réduire les risques de rappel, liés à des soucis d'étiquetage ou aux produits eux-mêmes.

Optel crée également des solutions de traçabilité pour la sérialisation et l'agrégation, permettant d'assurer le suivi d'un dispositif médical, depuis son usine de production jusqu'au patient. Parmi elles, Optel présentera à Medtec Europe sa toute nouvelle machine de contrôle par vision HD PrintSafe qui inclut un système d'impression jet d'encre intégré.

eg
Stand 10H20
www.optelgroup.com



Source : Optel

La HS PrintSafe TM combine impression et inspection lors de l'emballage.

Compounds de polymères et d'élastomères sur mesure

Sans PVC – Melitek développe depuis 20 ans le concept Meliflex : une gamme de compounds spécialement conçue pour des applications médicales. L'entreprise présentera à Stuttgart les derniers-nés de ses 3 gammes :

- XP : exempts de PVC et de plastifiants (DEHP), ces compounds souples à base de polyoléfine sont utilisés pour fabriquer du film pour des poches de perfusion ou de nutrition, des systèmes d'administration de médicaments ou des dispositifs de drainage. Le nouveau grade est destiné à l'extrusion de tubes et au moulage.
- XC : ces compounds de polymères sont conçus sur mesure pour répondre au besoin de certaines fonctionnalités : couleur, aptitude au marquage et au soudage laser, faible frotte-



Source : DL_soendergaard

Meliflex a 20 ans, mais il fait l'objet d'innovations continues.

ment... Le nouveau XC à base de PP remplace l'ABS et offre notamment une résistance aux rayures, une grande rigidité et une bonne imprimabilité.

- XR : enfin, ces compounds souples en TPE ont des propriétés proches de celles du caoutchouc. La nouvelle gamme, adaptée à la réalisation de bouchons et de pistons, résiste aux températures de la stérilisation vapeur. Son taux de frottement est faible.

eg
Stand 9E10
www.melitek.com

La contribution des CROs à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux

Jean-Pierre Meunier,
co-coordonateur du
groupe de travail
AFCROs-DM

L'évaluation clinique d'un dispositif médical est un véritable challenge pour les fabricants, surtout dans le contexte réglementaire actuel. Il est plus que jamais recommandé aux fabricants de se faire accompagner par des spécialistes dans cette démarche, comme nous l'explique l'AFCROs.

Les CRO (Contract or Clinical Research Organizations) sont des entreprises privées ayant pour expertise l'évaluation clinique des produits de santé. En France aujourd'hui, cette activité est réalisée par moins d'une centaine d'entreprises, la plupart d'entre elles étant membre de l'Association Française des CROs (AFCROs). Il peut s'agir de sociétés à capital français, TPE ou PME indépendantes ou intégrées à des groupes, ou bien des filiales de CROs étrangères, en grande majorité nord américaines.

Le contexte réglementaire dans le domaine du dispositif médical a évolué très vite ces dernières années. La culture de l'évaluation clinique n'est pas aussi présente dans les entreprises du DM que dans celles de l'industrie pharmaceutique. C'est donc un grand challenge pour beaucoup de fabricants de DM de comprendre et d'intégrer les finalités de cette évaluation, et aussi de mettre en œuvre les moyens nécessaires.

Le besoin de données cliniques pertinentes, c'est à dire de données spécifiques à l'utilisation de son propre dispositif, se renforce avec le Règlement Européen. Ce qu'il faut retenir c'est que les données cliniques nécessaires pour l'obtention du marquage CE ou pour l'accès au remboursement voire au post-marquage ne sont pas identiques mais complémentaires. Le fabricant doit apporter des données de démonstration de la performance et de la sécurité au stade du marquage, mais devra ensuite fournir des données d'utilisation en vie réelle avec l'objectif de démontrer l'intérêt de son dispositif en pratique courante, dans un contexte souvent concurrentiel et très évolutif.

De nombreuses expertises complémentaires sont requises

La question est donc de savoir comment atteindre ces objectifs en pratique et avec quels moyens, en ressources humaines et en financement. La difficulté de réalisation des projets cliniques est qu'ils nécessitent des expertises différentes mais complémentaires. A titre d'exemple, la conception d'un plan d'investigation clinique implique nécessairement les expertises d'un ou plusieurs cliniciens, d'un méthodologiste et/ou d'un statisticien, d'un rédacteur médical, d'un data-manager, d'un spécialiste des études (logistique de réalisation de l'investigation), d'un expert réglementaire et qualité et souvent d'un expert en accès au marché ou d'un expert remboursement... ce sont justement les métiers que l'on retrouve au sein des CROs.



Source : ©contrastwerkstatt - stock.adobe.com

Etablir un plan d'investigation clinique fait appel à différents métiers, ceux-là mêmes qu'on retrouve au sein d'une CRO.



Source : AFCROs

Jean-Pierre Meunier

Autant dire que la façon de procéder n'est pas univoque, elle dépend de la nature du dispositif concerné, de son niveau d'innovation, du contexte concurrentiel, du prix pour le payeur. La question initiale à laquelle doit répondre un fabricant avant d'envisager toute évaluation clinique est de déterminer la place de son DM dans la stratégie thérapeutique, ses atouts et ses faiblesses par rapport à la concurrence, et la stratégie la plus pertinente pour accéder au marché dans les meilleures conditions. Il n'y a pas de règle univoque ou de solutions pré-établies pour y réussir. C'est pourquoi les fabricants ont besoin d'être accompagnés par des professionnels qui les aideront à se poser les bonnes questions et à envisager les réponses adaptées. Il peut s'agir de consultants experts indépendants ou de sociétés spécialisées comme les CROs.

C'est au fabricant de déterminer s'il a besoin d'une aide étape par étape ou sur une plus grande partie du cycle de vie de son DM. Il faut donc dès le stade du pré-marquage envisager la stratégie de collecte et de traitement de données cliniques qui sera nécessaire, soit dans le cadre d'une investigation clinique soit dans le cadre d'une collecte en vie réelle à plus ou moins long terme. C'est d'autant plus essentiel qu'il faudra assurer le financement des évaluations, dont le coût est directement dépendant de la nature des projets nécessaires. *eg*

www.afcros.com

Accélérer les inclusions dans une étude clinique ou épidémiologique

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Le délai d'inclusion d'une étude clinique menée sur un dispositif médical est fondamental pour ne pas retarder sa mise sur le marché. Fort de son expérience dans ce domaine, le Dr Sorba nous livre quelques astuces pour faciliter le recrutement des patients impliqués dans une étude.

L'objectif de tout fabricant est de mettre son dispositif médical sur le marché le plus rapidement possible. Il pourra ainsi faire face à la concurrence, bénéficier de rentrées d'argent afin d'obtenir un retour sur investissement significatif, développer de nouvelles versions de son produit et occuper le terrain auprès des prescripteurs clés.

Pour y parvenir, il est essentiel pour lui de limiter la durée de réalisation de son étude clinique, et donc le délai de recrutement des patients impliqués ou délai d'inclusion.

Trouver les centres qui recrutent le mieux

Les centres d'investigation connus ne sont pas toujours les plus efficaces en termes de recrutement. Il est nécessaire de trouver des centres qui :

- ont la capacité de recruter car ils ont suffisamment de temps à y consacrer,
- ne travaillent pas pour une firme concurrente,
- et sont motivés par le produit.

Lors de la sélection du centre, il convient de s'assurer que l'investigateur et son équipe ont un intérêt thérapeutique pour le produit évalué. Il faut vérifier quelle va être la stratégie d'utilisation par l'investigateur, quels peuvent être les freins éventuels à l'utilisation du dispositif par le médecin et/ou par le patient. Il peut être judicieux de présenter dès la sélection un exemplaire du dispositif afin d'éviter l'effet de « surprise » chez le médecin prescripteur, un phénomène qu'on observe souvent.

Trouver des centres organisés avec un ou plusieurs TEC

Le TEC ou Technicien de Recherche Clinique est une personne dédiée à la gestion des patients qui vont être inclus dans l'étude au sein du centre d'investigation. Son rôle est multiple mais il est cadré par quelques principes fondamentaux :

- la responsabilité *in fine* de l'inclusion est celle de l'investigateur. En effet, le TEC agit en délégation de l'investigateur et peut se substituer à lui pour les tâches suivantes : sélectionner le patient en fonction de critères cliniques définis avec l'investigateur, répondre au patient sur les contraintes de participation à l'étude, suivre le patient tout au long du projet et notamment le



Source : Groupe MultiHealth

Le Dr Gérard Sorba souligne que les centres d'investigation sont autorisés à contacter eux-mêmes les patients susceptibles de bénéficier du nouveau DM et à les recruter pour l'étude clinique.

recontacter pour qu'il respecte ses visites intermédiaires si besoin, gérer les traitements, remplir le cahier d'observation électronique, répondre aux audits et gérer les incidents de matériovigilance ;

- le médecin ne peut déléguer les actions suivantes : signature de la note d'information et/ou du consentement éclairé, présentation du protocole au patient, validation du remplissage du CRF, déclaration des incidents graves. L'apport du TEC dans un centre est incontestable : dans toutes les études, c'est un gage de réussite tant en termes quantitatifs que qualitatifs.

Gérer l'activité des centres au plus juste

Que ce soit grâce à l'e-CRF (document électronique de recueil de données de patients) ou grâce aux contacts téléphoniques, le monitoring à distance favorise la réactivité en cas d'inclusions insuffisantes. Il facilite également l'accompagnement de l'investigateur dans la gestion du consentement et de l'information du patient.

Un tableau de bord bi-mensuel par centre et par étude doit être communiqué à tous les centres de l'étude afin que chaque centre puisse mesurer sa propre activité mais aussi celle des autres centres. Dès que la courbe d'inclusion faiblit, il faut réagir vite pour trouver les raisons de ce décalage par rapport aux engagements initiaux. Il est alors conseillé de :

- programmer une nouvelle formation du centre en e-training (médecin, équipe soignante, TECs),
- se déplacer sur site pour faire le constat sur les freins éventuels aux inclusions,
- et relancer la motivation du centre qui a tendance à s'éteindre avec le temps, surtout dès que les inclusions se font moins naturellement.

Contrairement à ce que les centres pensent, ils ont le moyen d'agir sur les inclusions : directement avec le TEC mais aussi en contactant les patients susceptibles de bénéficier du nouveau dispositif médical. Il est totalement autorisé de contacter ses patients pour les inciter à venir consulter.

La rapidité d'inclusion des patients dans une étude est un critère stratégique essentiel et même si la sélection initiale du centre a été rigoureuse, il convient de mettre en place un système de gestion des inclusions spécifique à chaque étude. eg

www.multihealthgroup.com

MENTIONS LÉGALES

Année 11 | Numéro 2

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@live.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Anthony Appling, Nadège Boucard,
David Cheung, Alexis Dussol, Mike Knicker, Matthieu Legrand,
Frédéric Lombardo, Jean-Pierre Meunier, Florestan Ogheard,
Christian Poinot, Audeline Rath-Lavialle, Gérard Sorba, Brandon
Steinberg et Yves Tillet.

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,
Sigrid Kübert, +49 (0)931 418 22 35

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	Maetrics 21
	AFCROs 65	Mafac 57
	Albhades 35	Maxon 29
	Alicona 43	MDP 25
	Altimet 42	Medfit 13
	Andilog Technologies 38	Medtec Europe 62
	AP-HP 12	Medtec MeetUp 13
B		Melitek 64
	Berry Global 60	Memscap 31
	BillerdKorsnäs 61	Microvision Instruments 39, 58
	Biolnnovate 48	MPS Microsystems 27
	Blaser Swisslube 23	MT Connect 7, 11
	Bürkert Contromatic 29	MS Techniques 42
C		Multivac 60
	Cetim 28	N
	Clippard 46	NGL Cleaning Technology 59
	Cisteo MEDICAL 59	O
	ConcePlus 6	OGP France 3
	Curam 48	Openîmes 9
	CVO-EUROPE 40	Optel 64
D		P
	Dense Fluid Degreasing (DFD) 52	Perigord 49
	Dyconex 45	Pierre Fabre 55, 57
E		Portescap 22, 31
	Elcam 45	Q
	Emitech 63	Q-Plus Labs 34
	Entegris Cleaning Process (ECP) 50	Qosina 46
	Enterprise in Ireland 47	R
	EPHJ-EPMT-SMT 10, 68	Rivelec Plastiform 37
F		RJG France 21
	Faulhaber 30	S
	First Sensor 24, 26	Schreiner MediPharm 60
	Fisa 51, 54	SEDI-ATI Fibres Optiques 58
	Fraunhofer LBF 42	Selenium Medical Flap, 61
	Freudenberg Medical 44	Sensirion 32
G		Solsteo 57
	GL Events 13	Spang & Brands 46
	Groupe MultiHealth 66	Stemmer Imaging 41
H		Sterne 47
	Healtis 17	Sterisys 56
I		Synecco 49
	Icare 14	T
	Idice - 3D Print 10	Technosoft 33
	IDS Imaging Development 49	Teleflex Medical OEM 64
	igus 25, 33	Temis 15
	IMI Precision Engineering 33	Thieme 43
	Implants 2, 10	Tirus International 32
	Intercarat 26	Tronico Alcen 5
K		Turck duotec 12
	Kastus 48	U
	Keol 64	Ulma Packaging 61
	Keybio 11	Unimed 56
	KNF 32	Usiplast Composites 55
L		V
	Laseralp 59	Vêpres Constructions 19
	Lee Company 53	Vistamed 46
	LNE-CETIAT 36	W
M		Watson Marlow 45
	Maatel-Sehla Group 17	Werth France 41
		White-Tillet 18



EPHJ



EPMT



SMT

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

PLUS DE
800
EXPOSANTS

20'000
VISITEURS
PROFESSIONNELS

12-15 JUIN 2018
PALEXPO GENÈVE