

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

3

www.devicemed.fr
Année 11 | Mai/Juin 2018
ISSN 2198-3410
Euro 11,-



FOCUS

Conception et Prototypage

Prototypage rapide :
quand l'impression 3D
est omniprésente...

Page 34

DOSSIER

Gérer la production d'un dispositif médical

Page 22

Composants et procédés optiques

SEDI-ATI : une PME française qui sait exploiter sa fibre médicale

Page 56

Avant-premières salons

Fabrication de micro-structures 3D en verre

Page 58

DeviceMed



SPECIAL Plastiques et Silicones

Les modes de transformation des silicones et leurs spécificités

Page 42



Vogel Business Media



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

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

Contact vente Europe:
+31.6.5387.2381
europe@fwmetals.com

Support technique:
+353.94.904.3500
ireland@fwmetals.com



FORT WAYNE METALS
Turning knowledge into solutions.®

fwmetals.com

Quid du RGPD dans les DM ?

Le scandale Cambridge Analytica aura précédé de peu l'entrée en vigueur, le 25 mai 2018, du Règlement Général pour la Protection des Données. Applicable dans l'UE, ce "RGPD" va obliger à plus de rigueur et de transparence sur l'usage fait des données personnelles.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Les entreprises du DM vont devoir appliquer le règlement partout où il est question de traiter des données personnelles : dossiers RH, fichiers marketing, relations clients..., mais aussi, et surtout, dans le cadre des essais cliniques.

Concernant cet aspect propre aux industriels de la santé, Fabien Leclercq d'Evamed nous explique, en page 64, les modalités de la conduite d'une étude d'impact des traitements des données personnelles sur la protection de celles-ci. Il indique notamment que pour chaque étude clinique, la réalisation d'une étude d'impact relative à la protection des données (DPIA) est à la charge du responsable du traitement, soit le promoteur de l'étude, mais qu'il partage cette responsabilité avec les sous-traitants impliqués.

Nous avons également sollicité Maître Barbey (page 16) pour présenter les notions nouvelles définies par le texte du RGPD. On notera celles de données génétiques et de données biométriques, considérées comme sensibles. Le RGPD précise également la notion de données de santé qui, jusqu'alors, n'avait pas été définie par les textes. Maître Barbey reviendra dans un prochain numéro sur les obligations induites pour les fabricants de dispositifs médicaux.

Comme il est dit dans l'article de la page 6, le RGPD peut être perçu comme une chance pour les entreprises françaises soumises depuis 40 ans à la loi informatique et libertés (qui se révèle avoir été avant-gardiste !). Car les entreprises étrangères devront obéir aux mêmes règles dès lors qu'elles interviendront sur le marché européen.

En vous souhaitant une bonne lecture !



SWISS QUALITY



DES PRODUITS INNOVANTS POUR NOS 40 ANS !

GALVEX 20.01 : LAVAGE FINAL AVANT PASSIVATION DES IMPLANTS MÉDICAUX

Dégraissant écologique, faiblement, alcalin, destiné à l'élimination des pâtes à polir et des huiles légères par ultrasons. Compatible tous matériaux (carbures, aluminiums, aciers sensibles), le Galvex 20.01 assure un dégraissage complet des pièces à géométrie complexe.

AVANTAGES :

- Parfaitement adapté au secteur médical et implantologie
- Rapide dégraissage des pièces
- Remarquable rinçabilité
- Peut s'utiliser comme produit de finition
- Surface hydrophile, brillante et sans tache



**DÉCOUVREZ NOS NOUVEAUX PRODUITS
À L'EPHJ-EPMT-SMT / PALEXPO GENÈVE
DU 12 AU 15 JUIN 2018 / STAND H117**



NGL CLEANING TECHNOLOGY SA
ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS
CH-1260 NYON // Tel.: +41 22 365 46 66
contact@ngl-group.com // www.ngl-group.com



DOSSIER Gérer la production d'un DM P. 22

- 22 Audits inopinés : le point de vue d'un sous- traitant
- 24 Simulation de rappel de produits
- 26 Comment valider les ERP et les logiciels de production ?
- 28 Règles à suivre pour gérer les modifications de DM
- 30 Gagner en productivité et qualité sur l'usinage d'empreintes Torx
- 31 Maintenir la validation des équipements de production
- 32 Nettoyage par jet de CO2
Formation du BSI
Chaîne numérique
Machine d'assemblage flexible

ACTUALITÉS

- 6 25 mai 2018 : top départ du RGPD
- 8 2ème Orthomanufacture à Yverdon-les-Bains
- 10 A vos agendas ! Micronora du 25 au 28 septembre 2018
- 11 Une industrie medtech de plus en plus optimiste
- 12 Hacking Health Besançon : l'innovation ouverte en santé
- 14 6ème Rentrée du DM - Réseau d'experts en fabrication additive
- 15 Des conseils d'experts sur le remboursement des DM

RÉGLEMENTATION

- 16 RGPD et traitement de données personnelles
- 18 Devenir un pionnier de la conformité au nouveau règlement
- 19 20 candidats à la notification - Guide de gestion des risques
- 20 Dossier médico-économique et attribution du prix à un DM
- 21 Règle d'acceptation des données cliniques aux USA

FOCUS

CONCEPTION ET PROTOTYPAGE

- 34 Prototypage rapide : quand l'impression 3D est omniprésente...

- 37 Expert en ergonomie et en design
- 38 Eco-conception : un enjeu pour les hôpitaux et leurs fournisseurs
- 40 Maquetter l'interface utilisateur d'un DM pour en sécuriser la conception

SPÉCIAL

PLASTIQUES ET SILICONES

- 42 Les modes de transformation des silicones pour le secteur médical
- 45 Expert en injection et extrusion - Expansion ambitieuse dans le "Silicon Velay" - ABS colorés
- 46 Presses à injecter : de l'hydraulique à l'électrique
- 48 Aucun compromis avec la sécurité et la traçabilité
- 49 Plasturgiste partenaire jusqu'au marquage CE
- 50 Silicones liquides sans recuit pour applications sensibles



Micro-pièces produites en grandes séries par moulage par injection de LSR.

Source : Nico Pudimat



DeviceMed

A LIFE

Déplacer des micro-pièces par lévitation... Surprenant, non ? De quoi régler le problème de la contamination des pièces lors de leur manipulation... C'est à découvrir en page 59.

Evelyn Gisselbrecht
Directrice de la publication



La gestion de la production d'un DM, assistée notamment de l'informatique, doit obéir à des exigences réglementaires très strictes.

Source : @Warakorn; @sudok1; @vectorfusionart - stock.adobe.com [M]-Kübert

- 52 Nouvelle gamme de TPE
- 54 Sterne s'automatise pour répondre à la demande
- 55 PEEK renforcé de fibres de carbone

ZOOM

COMPOSANTS ET PROCÉDÉS OPTIQUES

- 56 SEDI-ATI : une PME qui sait exploiter sa fibre médicale
- 57 Vibrométrie laser 3D
Sources laser high-tech

AVANT-PREMIÈRES

SALONS

- 58 Micro-usinage - Solution logicielle

- 59 Lévitiation - Usinage - Nettoyage
- 60 Précision mécatronique au service de la navigation laser
- 61 Une future référence de l'impression 3D ?

ETUDES CLINIQUES

- 62 Données de santé en vie réelle
- 64 RGPD : analyse d'impact des traitements de données cliniques
- 66 Réussir une étude clinique internationale

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

A VENIR

Au Sommaire de notre prochain numéro

Guide annuel de l'acheteur 2018 :

- les fournisseurs des fabricants de dispositifs médicaux classés en 19 catégories

Dossier

- Diagnostic in vitro

Événements

- 4èmes Rencontres Nationales des DM
23-24/05/2018 - Nîmes
- 3D Print : 05-07/06/2018 - Lyon
- Implants : 06-07/06/2018 - Paris
- EPHJ-EPMT-SMT :
12-15/06/2018 - Genève
- Orthomanufacture :
20-21/06/2018 - Yverdon-les-Bains
- Medfit :
26-27/06/2018 - Strasbourg

STERNE
Silicone Performance

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

SiO-SHAPING
 Impression 3D
 en silicone

Structure & filet
Revolutionary technical properties
 Propriétés techniques révolutionnaires
Instantaneous distortion
 Déformation instantanée

3D

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



Le RGPD doit être perçu comme une chance pour les entreprises françaises.

Source : @tanaonte - stock.adobe.com

25 mai 2018 : top départ du Règlement Général sur la Protection des Données

Alexis Dussol, journaliste

Hasard du calendrier, la soirée-débat organisée par l'ACIP et l'ACIDIM sur le RGPD s'est déroulée au moment où le patron de Facebook, Mark Zuckerberg, était entendu par le congrès américain suite au scandale Cambridge Analytica, qui a mis en lumière les dérives de l'utilisation des données personnelles.

INFO

DeviceMed

Des peines monétaires significatives sont prévues en cas de non-conformité au règlement. Elles peuvent atteindre 20 M€ ou 4 % du CA annuel mondial de l'entreprise ou de la maison mère !

Il y a 40 ans, la France fut un des premiers pays européens à se doter d'une législation globale de protection des données personnelles à travers la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978. Cette loi emblématique, actuellement en cours de révision, a aussi accouché de la fameuse Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) qui a fait, depuis, des émules dans d'autres pays européens.

L'environnement a considérablement évolué depuis cette époque et la protection des données à caractère personnel a pris une dimension particulière avec l'avènement du numérique, des réseaux sociaux et du *big data*. Il était plus que nécessaire que l'Union Européenne (UE) se dote d'une réglementation protégeant davantage les droits des citoyens. C'est chose faite depuis le règlement 2016/679 dit "Règlement Général sur la Protection des Données" (RGPD) connu également sous son appellation anglaise de "General Data Protection Regulation" (GDPR).

La protection du citoyen au cœur du nouveau règlement

Le RGPD poursuit 3 objectifs, a rappelé Sarah Bailey, avocate associée chez Simmons & Simmons : redonner aux citoyens le contrôle de leurs données personnelles, harmoniser la réglementation au niveau européen et simplifier l'environnement réglementaire avec, par exemple, la suppression de

l'obligation des déclarations à la CNIL. Il renforce aussi la responsabilité de chaque société qui devra démontrer qu'elle respecte les principes fondamentaux du règlement. C'est le fameux principe de l'*accountability*.

Attention, ce n'est pas le big bang ! Les principes restent les mêmes que ceux de la loi de 1978. Le règlement comporte toutefois des mesures nouvelles. Parmi elles :

- la désignation d'un DPO (Data Privacy Officer) avant la date du 25 mai pour les entreprises qui mettent en œuvre des traitements à grande échelle,
- l'obligation de créer un registre et celle de réaliser une analyse d'impact lorsqu'un traitement de données personnelles est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées,
- l'amélioration du droit des personnes à travers le renforcement de l'obligation d'information et du droit à l'oubli, le droit à la portabilité des données, la définition du consentement et l'obligation de notifier les violations dans les 72 heures.

RGPD : mode d'emploi

Les entreprises du médicament et du dispositif médical gèrent un nombre considérable de données : celles de leurs salariés, de leurs clients, des patients, etc... Quelles démarches doivent-elles suivre pour se mettre en conformité ?

Selima Ellouze, conseil en protection des données personnelles, a livré quelques recommandations. Il convient de se doter en premier lieu d'une organisation destinée à la protection des données qui peut être soit locale, soit globale au niveau de l'entreprise si elle comporte plusieurs filiales. Il faut ensuite réaliser une cartographie des traitements, préparer parallèlement le registre, mettre en conformité les traitements, identifier les bases légales qui s'appliquent, repérer les tiers et les sous-traitants concernés par la nouvelle réglementation et initier les analyses d'impact.

Il faut aussi se structurer en interne et mettre en place des procédures pour prouver sa conformité.

Cette nouvelle réglementation doit être perçue comme une chance pour les entreprises françaises car les entreprises étrangères seront soumises aux mêmes règles dès lors qu'elles interviendront sur le marché européen.

La CNIL accompagnateur du RGPD

« La CNIL souhaite se positionner dans un rôle d'accompagnateur des responsables des traitements » indique Thomas Dautieu, directeur adjoint de la conformité à la CNIL. Elle le fait déjà depuis 2 ans. Pour cela, elle met à disposition un certain nombre d'informations sur son site : modèles de registre, guide méthodologique, logiciels d'études d'impact... Elle va aussi réaliser un guide pratique pour les PME/TPE en relation avec la BPI.

DeviceMed

RGPD ET DM ?

Le point de vue de l'ACIDIM

Interrogé sur l'impact du RGPD sur les entreprises du DM, le vice-président de l'ACIDIM Faraj Abdelnour répond : « Nous sommes déjà familiarisés avec les exigences relatives à la protection des données personnelles à travers la réglementation relative aux essais cliniques qui conditionnent depuis des années l'accès au marché de nos dispositifs. Le champ d'application du RGPD est certes plus large et les industriels du DM s'y sont préparés. Pour autant, il faut savoir que la mise en conformité au RGPD va mobiliser des ressources humaines et financières conséquentes et représenter une charge supplémentaire pour nos entreprises dans un contexte déjà contraint. Nos industries et nos cadres se disent prêts à relever ce défi ».



Faraj Abdelnour

Source : ACIDIM

Elle se veut enfin rassurante sur sa politique en matière de contrôle et de sanctions. Elle sera certes exigeante sur les règles de fond connues depuis 40 ans, mais elle appréciera surtout la logique de mise en conformité pour les nouvelles obligations.

De plus, le G29, qui regroupe les représentants de toutes les autorités nationales de contrôle dont la CNIL, a élaboré des recommandations, précisions et check-lists pour aider les entreprises à se mettre en conformité.

pr

www.acidim.com

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
BESANCON

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

Télémédecine

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 ACCUEILLEZ SUR MEDFIT STRASBOURG LES 26 ET 27 JUIN 2018

www.temis.org

Grand Besançon
Créateur de valeurs

RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE

CCI DOUBS

2ème édition d'Orthomanufacture à Yverdon-les-Bains les 20 et 21 juin

Evelyne Gisselbrecht

Fort de son succès à St Etienne l'an dernier, Orthomanufacture récidive. Cette année, c'est en Suisse, dans le canton de Vaud, que les fabricants d'implants tiendront salon. Un événement qui sera accompagné de conférences d'un haut niveau technique et scientifique, tenues par des experts du secteur.

INFO

DeviceMed

Le badge d'accès aux conférences est à 250 euros pour l'ensemble des 2 journées. Il inclut les déjeuners et l'inscription à la soirée conviviale. L'enregistrement se fait en ligne, sur le site du salon.

DeviceMed a interviewé les deux organisateurs, Guy-Philippe Planche et Olivier Vecten, pour faire le point sur cette deuxième édition.

Monsieur Planche, pouvez-vous nous rappeler en quelques mots ce qu'est Orthomanufacture ?

Il s'agit d'un événement européen dédié aux industries de fabrication d'implants et d'instruments pour les secteurs de l'orthopédie, de la traumatologie, du rachis et du dentaire. Orthomanufacture rassemble une quarantaine d'exposants spécialisés dans diverses technologies qui représentent l'ensemble de la chaîne de valeur : forge, fonderie, usinage, polissage, traitement de surface, nettoyage, emballage, stérilisation, contrôles. A cela s'ajoutent les différents procédés de fabrication additive, les matériaux innovants, les prestations de conseils, les centres de recherche universitaires et hospitaliers, les centres techniques... En parallèle du salon se tiennent des conférences de haut niveau scientifique et technique.

Pourquoi avoir choisi Yverdon-les-Bains pour la 2ème édition d'Orthomanufacture ?

L'an dernier, le salon s'est tenu à St Etienne conjointement aux Journées « Innovez dans les implants » orchestrées tous les deux ans par le

Cetim, qui est l'un de nos partenaires. Nous souhaitons rester sur un schéma similaire les années paires et organiser, en parallèle de notre salon, une session de conférences d'un niveau de qualité équivalent. Nous avons noué de nouveaux partenariats avec l'Ambassade de France en Suisse, le canton de Vaud, et plus particulièrement Innovaud - le pôle en charge de développer l'innovation sur le canton -, ainsi qu'avec Bioalps, Y parc, et l'Association pour le Développement du Nord Vaudois. Ces différents organismes nous apportent leur soutien dans l'organisation des conférences, en collaboration avec le Cetim et l'Ecole des Mines de St Etienne. Le comité d'organisation des conférences 2018 est piloté par l'Attaché Scientifique de l'Ambassade de France en Suisse. Le canton de Vaud affiche pour sa part une réelle volonté politique de développer l'activité médicale et je salue son implication.

Yverdon-les-Bains occupe-t-elle une position stratégique au sein du marché suisse des implants ?

Cela ne fait aucun doute. Si l'on trace un cercle de 100 km de rayon autour d'Yverdon-les-Bains, on s'aperçoit que cette zone regroupe près de 80% des industriels suisses spécialisés dans la fabrication d'implants et d'instruments. Citons par exemple Mathys, Stryker, DePuy, Johnson & Johnson ou encore Symbios, implantée à Yverdon-les-Bains même. Le site présente également l'avantage d'être très facile d'accès, que ce soit en voiture par l'autoroute ou en train puisqu'il se situe sur l'axe Genève-Lausanne-Berne-Zurich. J'ajouterai que le Centre de Congrès d'Yverdon-les-Bains est un bâtiment accueillant et très fonctionnel.

Monsieur Vecten, quels secteurs géographiques avez-vous ciblés pour Orthomanufacture ?

L'une de nos priorités, et nous la partageons d'ailleurs avec le Cetim, est de parvenir à donner une dimension européenne à cet événement, en le développant notamment sur la Suisse et l'Allemagne. Nous avons la chance de bénéficier de l'implication de deux consultants qui, à l'instigation du canton de Vaud, assurent la promotion du salon en Suisse alémanique et en Allemagne. Pour la partie Suisse Romande, le canton de Vaud dispose de moyens efficaces en marketing et en communication pour nous aider dans notre démarche de promotion. Par ailleurs, notre site internet est traduit en allemand et en anglais. Nous avons fait une place aux participants germanophones au sein de nos conférences mais ils s'exprimeront en anglais. Toutes les slides seront également en anglais, la principale langue



Guy-Philippe Planche sur son stand à Orthomanufacture 2017, l'un des créateurs et co-organisateurs de l'événement.

de communication de cette industrie. Le reste des exposés se fera en français mais une personne se tiendra à chaque fois à la disposition de l'auditoire pour répondre à d'éventuelles questions posées en allemand.

Pouvez-vous nous en dire un peu plus sur les conférences ?

Elles seront tenues essentiellement par des intervenants indépendants : chirurgiens, chercheurs et industriels présentant une réelle innovation. Il s'agira, comme l'an dernier, de présentations techniques et de témoignages pour aider les auditeurs à faire leur choix parmi les avancées thérapeutiques et les procédés existants ou nouveaux, avec leurs limites et leurs obligations réglementaires. Nous avons retenu 4 grands thèmes :

. *la digitalisation* : de la table d'opération au centre d'usinage,

. *la sécurité du patient* : analyse de risques, usage unique, chirurgie mini-invasive, suivi électronique des implants,

. *la médecine 4P (personnalisée, préventive, prédictive et participative)* : l'instrumentation personnalisée, une révolution possible notamment grâce à l'impression 3D

. *l'innovation* : biomatériaux innovants et innovations dans les



tests de biocompatibilité / normalisation : cadre ou frein à l'innovation ?

L'an dernier, votre soirée conviviale avait enregistré un franc succès. Envisagez-vous de la renouveler cette année ?

Effectivement, notre soirée au stade Geoffroy Guichard a été très appréciée. Elle a permis à l'ensemble des acteurs : chirurgiens, experts, industriels, conférenciers, exposants, visiteurs, auditeurs, de poursuivre leurs échanges dans la convivialité. Nous renouvellerons cette soirée le 20 juin dans un lieu emblématique de cette région touristique autour de spécialités gastronomiques locales.

Comment se présente le niveau d'inscriptions à ce jour ?

Les 2/3 des exposants de 2017 se sont réinscrits cette année mais nous avons également une quinzaine de nouveaux exposants et des promesses d'inscriptions qui nous permettront d'atteindre un total de 40 participants. Pour cette deuxième édition, nous avons élargi le nombre et l'éventail des sous-traitants internationaux et des technologies présentées aux visiteurs.

www.orthomanufacture.com

Olivier Vecten, également créateur et co-organisateur de Orthomanufacture.

LEEnnovation en miniature est dans notre ADN depuis 1948

**Electrovannes - Pompes de dosage - Blocs collecteurs - Connectique associée
Clapets - Orifices calibrés - Crépines de protection - Buses de pulvérisation**

**Pensez
plus petit
plus léger
...pensez LEE**

Innovation in Miniature
LEE

LEE COMPANY S.A. - +33 (0)1 30 64 99 44 - info@leecompany.fr
Electro-Fluidic-Systems - www.theleeco.com

A vos agendas ! Micronora se tiendra du 25 au 28 septembre prochains.

Incontournables pour l'élaboration de DM perfectionnés et miniaturisés, les microtechniques dédiées à l'industrie médicale sont omniprésentes au salon Micronora. Quelques exemples de stands à visiter cet automne à Besançon.

INFO

DeviceMed Le salon Micronora, qui se tient tous les deux ans à Besançon, offre une mine d'informations, que ce soit dans la micro-fabrication, les matériaux, les moyens de contrôle, les automatismes, la fabrication additive ou les technologies laser...

A Micronora 2018, le nombre d'entreprises actives dans le domaine médical ne manquera pas. Sans pouvoir en faire une liste exhaustive, on retiendra en premier lieu le cluster Innov'Health, situé à Besançon, qui réunit quelque 300 entreprises de la région Bourgogne-Franche-Comté et couvre l'ensemble des besoins dans les domaines de la veille réglementaire et normative, du développement de projets d'innovation allant jusqu'à la commercialisation du produit, de la recherche de partenaires et de financements, de la labellisation, etc.

L'industrie médicale est ainsi l'une des spécialités phares de la PME Cryla qui conçoit et fabrique des composants et des sous-ensembles microtechniques. Découpage, usinage de précision, assemblage, micro-soudage, injection plastique... l'entreprise dispose d'une multitude de technologies de fabrication indispensables pour aborder des projets médicaux exigeants. Autre membre du cluster, la PME Diamac est spécialisée dans la fabrication d'outils coupants dédiés à l'usinage de prothèses articulaires, d'implants de traumatologie ou d'orthopédie, et d'instruments ancillaires associés pour la filière biomédicale. Sa force : l'accompagnement technique de ses clients sur site dans la recherche d'une productivité partagée. Parmi ses fabrications figurent des ensembles complets tels que les têtes de tourbillonnage avec plaquettes ou couteaux carbure amovibles pour l'usinage des vis à os, des outils monobloc en carbure, des outils avec inserts brasés en carbure, CBN ou PCD ou des outils à plaquettes interchangeables.

L'apport de la sous-traitance microtechnique est tout aussi important. Fort de ses compétences acquises de longue date dans le domaine horloger, Fralsen maîtrise l'ensemble du processus de fabrication de pièces médicales. Découpage de haute précision de pièces d'épaisseur de 10 µm à 0,5 mm, décolletage de pièces de diamètre 0,5 mm à 16 mm, taillage par génération de modules de 0,05 à 1 mm, injection plastique dès 0,8 mg, finitions (traitement thermique, galvanoplastie, tribofinition)... son atelier de mécanique intégré garantit une gestion économique et efficace de différents projets. Même démarche pour Cheval Frères, une société du groupe IMI qui couvre toute la chaîne conception/réalisation. Avec en prime, des solutions d'usinage adaptées à tous types de matériaux métalliques, céramiques ou composites. Une quête de l'excellence que mettent en œuvre également IDMM, un spécialiste de l'usinage de haute précision de composants d'automates d'analyse de sang, dentaires, d'orthopédie, d'ophtalmologie, voire Groperrin et Le Décolletage Jurassien, des entreprises qui s'illustrent respectivement dans les domaines de la découpe et de l'emboutissage des pièces de haute technicité et du décolletage de précision.

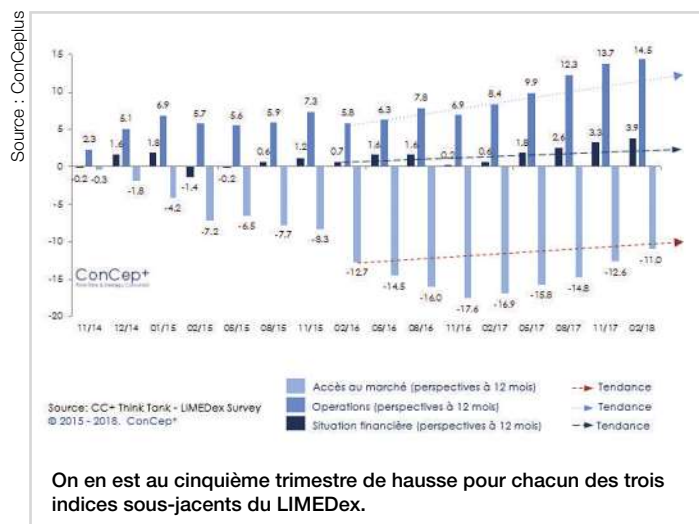
On pourra citer enfin Renishaw, réputé pour ses robots chirurgicaux, CG.TEC Injection, le spécialiste de la micro-fluidique et du lab-on-chip qui a intégré Dedienne Multiplasturgy en 2017, ou encore Statrice Santé. Autant de raisons de faire le déplacement à Besançon en septembre ! eg

www.micronora.com

Inauguration de l'édition 2016 de Micronora par Emmanuel Macron, initialement sollicité en sa qualité de Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique.



Source : Micronora - Pierre Guenat



Une industrie medtech de plus en plus optimiste

Économie – Élaboré et publié tous les trois mois par le consultant suisse ConCepus, l'indice LIMEDex est un véritable baromètre du sentiment de l'industrie Medtech face aux perspectives des 12 mois à venir.

En avril dernier, la publication du 14ème LIMEDex et du rapport associé a d'abord reflété l'optimisme de l'industrie dans son ensemble. Selon le Fonds Monétaire International (FMI), l'économie mondiale a en effet atteint un stade avancé de la reprise qui succède à la crise financière mondiale de 2008.

Si beaucoup d'experts prédisent un ralentissement, sans pouvoir prévoir quand il surviendra, la croissance devrait restée soutenue cette année au niveau mondial (3,9 %), avec 2,7 % pour les Etats-Unis, 2,2 % pour la zone euro et 1,9 % pour la France. La palme de la croissance devrait revenir à l'Inde avec 7,7 %, suivie par la Chine avec 6,6 %. A la traîne : le Japon, avec 1,2 % de croissance prévue en 2018.

Dans ce contexte particulièrement favorable, il n'est pas étonnant de voir l'indice LIMEDex poursuivre son ascension, entamée début 2017. A 12,8 points, il progresse encore par rapport au trimestre précédent (de 2,4 points).

Les dirigeants qui participent au sondage organisé par ConCepus - une centaine -

prévoient notamment une augmentation moyenne du chiffre d'affaires entre 2,6 et 4,5 % pour les 12 prochains mois, avec une augmentation de 2,4 % des dépenses en R&D et de 3,9 % des effectifs d'ici 2019.

L'optimisme des dirigeants concerne surtout les marchés asiatique, européen et nord-américain (où la taxe de 2,3 % sur les DM a été remise à plus tard), et 44 % d'entre eux prévoient des investissements stratégiques, notamment dans les pays émergents.

Il reste cependant des sujets de préoccupation, désormais classiques, comme la réglementation de l'accès au marché, la pression sur les prix et la pénurie de ressources qualifiées. A cela s'ajoutent les incertitudes relatives à la politique gouvernementale américaine, qui pèsent sur les investissements. ConCepus souligne d'ailleurs un ralentissement concernant les fusions/acquisitions dû au fait que les grands fabricants de dispositifs médicaux rapatrient des capitaux vers les Etats-Unis. A plus long terme, cet argent devrait être utilisé pour investir outre-Atlantique.

Enfin, on notera que 51 % des dirigeants continuent de rechercher le meilleur modèle économique pour faire face à une concurrence toujours plus mondialisée.

www.conceplus.ch



**CONTRÔLE QUALITÉ :
MESURE TRIDIMENSIONNELLE**

Haute Précision



VideoCheck® S



VideoCheck® FB DZ

Optique **Palpage** **MicroPalpage**
Laser **Scanning** **Chromatique**
2D/3D



Plasturgie



Aéronautique



Micro mécanique



Extrusion Alu & plastique



Automobile



Electronique

☎+33 (0)1 64 46 20 20

www.werthfrance.com

Hacking Health Besançon : un tremplin dédié à l'innovation ouverte en santé

Patrick Renard

Fort du succès de la 1^{ère} édition en 2017, le Hacking Health Besançon 2018 affiche l'ambition de réunir 250 participants autour de 25 défis à relever dans le domaine de la santé, du 19 au 21 octobre prochains. Un marathon de l'innovation qui sera suivi, cette année, d'un accompagnement des projets.



Source : Pôle des Microtechniques

Un vif succès dès la première édition 2017, qui avait réuni 200 participants autour de 18 défis.

Depuis 2016, au titre de la French Tech pour la Bourgogne-Franche-Comté, Besançon a intégré le réseau #Health Tech valorisant les territoires les plus dynamiques en matière d'innovation et de création de startups dans le domaine de la santé.

La labellisation French Tech s'appuie sur un plan d'action à 5 ans, validé par l'État et destiné à renforcer l'écosystème de l'innovation en région. A ce titre, le Hacking Health Besançon a été mis sur pied l'an dernier par trois partenaires fondateurs : le Grand Besançon, le Pôle des Microtechniques et le CHU Minjoz.

Son format : un marathon (ou "hackaton") de l'innovation ouvert sur 48 heures.

Son objectif : faire émerger des projets dormants auprès de professionnels de santé et de patients, réunir une large communauté d'innovateurs (designers, entrepreneurs, développeurs...), et les amener à briser les frontières pour innover ensemble au bénéfice du bien commun qu'est la santé.

Le Hacking Health de Besançon se singularise par rapport au mouvement qui a vu le jour à Montréal en 2012 : il propose bien sûr de faire se rencontrer le monde du numérique et celui de la san-

té, pour accélérer l'innovation en ce domaine, mais il s'appuie également sur les compétences des entreprises microtechniques de la région et de l'écosystème qui les entoure, pour proposer de prototyper des dispositifs innovants.

12 projets toujours actifs suite à la première édition

La première édition, organisée en octobre 2017, a soulevé un bel engouement, qui s'est traduit par la rencontre de 200 "marathoniens" (140 étudiants et 30 professionnels avec 10 organisateurs et 20 bénévoles) autour de 18 problématiques proposées. 15 équipes ont pu être formées et 14 solutions imaginées au terme des deux jours d'échanges.

Six mois plus tard, 12 projets restent actifs, un consortium a été constitué, un projet de startup a vu le jour et 5 demandes de bourses French Tech ont été déposées. Cela montre clairement que grâce à la mobilisation des partenaires du Hacking Health qui s'étaient engagés à accompagner les équipes, et grâce aux rencontres et aux liens qui se sont forgés au cours du hackaton, le foisonnement d'idées et l'enthousiasme ne sont pas retombés.

Parmi les projets engendrés par l'édition 2017, on soulignera celui d'un système de repositionnement de patients traités par radiothérapie. Après le développement d'un prototype convaincant lors du marathon, le projet a pris rapidement une tournure industrielle, avec la création en cours d'un consortium réunissant Covalia (Ido-in), Shine Research, le CHU et l'ISIFC. Un dossier Feder va être déposé pour financer le développement d'une solution en réalité augmentée, avec l'ambition de mise sur le marché du produit.

Les autres projets concernent :

- une chaise de massage facile d'accès pour les personnes en fauteuil roulant,
 - un système d'automatisation de la qualification des poches de plaquettes,
 - une appli mobile permettant aux personnes diabétiques traitées par multi-injection, d'estimer plus facilement les apports glucidiques de leur alimentation et d'adapter leurs doses d'insuline,
 - une table de malade sans pied ni roulette (le projet est à la recherche d'un partenaire industriel régional),
 - un boîtier d'acquisition et de télétransmission de données médicales au lit du patient,
 - une interface visuelle d'aide au diagnostic en médecine vasculaire,
- ... pour n'en citer que quelques-uns.

INFO

DeviceMed

Il est possible de soumettre des problématiques de santé ou de manifester son intérêt pour participer à ce marathon de l'innovation en envoyant un email à besancon@hacking-health.org.

Des conférences et ateliers en amont, et une couveuse en aval

L'édition 2018 s'articulera autour de 2 thèmes principaux : "Le numérique au service de la santé" et "Innover pour améliorer l'autonomie". Elle sera bien sûr centrée sur le marathon qui aura lieu du 19 au 21 octobre (à l'hôpital Saint-Jacques), mais le processus a déjà démarré avec des conférences ("cafés Hacking Health") visant à sensibiliser et mobiliser le maximum de participants, et à faire émerger des défis. Il est aussi prévu d'organiser des ateliers de formation des lanceurs de défis (médecins, patients...) 2 mois avant le marathon. L'événement sera également suivi - c'est un élément nouveau - de 3 mois de "couveuse" : un accompagnement des projets pour leur donner le maximum de chances d'aboutir sur un produit.

Autre nouveauté cette année, le Show-room de l'innovation en santé, destiné à ouvrir l'événement plus largement aux patients, professionnels de santé et au grand public. Il ne s'agira pas d'un salon commercial, mais bien d'un espace où des acteurs variés : startups, entreprises, fablabs, innovateurs viendront présenter leurs solutions et dispositifs en faveur d'une meilleure santé. Un espace leur sera dédié pour que les visiteurs puissent tester leurs solutions. Des tables rondes seront proposées, ainsi que des conférences.

DeviceMed

PROPULSEUR

Un accélérateur d'innovation labellisé French Tech #Health Tech

Le Pôle des Microtechniques met en œuvre diverses actions pour aider les startups, comme les "Apéros-challenges", séances de recadrage et de conseils stratégiques prodiguées par des experts et dirigeants d'entreprise. Pour aller plus loin, ce pôle de compétitivité vient d'annoncer la mise en place de l'accélérateur d'innovation Propulseur en Bourgogne-Franche-Comté.

Labellisé French Tech #Health Tech, ce programme offre un accompagnement sur mesure aux startups et entreprises innovantes en

santé et microtechniques, sur une période allant de 3 à 18 mois.

L'équipe de Propulseur s'appuiera à la fois sur l'écosystème économique, mais également sur des partenaires, des mentors et des experts qualifiés pour intervenir dans toutes les phases de développement du projet d'innovation, allant de la propriété intellectuelle à l'organisation interne, des financements à l'industrialisation du produit en passant par l'international...

L'appel à candidatures est lancé.

www.propulseur-bfc.com

Au vu du succès de la première édition et de ces initiatives complémentaires, il y a fort à parier que l'objectif de 250 participants et 25 projets sera atteint.

pr

www.hh-besancon.fr

Découvrez l'art des pièces miniatures.

Regardez de plus près – des microcomposants en silicone d'un poids inférieur à 10 mg !

Haute précision des contre-dépouilles et des renforcements. Utilisable désormais aussi pour les grandes séries et la technologie à 2 composants.

Think small

Faits :

- Solutions de conditionnement
- Salle blanche
- Automatisation
- Moulage par injection de multi-composants



www.starlim-sterner.com

starlim **sterner**
silicone at its best

6ème Rentrée du DM à Besançon les 13 et 14 septembre 2018

Événement – La Rentrée du DM 2018 propose de nouveau cette année un programme ambitieux, en lien direct avec les interrogations des industriels du secteur.

La 1ère journée sera consacrée à l'actualité réglementaire, avec un focus sur les aspects cliniques. Elle commencera par un bilan sur les évolutions de la mise en application du nouveau règlement concernant EUDAMED, l'UDI, la notification des organismes ou encore le résumé des caractéristiques de sécurité et de performance clinique. L'ANSM présentera les points clés évalués pour la délivrance d'une autorisation d'essai clinique, avec des exemples concrets.

La thématique de la protection des données personnelles dans le cadre des investigations cliniques sera ensuite abordée suite à la mise en application du RGPD (règlement général sur la protection des données personnelles). Enfin,



Table ronde lors de la Rentrée du DM 2017 avec de g. à d. Florent Guyon au micro, David Tanné (BSI), Corinne Delorme (LNE/G-Med), Vincent Legay (NAMS) et Sylvie Germain (SGE Consulting).

la matinée sera clôturée par une intervention de 3 organismes notifiés et d'un fabricant qui viendront témoigner sur l'application de la révision 4 du MEDDEV. Cette intervention se conclura avec la présentation du résultat du groupe de travail de la Commission Européenne autour de la démonstration d'équiva-

lence, la mesure de la performance et la preuve de l'évidence clinique...

L'après-midi sera consacré aux solutions vers lesquelles les fabricants peuvent se tourner pour répondre aux nouvelles exigences réglementaires, qu'il s'agisse :

- d'une nouvelle offre de formation avec la création

de 2 Diplômes Universitaires en affaires réglementaires et en affaires cliniques portés par l'ISIFC, ■ de la méthodologie à adopter pour calculer le nombre de sujets à inclure dans une investigation, ■ ou de l'intérêt de mettre en œuvre une investigation clinique européenne.

La 2ème journée sera consacrée au contrôle des DM, avec tout d'abord la métrologie : comment le fabricant s'assure de ses moyens de contrôles, quelles sont les exigences en matière de vérification, d'étalonnage, de fréquence, de traçabilité ? Sera ensuite abordée la méthode de contrôle, avant la mise en avant de retours d'expérience.

L'après-midi sera dédié aux audits, avec une présentation sur le MDSAP. L'intérêt des audits internes sera également évoqué, ainsi que l'enjeu de la démarche MedAccred. eg

www.larentreedudm.com

Réseau d'experts en fabrication additive pour le médical

Consortium – Fondé par Gaël Volpi, 3D Medlab est un bureau d'ingénierie spécialisé dans la formation, le conseil et l'accompagnement des industriels du DM dans l'utilisation de l'impression 3D. L'entreprise propose son expertise pour co-concevoir des implants, instruments, et autres DM innovants, et mettre en place les dossiers de qualification et de réglementation de

ses clients. 3D Medlab vient de clôturer une double levée de fonds auprès de deux sociétés qui disposent de nombreuses années d'expérience de la fabrication d'implants et d'ancillaires orthopédiques : Coulot Décolletage et Oury Guye & Fils.

La société Coulot Décolletage, spécialisée dans la fabrication d'implants et instruments médicaux, est convain-

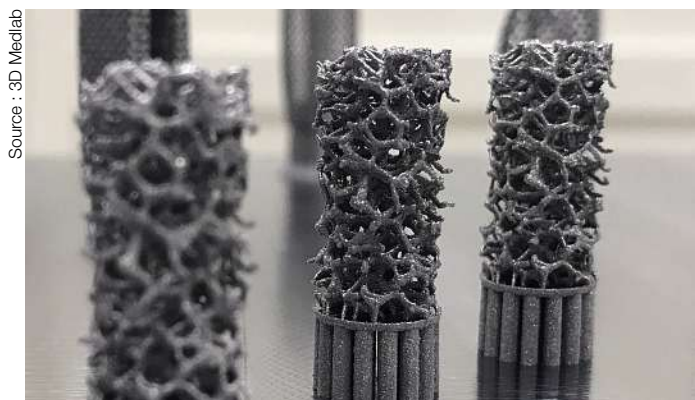
cue que la fabrication additive apportera des solutions innovantes et complémentaires au décolletage et à l'usinage d'implants. Son dirigeant, Bruno Coulot, a voulu créer un partenariat avec un expert et investir dans une start-up. C'est pourquoi il a choisi de s'associer avec 3D Medlab. Ce partenariat permet de lier deux compétences nécessaires à la fabrication d'implants en 3D : la fabrication additive et la finition. Les clients de Coulot Décolletage auront donc accès à une plateforme unique, intégrant la conception ALM (Additive layer manufacturing), la production et la post-production.

Quant à la société Oury Guye & Fils, elle est spécialisée dans la création et la fabrication d'instruments de chirurgie et ancillaires. Après avoir associé l'usinage numérique à la forge et l'ajustage manuel il y a plus de 15 ans, l'entreprise complète aujourd'hui ses sa-

voir-faire par la fabrication additive métal. En investissant dans une jeune start-up experte en solutions matériaux, qualifications process et machines 3D, Oury Guye se tourne résolument vers l'avenir. Soutenue par BPI Excellence et 3D Medlab, la gamme 3 TECH+ d'ancillaires imprimés en 3D devient le fer de lance de Oury Guye. Cette technologie permet à la société de créer et d'industrialiser des pièces au design plus complexe et personnalisé.

Ces associations initient un réseau d'experts comprenant 3D Medlab, Coulot Décolletage, Oury-Guyé, mais aussi Imprint Médical, une start-up qui conçoit des implants et instruments orthopédiques. Ce consortium rassemble toutes les compétences nécessaires à l'accompagnement de clients du secteur médical souhaitant se tourner vers les nouvelles technologies. eg

www.3d-medlab.com



Les acteurs historiques du médical Coulot Décolletage et Oury Guye investissent dans 3D Medlab, spécialisée dans la fabrication additive.



Source : Openîmes

L'événement inclut une convention d'affaires permettant aux entreprises de nouer des contacts utiles.

Des conseils d'experts sur le remboursement

Les 4èmes Rencontres Nationales des Dispositifs Médicaux se tiendront les 23 et 24 mai 2018 à Nîmes. Cette année, le thème choisi pour ces rencontres est le remboursement des DM.

Pour bon nombre de fabricants de DM, la réussite économique sur le marché français est liée au remboursement de leur produit par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie, et, le cas échéant, au remboursement de l'acte médical dont ce DM est indissociable. Les dispositifs médicaux remboursés sont inscrits sur une liste dite des "produits et prestations remboursables" ou LPPR. Les actes médicaux remboursables sont quant à eux recensés dans une classification particulière : la CCAM (classification des actes médicaux remboursables). Dans le cadre des 4ème Rencontres Nationales des Dispositifs Médicaux à Nîmes, les 23 et 24 mai 2018, deux ateliers pratiques offriront aux participants l'occasion d'explorer deux thématiques majeures : l'inscription d'un nouvel acte médical à la CCAM et les modes de remboursement des dispositifs médicaux dans les différents pays européens.

Sera également abordée la marche à suivre pour inscrire son DM en nom propre, et non comme un produit générique, sur la liste LPPR, en vue de valoriser une innovation.

Les meilleurs spécialistes français, issus de la Haute Autorité de Santé ou des instances professionnelles (Snitem, Acidim), décriront en détail le parcours d'un dispositif, son circuit administratif, depuis l'évaluation jusqu'à l'inscription sur la LPPR ou sa prise en charge dans la CCAM.

Enfin, une convention d'affaires permettra aux entreprises de nouer des contacts utiles avec d'autres entreprises, avec des laboratoires ou des hôpitaux, en vue de développer des partenariats industriels, commerciaux ou de R&D.

www.openimes.fr

DeviceMed INFO

Les Rencontres Nationales des Dispositifs Médicaux sont organisées par le pôle de compétitivité Eurobiomed, le CHU de Nîmes et Nîmes Métropole. Elles reçoivent le soutien du SNITEM, de l'ACIDIM et d'Openîmes Métropole.

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

RGPD et traitement de données personnelles : les notions clés à retenir

Astrid Barbey, avocat en droit de la santé

Dès le 25 mai 2018, le traitement des données personnelles de santé sera soumis au Règlement européen sur la protection des données (RGPD). Maître Barbey nous explique les notions nouvelles définies par ce texte. Elle décrira dans un prochain numéro les obligations induites pour les fabricants de dispositifs médicaux.



Source : ©Vasily Merkushev - stock.adobe.com

Le RGPD s'applique à l'ensemble des traitements de données des fabricants de dispositifs médicaux, notamment les données cliniques.

De façon générale, on peut affirmer que le RGPD responsabilise les personnes en charge des traitements dans leur gestion des données personnelles. Dans le domaine de la santé, ce Règlement définit deux nouvelles notions : les données génétiques et les données biométriques. Il précise également la notion de données de santé qui, jusqu'alors, n'avait pas été définie par les textes.

DeviceMed

INFO



Astrid Barbey a créé son cabinet d'avocats d'affaires en 2010. Forte d'une connaissance pointue du secteur de la santé, elle peut répondre à tous les types de besoins juridiques des industriels du DM, y compris dans le domaine des logiciels et des objets connectés.

Une notion ancienne redéfinie : les « données concernant la santé »

Auparavant, la notion de données de santé n'avait pas été expressément définie par les textes européens. La Cour de justice des communautés européennes avait comblé ce vide et opté dans sa décision *Lindqvist* (CJCE, 6 novembre 2003, Bodil Lindqvist, affaire C-101/01) pour une définition large des données relatives à la santé. Elle avait considéré que constituait une donnée à caractère personnel relative à la santé, l'indication de la blessure au pied d'une personne et de son congé maladie. En France, le Conseil d'Etat avait statué que la mention permettant d'identifier immédiatement la nature de l'affection ou du handicap propre à une personne constituait une donnée personnelle relative à la santé (CE, 19 juillet 2010, n°317182).

L'un des apports majeurs du règlement est de définir la notion clé de « **données concernant la santé** ». Ce sont celles « relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne » (art. 4.15). Cette définition doit être examinée à l'aune du préambule du règlement (considérant 35) qui est encore plus exhaustif puisqu'il inclut :

- les informations « collectées lors de l'inscription [d'une] personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé » ;
- « un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé » ;
- « des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques » ;
- « toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical (...), indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro ».

Il convient de noter néanmoins que les précisions apportées par le considérant 35 donnent une orientation mais n'ont pas valeur de définition.

Cependant, on retiendra cette **approche très large de la donnée concernant la santé**.

Nouveau : les notions de données biométriques et génétiques

Le règlement élargit le champ des données dites sensibles, qui méritent une attention encore plus stricte, afin de prendre en compte pour la première fois les données génétiques et les données biométriques.

Les **données génétiques** sont définies comme « relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'échantillon biologique » (art. 4.13).

Le considérant 34 du RGPD précise que les données génétiques résultent notamment d'une analyse d'un échantillon biologique portant sur les chromosomes, l'ADN ou l'ARN.

De leur côté, les **données biométriques** « résultent d'un traitement technique spécifique et sont relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d'une personne physique, qui permettent ou confirment son identification unique, telles que des images faciales ou des données dactyloscopiques » (art. 4.14).

Si l'idée du règlement est de restreindre les formalités pour la mise en œuvre des traitements de données, le texte européen a laissé aux états membres des « marges de manœuvre » notamment pour les données du domaine de la santé et pour

DeviceMed

RÉPARTITION DES RESPONSABILITÉS

Le rôle accru du sous-traitant

Une autre évolution importante apportée par le RGPD est la responsabilisation nouvelle du sous-traitant, qui traite des données personnelles pour le compte du responsable de traitement, et qui se voit dorénavant appliqué des obligations jusque-là limitées au responsable de traitement.

La possibilité d'avoir des co-responsables de traitement est également retenue par le RGPD, afin de refléter la réalité des interactions de différents protagonistes générant des bases de données personnelles dans le domaine de la santé.

l'utilisation du « numéro d'identification national », plus connu en France sous le nom de numéro de Sécurité Sociale.

A l'heure de la rédaction de cet article, les parlementaires français débattent du texte de loi destiné à transposer en droit français le RGPD. Dans le cadre de ce débat, il sera justement question de déterminer l'utilisation de ces marges de manœuvre, notamment la réintroduction de l'autorisation de la CNIL pour certains traitements de données de santé...

Dans le prochain numéro de DeviceMed, nous aurons une approche plus pratique, en abordant les obligations à la charge des intervenants précités.

eg

www.cabinetbarbey.com



**Laboratoire d'essais
Compatibilité & Sécurité IRM
Des Dispositifs Médicaux**

L'introduction de DM dans l'environnement IRM peut engendrer des risques.
HEALTIS vous accompagne pour les évaluer.

Nous vous proposons

- Essais selon ASTM F2052, F2213, F2182, F2119, ISO/TS10974, essais spécifiques
- Assistance technique et réglementaire
- Formation



Laboratoire accrédité ISO 17025

Contactez-nous : +33 (0)9 70 40 54 79 | info@healtis.com | www.healtis.com

Comment devenir un pionnier de la conformité au nouveau règlement ?

Peter Rose, directeur général Europe de Maetrics

Si la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux ne sera applicable qu'en mai 2020, il est essentiel pour les fabricants de se préparer pour espérer voir leurs produits certifiés à temps. Maetrics donne dans cet article quelques conseils à suivre sans délai.



Peter Rose

Etant donné la complexité des changements induits par le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (RDM), on peut douter de la capacité de l'industrie à être prête le jour J. Elle doit en effet faire face à deux blocages : la montée en pression des organismes notifiés (O.N.) chargés d'évaluer la conformité des entreprises, et la pénurie de professionnels de la conformité au sein de ces dernières.

Suite à des interviews menées auprès d'acteurs majeurs du secteur opérant en Europe, nous estimons que cette "sous-capacité" probable aura un impact équivalent à environ 20 % de la valeur totale du marché. Les retardataires se verront temporairement exclus de marchés lucratifs, faute de certification. Inversement, les pionniers de la conformité pourraient profiter de cet affaiblissement de la concurrence pour tirer leurs marrons du feu.

Afin de quantifier ce manque à gagner pour les uns, qui est une opportunité pour les autres, nous avons créé un modèle de la "valeur d'opportunité du marché" (Cf numéro 1-2018, p 17) qui s'élèverait à 16,5 Md\$ pour le top 10 des pays européens en termes de PIB nominal, plus la Suisse. En France, la part de cette valeur serait de 2,97 Md\$.

Alors, comment les entreprises medtech peuvent-elles agir pour être dans les temps ? Nos principales recommandations sont les suivantes :

- développer et mettre en œuvre rapidement une stratégie de conformité proactive et pragmatique,
- nommer des membres d'équipe des différents départements de l'entreprise qui prendront chacun en charge des processus spécifiques,
- auditer le portefeuille de produits et supprimer tous les modèles superflus,
- faire équipe avec des experts de la conformité capables d'ai-

der l'entreprise à élaborer un plan d'action complet et de la guider durant la période de transition, ■ prendre rendez-vous avec un O.N. soigneusement sélectionné pour que la certification débute dès qu'il sera lui-même conforme, sachant que la période de certification des ON pourrait durer entre six et neuf mois après le dépôt de la demande.

Des organismes notifiés moins nombreux, et très demandés

C'est en effet du côté des O.N. qu'il y a le plus de soucis à se faire. Il est fort possible qu'ils ne soient pas disponibles en raison de la demande extrêmement élevée. D'autant que leur nombre a diminué de 20 % en deux ans. Certains ne peuvent actuellement faire des devis que pour leurs clients existants. D'autres acceptent encore de nouveaux clients, mais au prix de délais prolongés. Il est difficile de savoir comment et quand le problème de la sous-capacité réglementaire combiné à celui de la pénurie de compétences internes sera résolu. Ce qui apparaît inévitable, c'est que de nombreux fabricants ne seront tout simplement pas en mesure de servir leurs marchés européens pendant un certain temps. Et s'ils n'arrivent pas à faire certifier leurs produits avant le 26 mai 2020, ce sera une gageure de regagner les parts de marché qu'ils auront perdues au profit des pionniers.

La solution se trouve peut-être dans la sous-traitance de la conformité, mais cette ressource est elle-aussi limitée.

En tout cas, il incombe aux fabricants de prendre le taureau par les cornes et d'agir sans délai.

<https://maetrics.com>

Le temps, c'est de l'argent... Beaucoup d'argent à gagner pour les pionniers et à perdre pour les retardataires.



INFOS

DeviceMed Fondé en 1984, Maetrics est un cabinet de conseil international qui s'est donné pour mission d'assister des sociétés dans le secteur de la santé pour faire face aux défis liés à la qualité, la réglementation et la conformité aux directives.

20 candidats à la notification pour le nouveau règlement

Organismes notifiés – Acteurs essentiels dans la délivrance du marquage CE des DM, les organismes notifiés européens sont regroupés au sein de l'association Team-NB. Celle-ci a publié les réponses à un sondage effectué le 12 février auprès de ses 24 membres. Cette enquête porte sur le sujet brûlant de leur candidature à la notification dans le cadre des nouveaux règlements européens (RDM 2017/745 et RDMDIV 2017/746).

Seuls 20 organismes sur 24 ont été pris en considération. En effet, deux organismes

turcs adhérents n'ont pas encore la possibilité de postuler (les règlements n'étant pas encore transposés dans leur législation nationale) et deux autres organismes ne postuleront assurément jamais, pour la bonne raison qu'ils intégreront un groupe consolidé avec un autre organisme.

Dans les résultats de l'enquête, il apparaît d'abord que les 20 organismes en question ont tous décidé de déposer un dossier de candidature pour le RDM. Au 12 février, 16 d'entre eux étaient effectivement passés à l'acte. La moitié d'entre

eux ont demandé un élargissement de leur champ d'application actuel, et les 8 autres un périmètre inchangé.

Concernant le RDMDIV, et toujours au 12 février, 8 organismes avaient déposé un dossier de candidature et 3 autres avaient l'intention de le faire dans le courant de l'année.

On notera que des questions continuent à se poser pour les 5 membres basés au Royaume-Uni (BSI, SGS, Intertec, LRQA et UL International), qui sont susceptibles de pâtir du Brexit.

En tout cas, l'association Team-NB souligne que ces



Source : ©niroworld - stock.adobe.com

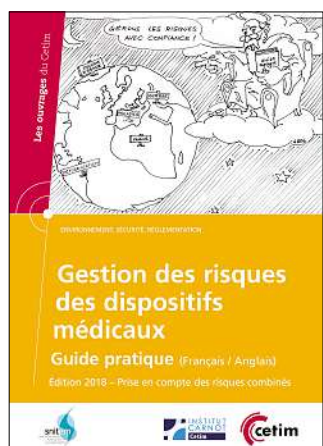
C'est la course à la notification pour les organismes européens.

chiffres illustrent la ferme intention de ses membres de faire de leur mieux pour assurer un processus de désignation aussi rapide que possible.

pr

www.team-nb.org

Guide 2018 de gestion des risques des dispositifs médicaux



Source : Cetim

La version 2018 intègre la notion des risques combinés.

Livre – Tout dispositif médical mis sur le marché communautaire doit être conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité prescrites par les directives européennes. Dans ce cadre, le fabricant doit apporter les preuves que les risques potentiels liés à l'utilisation du DM sont acceptables au regard du bénéfice apporté au patient.

Les adhérents du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), avec la collaboration du Centre technique des industries mécaniques (Cetim), ont

collaboré à la rédaction de ce guide pratique pour aider les fabricants à analyser et gérer au mieux les risques, en application des normes NF EN ISO 14971 et NF EN 62304 (pour les risques logiciels).

Ce guide bilingue français-anglais a pour vocation de fournir à la profession un outil de référence pour la réalisation de leurs analyses de risques et pour la mise en œuvre de leur démarche de gestion de risques. Il prend en compte les risques trouvant leur origine dans tout le cycle de vie (conception, fabrication, trans-

port, stockage, exploitation et fin de vie) du dispositif. Il vise notamment à établir des critères d'acceptabilité reconnus par les professionnels et utilisables dans le cadre de l'analyse des incidents rapportés à la matériovigilance.

La version 2018 se distingue de la précédente par des compléments sur la manière de prendre en compte les risques combinés au travers du traitement de divers exemples. Pour la commander, taper l'adresse <https://bit.ly/2HNhhXL> dans son navigateur web.

pr

www.cetim.fr

Logiciel RGPD et PIA : Passez concrètement à l'action !

Knowllence complète son catalogue de logiciels de gestion des risques (AMDEC, ISO 14971, risques sur les processus) avec un module logiciel RGPD !
Démonstrations sur www.knowllence.com

KNOWLLENCE
knowledge for excellence



Dossier médico-économique et attribution du prix à un DM

Yves Tillet et
Audeline Rath-Lavialle
du cabinet White-Tillet

Dans notre précédent numéro, White-Tillet a présenté les points clés du dossier médico-économique d'un DM évalué par la CNEDiMTS (HAS) en vue de son remboursement en nom de marque. Ce second article décrit le contenu de ce dossier et explicite le mécanisme qui conduit à l'attribution d'un prix.



Source : Cabinet White-Tillet

Yves Tillet



Source : Cabinet White-Tillet

Audeline Rath-Lavialle

Le dossier médico-économique se compose de deux parties.

La première est relative au dispositif médical, en particulier :

- son indication,
- son marché à l'hôpital et/ou en ville,
- ses prévisions de ventes et de parts de marché pour les cinq ans à venir,
- le prix sollicité,
- les pays, surtout ceux de l'Union Européenne où le DM est remboursé,
- et le montant de la prise en charge.

La deuxième est consacrée aux données relatives à l'entreprise du demandeur étendue au groupe le cas échéant. Il s'agira des chiffres d'affaires monde, Europe et France, des adresses des sites de production, des types de DM commercialisés et remboursés par la firme ou le groupe, ainsi que du dernier compte d'exploitation de la firme accompagné du rapport de gestion.

Le dossier médico-économique sera examiné par le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) qui dispose également de l'avis rendu par la CNEDiMTS (Commission d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé). Rappelons que cet avis n'est pas contraignant ; il est uniquement consultatif. Le CEPS (et théoriquement les ministres de tutelles concernés) est tenu de lire l'avis de la CNEDiMTS mais n'est pas tenu de le suivre.

Toutefois c'est l'ASA (Amélioration du Service Attendu) ou l'ASR (Amélioration du Service Rendu) qui va guider le CEPS dans sa démarche. Rappelons que l'ASA ou l'ASR est classée en 5 niveaux, comme l'indique le tableau ci-contre.

Le prix tributaire du niveau d'ASA/ASR obtenu

Le mécanisme d'attribution du prix d'un dispositif médical est théoriquement indexé sur l'ASA ou l'ASR octroyée par la CNEDiMTS dans son avis.

Si l'ASA ou l'ASR est de niveau I, II ou III, le demandeur pourra légitimement espérer un « prix européen » (s'il existe). Ce prix est établi à partir d'un éventail comprenant les prix attribués par des Etats membres à la fois du nord et du sud de l'UE. Mais le CEPS n'est pas obligé de prendre la moyenne de ces prix et peut choisir d'attribuer le prix le plus bas de l'éventail.

Lorsque l'ASA ou l'ASR est de niveau IV, le CEPS propose généralement un prix légèrement supérieur

Classement de l'ASA/ASR d'un DM

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

à celui du comparateur (d'où l'importance de la pertinence de son choix).

Lorsque l'ASA ou l'ASR est de niveau V, le CEPS propose un prix inférieur à celui du comparateur.

Par ailleurs, afin de limiter un éventuel reste à charge pour le patient, le CEPS peut éventuellement imposer un prix limite de vente (PLV).

En pratique, le CEPS propose un prix TTC au demandeur (PLV ou non) et, en cas de désaccord avec le demandeur, s'ouvre une phase de négociation à marge de manœuvre le plus souvent étroite.

La décision finale du CEPS est souveraine et si le désaccord persiste, le demandeur pourra préférer commercialiser son DM sans remboursement. Le cas est rare. Plus souvent, l'intérêt du demandeur sera soit de proposer au CEPS une convention d'entreprise portant sur son portefeuille de DM remboursés soit de prendre un engagement de plafond de ventes du DM concerné quitte à reverser des « indemnités compensatoires » en cas de dépassement.

En conclusion, plus l'ASA ou l'ASR obtenue par le demandeur sera d'un niveau important plus l'espérance d'un prix élevé, justifié par un bénéfice clinique pour les patients et/ou l'impact économique sur le système de soins, pourra se concrétiser. Mais les ASA/ASR de niveau I ou II sont très rares et bien souvent la sollicitation d'un niveau III se transforme en obtention d'un niveau IV. D'où l'importance de la qualité (fond et forme) du dossier médico-technique. L'étude de l'historique des ASA/ASR montre en effet que l'étau de l'évaluation médicale se resserre concomitamment à celui des contraintes économiques. Et n'oublions pas que le prix de remboursement d'un DM ne devient effectif que lorsqu'il est publié au Journal Officiel sur décision ministérielle.

eg

www.white-tillet.com



La nouvelle règle établie par la FDA sera applicable dans un an.

Nouvelle règle d'acceptation des données cliniques aux USA

Guide – La FDA (Food and Drug Administration) a récemment publié la nouvelle règle relative à l'acceptation des données provenant d'investigations cliniques pour les DM ("Acceptance of Data From Clinical Investigations for Medical Devices"), qui sera applicable dans un an. Ce guide est complété par un document de type Foire Aux Questions (FAQ) sur le même sujet.

L'objectif est de mettre à jour les critères d'acceptation, par la FDA, des données provenant d'investigations cliniques des DM, qu'elles soient conduites aux États-Unis ou dans d'autres pays, dans un souci de qualité et de crédibilité des données d'une part, et d'intégrité et d'éthique d'autre part.

Le Docteur Anne-Laure Bailly et Madame Sandrine Bouché (TechMD), toutes deux membres du réseau de consultants DM Experts, ont analysé ce texte pour extraire les points essentiels. D'abord, il apparaît que la FDA n'impose aucun référentiel de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), mais réaffirme clairement sa position de reconnaissance de la norme ISO 14155:2011. Elle estime que « les promoteurs et les demandeurs qui suivent la norme ISO 14155:2011 dans la conduite des investigations cliniques seront en mesure de satisfaire aux exigences de l'article 812.28 (a) (1) de la règle

ainsi qu'aux lois et règlements locaux des pays où des investigations sont menées ».

La FDA fait également référence au document ICH E6 "Guide de Bonnes pratiques cliniques" émis par l'ICH ("International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use"), mais rappelle qu'il concerne les médicaments et les produits biologiques, alors que l'ISO 14155:2011 concerne les dispositifs médicaux. Même si les approches sont considérées comme similaires, les différences entre les deux documents sont jugées par la FDA « adaptées aux différences entre les catégories de produits visés ».

La FDA prend également position sur les études relatives aux DMDIV, notamment sur le consentement à l'utilisation d'échantillons d'origine humaine, et sur l'application de BPC pour les études les concernant. Elle constate qu'il existe peu de référentiels, l'ISO 14155 n'incluant pas les DMDIV dans son champ d'application.

Concernant les données cliniques obtenues hors États-Unis, la FDA réaffirme que ces données doivent faire l'objet d'une justification expliquant comment elles s'appliquent à la population et aux pratiques médicales des États-Unis. [pr www.fda.gov](http://www.fda.gov)

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES



Précision / Miniaturisation
Intégration de fonctions complexes



25 - 28 sept. 2018
Besançon - France

Aéronautique, Luxe
Médical, Automobile
Télécommunications,
Armement, Nucléaire...

De la R&D à la sous-traitance
jusqu'aux
technologies de production



Badge gratuit Mot de passe : PUB12
www.micronora.com



VISITEZ

Audits inopinés : le point de vue d'un sous-traitant critique échaudé

Florent Guyon,
responsable
développement
commercial chez Statice

Les fournisseurs et sous-traitants "déterminants" font les frais de la multiplication des audits inopinés. C'est le cas de Statice qui en a subi 5 en l'espace de 6 mois. Florent Guyon partage ici cette expérience, et propose des pistes pour trouver des solutions de rationalisation qui conviennent à tous.



Florent Guyon

Statice propose à ses clients de prendre en charge le développement de leurs dispositifs mais aussi la totalité des opérations de production, y compris le nettoyage, le packaging et la stérilisation. A ce titre, l'entreprise est considérée comme un sous-traitant critique, ou "déterminant" pour utiliser le terme de la recommandation 2013/473/UE.

Suite à l'affaire PIP, cette recommandation prévoit des audits inopinés de la part des organismes notifiés (O.N.) pour chaque fabricant au cours du cycle de certification. Dans le nouveau règlement, la mise en œuvre de cette pratique est précisée dans l'Annexe VII relative aux exigences auxquelles doivent satisfaire les O.N., mais également dans l'Annexe IX où il est écrit que « L'O.N. effectue aléatoirement, au moins une fois tous les 5 ans, des audits inopinés chez le fabricant et, le cas échéant, chez ses fournisseurs et/ou sous-traitants... ».

Il est donc très clair que les sous-traitants sont susceptibles de subir ces audits inopinés. Statice en a fait l'expérience en 2017 avec 5 audits pratiqués en l'espace de 6 mois, par 3 O.N. différents, pour le compte de clients suisses, français et anglais. Préparée à la probabilité d'être visitée par des O.N. de ses clients, l'entreprise avait rédigé une procédure spéciale, défini les responsabilités et les acteurs, et informé ses clients de ses dates de fermeture annuelle.

Statice a pu observer que chaque audit avait été effectué par deux auditeurs expérimentés et compétents. Autre constat : la nécessité de mobiliser deux compétences pour répondre aux questions

posées. Il s'agissait à chaque fois d'un audit produit/process (plutôt que système) pour des DM de classe IIa et IIb (dont 2 sur 3 étaient implantables).

Plusieurs mauvaises surprises

Pour le 1^{er} audit, les auditeurs n'étaient pas au courant du DM évalué. Ils n'avaient donc pas forcément les aptitudes pour évaluer les procédés mis en jeu. De plus, ce dispositif n'avait pas été fabriqué depuis plus de 3 ans !

A une autre occasion, Statice a été auditée inopinément par son propre organisme certificateur. Même si les enjeux sont différents entre une certification volontaire et un audit inopiné, cette visite n'en a pas moins été perçue comme surprenante.

Le plus marquant reste le fait d'avoir subi un audit inopiné sur le même produit par le même O.N. en l'espace de 2 mois. La start-up initialement fabricant réglementaire du DM avait été rachetée par une autre société, qui avait décidé, pour faciliter le transfert, d'utiliser le même O.N. Il est clair qu'il y a eu dysfonctionnement de la part de ce dernier sur ce point.

Enfin, la pratique de l'audit diffère selon l'O.N., notamment dans la communication des conclusions au fabricant. Certains précisent et qualifient les constats, d'autres ne disent rien. Certains prévoient une réunion de clôture, et d'autres non. Une harmonisation serait la bienvenue, et ne semble pas présenter de difficultés insurmontables.

Les conséquences en interne

Ces expériences ont poussé Statice à réagir. Si les précautions qui avaient été prises pour anticiper au mieux des audits inopinés se sont avérées efficaces, il a fallu aussi muscler le service Qualité de l'entreprise, avec le recrutement d'un ingénieur pour seconder le responsable.

Statice a dû également revoir la relation avec ses clients en matière d'audits. Jusqu'à l'an dernier, l'entreprise avait pris l'habitude de subir des audits clients (entre 15 et 20 par an), nécessaires pour que le fabricant apporte la preuve de la maîtrise des processus externalisés. Or, Statice a estimé à 35 le nombre d'audits inopinés dans les 2 prochaines années, soit un total de 70 audits si on les ajoute aux audits classiques ! Devant cette inflation d'audits, auxquels s'ajoutent les inspections des autorités compétentes (FDA et autres), il est devenu nécessaire de demander une participation aux clients. Si ces derniers déplorent le surcoût corres-

INFO

En complément de son expertise en R&D et en production, Statice s'est récemment dotée de compétences réglementaires pour répondre aux exigences croissantes de ses clients dans ce domaine.

Statice a estimé à 35 le nombre d'audits inopinés dans les 2 prochaines années, soit un total de 70 audits si on les ajoute aux audits classiques !



Source : ©Photographie.eu - stock.adobe.com

pendant, la grande majorité d'entre eux a compris la démarche.

Conseils de préparation

Pour que les audits inopinés se passent au mieux, Statice recommande à ses confrères :

- que la documentation du SMQ soit en anglais ;
- qu'un suppléant soit prévu pour chaque acteur impliqué dans l'audit, notamment le responsable Qualité et le responsable Technique ;
- d'informer les clients des fermetures annuelles ;
- de ne pas toujours accepter les conditions du cahier des charges fabrication sur les modalités d'accueil des organismes "tierce partie" ;
- de rédiger une procédure de gestion de crise incluant la réception d'un audit inopiné ;
- et enfin de rester calme et ouvert en toute circonstance.

Sachant que d'autres sous-traitants ou fournisseurs vont devoir subir ces audits inopinés, il convient de travailler collectivement pour éviter ces visites ou en réduire la fréquence. C'est pourquoi Statice a pris contact avec le Snitem pour initier un groupe de travail entre sous-traitants afin de proposer des actions concrètes.

On pourrait imaginer par exemple que les audits inopinés fassent office d'audits client. En effet, les auditeurs sont qualifiés, l'audit est axé sur le produit en question et le rapport d'audit a été envoyé au fabricant. Celui-ci est donc en mesure de suivre, le

DeviceMed

MEDACCRED

Pour une réduction des audits fournisseurs

Les donneurs d'ordre et fournisseurs de l'industrie aéronautique ont lancé le programme NADCAP dans les années 2000 aux Etats-Unis, afin de mieux standardiser les audits et pouvoir mutualiser leurs résultats.

Dans le même esprit de rationalisation et de coordination, le programme MedAccred a été lancé par l'association américaine PRI (Performance Review Institute) en 2012, dans le but de se focaliser sur la maîtrise des procédés critiques (et non plus sur la sécurité ou la conformité), via deux démarches complémentaires : définir des standards de procédés valables pour "tous donneurs d'ordre et fournisseurs", et certifier les fournisseurs selon ces standards de façon mutualisée pour diminuer la charge associée aux audits.

MedAccred a identifié une vingtaine de procédés principaux (soudage, stérilisation, traitement thermique...), défini des standards (5 sont avancés à ce jour), et établi des programmes de certification. Après un démarrage surtout américain, le programme s'implante peu à peu sur le vieux continent, avec le premier fournisseur européen accrédité en avril 2016 (Bodycote).

<https://fr.p-r-i.org/medaccred/>

cas échant, les actions correctives de son fournisseur. Une autre idée est de qualifier les sous-traitants via la maîtrise de leurs processus (cf encadré).

En tout cas, il faut rapidement trouver des solutions qui conviennent aussi bien aux fabricants qu'aux O.N. et bien sûr aux sous-traitants. Et ce au niveau européen.

pr

www.statice.com

R³

VALIDATION LOGICIELLE 25 ANS D'EXPERIENCE

Transformation digitale de vos processus papier

PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT FOR MEDICAL DEVICE



21 CFR Part 11 | Part 820 | ISO 13485

philippe@adn.fr | + 33 6 07 41 06 53 | www.adn.fr

Simulation de rappel de produits : un bon moyen de tester la traçabilité

Franck Pelletier,
Directeur des Affaires
Réglementaires
chez Cousin Biotech

Lors de la dernière Rentrée du DM en septembre 2017, Franck Pelletier a présenté la démarche de Cousin Biotech en matière de simulation de rappel de produits. Il s'agit de mettre en œuvre un exercice afin d'améliorer le système qualité et de mieux préparer les personnes impliquées. Objectif ultime : être prêt le jour J.



Franck Pelletier est ingénieur Biomédical de formation (ISIFC).

Afin de pouvoir garantir l'efficacité d'un rappel de lots en cas de problèmes suspectés ou avérés, les fabricants de dispositifs médicaux ont l'obligation d'assurer une parfaite traçabilité tout au long de la chaîne de distribution, et ce jusqu'au patient.

Qu'ils soient consécutifs à des défauts ou à des risques susceptibles d'entraîner une détérioration grave de l'état de santé du patient, ces rappels de lots constituent une étape clé et souvent ultime de la maîtrise de la sécurité sanitaire. Les rappels sont généralement déclenchés de manière volontaire par les fabricants, mais peuvent être également imposés par les Autorités Réglementaires, notamment les Autorités de Santé. Le fabricant a donc l'obligation de définir une procédure de gestion de ces rappels décrivant le circuit et les opérations à mettre en œuvre.

Pourquoi réaliser un exercice de rappel de dispositifs médicaux ?

Le système de management de la qualité de Cousin Biotech intègre une procédure qui gouverne la ges-

tion des rappels de lots respectant les référentiels réglementaires. Les collaborateurs sont formés à ces procédures, mais comment être sûr que dans la pratique tout va se dérouler comme prévu ?

En effet, pour être efficace, un rappel doit être mené avec célérité et précision tout en respectant une approche méthodique et rigoureuse.

Il était important pour l'entreprise de pouvoir éprouver, dans le cadre d'une simulation, la praticité de ses procédures et des outils mis en place pour que, dans des conditions de crise, les collaborateurs réalisent le rappel sereinement, sans excès de stress.

L'exercice de simulation a un autre objectif majeur : vérifier la chaîne de traçabilité. En effet, Cousin Biotech commercialise ses dispositifs médicaux par l'intermédiaire de distributeurs. Il est donc capital d'assurer la traçabilité de ces DM jusqu'aux centres de soins et, par prolongement, jusqu'au patient. L'exercice permet de contrôler la réactivité, la coopération et la traçabilité des distributeurs et de démontrer le respect des engagements contractuels qui lient la société à ses partenaires commerciaux. Plus la traçabilité sera précise et robuste, plus le rappel sera efficace.

Par ailleurs, l'exercice de simulation de rappel de produits s'inscrit dans la démarche d'amélioration continue de l'entreprise. Des axes de progrès sont identifiés, traités, mis en œuvre et seront évalués au prochain exercice de rappel.

Préparation et déroulement de l'exercice de simulation

Les deux précédents exercices ont été préparés par un comité réduit avec une finalité définie. Il était en effet important de ménager la surprise pour que la simulation soit représentative. Le premier exercice a simulé un défaut sur l'étiquette d'un dispositif médical de classe III. Son objectif était de challenger les procédures internes et les collaborateurs. Le deuxième exercice a simulé la suspicion d'un défaut sur un dispositif médical implantable. Cousin Biotech avait alors décidé de faire intervenir uniquement les suppléants et les personnes n'ayant jamais participé à un rappel de produits. L'objectif était de faire acquérir une expérience à d'autres acteurs que les cadres supérieurs, de façon à ce que tout le monde soit prêt en toute situation.

L'exercice est toujours déclenché de manière inopinée avec les personnes requises (Correspondant Matérovigilance, Qualité, Produits, R&D, Produc-

Pour être efficace un rappel de produit doit être géré en respectant une démarche méthodique et rigoureuse.



tion, Logistique et Direction) afin de former l'équipe à la gestion de crise.

La première tâche réalisée est l'analyse de risques avec décision ou non d'effectuer le rappel. Ensuite, il faut définir le périmètre du rappel avec identification précise des références, lots, pays et distributeurs concernés. Après cela vient la rédaction du courrier de rappel (Field Safety Notice) et des formulaires réglementaires (FSCA Field Safety Corrective Action) pour envoi aux autorités compétentes et à l'organisme notifié. Une notification de rappel à blanc (Mock Recall) est envoyée auprès des distributeurs par courriel.

Une fois l'ensemble des données récoltées, la réconciliation est réalisée. C'est à ce stade que nous considérons la simulation comme terminée.

Un débrief est alors planifié avec l'équipe pour identifier des pistes d'amélioration.

Une expérience qui prépare à l'éventualité d'une gestion de crise

Grâce à ces exercices, la chaîne de traçabilité a pu être vérifiée et testée (Fabricant, Distributeur, Centre de Soins). Les retours des collaborateurs ont été très positifs et ont permis d'entraîner les équipes à la procédure sur un cas pratique.

Les actions et outils suivants ont été développés grâce aux axes d'amélioration déterminés durant les exercices précédents :

- modèle de rapport de gestion de crise avec les minutes,
- modèle de courrier de rappel et formulaires réglementaires préremplis (FSN/FSCA),
- trame de courriel pour l'Autorité de santé et pour les distributeurs,
- suppléance définie et opérationnelle,
- outil informatique optimisé avec logiciel pour identifier plus rapidement les dispositifs médicaux,
- précisions sur le lieu et le matériel requis (PC, rétroprojecteur et logiciels de traçabilité),
- tableau de réconciliation,
- mise en place d'une check-list afin de ne rien oublier,
- sensibilisation des équipes pour que chaque service soit capable de détecter un incident susceptible d'engendrer un rappel de lot.

À l'image des exercices d'évacuation incendie, les simulations de rappels de produits sont indispensables afin d'être prêt en cas d'incident.

La gestion de crise est un moyen de démontrer la maturité managériale de l'équipe et du système. Les entraînements permettent de mettre à l'épreuve la structure et d'acquérir des réflexes de gestion de crise.

Il faut bien garder à l'esprit qu'un rappel bien mené lève les risques et assure au final la protection du patient.

pr

www.cousin-biotech.com

DeviceMed

INFO

Cousin Biotech conçoit, fabrique et commercialise des implants à base de matières textiles, destinés à la chirurgie viscérale, uro-gynécologique, de l'obésité et du rachis. L'entreprise a aussi développé une activité de sous-traitance : elle conçoit des solutions sur-mesure pour les fabricants de DM implantables ainsi que des produits prêts à la commercialisation pour les industriels souhaitant développer leur catalogue.

GUÉRIR
SOIGNER
AIDER
TECHNIQUE
MÉDICALE
SOULAGER
ENTOURER
PRENDRE EN CHARGE

WIR SIND DA.

ARBURG

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



Comment valider les ERP et les logiciels utilisés en production ?

Jean François Biron de AExiquai et José Sanchez de Ingesitec SAS

La norme ISO 13485:2016 demande de valider "les applications informatiques utilisées dans le système de management de la qualité". Oui, mais comment ? Une question à laquelle répondent les consultants Jean-François Biron et José Sanchez, partenaires sur des projets de qualification et validation.

DeviceMed

INFO

Jean-François Biron est spécialisé dans les systèmes qualité, les processus de fabrication et de contrôle. José Sanchez est expert des systèmes d'information utilisés par les fabricants de DM. Ces deux consultants totalisent chacun plus de 20 ans d'expérience, acquise en partie chez les fabricants de DM exportant aux USA, donc soumis à la législation américaine.



L'un des points clés est de définir la cartographie des systèmes informatisés utilisés dans les procédés de fabrication.



Jean-François Biron



José Sanchez

Les fabricants de dispositifs médicaux sont généralement déroutés par l'exigence de l'ISO 13485:2016 relative à la validation des applications informatiques utilisées dans le système de management de la qualité (SMQ).

Ils doivent tout d'abord s'imprégner du fait que maîtriser la validation des procédés informatisés repose sur plusieurs points clés, correspondant aux actions à mener :

- Définir une stratégie qui encadre de manière pertinente la validation des procédés sur le site, en incluant les systèmes informatisés,
- Définir la cartographie des systèmes informatisés utilisés dans les procédés de fabrication,
- Elaborer toute la documentation de conception et d'utilisation nécessaire pour appréhender l'impact des systèmes informatisés dans le procédé de fabrication du dispositif,
- Mener les analyses des risques, spécifier les mesures correctives et préventives adaptées pour encadrer ces risques et définir le niveau de qualification et validation proportionné à l'impact des dispositifs sur l'intégrité des patients,
- Transposer de manière pertinente ces mesures dans la formalisation des scénarios de test, avec des critères d'acceptation représentatifs ayant comme objectif principal d'éliminer les risques pour le patient,

- Documenter et capitaliser sur les non-conformités identifiées au cours de la validation pour confirmer les mesures spécifiées et identifier des nouveaux risques,

- Encadrer le maintien en état validé du procédé et maîtriser son état stable, quels que soient les changements nécessaires apportés, et ce pendant tout le cycle de vie des systèmes informatisés utilisés jusqu'à leur retrait.

Toutes ces actions vont permettre d'apporter aux autorités des preuves représentatives que la conception, la fabrication et l'utilisation du dispositif ont été maîtrisées au travers d'une démarche de validation formelle, justifiée et suffisante. L'objectif final est bien sûr de fournir un dispositif avec toute la qualité nécessaire pour en faire un produit sûr pour le patient.

Cette démarche repose avant tout sur une volonté du fabricant de maîtriser les risques liés à son produit, et par conséquent de maîtriser également les coûts de production du dispositif au travers d'une approche qualité pertinente.

Qualification de conception

Pour réussir dans cette démarche, il faudra être rigoureux sur l'une des étapes essentielles : la **qualification de conception** et sur deux des documents

Source : ©bluebay2014 - stock.adobe.com

critiques qui vont fortement influencer toute la stratégie présentée précédemment : **l'expression du besoin** et **l'analyse de risques**.

La qualification de conception va permettre, pour sa part, de vérifier :

- que le fabricant a bien appréhendé son produit, ainsi que les critères d'acceptation qui valident chacune des étapes de fabrication du dispositif,
- que l'intégrateur de la solution a bien interprété le(s) besoin(s) du fabricant du dispositif,
- que la solution informatisée peut répondre aux exigences, en termes de performances, robustesse et sécurité, et ainsi générer et/ou sécuriser toutes les données caractérisant la maîtrise du procédé et la qualité du produit dans les étapes critiques.

Expression du besoin

Les éléments qui contribuent à la maîtrise de cette qualification de conception sont :

- la clarté du document qui définit les besoins, contraintes et critères d'acceptation à respecter, formalisés par la *Spécification du Besoin Utilisateur*,
- la prise en compte des besoins, contraintes, risques et objectifs qualité, formalisés un à un dans une *Spécification Fonctionnelle*, qui présentera une solution informatisée adaptée et qui devra être validée dans les étapes suivantes.

A cela s'ajoute une évaluation impartiale du niveau d'automatisation à apporter à la solution, en trouvant un juste milieu entre le tout procédural et le

tout informatique. La procédure fait appel au savoir-faire et à l'expertise humaine. L'informatique apporte de la sécurité, voire de la sûreté, mais engendre des coûts d'exploitation et de maintien en état validé mal perçus et souvent élevés.

On ne fait pas de validation pour faire plaisir à un quelconque organisme ou client. La validation, qui ne s'improvise pas, résulte obligatoirement de la spécification d'un besoin de fabriquer un produit de santé avec un niveau de qualité démontré et documenté, justifié par des critères à respecter qui doivent être formalisés dans la *Spécification du Besoin Utilisateur*.

Analyse de risques

L'analyse de risques, qui est la donnée d'entrée dans la stratégie de validation, ne peut être réussie que par le respect de la qualification de conception. Celle-ci va évaluer :

- la pertinence de la solution informatisée, formalisée par le concepteur, au regard des besoins, contraintes et critères d'acceptation, au cours de la revue,
- l'exhaustivité du contenu et la clarté spécifiés dans le besoin, par le fabricant du dispositif.

Tous les documents et enregistrements produits dans la validation et le maintien en état validé, vont de fait dépendre de la précision de l'analyse de risques. Et ceci se démontre à chaque projet. *pr*

www.aexigual.com

Spécialiste du nettoyage de pièces médicales

VOS BESOINS

NOS PROCÉDÉS CLÉS EN MAIN

FISA L'ÉQUATION GAGNANTE



avant



après



avant



après

ROBOT



FLUIDS
MANAGEMENT



TOOLINGS



HMI
CONTROLLER



SOFTWARE
PLUGINS



ULTRASOUNDS
TECHNOLOGY



Contact us sales@fisa.com

FISA France

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

Savoie Technolac
BP 263
73375 Le Bourget du Lac



www.fisa.com

L'ISO 13485 précise que le système de gestion de la qualité du fabricant doit documenter une procédure détaillant le contrôle des modifications liées à la conception d'un dispositif médical.



Source : Baxter

Les règles à suivre pour gérer les modifications des dispositifs médicaux

Jessica Delaplace,
ingénieur développement
dispositifs médicaux
chez Baxter/Gambro

Techniques, réglementaires, concurrentielles... Les raisons de faire évoluer un DM existant sont nombreuses. Jessica Delaplace nous explique dans cet article, sur la base de l'expérience de Baxter, quelles procédures il convient de suivre pour gérer les modifications au regard de la réglementation.



Jessica Delaplace

La mise sur le marché d'un dispositif médical (DM) est souvent considérée comme le Saint Graal et, à tort, comme une fin en soi. En effet, cette étape du cycle de vie coïncide avec le début de la gestion des modifications. La conception du dispositif est généralement amenée à évoluer au fil des années. Le fabricant doit maîtriser les changements qui seront apportés aux produits afin de s'assurer qu'ils restent performants et sûrs. Les exigences réglementaires s'ajoutent à la complexité de concevoir un DM ; c'est pourquoi le fabricant se doit d'élaborer et de suivre un procédé rigoureux.

Les modifications apportées à un DM peuvent avoir différentes origines, comme par exemple :

- RA/QA (Affaires Réglementaires et Qualité) : suite à la mise en vigueur d'une nouvelle norme ou à une recrudescence de réclamations,
- Marketing : les retours des clients peuvent conduire à modifier des éléments de l'emballage,
- R&D : le fabricant peut être amené à modifier la durée de péremption ou certaines caractéristiques techniques du produit fini,

- Production : le procédé de fabrication doit également être pris en considération si par exemple un équipement vient à être renouvelé ou si un second fournisseur vient à être qualifié...

Cette liste n'est évidemment pas exhaustive mais donne un aperçu des nombreux aléas que les DM peuvent rencontrer au cours de leur vie.

Que nous dit la réglementation ?

La norme relative à la maîtrise des modifications liées à la conception d'un DM est l'ISO 13485:2016 (§7.3.9). Elle précise que le Système de Management de la Qualité du fabricant doit documenter une procédure détaillant le contrôle de ces modifications. La criticité de chaque changement doit être évaluée en fonction de l'impact de la modification. Cette évaluation doit prendre en compte différents critères comme l'impact sur la fonction du dispositif, son utilisation prévue, ses performances, la sécurité... Par exemple chez Baxter, il existe trois niveaux de criticité : mineur, modéré et majeur.

Par ailleurs, tous les changements survenus lors de la fabrication du produit doivent être analysés, vérifiés, validés si besoin et ensuite approuvés par la Qualité avant d'être implémentés. La gestion des modifications doit prendre en considération l'analyse des risques ainsi que le procédé de fabrication.

Exemple d'un procédé standard

Pour gérer les modifications de conception, Baxter utilise le logiciel TrackWise 8, qui centralise tous les avis de modifications dans une base de données. Mais la trame peut être la même avec un système papier.

Tout d'abord, il faut identifier certains rôles clés :

- Le chef de projet, responsable de la réalisation du projet de modification,
- Les experts, sollicités pour évaluer et identifier les impacts/risques associés par rapport à leur domaine d'expertise,
- Les acteurs, identifiés par les experts pour réaliser les tâches à effectuer,
- Le(s) représentant(s) des services Qualité et Réglementaire,

une même personne pouvant jouer plusieurs rôles.

Lorsqu'une demande de changement survient, il faut commencer par une étape de **faisabilité** avant de démarrer le processus officiel. En effet, certaines modifications ayant un impact sur les performances du produit doivent être étudiées lors d'essais préliminaires.

Les grandes étapes sont alors les suivantes :

Initiation : le responsable décrit précisément la modification. Les informations utiles sont : la raison du changement, la situation actuelle et future, les sites et les produits impactés, le délai avant la mise en œuvre ainsi que le niveau de risque. C'est à cette étape que l'approbateur qualité est identifié.

Analyse : selon la nature du changement et son niveau de criticité, le responsable définit les diffé-

rentes évaluations d'impacts nécessaires et identifie les experts associés. Ces derniers listent les actions à réaliser avant ou après passage en production, précisent les dates limites ainsi que les acteurs associés. L'objectif de cette phase est de recueillir tous les impacts potentiels de la modification sur le produit, afin de sécuriser sa mise en place.

Planification : le responsable finalise le plan d'actions avec les livrables attendus et la stratégie d'implémentation de la modification, puis soumet la demande de modification à l'approbateur qualité.

Exécution : le responsable suit et coordonne le déroulement des actions à réaliser (validation QI/QO, mise à jour de plans, formation du personnel...) avant l'implémentation de la modification en production. Avant le passage en production, l'approbateur qualité et le chef de projet doivent s'assurer que ces tâches ont été correctement réalisées. Pour être validée, une tâche doit être clôturée par son acteur, qui doit apporter une preuve objective et pertinente.

Implémentation : la modification est alors utilisée en routine. Cependant, certaines actions doivent encore être réalisées (QP ou communication au service des affaires réglementaires du numéro du 1^{er} lot implémenté.) Le chef de projet s'assure avec l'approbateur qualité de la bonne réalisation de ces dernières actions. L'avis de modification est alors officiellement clôturé.

Une demande de modification peut être annulée en fournissant une justification appropriée tant que le changement n'est pas implémenté en production. En fonction de l'avancement du projet, des actions de retour à l'état initial pourront être documentées.

En résumé, il est primordial d'avoir des procédures internes claires et efficaces traitant de la gestion des modifications pour pouvoir faire évoluer ses DM et prolonger leur cycle de vie, dans le respect des normes.

pr

www.baxter.fr

DeviceMed

INFO

Chef de file mondial dans le domaine des thérapies rénales, le fabricant américain Baxter dispose d'un portefeuille complet de produits et de traitements destinés au marché de la dialyse.

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

Comment gagner en productivité et en qualité sur l'usinage d'empreintes Torx

Spécialisé dans l'usinage de pièces complexes pour le médical, Coulot Décolletage a fait appel à MMC Metal France pour l'aider à relever le défi que représente l'usinage des vis Torx, utilisées notamment dans le secteur des implants. Une opération chronophage qui demande un soin tout particulier.

INFO

DeviceMed

MMC Metal France est une filiale de Mitsubishi Materials Corporation, Division outils. Elle propose des outils de précision pour le tournage, le fraisage et le perçage, mais aussi des solutions intégrées, notamment pour l'industrie médicale.

Avec un parc de plus de 30 machines, Coulot Décolletage fabrique entre autres des pièces de serrage d'implants, à base de vis en titane et en inox. Dans ce domaine, la production de "vis-étoiles" (Torx) a doublé en quelques années. La question s'est alors posée d'une optimisation économique de cette fabrication particulièrement onéreuse, sachant que l'usinage de cette forme en étoile requiert beaucoup de précision.

Un goulot d'étranglement à desserrer

« Le doublement des productions avec une empreinte Torx (au détriment de formes plus simples) a mis en évidence un accroissement du temps moyen d'usinage par vis suffisamment important pour contribuer à la saturation des machines », se souvient Denis Bessière, responsable du secteur Machines de décolletage de petits diamètres. « Contrairement à la réalisation d'une empreinte six pans, exécutée en temps masqué et en parallèle d'autres usinages, la gamme d'usinage des vis étoilées comportait un temps "menant" conséquent pour cette opération complexe ».

Coulot Décolletage a demandé conseil à MMC Metal France, en la personne de James Perochon, qui avait déjà aidé l'entreprise à améliorer différents procédés d'usinage. Les formes en étoile Torx étaient usinées jusque-là au moyen de fraises Mitsubishi Materials MS à deux dents, avec un diamètre d'outil variant de 0,4 à 1,2 mm selon la taille de l'empreinte à obtenir. L'intégration récente de broches haute fréquence sur les porte-outils des machines était une opportunité pour revisiter et améliorer la gamme de fabrication des empreintes Torx.

Au-delà de la productivité, Denis Bessière souhaitait augmenter la longévité outil en adéquation avec les changements hebdomadaires prévus sur les autres postes de la machine.

Un revêtement de fraise anti-usure

La solution est venue de la fraise anti-vibration développée en 2013 par Mitsubishi Materials pour les matériaux difficiles à usiner. Celle-ci se distingue par un revêtement "Smart Miracle" anti-usure, dont la surface lissée concourt à une acuité durable de l'arête de coupe et augmente la longévité outil. De plus, le modèle VQXL, dédié aux usinages fins, dispose de 4 dents à partir de 0,4 mm de diamètre.

Un essai en production de la fraise VQXL de 0,8 mm de diamètre a montré un accroissement des vitesses de coupe et d'avance d'environ 30 à 40 % par tour, suffisant pour réduire le temps d'usinage. « Le fraisage de l'empreinte est dès lors effectué en temps masqué et n'interfère plus sur le taux d'occupation de la machine. », souligne Eric Lavrard, responsable Méthodes. Par ailleurs, le travail en plongée hélicoïdale de la fraise a été amélioré avec un engagement permanent dans la matière sur plusieurs dents. La surface obtenue ne présente aucun défaut d'aspérité et la réduction des efforts sur l'outil assure une parfaite concentricité : deux paramètres qui ont progressé en qualité.

Au regard de sa capacité d'usinage de plus de 5000 pièces, la fraise VQXL permet aujourd'hui de synchroniser son renouvellement hebdomadaire avec celui de l'ensemble des outils de la machine. Sa longévité a permis de supprimer les coûts induits par les arrêts machines auparavant indispensables.

Avec les bénéfices liés à la réduction du temps de passage des pièces et des arrêts en production, la productivité globale a progressé de façon importante. Les machines sont ainsi plus disponibles pour absorber les commandes des clients.

www.coulot-decolletage.com
www.mmc-hardmetal.com



Source : Mitsubishi Materials

Vis poly-axiale au premier plan et tête poly-axiale à rebuter au second.

Maintenir la validation des équipements de production de DM

Maintenance – Devant la jungle des réglementations et le foisonnement des recommandations, il n'est pas facile d'établir une stratégie adaptée de validation et de maintenance des équipements. A plus forte raison dans le domaine complexe des DM. Or, le système repose essentiellement sur deux notions :

- une gestion professionnelle des équipements, dans laquelle la méthodologie prend une place importante. Proactivité, préparation, rigueur d'exécution et amélioration continue en sont les maîtres mots. Dans ce contexte les entreprises sont souvent conduites à revoir l'organisation même de leurs équipes en renforçant la fonction méthodes ;
- l'application de principes propres aux industries de la santé ou de l'assurance



IFIS DM dispense des formations à destination des industriels du DM pour leur permettre de s'y retrouver à travers la jungle des textes en vigueur.

qualité : « j'écris ce que je dois faire, je fais ce que j'ai écrit et je consigne ce qui a été fait ». Une bonne articulation entre les fonctions qualité et maintenance est essentielle pour trouver le bon niveau d'application.

Ces notions étant intégrées, il ne reste plus qu'à détailler

les processus qui permettront d'établir et de maintenir l'état validé des équipements. Cela commence dès les phases de qualification QS, QD, Qi, QO, QP qu'il faut maîtriser ! Il faut ensuite connaître précisément l'inventaire de ses systèmes, équipements, instruments de mesure et pièces de rechange ainsi que leur statut réglementaire ou critique qualité.

Pour définir la stratégie de validation et ultérieurement la stratégie de maintenance, il conviendra aussi de prendre en compte tous les critères propres à l'activité et utiliser des méthodes de type AMDEC, pour déterminer le plan de qualification et le type de maintenance les mieux adaptés à l'équipement. Il sera alors temps de construire le « validation master plan » et le plan de maintenance préventive chers aux inspecteurs ou auditeurs.

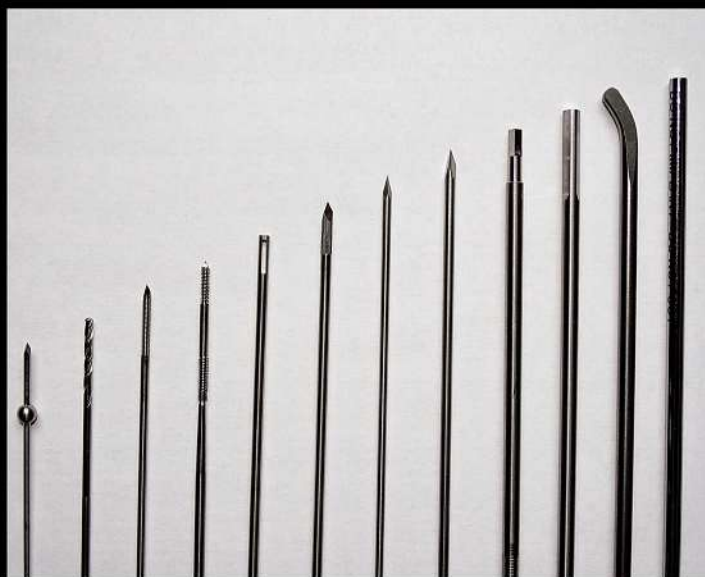
Enfin, place à la technique pour établir des protocoles de qualification, gammes de maintenance et modes opératoires. Qu'ils soient papier, électroniques ou même en réalité augmentée, ces outils seront la garantie de la bonne exécution du programme. Place aussi aux hommes pour gérer les imprévus, les déviations, les modifications, les pannes, autant de situations qu'ils devront maîtriser avec les outils qui leur permettront de rester dans ce fameux état validé.

En résumé, maintenir l'état validé de son installation revient à maîtriser à la fois la conception, en mode projet, à travers le processus de qualification des équipements, et la maintenance, en mode exploitation, à travers une maintenance préventive méthodique et une maintenance corrective contrôlée.

eg

www.ifis-DM.fr

Focus produit : Les broches de Kirschner (K-wire) En matériaux implantables inox, titane, CrCo, Nitinol



Broche :

- simple ou double trocars
- 3 ou 4 faces
- à chas
- fileté ou moletée

Forêt à usage unique

Jauge souple et malléable en Nitinol

Marquage laser

Procédé de fabrication industrialisé par rectification, avec reproductibilité bien supérieure à de l'usinage sur bande abrasive.

Grande régularité des angles de faces (de 5° à 45°), donc une pointe parfaitement centrée, avec des arêtes vives et une pointe très piquante

+ de 10 ans d'expérience.



Dispositifs médicaux en Nitinol™

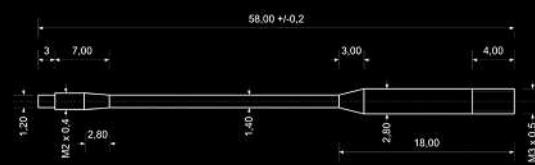
AMF : le partenaire qui fabrique vos pièces superélastiques ou à mémoire de forme en nickel titane implantable



Certifié ISO 13485

FDA registration & listing : 3004915132

Inspections FDA en 2012 et 2017



Le nettoyage par jet de neige carbonique : une valeur sûre !

Source : acp - advanced clean production GmbH



La performance de nettoyage de quattroClean a été mise en évidence par un test conduit par l'Institut NMI de l'Université de Tübingen en Allemagne.

Propreté – Les dispositifs médicaux, qu'il s'agisse par exemple d'implants ou d'instruments de chirurgie, doivent être débarrassés de tous résidus de production avant stérilisation. Ils nécessitent donc un procédé de nettoyage efficace, mais aussi biocompatible et qui ne les endommage pas. Le nettoyage aqueux a ses limites, surtout si la géométrie des pièces est complexe. C'est pourquoi ACP a développé la technologie quattroClean par jet de neige carbonique, un

procédé écologique, reproductible et bactériostatique, qui permet de traiter même les surfaces les plus délicates en partie ou en totalité. Les pièces traitées sont sèches, ce qui permet leur stérilisation et/ou conditionnement immédiat.

Grâce à sa conception modulaire, le système quattroClean est peu encombrant, facile à automatiser et s'intègre aisément dans une ligne de production ou en salle blanche.

www.acp-micron.com

eg

Une formation sur la validation des procédés par le BSI

Règlementaire – Le BSI propose une formation sur la validation des procédés le 24 juillet prochain à Paris. Un cours de 7 heures qui devrait aider toute personne impliquée dans la fabrication, la réglementation et le développement à répondre aux exigences de la norme ISO 13485, des directives européennes et de la FDA. Cette formation permettra à ses participants de :

- mesurer les concepts et la logique de la validation des procédés,
- reconnaître l'importance de cette validation,
- comprendre les attentes de la FDA et de l'ISO 13485,
- détecter les situations où une validation des procédés est exigée,
- créer un plan directeur de validation et des protocoles de validation.

Il pourra s'avérer utile que les participants soient déjà fa-



Source : BSI

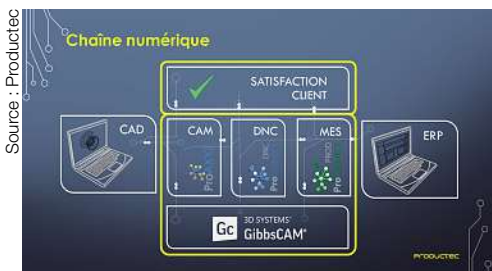
Il est recommandé d'avoir des connaissances en mathématiques pour suivre la formation.

miliers de la FDA/QSR ou de l'ISO 13485. Ils devront par ailleurs disposer de compétences et d'expérience de l'environnement de fabrication des DM. Les supports de cours, rafraîchissements, le déjeuner et la délivrance d'un certificat de formation sont inclus.

www.bsigroup.fr

eg

Optimiser la chaîne numérique dans l'atelier



A titre d'exemple, Productec génère des rapports spécifiques d'aide au réglage des machines pour une mise en service optimisée.

ProCONNECT – Focalisée à l'origine sur la CFAO, Productec se positionne aujourd'hui en complément sur l'optimisation de la chaîne numérique dans les ateliers afin de les rendre compatibles avec l'industrie 4.0. Pour ce faire, l'entreprise propose à ses clients une large palette de logiciels et de services. Il s'agit de connecter des machines et des processus hétérogènes à un réseau informatique et de transférer et gérer les données sous les aspects DNC et MES. C'est tout l'intérêt de ProCONNECT :

cette suite de logiciels permet non seulement les transferts des programmes d'usinage vers les machines-outils, d'en gérer le versionnage, mais aussi de mettre à la disposition des acteurs de l'atelier les bonnes informations au bon moment.

Cette suite intégrera aussi des fonctionnalités de planification de maintenance préventive, une plateforme de maintenance prédictive, ainsi que de traçabilité des données et processus d'atelier.

www.productec.ch

eg

Machine d'assemblage flexible et évolutive pour salle blanche

Moyenne série – Le fabricant de machines spéciales R&D Project Managing étoffe sa gamme de machines d'assemblage EvoluBox par une variante Clean Room destinée aux industries de santé. Conçu pour les séries moyennes ne justifiant pas l'acquisition d'une machine dédiée, cet équipement permet de passer de la production d'un modèle de produit à un autre par un changement rapide des stations de travail. La conception de la structure EvoluBox CleanRoom prend en compte

les exigences d'accessibilité, de nettoyabilité et de qualification des salles ISO 7. La mise en place des modules pour changer de produit ne nécessite aucun outillage ni réglage et peut être effectuée par l'opérateur de production. Plusieurs produits différents peuvent ainsi être assemblés sur une même EvoluBox CleanRoom.

Dans le cadre du développement de nouveaux produits par ses clients, R&D Project Managing est en mesure, grâce au concept EvoluBox, de réaliser des stations de travail servant de preuve de concept et de les faire fonctionner off line pour démontrer la faisabilité industrielle sans passer par la fabrication de la machine complète. Ces stations pourront être installées ultérieurement dans la machine EvoluBox pour le lancement en production série.

www.rdpdm.net

eg



Source : R&D Project Managing

Lorsque les besoins en quantités augmentent, des stations de travail peuvent être ajoutées.

VOTRE PRODUIT CHANGERA-T'IL UNE VIE ? EN TOUT CAS, IL EST TRÈS ATTENDU.

Prototypage et production de petites séries :
Pièces métal, plastique ou LSR... en quelques jours.



CONCEVEZ. TESTEZ. NOUS RÉALISONS.

- La fabrication numérique, pour l'innovation médicale
- Cycles de développement accélérés
- Matières variées, pour des pièces uniques

Impression 3D, Usinage CNC, Moulage par injection.



PROTOLABS
Manufacturing. Accelerated.™

Contactez-nous :

protolabs.fr

+33 (0)4 27 50 29 47

customerservice@protolabs.fr

Devis interactif en ligne

Analyse de faisabilité gratuite



Modèle d'artère périphérique imprimée en 3D avec différents matériaux.

Prototypage rapide : quand l'impression 3D est omniprésente...

Fabricant de dispositifs d'athérectomie orbitale, Cardiovascular Systems exploite la technologie de Stratasys pour imprimer ses prototypes mais aussi, plus originalement, des modèles anatomiques de vaisseaux sanguins. Ceux-ci servent à l'évaluation des prototypes et à l'analyse de défaillances.

L'entreprise américaine Cardiovascular Systems Inc. (CSI) est spécialisée dans les solutions de traitement de coronaropathies (CAD) et d'artériopathies périphériques (PAD). Ses systèmes d'athérectomie orbitale traitent les plaques calcifiées dans les vaisseaux artériels de la jambe et du cœur en quelques minutes, en dépassant les limites des options existantes (cathéter, intervention chirurgicale ou traitement pharmacologique).

L'équipe R&D de CSI utilise l'impression 3D pour fabriquer des prototypes, mais aussi pour simuler des environnements cliniques dans lesquels tester leur fiabilité.

« Avec l'impression 3D, nous pouvons accélérer notre processus en développant un prototype en une semaine pour recueillir les commentaires des médecins la semaine suivante », explique Will Besser, développeur chez CSI. « Si les problèmes sont

décelés et résolus dès les premières étapes du processus, le développement est moins coûteux. C'est l'intérêt du prototypage rapide, qui fournit des objets physiques réels, permettant d'économiser du temps, mais aussi de l'argent. »

Des modèles anatomiques imprimés en 3D pour tester les prototypes

Plus singulièrement, CSI fait également appel à l'impression 3D pour réaliser des modèles anatomiques pertinents sur le plan clinique. Imprimés à partir des données d'imagerie des patients, ces modèles servent à évaluer les performances des prototypes du système d'athérectomie.

« Nous prenons des images angiographiques et utilisons la modélisation 3D pour recréer l'anatomie complexe de différents vaisseaux coronaires, im-

UNLIMITED TOMORROW

Pour des prothèses abordables

Stratasys, qui est l'un des principaux fournisseurs mondiaux d'imprimantes 3D, a annoncé son partenariat avec Dassault Systèmes et l'innovateur Easton LaChappelle, pour lancer un nouveau projet révolutionnaire baptisé Unlimited Tomorrow.

Il s'agit d'inaugurer une nouvelle ère de membres artificiels conçus sur mesure, peu coûteux et hautement fonctionnels, pour les personnes qui en ont le plus besoin. Un projet à caractère humaniste qui permet notamment à Stratasys et Dassault Systèmes de renforcer leurs investissements en matière de responsabilité sociale.

Pour ce projet, Stratasys jouera le rôle de fournisseur exclusif de la technologie d'impression 3D, avec une collaboration étroite en ce qui concerne la recherche, le développement et la production de ces prothèses.

Avec les applications Solidworks de Dassault Systèmes, Unlimited Tomorrow pourra tirer parti d'un portefeuille d'ingénierie et de conceptions 3D favorisant un processus intégré de "la conception à la création".

www.unlimitedtomorrow.com

primer un modèle 3D réaliste et exécuter des tests d'effort dans différentes situations pour déterminer la façon d'améliorer notre dispositif », explique Nick Ellering, responsable de l'ingénierie de développement produit.

L'impression 3D du modèle anatomique est réalisée avec la technologie PolyJet de Stratasys, qui s'apparente à la stéréolithographie. Cela permet de reproduire l'athérosclérose en incorporant à la fois des vaisseaux parfaitement élastiques et d'autres montrant une forte calcification. Une fois le dispositif d'athérectomie employé dans un modèle imprimé en 3D, CSI "ouvre" celui-ci en le divisant en deux. Les ingénieurs peuvent ainsi mesurer l'efficacité avec laquelle le dispositif a éliminé les calcifications des différents types de vaisseaux.

« C'est une excellente façon d'obtenir un retour instantané », affirme Jake Draxler, ingénieur de développement produit. « Nous avons également expérimenté l'utilisation de matériaux multicolores et multicouches. Comme notre dispositif enlève la matière de la lésion simulée, nous pouvons facilement voir et mesurer la profondeur avec laquelle il pénètre dans les couches multicolores ».

Des modèles exploités dans le cadre de l'analyse de défaillances

L'équipe d'ingénieurs de CSI chargée de la fiabilisation tire également parti de l'impression 3D dans le cadre des procédures d'analyse des défaillances.

« Nous sommes en mesure de modéliser rapidement les voies anatomiques les plus importantes sur le plan clinique pour recréer des défaillances concrètes sur le banc d'essai, dans le but de comprendre le mécanisme qui les a produites », déclare Henisha Dhandhusaria, ingénieur fiabiliste. « Nous menons des expérimentations avec différents modèles de trajectoires de vaisseaux et différents matériaux d'impression tout en apportant des modifications itératives à la conception des modèles au cours des enquêtes d'analyse des défaillances. Nous parvenons ainsi à trouver la cause profonde de la défaillance de manière plus efficace et contrôlée ».

En imprimant des modèles anatomiques capables de reproduire la souplesse des vaisseaux

Faiveley
PLAST Pharma

INNOVATION CONCEPTION & INJECTION PLASTIQUE

Ateliers d'injection
ISO 7 / ISO 8

Laboratoire de contrôle
bactériologique

Atelier tampographie
ISO 8

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

www.faiveleyplast.com

04 50 64 11 70

EUDICA

mais aussi la rigidité des plaques calcifiées à éliminer, CSI peut simuler des cas complexes avec une grande exactitude. Il est ainsi possible d'utiliser ces modèles dans le but de compléter la formation des cliniciens utilisant les dispositifs du fabricant.

Des modèles anatomiques utilisés pour la formation des médecins

« Nous sommes en mesure d'imprimer des répliques transparentes des lésions, qui offrent une visibilité absolue lorsque nous effectuons le traitement avec notre dispositif », explique Nick Ellering. « Cela nous aide à faire comprendre le fonctionnement de notre équipement dans différentes situations, ainsi qu'à expliquer aux médecins la meilleure méthode de traitement à employer ».

« Cela fait plusieurs années que nous imprimons en 3D des tablettes destinées à la formation sur le traitement des vaisseaux coronaires », déclare Jake Draxler. « Tous les responsables de formation les ont utilisées pour interagir avec des infirmières, des techniciens et des médecins sur leur lieu de travail, en vue de les former à des techniques de traitement appropriées sur la base de nos instructions d'utilisation ».

CSI a produit ainsi un large éventail de tablettes de formation imprimées en 3D, en modifiant l'anatomie, les débits et les prototypes de tests d'effort

afin de simuler des cas spécifiques que les médecins devaient traiter.

Des accessoires d'aide à la fabrication, aussi imprimés en 3D

L'utilisation de l'impression 3D ne s'arrête pas là chez CSI qui a décidé de l'étendre à toutes les facettes de son activité, y compris au niveau de la production de ses dispositifs.

C'est ainsi que les développeurs collaborent avec leurs collègues du département de production pour imprimer en 3D des accessoires destinés à améliorer la qualité et l'efficacité de la fabrication. Par exemple, les développeurs et les ingénieurs utilisent l'impression 3D pour veiller à l'optimisation des processus de soudage sur des outils spécifiques, grâce à des tests d'ajustement poussés et plusieurs itérations.

« L'impression 3D nous aide à améliorer nos processus de fabrication en nous permettant de tester l'adéquation de chaque élément », explique Curt Miller, ingénieur de fabrication. « Nous sommes ainsi assurés que lorsque nous utiliserons ces accessoires pour la production, tout fonctionnera comme prévu. L'impression 3D nous aide ainsi à mettre en œuvre un procédé robuste et reproductible ».

pr

www.stratasys.com/fr



MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure



Depuis 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

Votre productivité, c'est notre métier!

www.productec.com
info@productec.com



Pour la re-conception de cet instrument chirurgical, BP Design a apporté son savoir-faire en termes de design d'usage, confort, préhension, intuitivité et performance produit.

Expert en ergonomie et en design de dispositifs médicaux

Innovation d'usage - Agence spécialisée dans la création et le développement de design produit à forte valeur ajoutée, BP Design propose un accompagnement global des projets de ses clients, depuis l'étude des besoins jusqu'au prototype rapide par impression 3D. L'agence organise également des "focus groups", c'est-à-dire des rencontres lors desquelles des discussions et des tests *in situ* sont menés avec les utilisateurs, le scénario d'usage élaboré et des esquisses de concept réalisées. S'ensuivent alors la modélisation 3D et la conception CAO.

BP Design, qui connaît une croissance continue, met aussi à la disposition des industriels de santé son nouveau fablab. Il s'agit d'un espace de co-création qui lui permet de stimuler la créativité et la synergie d'équipe par l'expérimentation, en matérialisant directement l'esquisse en objet 3D fonctionnel de test. Pour ce faire, l'agence dispose d'un équipement de design numérique, d'une imprimante 3D et d'un scanner 3D, autant de moyens grâce auxquels elle peut être très réactive aux besoins des clients.

Au-delà des études des tendances fondamentales destinées à positionner le produit dans son environnement (marque, utilisation, concurrence, style, etc), BP Design

intègre les notions de technicité et d'ergonomie du produit, tant pour ce qui concerne les sous-ensembles, les composants, que les fonctionnalités.

Son approche repose sur l'usage. Très attachée à cette culture du produit et à son rapport avec l'utilisateur (IHM - Interface Homme Machine, UX - Expérience Utilisateur), la société développe une véritable démarche « design thinking » agile et itérative basée sur le prototypage et les tests utilisateurs.

A titre d'exemple, on peut citer la prestation que BP Design a réalisée pour Wright Medical, dans le cadre de l'étude et la re-conception d'un instrument chirurgical destiné à préparer la tête humérale avant la pose d'une prothèse. Dans ce projet, l'agence apporte toute sa valeur ajoutée en termes d'ergonomie produit. L'objectif de Wright Medical étant d'obtenir un produit ergonomique, re-stylisé, confortable, intuitif et efficace dans son usage quotidien.

Reconnue expert conseil en design par BPI France, BP Design accompagne les acteurs du marché du DM dans la réalisation de diagnostics méthodologiques de leur entreprise pour intégrer le design comme vecteur d'innovation d'usage et atout de différenciation marketing. eg

www.bpdesignfrance.com

DIAEDGE

OUTILS HAUTE PERFORMANCE POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES



MICRO-FORETS
Haut rendement & précision

DÉCOLLETAGE
Précision & fiabilité



VQ Série de fraise carbure monobloc dédiée au titane & matériaux réfractaires

www.mmc-hardmetal.com

MITSUBISHI MATERIALS

Eco-conception : un enjeu pour les hôpitaux et leurs fournisseurs

Loïs Moreira,
ingénieur conseil au
Pôle Eco-conception

L'hygiénisme entraîne souvent du sur-emballage ou de la sur-consommation de produits dans les hôpitaux, qui aspirent de plus en plus à réduire la quantité de déchets générés et le coût associé. L'eco-conception est une véritable opportunité pour les fournisseurs de se démarquer de leurs concurrents en répondant à cette volonté.

Depuis quelques années, le développement durable est pris en considération dans les établissements de santé, grâce à des politiques RSE (responsabilité sociétale des entreprises), ou des achats dits "responsables". Cela passe par la sélection des fournisseurs, à l'image des pratiques des marchés publics, qui orientent de plus en plus leurs critères de sélection sur les aspect environnementaux et les enjeux sociétaux.

Ces critères peuvent néanmoins s'opposer à ceux de la technicité, de la qualité, de l'hygiène ou du prix, qui restent prédominants dans le domaine médical.

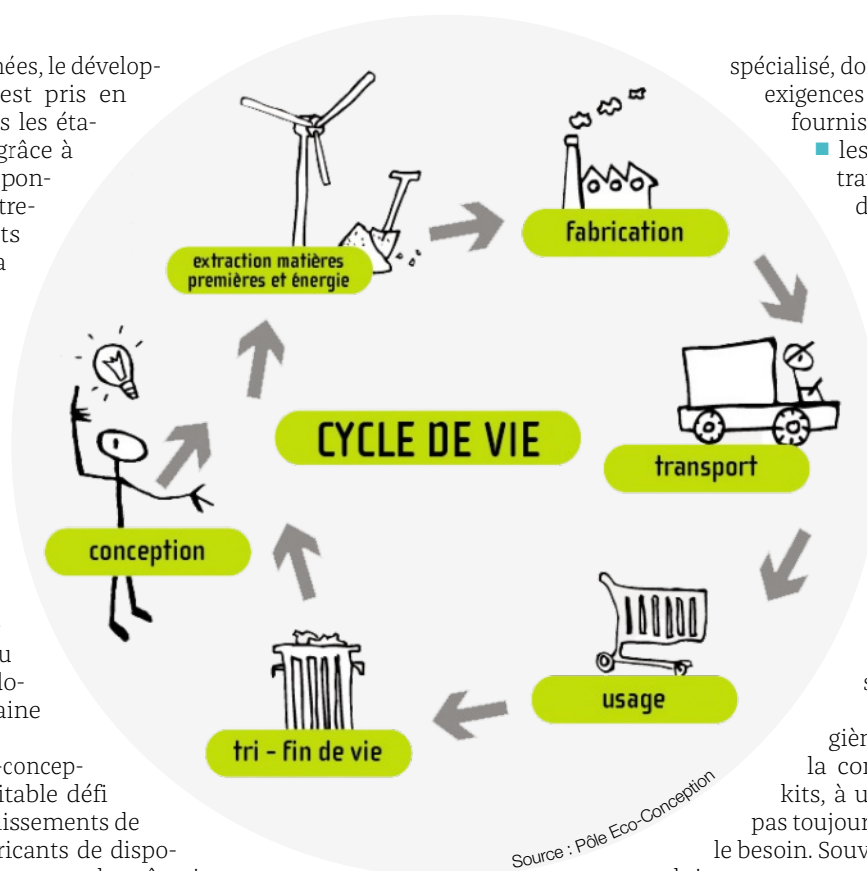
Dans ce contexte, l'éco-conception représente un véritable défi aussi bien pour les établissements de santé, que pour les fabricants de dispositifs médicaux. Elle peut cependant être intégrée dans la performance d'achat à destination du secteur médical.

Rappelons que d'après l'AFNOR (2004), « l'éco-conception consiste à intégrer l'environnement dès la conception d'un produit ou service, et lors de toutes les étapes de son cycle de vie ».

Cette approche vise à trouver le meilleur équilibre entre les exigences environnementales, techniques et économiques dans la conception et le développement de produits. Elle intervient en amont du processus de conception en prenant en considération la totalité du cycle de vie du produit, avec le choix des matières premières, de leur transformation, du circuit de distribution aux divers clients et de la phase d'usage. Pour finir, il faut aussi prendre en compte divers scénarios de fin de vie.

Les spécificités du secteur médical

Les services de santé, aussi bien à l'hôpital que dans les maisons de retraite ou les maisons d'accueil



L'éco-conception doit
considérer le cycle de vie
complet du produit

spécialisé, doivent s'attacher à plusieurs exigences lors de la sélection de leurs fournisseurs, notamment :

- les exigences sanitaires, à travers de l'usage unique ou de la facilité de nettoyage,
 - la performance des produits (nouvelle technologie et praticité)
 - le maintien des budgets, en intégrant la performance globale d'achats qui inclut le prix d'achat, celui de la logistique, le gain de temps, et le coût de fin de vie.
- Or souvent, des aspects autres que techniques influencent fortement le dimensionnement des produits pour le secteur médical.

L'aspect sanitaire et l'hygiène des produits entraînent la conception de produits en kits, à usage unique, qui ne sont pas toujours bien dimensionnés pour le besoin. Souvent sur-emballés, ces produits ont pour conséquence de remplir les poubelles des hôpitaux. Ce qui représente un coût important.

Par ailleurs, un certain nombre de produits doivent justifier un prix élevé, en raison de l'amortissement du coût de la recherche, de la technicité du produit, et de l'avantage concurrentiel prodigué par les divers brevets déposés. Cela peut transparaître dans la taille des produits ou des emballages qui se doivent d'en imposer.

Parfois c'est le modèle commercial du fournisseur qui est une source de gaspillage. Ainsi, certains équipements sont quasiment offerts à l'établissement de santé, l'entreprise se rattrapant sur la vente de consommables et de services de maintenance. Cela peut se traduire, pour justifier leur prix élevé, par des consommables volumineux, ainsi que par le déplacement inutile de techniciens.

Il est essentiel que l'éco-conception prenne le contre-pied de ces pratiques, avec des fournisseurs qui se posent des questions différentes sur leurs produits et leur cycle de vie.

Se mettre au service du modèle économique de l'hôpital

En fait, l'éco-conception doit avant tout être au service du modèle économique des hôpitaux. Cela peut prendre différentes formes : réduire les quantités d'achats, réduire les volumes, éviter de remplir les poubelles, gagner du temps, améliorer l'ergonomie, adapter les durées de vie des produits aux besoins, réduire les opérations de maintenance, faciliter les opérations de nettoyage, mettre en place un système de récupération, réduire les consommations (électricité, eau, vide médical, consommables...), faciliter le stockage...

S'adapter au modèle économique de l'hôpital ne se fait pas forcément au détriment des intérêts commerciaux de l'entreprise. Car cette stratégie entraîne une différenciation qui peut permettre de gagner des parts de marché sur la concurrence. Elle a pour conséquence de fidéliser les clients, tout en améliorant l'image de marque de l'entreprise. Sans compter que cela renforce la fierté des salariés de travailler dans une entreprise qui se préoccupe des enjeux d'aujourd'hui et de demain.

Une PME modèle en éco-conception

Inter.Med Laboratoires est un bon exemple de fabricant de DM qui s'est engagé dans l'éco-concep-



Loïs Moreira

Source : Pôle Eco-Conception

tion avec succès. L'entreprise française conçoit et fabrique des bâtonnets à usage unique pour soins de bouche à destination du marché hospitalier.

En 2014, elle a mis en place une politique RSE pour accélérer son action en matière de développement durable et se différencier de ses concurrents. Son premier objectif a été de revoir la conception d'un bâtonnet aspirant, avec comme contraintes de : faciliter le soin de bouche, être en conformité avec la réglementation médicale, maintenir un coût accessible, en intégrant l'éco-design et l'étude de la faisabilité d'une production en France. La CCIR d'Auvergne a été sollicitée afin de permettre à l'entreprise de mieux appréhender le principe d'éco-conception, au travers d'une formation au logiciel Bilan Produit de l'ADEME. Le cahier des charges a été rédigé avec l'aide des soignants du service de réanimation du CHU de St Etienne.

Inter.Med a limité l'impact environnemental de son produit en travaillant sur la forme, le poids et la production. Au final, l'éco-conception d'un nouveau raccord en SEBS a permis de réduire son poids de 25,6 %, mais les gains portent principalement sur l'emballage avec une solution de sachets zippés de 20 bâtonnets en vrac. Une approche qui limite grandement le gaspillage en phase d'utilisation et permet des gains de matière ainsi qu'une réduction des volumes transportés et stockés.

pr

www.eco-conception.fr

Dispositifs médicaux et instrumentation

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

MARQUAGE

Traçabilité globale
Datamatrix, Logos
Graduations...

DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

Précision, Vitesse, Qualité

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



Maquetter l'interface utilisateur d'un DM pour en sécuriser la conception

Julien Aldegheri, co-directeur et co-fondateur de UseConcept

Destiné à sécuriser le processus de conception d'un dispositif médical, le maquetage de son interface utilisateur a de nombreuses vertus. UseConcept nous en présente le détail dans cet article en prenant l'exemple concret d'un projet de DM d'analyse des stades du sommeil d'un patient.



Julien Aldegheri

La phase de définition et de conception de l'interface utilisateur est une étape cruciale du processus de conception d'un dispositif médical et de son aptitude à l'utilisation. La référence en la matière est la norme EN 62366-1:2015.

Le maquetage de l'interface utilisateur présente plusieurs avantages. Il permet d'abord de sécuriser le processus de conception. Mais c'est aussi l'occasion de prendre en compte, au plus tôt dans le projet, les risques liés à l'utilisation, ainsi que les caractéristiques des utilisateurs et des contextes d'utilisation du dispositif.

Rappelons d'abord que l'interface utilisateur (UI, pour User interface) d'un produit concerne l'ensemble de ses éléments permettant à l'utilisateur de prendre de l'information et d'interagir avec lui. Dans le cas d'un dispositif médical, l'interface utilisateur pourra être composée des éléments du produit mais aussi des documents d'accompagnement (notice utilisateur, packaging etc.).

Pourquoi maquetter l'interface utilisateur ?

Il peut être tentant lors du cycle de conception d'une innovation de "gagner du temps" en passant directement du cahier des charges à la conception

"en dur" du produit. Mais le cycle de conception du produit peut être fortement impacté par un manque de définition ou des incompréhensions concernant les éléments fonctionnels et les règles d'interaction définies dans le cahier des charges.

Sauter l'étape du maquetage de l'interface utilisateur risque, dans les cas les plus critiques, d'augmenter considérablement les délais et les coûts du projet. L'impact peut être considérable sur la motivation des équipes en créant dans le pire des cas des tensions entre les différents intervenants. Il peut, par exemple, être nécessaire de stopper les développements car la technologie choisie ne correspond pas fonctionnellement aux besoins des utilisateurs.

L'une des difficultés majeures résulte des diverses représentations du produit qu'ont les différents acteurs du projet (chef de projet, développeur, chef produit, consultants, etc.) à partir d'un cahier des charges écrit et donc soumis à l'interprétation.

Maquetter l'interface utilisateur permet donc à l'ensemble de l'équipe projet d'interagir et d'itérer autour d'un support à la discussion visuelle, facilitant la représentation commune du produit. De plus, le maquetage préalable permet d'obtenir davantage de souplesse afin de prendre en compte les demandes d'évolution de l'interface en fonction des différentes itérations effectuées. Les utilisateurs finaux du dispositif peuvent être inclus au plus tôt dans la conception. Cela permet de maximiser l'utilité, l'utilisabilité (efficacité, efficacité et satisfaction) et la gestion des risques d'usage identifiés du dispositif.

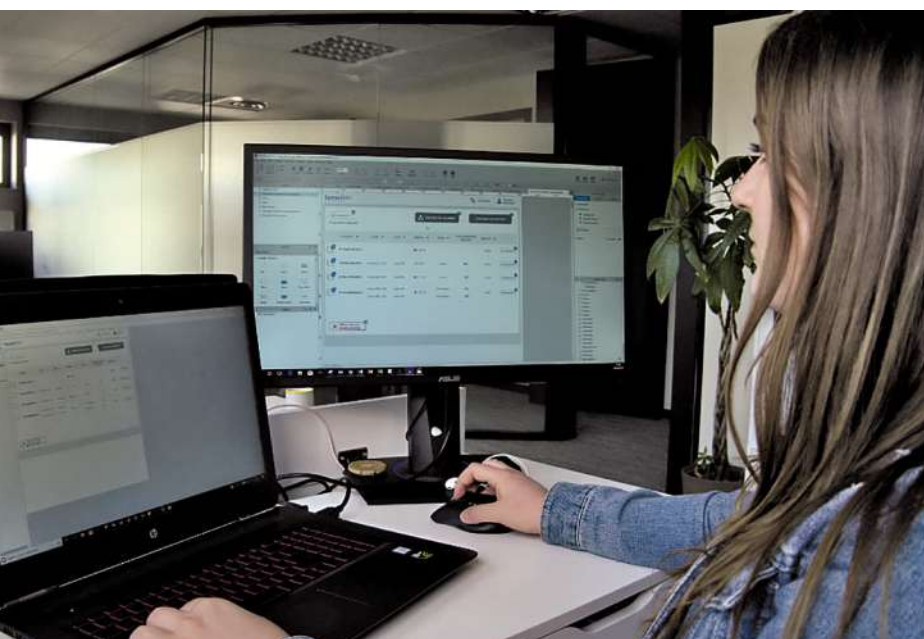
5 points clés à prendre en compte

La maquette de l'interface utilisateur d'un dispositif médical doit intégrer les 5 composantes principales suivantes :

- les éléments fonctionnels décrits dans le cahier des charges,
- les caractéristiques du contexte d'utilisation et des utilisateurs finaux, ainsi que leurs besoins,
- les risques liés à l'utilisation, identifiés en amont,
- les bonnes pratiques de l'ergonomie concernant les interfaces utilisateurs
- la vision du fabricant concernant le produit.

Conformément à la Norme EN 62366-1:2015, cette phase de maquetage intervient après la première phase d'analyse des risques d'usages. Elle présente l'avantage de pouvoir être utilisée lors d'une ou plusieurs phases d'évaluation formative avec les utilisateurs finaux.

Léa Faucon, ergonome, lors de la conception de la maquette.



Source : UseConcept

Exemple du dispositif Somno ART

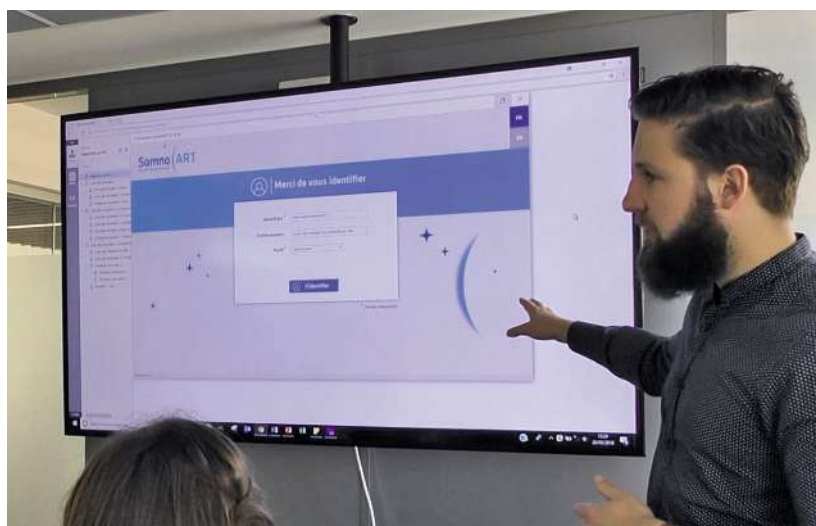
Développé par la société PPRS, Somno ART est une solution ambulatoire innovante qui analyse les stades du sommeil du dormeur, à partir de ses pulsations cardiaques et de ses mouvements.

Le dispositif est composé d'un bracelet permettant d'enregistrer la mesure sur le patient et d'un logiciel compagnon destiné à configurer le bracelet puis à récupérer les données mesurées.

Afin de sécuriser le cycle de conception de la nouvelle version du dispositif, la société PPRS a choisi d'en prototyper les différents éléments.

Concernant spécifiquement le prototypage du logiciel compagnon, UseConcept a réalisé une maquette dynamique. Pour cela, l'équipe est partie des retours à l'utilisation de la première version du produit, des besoins des utilisateurs recueillis à l'aide d'entretiens, et du nouveau cahier des charges. Les premiers *wireframes* (représentations visuelles de l'interface) ont été produits en intégrant l'architecture globale de l'application et son *zoning* (emplacement des zones de contenu). Ensuite, de nombreuses phases d'itération avec l'équipe projet ont permis de définir l'ensemble des pages du logiciel et les différentes règles d'interaction, en respectant les contraintes de développement. Ainsi, la maquette du logiciel ressemble à la version finale, que ce soit en termes d'ergonomie et de design graphique, ou en termes de comportements fonctionnels.

Cette version a permis de réaliser une première phase d'évaluation formative sous forme de *focus group* avec les utilisateurs finaux. Les résultats de cette évaluation ont mis en évidence les points forts et les points faibles de l'interface ainsi que le niveau de qualité des mitigations mises en place afin de maîtriser les risques d'usage identifiés. Par exemple, certaines fonctionnalités maîtrisaient bien les risques d'usage identifiés, mais elles étaient jugées trop contraignantes par les utilisateurs. Il a donc été nécessaire de modifier la maquette en fonction,



Source : UseConcept

Première évaluation formative sous forme de focus group.

afin de garantir un optimum entre la maîtrise des risques et la facilité d'utilisation.

Après cette évaluation, UseConcept a pu modifier la maquette avant la mise en développement du logiciel par PPRS. La réalisation de tests utilisateurs sur le premier prototype fonctionnel du logiciel sera un bon complément à la démarche globale d'aptitude à l'utilisation et de conception centrée utilisateurs.

Baptiste Planat, chef de projet Somno-Art, témoigne : « le travail avec UseConcept nous a permis d'améliorer la partie *design* du logiciel compagnon, en apportant les codes esthétiques des logiciels de la grande consommation dans un logiciel médical. Mais surtout, nous avons pu identifier les faiblesses et les risques d'utilisation. Nous avons ainsi prototypé un logiciel qui répond bien mieux aux besoins des utilisateurs de notre solution. »

pr
useconcept.fr

DeviceMed

INFO

Spécialisé dans l'ergonomie des DM, UseConcept accompagne les entreprises dans les phases de conception et d'amélioration de leurs produits, en répondant aux exigences de la norme EN 62366.

CONCEPTION ET PROTOTYPAGE IMPRESSION 3D

Impression 3D: Le chemin le plus court vers l'innovation

Découvrez comment accélérer la production commerciale en augmentant la souplesse de production.

Les solutions d'impression 3D de Stratasys pour le secteur médical réduisent les rebuts, offrent une liberté de conception incomparable, permettent de passer rapidement du prototype au produit final, simplifient les passes de fabrication en faible volume et réduisent les déchets et les coûts d'entreposage.



Micro-pièces produites en grandes séries par moulage par injection de LSR.

Source : Nico Pudimat

Les modes de transformation des silicones pour le secteur médical

Jean-Marie Gury,
Business Development
Manager chez Trelleborg

Les silicones, qui ont le vent en poupe dans les applications médicales, peuvent être transformés de différentes façons. Spécialiste en production de pièces en polymères, Trelleborg Sealing Solutions nous explique dans cet article les avantages et inconvénients des procédés utilisés dans ce secteur.



Jean-Marie Gury

Source : Trelleborg

Sous forme liquide (LSR) ou de gomme (HCR), les silicones sont de plus souvent utilisés dans les dispositifs médicaux grâce à leur biocompatibilité, leur facilité de mise en œuvre, ainsi que leurs propriétés haptiques, physiques et chimiques. De plus, les progrès en chimie des polymères médicaux facilitent la réalisation d'implants de nouvelle génération. Optimiser la forme et les fonctions de ces DM repose sur la combinaison idéale du matériau, de la conception des éléments et du procédé de fabrication. C'est pourquoi il faut bien comprendre les avantages et inconvénients des divers modes de transformation des silicones médicaux.

Le moulage par injection

Le moulage de silicone par injection est très efficace pour la fabrication en grandes séries. Le nombre de cavités par moule peut varier d'une à plusieurs centaines en fonction de la complexité de la pièce et des besoins annuels.

Une pièce peut être produite en Silicone Liquide (LSR) à partir d'un procédé de Moulage par Injection de Liquide (LIM). Les LSR offrent la possibilité d'être associés à un plastique technique en utilisant une installation automatisée de moulage par injection à 2 étapes (ou plus), appelée Injection 2C ou 2K.

Développer un moule en acier de qualité, des blocs à canaux chauds ou froids et des équipements d'automatisation peut paraître coûteux. Mais dans

le cadre d'une production en grandes séries sur plusieurs années, le coût de l'outillage par pièce se révèle généralement assez minime. Or, le moulage par injection, et plus encore la technologie LIM, permettent de produire des pièces très complexes dans des volumes très importants.

L'efficacité du moulage dépend du choix du procédé et de la conception du moule. Cela concerne notamment le nombre de cavités, la qualité des ajustements du bloc support de l'outil, le nombre et le positionnement des points d'injection et des événements, la finition de la surface des cavités et l'automatisation associée. Tout cela devra s'intégrer aux différents équipements de la presse, qui pompe, mélange, injecte, comprime, chauffe et éjecte.

La création d'un moule pour un composant de DM, par exemple un joint, nécessite généralement une collaboration précoce et étroite entre les équipes d'ingénierie du fabricant du dispositif et le fournisseur de la pièce. C'est la garantie d'une bonne sélection du matériau et du respect des réglementations, tout en minimisant la variabilité, maximisant le rendement, et réduisant les coûts grâce à l'optimisation de la géométrie de la pièce, de l'outillage et de la technique de production.

Les **avantages du moulage par injection de LSR** sont les suivants :

- Permet des conceptions complexes, adaptées aux pièces présentant un grand nombre de détails (contre-dépouilles, sections de parois minces...).

- Idéal pour le moulage de pièces micro- et nano-métriques.
- Convient aux combinaisons de matières dures-souples via l'injection LSR en 2 étapes.
- Efficacité supérieure aux autres méthodes de moulage, du fait de temps de cycle courts et de la possibilité d'automatisation complète du procédé.
- Idéal pour les quantités de pièces très élevées en qualité *flashless* ("sans bavures").

Les **avantages du moulage par injection de HCR** sont les suivants :

- Des charges et additifs peuvent être utilisés, améliorant ainsi les propriétés de la pièce moulée, pour une solidité renforcée.
- Plusieurs types de silicone peuvent être utilisés et adaptés aux conditions d'application et aux exigences du processus de moulage.
- Des inserts métalliques ou plastiques peuvent être intégrés dans la pièce.
- Procédé efficace pour des productions semi-automatisées de pièces techniques en quantités moyennes à élevées.

Les **Inconvénients du moulage de LSR** se résument à un coût initial d'outillage relativement élevé. Cependant l'investissement doit être considéré sur la durée de vie de l'outil qui est, par ailleurs, la plus longue de tous les types d'outils de moulage par injection : typiquement un million d'ouvertures-fermetures de moule.

Les **inconvénients du moulage par injection de HCR** sont les suivants :

- Nécessité d'une opération d'ébavurage avec un coût additionnel.
- Limitations dans la géométrie avec, de surcroît, le fait que toutes les pièces doivent être compactes et être pourvues de dépouilles si elles sont démoulées perpendiculairement au plan de joint de l'outillage.
- Limitation des épaisseurs de parois afin d'éviter des problèmes de retrait et de retassures.

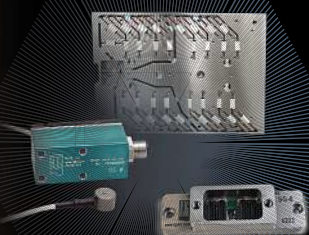
Le moulage par compression

Le procédé de moulage par compression est idéal pour les pièces modérément complexes, produites en faibles quantités. Ce procédé de fabrication est employé par exemple dans des applications médicales telles que des diaphragmes pour équipements respiratoires, des joints à lèvres pour vérins ou des plots d'isolation destinés à inhiber les vibrations.

Le moulage par compression est également utilisé pour fabriquer des pièces en plastique therm durcissable. Les matières premières pour le moulage par compression peuvent être des granulés, des mastics ou des préformes. La matière première est placée dans une cavité du moule en position ouverte et chauffée. On referme alors le moule en lui appliquant une pression pour forcer le matériau à remplir la cavité.



Pour vos moules d'injection dédiés au médical



Capteurs de Pression

Formations pour l'injection plastique

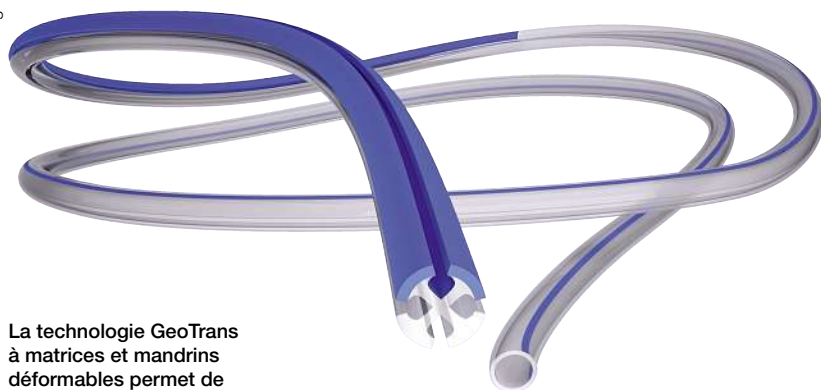


Imaginez...

Lancer un moule parfait du premier coup.

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

Source : Trelleborg



La technologie GeoTrans à matrices et mandrins déformables permet de produire des tubes à géométrie variable et sans soudure.

Les **avantages du moulage par compression** sont les suivants :

- Coût d'outillage peu élevé, rentable pour de plus petites quantités.
- Utilisation de matières spécifiquement développées selon le cahier des charges client.
- Conception aisée des moules.
- Possibilité de concevoir des outils avec plusieurs cavités.
- Changement rapide des outils en production.
- Bonne finition de surface

Les **inconvénients du moulage par compression** sont les suivants :

- Faibles rendements en production.
- Nécessité de plusieurs étapes manuelles.
- Nécessité d'opérations de finition pour retirer les bavures.
- Précision limitée à un niveau standard pour les pièces en caoutchouc.
- Utilisation communément limitée à la fabrication de formes simples à modérément complexes.

Une autre possibilité pour la production de quantités modérées de pièces en caoutchouc à géométries complexes est le moulage par transfert. Dans ce cas, l'élastomère est d'abord préchauffé dans la cavité d'attente puis injecté dans la cavité chaude.

L'extrusion

Dans le monde médical, le silicone est reconnu en tant que matériau complètement inerte, biocompatible et très polyvalent pour les composants réalisés en extrusion. Dans les dispositifs médicaux, les silicones vulcanisés aux peroxydes, et de plus en plus ceux vulcanisés au platine, sont fortement appréciés en raison de leur pureté accrue et des cycles de production plus rapides.

En complément des silicones et grâce aux progrès et innovation dans les polymères, tels que le PEEK (polyétheréthercétone), les polyuréthanes et les polyoléfines, les tubes en plastique remplacent les tubes métalliques dans de nombreux dispositifs médicaux. Le PEEK est une excellente alternative à l'acier inoxydable car il est très résistant et possède un faible coefficient de frottement. De même, le PEEK et le PPSU (polyphénol sulfone) sont utilisés pour des composants implantables à long terme en raison de leur biocompatibilité.

Les **avantages de l'extrusion** sont les suivants :

- Adaptée aux quantités élevées de production.
- Bonne propriété de fusion.

- Les plastiques permettent des opérations complémentaires en post-extrusion.
- Flexibilité considérable pour la fabrication de produits à section constante.

Les **inconvénients de l'extrusion** sont :

- Taux d'expansion difficile à prédire avec exactitude.
- Dispersion possible des dimensions.
- Certaines limitations en production.

L'extrusion à multiple profils

L'EMP, ou MPE en anglais, s'adapte à une grande variété de profils de tubes et permet des changements "à la volée" (en cours d'extrusion) de la forme de la section du profil et de l'épaisseur de paroi d'un tube en silicone (technologie GeoTrans).

On peut faire varier la rigidité et la flexibilité des tubes extrudés, de façon continue et dans une plage étendue. Le changement de souplesse peut être obtenu soit en amincissant la paroi d'extrusion soit en changeant la dureté de la matière extrudée n'importe quand durant la phase d'extrusion.

L'absence de jointures élimine le besoin de tester les fuites aux zones de changements de caractéristiques ou de géométries. Elle améliore grandement la performance du produit final et réduit les zones où les bactéries peuvent s'accumuler.

Durant l'extrusion à multiples profils, deux ou plusieurs lumières peuvent facilement être séparées par un conduit central. On peut également combiner deux lumières en une seule, le tout formant un seul tube extrudé en continu, réduisant ainsi la contamination croisée des fluides dans les conduits séparés. Le procédé multi-lumières implique de synchroniser le déplacement des filières et des mandrins durant l'extrusion.

L'absence d'étape supplémentaire de collage et d'assemblage réduit les coûts et les temps de production.

Les **avantages de l'extrusion EMP** sont :

- Facilite l'extrusion de ballons de toute longueur.
- Supprime les opérations secondaires de collage.
- Permet d'éliminer les jointures.
- Différents types de tubes (simple lumière, multi-lumières, GeoTrans...) peuvent être réalisés, tout comme des profils pleins, des rubans et autres profils non-standards.
- Convient aussi bien pour l'extrusion des élastomères que des mousses.

Les **inconvénients de l'extrusion EMP** sont :

- Choix de matériaux limité aux HCR.
- Problèmes potentiels du fait de devoir déplacer les filières et les mandrins en mode synchronisé.
- Contamination croisée potentielle des fluides dans des lumières contiguës.

En conclusion, les capacités des silicones à être formulés et transformés pour avoir des performances, des résultats esthétiques ou thérapeutiques spécifiques les rendent parfaitement adaptés à l'utilisation dans de nombreux dispositifs médicaux. Mais les concepteurs et les fabricants des dispositifs doivent comprendre la diversité des options de mise en œuvre de ces matériaux. Mieux encore, ils ont intérêt à intégrer un expert en transformation des silicones et autres composants polymères dès la phase de conception d'un nouveau dispositif médical.

pr

<http://www.trelleborg-lifesciences.com>

INFO

DeviceMed

Pour le secteur médical, Trelleborg Sealing Solutions propose une gamme complète de tubes, joints et bagues d'étanchéité, ainsi que des pièces moulées sur mesure, à base de thermoplastiques et d'élastomères implantables ou non implantables.

Expert en extrusion et en injection plastique

Source : Nextis



Nextis maîtrise l'extrusion, la co-extrusion et l'enrobage (spiralé, torsadé, bi-tube...)

Expérience - Nextis est spécialisée dans le développement et la fabrication de pièces thermoplastiques extrudées, injectées, décorées et assemblées, notamment pour le secteur médical.

Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, l'entreprise possède une unité de production en extru-

sion et marquage en ligne. Dotée de 14 extrudeuses dont une en salle blanche ISO 8, Nextis dispose de plus de 30 ans d'expérience dans la fabrication de tubes et profilés en TPU, PA, PVC, PEBAX, SEBS, PEhd, PEBd, et autres matières.

Le plasturgiste possède également deux unités de production en injection et assemblage, 22 presses au total, et s'est spécialisé dans la transformation de pièces techniques thermoplastiques.

En matière de décoration, Nextis propose : marquage quadri-couleur, marquage laser, marquage à chaud, sérigraphie, tampographie, laquage UV, vernissage, galvanoplastie, métallisation sous vide...

La société bénéficie d'un bureau d'études CAO intégré, le développement des outillages étant confié à des partenaires locaux.

www.nextis.fr

Polymères ABS colorés pour le secteur médical

130 couleurs - Spécialisé dans la production d'ABS, Elix Polymers a lancé fin 2017 deux nouveaux grades biocompatibles (USP Classe VI et ISO 10993) : M203FC et M205FC destinés à l'injection plastique. Ils sont utilisés notamment pour la réalisation de systèmes de perfusion, d'appareils res-

piratoires, de dispositifs d'auto-injection et de divers boîtiers. Elix Polymers met en avant le très bon comportement à l'écoulement et l'excellente résistance chimique de ses ABS de qualité médicale.

La société a récemment élargi son portefeuille avec le grade médical M545TF. Celui-ci peut être employé dans les produits nécessitant un niveau supérieur de solidité et de résistance aux températures élevées.

Elix Polymers dispose d'un portefeuille de plus de 130 couleurs approuvées pour une utilisation dans les DM. Elle garantit à ses clients que ses couleurs n'ont aucun impact sur les extractibles et les relargables car les colorants, dispersants et auxiliaires de procédé ne peuvent être utilisés que s'ils sont approuvés dans le matériau de base.

www.elix-polymers.com

Source : Elix Polymers



Outre les ABS médicaux destinés à l'injection, Elix Polymers propose un filament pour l'impression 3D, biocompatible selon USP Class VI.

Expansion ambitieuse dans le "Silicon Velay"

Investissement - Avec ses deux sites en France et en Suisse, CVA Silicone poursuit une forte croissance tout en conservant son indépendance financière. A la demande de ses clients, le groupe s'est positionné sur des marchés à fort challenge technologique, tels que le surmoulage silicone sur substrat plastique pour lequel il intègre la chaîne de valeur complète. Une orientation qui permet à CVA de mener une politique offensive d'investissement. L'entreprise a en effet entrepris de doubler sa surface de production sur le site de Saint-Vidal (Auvergne) avec l'achat de 12.000 m² de terrain et une extension de près de 3.000 m² de bâtiments dont la réception est prévue début 2019. Ce projet immobilier ambitieux s'accompagne d'une augmentation de la capacité de production dans le but de multiplier le chiffre d'affaires



Source : CVA Technology

CVA Silicone aura doublé sa surface de production d'ici 2019.

par deux d'ici 2023. La salle blanche ISO 5 et 7 verra sa surface doubler pour répondre aux nouveaux projets Healthcare obtenus en 2017.

Côté recrutement, cinq nouveaux ingénieurs ont déjà rejoint les rangs de CVA Silicone en début d'année, l'embauche de 10 collaborateurs supplémentaires étant prévue d'ici fin 2018.

www.cva-silicone.com

100 % Dedicated to medical devices

- Automatic injection process in cleanroom
- Production of our patented & customer products

Clean room 7

Made in France

Automated control

www.selenium-medical.com

Presses à injecter : un exemple de mutation de l'hydraulique à l'électrique

Patrick Renard

Les plasturgistes opérant en salle propre sont particulièrement sensibles aux arguments des presses électriques. C'est le cas de Technoflex qui renouvelle peu à peu son parc de machines Arburg destinées à la fabrication de connecteurs de transfusion/perfusion, en restant fidèle au fabricant allemand.

Basée à Bidart (64), au sud de Bayonne, Technoflex se consacre au développement et à la production de poches et de connecteurs pour l'industrie pharmaceutique. L'entreprise s'est fait remarquer en 2017 avec le lancement d'une nouvelle poche (Dual-mix) composée de deux compartiments (lyophilisat et diluant), qui lui a valu de figurer parmi les finalistes des CPhI Awards dans deux catégories différentes.

Si les poches sont fabriquées à partir de gaines de plusieurs dizaines de mètres, les connecteurs associés sont produits, quant à eux, par injection à partir de granules de matière (polycarbonate, polypropylène, PVC, EVA), en salle propre ISO 8, et ISO 7 dans certains cas.

Le parc machines est composé de 25 presses, toutes estampillées Arburg. Le fabricant allemand équipe l'usine de Technoflex depuis plus de 25 ans, avec une première presse installée en 1992. Fort d'une croissance solide sur ses marchés cibles, le plasturgiste a entrepris dès 2009, de remplacer un certain nombre de presses hydrauliques par des modèles électriques, pour gagner en performances. C'est ainsi que l'entreprise a fait l'acquisition de six machines sur les deux dernières années.

INFO

DeviceMed 35 % des presses à injecter achetées en France sont électriques, tous secteurs confondus. L'acquisition de ces machines, moins gourmandes en énergie que les modèles hydrauliques, peut bénéficier de subventions qui en réduisent le coût.

Presse à injecter électrique de la gamme Edrive, récemment installée sur le site de Technoflex.

Pour une utilisation en salle propre

L'une des motivations de cette évolution repose sur le renforcement des exigences réglementaires dans le domaine pharmaceutique. Les presses électriques ont en effet la réputation d'être plus propres et plus efficaces que les modèles hydrauliques. Les machines d'Arburg, en tout cas, se distinguent par des caractéristiques adaptées à une utilisation en salle blanche. D'abord, elles sont régulées en température au moyen d'un dispositif de circulation d'eau. Cela permet d'éviter le brassage d'air, et donc de poussière, inhérent au refroidissement par ventilation. En outre, tous les mouvements sont effectués avec des entraînements directs. Il n'y a donc pas de courroies de transmission, susceptibles de s'user et de produire des particules de poussière.

En plus de ces caractéristiques standard, Arburg propose des options comme l'intégration d'un flux laminaire sur la machine ou sur le tapis roulant, pour plaquer les poussières. Il est aussi possible de choisir des couleurs de machine spéciales, comme le blanc ou le gris, qui permettent d'identifier facilement d'éventuelles salissures. Le capotage des machines peut même être tout inox pour supporter le nettoyage à l'alcool. Enfin, il existe des options très spéciales comme l'installation d'une unité de fermeture évitant les remous d'air.

Une qualité de service éprouvée

La décision de Technoflex de poursuivre l'aventure avec Arburg s'appuie en grande partie sur l'expérience d'une collaboration particulièrement efficace. « Quand deux sociétés travaillent ensemble depuis presque 30 ans, c'est que tout le monde y trouve son compte », explique Sylvie Ponlot, responsable de la communication de l'entreprise. « Nos services se connaissent très bien ; ce qui facilite la réactivité avec le SAV d'Arburg. »

« Technoflex a su exploiter toutes les possibilités de service que nous proposons à nos clients », souligne Marc Schuh, Directeur Général d'Arburg France. « L'entreprise a ainsi pu effectuer des essais dans le showroom de nos locaux d'Aulnay-sous-Bois (93). Ce qui lui a permis de vérifier la pertinence de ses choix. »

De manière générale, Arburg se veut particulièrement attentif aux besoins des plasturgistes du médical. La filiale française a mis à leur disposition, en support avant-vente, un expert dédié aux applications spéciales, notamment dans ce domaine. Une deuxième personne est en charge des questions



Source : Technoflex

liées à l'automatisation et des projets clés-en-mains. Enfin, un troisième poste de spécialiste de machines électriques et hybrides a été créé spécifiquement en France.

En Allemagne (à Lossburg, près de Strasbourg), les clients d'Arburg peuvent bénéficier d'un showroom intégrant une salle blanche, ainsi que des conseils de deux spécialistes du secteur médical.

Des équipements performants à la hauteur des attentes du client

« La qualité de nos produits dépend directement de la qualité des équipements », souligne Sylvie Ponlot. « La fiabilité est essentielle. Certaines machines tournent 24h/24 et 7j/7. Elles ne sont arrêtées que 15 jours par an pour maintenance. »

Technoflex se montre également satisfait de la rapidité d'exécution des nouvelles machines, ainsi que de leur répétabilité, qui assure la stabilité de la qualité des process sur des milliers, voire des millions, de cycles.

La répétabilité d'une presse électrique est généralement supérieure à celle d'une presse hydraulique. Cela se traduit par une réduction du rebut de pièces.

Une bonne répétabilité permet aussi de réduire les réglages au fur et à mesure de l'utilisation.

DeviceMed

ARBURG EN BREF

De l'injection plastique à l'impression 3D

Arburg est le plus gros fournisseur européen de presses à injecter en nombre de machines fabriquées. Sous l'appellation Allrounder, il propose des presses hydrauliques, électriques et hybrides.

Les presses électriques sont réparties en trois gammes :

- Alldrive (350 à 5000 kN) : modèles haut de gamme adaptables individuellement,
 - Edrive (600 à 2000 kN) : modèles simplifiés, adaptés à des process standardisés
 - Golden Electric (600 à 2000 kN) : entrée de gamme à prix attractifs.
- Au-delà de son métier de base,

l'injection plastique, Arburg cultive des niches intéressantes pour le médical comme l'injection de silicone liquide, ainsi que l'injection de poudres (PIM), céramiques et métalliques. Le fabricant dispose d'ailleurs d'un laboratoire pour tester dans des conditions pratiques toutes les étapes importantes des procédés PIM. L'entreprise se distingue aussi par une offre de machines de fabrication additive (Freeformer) qui permet d'imprimer des composants fonctionnels à partir de granulés plastique standard, y compris des matières médicales comme le PLA (biorésorbable).

Enfin, Technoflex a constaté un autre avantage des presses électriques sur les machines hydrauliques : la réduction des nuisances sonores. Un élément important pour le confort des employés.

www.arburg.com

TRELLEBORG SEALING SOLUTIONS

Expertise in Design and Manufacturing for Healthcare & Medical

Nos ateliers, à la pointe de la technologie, maîtrisent toutes les techniques de transformation des élastomères en environnements contrôlés.

Dans le respect de l'ISO 13485, nos équipes facilitent votre quotidien en vous accompagnant durant tout le développement de vos pièces à géométries complexes : depuis la mise au point des prototypes jusqu'à la production.

Découvrez notre gamme de produits et services dédiés aux applications Médicales

www.trelleborg-lifesciences.com



Progress Silicones : aucun compromis avec la sécurité et la traçabilité

Evelyne Gisselbrecht

Certifiée ISO 13485, Progress Silicones conçoit et fabrique des pièces en silicone par extrusion (gomme) et par injection (gomme et silicone liquide). La société dispose d'une unité de production de 1600 m² dédiée au secteur médical qui abrite 600m² de salles blanches ISO 7 et ISO 8.

INFO

DeviceMed

Progress Silicones offre une large palette de services, incluant l'aide à la conception et à l'industrialisation, le suivi de projets personnalisés, le prototypage rapide bonne matière, le traitement de surface ainsi que le collage, l'assemblage, la découpe et le conditionnement.

Avec plus de 30 ans d'expérience, Progress Silicones met au service des fabricants de dispositifs médicaux une solide connaissance des matériaux et des process ainsi que son expertise en conception et réalisation d'outillages pour les moules de production et le prototypage.

L'entreprise produit aussi bien des séries d'une centaine de pièces (HCR) que des volumes de plusieurs millions d'unités (LSR), qu'il s'agisse de pièces extrudées jusqu'à 0,3 mm de diamètre ou de composants ou sous-ensembles implantables moins de 29 jours ou long terme (prothèses trachéales, orthèses, cathéters...). La gamme des matières transformées présente une plage de dureté de 3 à 90 Shore A, dans tous les grades du marché. Des matières spécifiques peuvent être développées sur demande dans les laboratoires de l'entreprise.

L'ensemble du parc machines ainsi que les salles blanches de Progress Silicones sont équipés de toutes les options permettant de recueillir et de traiter les paramètres de production, afin de rendre le processus de fabrication entièrement autonome et minimiser l'intervention humaine. La société garantit aussi par ce biais une limitation du risque de pollution en salle blanche et un suivi optimal de la maintenance des différents équipements. Toutes les presses sont équipées de robots de der-

nière génération ainsi que d'accessoires de tri, d'évacuation et de conditionnement automatique. Les moules (blocs froids avec busettes) sont conçus de manière à pouvoir fonctionner en automatique 24 h/24 et 7 jours/7 pour produire des pièces sans reprise. Les étuves ont été munies de différents capteurs afin de suivre en temps réel le bon déroulement des opérations de post-cuisson et de garder les enregistrements.

Traçabilité totale en salle blanche

Les salles blanches sont équipées de traceurs et de capteurs reliés à une unité centrale de traitement de type GTC (gestion technique centralisée) permettant :

- d'une part de suivre en temps réel les paramètres de process importants (température, pression, humidité, taux d'encrassement des filtres à particules) et de pouvoir éventuellement en modifier certains à distance via le web ;
- d'autre part d'avoir en permanence sous les yeux, sur place ou à distance via le web, les indicateurs de fonctionnement des diverses composantes de l'installation (groupe froid, ventilateurs de brassage, filtres, humidificateurs etc.).

eg

www.progress-silicones.fr

Tous les paramètres d'avant et après traitement en salle blanche sont conservés 5 ans minimum, afin d'assurer une traçabilité totale de la production.



Source : Progress Silicones



Source : Ercé Médical

Ercé Médical a développé ce dispositif médical qui permet l'administration de micro-doses ($15 \mu\text{l} \pm 0,75 \mu\text{l}$).

Plasturgiste partenaire jusqu'au marquage CE

Ercé Médical, qui figure parmi les premiers à avoir obtenu la certification ISO 13485:2016, articule son activité autour de deux axes principaux : les DM innovants de dosage de médicaments et les DM sur-mesure.

Le plasturgiste Ercé Médical a développé un savoir-faire très pointu dans les dispositifs médicaux destinés au dosage des médicaments liquides. Ses prestations s'étendent de la conception à la commercialisation en passant par le développement et la production. Ercé Médical transforme tout type de polymère mais dispose d'une réelle expertise dans le travail du PEEK.

Basé à Veyziat, le site de production de l'entreprise dispose de 1500 m² de salles blanches ISO 7 et 8. Le parc machines compte plus de 20 presses à injecter de 35 à 260 T, plusieurs cellules robotisées 6 axes de dernière génération, des outils d'assemblage multi-composants, de contrôle par vision et d'assemblage et marquage (jet d'encre, sérigraphie, tampographie) haute cadence.

Attentive à la demande du marché, Ercé Médical suit de très près les évolutions réglementaires. L'entreprise est également en mesure de prendre en charge la rédaction du dossier technique pour l'obtention du marquage CE.

Ercé Médical met également son savoir-faire au service des industriels pour le développement et la fabrication de produits spécifiques. Depuis 30 ans, la société travaille avec les leaders mondiaux des domaines dentaire, ophtalmique, chirurgical... Parmi les nombreux produits développés et mis sur le marché, on peut citer un injecteur d'implant ophtalmique destiné par exemple aux chirurgies de la cataracte ou encore un support d'implant de disque cervical. Il s'agit de l'assemblage de deux mors stériles en PEEK radiotransparent. Ce support permet de visualiser le disque pour une insertion sûre et parfaite dans les cervicales du patient pendant l'opération.

eg

www.erce-medical.com

DeviceMed

INFO

Après plus de 2 ans de recherche et de développement, Ercé Médical a introduit sur le marché une nouvelle pipette éco-nomique à dosage sécurisé : Babysecure. Grâce à sa bague de sécurité, elle permet un dosage précis et constant du médicament.



Source : Ercé Médical

DUKANE

Intelligent Assembly Solutions

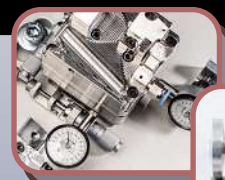


iQ Servo Presse



Vous pensez précision ?

Pensez SERVO DUKANE IAS.



Exemple de poseage



Soudure en continu

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

DUKANE IAS France

Parc Annapurna

220 Rue Ferdinand Perrier

F-69800 SAINT-PRIEST

Tél : +33 4 72 12 28 59

e-mail : ceuropeinfo@dukane.com

www.dukane.eu

Nouvelle gamme de silicones liquides sans recuit pour applications sensibles

Wacker a développé une nouvelle gamme de LSR répondant aux exigences réglementaires du secteur médical : Elastosil LR 5040. Ces matériaux offrent, sans recuit, d'excellentes propriétés mécaniques dès la réticulation et présentent une faible teneur en substances volatiles.

Dans le cadre d'un renforcement continu des exigences réglementaires et industrielles imposées aux producteurs de matières premières, des dispositions toujours plus strictes ne cessent de voir le jour, notamment concernant les substances volatiles. Elles ne sont pas sans conséquences pour l'industrie chimique dans son en-

semble et affectent plus particulièrement le silicone liquide (LSR).

En Europe, les produits en silicone tels que ceux utilisés pour les applications sensibles dans le domaine médical, sont contraints de respecter une teneur maximale en substances volatiles de 0,5 %. Pour la mesurer, la réglementation demande d'établir la perte de poids subie par les composants ou pièces en silicone après un traitement thermique défini. La plupart du temps, ces derniers sont chauffés dans un four ventilé pendant plusieurs heures, à des températures pouvant atteindre 200°C. Au final, les pièces moulées ne doivent pas avoir perdu, une fois sèches, plus de 0,5 pour cent de leur masse. Les silicones liquides conventionnels ne satisfont à ces exigences qu'à l'état recuit.

Ce traitement thermique constitue pour les transformateurs une étape supplémentaire de la production qui s'accompagne d'une augmentation de la consommation en énergie et limite la productivité. Alors que l'injection et le conditionnement des pièces s'effectuent de manière entièrement automatique à des cadences rapides, le recuit demeure un procédé manuel dans une large mesure. Le chargement et le déchargement des fours ont généralement lieu à la main, le refroidissement des pièces nécessite plusieurs heures, ce qui rompt la continuité du processus de production.

Pour de nombreuses applications, notamment en pédiatrie mais aussi dans la fabrication de dispositifs médicaux au sens large, il est désormais possible de faire l'impasse de ce procédé aussi complexe que coûteux. Wacker a en effet mis au point la gamme Elastosil LR 5040 qui répond, sans subir de recuit, aux exigences strictes du secteur médical imposées par les normes ISO 10993 et USP Classe VI.

Des propriétés mécaniques étonnantes, sans recuit

Les réticulats non recuits de la gamme Elastosil LR 5040 offrent une faible teneur en composés volatils mais aussi en substances migrantes et extractibles, ce qui les rend parfaitement adaptés aux applications sensibles.

Par ailleurs, l'élastomère translucide formé lors de la réticulation des produits Elastosil LR 5040 présente, sans recuit, une résistance au déchirement similaire aux matériaux haute résistance standard recuits. Les valeurs mises en évidence par Wacker peuvent atteindre 45 Newton par millimètre, les mesures ayant été effectuées conformé-



Une fois réticulé, le LSR Elastosil LR 5040 est extrêmement robuste, sans recuit.

Source : © Achim Zeller / Wacker Chemie AG

ment à la norme ASTM D 624 B. Le nouveau matériau est donc à même de supporter les contraintes mécaniques rencontrées, entre autres, dans les dispositifs médicaux.

Un traitement thermique complémentaire peut cependant s'avérer nécessaire dans certains cas de figure, par exemple lorsqu'il convient de réduire encore les propriétés régénératives du silicone. Elastosil LR 5040 peut alors être combiné avec le nouvel additif Elastosil "AUX FL NON-HEALING" pour éviter le recuit, même dans ces conditions.

Des matériaux parfaitement parés au moulage par injection

Le département R&D de Wacker a étudié avec précision les différents niveaux de dureté des matériaux de la nouvelle gamme Elastosil LR 5040 afin d'établir leur aptitude à être transformés et leurs propriétés. Ces études ont montré que ces LSR se prêtent sans problème au moulage par injection. Les duretés actuellement disponibles se situent sur une échelle de 30 à 70 Shore A, ces valeurs étant bien entendu communiquées à l'état non recuit à la différence des valeurs données habituellement pour les silicones liquides. Ces duretés sont atteintes avec une tolérance particulièrement faible de ± 3 Shore A, ce qui permet au transformateur de satisfaire au plus près le besoin de son client en matière de dureté.

En l'absence de recuit, les procédés de fabrication des pièces moulées se trouvent considérablement allégés tout en bénéficiant d'un potentiel d'automatisation accru. En cas de production en salle propre notamment, ces atouts permettent de mettre en place une fabrication en grande série, rapide, efficace et économique.

Parmi les applications typiques du nouveau matériau figurent les valves utilisées dans le secteur médical, les monodoses de gouttes ophtalmiques, les dispositifs de filtration avec éléments d'étanchéité intégrés ou encore les masques de protection respiratoire.

eg

www.wacker.com



Source : © Steffen Wirtgen / Wacker Chemie AG

Elastosil LR 5040 peut être utilisé dans des applications sensibles, par exemple les masques respiratoires.

DeviceMed

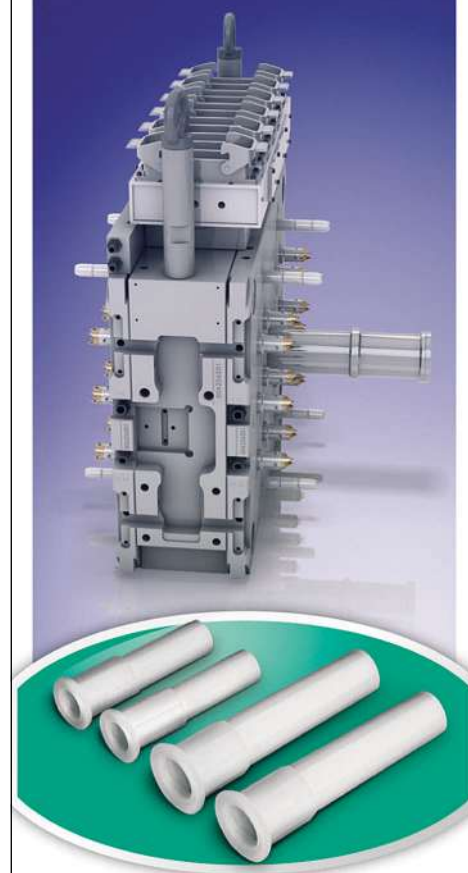
INFO

Le chimiste Wacker est un groupe international qui emploie 13450 personnes et a réalisé en 2016 un chiffre d'affaires d'environ 4,6 milliards d'euros. Il dispose de 23 sites de production répartis à travers le monde, 19 centres de compétences techniques et 49 bureaux de vente.



www.gunther-hotrunner.com

LA PRÉCISION TANDEM



Automotive Consumer
Electrical Medical Packaging

LA SOLUTION GÜNTHER POUR LES INDUSTRIES MÉDICALES



Capuchons de protection d'aiguilles de seringues hypodermiques

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

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

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

GÜNTHER
HOT RUNNER TECHNOLOGY

Ces seringues de la société «Abu Dhabi Medical Devices Company» sont équipées de petits joints en TPE fabriqués à partir du matériau Thermolast M de qualité médicale. L'aspiration résultant du remplissage de la seringue avec du liquide active une valve unidirectionnelle intégrée pour garantir que la seringue n'est utilisée qu'une fois.



Source : Kraiburg TPE

Une nouvelle gamme de TPE : qualité, conformité et disponibilité garanties

Evelyne Gisselbrecht

Le fabricant allemand d'élastomères thermoplastiques Kraiburg TPE vient de développer Thermolast M, un tout nouveau TPE de qualité médicale. DeviceMed a interviewé le responsable commercial France : Johny Brossard, pour connaître les atouts de ce matériau.

Quels sont les avantages et les inconvénients des TPE par rapport aux autres matériaux ?

Contrairement aux matériaux classiques à base de caoutchouc, les matériaux TPE rendent possibles des procédés de moulage par injection à plusieurs composants avec différents thermoplastiques afin d'implémenter la fonctionnalité dès le moulage, et en limitant ainsi les étapes d'assemblage. L'utilisation de TPE permet non seulement de réduire les coûts, mais aussi d'accroître la sécurité du produit, car le risque de contamination est réduit. Comparés aux thermoplastiques, les matériaux TPE se distinguent par leur flexibilité et leur souplesse. Toutefois, le TPE ne peut pas concurrencer et ne concurrencera pas des matériaux comme le caoutchouc vulcanisé ou des thermoplastiques tels que

l'ABS, le PA ou le PP lorsqu'il est question d'avoir de la flexibilité et de l'élasticité à des températures élevées d'un côté et de la rigidité ou de la résistance mécanique de l'autre.

Quelles garanties apportez-vous aux fabricants de DM en matière de respect de la réglementation ?

La pureté, la tolérance, la qualité, la continuité de la disponibilité et la sécurité des matériaux sont des priorités absolues dans les technologies médicales et elles doivent respecter des réglementations très strictes. Les compounds de la gamme Thermolast M de Kraiburg TPE sont testés selon les normes pertinentes telles que USP Classe VI, ISO 10993-4 (hémolyse), ISO 10993-5 (cytotoxicité), ISO 10993-10 (irritations intra cutanées) et ISO 10993-11 (toxicité

systémique aiguë). De plus, un drug master file (DMF) est conservé à la FDA pour les matériaux. Kraiburg TPE est donc attachée à respecter la formulation spécifiée et le processus de fabrication. Tous les changements nécessaires sont annoncés et mis en œuvre conformément à un processus de contrôle des modifications bien défini. Dès l'annonce d'un changement, Kraiburg TPE garantit la livraison pour une période de 24 mois et dispose également de la garantie de la pureté des matières premières qui est délivrée par ses fournisseurs.

Kraiburg TPE met-il en œuvre des mesures spécifiques dans le domaine de la propreté ?

Outre une ligne de production dédiée, Kraiburg TPE a également mis en place un protocole de nettoyage exhaustif qui inclut le démontage de toutes les surfaces de l'équipement de production en contact avec le produit.

Les produits de la gamme Thermolast M sont-ils des produits standard ?

Kraiburg TPE propose dans sa gamme cinq séries de compounds orientés vers différents types de marché et de clients. De plus, nous développons avec nos clients de nouveaux compounds qui sont conçus pour des applications spéciales.

La gamme Thermolast M résiste-t-elle à tous les modes de stérilisation ?

Ces produits peuvent être stérilisés à l'aide des méthodes habituelles telles que le gaz EtO, l'autoclave (134 °C), le traitement aux rayons gamma (2 × 35 kGy) et le traitement aux rayons bêta (2 × 35 kGy, faisceau d'électrons). Dans ce domaine, nous travaillons en collaboration avec un partenaire externe.

Où les produits Thermolast M sont-ils produits ?

Les compounds pour la technique médicale ou les applications médicales sont fabriqués chez Kraiburg TPE uniquement sur des équipements spéciaux réservés à ces produits. La production de Thermolast M se fait uniquement à la maison mère en Allemagne.

Le marché français offre-t-il un potentiel intéressant pour les Thermolast M ?

La France compte de nombreuses entreprises travaillant dans le domaine médical et pharmaceutique. Comme nos compounds peuvent même être utilisés en contact direct avec le sang et les médicaments, le potentiel est très élevé.

Vous travaillez depuis longtemps avec Aptar Pharma. Pouvez-vous nous citer d'autres références dans le domaine médical ?

Nous travaillons avec des clients bien connus dans le secteur médical et pharmaceutique. Comme ces clients consentent des efforts importants pour réaliser leurs projets, nous respectons bien évidemment leur souhait de ne pas parler des projets mis en œuvre. En accord avec nos clients, nous sommes néanmoins heureux de pouvoir vous fournir des informations sur les applications développées avec Aptar Pharma (comme dans le numéro de janvier/février 2018 de DeviceMed) ou sur les seringues d'Abu Dhabi Medical Devices Company.

www.kraiburg-tpe.com



Source : Kraiburg TPE

Johnny Brossard, responsable commercial France de Kraiburg TPE

DeviceMed

INFO

Kraiburg TPE est un fabricant d'élastomères thermoplastiques d'envergure internationale. Avec des unités de production en Allemagne, aux États-Unis et en Malaisie, l'entreprise compte plus de 600 employés et a enregistré un chiffre d'affaires de 178 millions d'euros.



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

Vous souhaitez :
· une mise en
production rapide
· une productivité
accrue

**Choisissez
CURTIL**



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

**CURTIL sera présent à
FAKUMA 2018
ALL4PACK 2018
PHARMAPACK 2019**

Curtill SAS

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

Sterne s'automatise pour répondre à une demande en croissance constante

Expert en transformation de silicone, Sterne poursuit sa croissance et investit notamment dans l'automatisation des procédés d'injection de LSR. Une automatisation motivée par la production de ses coupelles menstruelles en grandes séries, mais susceptible d'intéresser aussi les fabricants de DM.



L'automatisation des procédés d'injection LSR permet à Sterne de maîtriser la production de masse.

Spécialiste en élastomère de silicone, qu'il soit liquide (LSR pour Liquid Silicone Rubber) ou compact (HCR pour High Consistency Silicone Rubber), la société Sterne maîtrise de nombreux savoir-faire comme l'extrusion, le moulage, la confection, le surmoulage et d'autres techniques applicables aux secteurs médical et biomédical.

Basée dans le Luberon, où elle dispose d'une surface d'exploitation de 4000 m² incluant 4 salles propres, Sterne a atteint un chiffre d'affaires de 8,8 M€ en 2017 et affiche une croissance constante depuis sa création en 1996. La PME maintient ses perspectives de croissance pour 2018, en ciblant un CA de 10 M€.

Dès 2014, Sterne faisait le choix stratégique d'orienter ses investissements sur le développement des procédés LSR, en agrandissant son parc machines. Aujourd'hui l'approche est confortée, et Sterne en est à personnaliser ses équipements et procédés de fabrication pour satisfaire aux attentes des clients. C'est notamment pour répondre à celles

du secteur de l'hygiène intime, que la société a choisi la voie de l'automatisation de ses systèmes de production LSR. La demande se révèle particulièrement importante en ce qui concerne la coupelle menstruelle.

Une automatisation initiée par le succès de la coupelle menstruelle

En effet, ce nouveau produit est en train de révolutionner l'hygiène féminine. Considérée comme un dispositif médical dans de nombreux pays, la coupelle menstruelle n'est *a priori* soumise, en France et en Europe, à aucune réglementation sanitaire, à l'instar des autres articles d'hygiène intime comme les tampons ou les serviettes hygiéniques. En effet, elle ne traite ni ne soulage de pathologie, ce qui est le prérequis d'un dispositif médical.

Écologique, mais aussi économique, contrairement aux articles je

tables, la coupelle menstruelle est réutilisable. Elle se stérilise, s'insère, se retire, se vide, se rince et ainsi de suite pendant une dizaine d'années. Sur le marché, trois matériaux sont sur les rangs : le TPE, le caoutchouc et le silicone, avec une prédominance de ce dernier. Reconnue dans le secteur médical, cette matière pérenne est en effet souple, inerte, facile d'usage et d'entretien.

Sterne travaille à partir d'un silicone catalysé au platine uniquement, de grade *a minima* USP classe VI.

Destiné à la fabrication des coupelles menstruelles, le procédé d'injection LSR automatisé mis en œuvre chez Sterne assure une finition homogène et esthétique du produit. Il permet en effet d'obtenir un dosage précis sans interférence de corps étrangers, la matière crue n'étant jamais manipulée, car travaillée en circuit fermé.

La fabrication fait appel à une technologie d'injection en LSR sans carotte, et un processus d'automatisation rodé, qui assure des volumes de production conséquents.

Qu'il s'agisse donc de coupelles menstruelles ou d'autres pièces touchant les secteurs médical, biomédical ou paramédical, Sterne maîtrise désormais les process de production de masse, offrant même un service clé en main, de l'assistance à la conception du produit jusqu'à la fabrication finale, en passant par la conception et la réalisation des outillages.

www.sterne-elastomere.com

pr

La coupelle menstruelle est considérée comme un dispositif médical dans de nombreux pays

Source : CHROM

Source : Sterne

Source : Solvay



Cage intersomatique en PEEK Zeniva.

PEEK renforcé de fibres de carbone

Fournisseur mondial de polymères de spécialité, Solvay annonce le PEEK Zeniva ZA-600 CF30 : un polymère radiotransparent renforcé avec 30 % fibres de carbone, optimisé pour le moulage par injection.

Dernier complément en date dans la gamme de solutions santé de Solvay, le PEEK (polyétheréthércétone) Zeniva ZA-600 CF30 présente un module d'élasticité très semblable à celui de l'os cortical. En conséquence, il peut, à la différence du métal, aider les implants à limiter la réduction de la densité osseuse en préservant une contrainte normale sur le tissu osseux environnant.

Le renfort de 30 % de fibres de carbone permet d'obtenir une résistance deux fois supérieure à celle du PEEK non modifié, ce qui fait du Zeniva ZA-600 CF30 un matériau adapté aux dispositifs structurels implantables porteurs de charges utilisés pour les prothèses de la colonne vertébrale, de la hanche, du genou et des extrémités. Cette résistance permet aux concepteurs de diminuer la taille de leurs implants afin de les rendre moins intrusifs. Comme le PEEK non modifié, le ZA-600 CF30 est radiotransparent, ce qui lui confère un avantage par rapport aux solutions en métal qui empêchent la visualisation des zones de fusion lors des radiographies.

Optimisé pour le moulage par injection, ce nouveau PEEK renforcé se veut adapté à la production à grande échelle d'implants économiques. Il vient enrichir la famille de biomatériaux Solviva de Solvay, qui comprend le polyphénylsulfone Veriva et le polysulfone Eviva. Tous ces biomatériaux peuvent être stérilisés au moyen de méthodes conventionnelles comme le rayonnement gamma, l'oxyde d'éthylène et la vapeur. Les produits de la gamme Solviva sont proposés dans des grades pour moulage par injection ou pour extrusion, ainsi que sous forme d'ébauches pour pièces à usiner. *pr*

www.solvayspecialtypolymers.com

DeviceMed INFO

Pour la fabrication additive, Solvay propose des filaments de PEEK, comme le Keta-Spire AM. Celui-ci sera le premier PEEK intégré dans le logiciel de simulation dédié à la fabrication additive Digimat-AM d'E-XStream Engineering, dont le lancement est prévu en juin 2018.

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



INTERCARAT

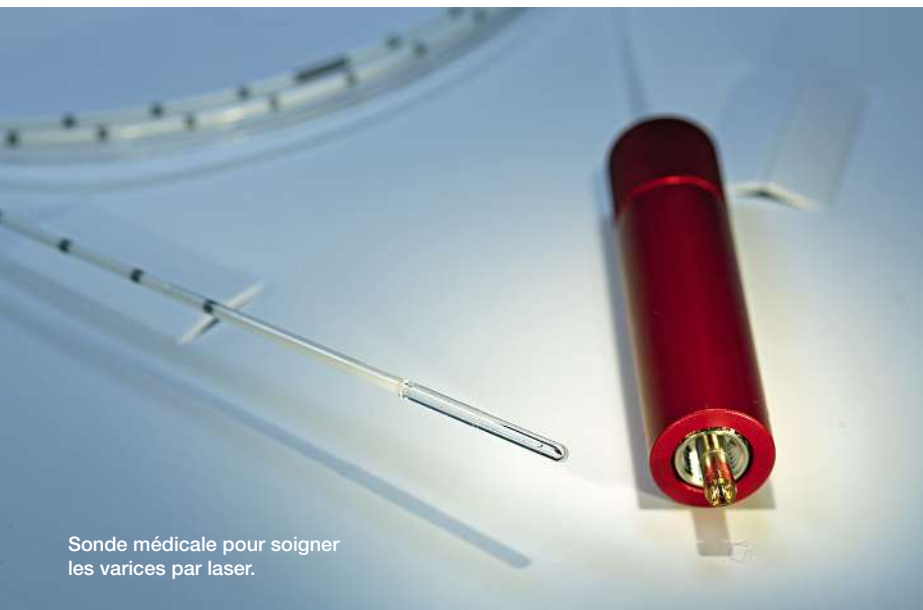
1 rue Jean Bugatti
 67129 DUPPIGHEIM - France
 Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
 Fax : +33 (0)3 88 49 14 82
sales@intercarat.com

www.intercarat.com

SEDI-ATI : une PME française qui sait exploiter sa fibre médicale

Patrick Renard

Concepteur et fabricant de composants qui intègrent des fibres optiques, SEDI-ATI réalise 20 % de ses ventes dans le médical. Un secteur que son dirigeant Jean-François Vinchant place parmi ses axes stratégiques, en misant sur la qualité et sur un partenariat étroit avec les fabricants d'équipements laser.



Sonde médicale pour soigner les varices par laser.

Source : SEDI-ATI

culté consiste à se plier aux règles de l'usage unique, avec des contraintes de biocompatibilité, de stérilisation, de coûts et de plus grands volumes. A titre d'exemple, SEDI-ATI a réétudié le connecteur SMA habituellement utilisé dans le médical, pour permettre un montage par sertissage, sans utiliser de colles, ces dernières étant souvent peu compatibles avec les contraintes de stérilisation.

Les sondes sont vendues aux fabricants d'équipements laser, notamment pour les traitements endoveineux. Certaines sondes émettent de façon circulaire, d'autres se terminent par un capillaire de silice incliné pour les applications d'urologie (BPH). Il existe aussi des sondes placées dans des aiguilles pour pouvoir piquer la peau, atteindre une tumeur et en faire une analyse par fluorescence.

SEDI-ATI réalise également des sondes génériques, vendues sous sa marque ou sous celle de clients, notamment en Argentine et en Inde.

« Nous développons aussi des diffuseurs », ajoute Jean-François Vinchant. « Il s'agit de remplacer la chimiothérapie en diffusant de la lumière pour activer, auprès d'une tumeur, une molécule emprisonnée dans un colorant. C'est ce qu'on appelle la thérapie photodynamique (PDT) ».

Quels atouts face à la concurrence ?

Interrogé sur ses concurrents, Jean-François Vinchant les situe surtout en Allemagne. « Ce qui nous distingue, c'est avant tout la qualité. Nous sommes sous-traitant certifiés ISO 13485, mais nous sommes également dépositaires du marquage CE pour les sondes que nous vendons stérilisées, en qualité de fabricant de DM. »

M. Vinchant met aussi en avant les partenariats que son entreprise a noués avec certains fabricants, qui ont pu qualifier leurs équipements laser grâce à l'intégration de sondes SEDI-ATI.

Enfin, la société profite de son expérience dans les applications en environnement sévère, pour garantir une connectique et des assemblages résistants, capables de supporter la puissance élevée mise en œuvre dans certaines applications médicales. « Il s'agit par exemple d'éviter de retrouver un capillaire dans la veine lors d'un traitement de phlébologie, » souligne M. Vinchant.

Le *business model* de l'entreprise pour les applications médicales est très différent de celui des applications en environnement sévère. De là à imaginer la création future d'une entité "SEDI-ATI Medical", Jean-François Vinchant y réfléchit...

www.sedi-ati.com



Jean-François Vinchant

Source : SEDI-ATI

Convoitée par des investisseurs allemands et américains, SEDI-ATI Fibres Optiques a été rachetée en juillet 2016 par Jean-François Vinchant (ex-dirigeant de Polycaptil), soutenu par Bpifrance et Ile-de-France Capital, avec la volonté de poursuivre le développement de l'entreprise sur le sol français et sa dynamique à l'export.

SEDI-ATI fabrique des composants à base de fibres optiques, d'une part pour les environnements sévères, voire extrêmes, et d'autre part pour le marché médical. Dans ce secteur, il s'agit de réaliser des assemblages sur mesure qui répondront aux besoins du diagnostic et de l'analyse ou seront destinés à des sondes invasives et à des dépôts laser.

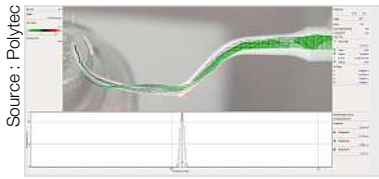
Dans le domaine du diagnostic, les fibres optiques et composants associés servent à relier l'instrumentation de spectrométrie au plus près de l'échantillon à analyser. Pour les applications invasives, la diffi-

INFO

Basée à Courcouronnes (91), SEDI-ATI emploie 45 personnes dont 6 dédiées à la recherche. L'entreprise a affiché une croissance de 12 % en 2017 pour atteindre un CA de 5,5 M€ réalisé pour 42 % à l'export.

DeviceMed

Vibrométrie laser 3D et imagerie hyperspectrale



Source : Polytec

Le laser du vibromètre est scanné sur toute la surface du détartreur. Mesure du mode de déflexion à 30,36 kHz. Amplitude du mouvement : 11,79 μm .

Mesure – Polytec conçoit et fabrique des solutions de mesure rapide et précise pour un contrôle non destructif, en temps réel. Ces technologies trouvent différentes applications dans le domaine médical, notamment la vibrométrie laser qui permet par exemple d'améliorer l'efficacité des détartreurs dentaires. La visualisation 3D des mouvements de ces instruments à ultrasons est un défi car les amplitudes vibratoires sont nanométriques, les fréquences élevées et les géométries parfois com-

plexes. La vibrométrie laser 3D permet de déterminer les designs les plus performants.

Polytec propose aussi des caméras hyperspectrales. Ce mode d'imagerie non invasif et non ionisant est aujourd'hui possible par miniaturisation des équipements, plus précisément grâce aux capteurs Snapshot et Linescan, une prouesse technique du fabricant IMEC. Le chirurgien intervient en temps réel, en distinguant très précisément la tumeur des zones saines. eg www.polytec.fr

Sources laser high-tech pour l'imagerie et l'ophtalmologie

Intégration – Le groupe Keopsys-Quantel propose aux intégrateurs du domaine médical diverses sources laser, des diodes laser aux lasers à fibre, en passant par les lasers à solide Nd : Yag pompant des OPOs. Ces Oscillateurs Paramétriques Optiques sont destinés à l'imagerie photoacoustique, qui requiert des niveaux d'énergie par impulsion élevés et des longueurs d'onde du proche IR, afin de favoriser la profondeur de pénétration dans les tissus biologiques.

Les lasers à fibre Keopsys, déclinés dans le jaune (577 nm), constituent quant à eux une alternative intéressante aux lasers à solide vert (532nm), classiquement utilisés pour le traitement de la rétine. Cette longueur d'onde



Source : POUSSIÈRES D'ÉTOILES

Ce laser à fibre utilisé pour les problèmes rétiens diminue l'échauffement de la zone traitée.

correspond à un pic d'absorption de l'hémoglobine et n'est pas absorbée par le pigment xanthophylle contenu dans la sous-couche de la rétine.

Enfin, le groupe propose des sources lasers UV pulsées, de haute puissance crête, adaptées aux interactions laser-tissus biologiques. eg

www.quantel-laser.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

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



USIPLAST
COMPOSITES

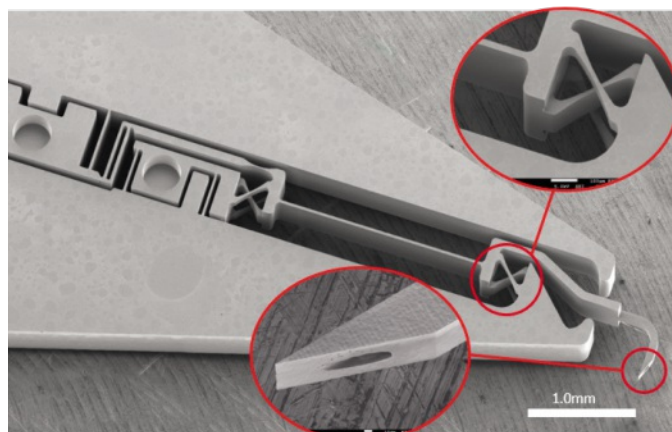
Tel. 02 41 56 87 98

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

Fabrication de micro-structures 3D en verre

Micro-usinage – Fondée en 2013, Femtoprint SA est une société suisse spécialisée dans la fabrication en 3D de micro-dispositifs en verre. Elle exploite un procédé d'usinage qui lui a valu le Grand Prix des Exposants d'EPHJ-EPMT-SMT en 2015. Basé sur un laser femtoseconde, ce procédé permet de fabriquer des micro-systèmes complexes et de formes arbitraires, capables d'intégrer des fonctionnalités fluidiques, mécaniques et optiques de façon monolithique.

Cette technologie présente un intérêt certain pour le secteur médical, avec des avantages comme une résolution submicrométrique, une qualité de surface de l'ordre de 10 nm de rugosité et la possibilité de combiner la structuration 3D avec des techniques de dépôt de métaux et de traitement de surfaces. Il est ainsi possible de fabriquer des pièces de forme unique, précises, fiables, transparentes,



Outil chirurgical de ponction sécurisée pour traiter l'occlusion de la veine rétinienne

biocompatibles, durables, employables directement dans un produit fini, et même flexibles.

Le procédé ouvre la voie à la réalisation de *lab-on-a-chip* avec différentes profondeurs et des chambres de passage enterrées dans le substrat, avec une précision de 1 µm et une surface complètement transparente. Il a permis ré-

cemment de réaliser un outil chirurgical prometteur de ponction sécurisée pour la canulation de la veine rétinienne. Cet outil sophistiqué intègre le contrôle du mouvement mécanique, l'aiguille et le canal pour la libération de médicament... le tout dans une seule pièce de verre ! Cela permet d'éliminer des tâches de fabri-

cation coûteuses comme l'assemblage, l'alignement et le besoin de masques.

L'entreprise réalise aussi des générateurs de gouttelettes pour les applications de diagnostic, des micro-cathéters, des micro-aiguilles pour l'électrostimulation neuronale, des micro-capsules dans le domaine des implants actifs, des micro-membranes, des micro-lentilles ou des connecteurs microfluidiques pour les endoscopes, des patchs transdermiques ou encore des dispositifs jetables.

Développeur de machines à des fins scientifiques et de recherche, Femtoprint propose principalement des services de sous-traitance de composants sur mesure, allant du prototypage jusqu'à la production industrielle de plusieurs milliers de pièces. La société a récemment obtenu sa certification ISO 13485:2016.

pr
EPHJ-EPMT-SMT Stand N88
www.femtoprint.ch

Solution logicielle complète de fraisage et de tournage

FAO – Basé à Chaumont, Greatbatch Medical fabrique essentiellement des prothèses de hanche, d'épaule et des implants rachidiens. Pour usiner

ces pièces, l'entreprise a choisi de travailler avec le logiciel de FAO GO2cam.

« Nous utilisons GO2cam sur nos machines de tournage

bi-broches bi-tourelles depuis plusieurs années », précise Laurent Levasseur, programmeur CN chez Greatbatch Medical. « Le plus gros avantage pour nous est que le logiciel garde l'historique de la construction et offre la possibilité de paramétrer les pièces, ainsi que de gérer le brut. Il est également possible de faire des usinages directement sur les volumes 3D. GO2cam permet de faire du dessin avec cotation et cartouche, ce que certains logiciels ne peuvent pas faire. »

Avec la complexité des pièces, il était par ailleurs important pour Greatbatch Medical de pouvoir faire du 4 et 5 axes continu, ce que son ancien logiciel ne faisait pas. Et M. Levasseur d'ajouter : « La simplicité du logiciel, mais aussi la qualité et la fiabilité des résultats, ont permis à l'ensemble des personnes de la société utilisant la FAO, de s'approprier cette solution et

d'usiner plus rapidement. En cas de problème sur la programmation d'une pièce, on peut avoir une réponse rapidement. De plus, l'équipe de développement est toujours à l'écoute de nos demandes pour améliorer le logiciel, et celui-ci évolue constamment ! »

A noter que Greatbatch Medical utilise souvent différents parcours d'usinage, en fraisage comme en tournage, car chaque pièce nécessite une fabrication adaptée. Il était donc essentiel pour le fabricant qu'il y ait toujours un cycle répondant à ses besoins.

GO2cam International est un éditeur français de logiciels de FAO destinés aux machines-outils de tournage, fraisage et électroérosion à fil. Totalement centrée sur l'atelier, la suite logicielle qu'il propose fait référence auprès des usieurs mais aussi des prothésistes dentaires.

eg
EPHJ-EPMT-SMT Stand M95
www.go2cam.net



Greatbatch Medical utilise GO2cam sur ses machines de tournage bi-broches bi-tourelles depuis plusieurs années.

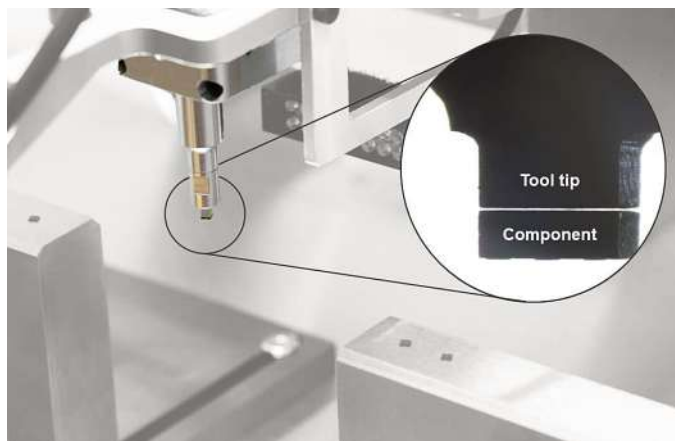
Déplacer des micro-pièces sans contact, c'est possible !

Lévitiation – La jeune pousse suisse Touchless Automation devrait faire sensation sur EPHJ-EPMT-SMT cette année avec une technologie innovante destinée à la manipulation sans contact de micro-composants.

Le besoin de manipuler des composants de très petites dimensions va naturellement grandissant, et l'industrie médicale n'échappe pas à cette tendance vers davantage de miniaturisation. Mais plus les composants sont petits, plus les problèmes de manipulation sont importants et plus les risques d'endommager, de contaminer ou de rayer ces composants sont élevés.

C'est pour répondre à cette problématique que Touchless Automation a développé sa technologie qui peut sembler relever de la magie.

Il s'agit de permettre la manipulation de pièces réalisées dans n'importe quel matériau, avec une délicatesse extrême,



La lévitation des pièces est obtenue par une combinaison de pressions et de courants d'air.

impossible jusqu'ici. Tout l'intérêt réside précisément dans l'indépendance du procédé vis-à-vis de la nature du matériau, qui n'a pas besoin d'être métallique par exemple.

"La lévitation des pièces est obtenue par une combinaison de pressions et de courants d'air", explique Maurizio Migliore, directeur d'exploitation

de l'entreprise, qui n'a pas souhaité nous en dire davantage.

La startup présentera sur le salon la première plate-forme semi-automatique capable d'effectuer des opérations de *pick and place* sans aucun contact.

"Les industriels qui ont pu voir le concept en action ont déclaré que cela pourrait po-

tentiellement révolutionner certaines étapes de fabrication clés pour une large gamme d'applications", souligne Maurizio Migliore.

Pour les applications med-tech, la start-up se concentre sur des composants susceptibles d'être facilement endommagés ou contaminés, de manière à proposer une valeur qu'aucune autre technique n'est capable d'offrir aujourd'hui. L'objectif de Touchless Automation est également de transférer une partie de l'expertise acquise dans l'industrie aérospatiale, au travers d'un partenariat avec le programme ESA BIC Suisse.

La startup, qui gagne rapidement en visibilité grâce à de nombreux prix et des partenariats déjà établis, cherche à rencontrer autant de clients et de partenaires potentiels que possible, afin de développer des solutions innovantes. *pr* EPHJ-EPMT-SMT Stand L106 www.touchless-automation.ch

Huiles de coupe adaptées aux contraintes du médical

Usinage – Les fabricants d'implants et d'instruments médicaux inscriront probablement le stand Blaser Swisslube dans leurs parcours de visite du salon EPHJ-EPMT-SMT. Le médical fait en effet partie des principaux secteurs servis par le fabricant suisse de lubri-

ficients et d'huiles de coupe haut de gamme, solubles ou entières.

Les exemples d'applications dans le secteur médical sont nombreux, comme le montre la liste des lauréats des "Trophées de la performance" que Blaser organise chaque année. L'édition 2018 a ainsi récompensé deux entreprises travaillant dans le secteur médical.

Le sous-traitant Troimeca a trouvé chez Blaser le moyen d'améliorer sa productivité globale et d'optimiser le fonctionnement d'un tour dédié au décolletage de pièces médicales.

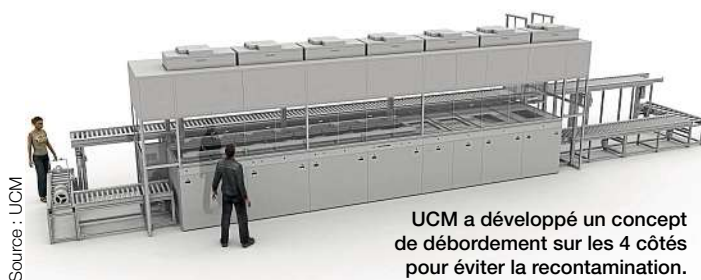
Un autre trophée est revenu à Greatbatch Medical, qui produit des implants orthopédiques. Un article détaillé est prévu dans le dossier Implants du numéro de septembre de DeviceMed. *pr*

EPHJ-EPMT-SMT Stand F106 www.blaser.com



Greatbatch Medical aux Trophées 2018 de Blaser Swisslube.

Plus d'un million de pièces nettoyées chaque jour



UCM a développé un concept de débordement sur les 4 côtés pour éviter la recontamination.

Ultrasons – Le Suisse UCM AG a conçu une installation de nettoyage ultrasons sur mesure pour le fabricant de tubes haute précision et de pièces moulées tubulaires en inox Lake Region Medical. La nouvelle machine, qui fonctionne 24 heures sur 24 et six jours sur sept, nettoie plus d'un million de pièces par jour. Elle répond aux exigences de propreté du client du point de vue particulière, filmique et anti-microbien - ces pièces étant destinées à partir en salle propre de classe D selon les BPF.

Par ailleurs, l'installation ne cause aucun dommage sur les éléments nettoyés, malgré leurs faibles dimensions : jusqu'à 10 mm de diamètre pour les pièces décolletées dont les alésages sont très fins. « UCM nous a apporté une aide précieuse pour l'établissement des documents permettant d'obtenir la certification et la validation de l'installation », indique Klaus Wisniewski, ingénieur développement chez Lake Region Medical. *eg* EPHJ-EPMT-SMT Stand A91 www.ucm-ag.com

La précision mécatronique au service de la navigation laser

L'Allemand Amedo a développé un système de navigation laser pratique et rapide pour les opérations de scanographie interventionnelle. Il s'est appuyé ici sur le savoir-faire de maxon, aussi bien pour le déplacement de l'unité laser mobile que pour le pivotement du mécanisme des miroirs laser.

INFO

DeviceMed

Basée à Bochum en Allemagne, Amedo a déjà vendu 16 systèmes de navigation au laser de ce type dans le monde entier. Ces appareils ont été développés en collaboration avec l'Institut Grönemeyer de microthérapie de Bochum.

Le service de radiologie de l'Hôpital Universitaire de Bâle est équipé de matériel du dernier cri. En plus du premier appareil de radiographie 3D au monde, l'établissement mise sur un nouveau système de navigation au laser destiné à accompagner les ponctions guidées par scanographie (CT).

Utilisée depuis 1974, la scanographie enregistre des radiographies détaillées par coupes transversales. Elle permet aux médecins d'obtenir des images à haute résolution du corps humain et de connaître ainsi le point précis qu'ils souhaitent atteindre, par exemple pour prélever un échantillon tumoral. Mais comment atteindre ce point ? Où exactement placer l'aiguille ? Quel angle choisir ? Une tâche qui jusqu'à présent s'avérait délicate car elle devait s'effectuer quasiment au millimètre près. C'est là que le système de navigation au laser en-

tièrement automatique de la société Amedo intervient. Il comprend un élément en arc de cercle monté au plafond, qui accueille un module laser de positionnement motorisé. Un système simple, qui a prouvé son efficacité.

Moins d'exposition aux radiations

Le rayon laser du système de navigation projette le site de l'accès et l'angle de l'aiguille sur la peau du patient, ce qui visualise la trajectoire de l'aiguille que le radiologue doit suivre avec l'instrument. La position exacte de l'aiguille est alors définie par le radiologue au moyen d'un commutateur à pédale. Le médecin déclenche ainsi une séquence d'images destinée à surveiller l'intervention en cours, à savoir ici l'infiltration d'une racine nerveuse. L'écran du scanographe indique la position de l'aiguille de 0,7 mm avec la plus grande précision. Dès la première série d'images, elle se trouve au bon endroit. Comme la profondeur de pénétration de l'aiguille s'affiche aussi, il n'est pratiquement plus nécessaire de vérifier la position à l'aide d'images scanographiques par couche, ce qui diminue considérablement l'exposition des patients aux radiations. Avec la technique traditionnelle, la position de l'aiguille devait être vérifiée deux voire trois fois plus souvent, si ce n'est plus.

Le laser est positionné par des moteurs maxon

Le déplacement de l'unité laser mobile avec haute précision sur l'arc de cercle de l'appareil a été confié à des systèmes d'entraînement maxon sans balais : un moteur plat sans balais de 45 mm de diamètre combiné avec le réducteur planétaire GS45 et un codeur MR. À l'aide d'un disque de synchronisation, ils entraînent une courroie sans fin qui déplace le chariot sur l'arc de cercle. Le chariot contient le pointeur laser pivotant.

Deux autres moteurs maxon assurent le pivotement du mécanisme des miroirs laser : les moteurs sans balais EC-max 16. Combinés avec le réducteur planétaire GP16A et le codeur MR, ils assurent le réglage précis du rayon laser afin d'indiquer tous les angles nécessaires à l'intervention. Les trois modules EPOS2 36/2 prennent en charge la commande des moteurs en tenant compte de tous les paramètres du processus et ils assurent la communication avec l'ordinateur de commande.

eg
www.mdp.fr

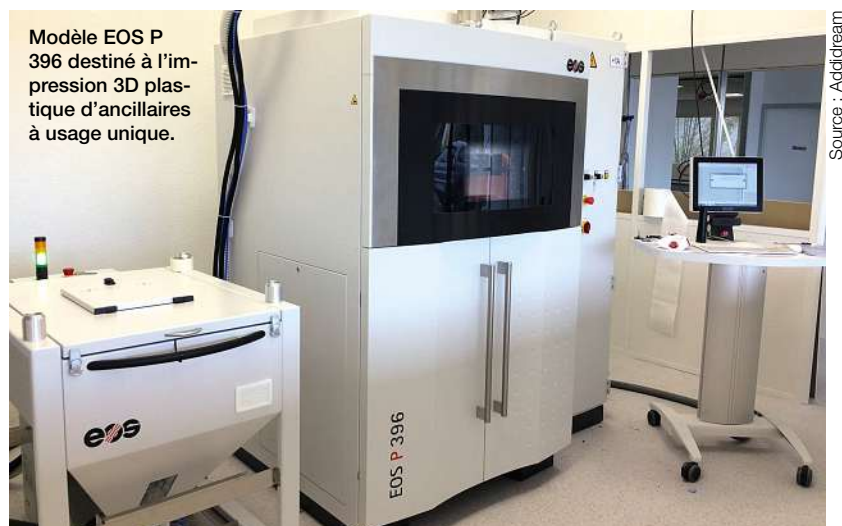


Le système de navigation au laser entièrement automatique de la société Amedo comprend un élément en arc de cercle monté au plafond.

L'élément accueille un module laser de positionnement motorisé.

Source : mdp

Source : mdp



Modèle EOS P 396 destiné à l'impression 3D plastique d'ancillaires à usage unique.

Source : Addidream

Une future référence de l'impression 3D ?

Présente sur le salon 3D Print, la start-up Addidream montrera comment elle entend devenir le 1^{er} sous-traitant d'impression 3D multi-matériaux dans le médical.

Patrick Renard

Fondée l'an dernier, la société Addidream est le fruit d'une collaboration entre deux ingénieurs matériaux spécialisés dans l'impression 3D, Clément Muhle et William Allaine, des instituts scientifiques de la région de Limoges d'ordre public et privé, ainsi que des industriels spécialisés dans l'orthopédie.

La vocation de l'entreprise est de produire, par fabrication additive, des implants sur-mesure et des outils chirurgicaux d'orthopédie et de traumatologie. En attendant de disposer de machines dédiées à l'impression d'implants, l'offre de production se focalise sur les instruments, imprimés à l'aide de logiciels d'optimisation topologique et des différentes technologies de fusion sur lit de poudres métalliques et plastiques. La promesse faite aux clients est de fabriquer des outils chirurgicaux plus légers, plus ergonomiques et moins encombrants.

Addidream ne manque pas d'ambition puisqu'elle compte tout simplement devenir le premier sous-traitant d'impression 3D multi-matériaux dans le secteur médical. Pour cela, la société s'est équipée d'un parc machines réparti sur 550 m², qui comprend des imprimantes 3D métal et plastique, mais aussi l'ensemble des équipements de post-traitements nécessaires à l'industrialisation pour l'ensemble des acteurs du médical. L'entreprise peut utiliser un large éventail de matériaux biocompatibles, avec des équipements adaptés à la réglementation médicale. Elle compte d'ailleurs obtenir la certification ISO 13485 d'ici la fin de l'année.

pr
3D Print Stand F12
www.addidream.fr



Clément Muhle

Source : Addidream

MICROWELD
inLIGHT

VOTRE PARTENAIRE EN APPLICATIONS LASER



SOUDAGE

Cellule robotisée
TIG / Micro Tig

MARQUAGE

Ablation
Traçabilité
Micro perçage

MICRO DÉCOUPE

Tube / Hypotube
Feuillard



Microweld°

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



microweld.fr

Données de santé en vie réelle (DSVR): utiles au développement des DM !

Lucie de Léotoing,
consultante senior,
membre du groupe
AFCROs-DM

Avec l'ouverture des bases de données médico-administratives et la multiplication de l'usage d'informations provenant d'objets connectés, les données de santé en vie réelle s'installent peu à peu dans le développement des DM. Elles peuvent en effet s'avérer très utiles dans ce domaine.



Lucie de Léotoing

Les bases de données médico-administratives (BDMA) sont des bases de données de remboursement et/ou de paiement de prestations de santé. En France, elles sont rassemblées au sein du SNDS (Système National des Données de Santé), géré par la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie). Les objectifs du SNDS sont d'élargir l'ouverture des données de santé dans le respect de la vie privée du citoyen afin d'améliorer la santé des citoyens et l'analyse de la dépense publique. Toute personne ou structure, publique ou privée, peut accéder aux données du SNDS après autorisation de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public.

Deux finalités sont néanmoins interdites : la promotion des produits de santé auprès des professionnels de santé et des établissements de santé, et l'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou modification de cotisations ou primes d'assurance. Ces deux finalités visent les industries de santé et les organismes complémentaires d'assurance maladie.

Pour rassurer les autorités mais aussi les individus, des contraintes de sécurité, de traçabilité et d'intégrité sont imposées pour travailler sur ces données dans des environnements sécurisés, avec un référentiel préalablement défini.

Conditions d'accès au SNDS pour les industriels de santé

Si les industriels du DM ne peuvent en aucun cas utiliser les données issues des bases natives du SNDS pour des visées commerciales ou promotionnelles, ils y ont néanmoins accès, à condition de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible l'utilisation pour l'une des finalités interdites. Ils peuvent également recourir à un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude, qui doit présenter à la CNIL un engagement de conformité à un référentiel de sécurité fixé par arrêté.

Il existe actuellement deux modalités d'accès : une procédure standard et des procédures simplifiées.

La procédure standard prévoit qu'un protocole soit soumis à l'INDS (Institut national des données de santé), pour être évalué par le CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé) et la CNIL. Le demandeur reçoit ensuite l'avis du CEREES, l'avis

d'intérêt public de l'INDS le cas échéant, et l'autorisation de la CNIL. Fort de ces documents, il se rapproche ensuite de la CNAM pour procéder à l'extraction des données nécessaires à la réalisation de l'étude. Il faut compter de 4 à 6 mois entre la soumission du protocole et la mise à disposition des données.

Trois procédures simplifiées sont prévues. La première couvre les méthodologies de références établies par la CNIL ; ces méthodologies de référence s'appliquent à des types d'études spécifiques et une simple déclaration à l'INDS est suffisante. La deuxième couvre les décisions uniques accordées pour plusieurs traitements à finalité et destinataires uniques. Pour obtenir une décision unique auprès de la CNIL, la procédure standard est requise, puis une fois que la décision unique a été délivrée, les traitements sont effectués sans examen préalable par l'INDS, le CEREES et la CNIL. Enfin, la dernière procédure simplifiée s'applique pour la mise à disposition d'échantillons et jeux de données agrégées pour des données faiblement réidentifiantes. Ce dernier cas serait vraisemblablement prochainement appliqué pour accéder à l'EGB (Echantillon Général des Bénéficiaires) lorsque l'étude est demandée par ou à destination des Autorités de santé, ou lorsqu'un comité scientifique a déjà émis un avis favorable pour l'étude.

La réalisation de toute étude à partir des bases du SNDS induit la communication et la publication aux autorités, voire au grand public, de la méthodologie et des résultats. Les modalités de cette publication sont actuellement en cours de définition, afin de trouver un équilibre entre la préservation de l'intérêt privé des acteurs impliqués dans la prise en charge, d'une part, et l'intérêt public et le bien collectif, d'autre part.

Les applications possibles pour le dispositif médical

Divers types d'études concernant le DM peuvent être réalisées à partir des données du SNDS. Avant la mise sur le marché d'un DM, l'étude des différentes consommations de soins des bénéficiaires, centrée sur le recours aux différents acteurs de santé sur une période donnée, ou l'étude des soins, centrée sur les professionnels de santé, les établissements de santé, les services d'urgence, les laboratoires de biologie médicale ou les officines de pharmacie peut permettre de modéliser l'impact de l'arrivée de ce nouveau dispositif médical sur les pratiques et l'organisation des soins.

INFO

DeviceMed Les DSVR (Données de Santé en Vie Réelle) sont colligées hors études cliniques traditionnelles. Elles peuvent être utiles aux différentes étapes de développement d'un DM : suivre dans la "vraie vie" sa sécurité et/ou son efficacité, suivre son bon usage, évaluer l'impact attendu de l'arrivée d'un nouveau DM sur l'organisation des soins, le parcours de soins ou les dépenses d'Assurance Maladie...

De même, les études analysant la consommation de soins ou des différents types de prestations et leurs coûts associés selon de nombreuses caractéristiques de couverture maladie en lien avec l'environnement économique et social estiment l'impact budgétaire de l'arrivée d'une nouvelle technologie de santé. Ces analyses médico-économiques peuvent également nourrir les études coût-efficacité qu'un industriel peut avoir à soumettre à la CEESP (Commission évaluation économique et de santé publique) dans le cadre du process d'accès au marché.

Après mise sur le marché d'un dispositif médical, les études post-inscription demandées par les Autorités (études post-marquage CE et études post-remboursement) peuvent être réalisées à partir des données du SNDS, pour évaluer l'efficacité ou l'efficience comparative des technologies de santé, ou encore pour suivre le bon usage des DM et/ou les risques qui y sont associés (matériorivigilance).

Enfin, des études faisant référence à l'optimisation du processus de traitement de données, des procédures techniques, des algorithmes de détection de pathologies ou d'état de santé, des méthodes novatrices d'analyse de données à forte volumétrie, les méthodes d'exploitation du big data... permettent d'aller plus loin que les analyses statistiques classiques. Ces études mettant en œuvre des

DeviceMed

COMPOSITION DU SNDS

Aucune donnée directement identifiante

Les bases qui constituent actuellement le SNDS sont les données des établissements de santé publics et privés, les données de remboursement de l'Assurance Maladie et les données du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales décès.

Les BDMA composant le SNDS ne comportent aucune donnée directement identifiante. Les données sont rattachées aux personnes par un procédé cryptographique irréversible du Numéro d'Inscription au Répertoire. La loi prévoit aussi de pouvoir croiser par appariement ces données avec des données cliniques pour aborder l'aspect relatif

au financement et au coût des prestations.

Les 6 finalités autorisées du SNDS sont : l'information sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale, la qualité des données ; la définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé et de protection sociale ; la connaissance des dépenses de santé, d'assurance maladie et médico-sociales ; l'information des professionnels et établissements de santé sur leur activité ; la surveillance et veille sanitaire ; la recherche, évaluation, innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

techniques de machine learning ou de process mining (régulièrement appelées "intelligence artificielle" !) permettent d'affiner notamment une population cible d'un nouveau DM.

eg

www.afcros.com

PÔLE CRO

CLINACT

Gestion d'Étude Clinique et Épidémiologique

Statitec

Expert en biostatistiques et data management clinique



statitec

PÔLE FORMATION

FORMATIS

- Formation professionnelle en recherche Clinique et Épidémiologique
- E-learning



PÔLE RH

TempoPHARMA

- Mise à disposition de ressources
- Human Machine Connected
- Recrutement



PÔLE E-SANTÉ

TELMIS

- Télé expertise médicale en neuro et pneumologie
- DM connectés



PÔLE CSO

VIGILANCE360

Externalisation totale, partielle ou ponctuelle des activités de vigilance



PÔLE SSII

Clinfile

Éditeur de solutions cloud computing dédiées à la recherche Clinique et Épidémiologique



Contact : **Sophie FERTAT**,
Directrice commerciale
01 80 13 14 70

Groupe MultiHealth, LE SPÉCIALISTE DU DM

www.multihealthgroup.com

MultiHealth

RGPD : focus sur l'analyse d'impact des traitements de données cliniques

Fabien Leclercq,
PDG de Evamed

Le RGPD prévoit la conduite d'une étude d'impact sur la protection des données personnelles, lorsque leur traitement est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées. Fabien Leclercq nous en explique les modalités dans le cadre d'une étude clinique.



Source : © Jérôme Rommé - stock.adobe.com

tion de l'entreprise (obligations légales, analyse des risques, sous-traitants impliqués, modalités techniques d'hébergement et de traitement, mesures de protection...);

- Mise en place d'une procédure de notification spécifique en cas d'atteinte aux données médicales;
- Application des nouveaux droits des patients : information, consentement, accès aux données (portabilité), effacement et correction des données;
- Analyse d'impact systématique de tout nouveau traitement de données cliniques (Data Protection Impact Assessment, DPIA)

L'étude d'impact incombe au fabricant et à ses sous-traitants

Nous nous intéresserons plus particulièrement ici à l'analyse d'impact.

Pour chaque étude clinique, la réalisation d'une étude d'impact relative à la protection des données (DPIA) est à la charge du responsable du traitement, soit le promoteur de l'étude. Il partage cette responsabilité avec les sous-traitants impliqués, qui devront l'assister et l'aider à produire la documentation associée.

Les référentiels applicables à lister sont les méthodologies CNIL de référence le cas échéant, et la norme ISO14155 en cas d'études interventionnelles.

On précisera pour chaque catégorie de destinataires, le rôle joué par ces derniers dans le traitement : investigateurs, opérateurs de saisie, chef de projet clinique, attachés de recherche clinique, comité scientifique, data-manager et statisticien, éventuellement auditeurs qualité et autorités de contrôle.

Dans la description des processus et supports, on décrira séparément les différentes phases de l'étude :

- Création des données sur site (dossier source, questionnaires papier, recueil en ligne directement);
- Collecte des données centralisée (modalités techniques de l'eCRF);
- Éventuellement saisie des documents papier;
- Traitements de data-management et traitements statistiques;
- Exploitation des résultats (listing détaillés);
- Archivage.

Le fabricant doit appliquer et justifier des méthodes de minimisation des données :

- restreindre le Cahier de Recueil aux seules données nécessaires à l'évaluation des objectifs prin-



Fabien Leclercq

Le Règlement Européen pour la Protection des Données personnelles ou RGPD entrera en vigueur le 25 mai 2018. Il est applicable à l'ensemble des traitements de données des fabricants de dispositifs médicaux : dossiers RH, fichiers marketing, relation clients... Il s'applique à plus forte raison aux données générées dans le cadre des essais cliniques. En effet, au-delà des données nominatives concernant les personnes associées à la recherche (investigateurs, attachés de recherche clinique, consultants...), les données médicales des patients entrent dans la catégorie des informations sensibles présentant des risques.

De ce fait, il incombe au fabricant d'intégrer le traitement de données cliniques dans les nouvelles procédures mises en place dans le cadre de l'application du Règlement :

- Formation du Délégué à la Protection des Données aux enjeux des essais cliniques;
- Référencement de l'ensemble des traitements de données cliniques en cours dans le Registre des Traitements de données;
- Vérification des clauses contractuelles obligatoires avec les sous-traitants impliqués (CRO ou solutions de collecte de données);
- Intégration des enjeux liés aux données cliniques dans le Plan de Sécurité des Systèmes d'Informa-

cial et secondaire, en suivant le paragraphe statistique du protocole ;

- restreindre les visites de suivi en fonction des « endpoints » d'évaluation ;
- remplacer les dates de survenue d'événements ou de traitements par des délais ;
- limiter le recueil des pathologies et traitements concomitants aux événements en potentielle relation avec le dispositif, en fonction du niveau de risque de l'étude.

Enfin, le fabricant doit réaliser une étude des risques associés aux aspects spécifiques de son étude clinique, en plus des risques standard. Il peut s'agir par exemple de la collecte de coordonnées téléphoniques ou emails dans le cadre d'une saisie en ligne par le patient lui-même. Ou encore d'un croisement de données provenant de plusieurs sources. Pour chacun, un scénario est rédigé pour décrire et évaluer les modalités et l'impact des atteintes possibles à la vie privée, ainsi que les mesures de protection (chiffrement, cloisonnement, politique de droits, etc.). Les risques principaux associés aux recherches cliniques sont liés à la sécurité des systèmes accessibles par internet, à la négligence des personnes autorisées qui pourraient saisir des noms de patients en toutes lettres, à une mauvaise maîtrise des destinataires et des personnes ayant un accès aux données, aux transferts de données par email, à un défaut de maîtrise des droits d'accès dans les phases de saisie par un opérateur ou d'analyse sta-

DeviceMed

LE PATIENT MIEUX PROTÉGÉ

Adapter la note d'information patient

La note d'information patient doit contenir des éléments nouveaux conformément aux articles 13 et 14 du règlement :

- coordonnées du responsable de traitement et de son Délégué à la Protection des Données ;
- durée de conservation ;
- droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité.

Le consentement de la personne concernée est obligatoire si le traite-

ment n'est pas requis par une obligation légale du fabricant (Art 6.1.f). En France, les recherches impliquant la personne humaine de type 1 et 2 prévoient déjà le recueil d'un consentement éclairé. Les recherches de type 3 et les études purement rétrospectives sur données existantes sont donc susceptibles de nécessiter un recueil préalable du consentement des patients.

www.rgpd-2018.eu

tistique, et enfin à la ré-identification des patients par recoupement de bases de données.

En conclusion, l'étude d'impact relative à la protection des données de l'étude clinique est la pierre angulaire de l'application du RGPD. Les risques et modalités sont plutôt homogènes entre les études et il faut bien maîtriser le cas général et respecter les méthodologies de référence CNIL, tout en identifiant avec soin les cas particuliers de son étude susceptibles d'introduire de nouveaux risques. eg

www.evamed.fr



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

MedFIT combine 5 activités:



RENDEZ-VOUS D'AFFAIRES

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



RENCONTRES D'EXPERTS

Adresser ses besoins stratégiques auprès d'experts spécialisés



CONFERENCES

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 ?

Inscrivez-vous sur www.medfit-event.com

Organisé par:



Avec le soutien de:



Contact: Anaïs Schoreel
aschoreel@eurasante.com

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

Comment réussir une étude clinique internationale ?

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Mener une étude clinique internationale peut s'avérer une nécessité même si de nombreux fabricants demeurent méfiants quant aux chances de réussite. Le Dr Sorba nous explique les conditions à respecter pour y parvenir et les avantages que les industriels peuvent en retirer.

De nombreux fabricants éprouvent la nécessité de réaliser leur développement clinique au niveau international mais ils doutent des conditions de réussite. Pourtant, il existe de plus en plus d'outils techniques et humains pour mettre en place et monitorer une étude clinique internationale.

Les exigences à respecter peuvent se résumer en 6 points principaux, le promoteur devant constamment garder à l'esprit la nécessité de gagner du temps et de maîtriser son budget au maximum :

1. S'assurer que les centres d'investigation sont disponibles et motivés pour participer à l'étude

Il est nécessaire de réaliser une étude de faisabilité qui débouche sur une cartographie précise des sites actifs. A ce sujet, il convient de ne pas confondre sites actifs et sites leaders : le site actif est celui qui va recruter des patients dans les conditions du protocole. On peut réaliser cette étude de faisabilité à distance :

- Mise en place d'un site web de présentation du protocole ; il pourra être associé ou non à l'envoi d'un mail d'information comportant un questionnaire que le médecin ou l'équipe médicale devra remplir pour montrer sa motivation à participer à l'étude et sa capacité en termes d'inclusion et de suivi.

- Conférence téléphonique avec le site pour vérifier le déclaratif ; éventuellement visioconférence, permettant ainsi de visualiser l'équipe soignante et les conditions d'expérimentation.

- Il est fondamental de ne pas tenir compte de l'avis du distributeur du DM local pour sélectionner un centre : l'intérêt commercial et l'intérêt clinique sont contradictoires.

- L'étude de faisabilité doit être réalisée dans la langue du pays et en anglais pour pouvoir homogénéiser les réponses.

2. S'assurer que les centres connaissent le DM à tester et son utilisation

Il faudra pour cela réaliser un e-training des équipes soignantes. Trop souvent, l'industriel du dispositif médical se contente de l'avis de son distributeur local et pense que cela suffit pour valider un centre. Les vendeurs du distributeur local n'ont pas la compétence pour former un médecin ou une équipe soignante, à plus forte raison si le dispositif est nouveau ou en cours de développement.

3. S'assurer que les centres auront l'équipe disponible pour gérer les inclusions et le suivi des patients

Il faut sensibiliser le médecin à former son personnel au suivi de l'étude. Le médecin doit se comporter en manager et doit valoriser ici le travail de son équipe qui n'est généralement pas rémunérée pour cela. La présence d'un TEC sur site n'est pas la garantie de la réussite du suivi : elle y contribue grandement mais il est nécessaire de former ce TEC à l'étude. La CRO peut jouer un rôle déterminant ici en organisant cette formation en visioconférence par exemple.

4. S'assurer que la ou les techniques d'utilisation du DM sont homogènes entre tous les centres internationaux

Certains DM nécessitent une homogénéisation de pratique, notamment en chirurgie où la pose du DM doit être strictement identique dans tous les sites pour que cela n'interfère pas dans l'évaluation clinique. Il pourra être nécessaire d'organiser à cette fin des séances de formation vidéo multi-sites. Cela renforcera par la même occasion la motivation des équipes d'investigation.

5. S'assurer du niveau qualitatif des données cliniques recueillies

L'e-CRF (cahier d'observation électronique) permet, avec un monitoring central régulier couplé à des alertes en cas de non remplissage ou de mauvais remplissage de ce cahier, de s'assurer de la qualité des données. Une hot line est indispensable pour pouvoir répondre aux interrogations du TEC ou du médecin. En cas de nécessité d'obtenir une information signée du patient pour utilisation de ses données personnelles (RGPD), une notification devra être ajoutée et vérifiée dans le e-CRF.

6. S'assurer que les centres maintiennent un rythme régulier concernant les inclusions

Le CTMS (Clinical Trial Management System) ainsi que le e-CRF sont des outils fondamentaux pour un suivi à distance. Ils permettent un contrôle et une communication permanente avec les sites et donc un suivi très régulier.

En conclusion, il est maintenant possible de réaliser des études cliniques internationales de qualité sans quasiment se rendre sur site. Cela demande une expertise dans la gestion électronique que peu de sociétés ont aujourd'hui mais qui tend à se développer dans le futur. Il deviendra ainsi possible d'élargir le spectre des sites d'investigation à inclure dans les études et de garantir ainsi des inclusions plus rapides et de qualité. eg

www.multihealthgroup.com



Dr Gérard Sorba

Source : Groupe MultiHealth

MENTIONS LÉGALES

Année 11 | Numéro 3

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 Jaffaux,
laurence.jaffaux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Julien Aldegheri, Astrid Barbey,
Jean-François Biron, Alexis Dussol, Jessica Delaplace,
Jean-Marie Gur, Florent Guyon, Fabien Leclercq,
Lucie de Léotoing, Loïs Moreira, Franck Pelletier, Audeline
Rath-Lavialle, Peter Rose, José Sanchez, Gérard Sorba 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 Würzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Business
Media GmbH & Co. KG, 97082 Würzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Vogel Business Media

Index des sociétés

3D Medlab 14

A

ACIDIM 6
ACP Micron 32
Addidream 61
ADN 23
AExiqua 26
AFCROs 62
AMF 31
Arburg 25, 46

B

Baxter 28
Blaser Swissslube 59
BP Design 37
BSI Group France 32

C

Cabinet Barbey 16
Cetim 19
ConCeplus 11
Cousin Biotech 24
Curtis 53
CVA Technology 45

D

Dukane IAS France 49

E

Elix Polymers 45
EPHJ-EPMT-SMT Flap
Ercé Médical 49
Euraxi 68
Evamed 64

F

Faiveley Plasturgie 35
Femtoprint 58
FISA 27
Fort Wayne Metals 2

G

Go2Cam 58
Groupe MultiHealth .. 63, 66
Günther France 51

H

Healtis 17

I

IFIS DM 31
igus 29
Intercarat 55

K

Knowllence 19
Kraiburg TPE 52

L

Laser Cheval 39
Lee Company 9

M

Maetrics 18

Mafac 57

mdp 60

Medfit 65

Micronora 10, 21

Microweld 61

MMC Metal France ... 30, 37

MS Techniques 36

N

Nextis 45

NGL Cleaning Technology . 3

O

Openimes 15

Orthomanufacture 8

P

Pôle Eco-conception 38

Pôle des Microtechniques 12

Polytec 57

Productec 32, 36

Progress Silicones 48

ProtoLabs 33

Q

Quantel Laser 57

R

R&D Project Managing 32

Rentrée du DM 14

Réseau DM Experts 21

RJG France 43

S

SEDI-ATI Fibres Optiques .. 56

Selenium Medical 45

Solvay 55

starlim-sterner 13

Stalice 22

Sterne 5, 54

Stratasys 34, 41

T

Team NB 19

Technoflex 46

Temis 7

Touchless Automation 59

Trelleborg 42, 47

U

UCM 59

UseConcept 40

Usioplast Composites 57

V

Vêpres Constructions 15

W

Wacker Chemie 50

Werth France 11

White Tillet 20

Annonces en gras



Euraxi

vous propose des solutions
pour les **évaluations**
de vos dispositifs médicaux

Euraxi vous accompagne dans les différents cycles de vie de vos dispositifs médicaux



CONCEPTION & DÉVELOPPEMENT :

- Etudes dans le cadre de demandes de remboursement, demandes des autorités
- Propositions et conseils sur le design d'études, recherche d'experts scientifiques
- Conception et analyse des plans de suivi clinique post commercialisation



EVALUATION CLINIQUE :

- Obtention ou renouvellement du marquage CE
- Identification de la stratégie clinique et analyse des données existantes
- Revue de la littérature/rédaction et mise à jour de rapports d'évaluation clinique
- Conception, mise en place, suivi, analyse et mise en valeur des résultats d'investigations cliniques



MISE SUR LE MARCHÉ :

- Etudes dans le cadre de demandes de remboursement, demandes des autorités
- Proposition et conseils sur le design d'études, recherche d'experts scientifiques
- Conception et analyse des plans de suivi clinique post commercialisation



SURVEILLANCE :

- Veille scientifique, publications scientifiques
- Actualisation de la revue de la littérature
- Etudes observationnelles, enquêtes d'usage/enquêtes consommateurs/enquêtes de satisfaction



Une offre de service basée sur l'écoute, l'analyse du besoin et le conseil



Votre contact commercial : **Stéphanie FERREC**
Tél. : +33(0)2 47 74 32 06 – Mobile : +33(0)6 82 93 23 50
s.ferrec@euraxipharma.fr