

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

4

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

Année 11 | Juillet/Août 2018

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



Suivez nous sur  
les réseaux sociaux

[www.selenium-medical.com](http://www.selenium-medical.com)

## DÉCOUVREZ NOS DERNIÈRES INNOVATIONS BREVETÉES :

- SoBliss® le blister révolutionnaire
- SoEasy® le préhenseur intuitif de vis pour sachets ou blisters



Expert MD contract manufacturer &  
innovative solutions provider

## GUIDE DE L'ACHETEUR 2018-2019

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

19 catégories de fournisseurs



## PRECISELY FORWARD NSK MOTION SOLUTIONS

Qu'il s'agisse de machine-outil, de moulage par injection, d'applications médicales, de mesure ou encore d'applications d'utilisation générale, NSK propose les meilleures solutions techniques, ainsi qu'un ensemble complet de services d'ingénierie. Chaque guidage linéaire, vis à billes, palier de support et roulement de Super Précision est adapté à vos besoins spécifiques. NSK, le seul prestataire de services complets d'ingénierie du marché, donnera une longueur d'avance à votre entreprise. Pour plus d'informations, visitez [www.nskeurope-motionsolutions.com](http://www.nskeurope-motionsolutions.com).

**LINEAR GUIDES | BALL SCREWS | SUPPORT BEARINGS  
SUPER PRECISION BEARINGS | ENGINEERING | SERVICES**

# Recourir à l'aide de spécialistes

Dans une étude de marché menée pour le compte de GL Events à l'occasion du salon Global Industrie - le grand rassemblement de l'industrie française -, il apparaît que le marché de la sous-traitance se porte bien en France. Le total du chiffre d'affaires réalisé a atteint 73,67 Md€ en 2017, soit une hausse de 4,76% par rapport à l'année précédente (cf notre article page 101).



**Evelyne Gisselbrecht**  
Directrice de publication  
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Qu'en est-il plus spécifiquement sur le marché du dispositif médical ? Difficile de trouver des chiffres précis récents sur le nombre de sous-traitants actifs dans ce secteur, d'autant que beaucoup d'entre eux s'adressent à plusieurs segments industriels. Sur le site de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, un article fait état de 350 entreprises en 2015. Reste à savoir si ce chiffre incluait les sociétés qui travaillent seulement occasionnellement pour le DM.

Quoi qu'il en soit, le nombre de fabricants de dispositifs médicaux est passé de 1078 en 2015 à 1343 en 2017 selon une étude commanditée l'an dernier par le SNITEM. Cette perspective ne peut qu'être favorable aux sous-traitants, d'autant que la fabrication d'un dispositif médical s'avère souvent complexe car elle implique des technologies multi-industries.

A cela s'ajoutent les méandres normatifs et réglementaires, qui poussent certains fabricants à confier également ces aspects à des experts.

Dans le souci d'aider les fabricants de dispositifs médicaux dans leur recherche de fournisseurs, nous vous proposons aujourd'hui l'édition 2018 de notre guide annuel de l'acheteur. Vous disposez ici de la version papier mais vous pouvez également consulter notre répertoire en ligne sur [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr) qui est actualisé tout au long de l'année.

En vous souhaitant de nombreux contacts fructueux !

# La Qualité est Notre Coeur de Cible

## SmartScope

### Mesure 3D MultiCapteurs



Optique



Contact



Laser

**Plus 80 modèles pour le laboratoire et la production**



France



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

Crédit: Convergences



## DOSSIER Diagnostic in vitro P. 20

- 20 Microfluidique : une industrie où se multiplient fusions et acquisitions
- 22 3 points clés pour optimiser la valeur d'une technologie
- 24 Sélectionner le meilleur matériau pour le diagnostic in vitro

## FOCUS Textiles P. 26

- 26 Auvergne-Rhône-Alpes : terre d'innovation en textiles médicaux
- 28 Un avenir radieux pour les textiles textiles
- 29 Open-innovation – Bio-mimétisme – Valvulopathie

### ACCESSOIRES D'INJECTION ET DE PRÉLÈVEMENT

- 31 Revêtement de cathéters

### ADHÉSIFS

- 32 Photopolymérisation
- 33 Assemblage par collage

### COMPOSANTS ÉLECTRIQUES / ÉLECTRONIQUES

- 36 Connecteurs - Condensateurs - Convertisseurs CC
- 37 Détecteur de rayons X

### CONDITIONNEMENT

- 40 Film blister en PET
- 41 Thermoscellage

### EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 48 Souder par ultrasons
- 49 Générateurs de plasma
- 50 Assemblage de DM complexes
- 52 Produire et conditionner des pansements à grande échelle

### FILTRES ET ÉLÉMENTS DE FILTRATION

- 54 Membranes hydrophobes et oléophobes
- 55 Gamme d'épurateurs d'air

### IMPRESSION ET ÉTIQUETAGE

- 56 Adhésifs adaptés à l'étiquetage

### LOGICIELS

- 60 Gestion du cycle de vie

- 61 Simulation multiphysique

### MATÉRIAUX

- 64 PEEK et hydroxyapatite
- 66 Nitinol - Alliage sans nickel ni cobalt - Filament pour FDM

### MESURE, TEST ET CONTRÔLE-QUALITÉ

- 69 Mesure de couple
- 70 Mesure d'états de surface
- 71 Expertise analytique et contrôle qualité

### MOTEURS ET TRANSMISSIONS

- 73 Actionneur linéaire miniature
- 74 Moteurs linéaires pour analyses automatisées
- 76 Solutions d'entraînement sur mesure - Mini-moteur sans balai
- 77 Micro-moteurs pour pompes à injection

### PETITS COMPOSANTS D'ASSEMBLAGE

- 79 Inserts pour impression 3D

### PLASTURGIE

- 84 Success story en soudage à ultrasons
- 85 Stiplastics se prépare à prendre du poids
- 86 Injection - Etat de surface
- 87 Salle blanche - Audits

### POMPES ET ÉLECTROVANNES

- 89 Remplissage de fluides sensibles



DeviceMed

A LIRE

Le biomimétisme est une formidable source d'innovation, comme le montre la technologie de pompe révolutionnaire d'AMS R&D en page 90.

Patrick Renard  
Rédacteur en chef

Le marché du diagnostic in vitro a le vent en poupe, à l'image de celui de la microfluidique, à l'origine de la plupart des innovations du secteur.



Source : Ximedica

- 90 Pompe révolutionnaire inspirée des poissons
- 91 Electrovanne réglée - Mini-pompe de distribution

#### SALLES PROPRES

- 92 Atmosphère contrôlée
- 93 Flux laminaire d'un nouveau genre
- 94 Produire son DM en salle propre

#### SOUS-TRAITANCE

- 100 Procédés S3P
- 101 Une sous-traitance au beau fixe

#### STÉRILISATION

- 102 Stériliseurs à l'EtO
- 103 Détermination de la biocharge

#### TUBES ET FLEXIBLES

- 104 Tubes médicaux en vente libre
- 105 Tubes miniatures pour micro-cathéters

### RUBRIQUES RÉGULIÈRES

- 3 Editorial
- 6 Réglementation
- 16 Etudes cliniques
- 106 Index des sociétés
- 106 Mentions légales

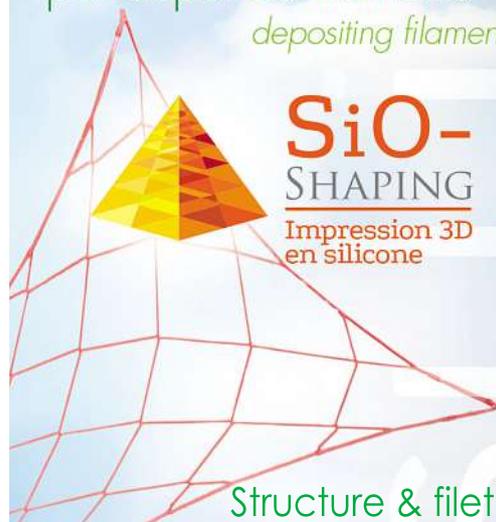
### APERÇU DU MARCHÉ DES FOURNISSEURS

DeviceMed

1. Accessoires d'injection et de prélèvement.....	30	11. Mesure, test et contrôle-qualité.....	67
2. Adhésifs.....	32	12. Moteurs et transmissions.....	72
3. Composants électriques / électroniques .....	34	13. Petits composants d'assemblage .....	78
4. Conditionnement .....	38	14. Plasturgie.....	80
5. Conseil et services .....	42	15. Pompes et électrovannes.....	88
6. Equipements de production....	44	16. Salles propres .....	92
7. Filtres .....	54	17. Sous-traitance .....	96
8. Impression et étiquetage .....	56	18. Stérilisation.....	102
9. Logiciels .....	58	19. Tubes et flexibles .....	104
10. Matériaux.....	62		



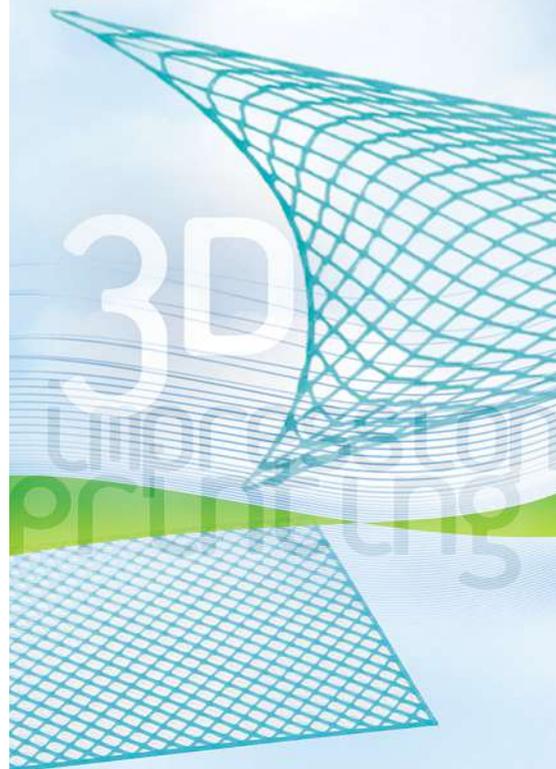
Technologie de  
Additive manufacturing  
fabrication additive  
technology by  
par dépôt de filaments  
depositing filaments



**SiO-SHAPING**  
Impression 3D en silicone

#### Structure & filet

Revolutionary technical properties  
Propriétés techniques révolutionnaires  
Instantaneous distortion  
Déformation instantanée



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

# Quels seront les enjeux du 8<sup>ème</sup> Conseil Stratégique des Industries de Santé ?

Alexis Dussol, journaliste

Le 8<sup>ème</sup> Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) se tiendra en juillet prochain. Il sera placé sous un thème ambitieux : faire de la France un territoire d'excellence pour les solutions de santé de demain. L'ACIDIM a rencontré Noël Renaudin pour en savoir davantage.

**L**e 27 avril dernier, une délégation de l'ACIDIM, conduite par son vice-président Faraj Abdelnour, a rencontré l'ancien président du CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) Noël Renaudin, dans le cadre des travaux préparatoires du 8<sup>ème</sup> CSIS. C'est en effet à Noël Renaudin et à Vincent Lidsky qu'a été confiée par le Premier Ministre la préparation de l'édition 2018 du Conseil Stratégique des Industries de Santé. Son thème ne manque pas d'ambition : "Faire de la France un territoire d'excellence pour attirer et développer les solutions de santé de demain".

Si le CSIS est toujours un moment très attendu par les industriels de santé depuis sa création en 2004, les attentes des entreprises sont particulièrement fortes pour cette 8<sup>ème</sup> édition, la première du quinquennat Macron.

Cette année, les souhaits des cadres de l'industrie du dispositif médical s'articulent autour de la réglementation, de l'accès au marché et de l'innovation.

Les propositions ont été regroupées autour de cinq axes stratégiques :

- offrir à l'industrie et à la recherche un cadre d'exercice simplifié, stable et prévisible,
- accueillir les innovations de manière rationnelle et prévisible,
- renforcer les écosystèmes recherche/industrie/soin,
- faire de la France, en 5 ans, le premier pays européen en recherche clinique,

- mieux suivre l'exécution des décisions du CSIS et préparer le suivant.

Plusieurs groupes de travail ont été mis en place. Les rapporteurs ont aussi rencontré, à leur demande, un certain nombre d'organismes et de personnalités.

Les propositions ont ensuite été présentées aux organismes représentatifs des industries de santé : LEEM, SNITEM et FEFIS afin de s'assurer d'un certain consensus avant la remise du rapport au Premier Ministre, à la fin du mois de mai dernier.

La réunion du CSIS réunira autour de la table d'un côté le gouvernement avec un rôle central dévolu au Ministère de la santé, et de l'autre les représentants des industries de santé. Les rapporteurs ont voulu privilégier des mesures dont la faisabilité ne dépend pas des grandes réformes engagées par ailleurs. On notera aussi un changement dans la méthode, caractérisée par le pragmatisme, l'absence de moyens supplémentaires pour la quasi-totalité des mesures, et la mise en place d'un suivi assez coercitif des recommandations du CSIS.

## Les contraintes de la nouvelle réglementation européenne

C'est probablement le premier sujet de préoccupation pour les industriels du DM. Le recours à une tierce partie (Organisme Notifié) pour obtenir le marquage CE dans le cadre de la Nouvelle Approche est à l'origine de difficultés importantes. Alors qu'il y avait 86 opérateurs européens en 2012, on n'en comptera bientôt plus qu'une vingtaine. Il n'y en a plus qu'un seul en France (le LNE/G-MED), comme en Espagne, alors qu'on en dénombre plusieurs en Belgique et une douzaine en Allemagne !

Le délai pour démarrer un marquage CE sera, de ce fait, bientôt supérieur à 1 an et va retarder de manière considérable l'accès au marché. Un obstacle de taille pour les petites sociétés confrontées par ailleurs à des coûts de constitution de dossier qui avoisinent désormais les 20000 € par an. Beaucoup d'entreprises ont été contraintes au dépôt de bilan ! Sur ce sujet, le point de vue des industriels semble avoir été entendu puisque le rapport proposera de renforcer les moyens du G-MED, et d'envisager la création d'autres Organismes Notifiés.

## Art 51 de la LFSS 2018, recherche clinique et innovation

Parmi les propositions intéressant particulièrement le dispositif médical figure la promotion des expé-



Source : ACIDIM

De gauche à droite, Faraj Abdelnour et Noël Renaudin.

rimentations de l'Article 51. Concernant la recherche clinique, les préoccupations portent sur les délais dans un contexte de compétition internationale. Sur ce dernier point, les rapporteurs proposent plusieurs mesures qui ont toutes pour objectif de réduire les délais et d'accroître la prévisibilité de la réponse (organisation de l'ANSM ; réorganisation des CPP ; amélioration de la convention unique).

Les rapporteurs ont aussi plaidé pour la mise en place d'une structure d'identification et d'analyse prospective ("horizon scanning") afin notamment d'identifier à l'avance les innovations susceptibles d'entraîner un impact budgétaire et/ou organisationnel important. Il s'agit de réunir régulièrement industriels et organismes de régulation pour anticiper les conséquences des innovations à venir.

Enfin, parmi les mesures destinées à faciliter l'accès au marché, il faut relever une option particulière pour les entreprises qui estiment pouvoir démontrer que le produit dont elles demandent l'inscription n'entraîne pas de surcoût pour la Sécurité Sociale, en raison des économies qu'il permet. Ces entreprises auront la possibilité de solliciter une analyse d'impact budgétaire de la part de la CEESP (Commission évaluation économique et de santé publique), quels que soient l'ASMR (Amélioration du service médical rendu) ou l'ASA (Amélioration du service attendu) demandées ou le chiffre d'affaires envisagé.

DeviceMed

## DM CONNECTÉS À L'HÔPITAL

### Une Agora e-santé pilotée par l'ACIDIM

L'ACIDIM a piloté une Agora e-santé consacrée aux objets connectés à l'hôpital dans le cadre de la Paris Healthcare Week 2018. Les objets connectés sont appelés à occuper une place importante dans la santé de demain qui sera de plus en plus digitale. Les chiffres d'affaires dans ce domaine devraient croître de manière exceptionnelle.

Cet atelier, modéré par Dominique Maigne et Faraj Abdelnour, respectivement président de l'ANAP et vice-président de l'ACIDIM, a permis d'entendre Laure Beyala, qui a écrit un livre consacré au sujet : "Connec-

ted Objects in Health: Risks, Uses and Perspectives". L'auteur est gestionnaire & BD du Digital Médical Hub, première plateforme d'évaluation et d'analyse des objets connectés en santé, créée à l'hôpital Bichat - Claude-Bernard APHP. Elle a pu sensibiliser les participants aux différentes questions qui se posent : comment évaluer les dispositifs médicaux connectés ? Quelle sera la prise en charge par la collectivité ? Quels sont les risques ? Comment assurer la protection des données ?

Autant de questions auxquelles il va falloir répondre rapidement !

Le CSIS de juillet sera à coup sûr un rendez-vous important quand on sait que les industries de santé avec 300 000 emplois et un chiffre d'affaires de 53 Md€ représentent un secteur éminemment stratégique pour la France.

pr

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

## 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](mailto:info@leecompany.fr)  
Electro-Fluidic-Systems - [www.theleeco.com](http://www.theleeco.com)



Efficaces pour traiter les cancers, les rayonnements ionisants peuvent nuire aux DM intégrant des semiconducteurs.

Source : ©VLevi - stock.adobe.com

# Environnements spéciaux : la radiothérapie et ses effets sur les DM

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

La norme CEM IEC/EN 60601-1-2 Ed4 couvre les environnements d'utilisation classiques des DM, mais ne donne aucun détail ni exemple spécifique aux environnements dits "spéciaux". Celui de la radiothérapie notamment réserve aux fabricants un travail poussé, bien loin d'une simple formalité.

La conformité des dispositifs électromédicaux en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) est régie par la norme IEC/EN 60601-1-2 Ed4, qui couvre les environnements hospitaliers et domestiques.

Les environnements spéciaux, nombreux au sein de l'hôpital (proximité avec les bistouris électriques, imagerie par résonance magnétique, radiothérapie ...) sont abordés dans l'annexe E mais uniquement pour indiquer un processus de traitement, sans fournir de détails ni d'exemples.

Or, ce n'est pas parce que le fabricant applique la norme avec les niveaux demandés en environnement hospitalier, qu'il va couvrir les problématiques liées à l'utilisation de ses DM à proximité de sources ionisantes. Celles-ci peuvent être nombreuses, qu'il s'agisse de diagnostiquer (radiographie, radioscopie, imagerie nucléaire), ou de soigner (radiothérapie, radiochirurgie, curiethérapie).

## Rayonnements ionisants en thérapie

De manière simplifiée, l'équipement de thérapie le plus couramment utilisé est constitué par un gé-

nérateur d'électrons (Klystron/magnétron), soumis à un accélérateur linéaire et guidés sur la tumeur par un collimateur.

Dans 90 % des cas, ce flux d'électrons est converti en rayons X à haute énergie par l'interposition d'une cible en Tungstène. Ces rayons X se situent dans le haut du spectre électromagnétique, avec une longueur d'onde allant de 0,01 à 10 nanomètres, correspondant à des fréquences comprises entre 30 petahertz et 30 exahertz.

Quant aux niveaux d'énergie des accélérateurs médicaux, ils sont compris entre 5 et 25 MeV (Mégaelectrons-Volt).

Les rayons gamma sont également utilisés en thérapie, tout comme les particules : protons, neutrons et particules alpha et bêta. Toutes les formes de rayonnements ionisants constituent un moyen efficace de traiter des cancers.

Au cours des séances de radiothérapie, de fortes doses de rayons X (1000 à 10000 fois supérieures à celles utilisées en imagerie de type radiologie) sont calibrées et dirigées sur la tumeur, entraînant la mort des cellules cancéreuses par destruction du matériel génétique.



Lionel Doris

Source : Fresenius Kabi BU AD

Particulièrement imposante, la machine de radiothérapie est enfermée dans une enceinte en béton très dense pour prévenir la diffusion de radiations indésirables hors de l'enceinte lors des séances de traitement.

### Des radiations susceptibles de dégrader les dispositifs médicaux

La présence de dispositifs électromédicaux à proximité du patient n'est pas rare : des protocoles complexes d'oncologie imposent par exemple l'utilisation de dispositifs de perfusion, qui permettent une action concomitante des médicaments et du rayonnement.

Si ces dispositifs ne sont pas exposés directement au rayonnement de la source, ils subissent un rayonnement diffusé par le patient et les différents éléments qui se trouvent à proximité. L'exposition répétée de ces dispositifs, le débit de dose et la distance par rapport à la source, sont autant de paramètres qui vont contribuer à faire augmenter la dose totale de radiations absorbées. Au final, cela peut entraîner une dégradation progressive des DM, qui peut aller jusqu'à une défaillance générale.

Un article publié en 2013 dans *Journal of Oncology Practice* fait référence en la matière : "Use of Continuous Infusion Pumps During Radiation Treatment". On y apprend qu'aux Etats-Unis, la FDA a obligé un fabricant à effectuer un rappel de produit, suite à l'observation d'anomalies répétées,

liées à la corruption de la mémoire interne des appareils concernés.

La dose de radiation absorbée est la quantité d'énergie déposée par unité de masse. Le plus souvent, cette dose de radiation est mesurée en Grays (Gy). Le débit de dose de rayonnement varie avec le carré inverse de la distance. En d'autres termes, si on double la distance par rapport à la source, le débit de dose va diminuer d'un facteur 4 ; tripler la distance fera diminuer le débit d'un facteur de 9, et ainsi de suite.

Différentes études montrent l'apparition de défauts transitoires ou définitifs sur les dispositifs, avec des niveaux allant de 15 à 42 Gy en dose totale absorbée.

Autre problème : à partir d'un certain niveau d'énergie, l'équipement de radiothérapie produit des neutrons indésirables, dont les effets sont parfois plus sévères.

Si les pompes à perfusion constituent un exemple des pratiques oncologiques, d'autres DM peuvent être concernés. On peut citer par exemple les dispositifs implantables ou portés sur le corps.

### Des effets connus des radiations sur les semi-conducteurs

Les effets des radiations et des particules sur les composants électroniques sont connus et maîtrisés depuis la conquête spatiale, et dans le domaine aéronautique en général. Les composants actifs à semi-conducteurs sont les plus touchés : le rayon-



#### Affaires Réglementaires :

- Plans de conception
- Dossiers techniques, Marquage CE
- Publicité, DMOS, Transparence
- Relations avec les Autorités



#### Formations intra-entreprises & inter-entreprises

- Règlement UE 2017/745
- Suivi post-market et SCAC
- Evaluation des données cliniques
- À la demande



#### Clinique :

- Rapports d'évaluation clinique (CER)
- Suivi clinique après commercialisation
- Matéiovigilance



#### Qualité (ISO 13485 et ISO 9001)

- Mise en place de Systèmes de management de la qualité
- Audits



#### Accès au marché :

- Dossiers de remboursements (FR)
- Analyses du market accès (FR, UE)



#### Due Diligences Réglementaires

nement ionisant affecte la surface du substrat par érosion progressive. Avec le temps (dose totale absorbée) et/ou le flux élevé (débit de dose), l'oxyde change avec la migration ou la recombinaison, modifiant les caractéristiques du semi-conducteur. Le résultat est la dégradation des propriétés thermiques, électriques ou optiques. A cela s'ajoute parfois la dégradation de l'intégrité structurale. Une particule énergétique comme un neutron, peut créer un canal ionisé dans le substrat, provoquant ainsi des changements d'états logiques ou des états interdits transitoires, allant jusqu'à la destruction du circuit.

Ces dysfonctionnements sont bien connus sur les électroniques soumises aux radiations : SET (Single Event Transient), SEU (Single Event Upset) et SEL (Single Event Latch-up).

Avant tout cela, la dose de radiation absorbée peut modifier les caractéristiques électriques du DM pour une dose aussi faible que 15 Gy. Les premiers effets peuvent générer une dérive progressive des performances essentielles (cliniques) susceptibles de générer des alarmes fonctionnelles et techniques : changements de gain, dérive croissante, changements de tension de seuil, altération de capteurs optiques.

Le seuil de 10 Gy peut être considéré comme sûr, pour des composants électroniques standards sans spécifications ou protections particulières.

Il existe heureusement des solutions. L'éloignement de la source constitue la première mesure de protection. Mais cela peut être insuffisant ou techniquement impossible.

### Les radiations : une affaire d'experts

Dès lors, un blindage constitué par un écran de protection approprié devient nécessaire. Ces solutions peuvent être complétées par un dosimètre apposé sur le dispositif médical.

Mais comment simuler, mesurer, vérifier et définir des prescriptions d'usage dans un tel environnement ? Il convient de se tourner vers des experts du domaine, tels que la société TRAD. Cette entreprise toulousaine fournit un haut niveau de service pour toutes les prestations de test, de calcul, et d'analyse, dans les domaines du spatial, de l'aéronautique et du médical. Son cœur de métier est le test et l'analyse des effets des radiations sur les matériaux, composants et systèmes électroniques.

En conclusion, la prise en compte des environnements spéciaux emprunte un chemin que le fabricant de DM devra tracer seul, l'annexe E de la norme CEM donnant seulement un cap. Les études techniques et scientifiques ainsi que le recours à des spécialistes du ou des domaines considérés seront une aide indispensable.

*pr*  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)

## Vers un nouvel organisme notifié en France...



Faraj F. ABDELNOUR et ses équipes d'auditeurs, d'assesseurs techniques et cliniques et de spécialistes de l'accès au marché des produits de santé proposent à travers 3AFF SAS :

- Des audits, pour le compte des organismes certificateurs, de conformité aux normes EN ISO 13485, EN ISO 9001 et aux BPF européennes
- Des audits de certification de la visite médicale, pour le compte de ces mêmes organismes, suivant le référentiel HAS
- Des audits en conformité des directives et règlements du marquage CE européen au nom d'une sélection d'organismes notifiés.

Par ailleurs, Faraj F. ABDELNOUR soutient la plupart des projets d'établissement d'un nouvel organisme notifié en France afin de faire face à la pénurie et aux délais importants dans le traitement des dossiers du marquage CE.

**3AFF SAS**, c/o OUVRE-BOITE  
11 Boulevard de la Résistance, F-95100 ARGENTEUIL  
Contact : [faraj.abdelnour@orange.fr](mailto:faraj.abdelnour@orange.fr) | +33 787 009 234





# Travaillez avec les experts



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

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

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

**Teleflex®**  
MEDICAL OEM

Centre de solutions client  
Limerick, Irlande

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

Téléphone : +353 61 331906

E-mail : [oeminfo@teleflex.com](mailto:oeminfo@teleflex.com)

Internet : [www.teleflexmedicaloem.com](http://www.teleflexmedicaloem.com)

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

# Inscriptions sur la « liste en sus » : quel bilan tirer à ce jour ?

Sylvia Germain, CEO et  
Président de  
SGE Consulting

Dans cet article, Sylvia Germain étudie les modalités d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la "liste en sus" selon les dispositions de l'article L 162-22-7 du Code de la sécurité sociale. De nombreuses incertitudes subsistent à ce sujet, ce qui peut s'avérer préoccupant sur le plan de l'innovation.

## INFO

DeviceMed

SGE Consulting analyse stratégiquement toute demande d'inscription.

La liste dite « en sus » des GHS (Groupes Homogènes de Séjours) est un principe de financement transitoire des produits de santé innovants et coûteux dans les hôpitaux. Elle a été conçue dans le but de maîtriser les dépenses de santé, tout en améliorant la qualité des soins grâce à l'intégration de technologies nouvelles.

Jusqu'en 2015, le Conseil de l'Hospitalisation, qui comprenait principalement des administrations de l'État, rendait ses recommandations.

Cette mesure a été revisitée par l'article 51 du plan du PLFSS de 2015 et conduit aujourd'hui trois Directions du Ministère de la Santé (DSS Direction de la Sécurité Sociale, DGS Direction Générale de la Santé et DGOS Direction Générale de l'Offre de Soins) à rendre leur décision d'inscription ou pas.

Dans le cadre de la Tarification à l'Activité (T2A), le financement des produits utilisés au cours d'un séjour hospitalier est assuré selon plusieurs principes. D'une manière générale, il est intégré dans les tarifs forfaitaires des prestations d'hospitalisation appelés «Groupes Homogènes de Séjours (GHS)». Cependant, certains produits innovants à usage individuel, particulièrement coûteux, sont pris en charge à l'hôpital « en sus » des GHS. En d'autres termes, le produit est alors remboursé à l'établissement de santé en plus du tarif du GHS. En revanche il est indispensable pour cela que les produits apportent une amélioration significative par rapport à ceux qui sont pris en charge dans les GHS. C'est la Haute Autorité de Santé (HAS) qui évalue le bénéfice clinique en statuant sur un niveau Amélioration du Service Attendu (ASA) sous forme d'avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). Cet avis est ensuite pris en considération par les trois directions suscitées : DSS, DGS et DGOS.

## Procédure de demande d'inscription sur la « liste en sus » et décision

Une inscription ne peut être effective sur la Liste des Produits et Prestations (LPP) remboursables mentionnée à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale qu'à partir du moment où le demandeur dispose également d'une décision favorable d'inscription sur la « liste en sus ». Dans ce cas, une négociation du tarif et du prix de vente est possible avec le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) du Ministère.

En premier lieu, selon le Guide fabricant HAS (2015) relatif au dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS, l'industriel doit joindre à sa demande d'inscription sur la LPP une lettre au ministre chargé de la Sécurité Sociale et de la Santé transmise au CEPS. C'est à partir de la date de l'accusé de réception que débute un délai de 180 jours. La décision d'inscription doit être prise dans ce laps de temps. Il appartient au CEPS de négocier avec le demandeur afin que le délai soit respecté.

Dans le dernier guide HAS relatif au parcours du dispositif en France (2017) il n'est pas fait mention de la Notice d'Information relative à la procédure de demande d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 qui est disponible sur le site du Ministère. Pourtant, selon cette notice, une demande d'inscription doit être réalisée par voie dématérialisée



Pour Sylvia Germain, il est difficile de se faire une idée précise du nombre de demandes d'inscription sur la liste «en sus» qui n'aboutissent pas.

Source : Studio Gehin

sur le guichet unique DGOS-LES@sante.gouv.fr ou par voie postale. La Direction Générale de l'Offre de Soins accuse réception de cette demande.

Dans le cas d'une décision négative, un courrier de refus d'inscription sera adressé à l'industriel qui pourra décider de la suite à donner en termes de recours, conformément aux dispositions des articles R.421-1-1 et suivants du code de justice administrative.

### Un manque de visibilité pénalisant pour les industriels

L'article R.165-4 (2°) du code de la Sécurité Sociale vient encadrer ce financement. En effet, cet article prévoit qu'une inscription sur la liste en sus assortie à une inscription sur la LPP ne doit pas entraîner un risque de double prise en charge par l'assurance maladie et/ou des dépenses injustifiées par rapport à un GHS existant. Les conditions d'inscription sur la liste en sus doivent être respectées : amélioration du service attendu, économie dans le coût du traitement, etc...

Il subsiste à ce jour des interrogations sur la liste en sus :

- En l'absence de visibilité sur les décisions défavorables, on peut se demander combien de demandeurs ne voient pas aboutir leur demande d'inscription. Et ce, même dans le cas où l'industriel dispose d'un avis suffisant rendu par la CNE-DIMTS de la Haute Autorité de Santé. Les avis CNEDIMTS de niveau d'ASA IV ou V laissent son-

neur lorsqu'ils reposent sur le seul motif que le comparateur pertinent est lui-même non financé sur la LPP.

- Combien de demandeurs procèdent aux recours administratifs et/ou à un recours contentieux devant le Conseil d'État conformément aux dispositions des articles R.421-1-1 et suivants du code de justice administrative ?
- Quelles suites sont données aux recours ?
- Par quel moyen améliorer la visibilité des industriels au sujet des modalités d'inscription sur la liste en sus ?

Certaines décisions sont très pénalisantes pour les demandeurs qui ne disposent plus de visibilité sur l'accès au marché en France ni sur les chances d'aboutissement d'un recours formulé avec argumentaire à l'appui.

Le rapport 2016 de l'ONDAM indique que la France continue à se caractériser par une consommation de produits de santé supérieure à la moyenne européenne, une dynamique qui concerne particulièrement les DM. En conséquence, le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) 2018 prévoit le renforcement de la régulation du secteur des DM (article 59) avec notamment l'instauration d'un prix plafond sur les DM inscrits sur la liste en sus des établissements de santé.

La réelle question est de savoir combien de patients ne bénéficieront pas d'innovations en raison du manque de visibilité des modalités de cette liste en sus de la part des industriels... *eg*

[www.sge-consulting.fr](http://www.sge-consulting.fr)

DeviceMed

### INFO

Le système de tarification à l'activité consiste à calculer les ressources des établissements de santé à partir d'une mesure de l'activité produite conduisant à une estimation des recettes. Le prix de chaque activité est fixé chaque année par le ministre chargé de la santé.

## Focus produit : Les tiges de transmission En matériaux implantables Nitinol + titane pur



Tige de transmission superélastique (Nitinol)

Tige de transmission malléable (Nitinol)

Marquage laser

Embouts en titane pur

Les tiges de transmission en Nitinol permettent de solutionner les problèmes de nettoyage des tiges de transmission en câble ou ressort avec aussi une amélioration des caractéristiques mécaniques.

Les tiges peuvent être droites ou courbes.

## 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



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



# Données de santé et consentement du patient : le RGPD en pratique

Astrid Barbey, avocat en droit de la santé

Dans notre précédent numéro, Maître Barbey a décrit les notions nouvelles introduites par le RGPD. Elle se concentre aujourd'hui sur les contraintes spécifiques imposées aux fabricants de DM dans le cadre des traitements de données de santé, notamment en matière de recueil du consentement.



Source : @vege - stock.adobe.com

des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement ».

Le RGPD donne des indications sur ce consentement (art. 7).

Il doit être obtenu distinctement d'autres consentements ou informations afin d'être considéré comme valable (art. 7.2). C'est pourquoi on recommande de recueillir le consentement au traitement des données de santé par une signature distincte de l'acceptation du contrat.

En outre, le fabricant responsable de traitements devra être en mesure de démontrer *a posteriori* pour d'éventuels contrôles que le consentement a bien été recueilli (art. 7.1). Si ce point ne devrait pas poser de difficultés en cas de signature d'un écrit, il faudra assurer une traçabilité d'un recueil du consentement à distance via des moyens télématiques.

Le patient aura par ailleurs le droit de retirer son consentement à tout moment, le RGPD précisant « Il est aussi simple de retirer que de donner son consentement » (art. 7.3).

Enfin, le responsable de traitement de données de santé devra être encore plus vigilant que tout responsable de traitement sur la proportionnalité (art. 7.4) et répondre à la question : les données collectées sont-elles strictement nécessaires au traitement envisagé ? En effet, sous couvert de consentement du patient, le responsable de traitement ne devra pas imposer la collecte de données non pertinentes (art. 7.4).

Une fois le principe acquis qu'il est possible d'opérer des traitements de données de santé sous réserve du consentement du patient, se pose la question de savoir s'il existe, pour les fabricants de dispositifs médicaux, des formalités spécifiques au traitement des données de santé.

## Des formalités préalables simplifiées

Alors que l'objectif du RGPD était de supprimer les formalités préalables au traitement des données, le législateur a fait usage des « marges de manœuvre » ouvertes par ce texte pour maintenir en droit français certaines formalités préalables pour les données de santé.

Ainsi le texte français en cours de promulgation prévoit des **régimes de formalités préalables à la mise en œuvre de certains traitements de données de santé**.

Les deux hypothèses les plus courantes de traitement des données de santé par un fabricant de dispositifs médicaux seront l'exécution d'un contrat avec un patient pour un produit ou un service de

**Il est vivement recommandé aux fabricants de recueillir le consentement des patients relatif au traitement de leurs données de santé par une signature distincte de l'acceptation du contrat.**

**A**u jour de la rédaction de cet article, le projet de loi relatif à la protection des données personnelles qui transpose le RGPD en droit français et a été adopté par l'Assemblée nationale le 14 mai 2018. Cependant, la loi n'est pas encore définitive et promulguée. Toutefois, les dispositions visées dans cet article ne sont pas concernées par le recours et ne devraient pas être modifiées.

Le règlement européen 2016/679 sur la protection des données personnelles (RGPD), entré en vigueur le 25 mai dernier, confirme le principe antérieur de l'interdiction du traitement de données « sensibles » concernant la santé. Par exception, les textes autorisent le traitement de telles données lorsque la personne concernée (pour simplifier, désignée dans cet article comme « le patient ») a donné son consentement explicite (art. 9.1 du RGPD), terme qui devient consentement exprès dans la future loi Informatique et Libertés (art. 8.2).

Au-delà de cette question sémantique, quelles sont les caractéristiques du consentement du patient ?

Le RGPD définit strictement le consentement. Selon l'article 4, le consentement est « *toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que*

## DeviceMed INFO

Astrid Barbey a créé son cabinet d'avocats d'affaires en 2010 avec une équipe dédiée au secteur de la santé. Son objectif : aider les entreprises de la profession à se développer et à y voir clair dans la nébuleuse de la réglementation.

santé ou alors la mise en œuvre d'une évaluation clinique, soit afin de mettre sur le marché le dispositif médical, soit dans le but d'obtenir son remboursement.

Schématiquement, si l'on doit résumer les dispositions applicables aux fabricants de dispositifs médicaux dans les deux hypothèses ci-dessus, les solutions à retenir sont celles décrites ci-après.

#### En cas d'évaluation clinique d'un DM

La loi Informatique et Libertés à venir prévoit une procédure simplifiée. Il s'agit d'un système analogue au mécanisme antérieur des méthodologies de références. La CNIL élabore un référentiel que le responsable de traitement s'engage à respecter. Il peut alors se dispenser de formalités pour tous les traitements respectant le référentiel (art. 54 II de la future loi Informatique et Libertés). Si l'un des traitements à mettre en œuvre n'est pas compatible avec le référentiel, alors le responsable de traitement doit solliciter une autorisation de la part de la CNIL préalablement au traitement (art. 54 III de la future loi Informatique et Libertés).

#### En cas d'exécution d'un contrat avec un patient

Le traitement des données de santé est dispensé de formalités auprès de la CNIL dans la mesure où le patient a donné son consentement (art. 53 1° de la future loi Informatique et Libertés).

Dorénavant les fabricants de dispositifs médicaux vont disposer de facilités dans la mise en œuvre des traitements de données de santé. Fini les longs



Astrid Barbey souligne l'une des exigences du RGPD : limiter la collecte des données de santé à celles strictement nécessaires au traitement envisagé.

Source : Cabinet Barbey

mois d'attente des autorisations de la CNIL. En contrepartie, ils devront documenter leurs traitements de données au travers des outils comme le registre des traitements ou l'analyse d'impact. Ils pourront ici bénéficier le cas échéant de l'aide du délégué à la protection des données. eg

[www.cabinetbarbey.com](http://www.cabinetbarbey.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

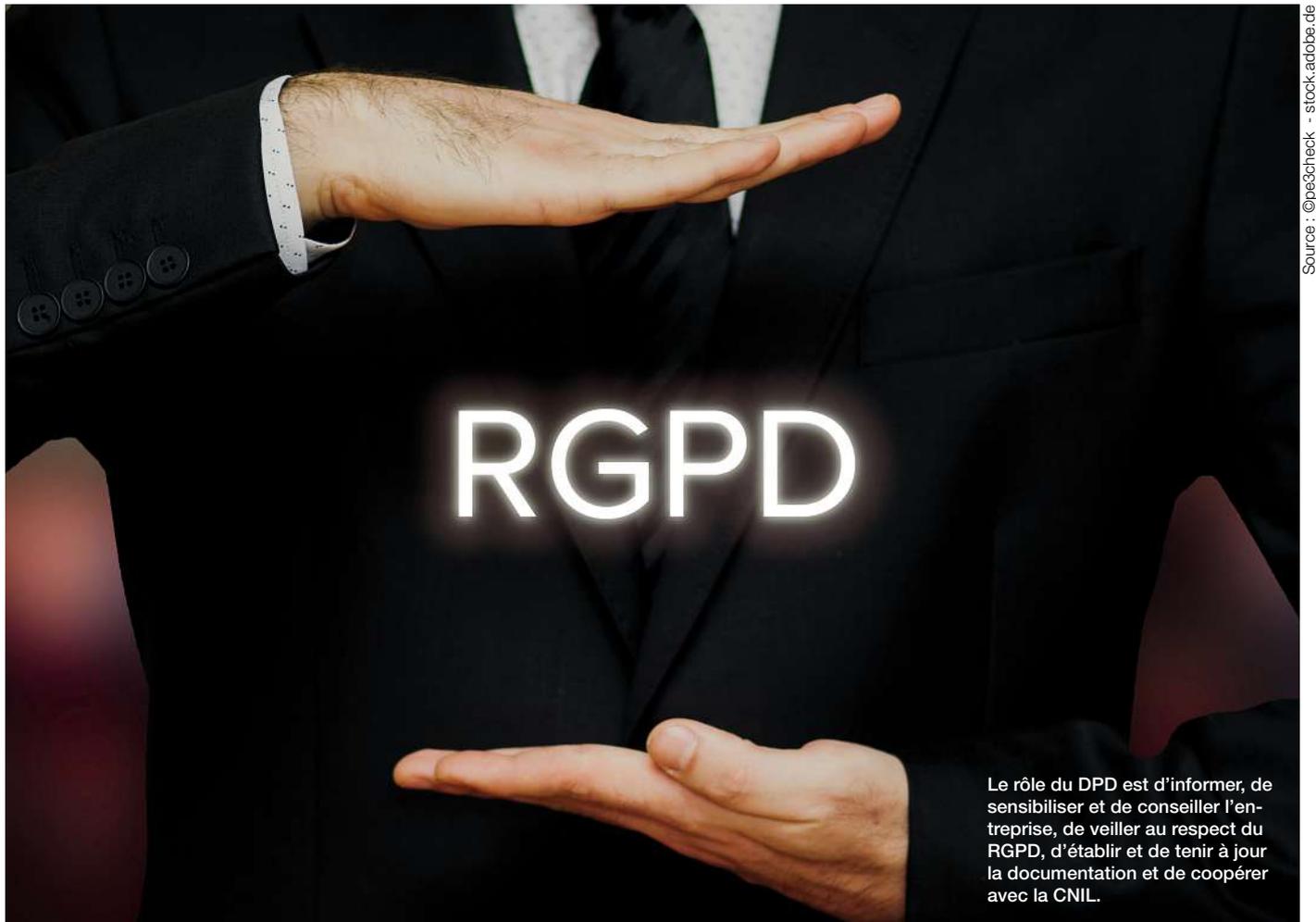


Contact : **Sophie FERTAT**,  
Directrice commerciale  
**01 80 13 14 70**

Groupe MultiHealth, LE SPÉCIALISTE DU DM

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

**MultiHealth**



Source : ©pe3check - stock.adobe.de

## Le DPD (ou DPO) : un atout pour se mettre en conformité avec le RGPD

Patrick Blandin, membre du groupe AFCROs-DM

Le RGPD a donné naissance à un nouveau métier : le Délégué à la Protection des Données (DPD) - ou Data Protection Officer (DPO) - Cette fonction est essentielle dans la mise en place, la gestion et la coordination de la protection des données en conformité avec le RGPD.

**L**e Règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD - règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil) est applicable et obligatoire depuis le 25 mai 2018. Son intégration dans la loi française avait été adoptée quelques jours avant. Le RGPD donne un cadre légal européen relatif aux données personnelles fondé sur un régime de responsabilité en matière de protection des données. Son objectif est de responsabiliser les acteurs et de renforcer les droits des personnes. Il s'applique à tous traitements de données personnelles, électroniques ou non.

La protection des données personnelles y est considérée comme un droit fondamental pour les

personnes. Aussi, alors que le RGPD donne des droits à chaque individu (droit d'accès, à l'oubli, à la rectification, à la portabilité, etc.), il impose des devoirs et des obligations aux organismes publics ou privés : obligations de tenir des registres, d'analyse d'impact, de notifier dans les 72 heures toute violation de données personnelles, etc... Ces obligations concernent tous les organismes qui traitent des données personnelles pour leur compte ou pour le compte d'un autre organisme dans le cadre d'un service ou d'une prestation. Les données concernées sont celles de ses employés, de ses fournisseurs, de ses clients, mais également, dans le cadre plus particulier de la recherche clinique ou épidé-

miologique, celles des patients inclus dans les études.

Les actions à entreprendre sont nombreuses, entre autres :

- Modifier les procédures afin d'intégrer le RGPD dans la démarche qualité de l'organisme,
- Constituer un registre des traitements de données en précisant les objectifs, les catégories de données, les personnes y ayant accès et la durée utile de conservation de ces données,
- Faire le tri des données afin de limiter le risque et le nombre de traitements : données réellement utiles, effacement ou archivage des données...
- Respecter le droit des personnes en les informant et en leur permettant d'exercer facilement leurs droits (sous 1 mois maximum). A ce titre, dans le cadre de recherches cliniques, les notices d'information et les formulaires de consentement doivent être revus.
- Sécuriser les données : responsabilité légale de l'organisme qui les détient consistant à en maîtriser l'accès et en garantir l'intégrité.
- Réaliser une analyse d'impact pour les traitements susceptibles d'engendrer des risques élevés pour les droits et libertés des personnes concernées (données dites sensibles, à grande échelle ou transférées hors UE).
- Rajouter des clauses rappelant les obligations de chaque partie dans les contrats commerciaux, y compris pour les projets en cours, du fait que le RGPD établit désormais une responsabilité partagée entre le responsable du traitement et le sous-traitant concernant la protection des données personnelles qu'il traite en son nom.

Toutes ces actions et cette documentation ne peuvent être réalisées en toute sérénité que si elles sont orchestrées par une personne : le DPD. Cette fonction est considérée comme l'évolution naturelle du Correspondant Informatique et Libertés (CIL).

Sa désignation est obligatoire dès lors que le traitement est effectué par un organisme public, ou qu'il constitue une activité de base de l'organisme qui nécessite un suivi régulier et systématique à grande échelle, ou qu'il traite à grande échelle des données dites "sensibles". Le responsable du traitement et le sous-traitant désignent leurs DPD, publient et communiquent leurs coordonnées à la CNIL. Dans le cas où sa désignation ne serait pas obligatoire, il est toutefois fortement conseillé d'en désigner un.

### Quel profil pour le DPD ?

Le rôle du DPD est d'informer, de sensibiliser et de conseiller l'organisme, de veiller au respect du règlement, d'établir et de maintenir la documentation, de pouvoir être disponible pour les personnes concernées et de coopérer avec la CNIL.

Sa fonction, nécessite non seulement un niveau d'expertise associé à des compétences techniques et juridiques, mais aussi des connaissances du secteur d'activité de l'organisme, une bonne compréhension des opérations de traitement réalisées ainsi que des qualités personnelles (intégrité, déontologie). Ces prérequis doivent être cohérents avec le niveau de risque et de protection exigée pour les données traitées. Une certification DPD peut être obtenue afin de garantir une mise en œuvre et une

gestion efficace du cadre de conformité requis par la personne désignée.

Le DPD doit exercer sa fonction en toute objectivité et indépendance tout en rapportant directement à la direction. A ce titre, il ne reçoit aucune instruction venant de l'organisme et ne peut être licencié ou sanctionné pour l'exercice de ses missions. Un contrat de service peut être établi entre employeur et employé.

Désigner un DPD en interne signifie, embaucher ou dégager du temps d'une personne pour la réalisation des missions du DPD. L'organisme doit donc s'assurer que le DPD qu'il a désigné bénéficie des formations, ressources et moyens techniques nécessaires au bon exercice de ses missions, et qu'il est associé à toutes les questions relatives à la protection des données à caractères personnel dès le stade le plus précoce. Cependant, le DPD ne doit pas exercer d'autres fonctions entraînant un conflit d'intérêt avec ces missions c'est-à-dire, le conduisant à déterminer les finalités ou les moyens d'un traitement.

### Un même DPD pour plusieurs entreprises

Les organismes ayant peu de moyens ou peu de compétences à dédier aux nouvelles exigences ne peuvent pas désigner leurs DPD en interne. La solution consiste alors à faire appel à un DPD externe. Comme le prévoit le RGPD, "Un groupe d'entreprises peut désigner un seul délégué à la protection des données...". Pour autant, le DPD doit être facilement joignable par les personnes concernées ou par la CNIL. Il est aussi recommandé qu'il soit localisé dans l'UE et parle dans la langue de l'organisme qui l'a désigné.

Des sociétés proposent des DPD sous contrat de service. L'intérêt est que les compétences peuvent être mises en commun, mais il sera alors préférable de ne désigner qu'un seul DPD comme contact principal par client. Le DPD de ce type de société de service pourra alors assumer sa fonction pour plusieurs clients.

Il est à garder en mémoire qu'à moins d'une délégation de responsabilité, la responsabilité juridique relative à la conformité au règlement reste à la charge du responsable du traitement ou du sous-traitant.

En cas de non-respect du RGPD, les sanctions sont bien loin de celles prévues par notre bonne vieille loi informatique et libertés, puisqu'elles peuvent atteindre 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires de l'organisme.

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

**« Le DPD ne doit pas exercer d'autres fonctions entraînant un conflit d'intérêt avec ses missions. »**

Patrick Blandin,  
membre du groupe AFCROS-DM



Source : AFCROS

# L'ampleur des démarches exigées par le RGPD auprès des CROs

Dr Gérard Sorba,  
Président du Groupe  
Multihealth

Peu de CROs sur le marché français ont aujourd'hui les moyens de faire face aux nécessités du nouveau règlement européen. Pour autant, le RGPD peut constituer une véritable opportunité pour les autres. Gérard Sorba nous explique pourquoi.

Source : Groupe Multihealth



Dr. Gérard Sorba

**L**es CROs françaises qui possèdent l'organisation et les capacités de faire face aux exigences du nouveau règlement européen ne sont pas nombreuses. La gestion informatique est très souvent sous-traitée et donc mal maîtrisée au sein même de l'entreprise. Par ailleurs, seul un petit nombre de ces prestataires disposent de la capacité d'investissement financier nécessaire pour se mettre en conformité : ceux dont le niveau de chiffre d'affaires est suffisant.

Le prestataire agit en délégation de son client : il est lié à celui-ci par un contrat et jusqu'à présent, la conduite du projet et la gestion des données demeuraient entièrement sous la responsabilité du client. Le nouveau règlement européen (RGPD) provoque un changement important dans les relations client/prestataire car il donne au prestataire une co-responsabilité dans le traitement des données personnelles. Cette responsabilité va imposer des modifications contractuelles importantes et surtout va donner au prestataire la capacité de discuter et de justifier les choix faits. Il convient de souligner ici qu'un manquement du prestataire pourra entraîner la co-responsabilité du client industriel.

Les différents points à vérifier par les industriels dans l'organisation des prestataires sont :

- La nomination d'un DPO (Data Protection Officer) : même si ce n'est pas obligatoire pour une CRO, la nomination d'un DPO est en pratique impérative. Celui-ci sera le principal interlocuteur de l'industriel mais il sera aussi le point pivot de l'organisation pour mettre en œuvre les changements, notamment dans la communication interne et la communication externe pour les études gérées. Plus précisément, deux DPO peuvent être nommés : un DPO disposant de la compétence en gestion financière et responsable des relations avec les autorités et un DPO chargé de la partie technique du processus ;
- Le registre des bases de données du prestataire et la bonne information des collaborateurs et des participants aux études. La conformité du prestataire sur ce point est fondamentale et sensible : la tenue du registre et sa mise à jour doivent être vérifiées.
- L'adéquation des contrats de sous-traitance du prestataire avec le RGPD, ce qui est un point essentiel.



Le RGPD stipule que, dans le cadre d'une étude clinique, la CRO est co-responsable de l'industriel dans le traitement des données personnelles. Cela offrira au prestataire l'opportunité de discuter et de justifier les choix réalisés.

Source : ©peshkov - stock.adobe.com

## Nécessité d'informer les médecins investigateurs

Pour les études cliniques gérées et qui étaient en cours à la date du 25 mai 2018, il convient de réaliser plusieurs actions.

**Etudes interventionnelles :** le consentement éclairé signé par les patients à l'inclusion dans l'étude suffit à satisfaire aux exigences du RGPD. Une information peut être diffusée par le médecin concernant la portabilité des données personnelles, mais ce n'est pas obligatoire selon nous. Le principal changement concerne les médecins participant à l'étude pour lesquels aucune information conforme au RGPD n'était habituellement diffusée. Il est aujourd'hui devenu nécessaire d'informer les médecins investigateurs, par courrier ou par l'intermédiaire de l'e-CRF.

**Etudes observationnelles post-commercialisation :** il convient d'informer les patients et les médecins participant à l'étude. Les notes d'information signées par les patients ne suffisent pas à exprimer un consentement éclairé concernant la gestion des données personnelles en conformité avec le RGPD. Comme pour les études interventionnelles, il est nécessaire d'informer les médecins investigateurs.

## Le RGPD : opportunité ou menace pour les CROs ?

Le RGPD est une menace pour les CRO dont l'organisation interne n'est pas suffisante pour faire face aux nouvelles obligations : après discussion avec plusieurs clients, la barre symbolique de 4 Millions d'euros de CA et/ou de + de 50 collaborateurs semble être un seuil. Si ces chiffres sont vérifiés, seuls une dizaine d'organismes prestataires en France sont capables de répondre à ces exigences. D'un point de vue pratique, l'existence d'un département informatique et d'un département qualité doit être vérifiée.

Pour les CROS de taille moyenne et de grande taille, le RGPD constitue en revanche une opportunité : en effet, la simplification des démarches administratives et surtout de nombreuses innovations concernant le « remote monitoring » sont en cours de développement. DeviceMed y reviendra dans un prochain numéro. *eg*

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

DeviceMed

## INFO

D'après les informations collectées par Gérard Sorba, il semblerait que la barre symbolique de 4 millions d'euros de chiffre d'affaires et/ou de 50 collaborateurs soit un seuil minimum à atteindre par une CRO pour parvenir à se mettre en conformité avec le RGPD. Si ces chiffres sont vérifiés, seules une dizaine de CRO françaises seraient capables de répondre à ces exigences.



**Mediluc**, votre partner pour la finition, le polissage et le traitement de vos implants orthopédiques.



Via Strada Industriale 33, CH – 6743 Bodio  
T +41 (0)91 864 13 01  
F +41 (0)91 864 19 24

[www.mediluc.ch](http://www.mediluc.ch)

## ETUDES CLINIQUES EN COURS

DeviceMed

### Peut-on ou non poursuivre les inclusions ?

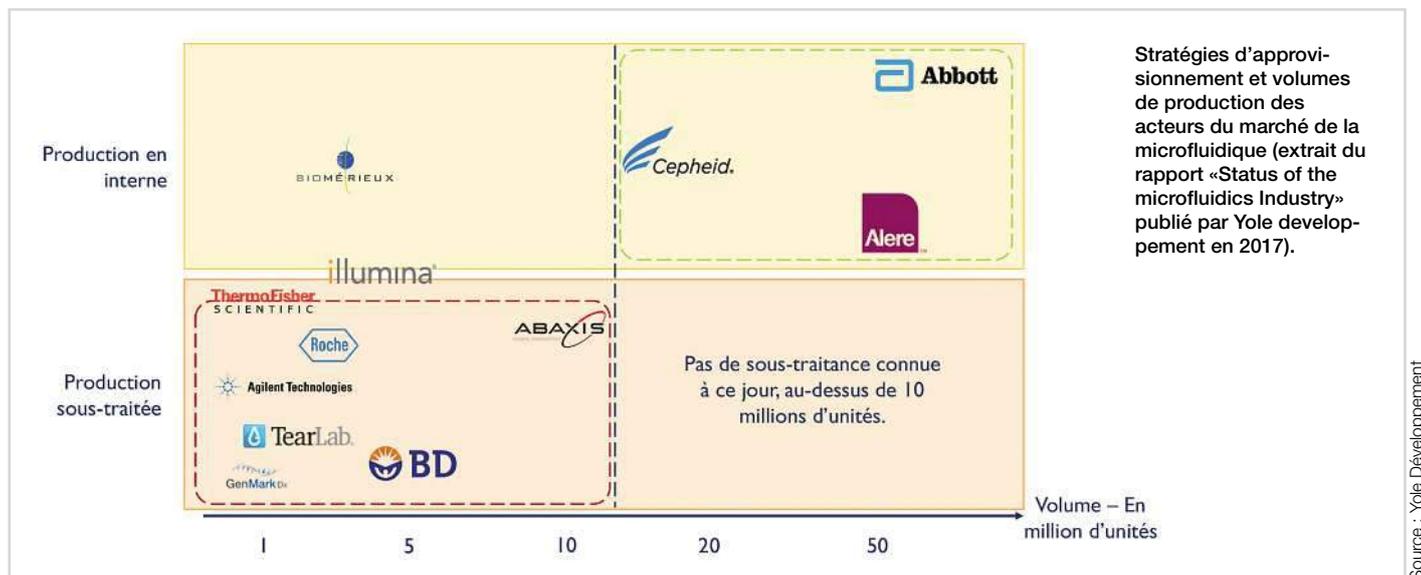
Beaucoup d'industriels se demandent s'ils peuvent continuer à inclure ou si les inclusions doivent être stoppées le temps de la vérification de la conformité au RGPD. La CNIL indique que, pour les données non sensibles, un délai de 3 ans est acceptable, et que, pour les données très sensibles, un délai raisonnable doit être respecté après

le 25 mai 2018. En pratique, la CNIL peut vérifier la mise en œuvre d'un processus de conformité sans que celui-ci ne soit totalement mis en œuvre. Par conséquent, pour les études cliniques en cours, il faut continuer à inclure et mettre en place un plan de conformité avec un calendrier précis qui peut courir sur 2018 sans problème.

# Microfluidique : une industrie où se multiplient fusions et acquisitions

Dr. Benjamin Roussel, responsable des activités Sciences de la Vie & Santé chez Yole

L'industrie de la microfluidique est en pleine phase de maturation et son organisation s'en trouve profondément modifiée. Pour mieux comprendre cette évolution, le cabinet Yole Développement a interviewé Jeff Urbany de IDEX Health & Science, qui a fait l'acquisition de deux sociétés en moins de 3 ans.



Jeff Urbany

**L**e marché des composants microfluidiques, souvent au cœur des DM de diagnostics *in vitro* innovants, a atteint 2,5 Md\$ en 2017 selon le cabinet de recherche stratégique Yole Développement, avec une prévision de taux de croissance composé de plus de 18 % entre 2017 et 2022. En pleine phase de maturation, l'industrie de la microfluidique se caractérise depuis 2015 par de nombreuses fusions et acquisitions : les analystes de Yole évaluent à plus de 25 Md\$ le montant total de ces mouvements stratégiques<sup>(1)</sup>.

C'est dans ce contexte que la société IDEX Health & Science (IH&S) a annoncé le rachat de la société allemande thinXXS, deux ans après celui de l'américain CIDRA Precision Services (CPS). Tous deux sont fabricants de composants microfluidiques<sup>(2)</sup>.

Dr. Benjamin Roussel (BR) a interviewé Jeff Urbany (JU), directeur marketing chez IH&S, sur les motifs de ces acquisitions et sa vision du marché. Il s'agit ici d'un extrait. L'interview est disponible dans son intégralité, en anglais, sur le site web [www.i-micronews.com](http://www.i-micronews.com) (<https://bit.ly/2JQ61rb>).

**Avec ces deux dernières acquisitions, quelle est la vision stratégique d'IH&S ?**

Jusqu'alors, l'activité d'IH&S était centrée sur le développement de composants et sous-systèmes microfluidiques et optiques destinés aux fabricants d'instruments pour les sciences du vivant. L'acquisition de CPS permet à IH&S de compléter sa

gamme de consommables. Quant à l'acquisition de thinXXS, elle apporte à IH&S un savoir-faire important dans le moulage de précision, les réactifs sur puce et la fabrication à fort volume. Ce rachat donne aussi à IH&S l'accès à de nouveaux marchés tel que le "point of care" (diagnostic au chevet du patient).

**Comment s'intègre thinXXS dans IH&S ?**

ThinXXS reste une entité autonome au sein de IH&S. Sa direction est toujours assurée par Dr. Lutz Weber. ThinXXS fait partie de nos activités Diagnostics *In Vitro* et Biotech, dirigées par Joe Rytell, vice-président et directeur général.

**Une grande partie de la production de thinXXS est basée en Allemagne. Est-il prévu de combiner ces activités avec celles de CPS aux Etats-Unis ?**

CPS et thinXXS ont un positionnement marché très complémentaire. Nous ne souhaitons pas fusionner les deux sites car cette combinaison d'expertises représente une réelle valeur ajoutée pour le positionnement stratégique d'IH&S. Notre approche se base donc plutôt sur une étroite collaboration entre les deux structures.

**Au travers de ces acquisitions, IH&S s'impose peu à peu dans l'industrie de la microfluidique. Pouvez-vous nous expliquer la stratégie globale d'IH&S ?**

Source : Annie K. Rowland

Source : Yole Développement



Benjamin Roussel

La première étape a été d'étendre nos activités au-delà de l'instrumentation, en diversifiant nos activités en direction des consommables associés à nos systèmes. Cette approche a été conduite au travers des demandes de certains de nos clients d'intégrer un nouveau savoir-faire fluïdique et optique. En parallèle, nous observons une demande croissante du marché qui recherche des partenaires capables de proposer des solutions technologiques innovantes et d'étendre leurs gammes de produits : cette tendance a également accéléré le processus et nous a encouragés à nous engager sur cette voie.

#### Comment voyez-vous l'évolution de l'industrie microfluidique en 2018 ? Selon vous, quelles applications devraient tirer leur épingle du jeu ?

Dans un marché aussi dynamique que les sciences de la vie, il est très difficile de prévoir les applications qui se développeront et celles qui resteront dans l'ombre. Les domaines qu'IH&S regarde plus particulièrement sont : les organes sur puce, la biologie synthétique, la préparation d'échantillons pour des applications spécifiques, ainsi que divers domaines dans le diagnostic moléculaire.

#### Quels sont les challenges associés à l'adoption des technologies microfluidiques, selon vous ?

Chez IH&S, nous sommes convaincus de l'intérêt de proposer une approche globale intégrant les composants microfluidiques jetables et le système

associé. Aujourd'hui, les fabricants de composants ne sont capables d'adresser qu'une partie seulement du système d'analyse. Chez IH&S, nous proposons une expertise technologique qui est une réelle valeur ajoutée pour nos clients qui souhaitent travailler avec un partenaire unique pour le système et ses consommables. En particulier, la combinaison des technologies optiques et fluïdiques facilite aujourd'hui clairement l'adoption des consommables.

#### Avec plus de 700 sociétés dans le monde, 300 millions de produits vendus en 2016 et plus de 4500 brevets déposés pour des applications de diagnostic, la microfluidique est devenue une industrie très attractive. Dans cet écosystème dynamique, quels sont les objectifs d'IH&S ?

Notre objectif est aujourd'hui de nous affirmer comme un fournisseur reconnu de solutions d'instrumentation pour les sciences de la vie. Nous concentrons donc toute notre attention et nos ressources pour répondre aux besoins spécifiques de ce secteur. Notre souhait est de créer une réelle valeur ajoutée pour nos partenaires afin qu'eux-mêmes puissent se différencier et faciliter la vie de leurs clients.

*pr*  
(1) Rapport intitulé "Status of the Microfluidic Industry", Yole Développement, 2017.

(2) Communiqué de presse de Yole Développement intitulé "The microfluidics industry : the acquisition game", publié en décembre 2017.

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

### Profil d'entreprise

## Bürkert apporte son expertise en gestion des fluides



**Spécialiste de la régulation des fluides (vannes, électrovannes, instrumentation), Bürkert accompagne depuis plus de 20 ans les entreprises du secteur médical et des sciences de la vie dans la conception de systèmes microfluidiques.**

#### Diagnostic in vitro, hématologie, Immunologie

L'analyse du sang ou de l'urine nécessite la gestion d'échantillons, de réactifs et d'agents de nettoyage souvent agressifs et produisant des déchets. Bürkert contribue à réaliser et fabriquer de tels systèmes intégrés pour les mélanges, le dosage et la distribution de tous ces fluides.

Les solutions et systèmes Bürkert s'intègrent à toute la chaîne d'analyse et de diagnostic : prise d'échantillon ; dilution ; distribution des fluides ; dosage de réactifs.



#### Insufflateurs et respirateurs artificiels

Spécialiste de la mesure et du contrôle des débits de gaz, Bürkert participe à des projets de respirateurs artificiels. De la régulation de débit à la coupure des circuits d'alimentation et la sécurité, Bürkert est votre partenaire pour des solutions optimisées : dispositifs pneumatiques ; contrôle des débits air et oxygène ; électrovannes 6164 et régulation de débit 2871.

#### Les solutions sur mesure

Etude et réalisation de systèmes fluidiques sur mesure, solutions manifolds.

#### Les avantages de ces produits et systèmes

- grande précision et répétabilité
- fonctionnement sans bruits
- commutation très rapide
- design hygiénique, sans zones de rétention : évite les contaminations
- résistance chimique élevée aux acides, produits chlorés, désinfectants
- pérennité des produits
- fabrication allemande
- solutions complètes manifolds
- intégration électronique et Būs

# 3 points clés pour optimiser la valeur d'une nouvelle technologie

Amanda Brantner,  
Ximedica

Les investissements abondent dans le diagnostic *in vitro*. Une opportunité pour les entrepreneurs capables de démontrer la valeur de la technologie qu'ils prévoient de lancer sur le marché. Voici quelques clés pour maximiser cette valeur aux yeux de futurs acquéreurs.



Source : Ximedica

Amanda Brantner

Lors de l'édition 2017 de The MedTech Conference, à San Jose (Californie), une table ronde était consacrée aux opportunités du marché du diagnostic *in vitro* (DIV), à laquelle participaient Kristin Ciriello Pothier de Parthenon-EY, Scott Garrett de Water Street Healthcare Partners et Tracy MacNeal de Ximedica.

Il s'agissait de répondre à la question : "Comment une petite entreprise du DIV peut-elle s'assurer d'optimiser le potentiel et la valeur d'investissement de sa technologie ?"

Les trois intervenants se sont mis d'accord sur 3 points clés. D'abord, il convient de maximiser sa compétitivité au travers de la conception. Bien évaluer la place de sa technologie dans le marché et bien la situer par rapport aux portefeuilles des grands acteurs permet de disposer d'informations cruciales pour la conception d'un produit. « Il faut éviter la sur-conception pour se concentrer sur les réelles spécificités de sa technologie et sur les besoins auxquels elle peut répondre, non seulement en matière de diagnostic, mais aussi au regard de l'offre des leaders de l'industrie », a suggéré Tracy MacNeal.

Scott Garrett a signalé le point important de la réduction générale des compétences dans les laboratoires de diagnostic : « La conception du produit doit prendre en compte l'évolution du contexte dynamique des laboratoires, la facilité d'utilisation ainsi que la capacité d'intégration avec les technologies existantes. »

Le second point concerne la nécessité de se préparer à ce qu'on appelle la due diligence (audit préalable à une acquisition). « Lorsque les grandes entreprises effectuent une acquisition dans le do-

main du DM DIV, elles découvrent souvent un nouvel espace, avec un risque de mésinformation sur la façon dont la technologie fonctionne et s'intègre dans le marché », a expliqué Kristin Pothier. « Le besoin de preuves est d'autant plus critique pour les acheteurs. »

Si l'entreprise travaille à une sortie par acquisition, elle doit être prête à expliciter la valeur de sa technologie, pas seulement comme un produit autonome, mais dans le cadre de l'ensemble de l'écosystème des soins de santé et du portefeuille de l'acheteur potentiel.

Enfin, l'entreprise doit être transparente. "Soyez honnête à propos de ce que vous savez, mais curieux de savoir ce que vous ne savez pas", a conseillé Tracy MacNeal. « C'est l'honnêteté qui construit un véritable retour sur investissement. C'est en prenant le temps de découvrir où se trouvent ses lacunes et en agissant pour les combler qu'on peut améliorer sa valeur. »

## L'importance de se faire aider

Comme il peut être difficile de faire face aux points faibles de son produit ou de sa technologie, la recherche de partenariats et de collaborations permet souvent de trouver des solutions. Il est donc important de se faire aider. Ce qui peut être le moyen de mettre en évidence une valeur insoupçonnée de sa technologie.

Tracy Mac Neal a conclu en exhortant les start-up à profiter de cette période faste pour investir et collecter des fonds, afin de lancer leur technologie avec un potentiel de valeur optimal.

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

pr



Le niveau d'investissements est particulièrement élevé dans le secteur du diagnostic *in vitro*.

Source : Ximedica

# Le route du succès est un chemin tortueux.

## Et si nous faisons la route ensemble?

**DANS LE MONDE DE L'INNOVATION**, il n'existe pas de ligne droite entre le concept et la réalité. Chez Zeus, notre principale mission est de vous permettre d'explorer de nouvelles idées en laissant libre cours à votre créativité et de mettre à votre disposition les meilleurs outils pour que votre vision devienne réalité. Nos solutions entièrement personnalisables et nos cinq décennies d'expérience dans le domaine de l'extrusion constituent autant d'atouts qui nous rendent incontournables pour les développeurs et les concepteurs. Nous sommes constamment en quête de partenariats à long terme et vous invitons à nous rejoindre pour découvrir ensemble de nouvelles opportunités de développement. Contactez-nous pour un entretien ou rendez-vous sur [vsl.zeusinc.com](http://vsl.zeusinc.com) pour obtenir des échantillons gratuits et démarrer votre projet dès aujourd'hui.

 **ZEUS**<sup>®</sup>  
Turning polymers into possibilities.

**AMERICAS:** +1 803.268.9500  
**EUROPE:** +353 (0)74 9109700  
**ASIA/PACIFIC:** +(86) 20-38254909  
[support@zeusinc.com](mailto:support@zeusinc.com) | [zeusinc.com](http://zeusinc.com)

Source : IMT



# Comment sélectionner le meilleur matériau pour un laboratoire sur puce

Alexios P. Tzannis,  
Business Development  
Manager,  
IMT Microtechnologies

Fondateur suisse spécialisé dans la conception et la fabrication de composants microfluidiques, IMT résume dans cet article les défis techniques que soulève la microfluidique et les informations à connaître avant de sélectionner le matériau de son "laboratoire sur puce".



Dr. Alexios Tzannis

Formidable vecteur d'innovation du diagnostic *in vitro* (DIV), la microfluidique, ou technologie de laboratoire sur puce (lab-on-chip), se situe à l'intersection de la biotechnologie, de l'automatisation et de l'intégration fonctionnelle. En utilisant la photolithographie et d'autres techniques de microfabrication pour réaliser des circuits et cellules d'écoulement de fluide, les dispositifs microfluidiques peuvent transférer des picolitres dans des régions fonctionnelles. Cela permet notamment de faire du séquençage SBS (sequencing by synthesis) ou encore de fabriquer des organes sur puce.

L'approche microfluidique du diagnostic s'accompagne de nombreux défis. La viabilité et la fonctionnalité du matériau biologique imposent de nouvelles contraintes sur le matériau constitutif du dispositif, avec également des exigences de fabrication que peu de fondeurs sont capables de

satisfaire. La modification de surface sélective, en particulier, est devenue la clé de la réussite en matière de production de DM DIV.

## Silicium, verre, polymère...

Le choix du meilleur matériau pour une cellule d'écoulement microfluidique de DM DIV est la première étape vers la garantie d'un niveau de performance en regard d'un budget donné.

Le silicium permet d'obtenir des rapports de formes (rapports entre largeur et profondeur) élevés avec une gravure chimique anisotrope ou ionique réactive. Grâce à la microfabrication par laser avancée, il est devenu possible d'obtenir, dans le verre également, des rapports de formes élevés.

Le verre et le silicium sont tous deux faciles à modifier avec des méthodes additives comme le

dépôt chimique en phase vapeur, pour ajouter d'autres matériaux comme des métaux et revêtements diélectriques. Cela permet d'obtenir des fonctionnalités supplémentaires telles que des électrodes ou des guides d'ondes.

Les couches d'oxyde de silicium créées à la surface du silicium se traduisent par des régions offrant des propriétés semblables à celles du verre. La possibilité de créer des structures tridimensionnelles, par exemple pour réaliser un échafaudage dans les cellules, fait du silicium un choix judicieux pour certaines applications d'organes sur puce.

Les matériaux de lithographie souples tels que le PDMS (élastomère hydrophobe) et les matériaux imprimables en 3D tels que les hydrogels, les biopolymères et les cellules sont très intéressants en raison de leur biocompatibilité et de leur porosité vis-à-vis des gaz métaboliques.

Quant aux polymères, ils ont tout à fait leur place, avec un coût pour des millions de produits jetables difficile à battre en utilisant du verre ou du silicium. Les polyoléfines cycliques, en particulier, procurent une transparence optique et une auto-fluorescence adaptées à de nombreuses applications.

Il est possible d'utiliser des matériaux hybrides (verre sur silicium, silicium sur verre et plastique sur verre) pour obtenir des propriétés de surface plus favorables au dosage biologique. Sur le verre, on peut notamment effectuer des modifications de post-fabrication en utilisant la chimie de silanisation pour créer des surfaces hydrophiles, hydrophobes ou chimiquement réactives.

### Avantage au verre ?

Des applications telles que le séquençage de nouvelle génération (NGS), la sélection de cellules et les technologies d'organes sur puce bénéficient toutes de la capacité à modeler des éléments nanométriques dans des microcanaux de verre. Les approches de transduction (transfert de matériel génétique entre bactéries) peuvent présenter des exigences de détection complexes. C'est le cas de la mesure de la fluorescence d'oligonucléotides uniques avec séquençage SBS ou de la "tunnellisation" d'électrons à travers des bases lorsque l'ADNsb traverse des nanopores.

De plus, certaines techniques incluant l'enrichissement cellulaire, l'isolation, la lyse, la préparation d'échantillons biomoléculaires et l'amplification/quantification PCR nécessitent une fonctionnalisation partielle et l'intégration de composants électroniques.

La facilité de modification de sa surface avec une variété de matériaux, couplée à ses propriétés mécaniques, thermiques et optiques, fait du verre un matériau égal à la complexité biologique et à la complexité technique de nombreuses applications de diagnostic. En employant par exemple des adhésifs durcis aux UV-A, il est possible d'effectuer des collages à température ambiante sur le verre. Cela permet l'encapsulation de bio-molécules avant collage. On notera que l'automatisation de l'équipement de collage aux UV simplifie et réduit les coûts de fabrication.

Enfin, le verre peut être stérilisé à l'aide d'une grande variété de méthodes. C'est un élément essentiel dans le domaine du diagnostic in vitro. *pr* [www.imtag.ch](http://www.imtag.ch)

## Technologie de soudage par ultrasons.

### Pour des composants fonctionnels étanches.



Nos experts sont là pour vous :

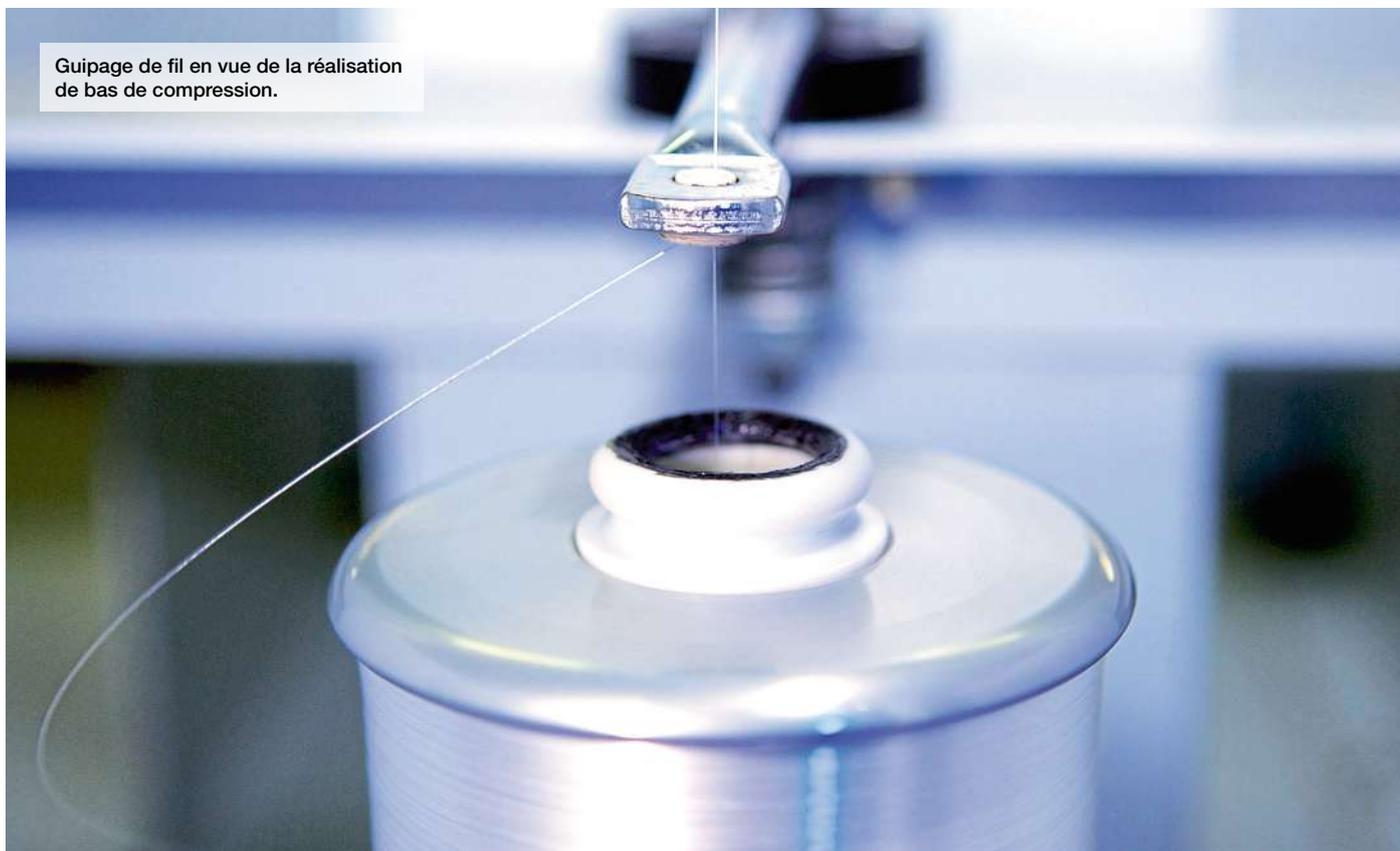
- 25 laboratoires d'ultrasons dans le monde entier
- conseil personnalisé
- 30 000 applications résolues

**WH** **Herrmann**  
Ultrasons

Venez nous voir à Karlsbad ou dans le monde entier sur notre site web

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

Guipage de fil en vue de la réalisation de bas de compression.



Source : Massebeuf

## Auvergne-Rhône-Alpes : terre d'innovation en textiles médicaux

Patrick Renard

Pôle de compétitivité des textiles et matériaux souples dans la région Auvergne-Rhône-Alpes, Techtera s'implique régulièrement dans des projets du secteur de la santé et compte parmi ses adhérents des acteurs majeurs du textile médical "made in France". Tour d'horizon...

**L**e pôle de compétitivité Textera accompagne 120 adhérents dans l'émergence, la structuration et la mise en œuvre de leurs projets R&D collaboratifs. Depuis 2005, il a labellisé et accompagné 185 projets R&D avec des financements à la clé. Le budget global de R&D pour ces projets financés s'élevait à 510 millions d'euros en 2016.

Techtera fournit aussi des services pour le développement d'affaires de ses adhérents. Cela comprend la mise sur le marché de produits innovants, l'identification de solutions textiles pour d'autres industries ainsi que des actions à l'international (salons, missions collectives...). Le pôle propose par exemple à ses adhérents d'exposer au sein d'un pavillon France, notamment sur le salon Techtextil, le rendez-vous mondial des textiles techniques, dont la prochaine édition aura lieu à Francfort du 14 au 17 mai 2019. En 2017, cette exposition avait regroupé 1500 exposants et 33700 visiteurs.

Les textiles et matériaux souples occupent une place importante dans l'industrie de la santé. Grâce à leurs spécificités techniques variées (flexibilité, solidité et polyvalence), ils sont devenus essentiels pour la réalisation de nombreux DM.

D'après les chiffres fournis par Techtera, le marché des textiles techniques dédiés au secteur de la santé dans la région Auvergne-Rhône-Alpes était estimé à 1,1 Md€ en 2016. On notera d'ailleurs que 16 % du CA des entreprises françaises du textile technique provient du marché de la santé, et que le taux d'exportation de ces entreprises sur ce marché est de 31 %.

### 17 projets labellisés par le pôle dans le secteur médical

Sur les 185 projets labellisés par le pôle, on en dénombre 17 dans le secteur de la santé :

**Actriprotex** : développer des textiles de protection multi-actifs destinés à la prévention des maladies nosocomiales et des contaminations microbiennes par une utilisation dans la conception de dispositifs médicaux.

**Cellical** : développer des biomatériaux intégrant des principes actifs pour la régénération des tissus mous à partir de microfibres de cellulose.

**Confortex** : développer un outil d'évaluation du confort des vêtements de santé et de sport.

**Colomatrix** : proposer une solution aux complications post chirurgie colorectale pour des patients atteints de cancers ou de maladies inflammatoires au niveau de l'intestin.

**IDS** : mettre au point un dispositif embarqué pour la prévention du pied diabétique.

**Lightex Inside** : industrialiser à grande échelle la technologie Lightex, principe de tissage de fibres optiques permettant de réaliser des surfaces lumineuses souples ou rigides. Grâce à ce projet, 2 spin-offs ont été créés, dont une dans le secteur médical (NeoMedLight).

**Matbiotex** : développer des matériaux textiles fonctionnalisés destinés aux DM externes (ulcères veineux, escarres, pied diabétique) et implantables (prothèses de renfort ou remplacement de tissus mous).

**MINT** : développer et industrialiser des matériaux et procédés pour l'impression 3D sur surfaces textiles.

**Mivana** : développer des dispositifs médicaux et des techniques dérivées de l'industrie textile pour la création d'une filière cardio-vasculaire nationale (cf page 29).

**Orgtex** : développer des textiles organiques intelligents et électroactifs dans le cadre de systèmes de surveillance biomédicale portables.

**Polybioskin** : développer des textiles hygiéniques, cosmétiques et médicaux (pansements) à base de biopolymères recyclables.

**Revamed** : développer des DM implantables pour la réparation et régénération des tissus mous, et des outils d'évaluation de la réparation et régénération tissulaire.

**Silicotex** : développer des textiles à base de silicone pour la fabrication de DM notamment.

**Smart Bandage** : détecter le plus rapidement possible l'infection des plaies en embarquant dans le pansement une solution diagnostique.

**Texactiv** : développer une nouvelle génération de textiles fonctionnalisés avec une action durable sur le bien-être, la beauté et la santé.

**Teximed** : développer des DM (pansements, implants, photothérapie dynamique) permettant de traiter des pathologies spécifiques mal soignées.

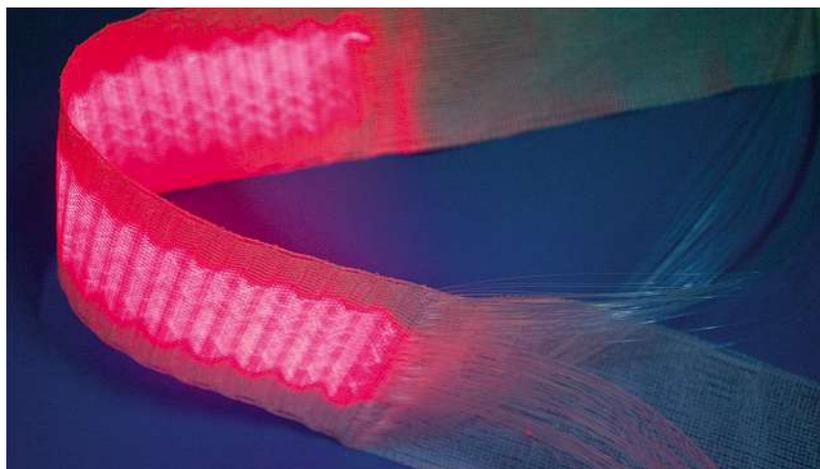
**Virtex** : mettre au point une nouvelle génération de filtres textiles virucides pour lutter contre les contaminations par voie aérienne.

## Des adhérents actifs dans le médical

De nombreux adhérents de Techtera sont concernés par le secteur de la santé, dont une bonne dizaine de façon directe, voire exclusive.

C'est le cas de **Massebeuf Textiles**, qui conçoit et fabrique des fils techniques transformés par différents procédés tels que la texturation, le guipage, l'assemblage, le retordage, la teinture et la fonctionnalisation chimique de surface. Implantée depuis plus de 80 ans en Ardèche, la société est de plus en plus présente sur le marché de la santé grâce notamment à son offre de fils teints guipés élastiques pour les bas de compression.

L'entreprise a également développé une nouvelle gamme de fils silicones fonctionnels dans le cadre du projet Silicotex mentionné plus haut. Elle permet une meilleure intégration du silicone dans le textile qui conserve ses propriétés de respirabilité et de confort, tout en apportant un effet antiglisse.



Source : MDB Texinov

**Adhérent de Techtera, MDB Texinov développe des textiles à base de fibres optiques pour la photothérapie.**

Le fil Silicotex a remporté le prix de l'Innovation à Techtextil 2013 dans la catégorie nouveau matériau grâce au développement d'un pansement adapté aux grands brûlés. Il est aussi utilisé dans la confection de produits de compression (bas, chaussettes) et d'un tee-shirt connecté pour le traitement de l'épilepsie via la société BioSerenity.

La société **Astra** est spécialisée dans l'assemblage de matériaux souples et notamment la fabrication d'éléments de serrage pour la fourniture orthopédique. Elle utilise la soudure haute fréquence (HF) pour fabriquer des produits sans colle ni piquage, offrant davantage de résistance avec moins de risques de contamination. Les principales applications sont les pièces de confort mobiliers médicalisés avec embossage HF, ainsi que les éléments de serrage et de maintien (sangles orthopédiques, tensiomètres...).

Le groupe **Sofila/BMI** développe et fabrique des fils pour des orthèses de contention en classe 2 et 3 ainsi que pour des produits spécifiques à certaines pathologies telles que les ulcères. Par ailleurs, dans le cadre de différents projets collaboratifs, le groupe développe et caractérise actuellement des matériaux innovants avec des caractéristiques d'élasticité nouvelles.

La société stéphanoise **Satab** crée, tisse, tresse et tricote des rubans, des galons, des sangles, cordons et autres articles de textile étroit. Une large collection d'élastiques, gros grains, bordures extensibles et produits sur mesure répond aux contraintes de produits comme les orthèses et ceintures orthopédiques.

**Science et Surface** est une société d'études, de conseils et de services en analyses physico-chimiques des surfaces et des interfaces des matériaux, basée à Ecully, près de Lyon. Impliquée dans le projet Revamed mentionné plus haut, elle a mis au point de nouvelles méthodologies d'analyse combinant spectroscopie et imagerie FTIR pour mettre en évidence la dégradation du PLLA à partir de tissus explantés. Cette caractérisation sert le développement de deux DM innovants pour la régénération des tissus mous.

On peut également citer **AJ Biais** qui développe notamment des bordures textiles destinées à finaliser des produits médicaux et apporter du confort aux patients.

[www.techtera.org](http://www.techtera.org)

DeviceMed

## INFO

Techtera est le premier pôle européen textile à avoir obtenu le Label Gold. Cette certification, délivrée dans le cadre de l'European Cluster Excellence Initiative, souligne le haut niveau d'excellence du pôle dans la gestion de ses activités, et son engagement réussi dans une démarche d'amélioration continue.

# Un avenir radieux pour les textiles techniques à vocation médicale

Julien Prouteau,  
directeur de Neomed,  
et Vincent Bianchi,  
assistant commercial et  
marketing

Bureau d'études spécialisé notamment dans les dispositifs souples, Neomed Services fait le point sur les nombreuses applications des textiles dans le médical. Ces textiles techniques ont un bel avenir devant eux, tout particulièrement en matière d'implants et de santé connectée.

Source : Neomed



Julien Prouteau

Source : Neomed



Vincent Bianchi

Après un creux de près de 30 ans, l'industrie textile française a retrouvé une nouvelle dynamique grâce aux textiles techniques, et plus particulièrement ceux destinés au secteur médical.

Les propriétés des textiles comme la souplesse, la porosité et la résistance mécanique en font effectivement un matériau de choix pour le développement de dispositifs médicaux, du coussin anti-escarres jusqu'au fil de suture en passant par les pansements et les orthèses.

Des industriels français (Thuasne, Gibaud, etc) ont su s'imposer dans le domaine des orthèses textiles qui peuvent aller de la cheville aux vêtements post-opératoires en passant par les bas de contention et les ceintures de maintien lombaires. Toutes ces applications nécessitent l'exploitation de nombreuses technologies textiles.

Les textiles peuvent également être employés à l'intérieur du corps humain à l'image des implants pariétaux destinés à traiter les hernies et éventrations. Les avantages de ces textiles implantables sont nombreux : souplesse, réhabilitation rapide par les tissus et absence de douleur post-opératoire. En tout cas, il est essentiel de sélectionner les bons matériaux pour optimiser les performances de l'implant. Il est possible d'utiliser des polymères résorbables ou non résorbables, présentant éventuellement des formes personnalisées pour répondre à des exigences anatomiques et biologiques, et pour faciliter la transformation *in vivo*.

Les endoprothèses sont un autre exemple de DM implantable, tout comme les ligaments artificiels, où la structure textile sous forme de tresse permet d'obtenir les propriétés mécaniques requises.

## De nombreuses perspectives d'avenir dans le DM connecté

A l'heure actuelle, ce sont les textiles intelligents et connectés qui constituent l'axe de développement le plus important pour les textiles médicaux. Les start-up innovent en développant des produits révolutionnaires, comme des tissus communicants incorporant des capteurs qui permettent de recueillir des informations à distance, au travers d'applications sur smartphone.

Il convient toutefois d'éviter le risque de "gadjetisation" du secteur en s'assurant que l'intégration de capteurs apporte un réel bénéfice pour le suivi et le traitement du patient. En tout cas, le nettoyage reste une vraie limite à l'intégration d'électronique dans les textiles.

On notera - actualité oblige - que ces textiles intelligents sont impactés par la nouvelle réglementation générale de protection des données (RGPD).

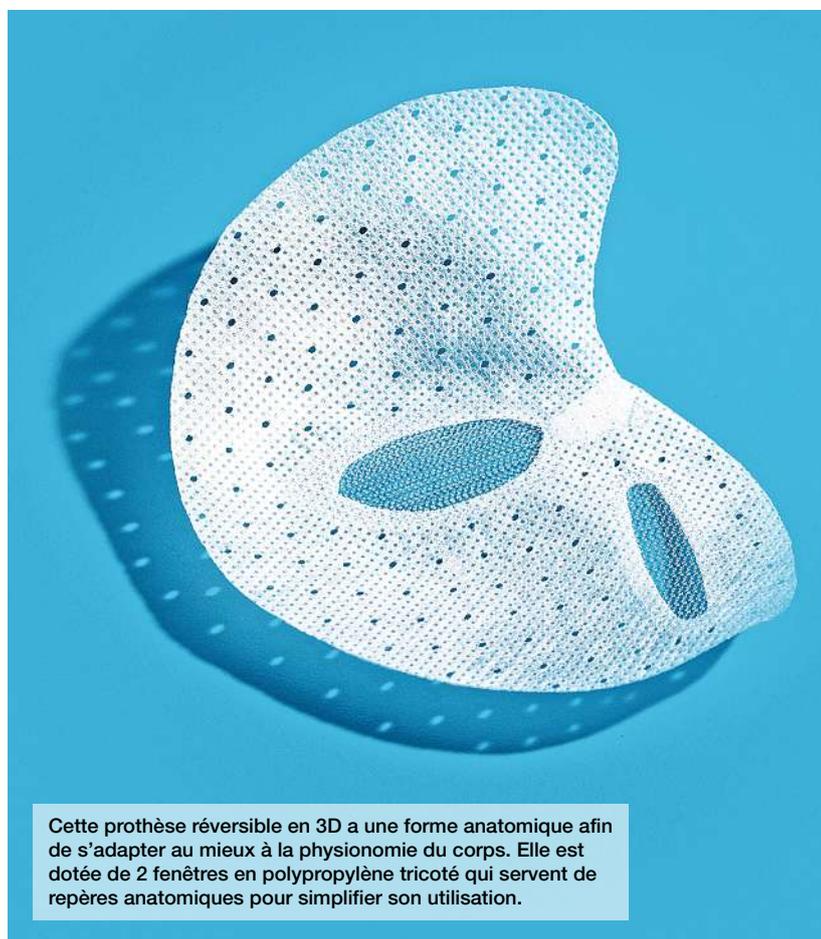
Concernant l'avenir, il existe de nombreux projets pilotes innovants comme des T-shirts qui soulagent les maux de dos chroniques, ou encore des chemises avec des capteurs extensibles pour surveiller les fréquences respiratoires chez les patients atteints de maladies pulmonaires chroniques.

Ces avancées technologiques doivent permettre une plus grande liberté des patients via une surveillance à distance de leurs paramètres physiques, ou une action thérapeutique, indépendamment du lieu où ils se trouvent.

L'utilisation de capteurs à fibre optique accélère ce processus, grâce à leurs propriétés métrologiques, leur petite taille, leur adaptabilité et leur résistance aux champs électromagnétiques.

pr

[www.neomed-services.com](http://www.neomed-services.com)



Source : Aspid Medical

Cette prothèse réversible en 3D a une forme anatomique afin de s'adapter au mieux à la physiologie du corps. Elle est dotée de 2 fenêtres en polypropylène tricoté qui servent de repères anatomiques pour simplifier son utilisation.

## MDTex : un réseau franco-belge au service de l'innovation

**Open-innovation** – Le Nord de la France et la Belgique s'associent au sein du projet MDTex, qui vise à tisser un réseau transfrontalier dans le domaine des DM textiles.

En mettant en commun leurs réseaux et compétences, les partenaires (Université catholique de Louvain, pôle de compétitivité Up-TEX, Eurasanté et CentexBel) vont stimuler un décloisonnement des filières santé et textile pour associer des expertises croisées et technologies nécessaires au développement de produits. L'émergence de pro-

jets et produits textiles santé sera encouragée en offrant à leur porteur les infrastructures pour rencontrer des partenaires, compléter des consortiums, collaborer... Il s'agit de mettre en place un cadre d'innovation ouverte au sein duquel tous les acteurs pourront détecter les expertises et appels à projets adéquats. Le réseau agira comme facilitateur de l'innovation et comme accélérateur du transfert de technologies vers l'industrie.

Au travers de MDTex, les synergies et les coopérations seront soutenues sur le terri-

toire transfrontalier autour de 6 thématiques porteuses :

- les implants
- la filtration biologique
- la médecine régénérative
- la compression/contention/orthèse
- le monitoring
- le thérapeutique

L'objectif global sera l'identification des acteurs clés et de leurs besoins, la mise en relation entre acteurs complémentaires pour favoriser les nouvelles idées de projet, et le support de ces projets pour catalyser leur réalisation. *pr* [www.interreg-mdtex.eu](http://www.interreg-mdtex.eu)



Source : Amélie Coulombel

Le projet MDTex est issu du programme Interreg France-Wallonie-Flandres.

## Un fil intelligent pour diffuser des principes actifs par voie topique



Source : MedTextra LLC

Le fil MedTextra peut être utilisé avec des fibres naturelles, synthétiques ou hybrides.

**Biomimétisme** – Présenté lors de la dernière édition de IFAI Expo à la Nouvelle-Orléans en septembre 2017, le fil hydrophile MedTextra a été développé selon le principe de l'hYGROSCOPIC, phénomène d'attraction et de rétention des molécules d'eau du milieu environnant.

Il s'agit d'un fil auto-hydratant destiné à optimiser la distribution de principes actifs à la surface du corps, par voie topique. Le fil super absorbant MedTextra, qui fait l'objet d'un dépôt de brevet, intègre un noyau qui sert de réservoir

d'ingrédients hydrosolubles transportés dans un liquide aqueux en utilisant la théorie de la mobilité ionique.

D'après l'entreprise MedTextra LLC, son fil éponyme peut attirer et absorber des particules à l'échelle micronique, telles que le virus de la grippe. Ces particules peuvent être neutralisées par les ingrédients actifs contenus dans le noyau du fil. Il est possible d'augmenter les performances, par exemple avec des matériaux antiviraux sous la forme d'un revêtement pré-appliqué sur le tissu fini.

MedTextra peut être utilisé avec des fibres naturelles, synthétiques ou hybrides, incluant du polyester, du coton, du nylon, de la rayonne et des polymères super absorbants.

Des traitements de finition peuvent être effectués au niveau du fil ou du tissu fini sans interférence avec ses performances.

Basée aux Etats-Unis, à Saint-Paul dans le Minnesota, MedTextra LLC recherche des opportunités de partenariat ou de licence pour la commercialisation de son fil. *pr* [medtextra.com](http://medtextra.com)

## Des textiles pour renforcer la filière cardio-vasculaire française

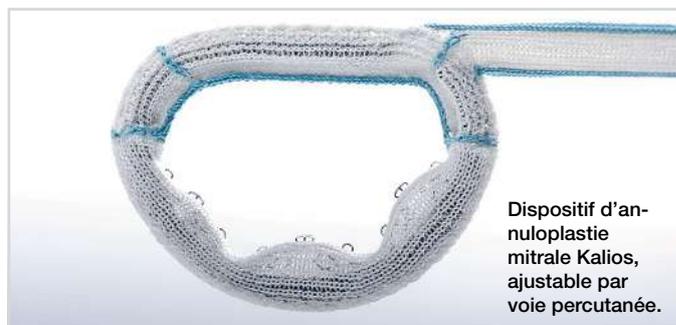
**Valvulopathie** – Soutenu par Bpifrance depuis 2015, le projet collaboratif PSCP MIVANA, vise à structurer une filière de production de dispositifs médicaux implantables innovants, ciblant la valve mitrale.

Le projet est porté par la start-up KephaliOS, et implique trois autres partenaires : la start-up Epygon, la PME MDB Texinov et l'IFTH (Institut Français du Textile et de l'Habillement).

D'une durée de 5 ans, le projet a pour objectif principal de développer deux DM implantables pour traiter les maladies

de la valve mitrale à différents stades, par sa réparation ou son remplacement. Le premier DM, développé par KephaliOS, est un anneau mitral réglable sur la durée via un dispositif percutané mini-invasif. Une première implantation sur un patient a été réalisée en janvier dernier. Le second DM, mis au point par Epygon, est une valve mitrale transcathéter qui, par son design, a la capacité d'imiter les fonctionnalités physiologiques naturelles.

Un objectif connexe est de développer de nouveaux procédés semi-automatisés, adap-



Source : PUSHALINE

Dispositif d'annuloplastie mitrale Kalios, ajustable par voie percutanée.

tés aux textiles spécifiques de ces implants, pour accélérer leur assemblage. Maîtrisés par MDB Texinov, ces procédés permettront d'atteindre un

standard de qualité élevé et d'industrialiser rapidement les dispositifs en question, à un coût compétitif. *pr* [www.kephaliOS.eu](http://www.kephaliOS.eu)

		Source : Qosina	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Ballons en élastomères	Ballons pour angioplastie	Bouchons	Caches et obturateurs	Canules et aiguilles	Cathéters	Chambre compte-gouttes	Clapets anti-retour IV	Clapets de cathéters
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)   SITE WEB													
AlSeal, France   <a href="http://www.alseal.net">www.alseal.net</a>													
Arcom Industrie, France   <a href="http://www.arcom-industrie.com">www.arcom-industrie.com</a>									●				
Bürkert Contromatic SAS, France   <a href="http://www.burkert.fr">www.burkert.fr</a>		21	●										
Carl Haas GmbH, Allemagne   <a href="http://www.carl-haas.com">www.carl-haas.com</a>													
Dow Corning Europe SA, Belgique   <a href="http://www.dowcorning.com">www.dowcorning.com</a>													
Eudica, France   <a href="http://www.eudica.fr">www.eudica.fr</a>													
Formulance SAS, France   <a href="http://www.formulance.com">www.formulance.com</a>					●	●				●		●	●
FPSA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>													
Groupe Fimado, France   <a href="http://www.fimado-sas.com">www.fimado-sas.com</a>					●	●	●			●			
ISO Med - FB Medical, France   <a href="http://www.fbmedical.fr">www.fbmedical.fr</a>									●	●			
Mecaplast SA, Suisse   <a href="http://www.mecaplast.ch">www.mecaplast.ch</a>										●			
Minitubes, France   <a href="http://www.minitubes.com">www.minitubes.com</a>									●	●			
Parker Hannifin France SAS, France   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>										●			
PMB Plast, France							●						
Progress Silicones, France   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a>		86			●		●	●				●	●
Qosina, Etats-Unis   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a>		91	●			●	●	●	●	●	●	●	
Raumedic AG, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>								●		●	●		●
Rovipharm, France   <a href="http://www.rovipharm.com">www.rovipharm.com</a>							●						
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche   <a href="http://www.starlim-sterner.com">www.starlim-sterner.com</a>							●	●				●	●
Stiplastics Healthcaring, France   <a href="http://www.stiplastics.com">www.stiplastics.com</a>							●		●				
STS Industrie, France   <a href="http://www.sts-industrie.com">www.sts-industrie.com</a>													
Teleflex Medical OEM, Etats-Unis   <a href="http://www.teleflexmedicaloem.com">www.teleflexmedicaloem.com</a>		11	●		●					●			
Top Clean Injection, France   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>							●			●			
Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>							●						
Top Tech Italia, France   <a href="http://www.tcsilicone.com">www.tcsilicone.com</a>					●								
Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>					●		●	●					
Union Plastic, France   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>							●		●		●		
Watson Marlow Fluid Technology, France   <a href="http://www.watson-marlow.com/fr">www.watson-marlow.com/fr</a>													
Zehr, France   <a href="http://www.zehr.fr">www.zehr.fr</a>									●				

## Revêtements de cathéters

**Miniaturisation** - L'Américain Zeus annonce le lancement de StreamLiner, une gamme de revêtements internes de cathéters en PTFE, destinés à faciliter les opérations de chirurgie mini-invasive. Le modèle XT se distingue tout particulièrement car il affiche les parois les plus minces, avec une épaisseur maximale de



Source : Zeus

**Microcathéter (2,5 FR) doté d'un revêtement StreamLiner XT.**

0,01905 mm (0,00075"). Il offre ainsi un diamètre de passage de la lumière plus important et permet de concevoir des micro-cathéters encore plus petits, qui parviennent à accéder aux anatomies vasculaires les plus complexes et délicates.

Le revêtement ultramince StreamLiner XT a été mis au point grâce à la technologie d'extrusion exclusive LoPro de Zeus. Il présente ainsi une très bonne résistance malgré sa faible épaisseur, tout en offrant une combinaison de rigidité et de flexibilité adaptée aux interventions dans les vaisseaux de très petit diamètre.

Le coefficient de frottement extrêmement bas du PTFE se traduit par une force de déploiement minimale qui convient parfaitement aux cathéters intraluminaux (cathéters équipés d'une caméra, dispositifs d'athérectomie...).

Issu de la même gamme, le StreamLiner VT est légèrement plus épais que le XT : 0,025 mm (0,001"). Il possède les mêmes qualités, tout en étant adapté à l'éventail complet des interventions vasculaires et aux dimensions de cathéters usuelles en France.

pr

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

Connecteurs IV	Dispositifs de transfert	Distributeurs	Guides d'introduction	Kits d'hémodialyse	Kits de perfusion	Kits et composants de diagnostic	Kits IV	Matériaux composites pour tubes ou cathéters	Pièces d'accouplement	Pièces en silicone	Pinces	Poches	Robinetts d'arrêt	Seringues et capuchons de seringues	Stents	Tubes en caoutchouc	Tubes PVC	Valves
			•															•
																		•
			•							•								
•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				•	•			•	
				•	•	•	•				•	•	•	•			•	
•								•				•		•				•
•	•							•	•				•	•			•	•
•		•	•	•	•	•	•		•	•		•	•	•			•	•
										•				•				•
			•			•												
						•		•										
				•		•								•			•	•
				•		•				•				•				•
						•			•	•						•		•
			•									•	•					•

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

2. Adhésifs		Source : Keol						
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)   SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Adhésifs acrylates	Adhésifs acryliques	Adhésifs anaérobies	Adhésifs conducteurs	Adhésifs de résine époxyde	Adhésifs polyesters
Addev Materials, France   <a href="http://www.micel.fr">www.micel.fr</a>			●	●	●	●	●	●
Biesterfeld Spécialités, France   <a href="http://www.biesterfeld-specialites.fr">www.biesterfeld-specialites.fr</a>								
Dow Corning Europe, France   <a href="http://www.dowcorning.com">www.dowcorning.com</a>								
Dymax Europe GmbH, Allemagne   <a href="http://www.dymax.com">www.dymax.com</a>			●					
Gergonne Industrie, France   <a href="http://www.gergonne.com">www.gergonne.com</a>				●				
Henkel Technologies, France   <a href="http://www.loctite.fr">www.loctite.fr</a>			●	●	●	●	●	●
Keol, France   <a href="http://www.keol-services.com">www.keol-services.com</a>		●			●		●	
Nusil Technology Europe, France   <a href="http://www.nusil.com">www.nusil.com</a>								
Polytec, France   <a href="http://www.polytec.fr">www.polytec.fr</a>			●	●	●	●	●	
Raumedic, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>								
Syneo, France   <a href="http://www.syneo.net">www.syneo.net</a>			●				●	
Uwave, France   <a href="http://www.uwave.fr">www.uwave.fr</a>								
Wacker Chimie SAS, France   <a href="http://www.wacker.com">www.wacker.com</a>								

## Distribution des adhésifs de Dymax par Biesterfeld



Source : Biesterfeld

**Photopolymérisation** - Depuis le mois d'avril dernier, l'Allemand Biesterfeld Spezialchemie a pris en charge la distribution des produits de Dymax Europe en France, ainsi que dans les pays germanophones, en Russie et en Turquie.

Dymax est un fabricant reconnu d'adhésifs photopolymérisables et de systèmes de photopolymérisation qui sont utilisés en combinaison les uns avec les autres pour optimiser les procédés d'assemblage par collage.

Les adhésifs pour dispositifs médicaux MD de Dymax ne contiennent pas de solvants, sont polymérisables en quelques secondes après exposition aux UV et à la lumière visible et sont conformes aux normes de biocompatibilité USP Classe VI et ISO 10993. Ces

**Les adhésifs Dymax peuvent être utilisés pour le collage des aiguilles.**

adhésifs forment des liaisons transparentes de haute résistance sur le métal, le verre et les plastiques destinés au domaine médical. Ils sont idéaux pour lier une grande variété de substrats, y compris les plastiques colorés et anti-UV, utilisés dans la conception des cathéters, des réservoirs et des boîtiers, des appareils respiratoires, des aiguilles et des seringues, des tubes et des appareillages, des oxygénateurs, et autres dispositifs médicaux jetables.

Les adhésifs MD sont compatibles avec la stérilisation par rayons Gamma, par oxyde d'éthylène et par faisceau d'électrons.

Des formulations fluorescentes sont disponibles ; elles permettent une inspection rapide et facile sur la chaîne de montage au moyen d'un équipement de vision automatisé, ce qui assure une production de grands volumes à grande vitesse.

Parmi les différentes gammes proposées par Dymax, on peut citer :

- Les adhésifs avec changement de couleur See-Cure : de couleur bleu vif à l'application, ils deviennent transparents après un séchage complet. Ils sont idéaux pour vérifier que la polymérisation est complète. Cette technologie facilite les inspections de qualité et peut être un bon outil de dépannage.
- Les adhésifs de collage pour cathéters « CTH » : polymérisables sous UV et lumière visible, ces adhésifs sont certifiés ISO 10993 et formulés pour répondre aux défis d'assemblage que représentent les matériaux de cathéters les plus récents.

A noter que Dymax propose également des revêtements pour dispositifs médicaux électroniques. [www.biesterfeld.com](http://www.biesterfeld.com)

	Adhésifs sensibles à la pression	Adhésifs uréthane	Bandes de collage	Colles à chaud	Colles activées à chaud	Colles aqueuses	Colles durcissables à la lumière	Colles durcissables aux UV	Colles hydrocolloïdes	Colles silicones	Colles thermoconductrices	Cyanacrylates anaérobies	Produits transdermiques	Ruban adhésif
	●			●	●	●				●		●		●
	●			●	●		●	●		●			●	
							●	●		●	●			
														●
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●
	●			●			●	●		●	●	●		
										●				
	●	●				●	●	●		●	●	●		
								●		●				
							●	●						
									●					

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

## Le collage : un procédé d'assemblage à (re)découvrir

**Services** – Si dans certaines industries les technologies de collage sont connues et recon- nues, dans bien des domaines les atouts de ce procédé sont encore peu exploités. Or, il peut conférer de meilleures performances aux produits, tout en simplifiant leur design ou en améliorant l'hygiène à l'usage. La société Clix Industries nous donne ci-après quelques exemples pertinents pour le dispositif médical.

Le collage peut rendre étanche un système à des fluides liquides ou gazeux. La dépose de joints, mais aussi le potting ou l'encapsulation, sont des techniques qui permettent d'isoler les composants du contact ou de la pression du milieu environnant.

Les collages optiques de verres sur écran apportent également une étanchéité entre l'écran et la vitre de protection, pour éviter la condensation ou l'agression de l'écran par des produits agressifs. En



Source : Clix

Les avantages du collage peuvent se combiner, par exemple pour obtenir un assemblage étanche avec une continuité électrique de masse.

plus de cette étanchéité, le collage d'une vitre sur un écran évite la présence d'un cadre et rend la surface des appareils plus facile à nettoyer.

Le collage peut par ailleurs jouer un rôle important dans la conduction de chaleur ou d'électricité, en étant soit conducteur, soit isolant. Une application intéressante de ce

phénomène est l'isolation des tôles dans un paquetage magnétique. En plus de permettre l'obtention d'une pièce structurale sans recourir à un montage vissé ou autre, l'isolation entre chaque tôle fait diminuer les pertes par effet Joule de façon plus efficace qu'un simple vernis introduit par capillarité.

Dans le cas des signaux électro-magnétiques, les surfaces collées peuvent être radio-transparentes ou au contraire faire écran suivant le choix de l'adhésif. Cet atout est particulièrement pertinent dans le cas d'applications sur des antennes ou des objets connectés.

Clix Industries propose depuis 15 ans ses services pour l'étude et la réalisation d'assemblages par collage pour tout type d'applications. Du spatial à l'électronique, de l'aéronautique au militaire, elle bénéficie d'une vaste expérience de réalisations industrielles en petites ou moyennes séries et répond à des cahiers des charges très sévères. Elle a développé des procédés spéciaux, comme le collage structural de PEEK plus résistant que la soudure par ultrasons, le joint de colle surfacique de très faible épaisseur (5µm) ou le collage optique. eg

[www.clix-industries.com](http://www.clix-industries.com)

### 3. Composants électriques / électroniques



**SOCIETES** (les annonceurs figurent en gras) | **SITE WEB**

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Appareils et services de contrôle	Batteries primaires et secondaires	Blocs d'alimentation et dispositifs de protection	Commutateurs, lampes et dispositifs lumineux	Composants électro-optiques et électromécaniques
Alpes Instruments, France   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>			●		●		
Alphanov, France   <a href="http://www.alphanov.com">www.alphanov.com</a>							
Asica, France   <a href="http://www.asica.com">www.asica.com</a>							
Axies, France   <a href="http://www.axies.eu">www.axies.eu</a>							
Canon Bretagne, France   <a href="http://www.canon-bretagne.fr">www.canon-bretagne.fr</a>							
Cedrat Technologies, France   <a href="http://www.cedrat-technologies.com">www.cedrat-technologies.com</a>							
Centralp, France   <a href="http://www.centralp.fr">www.centralp.fr</a>			●		●		
Cicor – Cicorel S.A., Suisse   <a href="http://www.cicor.com">www.cicor.com</a>							
CSEM SA, Suisse   <a href="http://www.csem.ch">www.csem.ch</a>							
dm elektron spa, Italie   <a href="http://www.dmelektron.com">www.dmelektron.com</a>					●		
Eff'innov Technologies, France   <a href="http://www.effinnov.com">www.effinnov.com</a>							
Electronique du Mazet, France   <a href="http://www.electroniquedumazet.com">www.electroniquedumazet.com</a>							
EnerBee, France   <a href="http://www.enerbee.fr">www.enerbee.fr</a>							
Eolane, France   <a href="http://www.eolane.com">www.eolane.com</a>			●			●	
Exceet Group, Suisse   <a href="http://www.exceet.ch">www.exceet.ch</a>					●	●	●
Faulhaber, France   <a href="http://www.faulhaber-france.fr">www.faulhaber-france.fr</a>			●				●
Fimor, France   <a href="http://www.fimor.fr">www.fimor.fr</a>						●	
<b>First Sensor SAS, France   <a href="http://www.first-sensor.com/fr">www.first-sensor.com/fr</a></b>	<b>35</b>						
Fischer Connectors SA, Suisse   <a href="http://www.fischerconnectors.com">www.fischerconnectors.com</a>							●
I2s, France   <a href="http://www.i2s.fr">www.i2s.fr</a>							●
Iftest AG, Suisse   <a href="http://www.iftest.ch">www.iftest.ch</a>							
ISP System, France   <a href="http://www.isp-system.fr">www.isp-system.fr</a>							●
Jauch Quartz, France   <a href="http://www.jauch.fr">www.jauch.fr</a>				●	●		
Kistler, France   <a href="http://www.kistler.com">www.kistler.com</a>			●				
Laser Components SAS, France   <a href="http://www.lasercomponents.fr">www.lasercomponents.fr</a>							●
<b>MDP maxon motor, France   <a href="http://www.mdp.fr">www.mdp.fr</a></b>	<b>77</b>		●				
Megatron, France   <a href="http://www.megatron.fr">www.megatron.fr</a>							
Mentor Graphics, France   <a href="http://www.mentor.com">www.mentor.com</a>							
Microvision Instruments, France   <a href="http://www.microvision.fr">www.microvision.fr</a>						●	
Ouest Medica, France   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>							
Pack'Aero Mecatronique, France   <a href="http://www.packaero.com">www.packaero.com</a>							●
Polycaptil – FCE, France   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>							●
Powerbox, France   <a href="http://www.prbx.com">www.prbx.com</a>					●		
Predictive Image, France   <a href="http://www.predictiveimage.fr">www.predictiveimage.fr</a>			●				
Silfox, France   <a href="http://www.silfox.fr">www.silfox.fr</a>			●		●		●
SK Electric, Pays-Bas   <a href="http://www.skelectric-powersupply.com">www.skelectric-powersupply.com</a>					●		
Souriau, France   <a href="http://www.esterline-connection-technologies.com">www.esterline-connection-technologies.com</a>							
<b>Teleflex Medical OEM, Etats-Unis   <a href="http://www.teleflexmedicaloem.com">www.teleflexmedicaloem.com</a></b>	<b>11</b>	●					
Tronico, France   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>							
Tronics Microsystems, France   <a href="http://www.tronicsgroup.com">www.tronicsgroup.com</a>							●
<b>Turck Duotec, Suisse   <a href="http://www.turck-duotec.com">www.turck-duotec.com</a></b>	<b>37</b>						
Vanhulen SA, Belgique   <a href="http://www.vanhulen.be">www.vanhulen.be</a>							
Viveris, France   <a href="http://www.viveris.fr">www.viveris.fr</a>							
Weeroc SAS, France   <a href="http://www.weeroc.com">www.weeroc.com</a>							



## Connecteurs push-pull fabriqués sous certification ISO 13485

**Connectique** - Présent pour la première fois à Compamed, qui s'est tenu à Düsseldorf du 13 au 16 novembre 2017, Esterline Connection Technologies (ex-Souriau) a mis en avant ses gammes de connecteurs push-pull conçues pour l'environnement médical.

A côté des versions métalliques existantes JDX et JBX adaptées aux applications qui nécessitent une continuité de blindage, la nouvelle série de connecteurs JMX en plastique s'est fait remarquer par son design qui participe à la différenciation esthétique du matériel médical.

Les connecteurs JMX sont étanches (IP68 ou IP50), stérilisables, biocompatibles, ergonomiques et annoncés d'une grande fiabilité pour supporter les fréquentes connexions/déconnexions opérées par le personnel soignant. Ils se caractérisent par 9 arrangements de 2 contacts puissance à 12 contacts signaux, et un sys-



Source : Souriau

La gamme JMX s'étendra cette année, avec de nouveaux arrangements de contacts et des embases pour implantation sur circuits imprimés.

tème de détrompage par code couleur entre fiche et embase.

Sur le stand du fabricant, les connecteurs JMX étaient mis en valeur sur des équipements de monitoring en salle d'opération et de dialyse nomade fabriqués aux Etats-Unis, ainsi que des projets en cours sur des défibrillateurs et des matériels d'électro-cardiologie.

Il est prévu que la gamme JMX s'étende en 2018, avec de nouveaux arrangements de contacts ou encore des embases pour implantation sur circuits imprimés.

Les visiteurs de Compamed auront aussi pu retrouver ou découvrir d'autres gammes de produits, comme la Trim-Trio qui offre une grande variété de

connecteurs circulaires, rectangulaires, en plastique, en version métallique ou métal-plastique bi-matériaux. Afin de compléter son offre connecteurs, la société propose également des cordons surmoulés offrant un ensemble étanche et indémontable.

L'engagement du fabricant de composants sur le marché du médical a été récemment confirmé par l'obtention de la certification ISO 13485.

Les connecteurs JMX sont d'ailleurs qualifiés selon les normes UL 1977 et IEC 60601, qui leur ouvrent le marché de tous les appareils médicaux au contact du patient : diagnostic et surveillance, scanner, mammographie... Ils trouvent également leur place en chirurgie, en chromatographie dans les laboratoires d'analyses et en physiothérapie, sur les générateurs lasers et les appareils de liposuction.

pr [www.esterline-connection-technologies.com](http://www.esterline-connection-technologies.com)

## Condensateurs tantale dédiés aux dispositifs médicaux



Source : AVX

Ces condensateurs couvrent la gamme de 0,1 à 330 µF.

**Haute fiabilité** - Les condensateurs tantale de la Série T4Z Medical sont destinés à remplacer les condensateurs "commerciaux" dans les circuits électroniques des DM non critiques, mais nécessitant une fiabilité élevée et un contrôle strict des changements. C'est le cas notamment

des DM implantables non vitaux (moniteurs cardiaques, neurostimulateurs, pompes à insuline...) et des DM externes de survie (défibrillateurs automatisés, contrôleurs de pompe cardiaque...).

Fabriqués sous certification ISO 13485, avec des procédures de contrôle de production, de criblage statistique et d'essais conformes à la réglementation de la FDA, les condensateurs T4Z Medical sont fournis avec la garantie d'une performance constante et fiable.

D'après le fabricant AVX, ces nouveaux condensateurs offrent les plus faibles valeurs de courant de fuite du marché : 0,01 CV en standard, avec la possibilité de descendre à 0,005 CV. Quant au taux de défaillance, il est annoncé extrêmement faible, à moins de 0,1 % pour 1000 h de fonctionnement.

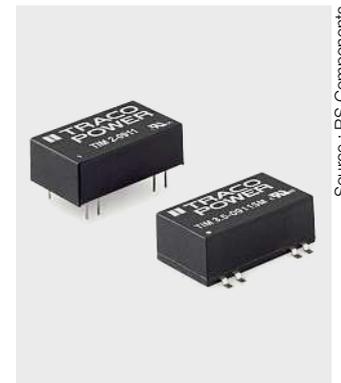
pr [www.avx.com](http://www.avx.com)

## Convertisseur CC/CC 2 et 3,5 W à faible courant de fuite

**Alimentation** - RS Components commercialise deux nouvelles gammes de convertisseurs CC/CC de 2 et 3,5 W (TIM 2 et TIM 3.5) conçues par le Suisse Traco Electronic.

Ces composants offrent une isolation renforcée jusqu'à 5000 Veff, indispensable aux applications médicales. De plus, leur faible courant de fuite, inférieur à 2 µA, est adapté à une utilisation au sein d'équipements devant répondre à la classification BF relative aux dispositifs appliqués sur les patients.

Différents modèles sont disponibles en boîtiers DIP-16 ou SMD-16 et dans une grande variété de tensions de sortie (3,3 V, 5,0 V, 9,0 V, 12 V, 15 V, 24 V, ±12 V et ±15 V) et de plages de tension d'entrée (4,5-12 V, 9,0-18 V, 18-36 V et 36-75 V). Tous sont conformes à la 3ème édition de la norme IEC/EN/ES60601-1 pour 250 V (CA)

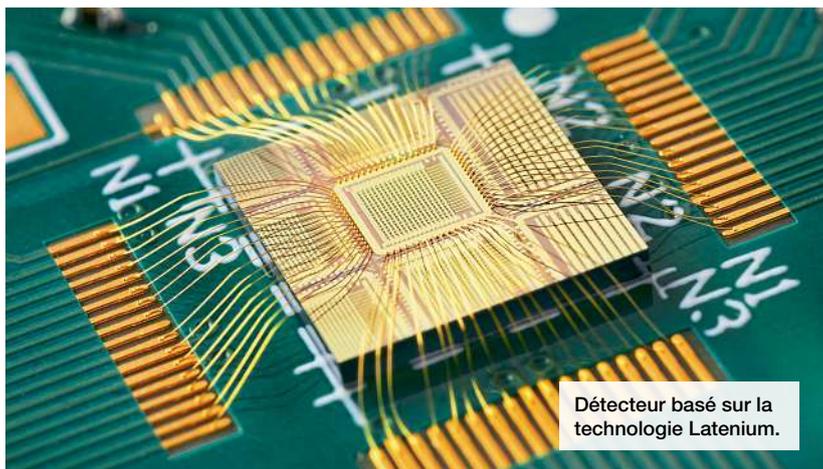


Source : RS Components

Modèles TIM 2 et 3.5 en boîtiers compacts DIP-16 ou SMD-16.

2xMOPP jusqu'à 5000 mètres d'altitude. Un dossier de gestion des risques selon l'ISO14971 est disponible. Ces convertisseurs sont également agréés selon les dernières exigences de la 4ème édition de la norme IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des DM.

pr [www.rs-online.com](http://www.rs-online.com)



Source : CSEM

DéTECTEUR BASÉ SUR LA  
TECHNOLOGIE LATENIUM.

## DéTECTEUR DE RAYONS X ULTRA-PERFORMANT

G-ray Medical développe un détecteur notamment destiné à la mammographie. Associée au CSEM, la start-up s'appuie sur sa technologie Latenium qui doit permettre d'améliorer la qualité des images d'examen.

DeviceMed

### INFO

La technologie Latenium consiste à coller deux composants afin d'obtenir une pièce unique. Cette dernière pourra alors être traitée par une machine permettant de développer des structures cristallines en alliage de SiGe adaptées à la problématique de la mammographie.

Le cancer du sein représente la forme de cancer la plus courante chez la femme, avec une hausse des cas observés chez les sujets jeunes depuis le début du 21<sup>ème</sup> siècle. Pour maximiser les chances de guérison, un diagnostic précoce et fiable est crucial. Dans ce contexte, G-Ray Medical entend offrir une nouvelle génération d'imageurs à rayons X au monde médical grâce à sa technologie électronique Latenium.

Pour ce faire, la start-up neuchâteloise va poursuivre sa collaboration avec le Centre suisse d'électronique et de microtechnique (CSEM). Déjà associés dans le projet Novipix, les deux partenaires ont démontré l'efficacité des technologies de G-ray Medical, notamment le collage covalent à basse température de deux galettes de Silicium. Leur collaboration a permis la finalisation d'un détecteur de rayons X qualifié d'ultra-performant, dont il reste à développer l'électronique de lecture.

« Cette nouvelle collaboration nous permettra de démontrer l'énorme potentiel du développement de l'électronique pour notre détecteur », se réjouit Philippe Le Corre, CEO de G-ray Medical. « Le principal défi est de miniaturiser les pixels du capteur et de minimiser la consommation énergétique du système, tout en offrant une imagerie radiographique de très haute qualité », précise Pierre-François Rüedi, chef du projet au CSEM. Selon le Pr Daniel Rüfenacht, spécialiste en radiologie auprès du groupe Hirslanden, le développement de l'électronique du détecteur doit permettre de capturer et traiter les images de façon plus détaillée, à une vitesse aussi élevée que celle de l'œil humain. *pr* [www.g-ray-switzerland.com](http://www.g-ray-switzerland.com)

30 Jahre  
**TURCK**  
duotec.

Protection de  
votre électronique



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



Contactez-nous!  
Nous réalisons votre idée.

Turck duotec S.A.  
Rue du Stand 63, CH-2800 Delémont  
[www.turck-duotec.com](http://www.turck-duotec.com)

4. Conditionnement	Source : Ahlstrom-Munksjö	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Contenants et matériaux d'emballage										
				Bouchons obturateurs	Bouteilles, verres et flacons	Couppelles	Couvercles	Film et feuilles	Matériaux pour blisters	Réceptifs pour le transport	Rouleaux	Sacs et poches		
<b>SOCIETES</b> (les annonceurs figurent en gras)   <b>SITE WEB</b>														
AC Automation, France   <a href="http://www.acautomation.fr">www.acautomation.fr</a>														
Addev Materials, France   <a href="http://www.micel.fr">www.micel.fr</a>				●					●					
Ahlstrom-Munksjö, France   <a href="http://www.ahlstrom-munksjo.com">www.ahlstrom-munksjo.com</a>									●			●		
Alcis, France   <a href="http://www.alcis.net">www.alcis.net</a>														
All-Wrap Packaging Machinery, France   <a href="http://www.all-wrap.com">www.all-wrap.com</a>														
Amcor Flexibles SPS, France   <a href="http://www.sps-amcor.fr">www.sps-amcor.fr</a>												●	●	
André Gueissaz SA, Suisse   <a href="http://www.gueissaz.ch">www.gueissaz.ch</a>														
Asyryl S.A., Suisse   <a href="http://www.asyryl.com">www.asyryl.com</a>														
Automated Packaging Systems, France   <a href="http://www.autobag.fr">www.autobag.fr</a>														●
Blispac, France   <a href="http://www.blispac.fr">www.blispac.fr</a>										●				
Bucci Industries, France   <a href="http://www.bucci-industries.com">www.bucci-industries.com</a>														
Caiman Design, France   <a href="http://www.caimandesign.com">www.caimandesign.com</a>														
Canon Bretagne, France   <a href="http://www.canon-bretagne.fr">www.canon-bretagne.fr</a>														
Carolex Packaging, France   <a href="http://www.vitasheetgroup.com">www.vitasheetgroup.com</a>									●	●		●		
Cartolux Thiers, France   <a href="http://www.cartolux-thiers.com">www.cartolux-thiers.com</a>										●	●			
CF Plastiques, France   <a href="http://www.cfplastiques.com">www.cfplastiques.com</a>														
CGL Pack, France <a href="http://www.cgpack.com">www.cgpack.com</a>														
Cirra Packaging, France   <a href="http://www.cirrapackaging.com">www.cirrapackaging.com</a>											●			
<b>Cisteo Medical, France   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a></b>		<b>43</b>												
DM Pack, France   <a href="http://www.dmpack.fr">www.dmpack.fr</a>														
ECP Entegris Cleaning Process, France   <a href="http://www.ecp-entegris.com">www.ecp-entegris.com</a>														
ERTM, France   <a href="http://www.ertm.com">www.ertm.com</a>														
FPSA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>						●								
Groupe Fimado, France   <a href="http://www.fimado-sas.com">www.fimado-sas.com</a>				●				●	●		●	●		
GT Robotique, France   <a href="http://www.gtrobotique.fr">www.gtrobotique.fr</a>														
HTI Med, France   <a href="http://www.hti-france.com">www.hti-france.com</a>														
igus SARL, France   <a href="http://www.igus.fr">www.igus.fr</a>														
J.R. Maruani, France   <a href="http://www.jrmaruani.com">www.jrmaruani.com</a>														
Label Pharma, Italie   <a href="http://www.labelpharma.eu">www.labelpharma.eu</a>														
Manudo Medical, France   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>								●	●				●	
Mecaplast SA, Suisse   <a href="http://www.mecaplast.ch">www.mecaplast.ch</a>				●	●		●							
<b>Multivac SAS, France   <a href="http://www.multivac.fr">www.multivac.fr</a></b>		<b>41</b>												
OHST Medizintechnik AG, Allemagne   <a href="http://www.ohst.de">www.ohst.de</a>														
OK International Ltd, Grande-Bretagne   <a href="http://www.techconsystems.com">www.techconsystems.com</a>														
Plastiform SAS, France   <a href="http://www.plastiform-france.com">www.plastiform-france.com</a>														
<b>Qosina, Etats-Unis   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>		<b>91</b>	●	●	●								●	
Raumedic AG, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>				●			●	●			●			
Rose Plastic, France   <a href="http://www.rose-plastic.fr">www.rose-plastic.fr</a>														
SAS Stériservices, France   <a href="http://www.steriservices.com">www.steriservices.com</a>														
<b>Selenium Medical, France   <a href="http://www.selenium-medical.com">www.selenium-medical.com</a></b>		<b>1</b>												
Silamir, France   <a href="http://www.silamir.com">www.silamir.com</a>														
Simagec – Sima Meca, France   <a href="http://www.simagec.com">www.simagec.com</a>														
SinapTec, France   <a href="http://www.sinaptec.fr">www.sinaptec.fr</a>														
Sippex – Groupe Medippex, France   <a href="http://www.sippex.com">www.sippex.com</a>													●	
Stäubli Faverges SCA, France   <a href="http://www.staubli.fr">www.staubli.fr</a>														
Sterimed, France   <a href="http://www.sterimed.fr">www.sterimed.fr</a>								●						
Stioplastics Healthcare, France   <a href="http://www.stioplastics.com">www.stioplastics.com</a>										●			●	
Technoflex, France   <a href="http://www.technoflex.net">www.technoflex.net</a>				●									●	
Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>									●					
Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>				●				●						
Ulma Packaging, France   <a href="http://www.ulmapackaging.fr">www.ulmapackaging.fr</a>														



# Nouveau film blister en PET pour conditionner les dispositifs d'injection

Carolex a mis au point Viformclear MDL 50, un film blister médical en APET qui répond aux besoins croissants de conditionnements rigides dans l'industrie pharmaceutique. Plus économique que le PETG, il a notamment séduit un client historique de l'entreprise : le groupe Velfor.



Source : Carolex

Le nouveau film mis au point par Carolex offre toutes les garanties de traçabilité et de notification de changement.

Source : DevicemedFrance

**F**abricant de films techniques pour le conditionnement stérile de DM et d'implants, Carolex Packaging est depuis plus de 20 ans l'un des acteurs clé du marché européen des films blister rigides. L'entreprise est notamment réputée au travers de ses films PETG Viformclear MDL 60.

Fortes de cette solide expérience, ses équipes ont mis au point une gamme de films blister PET pour répondre aux besoins croissants de conditionnements rigides dans le domaine pharmaceutique.

« Nous avons noté ces dernières années une évolution rapide du mode de délivrance de nombreux médicaments avec le développement de nouvelles technologies et l'utilisation généralisée de dispositifs comme les stylos injecteurs et les dispositifs d'injections pré-remplis », explique Olivier Brun, Responsable des Films Médicaux pour Carolex.

« S'ils facilitent grandement le confort et la sécurité de traitement des patients, ces nouveaux DM de plus en plus complexes se révèlent souvent fragiles, et requièrent un packaging adapté. Qu'il s'agisse de plateaux pour l'assemblage automatisé des différentes pièces injectées qui les composent, d'emballages de transport ou de leur conditionnement propre, ces produits nécessitent l'utilisation de films rigides performants à chaque étape de leur conditionnement. »

Pour répondre à l'ensemble des exigences techniques et réglementaires du secteur pharmaceutique, Carolex Packaging a sélectionné un panel de résines PET adapté et mis au point une gamme de films répondant aux besoins du secteur.

« Nous avons réussi à intégrer dans nos procédés de fabrication ces nouvelles gammes de films plus économiques », indique Sylvain Forestier, le directeur du site de Carolex Packaging. « Il était primordial pour nous d'assurer une traçabilité complète de chacun des composants et d'intégrer, comme pour tous nos films médicaux, les procédures de Notification de changement qui font toute la valeur des qualifications de produits conduites avec nos clients et leurs principaux sous-traitants. »

Les films PET Viformclear MDL 50, qui allient à la fois transparence, performance mécanique et gain économique sont garantis sans phtalate, ni parabène ou PVC. Leur constance permet de les utiliser pour le conditionnement sur ligne automatique FFS en vue de la blistérisation de seringues pré-remplies ou la réalisation de sets de soins.

## Un partenariat de longue date

Les films Viformclear MDL 50 ont déjà séduit de nombreux leader européens des secteurs médical et pharmaceutique tels que Eli Lilly, Vygon ou GSK, ainsi que le groupe Velfor. Utilisateur historique du PETG MDL 60 et client de Carolex depuis plus de 20 ans, Velfor a décidé d'investir pour répondre à la demande en forte croissance du marché du conditionnement rigide de seringues, stylos injecteurs et seringues pré-remplies. Pour cela, l'entreprise a fait l'acquisition début 2018 d'une machine de thermoformage de PET qu'elle a installée dans sa toute nouvelle salle blanche ISO 8.

« Le MDL 50 est le seul film médical en APET capable d'être transformé en ISO 8 que nous ayons qualifié à ce jour », précise François Bonnier, Directeur Commercial Santé du groupe. « Il présente un aspect similaire au PETG, offre la même sécurité de conditionnement tout en étant meilleur marché. Il nous permet de réaliser des blisters qui pourront être utilisés pour conditionner des produits destinés à être stérilisés, conformément à la norme 11607-1. Carolex connaît parfaitement les exigences qualité du domaine médical et pharmaceutique. Nous bénéficions de son support documentaire et réglementaire auquel nous pouvons nous référer au quotidien. Il s'agit d'une relation de confiance établie entre spécialistes qui dépasse largement le cadre du produit lui-même. »

eg

[www.vitashetgroup.com](http://www.vitashetgroup.com), [www.velfor.com](http://www.velfor.com)

## Nouvelle thermoscelleuse de blister à plateau tournant

**Rapidité** - Nelipak annonce le lancement de la thermoscelleuse de blister à plateau tournant NX-B. Cette machine "customisable" est conçue pour le conditionnement de grandes séries ou d'une alternance de petites séries nécessitant un changement rapide des outils de scellage et des réglages machine.

La NX-B rejoint l'ensemble des machines de thermoscellage réalisées sur mesure par Nelipak et marquées CE, qui conviennent idéalement aux process en salle blanche de

classe ISO 7. Les machines Nelipak assurent le scellage de couvercles réalisés dans divers matériaux, notamment le Tyvek, le papier, le film ou la feuille.

La nouvelle NX-B est commandée par automate programmable et peut être assortie de fonctions proposées en option comme la manipulation "pick and place" et/ou l'impression des couvercles intégrés, ainsi que la manipulation automatique des plateaux en ligne. Les machines de Nelipak se caractérisent par

leur fiabilité, leur facilité de maintenance et la rapidité de changement des matrices de scellage, ainsi que par des plaques chauffantes profilées avec des étiquettes RFID lisibles reliées aux recettes de la machine.

Nelipak a par ailleurs équipé sa scelleuse NX-T1 d'une touche qui permet un scellage "à mains libres". Le tiroir se ferme automatiquement pour sceller les plateaux et revient en position d'ouverture en fin de cycle.

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

eg



Source : Nelipak

La NX-B est disponible en deux ou quatre postes en fonction des besoins du client.

## Les équipements de conditionnement de DM évoluent...

**Thermoscellage** - Les équipements de conditionnement de DM connaissent actuellement des évolutions considérables. En effet, ils doivent s'adapter à la demande d'utilisateurs qui souhaitent améliorer l'efficacité de leur production et réduire leurs déchets. Par ailleurs, ils doivent se conformer au durcissement réglementaire.

Ces changements ont d'ores-et-déjà été pris en compte par OK International pour sa thermoscelleuse de sachets MBS. Cette machine présente au-



La MBS assure une température de scellage constante.

Source : OK Sealer

jourd'hui trois caractéristiques spécifiques :

**Contrôle en continu du procédé de scellage** : alors que la plupart des thermoscelleuses se contentent de contrô-

ler la température de l'opération, OK va plus loin en intégrant dans sa machine un dispositif qui assure une température de scellage constante pour chaque sachet.

**Répétabilité intégrée** : l'installation de systèmes d'alerte au sein de la machine informe l'opérateur, via l'interface, de problèmes tels que la rupture de bande, la présence de sachets froissés, les variations de vitesse, d'air...

**Respect réglementaire** : la nouvelle MBS permet aux fabricants d'intégrer l'UDI.

Quant à la réduction des déchets, elle découle notamment de l'optimisation du procédé qui limite le nombre d'emballages à mettre au rebut.

[oksealer.com](http://oksealer.com)

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à hautes cadences.

Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage.

Dans le plus grand respect des BPF.



Productivité. Sécurité.



MULTIVAC France SAS  
[www.multivac.fr](http://www.multivac.fr)

**MULTIVAC**  
BETTER PACKAGING

<h2>5. Conseil et services</h2> <p>Source : © Baillou - stock.adobe.com</p>		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Automatisation	Cadre légal	Certification des produits	Conception d'installations	Conseil en calcul de coût des produits	Conseil juridique	Contrôles et inspections	Design et ergonomie	Développement commercial	Développement de produits	Emballage et conditionnement	
<b>SOCIETES (Les annonceurs figurent en gras) SITE WEB</b>															
3d Medlab, France   <a href="http://www.3d-medlab.com">www.3d-medlab.com</a>															
AD-DM Consulting, France   <a href="http://www.ad-dmconsulting.com">www.ad-dmconsulting.com</a>					●	●		●				●			
Adequat Expertise, France   <a href="http://www.adequatexpertise.com">www.adequatexpertise.com</a>					●								●	●	
<b>ADN Axdane, France   <a href="http://www.adn.fr">www.adn.fr</a></b>		●	●			●				●			●	●	
Aexiqua, France   <a href="http://www.aexiqua.com">www.aexiqua.com</a>							●			●			●	●	
Akka Life Sciences, France   <a href="http://www.akka-technologies.com/fr">www.akka-technologies.com/fr</a>						●	●			●	●		●		
Ancibel, Luxembourg   <a href="http://www.ancibel.com">www.ancibel.com</a>						●				●				●	
Ar-Qualis, France   <a href="http://www.ar-qualis.com">www.ar-qualis.com</a>						●									
Asitix, France   <a href="http://www.asitix.fr">www.asitix.fr</a>						●									
Axonal-Biostatem, France   <a href="http://www.axonal.com">www.axonal.com</a>															
Biom Advice, France   <a href="http://www.biom-advice.com">www.biom-advice.com</a>						●							●	●	
BP Design, France   <a href="http://www.bpdesignfrance.com">www.bpdesignfrance.com</a>											●		●		
BSI Group, France   <a href="http://www.bsigroup.com/fr">www.bsigroup.com/fr</a>															
Cabinet Barbey, Société d'avocats, France   <a href="http://www.cabinetbarbey.com">www.cabinetbarbey.com</a>					●				●						
CEHTRA, France   <a href="http://www.cehtra.com">www.cehtra.com</a>						●									
CETIAT, France   <a href="http://www.cetiat.fr">www.cetiat.fr</a>						●									
CETIM, France   <a href="http://www.cetim.fr">www.cetim.fr</a>								●		●	●		●	●	
<b>Cisteo Medical, France   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a></b>		43									●		●	●	
CVO-Europe, France   <a href="http://www.cvo-europe.com">www.cvo-europe.com</a>					●	●	●			●					
DM Experts, France   <a href="http://www.dm-experts.fr">www.dm-experts.fr</a>					●	●				●					
<b>EPHJ-EPMT-SMT   <a href="http://www.ephj.ch">www.ephj.ch</a></b>		107													
Euraxi Pharma, France   <a href="http://www.euraxi.fr">www.euraxi.fr</a>															
Evamed, France   <a href="http://www.evamed.com">www.evamed.com</a>															
<b>Groupe MultiHealth, France   <a href="http://www.multihealthgroup.com">www.multihealthgroup.com</a></b>		15			●	●			●				●		
Icare, France   <a href="http://www.laboratoireicare.com">www.laboratoireicare.com</a>					●	●				●				●	
ITEC Services, France   <a href="http://www.itecservices.com">www.itecservices.com</a>															
Laboratoire Keybio, France   <a href="http://www.keybio.com">www.keybio.com</a>										●					
Laser and Medical Devices Consulting, France   <a href="http://www.l-mdc.fr">www.l-mdc.fr</a>						●							●		
MD101 Consulting, France   <a href="http://www.md101consulting.com">www.md101consulting.com</a>						●						●	●		
Medical Device Engineering, France   <a href="http://www.mdengineering.eu">www.mdengineering.eu</a>										●			●		
MeDtech solution, France   <a href="http://www.medtech-solution.com">www.medtech-solution.com</a>						●		●		●			●	●	
<b>MIP Medical   <a href="http://www.mip-packaging.com">www.mip-packaging.com</a></b>		●								●			●	●	
Neomed Services, France   <a href="http://www.neomed-services.com">www.neomed-services.com</a>			●	●	●					●	●		●	●	
Nexialist, France   <a href="http://www.nexialist.fr">www.nexialist.fr</a>				●	●								●		
OPS Partner, France   <a href="http://www.ops-partner.com">www.ops-partner.com</a>												●			
Phycher Bio Développement, France   <a href="http://www.phycher.com">www.phycher.com</a>															
Pôle des Technologies Médicales, France   <a href="http://www.pole-medical.com">www.pole-medical.com</a>															
Predictive Image, France   <a href="http://www.predictiveimage.fr">www.predictiveimage.fr</a>										●					
Préiso, France   <a href="http://www.preiso.fr">www.preiso.fr</a>					●	●				●					
Qualitiso, France   <a href="http://www.qualitiso.com">www.qualitiso.com</a>					●	●				●					
Rescoll, France   <a href="http://www.rescoll-medical.com">www.rescoll-medical.com</a>											●		●		
<b>Sterne SAS, France   <a href="http://www.sterne-elastomere.com">www.sterne-elastomere.com</a></b>		5											●		
Strategiqua SAS, France   <a href="http://www.strategiqua.com">www.strategiqua.com</a>				●	●					●	●		●		
SurgiQual Institute, France   <a href="http://www.surgiqual-institute.com">www.surgiqual-institute.com</a>				●	●								●		
Tech2Market, France   <a href="http://www.tech2market.fr">www.tech2market.fr</a>												●			
<b>Teleflex Medical OEM, Etats-Unis   <a href="http://www.teleflexmedicaloem.com">www.teleflexmedicaloem.com</a></b>		11	●		●						●		●		
UseConcept, France   <a href="http://www.useconcept.com">www.useconcept.com</a>						●					●				
Wellfundr, France   <a href="http://www.wellfundr.com">www.wellfundr.com</a>					●	●			●			●			
<b>White-Tillet, France   <a href="http://www.white-tillet.com/fr">www.white-tillet.com/fr</a></b>		9			●	●					●		●		
Yole Développement, France   <a href="http://www.yole.fr">www.yole.fr</a>								●				●			



 <b>6. Equipements de Production</b>		Source : Datron											
SOCIETES (Les annonceurs figurent en gras) SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Fraiseuses	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de séchage	Laser	Logiciels d'automatisation
ABC SwissTech, Suisse   <a href="http://www.abcswisstech.com">www.abcswisstech.com</a>													
AC Automation, France   <a href="http://www.acautomation.fr">www.acautomation.fr</a>				●	●		●	●				●	●
Acal BFI France, France   <a href="http://www.acalbfi.fr">www.acalbfi.fr</a>												●	
Adept Technology, France   <a href="http://www.adept-technoogy.fr">www.adept-technoogy.fr</a>													
All-Wrap Packaging Machinery, France   <a href="http://www.all-wrap.com">www.all-wrap.com</a>				●									
Alpes Instruments, France   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>													
Alprobotic, France   <a href="http://www.alprobotic.fr">www.alprobotic.fr</a>													●
Amplitude Laser Group, France   <a href="http://www.amplitude-laser.com">www.amplitude-laser.com</a>												●	
Amsonic - Hamo, France   <a href="http://www.amsonic.com">www.amsonic.com</a>											●		
Applications Ultrasons SARL, Suisse   <a href="http://www.ultra-son.ch">www.ultra-son.ch</a>											●		
Arburg, France   <a href="http://www.arburg.fr">www.arburg.fr</a>													
Asyrl S.A., Suisse   <a href="http://www.asyrl.com">www.asyrl.com</a>				●	●								
Billion SAS, France   <a href="http://www.billion.fr">www.billion.fr</a>													
Blaser Swisslube, France   <a href="http://www.blaser.com">www.blaser.com</a>													
BS-Optics SA, Suisse   <a href="http://www.bs-optics.com">www.bs-optics.com</a>				●	●		●					●	
Bucci Industries, France   <a href="http://www.bucci-industries.com">www.bucci-industries.com</a>													
Ciposa SA, Suisse   <a href="http://www.ciposa.com">www.ciposa.com</a>													
Clix Industries, France   <a href="http://www.clix-industries.com">www.clix-industries.com</a>													
Coat-X SA, Suisse   <a href="http://www.coat-x.com">www.coat-x.com</a>													
Comelec SA, Suisse   <a href="http://www.comelec.ch">www.comelec.ch</a>													
CPAutomation SA, Suisse   <a href="http://www.cpautomation.ch">www.cpautomation.ch</a>				●	●		●					●	●
<b>Datron France, France   <a href="http://www.datron.fr">www.datron.fr</a></b>			●					●					
DFD – Dense Fluid Degreasing, France   <a href="http://www.dfd-CO2.com">www.dfd-CO2.com</a>													
Dormer Pramet, France   <a href="http://www.dormerpramet.com">www.dormerpramet.com</a>													
Dosage 2000, France   <a href="http://www.nordsonefd.com/fr">www.nordsonefd.com/fr</a>				●		●				●			
Dukane IAS, France   <a href="http://www.dukane.eu">www.dukane.eu</a>				●	●								
Dürr Ecoclean GmbH, Allemagne   <a href="http://www.durr-ecoclean.com">www.durr-ecoclean.com</a>													
ECM Technologies, France   <a href="http://www.ecm-fours-industriels.fr">www.ecm-fours-industriels.fr</a>													
ER Ingenierie, France   <a href="http://www.eringenie.com">www.eringenie.com</a>													●
Erowa France Distribution, France   <a href="http://www.erowa.com/fr">www.erowa.com/fr</a>													●
ERTM, France   <a href="http://www.ertm.com">www.ertm.com</a>													
ES Laser, France   <a href="http://www.eslaser.com">www.eslaser.com</a>					●							●	
F.K.W Spiroflux, France   <a href="http://www.fkw-spiroflux.com/fr">www.fkw-spiroflux.com/fr</a>											●		●
FIMM Detergent Process, France   <a href="http://www.ultrasonicdetergent.com">www.ultrasonicdetergent.com</a>											●		
<b>FISA Ultrasonic Cleaning, France   <a href="http://www.fisa.com">www.fisa.com</a></b>			●								●		
Gouvernon, France   <a href="http://www.gouvernon.fr">www.gouvernon.fr</a>													
Groupe Novair, France   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>											●		
GT Robotique, France   <a href="http://www.gtrobotique.fr">www.gtrobotique.fr</a>													
Haas Automation Europe, Belgique   <a href="http://www.haascnc.com">www.haascnc.com</a>								●					
<b>Hermann Ultrasons, France   <a href="http://www.hermannultrasons.com">www.hermannultrasons.com</a></b>		25		●									
HOCKH GmbH, France   <a href="http://www.hoeckh.com">www.hoeckh.com</a>													
Inustry, France   <a href="http://www.inustry.com">www.inustry.com</a>													
ISP System, France   <a href="http://www.isp-system.fr">www.isp-system.fr</a>													
J.R. Maruani, France   <a href="http://www.jrmaruani.com">www.jrmaruani.com</a>				●									
Kallisto, France   <a href="http://www.kallisto.fr">www.kallisto.fr</a>								●					
<b>Keol, France   <a href="http://www.keol-services.com">www.keol-services.com</a></b>			●										
Keyence, France   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a>							●					●	



 <b>6. Equipements de Production</b>		Source : Datron											
SOCIETES (Les annonceurs figurent en gras) SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Fraiseuses	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de séchage	Laser	Logiciels d'automatisation
Kreos, France   <a href="http://www.kreos.fr">www.kreos.fr</a>								●					
Label Pharma, Italie   <a href="http://www.labelpharma.eu">www.labelpharma.eu</a>													
Laser Cheval, France   <a href="http://www.lasercheval.fr">www.lasercheval.fr</a>												●	
Laser-Jura Technologies SARL, Suisse   <a href="http://www.laserjura.ch">www.laserjura.ch</a>			●	●								●	
Lecureux SA, Suisse   <a href="http://www.lecureux.ch">www.lecureux.ch</a>													
Lynx Plastic, France   <a href="http://www.lynxplastic.com">www.lynxplastic.com</a>													
Mafac, France   <a href="http://www.mafacfrance.fr">www.mafacfrance.fr</a>										●			
Mecasonic, France   <a href="http://www.mecasonic.com">www.mecasonic.com</a>			●	●								●	
Microvision Instruments, France   <a href="http://www.microvision.fr">www.microvision.fr</a>							●						
<b>MMC Metal France, Mitsubishi Materials, France   <a href="http://www.mmc-hardmetal.com/fr">www.mmc-hardmetal.com/fr</a></b>	<b>51</b>												
Mondragon Assembly, France   <a href="http://www.mondragon-assembly.com">www.mondragon-assembly.com</a>													
Mont-Blanc Medical Group, France   <a href="http://www.montblancmed.com">www.montblancmed.com</a>			●	●		●	●					●	●
<b>Neyret Group, France   <a href="http://www.neyretgroup.com">www.neyretgroup.com</a></b>	<b>49</b>												
NGL Cleaning Technology SA, Suisse   <a href="http://www.ngl-group.com">www.ngl-group.com</a>													
OK International Ltd, Grande-Bretagne   <a href="http://www.techconsystems.com">www.techconsystems.com</a>			●		●								
OPTEL Group, Canada   <a href="http://www.optelgroup.com">www.optelgroup.com</a>							●						
Pero, France   <a href="http://www.pero-nettoyage-de-pieces.fr">www.pero-nettoyage-de-pieces.fr</a>													
Polycaptil – FCE, France   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>							●						
Polytec, France   <a href="http://www.polytec.fr">www.polytec.fr</a>							●			●	●		
Posalux SA, Suisse   <a href="http://www.posalux.com">www.posalux.com</a>												●	
Presse Etude, France   <a href="http://www.presse-etude.com">www.presse-etude.com</a>													
<b>Realmecca, France   <a href="http://www.realmeca.com">www.realmeca.com</a></b>		●						●					
Röders GmbH, Allemagne   <a href="http://www.roeders.de">www.roeders.de</a>								●				●	
<b>Rofin Baasel, France   <a href="http://www.rofin.fr">www.rofin.fr</a></b>	<b>53</b>		●	●								●	
Roland Bailly SA, France   <a href="http://www.roland-bailly.fr">www.roland-bailly.fr</a>													
Rollwasch Italiana S.p.a., Italie   <a href="http://www.rollwasch.it">www.rollwasch.it</a>													
Schmidt Technology, France   <a href="http://www.schmidttechnology.fr">www.schmidttechnology.fr</a>													
Schunk Intec SARL, France   <a href="http://www.schunk.com">www.schunk.com</a>													
Schwanog, France   <a href="http://www.schwanog.com">www.schwanog.com</a>													
Simagec – Sima Meca, France   <a href="http://www.simagec.com">www.simagec.com</a>			●										
SinapTec, France   <a href="http://www.sinaptec.fr">www.sinaptec.fr</a>			●										
Solex Metrology, France   <a href="http://www.solex-metrology.fr">www.solex-metrology.fr</a>													
Stäubli Faverges SCA, France   <a href="http://www.staubli.fr">www.staubli.fr</a>													
<b>Stratasy, Allemagne   <a href="http://www.stratasy.com/fr">www.stratasy.com/fr</a></b>		●							●				
STS Industrie SA, Suisse   <a href="http://www.stsindustrie.com">www.stsindustrie.com</a>											●		●
Swortec SA, Suisse   <a href="http://www.swortec.ch">www.swortec.ch</a>													
Synova SA, Suisse   <a href="http://www.synova.ch">www.synova.ch</a>												●	
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH, Allemagne   <a href="http://www.teamtechnik.com">www.teamtechnik.com</a>													●
Technic Automation, France   <a href="http://www.technic-automation.fr">www.technic-automation.fr</a>													
Techplus, France   <a href="http://www.techplus.net">www.techplus.net</a>							●						
Thermocompact, France   <a href="http://www.thermocompact.com">www.thermocompact.com</a>													
Trumpf, France   <a href="http://www.trumpf.com">www.trumpf.com</a>					●								
<b>TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France   <a href="http://www.tsa.fr">www.tsa.fr</a></b>	<b>73</b>												
UCM AG, Suisse   <a href="http://www.ucm-ag.com">www.ucm-ag.com</a>													
Unitechnologies SA, Suisse   <a href="http://www.unitechnologies.com">www.unitechnologies.com</a>				●	●								
Uwave, France   <a href="http://www.uwave.fr">www.uwave.fr</a>											●		
Watson Marlow Fluid Technology, France   <a href="http://www.watson-marlow.com/fr">www.watson-marlow.com/fr</a>													



# Comment souder par ultrasons deux matériaux incompatibles ?

Evelyne Gisselbrecht

La soudeuse par ultrasons IQ Infinity de Dukane n'en finit pas de convaincre les fabricants de dispositifs médicaux. Parmi ses utilisateurs enthousiastes figure Biocorp qui apprécie la précision, la répétabilité et la fiabilité de cette machine pour des applications d'assemblage délicates en salle blanche.



Frédéric Luciani,  
responsable commercial  
de Dukane France

Basée à Issoire dans le Puy-de-Dôme, la société Biocorp conçoit et fabrique des dispositifs pharmaceutiques, plus particulièrement des systèmes de sécurité, de fermeture et de reconstitution de médicaments. Autant de produits dont l'assemblage peut s'avérer délicat. « Parmi les problématiques que nous avons eu à résoudre, on peut citer en premier lieu le soudage d'un joint TPE sur une canule en Elvax pour un grand nom de la pharma, ces deux matériaux étant incompatibles pour ce procédé » précise Thierry Guillemaut, responsable production de l'entreprise. « Nous avons essayé plusieurs types de machines et de soudures et avons opté pour la mini IQ Infinity de Dukane qui offre une grande précision de soudage et d'accostage. »

La presse de Dukane est en effet équipée d'un capteur de force qui permet de lire un effort de détection de la présence de la pièce avant soudure, même si on est présence de différences de hauteur ou de positionnement des pièces. Cette fonctionnalité confère à l'IQ Infinity une précision de détection de l'ordre du centième de mm.

Une deuxième soudeuse à ultrasons du constructeur est installée chez Biocorp pour l'assemblage de membranes sur des pièces plastique afin d'élaborer un filtre de reconstitution de médicaments. « Jusqu'à présent, cette opération était impossible à réaliser par un procédé de soudure ultrasons traditionnel, car cela entraînait la détérioration du coating de ces membranes », indique M. Guillemaut. Un souci qui a pu être résolu grâce à la technologie électrique car elle permet de moduler à la fois la vitesse d'accostage, de soudure et de refroidissement de la matière. L'axe électrique autorise également la limitation de la course du vérin, ce qui se traduit par un gain de 30 à 40% sur la vitesse d'assemblage.

Autre spécificité de la machine IQ Infinity : la fonctionnalité Melt-Match de détection de fusion de la matière. « Quand la sonotrode arrive à proximité de la pièce et que la matière commence à perdre un peu de force, l'opérateur régule la vitesse pour obtenir toujours le même écoulement de matière. » explique Frédéric Luciani, directeur commercial de Dukane France. « On parvient ainsi à une résistance physique de la pièce soudée

30% plus importante qu'avec la technologie pneumatique. »

## Une technologie à fort potentiel dans le médical

Les presses électriques affichent un atout supplémentaire non négligeable : elles sont mieux adaptées à une utilisation en salle blanche que les machines pneumatiques dont les circuits d'air peuvent être une source de contamination. Pour ce type d'applications, Dukane compte un autre client de renom : le fabricant d'implants intracrâniens Sophysa, qui utilise lui aussi une mini IQ Infinity d'une fréquence de 30 Khz (1200 watt). Pour le convaincre, Dukane a mis une machine à sa disposition durant un mois. Pari réussi !

Mais l'IQ Infinity peut également être utilisée hors salle blanche, pour la fabrication d'implants articulaires, d'orthèses de cheville, de pompes, de tubes, de cathéters...

Le dispositif médical représente donc un potentiel important pour Dukane, à tel point que l'entreprise a mis au point IQ Explorer, un logiciel conforme aux normes médicales qui permet de sauvegarder les paramètres de production (vitesse de descente, force à appliquer sur la pièce, énergie employée...) afin d'assurer une traçabilité totale des opérations.

« Notre technologie a fait ses preuves. Aujourd'hui, notre travail consiste essentiellement à accompagner le client en amont dans le choix du design, du matériau et de la géométrie de la pièce pour la rendre soudable grâce à notre procédé » conclut Frédéric Luciani. eg

[www.dukane.eu](http://www.dukane.eu)

La mini IQ Infinity d'une fréquence de 30 Khz est adaptée à la fabrication de petites pièces, mais il existe des modèles de plus grandes dimensions.



Source : Dukane

## DeviceMed INFO

Biocorp, qui a été créée il y a une vingtaine d'années, conçoit et fabrique également des dispositifs médicaux connectés, par exemple le stylo injecteur connecté Datapen, le capteur intelligent pour stylos injecteurs EasyLog ou encore le capteur pour inhalateurs Inspair.

# Générateurs de plasma intelligents

Spécialisé dans le traitement de surface au plasma atmosphérique et plasma basse pression, Plasmatrete France lance sur le marché une nouvelle gamme de générateurs avec des fonctions intelligentes.

**E**xpert dans le traitement au plasma de tous types de matériaux (plastique, métal, électronique, peinture...), Plasmatrete présente sa nouvelle gamme de générateurs haute performance FG 5002S/5005S. Ces générateurs intelligents intègrent des capteurs permettant la surveillance analogique de la pression de la chambre plasma et le contrôle du courant, de la tension et de la fréquence. Cela confère une grande fiabilité et une reproductibilité maximale au procédé. Des capteurs permettent en outre d'évaluer la lumière émise par le plasma.

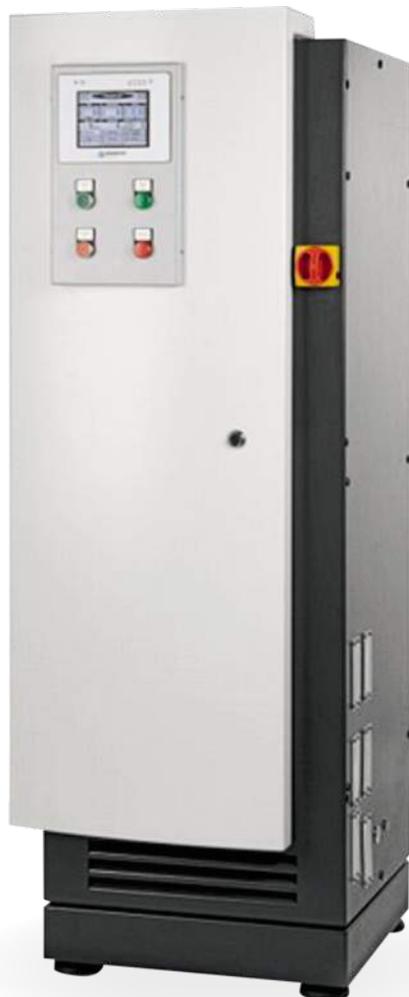
Par ailleurs, ces nouveaux générateurs sont assortis d'un panneau de commande tactile "S-Series" qui facilite leur commande en affichant la mise en service et les messages d'alerte. Ils sont dotés d'une puissance de sortie de 2kVA pour le FG 5002S et 5 kVA pour le FG 5005S, ce qui permet de contrôler entre 4 et 8 jets de plasma.

Les générateurs de Plasmatrete sont conçus pour des stations complètes simples, robustes et fiables avec des fonctions de contrôle et de diagnostic plus détaillées, telles que les systèmes à double résonance, la modulation d'impulsions en pause et le contrôle de tension basé sur la dernière technologie IGBT et MOS-FET de puissance à semi-conducteurs.

Plasmatrete offre une large gamme d'équipements et de systèmes plasma destinés aux procédés de plasma atmosphérique (Openair) et de plasma basse pression (Aurora). Implanté à l'échelle internationale, le groupe dispose d'équipes commerciales et de centres technologiques dans 34 sites à travers le monde.

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

Les nouveaux générateurs de Plasmatrete offrent des fonctions de surveillance et de diagnostic étendues.



Source : Plasmatrete

## DeviceMed INFO

Plus de 10% des effectifs de Plasmatrete travaillent dans la recherche et le développement, les domaines couverts étant la physique fondamentale, la conception électronique et la technologie des procédés.



## Une nouvelle vision de l'assemblage

### Savoir-faire et expérience

- Plus de 30 ans de conception & fabrication
- Machines d'assemblage sur-mesure
- Gestion de projets internationaux
- Validation dans notre salle blanche interne ISO 8



### Applications technologiques

- Toutes formes géométriques et complexes
- Composants médicaux et pharmaceutiques
- Inhalateurs, stylos à insuline, seringues de sécurité, valves doseuses, sets IV ...

### Une gamme complète de solutions

- Phases prototypes, pilotes, semi-automatique et automatique à fort volume de production
- Robotique, technologies indexées et cinématique continue
- Intégration de process sur toutes technologies

### Recherche et Innovations

- Soudure ultra-son en cinématique continue
- Plateau tournant indexé Multi Speed
- Posage auto-centrant : grande précision d'assemblage
- Changements rapides pour multi références
- Palettisation Multi Format
- E-manip : manipulateur électronique pour assemblages flexibles et complexes

Votre compétitivité par l'innovation et la performance



**SOCIETE GUY NEYRET**  
(F) 69630 Chaponost

**LAGNIEL SAS**  
(F) 14440 Douvres-La-Delivrande

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

# Solutions innovantes en assemblage de dispositifs médicaux complexes

Neyret Group a récemment développé une ligne d'assemblage haute cadence de stylos à insuline. Un défi ambitieux relevé par ce champion de l'innovation, qui a également réussi, en collaboration avec Herrmann Ultraschall, à mettre au point un procédé de soudure ultrasons en cinématique continue.

Quand il s'agit d'assembler des dispositifs médicaux complexes, Neyret Group séduit les plus grands laboratoires pharmaceutiques par sa créativité technologique et sa capacité d'innovation. Les solutions techniques élaborées par le groupe tiennent compte avant tout des spécificités du produit, du cahier des charges technique et des contraintes d'exploitation de ses clients.

Il faut dire que les exigences imposées à des produits tels que : stylos injecteurs, inhalateurs, lancettes ou autres seringues de sécurité ne cessent de se renforcer, que ce soit sur le plan de la praticité, de la sécurité, de la productivité ou au niveau réglementaire.

Dans ce contexte, Neyret Group a récemment développé une ligne d'assemblage haute cadence de stylos à insuline pour le compte d'un de ses clients. « La solution novatrice que nous avons proposée a été retenue car nous sommes parvenus à résoudre certaines problématiques process en phase chiffrage », précise Guy Neyret, président du groupe.

La ligne se compose de deux machines à plateau tournant multi speed reliées par un buffer à moufle indépendant. 42 stations sont nécessaires pour assembler et contrôler les 11 composants du stylo à insuline. Une unité de palettisation des produits assemblés vient compléter l'ensemble.

Les enjeux à prendre en compte par le constructeur étaient de taille :

- Intégrer un nombre d'opérations d'assemblage long (jusqu'à 6 secondes) sans impacter la productivité de 4800 produits à l'heure.
- Déposer un filet continu de silicone de haute viscosité (100000 Cst) à l'intérieur d'un filet hélicoïdal.
- Développer un doseur ultra compact soumis à de fortes pressions et capable d'éviter tous reflux (accumulation de gouttes sur le nez de buse) à chaque commutation (3 sec).
- Positionner une pièce en demi-sphère dans un fourreau à différentes hauteurs, assurer son maintien filet contre filet, et garantir qu'elle ne bouge pas pendant les transferts de station à station.
- Déposer du silicone par jetting en très faible quantité sur plusieurs composants et contrôler sa présence sur le produit.
- Effectuer un contrôle fonctionnel à 100% du couple résistant et du dimensionnel de la tige doseuse à travers 320 points de mesure.

Afin de relever ces challenges technologiques, Neyret Group a eu recours à son plateau tournant breveté dit « multi-speed ». Ce procédé innovant est basé sur un système de plateau tournant à palettes indépendantes. Il permet de réaliser les tests et les opérations d'assemblage à processus lent,



Cette machine conçue par Neyret Group permet d'assembler et de contrôler à 100% les 11 composants du stylo à insuline, à raison de 4800 pièces produites par heure.

Source : N.Neyret Group



Source : Neyret Group

Cette solution novatrice de soudage ultrasons en cinématique continue permet d'accroître la production et de réduire les coûts d'industrialisation.

sans pour autant impacter la cadence générale de la ligne.

Neyret Group a également déployé sa dernière innovation appelée e-manip. Ce manipulateur électronique très compact permet des combinaisons de mouvements complexes, y compris des interpolations, et offre une grande flexibilité tant en termes de tailles et de formes des composants que de modes de prise, d'orientation et de dépose.

Les contrôles qualité d'assemblage du produit étant essentiels afin de garantir 100 % de pièces bonnes, la ligne est équipée, en complément de la station de contrôle finale de couple, de 36 caméras de vision industrielle et d'une multitude de capteurs de détection (présence, couleurs, variantes...).

### Souder par ultrasons en cinématique continue : si c'est possible !

Autre innovation développée par Neyret Group, en étroite collaboration avec l'Allemand Herrmann Ultraschall : un procédé de soudure par ultrasons en cinématique continue. Un défi technologique important que les deux sociétés sont parvenues à relever en travaillant de concert.

Le soudage par ultrasons est une technique d'assemblage dédiée notamment aux matériaux plastiques. Des vibrations haute fréquence sont envoyées aux pièces en contact par le biais d'une sonotrode qui provoque un échauffement important dans la matière et par conséquent sa fusion.

La cinématique continue permet, quant à elle, des temps technologiques longs dans un procédé haute vitesse. Ainsi combinées, les opérations d'accostage, de fusion et de refroidissement s'effectuent alternativement alors que la cadence de production peut atteindre jusqu'à 1000 pièces/minute.

Cette solution novatrice, qui constitue une réelle alternative aux procédés de collage, clipsage et vissage, comporte de nombreux avantages de précision, de qualité de scellage et d'étanchéité et offre une excellente reproductibilité des résultats. Elle permet d'accroître la production, de simplifier les composants et réduit les coûts d'industrialisation.

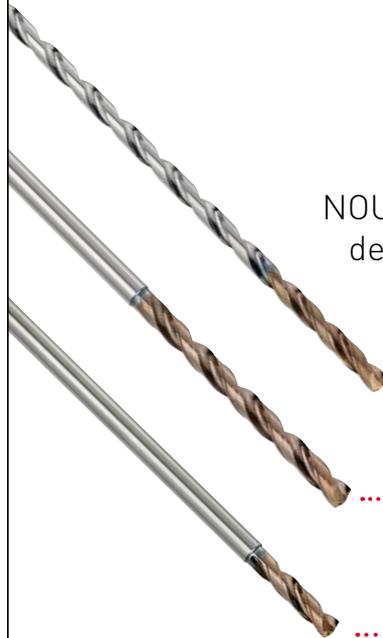
Grâce à cette collaboration, Lagniel SAS (Neyret Group) connaît aujourd'hui une demande croissante en faveur de ce procédé d'assemblage qui offre de nouvelles perspectives de production. *eg*

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



DIAEDGE

### OUTILS HAUTE PERFORMANCE POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES



#### MINI MVS NOUVELLE GÉNÉRATION de FORETS CARBURE MONOBLOC



Ø1.0 ~ Ø2.9

Précision & sécurité du process lors de profonds perçages. Le double listel assure la rectitude du perçage. Résultats optimisés dans toutes les matières.

[www.mmc-hardmetal.com](http://www.mmc-hardmetal.com)

 **MITSUBISHI MATERIALS**

# Comment produire et conditionner des pansements à grande échelle

Optima Life Science vient de mettre au point la MDC300 advanced : une machine capable de fabriquer, mettre en sachets et encarter des pansements, à raison de 120 cartons de 5 sachets par minute. Un projet pharaonique dont l'installation n'a pourtant nécessité que 4 semaines...



Source : Jürgen Weiler Fotografie

Sur la MDC300 advanced, le changement de bobines de film s'effectue très rapidement, ce qui se traduit par une productivité maximale.

**L**e cahier des charges imposé par le client d'Optima était sans équivoque : concevoir une machine offrant un rendement maximum pour répondre à la forte demande du marché. Objectif atteint, comme le souligne Florian Härpfer, responsable du projet MDC300 advanced chez Optima : "Grâce à la machine que nous avons mise au point, notre client a doublé sa capacité de production."

Le système, qui est équipé de plus de 100 modules fonctionnels, peut en effet produire jusqu'à 600 paquets de pansements par minute. La machine MDC300 ne se contente pas de fabriquer des pansements post-opératoires et de les conditionner en paquets : elle emballe ces paquets dans des cartons. L'opération d'emballage primaire s'effectue en continu, grâce à l'intégration d'une table de jointage sur chaque poste de dévidage de film. Ainsi, la machine

n'a pas besoin d'être mise à l'arrêt pour changer les bobines de film.

La machine d'encartonnage place quant à elle les paquets de pansements dans un carton pliable prêt à la vente après les avoir comptés et rassemblés. Du fait des différences de tailles et de formats des pansements, les paquets peuvent nécessiter d'être stockés à l'horizontale ou à la verticale. Par exemple les compresses ne peuvent pas être empilées verticalement car elles dépasseraient du carton. Aussi différents dispositifs d'empilage ont-ils été intégrés dans la ligne.

## Une machine qui offre une grande polyvalence de production

"Ce qui rend cette machine réellement exceptionnelle, c'est la diversité des produits qu'elle est en mesure de traiter", précise Florian Härpfer. En effet, la MDC300 advanced peut prendre en charge 5 produits différents dans diverses versions, ce qui nécessite pas moins de 13 sets de pièces de rechange. Par exemple, les pansements post-opératoires peuvent être fabriqués avec ou sans compresses. La machine peut également produire des bandes pour cathéters, avec ou sans compresses.

A noter que la MDC300 advanced est peu encombrante, compte-tenu de son nombre de modules : elle ne fait que 32 mètres de long. Sa conception flexible a permis de raccourcir les temps de démontage et de remontage durant l'installation, à tel point que cette dernière n'a pris que quatre semaines, un record pour un équipement de ce type.

Sur le plan de la qualité, la ligne est dotée de quatre caméras qui détectent les produits défectueux, ce qui permet de les identifier par un marquage spécifique et de les évacuer en bout de ligne.

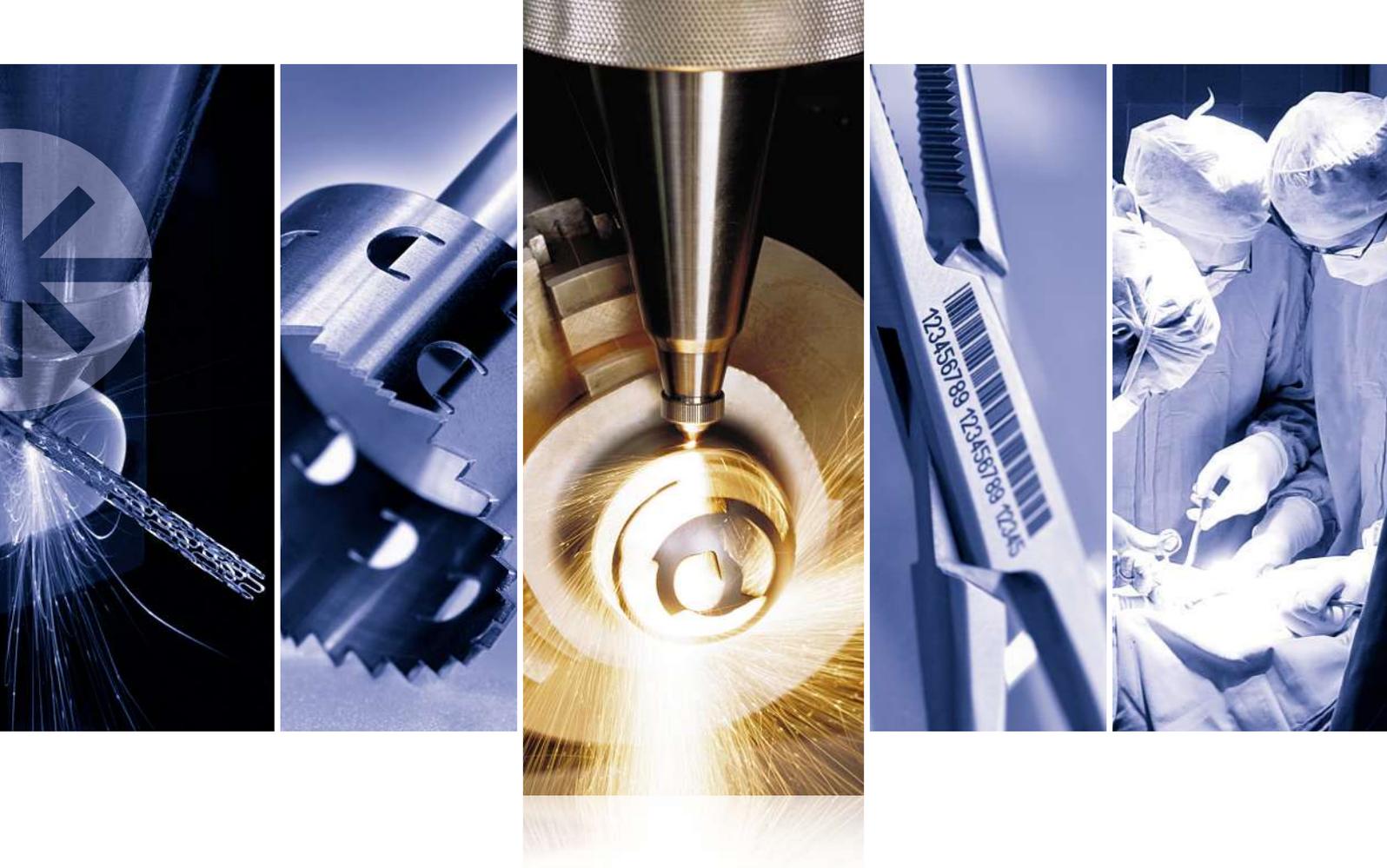
Pour permettre un changement de format rapide et facile des pansements à fabriquer, Optima a conçu le système OPAL qui fournit des instructions détaillées et illustrées sur l'interface homme/machine. Etant donné que le changement d'outil de coupe s'effectue par un système de tiroir, la durée de changement de format est très courte.

La solution OPAL est composée de deux modules :

- OPALmonitor, un système pré-configuré qui enregistre les données de production, les traite et édite un rapport (calculs OEE, messages d'alerte)
- OPALmanage, un système configurable de gestion de l'ensemble de la ligne qui décrit et pilote la structure de la machine et ses procédés.

OPAL permet ainsi d'optimiser la planification de la production et de doper la productivité. eg

[www.optima-packaging.com](http://www.optima-packaging.com)



# À LA POINTE DE L'INNOVATION

**POUR FAIRE PROGRESSER LA FABRICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Coherent et Rofin s'associent pour vous proposer la plus large gamme de solutions de traitement des matériaux. De la source laser seule jusqu'à la machine complète pour le traitement des matériaux, nos solutions vous assurent une meilleure efficacité, des cadences élevées et des coûts d'exploitation réduits.

Pour en savoir plus sur les procédés de **découpe**, **perçage** et **soudage** en passant par le **marquage en profondeur** et la **structuration microfluidique**, rendez-vous sur [coherent.com/mpmed](http://coherent.com/mpmed)

7. Filtres et éléments de filtration		Source : GVS											
Sociétés (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Cellulose	Céramique	Fibre de verre	Filtres à membrane	Filtres à tamis	Filtres en carbone	Filtres en papier	Filtres en PEEK	Filtres en plastique	Hydrophiles
Camfil, France   <a href="http://www.camfil.fr">www.camfil.fr</a>						●	●			●		●	
Clippard Europe S.A., Belgique   <a href="http://www.clippard.eu">www.clippard.eu</a>													
Faulhaber, France   <a href="http://www.faulhaber-france.fr">www.faulhaber-france.fr</a>												●	
GVS, Italie   <a href="http://www.gvs.com">www.gvs.com</a>							●		●	●		●	●
KNF Flodos, Suisse   <a href="http://www.knf-flodos.ch">www.knf-flodos.ch</a>													
<b>Lee Company S.A., France   <a href="http://www.theleeco.com">www.theleeco.com</a></b>	<b>7</b>	●											
Merck Millipore, France   <a href="http://www.merckmillipore.com">www.merckmillipore.com</a>				●	●						●	●	
Pall, France   <a href="http://www.pall.com">www.pall.com</a>				●	●	●	●					●	●
Parker Hannifin SAS, France   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>						●	●						●
Porex Technologies GmbH, Allemagne   <a href="http://www.porex.com">www.porex.com</a>						●		●			●	●	
<b>Qosina, Etats-Unis   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>	<b>91</b>	●					●					●	●
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne   <a href="http://www.rct-online.de">www.rct-online.de</a>				●	●	●	●	●	●	●		●	●
Sefar Fyltis, France   <a href="http://www.sefar.com">www.sefar.com</a>											●	●	●

## Nouvelle génération de membranes hydrophobes et oléophobes

**Antibactériennes** - Pall Corporation est un acteur majeur sur les marchés de la filtration, de la purification et de la séparation. La société fournit des produits et des solutions pour

répondre aux besoins de gestion des fluides de ses clients dans les secteurs des sciences de la vie et de l'industrie.

Dans le domaine médical et pharmaceutique, Pall propose

une large gamme de dispositifs de filtration et de matériaux microporeux dont les performances sont reconnues pour satisfaire aux exigences des applications critiques.

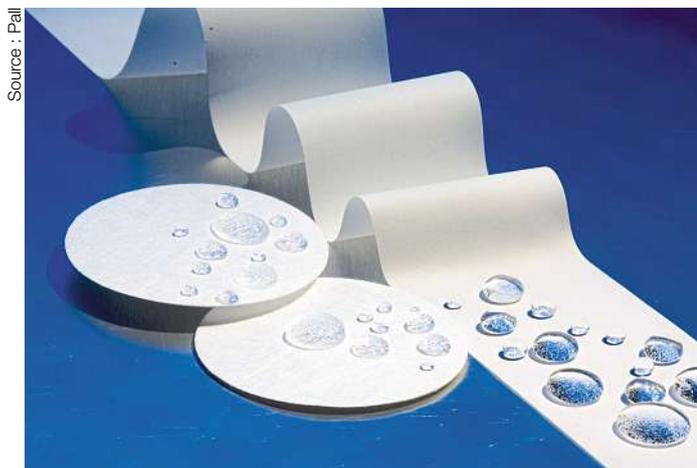
Pour répondre à de nouvelles attentes du marché, tant sur le plan technologique que réglementaire, Pall lance une nouvelle génération de membranes hydrophobes et oléophobes, qui viennent compléter les nombreuses membranes Pall déjà intégrées dans des dispositifs médicaux.

Les matériaux de construction de cette nouvelle génération de membranes Versapor sont fabriqués en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (cGMP) : ce sont des membranes en polyarylsulfone avec un support en polyester non tissé et ayant

subi un post-traitement propriétaire rendant la membrane hydrophobe et oléophobe.

Conçues pour réduire le risque de contamination bactérienne et/ou particulaire, ces membranes démontrent une performance constante et conservent leur intégrité physique sous des conditions opératoires variées. Elles sont par ailleurs compatibles avec différentes méthodes de stérilisation dont l'irradiation par rayonnement gamma.

Pall s'engage aussi auprès de ses clients à les accompagner dans le déploiement des nouvelles normes visant à améliorer la sécurité patient lors de l'utilisation des dispositifs médicaux : le filtre Pall Guardian 100 existe désormais dans une nouvelle version qui intègre des connecteurs



Les nouvelles membranes hydrophobes sont conformes aux BPF.

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

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

Source : Pall



La nouvelle version du filtre Pall Guardian 100 intègre des connecteurs.

conformes à la norme ISO 80369-6 pour être inclus dans un set épidual. Cette norme, publiée en mars 2016, définit en effet, un nouveau type de

connexion avec des dimensions et une configuration spécifiques pour les applications neuroaxiales. [www.pall.com](http://www.pall.com)

## Gamme d'épurateurs d'air pour salles propres



Source : Camfil

La version ProSafe de l'épurateur CC 6000 répond aux exigences très strictes de l'industrie pharmaceutique.

**Economiques** - La production de dispositifs médicaux nécessite des salles à atmosphère contrôlée où les conditions de travail et d'hygiène sont très strictes.

Le secret pour atteindre la classe ISO correcte est de recourir à la bonne solution de filtration avec le taux de renouvellement d'air adéquat. Les épurateurs d'air Camfil sont une solution simple, prête à l'emploi et adaptable pour atteindre la classe ISO exigée par ce processus. Ils intègrent des filtres à air HEPA testés et certifiés selon la norme EN1822:2009. Ils sont conçus pour fonctionner en remplacement ou en complément du système de ventilation. Ils permettent de passer d'une salle ISO 8 à une salle ISO 7 par exemple, sans avoir à engager de modifications aérauliques ou de gros travaux longs et coûteux. Les épurateurs ont permis à Camfil d'améliorer de nombreuses classes particulières de salles propres.

Certains modèles comme le CC 6000 existent en version ProSafe pour répondre aux exigences très strictes de l'industrie pharmaceutique :

- certifiés inertes au développement microbien (ISO 846),
- conformes aux exigences d'hygiène VDI 6022, résistants aux procédures de contamination et de nettoyage,
- exempts de composants chimiques nocifs (sans phtalate, sans bisphénol, sans formaldéhyde, sans halogène).

De plus, les épurateurs d'air Camfil participent à la réduction de la facture énergétique. En effet, ils recyclent et purifient l'air déjà réchauffé présent dans la salle propre au lieu d'aspirer l'air froid depuis l'extérieur. Selon le modèle, les épurateurs d'air Camfil sont mobiles ou se fixent au sol, au plafond ou au mur en fonction de l'application et de l'espace disponible. Les surfaces traitées peuvent s'étendre de 75 m<sup>2</sup> à 1000 m<sup>2</sup> par appareil. Des filtres moléculaires sont disponibles en option pour traiter les polluants gazeux.

Le groupe Camfil, dont le siège est à Stockholm en Suède emploie approximativement 4180 personnes. [www.camfil.fr](http://www.camfil.fr)

## 8. Impression et étiquetage



Source : Citizen

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Codage à barres					Étiquetage				Encres	
			Dispositifs de codage	Étiquettes de codes à barres	Identification automatique / codage à barres	Imprimante de codes à barres	Scanner de codes à barres	Accessoires et matériaux d'étiquetage	Installations d'étiquetage	Logiciels d'étiquetage	Services d'étiquetage		
AC Automation, France   <a href="http://www.acautomation.fr">www.acautomation.fr</a>			●	●	●	●		●	●	●	●		
All-Wrap Packaging Machinery, France   <a href="http://www.all-wrap.com">www.all-wrap.com</a>													
Ametis Groupe Vitadresse, France   <a href="http://www.ametis.eu">www.ametis.eu</a>				●	●	●	●	●	●	●			
André Gueissaz SA, Suisse   <a href="http://www.gueissaz.ch">www.gueissaz.ch</a>											●		
Cartolux Thiers, France   <a href="http://www.cartolux-thiers.com">www.cartolux-thiers.com</a>													
CF Plastiques, France   <a href="http://www.cfplastiques.com">www.cfplastiques.com</a>											●		
Créatemps, France   <a href="http://www.createmps.com">www.createmps.com</a>													
EHIBCC, France   <a href="http://www.ehibcc.com">www.ehibcc.com</a>			●	●	●								
ES Laser, France   <a href="http://www.eslaser.com">www.eslaser.com</a>			●										
GEP, France   <a href="http://www.gep-gravure.com">www.gep-gravure.com</a>													
Groupe Fimado, France   <a href="http://www.fimado-sas.com">www.fimado-sas.com</a>													
Imprimgraph – Groupe Kerdaino, France   <a href="http://www.kerdaino.fr">www.kerdaino.fr</a>													
J.R. Maruani, France   <a href="http://www.jrmaruani.com">www.jrmaruani.com</a>													
Keyence, France   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a>			●		●	●	●						
Megatron, France   <a href="http://www.megatron.fr">www.megatron.fr</a>						●							
Mont-Blanc Medical Group, France   <a href="http://www.montblancmed.com">www.montblancmed.com</a>			●	●		●	●	●	●			●	
MPM – Moulages Plastiques du Midi, France   <a href="http://www.mpm.fr">www.mpm.fr</a>													
Multivac SAS, France   <a href="http://www.multivac.fr">www.multivac.fr</a>	<b>41</b>								●				
Progress Silicones, France   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a>	<b>86</b>												
Rofin Baasel, France   <a href="http://www.rofin.fr">www.rofin.fr</a>	<b>53</b>		●		●								
Stratasy, Allemagne   <a href="http://www.stratasy.com/fr">www.stratasy.com/fr</a>		●											
Top Clean Injection, France   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>													
Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>													
Uwave, France   <a href="http://www.uwave.fr">www.uwave.fr</a>													

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

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)



Source : UPM Raflatac

Associé à une sélection de frontaux film et papier, l'adhésif RPMD garantit une très bonne tenue sur le plastique.

## Des adhésifs qui améliorent l'étiquetage des DM

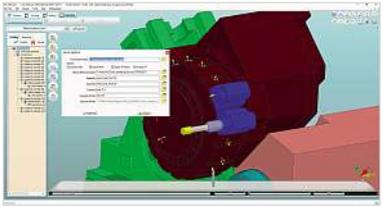
**Adhésion** - Le Finlandais UPM Raflatac vient encore d'étendre sa gamme de complexes adhésifs conformes et validés pour des applications médicales et pharmaceutiques.

Sa nouvelle gamme RPMD (Raflatac Permanent Medical Device) est destinée à être utilisée dans le cadre de solutions d'étiquetage de dispositifs médicaux tels que stylos injecteurs d'insuline, auto-injecteurs ou inhalateurs. Les adhésifs RPMD sont également employés pour les opérations d'étiquetage lors des dons de sang, pour les sachets de stérilisation de dispositifs médicaux et pour les poches et flacons de perfusion. Associé à une sélection de frontaux film et papier, l'adhésif RPMD garantit une très bonne adhésion sur le verre et le plastique. Il résiste à la stérilisation et à la migration, deux exigences communes en matière d'étiquetage de dispositifs médicaux et de produits de santé.

Ces matériaux sont également conformes aux réglementations européennes relatives aux dispositifs médicaux (MDR) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), publiées en mai 2017. La réglementation relative aux dispositifs médicaux comprend l'adoption d'un système d'identification unique des

dispositifs médicaux (UDI) visant à marquer et identifier les dispositifs médicaux au sein de la chaîne d'approvisionnement des soins de santé. Il entrera en vigueur en 2020. L'UDI se présente sous la forme d'un code à la fois au format texte brut et lisible par machine, imprimé sur une étiquette apposée sur l'emballage/le produit ou directement sur le dispositif lui-même. Il se compose d'un identifiant de dispositif (DI) et d'un identifiant de production (PI), dont les données varient en fonction du type de dispositif et des pratiques de fabrication actuelles du fabricant.

« Grâce à l'élargissement de notre offre à des applications pour DM et produits de santé, avec notamment l'adhésif RPMD ainsi qu'une sélection de frontaux papier à usage pharmaceutique certifiés FSC et PEFC, nous pouvons continuer à répondre aux besoins de l'ensemble de nos clients. Ces solutions innovantes sont parfaitement adaptées au marché des produits combinés, qui se développe de plus en plus rapidement à mesure que les traitements continuent de se démocratiser au-delà des hôpitaux jusque dans les foyers », explique Markku Pietarinen, Manager, Business Segments & Pharma, Specials EMEIA, UPM Raflatac. [www.upmraflatac.com](http://www.upmraflatac.com)

<h2 style="margin: 0;">9. Logiciels</h2>  <p style="font-size: small; margin: 0;">Source : GO2cam</p>	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	ERP	Informatique de laboratoire	PLM/PDM	Validation	Vérification
SOCIETES (Les annonceurs figurent en gras) SITE WEB														
ADN Axdane, France   <a href="http://www.adn.fr">www.adn.fr</a>		●	●					●	●	●	●	●	●	
AJ Solutions, France   <a href="http://www.ajsolutions.fr">www.ajsolutions.fr</a>					●	●			●			●	●	
CD-adapco, France   <a href="http://www.cd-adapco.com">www.cd-adapco.com</a>						●						●		
CGTech, France   <a href="http://www.usiner.info">www.usiner.info</a>			●			●							●	●
Dassault Systèmes, France   <a href="http://www.3ds.com/fr">www.3ds.com/fr</a>						●			●		●	●	●	●
DP Technology, France   <a href="http://www.dptechnology.com">www.dptechnology.com</a>						●								
Eff'innov Technologies, France   <a href="http://www.effinnov.com">www.effinnov.com</a>			●					●						
EFOR Healthcare, France   <a href="http://www.efor-healthcare.fr">www.efor-healthcare.fr</a>			●					●		●	●		●	●
GO2cam International, France   <a href="http://www.go2cam.net">www.go2cam.net</a>						●								
GxpManager, France   <a href="http://www.gxpmanager.com">www.gxpmanager.com</a>			●				●					●	●	●
Imagic Bildverarbeitung, Suisse   <a href="http://www.imagic.ch">www.imagic.ch</a>			●								●			
Infodream, France   <a href="http://www.infodream.fr">www.infodream.fr</a>			●											●
Knowllence, France   <a href="http://www.medical-device-suite.com">www.medical-device-suite.com</a>			●	●				●	●			●		
KOBALT Software, France   <a href="http://www.kobalt-software.com">www.kobalt-software.com</a>			●					●	●			●		
Kreos, France   <a href="http://www.kreos.fr">www.kreos.fr</a>						●								
Mentor Graphics, France   <a href="http://www.mentor.com">www.mentor.com</a>								●						
Microvision Instruments, France   <a href="http://www.microvision.fr">www.microvision.fr</a>			●										●	●
Missler Software, France   <a href="http://www.topsolid.fr">www.topsolid.fr</a>						●				●				
Mont-Blanc Medical Group, France   <a href="http://www.montblancmed.com">www.montblancmed.com</a>			●			●				●				
National Instruments, France   <a href="http://www.ni.com">www.ni.com</a>			●											
OGP France, France   <a href="http://www.ogpfrance.com">www.ogpfrance.com</a>	3	●												●
SpaceClaim Europe, France   <a href="http://www.spaceclaim.com">www.spaceclaim.com</a>						●			●					
Spring Technologies, France   <a href="http://www.springplm.com">www.springplm.com</a>						●			●			●		●
SurgiQual Institute, France   <a href="http://www.surgiqual-institute.com">www.surgiqual-institute.com</a>			●								●			
Telemedecine Technologies S.A., France   <a href="http://www.tentelemed.com">www.tentelemed.com</a>								●						
Transvalor, France   <a href="http://www.transvalor.com">www.transvalor.com</a>	59				●	●							●	●
Vaisala, France   <a href="http://www.vaisala.fr">www.vaisala.fr</a>													●	●
ViDi Systems SA, Suisse   <a href="http://www.vidi-systems.com">www.vidi-systems.com</a>			●										●	●
Viveris, France   <a href="http://www.viveris.fr">www.viveris.fr</a>			●		●			●	●		●		●	●
Witekio, France   <a href="http://www.witekio.com">www.witekio.com</a>								●						
Zylia Tech, France   <a href="http://www.zyliatech.com">www.zyliatech.com</a>			●											

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

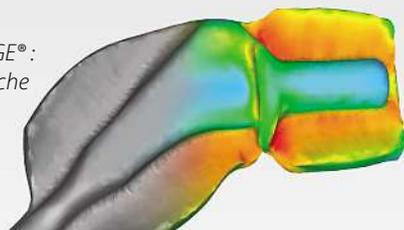
## Logiciels de simulation des procédés appliqués au secteur médical

Transvalor est le leader mondial pour la simulation des procédés de mise en forme des métaux. Dans le secteur médical, les solutions Transvalor sont utilisées pour **simuler le forgeage et la fonderie de précision d'implants orthopédiques**. Désormais, la simulation s'impose comme un outil stratégique pour le développement des composants à forte valeur ajoutée.

### AMELIORER LES COÛTS & LA QUALITE DES PIECES FORGEES

Grâce au **logiciel FORGE®**, vous disposez d'un outil prédictif ultra-performant pour simuler toute la gamme de forgeage y compris le traitement thermique.

*Simulation FORGE® :  
prothèse de hanche  
forgée en alliage  
de titane*



### Satisfaire les exigences de vos propres clients

- Eviter les défauts de forgeage
- Prédire les propriétés métallurgiques
- Garantir le fibrage des pièces
- Maîtriser vos procédés de fabrication
- Réduire les coûts des outillages

### REDUIRE LES TEMPS DE CONCEPTION DES PIECES MOULEES

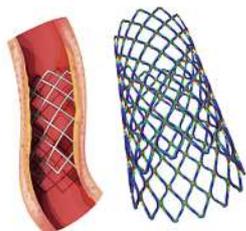
Avec le **logiciel THERCAST®**, vous simulez les procédés de fonderie et en particulier la technologie de fonderie de précision à la cire perdue.

#### Les avantages pour le moulage à la cire perdue

- Construire la carapace directement à partir du modèle CAO
- Simuler la coulée en tenant compte des interactions thermiques et mécaniques issues de l'auto-rayonnement
- Etudier toute la complexité du refroidissement de la grappe
- Optimiser le masselotage
- Prévoir la structure cristalline au sein de l'alliage



*La simulation  
s'applique aussi bien  
aux pièces moulées  
qu'aux pièces forgées*



*Tenue mécanique d'un stent  
auto-expansible subissant des  
cycles de pression*

### OPTIMISER LA TENUE EN SERVICE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Vous pouvez également **réaliser des « simulations produit »** pour tester la tenue en service de dispositifs médicaux.

- Tester différents designs
- Vérifier le comportement des pièces en condition d'utilisation
- Obtenir des garanties pour la résistance sous contrainte

### Avec la simulation, vous disposez d'un vrai levier de compétitivité :

- Accélérer les phases de conception et d'industrialisation
- Produire des composants de haute qualité
- Réduire les coûts de fabrication
- Se différencier grâce à des produits innovants

### Des experts à votre service :

Pour toutes vos études, notre service Expertise & Consulting saura vous proposer des solutions techniques adaptées à vos besoins dans le cadre de **prestations de service en ingénierie**.

### TRANSVALOR S.A.

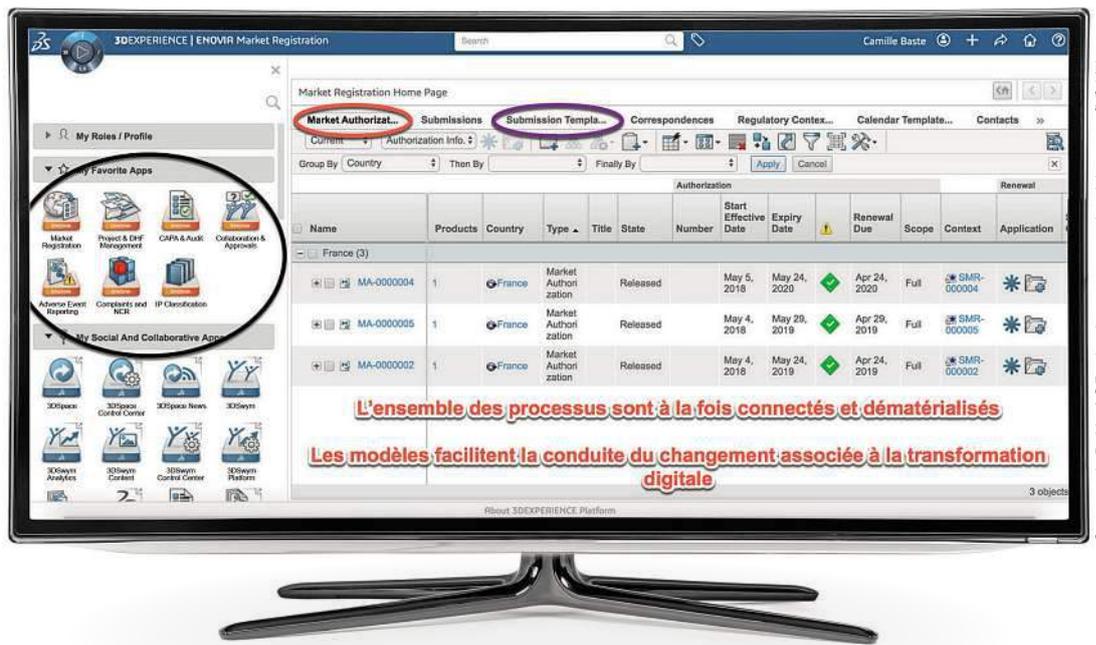
Parc de Haute Technologie  
694 avenue du Dr. Maurice Donat  
06255 Mougins cedex - France  
www.transvalor.com | sales@transvalor.com



# Une solution de gestion du cycle de vie produit dédiée aux fabricants de DM

Longtemps réservés aux grands groupes industriels, les outils de PLM se démocratisent avec des configurations métiers qui facilitent l'accès à la transformation digitale pour les PME du DM. C'est le cas de la suite LicensedToCure de Dassault Systèmes, distribuée en France par ADN.

LicensedToCure intègre l'ensemble des processus nécessaires au développement d'un produit.



Quel que soit le secteur d'activité, la transformation digitale est à l'agenda de tous les comités de direction.

Si le nouveau règlement européen contraint les acteurs du DM à faire évoluer leurs pratiques d'ingénierie, qualité et réglementaires, les outils actuellement utilisés dans la plupart des entreprises sont plus sources de blocage que de solutions. Combien d'entreprises sont vraiment sereines dans le suivi des CAPAs via des fichiers Excel, les demandes de modifications produits, la signature manuelle des enregistrements papier ? Combien d'heures perdues pour retrouver la bonne information ? Quelle communication avec son réseau de distribution ?

La collaboration entre le Bureau d'Etudes, la Qualité, les Méthodes et le Réglementaire demeure perfectible. Elle s'appuie en effet majoritairement sur des documents MS-Office, non connectés aux outils de CAO, via un serveur de fichiers pivot et des mécanismes de revue à base de messagerie, avec un risque de perte d'intégrité des enregistrements.

Les outils de PLM (gestion de cycles de vie des produits) complètent les ERP (gestion des ressources de l'entreprise) depuis de nombreuses années chez les très grands industriels. Avec le Cloud et des configurations métiers, ces solutions se démocratisent pour être accessibles aux PME du dis-

positif médical. C'est le cas de la suite LicensedToCure de Dassault Systèmes.

## Tout sur une seule plateforme

Sur la même plateforme (3DExperience), il est possible de lier une réclamation à une pièce SolidWorks et sa nomenclature de BE, initier et implémenter une demande de modification sur l'ensemble des éléments liés (nomenclature de production, exigences, etc.), retrouver facilement les modifications de conception associées à un produit.

La connexion de tous les éléments de conception à un produit facilite leur reprise dans les dossiers de soumission propres à chaque marché. Couplé à une gestion des renouvellements d'autorisations de marché, le réglementaire partage en temps réel les mises à jour des dossiers de conception.

Le pré-câblage des processus DHF, DMR, DHR, Qualité et Réglementaire évite les enregistrements papier. Les modèles facilitent la conduite du changement induite par cette transformation digitale de l'Ingénierie, de la Production, de la Qualité et du Réglementaire. La gestion des audits, la matériovigilance, l'UDI parachèvent une configuration résolu-

ment DM pour construire l'excellence opérationnelle à moindre coût.

# Simulation multiphysique : un bon moyen de doper la conception de DM

Valerio Marra, PhD,  
directeur marketing  
chez Comsol

L'éditeur du logiciel Comsol Multiphysics nous explique dans cet article les avantages à exploiter la simulation numérique multiphysique dans le cadre de la conception de dispositifs médicaux. Une exploitation qui n'est pas réservée aux experts grâce à l'existence d'applications "prêtes à l'emploi".

Capable de prendre en compte tous les phénomènes physiques mis en œuvre dans un système, la simulation multiphysique peut booster la conception de DM de plusieurs façons.

D'abord, comme toute simulation numérique, elle permet de réduire le recours au prototypage physique, en modélisant les designs et les idées pour les tester virtuellement. Dans une industrie où la sécurité est primordiale, la capacité à étudier différents scénarios en spécifiant les conditions limites, les propriétés des matériaux et les mécanismes physiologiques permet une correction précoce et sans risque des erreurs de conception.

Autre avantage de la simulation multiphysique : la possibilité d'effectuer des mesures de toutes les variables, telles que la température ou la vitesse d'écoulement, en tout point et à tous les stades dans un modèle. Pour les DM, il est particulièrement appréciable de pouvoir accéder aux résultats de simulation dans des endroits où il serait difficile, voire impossible, de placer des capteurs sur un prototype physique ou dans le corps humain.

Les dispositifs médicaux doivent être conçus pour fonctionner efficacement dans un contexte - le corps humain - où plusieurs effets physiques s'influencent mutuellement. C'est tout l'intérêt de la simulation multiphysique, qui permet une modélisation fidèle des dispositifs mais aussi de leur environnement de fonctionnement.

Prenons le cas d'un dispositif d'ablation de tissu. Sa conception doit prendre en compte les différentes conductivités électriques des tissus, optimiser l'apport en énergie électromagnétique dans la gamme des fréquences radio et micro-ondes et inclure la perfusion pour prévoir la distribution de température à l'intérieur et autour du tissu à retirer. L'illustration montre la simulation de cette ablation, avec un chauffage localisé du tissu malin réalisé à l'aide d'une sonde électrique à quatre bras.

## Une utilisation de la simulation qui tend à se démocratiser

Un expert en simulation est capable d'ajuster les définitions des variables et des valeurs mais aussi d'apporter des modifications significatives au modèle, par exemple s'il réalise qu'un phénomène n'avait pas été inclus ou qu'un nouveau matériau aurait dû être spécifié. Mais la pénurie d'experts en simulation fait que le concepteur d'un DM est rarement un spécialiste en méthodes numériques et logiciels de modélisation multiphysique.

Pour simplifier l'utilisation d'un modèle multiphysique, les experts peuvent créer des applications

de simulation avec des interfaces utilisateurs qui se résument aux champs d'entrée et de sortie et aux rapports nécessaires aux concepteurs des dispositifs, en masquant tous les détails de modélisation. Ce type d'application peut être partagé avec un groupe d'utilisateurs au sein d'une organisation ou avec des clients dans le monde entier. Cette approche collaborative permet d'inclure des experts de plusieurs disciplines, comme la physiologie et la conformité aux soins de santé.

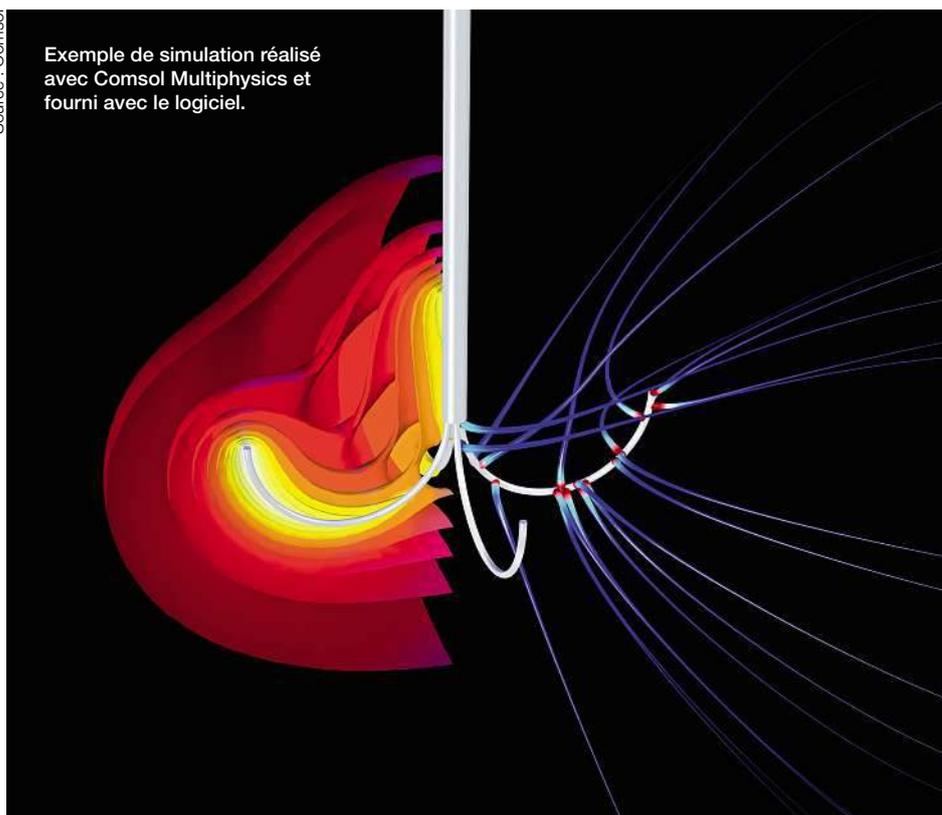
Une application de simulation de ce type, prête-à-l'emploi, a été développée pour calculer les trajectoires des plaquettes et des globules rouges dans un échantillon de sang lorsqu'ils traversent un dispositif de filtration. L'interface graphique montre le potentiel électrique, la distribution de l'écoulement de fluide dans le système de filtration, et les positions des particules. Créée avec l'Application Builder de Comsol Multiphysics, cette application est disponible dans le logiciel et fournie gracieusement par Comsol.

pr

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

Source : Comsol

Exemple de simulation réalisé avec Comsol Multiphysics et fourni avec le logiciel.



Source : ©tiero / ©grki66 - stock.adobe.com



**SOCIETES** (les annonceurs figurent en gras) | **SITE WEB**

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)   SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Autres					Métaux								
			Céramiques	Papier	Produits chimiques et solvants	Textiles non-tissés	Textiles tissés	Acier inoxydable	Aciers pour implants	Aciers spéciaux	Alliages	Chrome-Cobalt	Cuivre et fer	Nitinol		
Acnis International, France   www.acnis-titanium.com								●	●	●						
Addev Materials, France   www.micel.fr						●										
Ahlstrom-Munksjö, France   www.ahlstrom-munksjo.com				●												
AMF, France   www.nitifrance.com	13	●										●			●	
AMP, France   www.amp.fr																
Biesterfeld Spécialités, France   www.biesterfeld-specialites.fr																
Biocetis, France   www.biocetis.com			●													
Cardial Bard, France   www.crbard.com						●	●									
Colorite (Tekni-Plex company), Grande-Bretagne   www.tekni-plex.com/colorite																
Cousin Biotech, France   www.cousin-biotech.com							●	●								
Dow Corning Europe SA, Belgique   www.dowcorning.com						●										
DuPont International Operations SARL, Suisse   www.dupont.com																
Elasto, France   www.hexpoltpe.com																
Ensinger, France   www.ensinger.fr																
Erasteel, France   www.erasteel.com								●	●	●	●					
Fimor, France   www.fimor.fr									●	●	●					
Forecreu, France   www.forecreu.com									●	●	●					
Formulance SAS, France   www.formulance.com																
Fort Wayne Metals, Irlande   www.fwmetals.com									●	●	●	●				●
Groupe Fimado, France   www.fimado-sas.com																
Henkel Technologies, France   www.loctite.fr						●										
Hexpol TPE AB, Suède   www.hexpolTPE.com																
HTI Technologies, France   www.hti-france.com			●													
Inventec Performance Chemicals, France   www.inventec.dehon.com						●										
Lubrizol LifeSciences, Etats-Unis   www.lubrizol.com																
Luxilon Industries, Belgique   www.luxilon.be							●									
NGL Cleaning Technology SA, Suisse   www.ngl-group.com						●										
Nimesis Technology, France   www.nimesis.com																●
PolymerExpert, France   www.polymerexpert.com																
Polymix, France   www.polymix.fr																
Quadrant EPP SAS, France   www.quadrantplastics.com																
Sandvik Materials Technology, France   www.smt.sandvik.com									●		●	●		●		
SCT Ceramics, France   www.sct-ceramics.com			●													
Stainless, France   www.stainless.eu									●	●	●	●		●		
STS Industrie, France   www.sts-industrie.com									●	●	●	●				
Swiss-Tube LN Industrie SA, Suisse   www.lni.ch									●	●	●	●		●		
Teknimed, France   www.teknimed.com/fr			●					●								
Teleflex Medical OEM, Etats-Unis   www.teleflexmedicaloem.com	11	●														
Texpart Technologies, France   www.texpart-technologies.com		●							●	●	●	●		●	●	
Timet Savoie S.A., France   www.timet.com																
Treffert S.A.S., France   www.treffert.fr																
Ugitech SA, France   www.ugitech.fr									●	●		●				
VSMPO Tirus GmbH, Allemagne   www.vsmpto.de																
Wacker Chimie SAS, France   www.wacker.com																
Westlake Plastics Europe, France   www.am-wpe.com																



# PEEK et hydroxyapatite se combinent au profit des implants rachidiens

Fruit de l'intégration d'hydroxyapatite dans une matrice de PEEK, le PEEK-Optima HA Enhanced affiche des résultats précliniques et cliniques prometteurs, entérinés par une série d'homologations réglementaires, principalement en ce qui concerne des implants rachidiens... pour l'instant.



Source : Jalex Medical

**Omnia Medical VBR est le premier système de remplacement du corps vertébral en PEEK-OPTIMA HA Enhanced.**

Filiale du groupe Victrex, Invibio Biomaterial Solutions est spécialisée dans le PEEK implantable, avec sa gamme PEEK-Optima utilisée depuis plusieurs années dans les implants vertébraux, traumatologiques et orthopédiques. Environ 9 millions d'implants auraient été réalisés dans ce matériau, avec de nombreuses études cliniques confirmant leurs bénéfices par rapport, notamment, à ceux réalisés en titane.

En matière d'implants rachidiens par exemple, les données combinées de trois études cliniques comparatives ont révélé des taux de fusion de 88 à 100 % pour les implants en PEEK-Optima, contre 47 à 93 % pour les implants en titane.

Depuis le lancement du PEEK-Optima "Natural" en 1999, Invibio a mis au point d'autres produits novateurs dont le PEEK-Optima HA Enhanced, qui intègre de l'hydroxyapatite (HA) pour favoriser l'ostéointégration. Matériau constitutif de l'os humain, reconnu pour ses propriétés ostéoconductrices, l'hydroxyapatite est ici totalement incorporée dans la matrice de PEEK, donc présente sur toutes les surfaces du dispositif fini, sans nécessiter l'application d'un revêtement.

La version HA Enhanced offre tous les avantages cliniques du PEEK-Optima Natural. A savoir un module d'élasticité proche de celui de l'os humain, un stress shielding (déviation de contraintes) réduit, et l'absence d'artefacts à l'imagerie (radiographie, IRM ou TDM), qui permet d'évaluer clairement l'état de la fusion.

## Des bénéfices démontrés dans des études précliniques et cliniques

Invibio a commandité une étude indépendante de fusion cervicale sur un modèle ovin afin de comparer les résultats des dispositifs de fusion intersomatique en PEEK-Optima HA Enhanced,

PEEK-Optima Natural et allogreffe osseuse. Les résultats du PEEK-Optima HA Enhanced

montrent, à 6 semaines, une formation osseuse

plus importante qu'avec le PEEK-Optima Natural.

A 6 et 12 semaines, l'environnement créé

était plus favorable qu'avec le PEEK-Optima

Natural, se traduisant par un os néo-formé de meilleure qualité.

Enfin, les performances méca-

niques se sont révélées supérieures à celles des allogreffes (6 implants avec greffon allogène sur 13 ayant été fracturés).

Une étude précédente relative à un modèle de défaut osseux sur ovins indiquait que le PEEK-Optima HA Enhanced induisait environ 75 % d'apposition osseuse directe dès 4 semaines après l'implantation.

Du côté des études cliniques, une série de neuf cas d'implantations sur humains a été présentée au congrès annuel de la North American Spine Society (NASS) en octobre 2016. Les patients ont bénéficié d'une arthrodèse lombaire à un ou deux niveaux avec le dispositif intersomatique EVOS-HA de Cutting Edge Spine en PEEK-Optima HA Enhanced, la mise en place d'une cage et une auto-greffe de crête iliaque.

Après 6 mois, les clichés tomodensitométriques ont fait apparaître une fusion solide chez 8 patients sur 9, sans séquelle neurologique. La fusion solide a été observée après un an chez le 9<sup>ème</sup> patient (fumeur avec des antécédents de troubles cardiaques). Aucune séquelle neurologique n'a été relevée.

### Les homologations se multiplient

Un nombre croissant d'homologations réglementaires aux États-Unis et d'approbations CE en Europe offre au PEEK-Optima HA Enhanced une ouverture sur ces marchés.

En 2015, la société Meditech Spine d'Atlanta, Géorgie, recevait l'homologation 510(k) de la FDA pour ses dispositifs de fusion intersomatique cervicale de nouvelle génération Talos en PEEK-Optima HA Enhanced. Ces implants se présentent sous forme de cages destinées à des patients au squelette mature souffrant de discopathie dégénérative de la colonne cervicale sur un niveau, de C2 à T1.

L'an dernier, Innovasis Inc. était la première société à recevoir l'homologation 510(k) de la FDA

pour un système de fusion intersomatique lombaire antérieure (ALIF) en PEEK-Optima HA Enhanced. Son dispositif de fusion intersomatique s'adresse aux patients qui présentent une discopathie dégénérative sur un ou deux niveaux contigus de la colonne lombaire (L2-S1). Ce dispositif satisfait à toutes les exigences chirurgicales de stabilité de l'implant (antimigration), de facilité d'implantation et d'évaluation simple du processus de fusion.

### Le PEEK s'implante aussi en dentaire

La popularité croissante du PEEK touche aussi le domaine du dentaire. Initialement adopté dans un petit nombre d'applications telles que les piliers prothétiques et les bouchons de cicatrisation, le PEEK entre aujourd'hui dans la composition d'implants dentaires haut de gamme. En 2017, la FDA a étendu l'homologation 510(k) au disque dentaire Juvora, pour des infrastructures prothétiques implanto-portées fixes et amovibles. Ce dispositif, entièrement constitué de PEEK-Optima, constitue une alternative éprouvée aux dispositifs métalliques, grâce à la possibilité de le fraiser sous lubrifiant ou à sec et à la technologie CFAO qui permet de l'adapter sur mesure aux besoins de chaque patient. Ces avantages peuvent réduire les temps de traitement et améliorer les résultats.

D'autres options à base de PEEK visant à améliorer les résultats cliniques sont en cours de développement, notamment un implant fémoral de genou utilisant du PEEK en remplacement des matériaux métalliques. Des études précliniques, en grande partie achevées, ont été lancées en collaboration par Maxx Orthopedics et Invivio Knee Ltd afin d'évaluer les bénéfices et les résultats de l'arthroplastie et de collecter des données concernant la sécurité de l'implant. Des essais cliniques devraient être pleinement engagés en 2018. *pr*

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



**Innovative Medical Devices  
Polymers and Microtechnology**

**Contract R&D  
Contract Manufacturing**



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

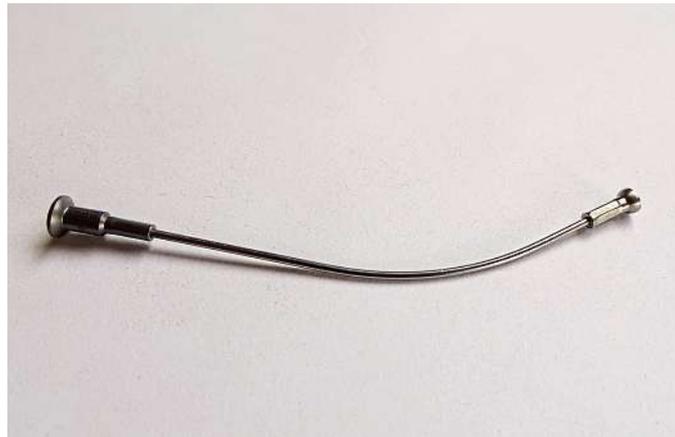
## Nitinol : une application innovante dans les tiges de transmission

**Chirurgie** - Une tige de transmission est un outil qui fait partie intégrante d'un ancillaire et qui permet de transmettre un couple, une force ou un bras de levier.

Quand on a besoin d'une rotation tout en gardant une grande flexibilité de la tige, la solution classique consiste à utiliser un câble ou un ressort en inox de façon à transmettre un peu de couple. Néanmoins, les deux approches présentent l'inconvénient d'un nettoyage difficile.

Il existe une autre solution élaborée par le Français AMF, qui produit des pièces en nitinol pour le domaine médical, et propose également des services d'essais de prothèses. Cette solution innovante consiste à utiliser une tige en Nitinol, qui peut être programmée dans deux états différents : superélastique et malléable.

A l'état superélastique, la tige transmet un couple et/ou



Source : AMF

**Tige courbe de transmission superélastique en Nitinol utilisée par la société Amplitude.**

un effort sans perdre sa forme initiale (droite ou courbe suivant les cas).

A l'état malléable, la tige peut transmettre aussi un couple et/ou effort mais elle offre la même malléabilité que si elle était en plomb. Le chirurgien peut ainsi choisir la forme de la tige la mieux adaptée à son geste opératoire. On

notera qu'après utilisation, l'outil reprend sa forme initiale lors de l'opération de stérilisation à chaud.

L'un des principaux défis concerne le choix du matériau constituant l'embout de la tige. L'idéal serait de pouvoir utiliser un seul et unique matériau - le Nitinol - dans tout l'assemblage. Mais il serait compliqué

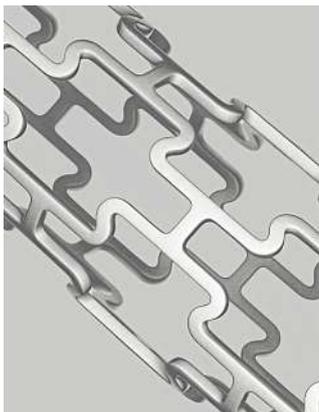
de réaliser des embouts dans ce matériau qui s'usine difficilement. Or, il faut toujours être vigilant quand on assemble des pièces métalliques entre elles et éviter des couples qui pourraient être sensibles à la corrosion galvanique.

Le matériau le plus compatible avec le Nitinol est le titane non allié T40 ISO5832-2. Il est très intéressant pour plusieurs raisons. D'abord, il possède la même couche de passivation en TiO<sub>2</sub> que le nitinol, ce qui est idéal par rapport à la corrosion galvanique. Ensuite, il est le seul à posséder une certaine aptitude au soudage avec le Nitinol. Cette propriété est particulièrement utile pour fermer tous les interstices entre le titane pur et le Nitinol où pourraient s'accrocher des contaminants. Enfin, il se déforme bien, ce qui permet des sertissages sur la tige de Nitinol très efficaces et robustes.

pr

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

## Alliage sans nickel ni cobalt pour les implants vasculaires



Source : MeKo

**Le Vasculoy est particulièrement adapté à la réalisation de stents.**

**Biocompatibilité** - Spécialisé dans la transformation de matériaux par laser pour l'industrie du dispositif médical, MeKo développe aussi des polymères et des alliages destinés par exemple à la fabrication de stents.

Lors de Medtec Europe 2018, ce sous-traitant allemand a

présenté différents matériaux innovants, dont son nouvel alliage Vasculoy, exempt de nickel et de cobalt.

Des études montrent qu'environ 13 % de la population est allergique au nickel avec une forte tendance à la hausse. D'autres personnes souffrent de cobaltisme. C'est pour lutter contre ce problème que MeKo a développé ce nouvel alliage biocompatible spécialement dédié aux applications vasculaires.

D'après son concepteur, les propriétés mécaniques de l'alliage Vasculoy sont supérieures à celles de l'inox 316L et comparables à celles de l'alliage L605 (cobalt-nickel-chrome-tungstène). Ces matériaux peuvent donc être avantageusement remplacés par le Vasculoy dans la fabrication d'implants comme les stents.

pr

[www.MeKo.de](http://www.MeKo.de)

## Filaments certifiés pour la fabrication additive de DM



Source : Sabic

**L'impression 3D d'attelles fait partie des applications potentielles, au même titre que les instruments chirurgicaux et les DM à usage unique.**

**FDM** - Le chimiste saoudien Sabic annonce deux nouveaux filaments d'impression 3D par dépôt de fil fondu (FDM) dédiés aux applications médicales exigeantes en matière de performances mécaniques.

Le filament AMHU1010F est un polyétherimide particulièrement résistant à la chaleur. Non pigmenté, il est biocompatible (ISO 10993 ou USP Class VI) et les pièces imprimées

en 3D peuvent être stérilisées au rayonnement gamma, à l'oxyde d'éthylène (EtO) ou à la vapeur. Disponible en blanc, le filament de polycarbonate Lexan AMHC620F est lui aussi biocompatible et stérilisable (gamma ou EtO).

Ces deux nouveaux filaments s'adressent aussi bien au prototypage fonctionnel qu'à la production de DM.

pr

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

Source : OGP France



# 11. Mesure, test et contrôle-qualité

SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Equipements et systèmes										Services								
	Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyse chimique, microbiologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques	Test de biocompatibilité
<b>AC Automation, France   <a href="http://www.acautomation.fr">www.acautomation.fr</a></b>	•	•	•	•			•	•											
<b>ADN Axdane, France   <a href="http://www.adn.fr">www.adn.fr</a></b>	•				•														
<b>Albhades Provence, France   <a href="http://www.albhades.com">www.albhades.com</a></b>	69							•	•	•			•	•			•	•	
<b>Alicona SARL, France   <a href="http://www.alicon.com">www.alicon.com</a></b>		•				•				•	•		•						
<b>Alpes Instruments, France   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a></b>							•	•											
<b>Alphanov, France   <a href="http://www.alphanov.com">www.alphanov.com</a></b>					•				•				•						
<b>Ametek SAS - Division Taylor Hobson, France   <a href="http://www.taylor-hobson.com">www.taylor-hobson.com</a></b>		•	•	•			•	•			•								
<b>André Gueissaz SA, Suisse   <a href="http://www.gueissaz.ch">www.gueissaz.ch</a></b>										•		•						•	
<b>Argolight, France   <a href="http://www.argolight.com">www.argolight.com</a></b>		•		•	•														
<b>ASC Instrument, France   <a href="http://www.ascinstrument.com">www.ascinstrument.com</a></b>			•	•								•							
<b>Averna, Canada   <a href="http://www.averna.com">www.averna.com</a></b>		•			•	•	•	•	•			•							
<b>BSI Group, France   <a href="http://www.bsigroup.com/fr">www.bsigroup.com/fr</a></b>												•							
<b>CETIAT, France   <a href="http://www.cetiat.fr">www.cetiat.fr</a></b>				•		•					•	•							
<b>CETIM, France   <a href="http://www.cetim.fr">www.cetim.fr</a></b>		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
<b>Ciposa SA, Suisse   <a href="http://www.ciposa.com">www.ciposa.com</a></b>					•														
<b>Citec, France   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a></b>		•	•			•			•			•							
<b>CMI - Cleanroom Management International, France   <a href="http://www.cmistest.com">www.cmistest.com</a></b>			•									•							
<b>Confarma, France   <a href="http://www.confarma.fr">www.confarma.fr</a></b>										•			•						•
<b>Contrôle Laser Mesure (CLM), France   <a href="http://www.clmesure.fr">www.clmesure.fr</a></b>									•	•		•							
<b>CPAutomation SA, Suisse   <a href="http://www.cpautomation.ch">www.cpautomation.ch</a></b>				•	•														
<b>CRIT-MDTS, France   <a href="http://www.critt-mdts.com">www.critt-mdts.com</a></b>				•				•	•	•	•		•	•				•	
<b>CSEM SA, Suisse   <a href="http://www.csem.ch">www.csem.ch</a></b>													•						
<b>Dow Corning Europe SA, Belgique   <a href="http://www.dowcorning.com">www.dowcorning.com</a></b>											•								
<b>Emitech, France   <a href="http://www.emitech.fr">www.emitech.fr</a></b>						•	•	•	•					•	•	•	•	•	
<b>EnerBee, France   <a href="http://www.enerbee.fr">www.enerbee.fr</a></b>				•															
<b>Eolane, France   <a href="http://www.eolane.com">www.eolane.com</a></b>		•					•							•			•		
<b>Eurofins Medical Device Testing, France   <a href="http://www.eurofins.com">www.eurofins.com</a></b>										•			•	•				•	•
<b>Faro, France   <a href="http://www.faro.com">www.faro.com</a></b>		•			•	•			•										
<b>Filab SAS, France   <a href="http://www.filab.fr">www.filab.fr</a></b>								•	•										
<b>First Sensor France SAS, France   <a href="http://www.first-sensor.com/fr">www.first-sensor.com/fr</a></b>				•															
<b>Healtis, France   <a href="http://www.healtis.fr">www.healtis.fr</a></b>																	•		
<b>Heidenhain, France   <a href="http://www.heidenhain.fr">www.heidenhain.fr</a></b>					•			•	•										
<b>Hirox Europe - Jyfel, France   <a href="http://www.hirox-europe.com">www.hirox-europe.com</a></b>		•		•	•														
<b>Holopharm, France   <a href="http://www.holopharm.fr">www.holopharm.fr</a></b>										•	•		•	•					•
<b>Icare, France   <a href="http://www.laboratoireicare.com">www.laboratoireicare.com</a></b>									•	•	•		•	•					•
<b>Imagic Bildverarbeitung, Suisse   <a href="http://www.imagic.ch">www.imagic.ch</a></b>					•	•								•					
<b>Infodream, France   <a href="http://www.infodream.fr">www.infodream.fr</a></b>		•			•														
<b>Instron SAS, France   <a href="http://www.instron.com">www.instron.com</a></b>					•			•				•							
<b>Intertek SAS, France   <a href="http://www.intertek-instrumentation.com">www.intertek-instrumentation.com</a></b>			•																
<b>Inventec Performance Chemicals, France   <a href="http://www.inventec.dehon.com">www.inventec.dehon.com</a></b>									•	•									
<b>Kallisto, France   <a href="http://www.kallisto.fr">www.kallisto.fr</a></b>		•			•					•									
<b>Keyence, France   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a></b>			•	•	•		•		•										
<b>Laboratoire Keybio, France   <a href="http://www.keybio.com">www.keybio.com</a></b>											•								
<b>Laser-Jura Technologies SARL, Suisse   <a href="http://www.laserjura.ch">www.laserjura.ch</a></b>		•																•	•
<b>LEMI (Laboratoire d'Evaluation des Matériels Implantables), France   <a href="http://www.lemi.fr">www.lemi.fr</a></b>																			•
<b>MCE Metrology, France   <a href="http://www.mce3d.com">www.mce3d.com</a></b>		•	•	•	•			•	•		•		•						





Source : ©sudok1 - stock.adobe.com

## Mesure de couple sur couvercle de dialyseur

Spécialiste de la mesure de force et de couple, Andilog Technologies répond régulièrement à des besoins de l'industrie médicale, comme ici celui de mesurer le couple nécessaire pour dévisser les couvercles de dialyseurs.

Patrick Renard

Un dialyseur permet, par une filtration à travers une membrane artificielle, de débarrasser le sang de ses déchets et toxines. Cette membrane est contenue dans un tube fermé à l'aide d'un couvercle. Une canule permettant le passage des fluides peut y être insérée par le personnel médical. Le couvercle dans lequel s'insère la canule doit pouvoir être dévissé facilement afin d'accélérer la prise en charge des patients.

C'est ainsi qu'un fabricant a décidé de mesurer le couple nécessaire pour dévisser les couvercles de ses dialyseurs, afin de mieux maîtriser son processus de production.

Pour effectuer cette mesure, le choix du fabricant s'est porté sur une solution proposée par Andilog, basé à Vitrolles dans les Bouches-du-Rhône. A savoir un couplemètre avec capteur poignée Centor Star Touch TH 6 Nm associé à un mandrin développé sur mesure par Andilog pour insérer l'embout du dialyseur. A cela s'ajoute le logiciel Caligraph qui permet d'acquérir, enregistrer et analyser les données, afin de réaliser des rapports personnalisés pour un meilleur suivi des essais de force et de couple. Le capteur poignée du couplemètre peut être utilisé pour une mesure manuelle ou être fixé sur un bâti pour une mesure plus répétable.

Le couplemètre Centor Star Touch TH a également été mis à contribution récemment dans une application où il s'agissait de contrôler le couple exercé par la pointe du cathéter. Dans cette application, le couplemètre était associé à un système de mesure d'angle, sachant que la valeur du couple appliqué dépend de l'angle de la poignée du cathéter. *pr*  
[www.andilog.fr](http://www.andilog.fr)

## L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485

Validation de nettoyage  
Validation du procédé de stérilisation  
Biocompatibilité  
Contrôle qualité



MICROBIOLOGIE



BIOLOGIE CELLULAIRE



CHIMIE



ANALYSES MOLÉCULAIRES ET STRUCTURALES



VIEILLISSEMENT ACCÉLÉRÉ



MÉCANIQUE



**albhades**  
ALBHADES PROVENCE

+33 (0) 492 794 141 - [www.albhades.com](http://www.albhades.com)  
[info@albhades.com](mailto:info@albhades.com)

### DeviceMed INFO

Andilog vient tout juste d'annoncer la disponibilité de ses couplemètres Centor en version sans fil, avec une communication en Bluetooth.



Portable, la station de mesure AltiSurf 50 permet d'effectuer des mesures sans contact en bord de ligne.

## Des solutions éprouvées de mesure d'états de surface "made in France"

Fort de son expérience dans les domaines de l'aéronautique et de l'horlogerie ainsi que de son implication dans de nombreux projets de recherche, Altimet est aujourd'hui capable de proposer des solutions de mesure d'états de surface sans contact adaptés aux besoins spécifiques du médical.

DeviceMed

### INFO

Altimet propose la location de machines opérationnelles sur site en moins de deux jours, sous forme de formation-location-vente, de même qu'un service de prestation à la demande.

**F**abricant français de référence en métrologie des états de surface sans contact, Altimet a développé une gamme d'instruments standard et modulaires initialement destinée aux laboratoires de R&D. Mais l'offre de l'entreprise couvre désormais aussi les besoins de métrologie en production grâce notamment à la nouvelle plateforme Phenix : une architecture innovante de type module embarqué et instrument portable.

Altimet a été sélectionné comme partenaire du volet caractérisation de l'Equipex Manutech-USD de Saint-Etienne. Cet équipement est destiné à la gravure laser femtoseconde de microcavités et "laser ripples" pour conférer des propriétés fonctionnelles inédites aux surfaces texturées à l'échelle nanométrique.

L'entreprise a également été choisie par l'institut Fraunhofer IPT d'Aix-la-Chapelle pour sa technologie embarquée destinée à mesurer le polissage robotisé et laser au sein du projet européen Polimatic.

Enfin, Altimet est chef de file du FUI Crispol financé par la région Auvergne Rhône-Alpes relatif au polissage de haute précision des substrats cristallins et matériaux innovants.

Ces travaux de recherche se sont traduits par une capacité à mesurer les polis et textures sur les matériaux et revêtements complexes, transparents,

revêtus... Une expérience qui s'est révélée tout à fait adaptée aux contraintes du médical.

Altimet a tout d'abord équipé les centres étudiant l'usure et la fonctionnalité des surfaces (LTDS de l'Ecole Centrale de Lyon, CRITT MDTS de Charleville-Mézières...), mais aussi la métallurgie des alliages, la préparation des surfaces, le revêtement plasma, le coldspray... (CRITT LORIUS de Longwy, UTT Nogent, Centre des Matériaux Mines Paris Tech, UTBM...). Les applications sont aussi nombreuses qu'on a de types de surfaces et ces différents procédés nécessitent un contrôle de conformité à chaque étape d'élaboration et/ou de finition.

### Des instruments déjà utilisés par des fabricants de prothèses

Les machines AltiSurf de la société ont ensuite été utilisées par des fabricants pour qualifier des prothèses orthopédiques (hanche, genou, épaule, rachis) mais aussi des plaques, vis et broches, pour lesquelles une spécification d'état de surface est déterminante dans le cadre de l'ostéogénèse.

La spécification de rugosité des vis et inserts étant primordiale dans le geste du praticien, on compte nombre de systèmes intégrant un double axe rotatif mesurant.

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

pr

## Expertise analytique et contrôle qualité : une offre polyvalente

**Analyse** – Sous-traitant spécialisé dans les services analytiques, le groupe Albhades enregistre une croissance à deux chiffres depuis 2 ans. Sur 2017, il a recruté 20 personnes et a investi 1,2 millions d'euros pour renouveler son parc instrumental et compléter son expertise dans les domaines les plus pointus. Il dispose aujourd'hui d'équipements de dernière génération : RMN 400 MHz, UHPLC/MS-MS-QTOF, UHPLC-DAD et ICP-MS. Les volumes de stockage en enceintes ont également été augmentés de 160 m<sup>3</sup> soit un volume total de 360 m<sup>3</sup> permettant de répondre à toute demande de stabilité ICH ou de vieillissement accéléré, de l'unité à la palette, selon ASTM 1980.

Grâce à une optimisation de son organisation, Albhades a



Laboratoire de chimie organique du groupe Albhades.

Source : Albhades

par ailleurs mis en place un service de développement analytique qui accompagne ses clients dans toute demande spécifique.

Le groupe intervient dans différents domaines :

- Validation du nettoyage des implants orthopédiques (ISO 19227 et NF S94-091) et des dispositifs

réutilisables (AAMI TIR : 12, AAMI TIR : 30, NF EN ISO 15883-1, NF EN ISO 15883-5)

- Validation des conditionnements selon ASTM 1980 et NF EN ISO 11607
- Validation du procédé de stérilisation des réutilisables (AAMI TIR : 12, NF EN ISO 17665-5), par irradiation (NF EN ISO 11137-2)

et par oxyde d'éthylène (NF EN ISO 10993-7)

- Caractérisation chimique selon NF EN ISO 10993-12, NF EN ISO 10993-18 (impurétés, extractibles...)

Certifié ISO 13485, ISO 9001 et BPF pharmaceutique, Albhades est accrédité Cofrac pour les analyses microbiologiques, de cytotoxicité et le dosage des endotoxines. Dans les semaines à venir, le laboratoire devrait confirmer à ses clients son accréditation pour les analyses COT et HCT des dispositifs médicaux tout en poursuivant son développement dans ce secteur.

Toute l'actualité d'Albhades sera à retrouver à la Rentrée du DM, les 13 et 14 septembre 2018 à Besançon, un événement dont le groupe sera le sponsor principal. eg

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



# Mitutoyo

## Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

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

6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France :

Démonstrations, formations, application et service après-vente.



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

# 12. Moteurs et transmissions



Source : Portescap

SOCIETES (Les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Commandes						Composants mécaniques						
			Commandes	Codeurs	Systèmes d'automatisation	Systèmes de positionnement	Transmissions	Vérins et microvérins	Accouplements	Broches de transmission et vis à rouleaux	Glissières et paliers	Guidage linéaire	Paliers et douilles	Réducteurs	Roulements
Axies, France   <a href="http://www.axies.eu">www.axies.eu</a>			•	•	•	•	•							•	
BEI Kimco Magnetics, France   <a href="http://www.beikimco.com">www.beikimco.com</a>															
Cedrat Technologies, France   <a href="http://www.cedrat-technologies.com">www.cedrat-technologies.com</a>															
Citec, France   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>														•	
Crouzet Motors, France   <a href="http://www.crouzet.fr">www.crouzet.fr</a>															
<b>ebm-papst, France   <a href="http://www.ebmpapst.fr">www.ebmpapst.fr</a></b>	<b>75</b>		•	•	•	•								•	
Elesa, France   <a href="http://www.elesa.com/fr">www.elesa.com/fr</a>													•	•	
Etel S.A., Suisse   <a href="http://www.etel.ch/fr">www.etel.ch/fr</a>						•									
Faulhaber, France   <a href="http://www.faulhaber-france.fr">www.faulhaber-france.fr</a>			•	•	•	•		•					•	•	•
<b>Haydon Kerk Pittman, France   <a href="http://www.haydonkerkpittman.com">www.haydonkerkpittman.com</a></b>	<b>76</b>			•	•	•	•						•	•	
Heidenhain, France   <a href="http://www.heidenhain.fr">www.heidenhain.fr</a>				•											
igus SARL, France   <a href="http://www.igus.fr">www.igus.fr</a>							•			•	•	•			•
IKO, France   <a href="http://www.ikont.eu">www.ikont.eu</a>						•				•	•	•			•
Mclennan Servo, Grande-Bretagne   <a href="http://www.mclennan.co.uk">www.mclennan.co.uk</a>			•	•	•	•	•			•	•			•	
<b>MDP maxon motor, France   <a href="http://www.mdp.fr">www.mdp.fr</a></b>	<b>77</b>		•	•	•	•	•							•	
Mecatix SA, Suisse   <a href="http://www.mecatix.ch">www.mecatix.ch</a>														•	
Moving Magnet Technologies, France   <a href="http://www.movingmagnet.com">www.movingmagnet.com</a>															
MPS Micro Precision Systems AG, Suisse   <a href="http://www.mps-microsystems.com">www.mps-microsystems.com</a>						•					•				•
<b>NSK SAS, France   <a href="http://www.nsk-europe.fr">www.nsk-europe.fr</a></b>	<b>2</b>										•				•
Ouest Medica, France   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>										•				•	
Pack'Aero Mecatronique, France   <a href="http://www.packaero.com">www.packaero.com</a>			•			•									
Parker Hannifin SAS, France   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>									•	•	•	•		•	
PI SAS, France   <a href="http://www.pi.ws">www.pi.ws</a>						•									
Polycaptil - FCE, France   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>			•												
R.S.A.I., France   <a href="http://www.rsautomation.com">www.rsautomation.com</a>			•		•	•									
Rollon SARL, France   <a href="http://www.rollon.fr">www.rollon.fr</a>										•	•				
Siam Ringspann, France   <a href="http://www.ringspann.fr">www.ringspann.fr</a>									•						
Sonceboz SA, Suisse   <a href="http://www.sonceboz.com">www.sonceboz.com</a>			•		•	•									
Tekceleo SAS, France   <a href="http://www.tekceleo.fr">www.tekceleo.fr</a>				•											
Tronico, France   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>			•												
<b>TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France   <a href="http://www.tsa.fr">www.tsa.fr</a></b>	<b>73</b>		•		•	•									

		Moteurs												
Sangles, chaînes et poulies	Micromoteurs	Moteurs CA à induction	Moteurs CC à balais	Moteurs CC sans balais	Moteurs linéaires	Moteurs piezoélectriques	Moteurs PWM	Moteurs rotatifs	Moteurs synchrones	Motovariateurs	Servomoteurs CA	Servomoteurs CC		
	•		•	•	•			•	•	•	••			
	•			•				•						
	•		•	•	•			•	•					
			•	•				•		•				
			•	•	•			•	•		••			
	•		•	•	•	•		•		•	••			
				•	•							•		
	•		•	•	•		•	•	•		••			
	•	•	•	•	•			•	•		••			
	•		•					•						
	•		•	•	•		•	•	•		•			
	•			•	•			•						
	•		•	•	•			•			•			

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

## Actionneur linéaire miniature pour dispositifs portables



Source : PhoniamaiPhoto

Cet actionneur fait 1,9 cm de diamètre et pèse 65 g.

Avec cet actionneur linéaire, Sensata a répondu en particulier aux besoins de contrôle de mouvement dans le système d'assistance respiratoire présenté en photo.

Avec un diamètre de 1,9 cm et un poids de 65 g, ce modèle est en mesure de fournir une force atteignant 820 g à son maximum sur une course de fonctionnement de  $\pm 0,2$  mm (0,4 mm au total). Il se distingue en outre par une hystérésis réduite, une réluctance nulle, une accélération élevée et un cycle de vie étendu.

**VCA** - Sensata Technologies a développé un nouvel actionneur à bobine mobile (VCA pour voice coil actuator) de la marque BEI Kimco (référence LAH08-15-000A) pour répondre aux exigences de miniaturisation de l'industrie médicale où la portabilité est de plus en plus importante.

En plus des applications d'assistance respiratoire, ce nouvel actionneur VCA peut être utilisé pour effectuer une commande de mouvement linéaire précis dans les dispositifs d'anesthésie et d'autres appareils médicaux de taille réduite.

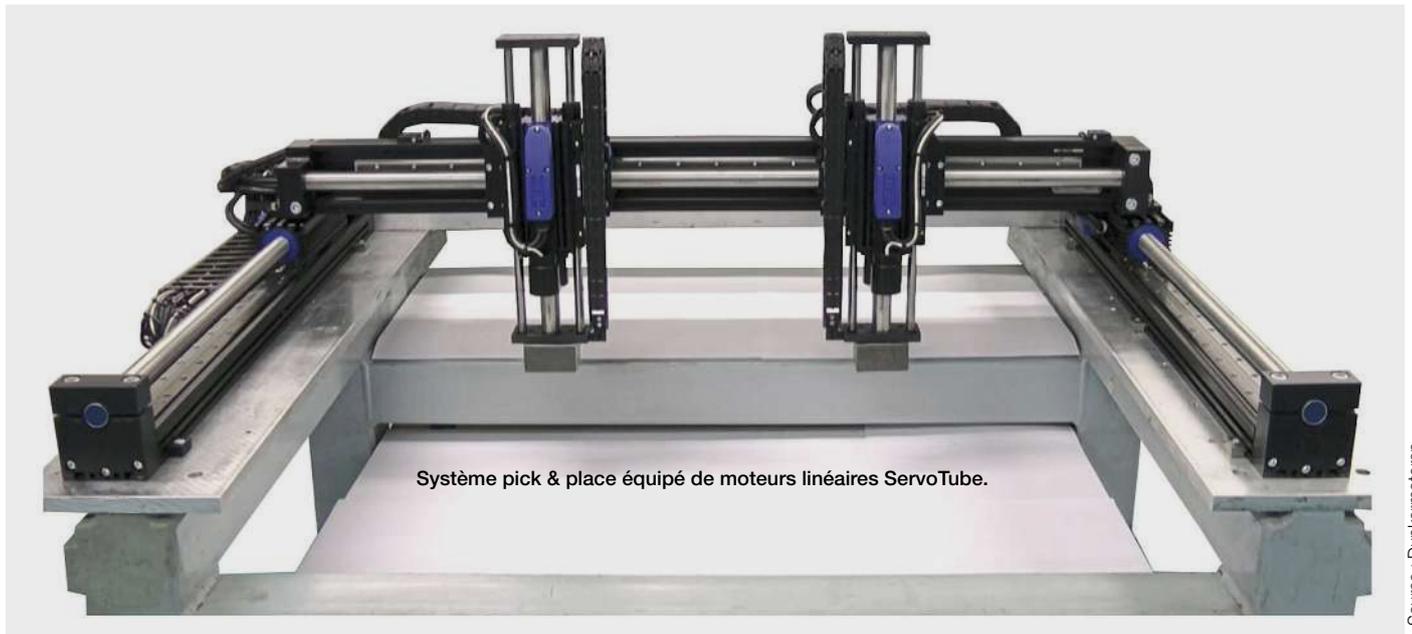
[www.beikimco.com](http://www.beikimco.com)

**Namiki**  
Creating the Future  
donne vie à vos projets !

**Micromoteurs – Réducteurs – Codeurs**

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

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



## Moteurs linéaires : une solution de choix pour les analyses automatisées

Dans le domaine du diagnostic *in vitro*, la manipulation automatique des échantillons à analyser exige vitesse, précision et sécurité. Pour ce genre d'applications, Dunkermotoren propose des solutions d'entraînement électrique basées sur sa gamme de moteurs linéaires ServoTube.

Sur le marché du diagnostic *in vitro*, les systèmes d'entraînement électriques sont employés pour de multiples usages, qui vont de la simple manipulation de matériaux à des applications complexes de préhension et de positionnement (*pick & place*). Le type de matériau peut varier, qu'il s'agisse de liquides de viscosité diverse ou de solides comme le tissu humain ou animal. C'est pourquoi il existe un large éventail de composants de systèmes d'entraînement électriques susceptibles de répondre aux besoins de contrôle des équipements médicaux.

### Des exigences spécifiques aux applications médicales

Chaque application implique une grande variété d'exigences qui doivent être prises en considération dans les spécifications lorsqu'on conçoit un équipement de diagnostic. Le fabricant de cet équipement sera très attaché par exemple à réaliser une machine silencieuse, facile à commander, précise, fiable, nécessitant peu de maintenance et offrant une durée de vie longue. Et dans le domaine médical encore plus qu'ailleurs, il est important d'être à la pointe de la technologie pour présenter les solutions les plus innovantes aux médecins et aux

patients. Les ingénieurs sont continuellement à la recherche de pistes conduisant à l'amélioration des critères mentionnés ci-dessus. C'est ainsi que chaque nouvelle génération de dispositifs s'accompagne d'un accroissement de la fiabilité et de l'efficacité des systèmes dans leur ensemble. En particulier, le nombre croissant de tests à effectuer - comme c'est le cas pour la numération globulaire - oblige inévitablement à automatiser les équipements de diagnostic. Les grands laboratoires ont besoin de cellules de test compactes et modulaires qui pourraient, si nécessaire, être étendues à moindre coût. Enfin, un autre critère important est la possibilité de transférer rapidement les résultats des tests au médecin et au patient.

### Une précision de positionnement qui peut descendre sous 0,01 mm

Pour gérer ces tests de diagnostic, Dunkermotoren propose les moteurs linéaires électriques de la gamme ServoTube, qui permettent de développer des solutions modulaires sur mesure, à un ou plusieurs axes. Ces moteurs se distinguent des autres technologies linéaires comme les systèmes à broche ou à courroie par leurs performances accrues en termes d'accélération et de vitesse. Ces caracté-

ristiques combinées à un codeur linéaire haute définition offrent une précision de positionnement inférieure à 0,01 mm. Si la spécification de précision reste dans la plage de 0,1 mm, le codeur SIN/COS intégré en standard suffit, sans avoir besoin de faire appel à un codeur linéaire externe.

Les moteurs linéaires de la série ServoTube sont disponibles dans différents types de configuration : en tant qu'actionneurs simples, actionneurs *pick & place* ou modules. Chacun de ces types de moteur affiche un degré de précision et une durée de vie élevés. Dunkermotoren annonce la possibilité de dépasser des distances de 50000 km, selon les applications, avec une fiabilité éprouvée et un minimum de maintenance.

### Avec quels servo-régulateurs ?

Le modèle de moteur triphasé avec rétroaction intégrée 1 Vss SIN/COS a été conçu pour se connecter avec les servo-régulateurs des principaux fabricants. Le principe de connexion des moteurs ServoTube est comparable à celui des servomoteurs rotatifs avec codeurs. Cela facilite et accélère leur intégration dans le concept de régulation du fabricant de l'équipement. Pour les systèmes de commande d'entraînement sans entrée de codeur SIN/COS, la connexion se fait au travers d'un convertisseur d'interface de type SI 10. Celui-ci permet de transférer un signal TTL 5V (deux ports) et trois signaux "Hall" numériques supplémentaires. Une résolution de 0,01 mm par incrément est obtenue avec la compilation des quatre ports.

Dunkermotoren propose ses propres servo-régulateurs avec notamment la série DME 230x4, adaptée aux modèles ServoTube 25 et 38 (référence aux diamètres de tige en mm). L'intérêt de faire appel à ces servo-régulateurs réside dans le fait que le matériel et leurs réglages s'harmonisent avec les moteurs linéaires pour faciliter la mise en service. La commande des systèmes d'entraînement du client s'effectue par l'intermédiaire soit d'un bus de terrain (Profinet, Ethercat ou CANopen), soit de signaux numériques (entrées/sorties 24 V). Dans ce dernier cas, il est possible d'enregistrer un programme séquentiel sur le régulateur. Avec un maxi-

mum de 500 lignes de programmation, il est possible de réaliser des profils opérationnels complexes sans recourir à un bus de terrain.

### Des avantages significatifs en configurations à un ou plusieurs axes

L'utilisation d'un seul moteur linéaire pour des applications rapides offre déjà des avantages significatifs, en particulier par rapport aux solutions pneumatiques, car les coûts d'acquisition sont rapidement amortis par l'augmentation de l'efficacité de la machine.

Si des moteurs à entraînement direct à guidage par tige sont utilisés au sein d'un système multi-axes, deux moteurs linéaires peuvent se déplacer indépendamment l'un de l'autre. Un portique est généralement assemblé en XYY ou en XYYZ. Avec les systèmes multi-axes à moteurs linéaires de Dunkermotoren, plusieurs moteurs peuvent fonctionner indépendamment les-uns des autres sur un même axe. L'efficacité de ce type de configuration est supérieure à celle des robots *pick & place* traditionnels.

### Prise en compte de la sécurité

En utilisant une rampe en S programmable, les moteurs ServoTube permettent de gérer des produits sensibles sans risque d'endommagement, même si les mouvements se produisent simultanément et avec la dynamique la plus élevée.

Si les moteurs linéaires sont utilisés pour l'axe Z, la question se pose toujours de savoir comment ils réagissent lorsqu'ils sont mis hors tension. Dans la plupart des cas, le barreau aimanté n'est pas maintenu et tombe. Pour ces applications, les modèles ServoTube 25 de Dunkermotoren intègrent un frein d'arrêt. Le frein à ressort hélicoïdal sur les modèles STA25 et XTR25 peut supporter des charges jusqu'à 20 kg. Pour les charges plus importantes, il est possible d'utiliser un autre produit linéaire de Dunkermotoren : le vérin électrique CASM. Celui-ci convient également pour remplacer des vérins pneumatiques de tailles 32-63.

[www.dunkermotoren.com/fr](http://www.dunkermotoren.com/fr)

DeviceMed

### INFO

Dans le giron d'Ametek depuis 2012, l'Allemand Dunkermotoren développe des servo-moteurs DC, des contrôleurs, des réducteurs, des actionneurs linéaires, des codeurs et des freins. Le fabricant allemand propose des solutions système d'entraînement personnalisées, notamment pour les applications de radioscopie, les fauteuils roulants, les équipements analytiques et appareils de dialyse.

## ebmpapst, le choix en moteurs !



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

Pour plus d'informations, visitez notre site : [www.ebmpapst.fr](http://www.ebmpapst.fr)

**ebmpapst**

Le choix des ingénieurs

## Des solutions d'entraînement rapides conçues sur mesure

**Rapidité** - Les vis à pas rapide sont utilisées partout où un mouvement de rotation doit être converti en mouvement linéaire à des vitesses de déplacement extrêmement élevées.

C'est précisément pour cette fonction qu'Eichenberger Gewinde AG a développé sa vis Speedy. Elle est très résistante à l'usure, présente un

faible coefficient de frottement et ne nécessite aucun entretien.

Les vis Speedy sont disponibles avec des angles de filetage de 8° à 120° ainsi que dans de nombreux diamètres et pas. Dans cette gamme, les combinaisons les plus extrêmes sont possibles, comme, par exemple, un diamètre de 8 mm avec un pas de 600 mm.

Comme Speedy est roulée à froid à partir d'une large gamme de matières premières et peut être combinée avec des écrous en plastique ou en bronze, il est possible de concevoir une solution sur mesure pour tout type d'application.

Dans le domaine médical, cette vis est par exemple utilisée en radiologie, dans les

appareils de tomographie à résonance magnétique (TRM). Il s'agit d'un modèle en aluminium, qui n'est donc pas influencé par les champs magnétiques. Les vis Speedy sont placées dans l'unité d'entraînement de l'injecteur du produit de contraste, ce qui évite toute interférence magnétique. eg

[www.gewinde.ch](http://www.gewinde.ch)

## Haydon Kerk Motion Solutions : Le positionnement linéaire de précision à moindre coût



**Haydon Kerk Motion Solutions** est fabricant et leader mondial des actionneurs linéaires pas à pas (Ø 15-87mm), ensembles vis-écrou haute performance (Ø 2-24mm) et systèmes de guidages linéaires.

**AMETEK**  
ADVANCED MOTION SOLUTIONS

**Haydon kerk**  
Motion Solutions

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

Phone: +33 (0)2 40 92 87 51

**24**  
Expédition  
sous 24H. de  
prototypes  
standard

## Mini-moteur CC sans balais

**Chirurgie** - Portescap lance un nouveau moteur miniaturisé destiné aux instruments électriques à main de chirurgie orthopédique et osseuse : fraises orthopédiques, alésoirs, scies alternatives, oscillantes ou sagittales. Ce mini-moteur de taille 12 (31,5 mm de diamètre) peut également être utilisé en chirurgie robotique



Source : Portescap

Des échantillons de ce mini-moteur sont disponibles sous 15 jours.

ainsi que pour les tournevis médicaux et les exosquelettes. Il est disponible en versions 9,6V, 12V et 14,4V, canulées ou non canulées, délivrant un couple maxi de 1720 mNm dans un format compact.

Ce moteur CC sans balais et à encoches est conçu et fabriqué selon un procédé exclusif qui encapsule et protège les bobinages des stators ainsi que l'électronique des environnements extérieurs de type autoclave et lave-vaisselle que l'on rencontre dans ces applications. En outre, Portescap isole les bobinages conformément aux règles applicables à la sécurité des instruments à main en matière de protection haute tension. eg

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

## Micromoteurs pour les pompes à injection : quelles contraintes ?

**Actuateurs** – Parmi les applications des micromoteurs figurent les petites pompes à injection.

Bien que les pompes à insuline soient probablement les plus connues, diverses nouvelles pompes ont été développées ces dernières années pour d'autres médicaments. La plupart de ces pompes sont constituées d'une seringue ou d'un container pour le médicament, et d'un ou plusieurs moteurs qui servent d'actuateur(s) afin de pousser la juste dose de médicament à une vitesse raisonnable.

Les moteurs utilisés dans les pompes à injection doivent répondre aux contraintes suivantes :

**Un poids moins élevé et un design compact :**

Depuis quelque temps, les pompes portables sont devenues populaires, comme l'étaient déjà les pompes te-



Source : TSA

**Les pompes doivent injecter une quantité précise de médicament pour la sécurité du patient. Ceci est rendu possible grâce à un codeur monté sur le moteur.**

nues à la main. Afin de répondre aux besoins de ce type de pompe, le moteur doit être plus petit et plus léger.

**Une consommation plus faible :**

Les micro-pompes sont normalement alimentées par une batterie. Il est donc important que le moteur soit peu gourmand en énergie afin qu'il

puisse fonctionner sur une plus longue période. C'est pourquoi les moteurs coreless (sans noyau) sont mieux adaptés pour les applications de pompes. En effet, le rotor à bobine est beaucoup plus léger et consomme moins d'énergie qu'un rotor en fer classique, plus lourd.

**Une fonction feedback :**

Il est essentiel pour les pompes électroniques d'injecter une quantité précise de médicament pour la sécurité du patient. Ceci est rendu possible grâce à un codeur monté sur le moteur.

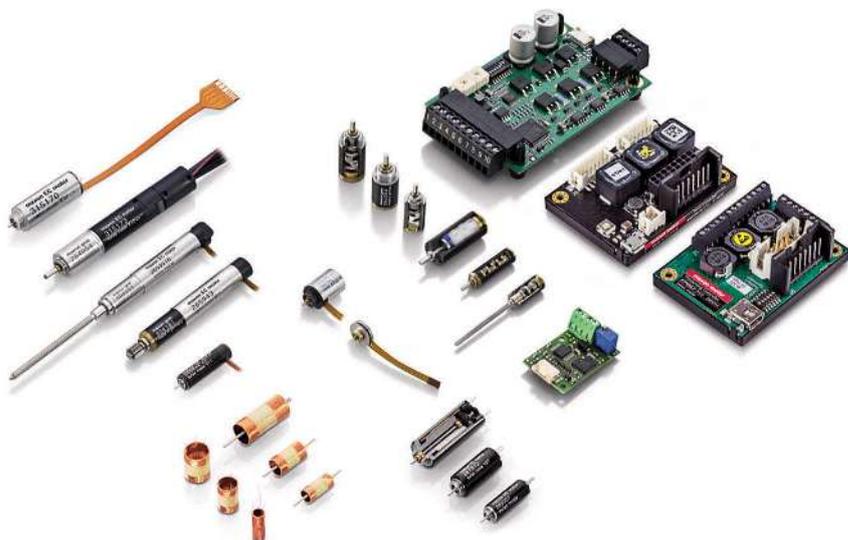
Le fabricant japonais Adamant Namiki propose une large gamme de moteurs de diamètres inférieurs à 16 mm, intégrés par des fabricants de dispositifs médicaux dans le monde entier depuis des années. Beaucoup de ces moteurs sont personnalisés pour répondre aux besoins individuels des clients.

A noter que Adamant Namiki propose sur ses moteurs des codeurs optiques et magnétiques, parmi lesquels le client peut choisir suivant la résolution et le nombre de canaux souhaités.

Adamant Namiki est distribué en France par TSA. [www.tsa.fr](http://www.tsa.fr)

MÉCATRONIQUE POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX MOTORISÉS - CLASSE I À III - DIV - DMIA

# Technologies de haute précision pour la médecine de demain.



**Vos enjeux sont notre réponse.**

**Précision**

Gamme dédiée au médical : Produits miniatures & stérilisables, électroniques, multi technologies...

**Fiabilité**

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

**Réactivité**

Services de conception en ligne, bureau d'étude mécatronique intégré et chefs de projets dédiés à votre projet et à votre écoute, nous proposons des services adaptés aux besoins actuels des entreprises innovantes.

**Expertise**

Etude de faisabilité et preuve de concept, conception et développement, industrialisation intégrée pour production d'actionneurs mécatroniques, composants critiques et fiables de vos Dispositifs Médicaux, de classe I à III, DIV et DMIA.



**maxon motor**

**driven by precision**



**SOCIETES (Les annonceurs figurent en gras) SITE WEB**

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Amortisseurs	Arbres	Assemblages par collage	Boîtiers	Boutons de commande	Charnières	Ecrous et boulons	Fixations	Garnitures d'étanchéité et joints	Inserts de fixation
Arcom Industrie, France   <a href="http://www.arcom-industrie.com">www.arcom-industrie.com</a>				●			●		●	●		●
Axies, France   <a href="http://www.axies.eu">www.axies.eu</a>												
Bal Seal Engineering, Inc., Etats-Unis   <a href="http://www.balseal.com">www.balseal.com</a>										●	●	
Carl Haas GmbH, Allemagne   <a href="http://www.carl-haas.com">www.carl-haas.com</a>												
Cicafil, France   <a href="http://www.cicafil.com">www.cicafil.com</a>				●		●		●		●		
CIM med GmbH, Allemagne   <a href="http://www.cim-med.de/fr">www.cim-med.de/fr</a>										●		
Citec, France   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>			●								●	
Elesa, France   <a href="http://www.elesa.com/fr">www.elesa.com/fr</a>			●				●	●	●	●		●
ERTM, France   <a href="http://www.ertm.com">www.ertm.com</a>					●							
Fimor, France   <a href="http://www.fimor.fr">www.fimor.fr</a>						●						
FPSA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>												
Joan Bonastre, S.A., Espagne   <a href="http://www.joanbonastre.com">www.joanbonastre.com</a>												
Manudo Medical, France   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>												
Ouest Medica, France   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>				●	●	●	●	●	●	●		●
Parker Hannifin SAS, France   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>											●	
Polycaptil - FCE, France   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>					●	●						
Polydec SA, Suisse   <a href="http://www.polydec.ch">www.polydec.ch</a>												
Ressorts Huon Dubois SAS (RHD), France   <a href="http://www.rhd.fr">www.rhd.fr</a>												
Smalley Europe SAS, France   <a href="http://www.smalley.com/fr">www.smalley.com/fr</a>										●		
Techné Sa, France   <a href="http://www.techne.fr">www.techne.fr</a>											●	
Teleflex Medical OEM, Etats-Unis   <a href="http://www.teleflexmedicoem.com">www.teleflexmedicoem.com</a>		●		●					●	●		
Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>											●	
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France   <a href="http://www.tsa.fr">www.tsa.fr</a>	73									●		
Zehr, France   <a href="http://www.zehr.fr">www.zehr.fr</a>									●			

	Inserts filetés	Pinces	Poignées	Réservoirs de liquide	Ressorts	Roues	Roulettes	Serrures	Verrous	Vis
	•									•
					•			•	•	•
					•					
		•								
	•	•	•			•	•	•	•	
		•								
										•
	•	•	•	•				•	•	•
										•
			•							•
	•				•					

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)



Source : Haydon Kerk

Les inserts 3DP d'Haydon Kerk permettent aux OEM de profiter de la fabrication additive pour tester rapidement les déplacements linéaires sur les nouvelles conceptions de machines.

## Un insert pour des prototypes imprimés en 3D plus précis

**Vis-écrou** - L'insert moulé 3DP proposé par Haydon Kerk Motion Solutions permet de réaliser des ensembles vis-écrous sur la base de noix imprimées en 3D dont les performances seront représentatives de la solution moulée définitive. Grâce à cet insert, les ingénieurs peuvent désormais valider plus rapidement et plus précisément une nouvelle solution technique.

En effet, de manière générale, ils n'avaient jusqu'ici pas accès à l'impression 3D pour ce type de prototypage.

Par ailleurs, une réalisation complète de la noix en impression 3D ne permettrait pas d'obtenir les performances souhaitées. Les matériaux utilisés en impression 3D sont choisis pour leur stabilité mécanique et géométrique. Ils ne possèdent pas les caractéristiques de frottement et d'usure nécessaires pour la transmission de puissance et le positionnement de précision.

La seule solution pour les bureaux d'étude était donc jusqu'ici de faire appel aux fournisseurs d'ensembles vis-écrous pour obtenir des prototypes de noix selon leurs plans. Ils ont désormais la possibilité de commander des inserts standard 3DP sur le site web de Haydon Kerk et de les insérer dans des pièces imprimées en 3D. Ils peuvent également contacter les experts de Haydon Kerk qui les aideront à identifier les produits 3DP les mieux adaptés à leurs applications en fonction de la pous-

sée axiale, de la vitesse linéaire et de la résolution souhaitées.

Les inserts vis-écrous moulés 3DP comportent un filetage intérieur haut rendement et une forme extérieure hexagonale qui bloque l'insert en rotation et radialement lorsqu'il est inséré dans la pièce réalisée en 3D. Une rainure annulaire bloque l'insert sur le plan axial après addition d'adhésif.

Les inserts 3DP sont actuellement fabriqués en polyacétal auto-lubrifiant ou en Kerkite KN30, un polymère auto-lubrifiant hautes performances.

Après avoir vérifié la conception avec les inserts 3DP, les fabricants OEM peuvent commander les ensembles vis-écrous définitifs en grande quantité, avec le même composite que les pièces 3DP ou, pour les volumes plus importants, des écrous monolithiques sur mesure en plastique, avec surmoulage métallique si nécessaire.

Haydon Kerk Motion Solutions, Inc. est une unité d'AMETEK, Inc., l'un des premiers fabricants mondiaux d'instruments électroniques et d'appareils électromécaniques, avec un chiffre d'affaires annuel de 4,0 milliards de dollars. Haydon Kerk Motion Solutions est le résultat du rapprochement de deux marques de niveau mondial du secteur des composants et systèmes de motorisation linéaires, Haydon Switch and Instrument, Inc. et Kerk Motion Products. [www.haydonkerkpittman.com/3DP](http://www.haydonkerkpittman.com/3DP)



# 14. Plasturgie

Construction de moules et d'outillages

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)   SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Construction de moules et d'outillages											
			Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage			
AIP Medical, France   <a href="http://www.aip-medical.com">www.aip-medical.com</a>														
André Gueissaz SA, Suisse   <a href="http://www.gueissaz.ch">www.gueissaz.ch</a>							●							
Araymondlife, France   <a href="http://www.araymond-life.com">www.araymond-life.com</a>														
Arburg, France   <a href="http://www.arburg.fr">www.arburg.fr</a>														
Biocorp, France   <a href="http://www.biocorpsys.com/fr">www.biocorpsys.com/fr</a>														
BSM Précision, France   <a href="http://www.bsm-precision.fr">www.bsm-precision.fr</a>							●		●					
Canon Bretagne, France   <a href="http://www.canon-bretagne.fr">www.canon-bretagne.fr</a>														
Cartolux Thiers, France   <a href="http://www.cartolux-thiers.com">www.cartolux-thiers.com</a>														
CEMA Technologies, France   <a href="http://www.cema-technologies.fr">www.cema-technologies.fr</a>							●							
Centre Technique Industriel de la Plasturgie et des Composites, France   <a href="http://www.ct-ipc.com">www.ct-ipc.com</a>							●							
CG.Tec Injection, France   <a href="http://www.cgtec.eu">www.cgtec.eu</a>							●							
CGL Pack, France   <a href="http://www.cgpack.com">www.cgpack.com</a>														
Cicor - Cicorel S.A., Suisse   <a href="http://www.cicor.com">www.cicor.com</a>														
Cisteo Medical, France   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a>	43													
Cojema, Belgique   <a href="http://www.cojema.be">www.cojema.be</a>							●							
Composites Busch SA, Suisse   <a href="http://www.compositesbusch.ch">www.compositesbusch.ch</a>														
Coradin SAS, France   <a href="http://www.coradin.com">www.coradin.com</a>														
Creopp-Tec, France   <a href="http://www.creopp-tec.com">www.creopp-tec.com</a>							●	●						
Curtil, France   <a href="http://www.curtil.com">www.curtil.com</a>	81						●		●					
CVA Silicone, France   <a href="http://www.cva-silicone.com">www.cva-silicone.com</a>							●							
Dedienne Multiplasturgy Group, France   <a href="http://www.dedienne.com">www.dedienne.com</a>								●	●					
Dubourgel Grange, France   <a href="http://www.dubourgel-grange.com">www.dubourgel-grange.com</a>														
Elesa, France   <a href="http://www.elesa.com/fr">www.elesa.com/fr</a>														
EMI SAS, France   <a href="http://www.emi-wissler.com">www.emi-wissler.com</a>							●							
Ercé Médical, France   <a href="http://www.erce-plasturgie.com">www.erce-plasturgie.com</a>	87						●							
Ermo, France   <a href="http://www.ermo-tech.com">www.ermo-tech.com</a>							●							
Eudica, France   <a href="http://www.eudica.fr">www.eudica.fr</a>														
Factoryplast, France   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>							●							
Faiveley Plast, France   <a href="http://www.faiveleyplast.com">www.faiveleyplast.com</a>	85													
FPSA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>							●							
Groupe Fimado, France   <a href="http://www.fimado-sas.com">www.fimado-sas.com</a>														
Groupe JBT - JB Tecnics, France   <a href="http://www.groupejbt.com">www.groupejbt.com</a>							●							
Günther, France   <a href="http://www.guenther-heisskanal.de">www.guenther-heisskanal.de</a>	83													
Hemodia, France   <a href="http://www.hemodia.com">www.hemodia.com</a>							●							
HL-Technology SA, Suisse   <a href="http://www.hl-technology.ch/fr">www.hl-technology.ch/fr</a>							●							
IDO, France   <a href="http://www.idocreation.com">www.idocreation.com</a>							●	●		●				
In Plast, France   <a href="http://www.inplast.fr">www.inplast.fr</a>														
Infiplast, France   <a href="http://www.infiplast.fr">www.infiplast.fr</a>														
Manudo Medical, France   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>														
Mecaplast SA, Suisse   <a href="http://www.mecaplast.ch">www.mecaplast.ch</a>			●	●	●	●	●	●				●	●	





**SOCIETES** (les annonceurs figurent en gras) | **SITE WEB**

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Construction de moules et d'outillages																	
			Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage									
Medical Device Engineering, France   <a href="http://www.mdengineering.eu">www.mdengineering.eu</a>						●														
MeDtech solution, France   <a href="http://www.medtech-solution.com">www.medtech-solution.com</a>																				
MIP Medical, France   <a href="http://www.mip-packaging.com">www.mip-packaging.com</a>		●				●														
Mora Groupe, France   <a href="http://www.mora-int.com">www.mora-int.com</a>						●														
MPM - Moulages Plastiques du Midi, France   <a href="http://www.mpm.fr">www.mpm.fr</a>						●														
Oscatech microinyeccion, Espagne   <a href="http://www.oscotech.com">www.oscotech.com</a>						●														
Plastibell, France   <a href="http://www.plastibell.com">www.plastibell.com</a>	108																			
Plastiform SAS, France   <a href="http://www.plastiform-france.com">www.plastiform-france.com</a>										●										
Plastifrance SAS, France   <a href="http://www.plastifrance-medical.com">www.plastifrance-medical.com</a>							●													
Plastigray, France   <a href="http://www.plastigray.com">www.plastigray.com</a>							●													
Presse Etude, France   <a href="http://www.presse-etude.com">www.presse-etude.com</a>				●												●				
Progress Silicones, France   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a>	86				●	●		●												
Proto Labs, France   <a href="http://www.protolabs.fr">www.protolabs.fr</a>																				
PureLab Plastics, France   <a href="http://www.purelabplastics.com">www.purelabplastics.com</a>	95	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Qosina, Etats-Unis   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a>	91	●																		
Raumedic AG, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>																				
Riegler GmbH & Co. KG, Allemagne   <a href="http://www.riegler-medical.com">www.riegler-medical.com</a>							●													
RJG, France   <a href="http://www.rjginc.com">www.rjginc.com</a>																				
Roland Bailly SA, France   <a href="http://www.roland-bailly.fr">www.roland-bailly.fr</a>							●													
Rose Plastic, France   <a href="http://www.rose-plastic.fr">www.rose-plastic.fr</a>							●												●	
Rovipharm, France   <a href="http://www.rovipharm.com">www.rovipharm.com</a>																				
S.I.S.E., France   <a href="http://www.sise.fr">www.sise.fr</a>																				
S4 Technology srl, Italie   <a href="http://www.s4tech.it">www.s4tech.it</a>																				
Sevlares Plásticos, Lda, Portugal   <a href="http://www.medical.sevlares.pt">www.medical.sevlares.pt</a>																				
Sofami, France   <a href="http://www.sofami.com">www.sofami.com</a>							●					●								
Sterne SAS, France   <a href="http://www.sterne-elastomere.com">www.sterne-elastomere.com</a>	5																			
Stiplastics Healthcaring, France   <a href="http://www.stiplastics.com">www.stiplastics.com</a>																				
SwissBiomed-Domteknika SA, Suisse   <a href="http://www.domteknika.ch">www.domteknika.ch</a>							●													
Techné SA, France   <a href="http://www.techne.fr">www.techne.fr</a>																				
Technoflex, France   <a href="http://www.technoflex.net">www.technoflex.net</a>																				
Teknimed, France   <a href="http://www.teknimed.com/fr">www.teknimed.com/fr</a>																				
Thieme S.A.S., France   <a href="http://www.thieme.eu/fr">www.thieme.eu/fr</a>																				
Top Clean Injection, France   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>									●											
Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>									●							●				
Top Tech Italia, Italie   <a href="http://www.tcsilicone.com">www.tcsilicone.com</a>									●											
Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>																				
Union Plastic, France   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>																				
VBM Orthopaedic Polymers, France   <a href="http://www.vbm.fr">www.vbm.fr</a>																				
VP Plast, France   <a href="http://www.vplast.com">www.vplast.com</a>									●											
Zehr, France   <a href="http://www.zehr.fr">www.zehr.fr</a>									●			●								



# Success story dans le domaine du soudage ultrasons

Un matériau difficile à souder comme le PE, des composants de grandes dimensions, une soudure étanche, un procédé validé et traçable : autant d'exigences auxquelles Herrmann Ultrasons a su répondre pour satisfaire au cahier des charges de Bioplast, fabricant de récipients à sécrétions.

**L**a société colombienne Bioplast fabrique des réservoirs de recueil de sécrétions corporelles destinés aux hôpitaux. L'assemblage de ces produits, en apparence simples, représente pourtant un nombre important de difficultés techniques :

- Le couvercle se compose de PE HD et le corps du récipient d'un mélange de PE HD et de PE LD. Le PE est un plastique très souple doté d'une forte capacité d'amortissement, il demande donc de hautes amplitudes de soudage de plus de 40  $\mu$ m.
- La soudure tout autour du couvercle nécessite une sonotrode conçue pour pouvoir appliquer la grande amplitude de manière uniforme.
- le couvercle et le corps doivent être soudés de manière étanche. Or, le récipient doit supporter des hauteurs de chute de 1,5 m et des coups de pression allant jusqu'à 0,8 bar.
- La soudure ne doit pas laisser d'empreintes, ce qui exige une finition soignée de l'outillage de soudage.
- Les produits de cette gamme ne comportent pas tous la même hauteur, ce qui nécessite un posage réglable en hauteur,
- Le procédé doit être validé et traçable.

Pour les applications contraignantes de ce type, on a souvent recours à un soudage par éléments chauffants, mais cette technologie ne fournit pas assez de données pertinentes sur le procédé du point de vue de la qualité.

Pour résoudre ces problématiques, Bioplast a fait appel à la soudeuse HiQ DIALOG 6200 de Herrmann Ultrasons.

## Optimisation de la force de soudage et visualisation des paramètres

L'un des avantages du soudage par ultrasons est le vaste paramétrage qu'il permet et la représentation graphique de ces paramètres. La machine de Herrmann offre un choix de 3 forces de soudage et un écran d'affichage de 15". La possibilité de modifier la force de soudage en cours de procédé s'avère très utile en cas de matériaux difficiles et de géométries complexes. Il est par ailleurs possible de suivre sur l'interface utilisateur la courbe de la vitesse de soudure et de l'ajuster si besoin. Le réglage du procédé peut s'effectuer en évaluant les graphiques des paramètres, qu'il s'agisse de la profondeur de soudure, de l'amplitude, de la fréquence, de la puissance ou de la force.

## Un générateur d'ultrasons très puissant

Le générateur d'ultrasons entièrement numérique délivre une puissance de 6 200 watts et saisit plus de vingt valeurs mesurées 10 000 fois par seconde. Le procédé de soudage peut ainsi être régulé plus rapidement et avec plus de précision.

L'amplitude de sortie peut être programmée en continu de 1 à 100 % et peut également être adaptée précisément au matériau plastique en cas de grand coefficient d'amortissement. Le système de régulation électronique avec une fréquence d'échantillonnage dans la gamme des mégahertz (1  $\mu$ s) assure un asservissement précis en amplitude, quelles que soient les conditions de fonctionnement.

## Un logiciel dédié à la traçabilité

Herrmann Ultrasons fournit un module logiciel intégré FSC enregistrant les modifications apportées aux paramètres système ainsi que les actions des utilisateurs sous forme de pistes d'audit. Il est utilisé en combinaison avec le logiciel DataRecorder, ce qui permet l'enregistrement durable des résultats des procédés sur un PC directement depuis le générateur d'ultrasons. eg

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



**Le logiciel FSC reconnaît les manipulations non autorisées et les données corrompues. Il satisfait à la directive CFR 21 Part 11 de la FDA.**

Source : Herrmann Ultrasonic



Source : Stiplastics

Site industriel ultramoderne de Stiplastics inauguré en octobre 2017 à Saint-Marcellin (33).

## Stiplastics se prépare à prendre du poids

Avec l'entrée à son capital de Mérieux Développement et Gimv, la PME iséroise Stiplastics Healthcaring se donne les moyens de ses ambitions. Son objectif : un CA de 100 M€ d'ici 5 à 7 ans.

**L**es fonds français Mérieux Développement et belge Gimv se sont associés au management de Stiplastics Healthcaring pour l'acquisition de l'entreprise afin d'apporter leurs expertises complémentaires dans le domaine de la santé et d'accompagner la croissance de l'entreprise française.

Rappelons que Stiplastics, spécialisée dans l'injection plastique, sert quasi exclusivement le secteur de la santé, avec notamment le développement et la production de mouche-bébé et de pilluliers. La PME iséroise est passée d'un CA de 12 M€ en 2013 à 21 M€ aujourd'hui, avec une feuille de route qui a convaincu Mérieux Développement et Gimv d'apporter des moyens financiers conséquents.

« L'audacieux projet de développement que nous avons proposé à nos futurs et désormais actionnaires est de construire un groupe européen dans les domaines de la délivrance de médicament, du respiratoire, du préanalytique et de l'IoC (Internet of Care) », explique Jérôme Empereur nouvellement nommé PDG de la holding SGH Healthcaring. « D'ici 5 à 7 ans, nous visons un CA de 100 M€, ce qui nous permettra d'atteindre une taille critique recherchée par nos clients laboratoires, et de faire face aux coûts de structure liés aux exigences réglementaires. L'augmentation du CA sera portée à la fois par Stiplastics Healthcaring et par croissance externe. L'objectif est d'étoffer encore nos gammes afin de répondre aux besoins de nos clients, tout en déployant notre offre sur de nouveaux territoires. Nos équipes sont d'ores et déjà impliquées dans des projets d'acquisition très prometteurs en France et en Europe ».

pr

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

**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](http://www.faiveleyplast.com)

04 50 64 11 70

**EUDICA**

## Un plasturgiste sarthois en pleine croissance



MIP Medical vient aussi d'acquiescer une nouvelle salle blanche classée ISO 7 destinée à l'assemblage de DM.

**Injection** - MIP Medical est spécialisé dans l'injection de pièces plastiques en salles blanches ISO 7 et ISO 8 pour les secteurs médical, pharmaceutique, vétérinaire et l'industrie du diagnostic. L'entreprise, qui compte 35 salariés, dispose de 25 presses à injecter de 40 à 400 tonnes de force de

fermeture qui lui permettent de transformer 2000 tonnes de matière plastique.

MIP Medical accompagne ses clients dans la conception des pièces, le choix des matériaux, la réalisation de moules, le moulage et surmoulage, jusqu'au marquage CE. Certifiée ISO 13485 et satisfaisant à la norme ISO 15378, MIP Medical assure également des opérations de parachèvement en salles blanches telles que : assemblage, découpe de film, soudure ultrasons, tamponographie, thermo-scclage d'opercules sur blisters...

L'injecteur vient d'investir dans une nouvelle presse 150 tonnes électrique haute cadence pour recevoir un moule 48 empreintes et une machine de contrôle tridimensionnel par optique et contact. *eg*  
[www.mip-packaging.com](http://www.mip-packaging.com)

## Le début d'un partenariat entre Velox et Solvay

**Etat de surface** - Distributeur européen de matériaux plastiques, de composites, d'additifs, de peintures et de revêtements, Velox GmbH vient de signer un accord avec le fournisseur mondial de polymères de spécialité Solvay.

Velox devient ainsi distributeur des grades médicaux de Ixef PARA, un polyarylamide spécial renforcé par fibres de verre, qui est particulièrement bien adapté à la fabrication

d'instruments chirurgicaux à usage unique.

Ixef PARA a été conçu pour permettre le développement de pièces complexes et résistantes. Ces matériaux comprennent en effet 50 à 60% de fibres de verre, ce qui leur confère une grande rigidité. En dépit de cette haute teneur en fibres de verre, ce plastique permet d'obtenir un produit fini présentant un excellent état de surface et un niveau élevé de brillance.

Par ailleurs, cette résine très fluide peut combler des parois de 0,5 mm d'épaisseur.

Ixef PARA est biocompatible conformément aux exigences de la norme ISO 10993. Velox propose ce matériau dans différentes teintes stabilisées pour résister à la stérilisation par rayons gamma. *eg*  
[www.velox.com](http://www.velox.com)



Distribué par Velox en Europe, Ixef PARA est une alternative au métal pour les instruments à usage unique.

## La silicone, notre cœur de métier

# SALLE BLANCHE ISO 13485

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

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



## Expert en injection plastique pour les industries de santé



Source : Plastibell

Exemples de dispositifs pharmaceutiques réalisés par Plastibell

**Salle blanche** - Depuis plus de 30 ans, Plastibell est spécialisé dans l'injection de solutions plastiques pour différents marchés :

- les dispositifs médicaux,
- les dispositifs de diagnostic in vitro,
- les emballages primaires et secondaires pour répondre aux besoins de l'industrie pharmaceutique,

- les dispositifs de santé animale,
- et les produits d'hygiène (lingettes et produits de grande consommation).

Plastibell est en mesure de satisfaire aux demandes des marchés internationaux grâce à ses filiales basées en France, au Mexique, aux Etats-Unis et en Pologne.

L'entreprise transforme des matériaux thermoplastiques par injection, bi-injection et surmoulage dans des salles blanches de classe ISO 7 et ISO 8, occupant une surface de plus de 5000 m<sup>2</sup>, dont 1000 m<sup>2</sup> en ISO 7. Ces équipements permettent à Plastibell d'accompagner ses clients dans la réalisation de dispositifs médicaux et pharmaceutiques de grande précision nécessitant un suivi particulière et micro-biologique des procédés mis en œuvre. eg

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

## L'extrusion plastique intégrée au programme MedAccred

**Audits** - L'extrusion plastique vient d'être ajoutée au programme d'accréditation MedAccred, qui vise à standardiser la démarche d'audit d'entreprises du secteur médical et à mutualiser les résultats de ces audits en se focalisant sur la maîtrise des procédés critiques. Le programme inclut déjà les métiers du câblage, du traitement thermique, de l'injection plastique, de l'assemblage de circuits imprimés, de la stérilisation et du soudage.

Les critères d'audit retenus pour l'extrusion couvrent les tubes et profilés, le film, la feuille, le film soufflé, le gainage, la co-extrusion et l'extrusion à pistons. Ils ont été élaborés par des leaders de l'industrie du dispositif médical qui sont partie prenante dans la démarche MedAccred et se focalisent sur l'amélioration de la qualité des produits et la sécurité du patient.



Source : MedAccred

Acteur clé du tube médical, Sunlite Plastics a obtenu l'accréditation MedAccred en extrusion.

C'est l'Américain Sunlite Plastics qui a été le premier à obtenir l'accréditation MedAccred pour son usine d'extrusion de tubes et de profilés.

Rappelons que la première entreprise européenne à y être parvenue est Bodycote pour ses procédés de traitement thermique. eg

<http://p-r-i.org/medaccred/>

### + Laboratoires Pharmaceutiques

Pipette doseuse

Bouchon Spray



### + Packaging Homéopathique

Compteur de Granules

Tube dose



### + Préparations Magistrales

Pack Suppositoires

Pack Ovules

Pack Ampoules



### + Spécialités Techniques

Rampe de Perfusion

Injecteur Ophtalmique

DM Diagnostique In Vitro

DM Chirurgicaux

Autres Dispositifs



### + Innovation

Pipette à dosage sécurisé  
Babysecure by ercé médical®



### + Certifications

Marquage CE sous la directive 93/42/CEE

Certifié ISO 13485 version 2016



### + Site de Production

Parc de plus de 20 presses à injecter 35 T à 260 T équipées de robots

1500 m<sup>2</sup> de salles blanches

Salles ISO 7, 8 & 9



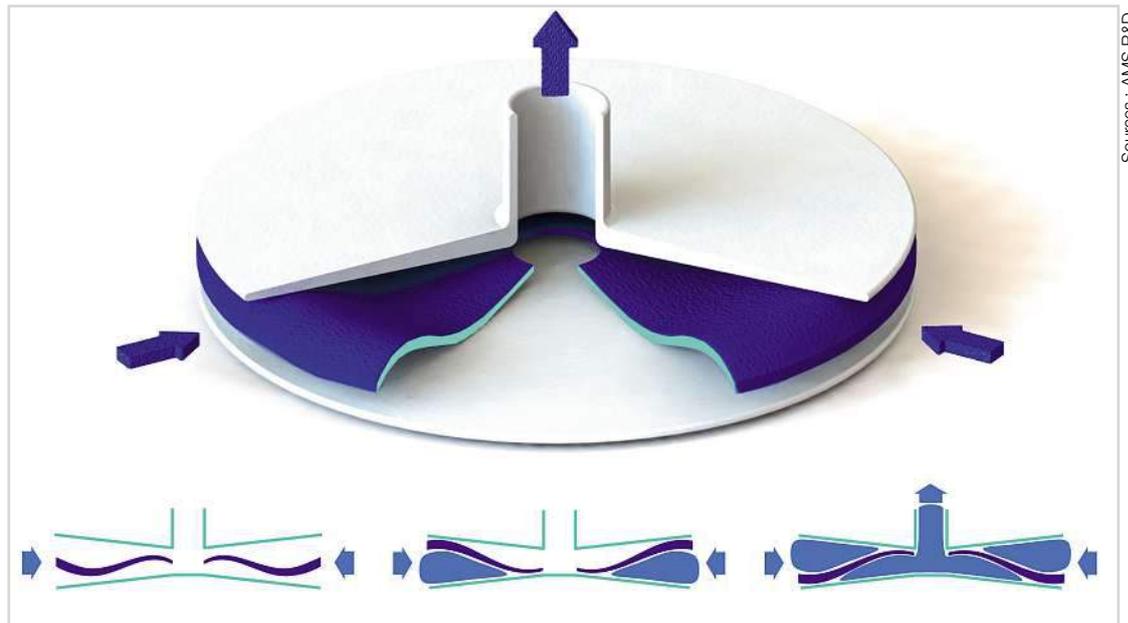
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)   SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Pompes												
			Micro-pompes	Pompes à membrane	Pompes à perfusion	Pompes à vide	Pompes centrifuges	Pompes chimiquement inertes	Pompes de compresseurs	Pompes doseuses	Pompes péristaltiques	Pompes sans huile			
Alpes Instruments, France   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>															
Asco Numatics, France   <a href="http://www.asconumatics.eu">www.asconumatics.eu</a>															
Axies, France   <a href="http://www.axies.eu">www.axies.eu</a>														●	
<b>Bürkert Contromatic SAS, France   <a href="http://www.burkert.fr">www.burkert.fr</a></b>	<b>21</b>	<b>●</b>													
Citec, France   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>			●												
Clippard Europe S.A., Belgique   <a href="http://www.clippard.eu">www.clippard.eu</a>															
CMI - Cleanroom Management International, France   <a href="http://www.cmitest.com">www.cmitest.com</a>						●									
Del West Europe SA, Suisse   <a href="http://www.delwest.ch">www.delwest.ch</a>															
Dosage 2000, France   <a href="http://www.nordsonefd.com/fr">www.nordsonefd.com/fr</a>												●			
Elesa, France   <a href="http://www.elesa.com/fr">www.elesa.com/fr</a>															
Gardner Denver, Etats-Unis   <a href="http://www.gardnerdenver.com">www.gardnerdenver.com</a>			●	●		●				●	●	●	●	●	●
Groupe Novair, France   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>						●				●				●	
IMI Precision Engineering, France   <a href="http://www.imi-precision.com/fr">www.imi-precision.com/fr</a>			●			●									
Iwaki, France   <a href="http://www.iwaki.fr">www.iwaki.fr</a>				●			●	●	●	●	●				
KNF Neuberger, France   <a href="http://www.knf.fr">www.knf.fr</a>			●	●		●				●	●			●	
<b>Lee Company S.A., France   <a href="http://www.theleeco.com">www.theleeco.com</a></b>	<b>7</b>	<b>●</b>	●	●							●				
Mac Valves Europe, Inc., Belgique   <a href="http://www.macvalves.com">www.macvalves.com</a>															
Minivalve, Pays-Bas   <a href="http://www.minivalve.com">www.minivalve.com</a>															
Nemera, France   <a href="http://www.nemera.net">www.nemera.net</a>												●			
OK International Ltd, Grande-Bretagne   <a href="http://www.techconsystems.com">www.techconsystems.com</a>			●	●								●			
Pack'Aero Mecatronique, France   <a href="http://www.packaero.com">www.packaero.com</a>															
Parker Hannifin France SAS, France   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>				●					●						
Piot et Tirouflet - ACP Pumps, France   <a href="http://www.acp-pumps.com">www.acp-pumps.com</a>			●	●		●				●	●			●	
Pulssar Technologies, France   <a href="http://www.pulssar-technologies.com">www.pulssar-technologies.com</a>			●									●			
<b>Qosina, Etats-Unis   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>	<b>91</b>	<b>●</b>													
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co. KG, Allemagne   <a href="http://www.rct-online.de">www.rct-online.de</a>			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Saphirwerk AG, Suisse   <a href="http://www.saphirwerk.com">www.saphirwerk.com</a>												●			
Staiger GmbH & Co. KG, Allemagne   <a href="http://www.staiger.de">www.staiger.de</a>															
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche   <a href="http://www.starlim-sterner.com">www.starlim-sterner.com</a>															
Tekceleo SAS, France   <a href="http://www.tekceleo.fr">www.tekceleo.fr</a>				●								●	●		
Watson Marlow Fluid Technology, France   <a href="http://www.watson-marlow.com/fr">www.watson-marlow.com/fr</a>			●									●	●		



# Wavera : une technologie de pompe révolutionnaire, inspirée des poissons

Patrick Renard

Adaptable à tous types de pompes, la technologie Wavera de membrane ondulante multiplie les avantages : réduction de la consommation, taux de cisaillement réduit, faible encombrement, durabilité... Toutes les industries sont concernées, au première rang desquelles figure le médical.



Sources : AMS R&D

Le fluide est pompé grâce à une membrane discoïde mise en ondulation par un moteur linéaire.

Inventée par Jean-Baptiste Drevet, ingénieur des Arts & Métiers, la technologie Wavera de propulsion de fluides à membrane ondulante est un bel exemple d'innovation par biomimétisme. Elle s'inspire en effet du déplacement ondulatoire des animaux marins, pour permettre la réalisation de pompes à haut rendement. L'ensemble des brevets est détenu par la société AMS R&D pour développer et exploiter les potentialités de la technologie.

En rupture avec les systèmes de pompage classiques, la technologie Wavera utilise une membrane discoïde mise en ondulation par un moteur linéaire produisant un mouvement oscillatoire.

Premier avantage : une économie d'énergie qui atteint 30 % ! Cette technologie permet aussi de réaliser des pompes plus légères et moins volumineuses, auto-amorçantes, avec un temps de réponse réduit à 12 ms et un rendement hydraulique/mécanique de 80 %. A cela s'ajoute la promesse d'une plus grande robustesse, sans pièces à risques (axe, palier, clapet...) et des coûts de maintenance réduits.

## Une technologie respectueuse des cellules sanguines

Enfin, la technologie Wavera se distingue par la possibilité d'un débit pulsé et un taux de cisaillement du fluide 40 fois moins important qu'avec les techniques classiques. Deux caractéristiques qui

expliquent la création de la start-up CorWave (dont AMS R&D est actionnaire). Celle-ci se focalise sur le développement de dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (LVAD). La technologie Wavera permet de disposer d'une alternative avantageuse aux LVDA actuels, qui dérèglent la circulation sanguine en imposant un débit continu (et non pulsatif comme c'est le cas pour le cœur) et exposent les cellules sanguines à d'importantes forces de cisaillement. En outre, la technologie Wavera devrait faciliter une implantation peu invasive grâce à la réduction de la consommation énergétique et de la taille des pompes. Une première implantation chez l'homme est ainsi prévue en 2019.

L'implantologie cardiaque est loin d'être le seul domaine d'applications visé à court terme. La technologie couvre les moyennes et basses pressions, en concurrence avec les technologies centrifuges, à membrane type "piston" ou encore péristaltiques. De telles pompes sont utilisées dans tous les secteurs industriels et domestiques, et correspondent à un parc mondial de plusieurs milliards d'unités, dont des centaines de millions sont renouvelées annuellement.

Fort de sa technologie unique au monde, AMS R&D développe son réseau de licenciés auprès de fabricants de pompes, afin d'étendre le plus largement possible son innovation.

[www.wavera.tech](http://www.wavera.tech)

## DeviceMed INFO

CorWave a obtenu le prix "Coup de cœur" des participants à la 4ème Journée Start-up Innovantes du DM, organisée le 6 juin dernier par le SNITEM.

## Régulateur de débit proportionnel de haute précision

**Electrovanne** - Distribué en France par Delta Equipment, l'Américain Mac Valves annonce un régulateur de débit proportionnel - le PFC (pour Proportional Flow Controller) - qui permet de contrôler l'écoulement de l'air ou des liquides, en garantissant des caractéristiques de linéarité, de précision et d'hystérèse de haut niveau. Pour ce PFC, le

fabricant utilise la même technologie de cartouche que pour l'électrodistributeur Bullet Valve (décrit en page 84 du numéro 4-2016).

La différence par rapport à la Bullet Valve est qu'un moteur pas à pas remplace la bobine du solénoïde, permettant de faire évoluer avec précision le clapet de sa position fermée à sa position totalement ou-

verte. La Bullet Valve utilisée est disponible avec un diamètre de 9, 10, 14 et 21 mm.

Le PFC se décline en deux gammes, l'une avec cartouche standard pour l'écoulement d'air, et l'autre avec la technologie D-Flex à double membrane d'étanchéité qui permet de garantir un niveau de fuite extrêmement faible (inférieur à 1 cc/min) et peut

être utilisée avec différents types de liquides.

L'une des particularités du PFC est de réguler le débit en fonction des besoins de l'utilisateur final qui définit le signal de commande réglant la position du clapet. Ce signal peut être de 0-10V, 4-20 mA ou personnalisé selon les spécifications du client. *pr*

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

## Mini-pompe de distribution

**Diagnostic in vitro** - The Lee Company conçoit et fabrique depuis 20 ans des pompes de distribution pour les secteurs du diagnostic *in vitro* et de l'instrumentation scientifique. L'entreprise lance aujourd'hui sur le marché sa gamme LPD de pompes à déplacement variable, destinée à permettre des économies significatives.



Source : Lee Company

Les pompes LPD peuvent être réalisées sur mesure en fonction des performances requises.

Cette nouvelle gamme allie performance, légèreté et compacité.

Cette pompe miniature chimiquement inerte, qui ne nécessite pas de maintenance, est disponible en deux modèles, offrant respectivement un volume de distribution total de 50 et 250 microlitres.

Les modèles standard de la gamme satisfont au cahier des charges de la plupart des applications, mais The Lee Company propose aussi des modèles haute performance sur mesure qui répondent à des exigences plus élevées. *eg* [www.theleeco.com](http://www.theleeco.com)

### QOSINA

Thousands of Stock Components



**90405**  
Closed MLL  
Valve Connector  
with FLL



**11220**  
Tuohy Borst Adapter  
FLL Sideport  
Threaded Flare Connector



**99522**  
1-Way Stopcock  
FLL, ML with Spin Lock



**80330**  
Tuohy Borst Adapter



**80303**  
Hemostasis Valve  
Y Connector  
Rotating MLL  
FLL Sideport



**10241**  
Mini Precision Tip Swab  
Point/Round



**12507**  
3-Channel  
Multi-Cavity Clip



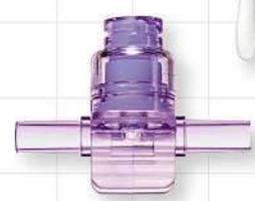
**13617**  
Pinch Clamp



**97327**  
3-Part Torquer



**80362**  
FLL Valve  
Needleless



**80174**  
Needleless Injection Site  
Swabbable, T-Port



**12046**  
Open Jaw  
Slide Clamp

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

**Log on to [qosina.com](http://qosina.com) today to see our full product offering.**

Qosina is a leading global supplier of thousands of OEM single-use components to the medical and pharmaceutical industries, offering free samples, low minimums, just-in-time delivery and modification of existing molds.

2002-Q Orville Drive North, Ronkonkoma, NY 11779 USA

+1 (631) 242-3000 | [qosina.com](http://qosina.com) | [info@qosina.com](mailto:info@qosina.com)



Source : Vêpres Constructions

16. Salles propres		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Appareils de mesure du flux d'air et de la température	Appareils de nettoyage et de désinfection	Capteurs d'environnement	Comptage des particules en suspension	Filtres à air	Installations de contrôle des particules	Mobilier	Salles propres (cloisons, portes, plafonds)	Services d'études et de conception	Services de maintenance	Systèmes de surveillance de bâtiments	Vêtements, étagères et sacs de stockage
SOCIETES (Les annonceurs figurent en gras) SITE WEB															
Air Alliance Conseil, France				●				●	●			●	●		
Bruno Courtois SA, France   <a href="http://www.laminairecourtois.fr">www.laminairecourtois.fr</a>											●	●	●		
Citec, France   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>				●											
CMI – Cleanroom Management International, France   <a href="http://www.cmitest.com">www.cmitest.com</a>				●		●	●		●			●	●	●	
Conformat, France   <a href="http://www.conformat.com">www.conformat.com</a>					●					●					●
Dagard SAS, France   <a href="http://www.dagard.com">www.dagard.com</a>											●				
ER2i ingénierie, France   <a href="http://www.er2i.eu">www.er2i.eu</a>		●									●	●	●		
Euroflux, France <a href="http://www.euroflux.fr">www.euroflux.fr</a>   <a href="http://www.euroflux.fr">www.euroflux.fr</a>											●	●	●		
FISA Ultrasonic Cleaning, France   <a href="http://www.fisa.com">www.fisa.com</a>		●		●											
Groupe Novair, France   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>				●				●							
Icare, France   <a href="http://www.laboratoireicare.com">www.laboratoireicare.com</a>												●	●		
Intertek France SAS, France   <a href="http://www.intertek-instrumentation.com">www.intertek-instrumentation.com</a>				●		●	●		●						
Mont-Blanc Medical Group, France   <a href="http://www.montblancmed.com">www.montblancmed.com</a>					●						●	●			
Rosin Entreprise, Suisse   <a href="http://www.rosin-ent.com">www.rosin-ent.com</a>										●	●	●			
SinapTec, France   <a href="http://www.sinaptec.fr">www.sinaptec.fr</a>					●							●			
Vaisala, France   <a href="http://www.vaisala.fr">www.vaisala.fr</a>				●		●								●	
Vêpres Constructions, France   <a href="http://www.vepres.fr">www.vepres.fr</a>		93									●	●			

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

## Des infrastructures basées sur une solide connaissance du DM

**Atmosphère contrôlée** – Les besoins en infrastructures de production des jeunes pousses du dispositif médical se caractérisent par une grande diversité. La réponse à leur proposer passe nécessairement par une réflexion sur l'analyse de risque, la maîtrise des flux et l'adaptation de l'ambiance de production. De cette analyse ressortiront un niveau d'équipement, une architecture, et l'ensemble des principes d'aménagement des zones.

Pour ce faire, le Groupe ER2i s'appuie sur la culture de ses équipes. Son expérience approfondie, à la fois dans le domaine de la recherche, des techniques que dans celui des industries des sciences de la vie, lui permet de disposer d'un réel recul et d'orienter la recherche de la solution.

ER2i est une société d'ingénierie basée à Grenoble, Lyon, Paris et Lausanne. Elle intervient en France et à l'international.



Les infrastructures conçues par ER2i bénéficient de la culture scientifique de ses équipes et de son expérience des sciences de la vie.

Concepteur et constructeur d'environnements et de bâtiments haute technologie, l'entreprise intervient principalement dans des projets de création, de revamping, de redéploiement ou d'extension d'équipements ou d'unités de production, pour les bâtiments, les zones à atmosphère contrôlée, les utilités tech-

niques et le raccordement des équipements de production.

ER2i ingénierie s'appuie sur ses capacités intégrées pour proposer des solutions globales intégrant le bâtiment, les utilités, le process.

Elle s'est dotée des compétences nécessaires pour intervenir de l'audit et l'analyse jusqu'à la conception, la réali-

sation, et la mise en route des projets, quelle que soit leur taille.

Le Groupe exerce six métiers au total :

- Ingénierie technique et maîtrise d'œuvre tous corps d'état : ER2i ingénierie
- Contractant général tous corps d'état : ER2i ingénierie
- Ingénierie des procédés propres et stériles : Technipharm
- Construction et maintenance de salles propres et environnements contrôlés : La Salle Propre
- Métrologie des fluides et environnements, qualification de l'ultra pur : Metrogis
- Architecture associée : amma architecte

L'expérience de ER2i en milieux contraints sous confinement lui permet de réaliser l'infrastructure conforme aux contraintes de production et aux référentiels auxquels doivent obéir les DM. [www.groupe-er2i.com](http://www.groupe-er2i.com)



Source : Engie Axima

Réalisation d'un diffuseur BC mobile développé pour l'agroalimentaire.

## Un flux laminaire d'un nouveau genre

Exploité essentiellement dans l'agroalimentaire, le diffuseur BC permet de garantir l'ultra-propreté autour d'un process confiné jusqu'à ISO4 sur les zones protégées. De quoi séduire le secteur du dispositif médical...

**B**reveté par Engie Axima, le diffuseur de flux laminaire unidirectionnel BC permet de protéger une zone restreinte de process sans être dans l'obligation de conditionner tout le volume d'une salle propre.

Il s'adapte aux formes et dimensions exactes de l'installation à protéger et peut s'installer sur un équipement déjà existant. Il peut aussi être mis en place sur un équipement mobile, déplaçable dans la zone de production.

Le système complet comprend un ensemble de grilles et gaines de reprise, une centrale de traitement d'air (préfiltration, batteries froides et chaudes, ventilateur et filtration terminale H13 ou H14), des gaines de diffusion d'air et un plenum intégrant le diffuseur BC et ses jupes latérales.

La géométrie des jupes latérales produit une sur-vitesse périphérique (1 à 1,3 m/s contre 0,35 à 0,45 m/s dans la zone de flux) qui empêche l'introduction de contaminants extérieurs (particulaires, bactériens).

Cela permet de constituer un mini-environnement contrôlé plus performant qu'un flux laminaire classique et qui génère des économies. En effet, le traitement est limité à une zone localisée (gain de taille et de débit) et la mise en place d'une zone ISO est facilitée (jusqu'à ISO 4 au sein d'une salle ISO 8), la consommation énergétique étant substantiellement réduite.

Les jupes en PVC transparent sont amovibles pour faciliter leur nettoyage, et le reste du système est construit en inox et matériaux inaltérables aux produits de nettoyage et de désinfection. *pr*

[engie-axima.fr](http://engie-axima.fr)

### DeviceMed INFO

Les jupes latérales qui induisent le flux d'air au départ du diffuseur, sont situées sur la partie haute de ce dernier. Cette configuration facilite l'accès au process, que ce soit pour les utilisateurs ou pour les machines.



accréation © Sébastien Voinard

## 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](http://www.vepres.fr)

# Produire son DM en salle propre : les facteurs à prendre en compte

Stéphane Ortu,  
DG de l'ASPEC

D'après une étude réalisée en 2016 par l'ASPEC, les fabricants de DM occupent aujourd'hui le 3ème rang parmi les industries utilisatrices de salles propres. La mise en œuvre de ces installations s'effectue de plus en plus dans le cadre d'une démarche de lean manufacturing.



Stéphane Ortu

La réglementation et les exigences de production amènent de plus en plus de fabricants de dispositifs médicaux à améliorer leur outil de production dans le but d'augmenter la qualité de leurs produits mais aussi de maîtriser la contamination. En 2016, une étude de marché réalisée par l'Aspec - l'organisme français de référence des salles propres et de la maîtrise de la contamination - a permis d'évaluer le marché de la salle propre en production à 240 000 m<sup>2</sup> de surface pour les grands donneurs d'ordre du dispositif médical. Le secteur se positionne ainsi comme la 3ème filière utilisatrice de salles propres.

Ce chiffre, en constante augmentation, est sous-estimé car il a été bien difficile, dans le temps imparti pour l'étude, de dénombrer tous les sous-traitants de cette filière, pourtant de plus en plus nombreux. Quoi qu'il en soit, l'Aspec constate depuis quelque temps une demande croissante d'informations et de questions techniques de la part des acteurs du dispositif médical.

Les outils de production que sont les salles propres, appelées communément « salles blanches » (le terme normatif approprié est pourtant bien « salles propres ») ont pour objectif de permettre aux fabricants une meilleure maîtrise de la contamination du point de vue particulière, microbiologique et/ou chimique.

La nature des contaminants et leur quantification sont primordiales pour dimensionner les installations à réaliser. Elles peuvent être très variables en fonction du site d'implantation.

Par exemple, en matière de contamination particulaire, on constate que la concentration extérieure en particules de 0,5 µm par mètre cube d'air - principale taille considérée dans les textes normatifs -, peut varier de 200 à 400 millions de particules au niveau de la prise d'air neuf. Le tableau ci-dessous montre que les zones à atmosphère contrôlée doivent permettre d'obtenir une classification particulaire de 3520 à 352 000 particules de 0,5 µm en fonction de la classe ISO recherchée et adéquate pour l'application produit.

Il est clair que le dimensionnement de la centrale de traitement d'air et les niveaux de filtration jouent un rôle prépondérant dans la maîtrise de la contamination.

Même problématique pour la contamination microbiologique, en sachant que la contamination extérieure varie entre 200 et 1500 bactéries par m<sup>3</sup> d'air. Cette pollution extérieure est fonction des saisons, de la température, de l'humidité, de la proximité éventuelle de forêts...

## Maîtriser la contamination signifie aussi : bien exploiter sa salle propre

Les maillons impliqués vont de la conception à l'exploitation, en passant par l'utilisation de matériaux adaptés, la mise en œuvre de process, d'utilités et de mini environnements spécifiques sans oublier la tenue et le comportement du personnel.

L'objectif est de protéger la production mais aussi les opérateurs et l'environnement, tout en répondant aux exigences normatives et règles de l'art.

Lorsqu'ils font construire une salle propre, de nombreux fabricants suivent la méthode du lean

### INFO

DeviceMed

L'ASPEC a pour mission de mettre en relation les acteurs concernés par la maîtrise de la contamination. Cet organisme français, qui existe depuis une quarantaine d'années, regroupe plus de 900 adhérents.



L'objectif d'une salle propre est de protéger la production mais aussi les opérateurs et l'environnement, tout en répondant aux exigences normatives.

Source : 4X-image

Ambiances Extérieures	Ambiances Intérieures	Nombre de particules par m <sup>3</sup> d'air (0,5 µm)
Ex : Besançon		200 000 000
	Amphi	25 000 000
	Salle de sté ISO 8	3 520 000
	Zone ISO 7	352 000
	PSM sous flux ISO 5	3 520

Source : Aspec

Selon sa classe, une salle propre doit parvenir à maintenir un nombre de particules de 0,5 µm par m<sup>3</sup> d'air situé entre 3520 et 3.520.000.

manufacturing, philosophie d'entreprise, développée initialement par Toyota Motor Company pour optimiser l'outil de production.

Une réflexion approfondie en amont permet de bien définir le projet à des fins d'exploitation mais aussi de prendre en compte son évolution future possible.

La notion économique associée à l'installation ainsi qu'à l'exploitation est devenue une composante fondamentale des projets avec une préoccupation omniprésente d'optimisation.

L'analyse de risques déterminera le type d'installation, son dimensionnement, les coûts associés, sans préjudice sur la prévention de la contamination.

Par le passé, les projets étaient surdimensionnés selon l'adage « qui peut le plus peut le moins ». Cette approche est désormais révolue et a fait place à la nécessité fondamentale de maîtrise des coûts et d'optimisation des outils. Cette nouvelle démarche a un impact sur le coût initial de l'installation mais aussi sur les dépenses d'exploitation dans le temps.

L'efficacité énergétique est devenue une notion systématique intégrée aux projets. On sait en effet que le coût énergétique est très important dans le domaine des salles propres du fait de leurs caractéristiques et de leur fonctionnement continu. Il est donc primordial de l'intégrer dès le début du projet pour une démarche globale de maîtrise des

DeviceMed

## S'ÉQUIPER D'UNE SALLE PROPRE...

### ...en bénéficiant des conseils de l'ASPEC

L'ASPEC (Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination) peut apporter aux industriels sa collaboration et son expertise dans le cadre d'une installation de salle propre.

A titre d'exemple, l'organisme pourra passer en revue tous les éléments au sein de la zone à atmosphère contrôlée, afin d'optimiser chaque poste. Elle appliquera ici la méthode 5M : Matières, Matériel, Méthodes, Milieu et Main d'œuvre et en mesurera les effets. Elle pourra notamment étudier :

- les matériaux utilisés,
- les sas et l'importance des flux (personnel, matières, produits),
- les tenues et comportements du personnel,
- la maîtrise de l'air,
- le nettoyage des surfaces.

Ces éléments seront tracés au travers d'indicateurs pour évaluer la performance du système et de l'organisation, sans négliger la remontée d'informations et l'assistance à la résolution des problèmes.

Il faut garder à l'esprit que le principe du lean manufacturing est basé sur l'amélioration continue afin d'obtenir le système le plus proche de la perfection, et ce dans une démarche globale.

coûts dans le temps (débits d'air, traitement en température, nature des flux aérauliques, pressions...).

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

eg

[www.device-med.de](http://www.device-med.de)



## DeviceMed existe aussi en allemand !

Pour toute information complémentaire, appelez le 04.73.61.95.57 ou écrivez-nous à : [evelyne.gisselbrecht@device-med.de](mailto:evelyne.gisselbrecht@device-med.de)

[www.device-med.de](http://www.device-med.de)

DeviceMed

est une marque de



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

**PURELAB**  
PLASTICS

## Des Solutions Plastiques pour les Sciences de la Vie !

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



Conception et développement



Composants et consommables plastiques



Injection de haute précision



Solutions entièrement automatisées



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

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

[pperoni@purelabplastics.com](mailto:pperoni@purelabplastics.com)  
+33 (0) 3 84 34 10 82

A GILSON COMPANY

**GILSON**

		Source : Belmonte	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Assemblage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
<b>SOCIETES (Les annonceurs figurent en gras) SITE WEB</b>																
3d Medlab, France   <a href="http://www.3d-medlab.com">www.3d-medlab.com</a>										●						
3dPCI SA, Suisse   <a href="http://www.3dpci.ch">www.3dpci.ch</a>										●					●	
AIP Medical, France   <a href="http://www.aip-medical.com">www.aip-medical.com</a>												●				
Alcis, France   <a href="http://www.alcis.net">www.alcis.net</a>					●				●					●		
Alpes Instruments, France   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>							●		●							
Alphanov, France   <a href="http://www.alphanov.com">www.alphanov.com</a>																
AMF, France   <a href="http://www.nitifrance.com">www.nitifrance.com</a>		13	●										●			
Amsonic – Hamo, France   <a href="http://www.amsonic.com">www.amsonic.com</a>														●		
Baron, France   <a href="http://www.baron-precision.fr">www.baron-precision.fr</a>														●		
Belmonte SA, France   <a href="http://www.belmonte-sa.com">www.belmonte-sa.com</a>													●		●	
Bodycote, France   <a href="http://www.bodycote.com">www.bodycote.com</a>																
Canon Bretagne, France   <a href="http://www.canon-bretagne.fr">www.canon-bretagne.fr</a>					●		●		●	●				●		
Cartolux Thiers, France   <a href="http://www.cartolux-thiers.com">www.cartolux-thiers.com</a>					●									●		
Cefimeca, France   <a href="http://www.cefimeca.com">www.cefimeca.com</a>					●				●				●		●	
Cendres+Métaux SA, Suisse   <a href="http://www.cmsa.ch">www.cmsa.ch</a>					●				●	●			●		●	●
Centralp, France   <a href="http://www.centralp.fr">www.centralp.fr</a>					●		●									
Cerhum SA, Belgique   <a href="http://www.cerhum.com">www.cerhum.com</a>									●	●	●					
CF Plastiques, France   <a href="http://www.cfplastiques.com">www.cfplastiques.com</a>					●										●	
CG.Tec Injection, France   <a href="http://www.cgtec.eu">www.cgtec.eu</a>														●		
Cicor – Cicorel S.A., Suisse   <a href="http://www.cicor.com">www.cicor.com</a>					●									●		
Cisteo Medical, France   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a>		43			●				●				●	●	●	
Clix Industries, France   <a href="http://www.clix-industries.com">www.clix-industries.com</a>					●		●									
Comelec SA, Suisse   <a href="http://www.comelec.ch">www.comelec.ch</a>																
Cousin Biotech, France   <a href="http://www.cousin-biotech.com">www.cousin-biotech.com</a>					●				●					●		
Createch SAS, France   <a href="http://www.createch-developpement.fr">www.createch-developpement.fr</a>									●				●			
Créatemps, France   <a href="http://www.createmps.com">www.createmps.com</a>					●									●		
DPMR, France   <a href="http://www.dpmr.fr">www.dpmr.fr</a>					●	●			●				●	●	●	
ECP Entegris Cleaning Process, France   <a href="http://www.ecp-entegris.com">www.ecp-entegris.com</a>					●											
Electronique du Mazet, France   <a href="http://www.electroniquedumazet.com">www.electroniquedumazet.com</a>					●		●		●							
Elpack, France   <a href="http://www.elpackpharel.com">www.elpackpharel.com</a>					●		●		●					●		
EMI SAS, France   <a href="http://www.emi-wissler.com">www.emi-wissler.com</a>														●		
Ensinger, France   <a href="http://www.ensinger.fr">www.ensinger.fr</a>														●		
Eolane, France   <a href="http://www.eolane.com">www.eolane.com</a>					●				●	●				●		
Ercé Médical, France   <a href="http://www.erce-plasturgie.com">www.erce-plasturgie.com</a>		87			●									●	●	
ES Laser, France   <a href="http://www.eslaser.com">www.eslaser.com</a>					●											
Factoryplast, France   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>														●		
Faiveley Plast, France   <a href="http://www.faiveleyplast.com">www.faiveleyplast.com</a>		85												●	●	
FFDM Pneumat, France   <a href="http://www.thomas-dentaltools.com">www.thomas-dentaltools.com</a>									●				●			
Filab SAS, France   <a href="http://www.filab.fr">www.filab.fr</a>							●									●
Finortho, France   <a href="http://www.finortho.com">www.finortho.com</a>										●					●	
Forginal Industrie, France   <a href="http://www.forginal.com">www.forginal.com</a>						●		●	●							
FPSA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>					●								●	●	●	●
Gergonne Industrie, France   <a href="http://www.gergonne.com">www.gergonne.com</a>					●									●		
Groupe Fimado, France   <a href="http://www.fimado-sas.com">www.fimado-sas.com</a>					●				●							
Groupe JBT – JB Tecnics, France   <a href="http://www.groupejbt.com">www.groupejbt.com</a>					●									●		
HTI Technologies, France   <a href="http://www.hti-france.com">www.hti-france.com</a>					●				●	●						
IDMM, France   <a href="http://www.idmm-machining.com">www.idmm-machining.com</a>					●								●		●	
Infiplast, France   <a href="http://www.infiplast.fr">www.infiplast.fr</a>					●				●				●	●	●	
Keol, France   <a href="http://www.keol-services.com">www.keol-services.com</a>			●		●											
LAM – Les Ateliers Modernes (Groupe Euclide), France   <a href="http://www.euclide.pro">www.euclide.pro</a>					●				●				●	●	●	
Laser Cheval, France   <a href="http://www.lasercheval.fr">www.lasercheval.fr</a>					●											
Laser Rhône Alpes, France   <a href="http://www.laser-rhone-alpes.com">www.laser-rhone-alpes.com</a>					●											
Maire-Didier, France   <a href="http://www.maire-didier.com">www.maire-didier.com</a>					●	●			●				●	●	●	
Manudo Medical, France   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>									●					●	●	
Matechplast, France   <a href="http://www.matechplast.com">www.matechplast.com</a>					●				●				●			



		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Assemblage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
<b>SOCIETES (Les annonceurs figurent en gras) SITE WEB</b>															
MDP maxon motor, France   <a href="http://www.mdp.fr">www.mdp.fr</a>		77		●		●		●		●			●		
Mécanique de Précision du Barrois, France   <a href="http://www.mpb-fr.com">www.mpb-fr.com</a>								●						●	
Mecaplast SA, France   <a href="http://www.mecaplast.ch">www.mecaplast.ch</a>				●		●		●	●				●	●	
Medical Group, France   <a href="http://www.medicalgroup.fr">www.medicalgroup.fr</a>								●						●	
Mediluc, Suisse   <a href="http://www.mediluc.ch">www.mediluc.ch</a>		19												●	
MeDtech solution, France   <a href="http://www.medtech-solution.com">www.medtech-solution.com</a>				●		●		●	●	●			●		
Micro Erosion, France   <a href="http://www.microerosion.com">www.microerosion.com</a>															
MIP Medical, France   <a href="http://www.mip-packaging.com">www.mip-packaging.com</a>			●								●		●		
Mont-Blanc Medical Group, France   <a href="http://www.montblancmed.com">www.montblancmed.com</a>				●				●	●				●	●	
Mora Groupe, France   <a href="http://www.mora-int.com">www.mora-int.com</a>				●							●		●		
NGL Cleaning Technology SA, Suisse   <a href="http://www.ngl-group.com">www.ngl-group.com</a>															
Nimesis Technology, France   <a href="http://www.nimesis.com">www.nimesis.com</a>								●				●			
Oerlikon Balzers, France   <a href="http://www.oerlikon.com">www.oerlikon.com</a>															
OHST Medizintechnik AG, Allemagne   <a href="http://www.ohst.de">www.ohst.de</a>															
Origin3D, France   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>									●						
OscaTech microinyeccion, Espagne   <a href="http://www.oscatech.com">www.oscatech.com</a>				●								●	●		
Ouest Medica, France   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>				●	●			●	●		●	●	●	●	●
Pery Charles SA, France   <a href="http://www.charles-pery.com">www.charles-pery.com</a>				●			●	●		●	●	●	●	●	
Pierre Fabre Médicament – Supercritical Fluids Division, France   <a href="http://www.supercritical-solutions.com">www.supercritical-solutions.com</a>			●												
Piguet Frères SA, Suisse   <a href="http://www.piguet-freres.ch">www.piguet-freres.ch</a>				●				●		●	●	●		●	
Plastiform SAS, France   <a href="http://www.plastiform-france.com">www.plastiform-france.com</a>															
Poly-Shape, France   <a href="http://www.poly-shape.com">www.poly-shape.com</a>									●		●	●		●	
Polycaptil - FCE, France   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>				●		●		●							
Progress Silicones, France   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a>		86						●					●		
Proto Labs, France   <a href="http://www.protolabs.fr">www.protolabs.fr</a>								●							
PureLab Plastics, France   <a href="http://www.purelabplastics.com">www.purelabplastics.com</a>		95	●	●				●			●		●		
Raumedic AG, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>				●			●	●							
Rescoll, France   <a href="http://www.rescoll-medical.com">www.rescoll-medical.com</a>								●	●		●	●	●		
Riegler GmbH & Co. KG, Allemagne   <a href="http://www.riegler-medical.com">www.riegler-medical.com</a>				●				●			●		●		
S.I.S.E., France   <a href="http://www.sise.fr">www.sise.fr</a>						●									
SAS Stériservices, France   <a href="http://www.steriservices.com">www.steriservices.com</a>															
SEDI-ATI Fibres Optiques, France   <a href="http://www.sedi-ati.com">www.sedi-ati.com</a>			●	●				●							
Selenium Medical, France   <a href="http://www.selenium-medical.com">www.selenium-medical.com</a>		1													
SELHA Group, France   <a href="http://www.selhagroup.com">www.selhagroup.com</a>				●		●		●							
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche   <a href="http://www.starlim-sterner.com">www.starlim-sterner.com</a>														●	
Statice, France   <a href="http://www.statice.com">www.statice.com</a>		65		●				●			●		●		
Steiger Galvanotechnique SA, Suisse   <a href="http://www.steiger.ch">www.steiger.ch</a>															
Stiplastics Healthcaring, France   <a href="http://www.stiplastics.com">www.stiplastics.com</a>											●		●		
STS Industrie, France   <a href="http://www.sts-industrie.com">www.sts-industrie.com</a>				●				●			●	●			
Swiss Micro Laser, Suisse   <a href="http://www.swissmicrolaser.ch">www.swissmicrolaser.ch</a>															
Teknimed, France   <a href="http://www.teknimed.com/fr">www.teknimed.com/fr</a>														●	
Teleflex Medical OEM, Etats-Unis   <a href="http://www.teleflexmedicaloem.com">www.teleflexmedicaloem.com</a>		11	●	●	●								●	●	
Texpart Technologies, France   <a href="http://www.texpart-technologies.com">www.texpart-technologies.com</a>			●	●			●	●				●		●	
Top Clean Injection, France   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>				●				●			●		●		
Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>				●				●			●		●		
Top Tech Italia, Italie   <a href="http://www.tcsilicone.com">www.tcsilicone.com</a>														●	
Transluminal, France   <a href="http://www.transluminal.eu">www.transluminal.eu</a>				●				●			●		●	●	
Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>											●		●		
Tronico, France   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>				●		●		●					●	●	
Turck Duotec, Suisse   <a href="http://www.turck-duotec.com">www.turck-duotec.com</a>		37		●		●		●					●		
Unimed SA, Suisse   <a href="http://www.unimed.ch">www.unimed.ch</a>		105		●	●			●					●		
Usiplast Composites, France   <a href="http://www.usiplastcomposites.com">www.usiplastcomposites.com</a>		101	●	●				●			●		●		
Vignal Artru Industries, France   <a href="http://www.packaero.com">www.packaero.com</a>								●			●	●		●	
Vuichard Michel SAS, France   <a href="http://www.vuichard.fr">www.vuichard.fr</a>															
Wichard, France   <a href="http://www.wichard.com">www.wichard.com</a>							●								

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

Pièces médicales traitées à l'aide d'un procédé S3P.



Source : Bodycote

## Procédés S<sup>3</sup>P : un traitement anti-âge pour les instruments en inox

William Dean,  
ingénieur commercial,  
S3P France et Espagne

Spécialisé dans les traitements appliqués aux DM, Bodycote nous explique ici les bienfaits des procédés S<sup>3</sup>P qui permettent d'augmenter la résistance à l'usure des implants et des instruments en acier inoxydable, sans sacrifier leur résistance à la corrosion.



Source : Bodycote

William Dean

Parmi les matériaux métalliques employés dans le domaine des implants et des instruments chirurgicaux, les aciers inoxydables sont souvent privilégiés pour le compromis qu'ils offrent entre innocuité, résistance à l'usure et tenue à la corrosion. Mais face aux défis de la chirurgie mini-invasive, requérant des conceptions toujours plus miniaturisées, et aux opérations de stérilisation de plus en plus agressives, il n'est pas rare que les nuances d'inox atteignent leurs limites.

Résistance à l'usure, tenue à la corrosion, ductilité... Les concepteurs d'instruments doivent malheureusement fréquemment faire un choix au détriment de l'un de ces paramètres. Il existe cependant des procédés éprouvés depuis plus de 30 ans pour apporter des solutions à ces problématiques : les procédés S<sup>3</sup>P (Specialty Stainless Steel Processes). C'est le cas notamment de la technologie Kolsterising, inventée par B.H. Kolster aux Pays-Bas dans les années 80.

Ces procédés permettent d'améliorer considérablement la résistance à l'usure des pièces en alliages inoxydables et cobalt-chrome sans dégrader leur résistance à la corrosion, sans aucun risque de pelage ou d'écaillage, au contraire des revêtements.

### Des procédés thermochimiques de diffusion à basse température

Il s'agit de procédés thermochimiques superficiels de diffusion : de grandes quantités de carbone sont diffusées dans le matériau à basse température, évitant ainsi la formation de précipités de carbures de chrome. Aucun élément chimique supplémentaire n'est introduit lors du processus en dehors de ceux déjà présents avant le traitement.

Le principal intérêt des procédés S<sup>3</sup>P réside dans l'obtention d'une dureté en surface des matériaux jusqu'à six fois supérieure à la dureté de base, avec d'excellentes propriétés de tenue en fatigue. La profondeur de traitement varie généralement entre 10 et 40 µm, en fonction du matériau et de la gamme spécifique utilisés pour répondre au besoin du fabricant.

Comme ils sont réalisés à basse température, les procédés S<sup>3</sup>P n'induisent pas de déformations, ce qui permet de traiter des pièces finies d'usinage qui resteront dans les tolérances après traitement. Les problèmes de grippage des matériaux inoxydables sont radicalement éliminés. Cela autorise des ajustements serrés vis/écrou ou des mécanismes en frottement métal sur métal sans paliers ou bagues de joint.

Autre avantage, notamment face aux procédés classiques de dépôt : les procédés S<sup>3</sup>P permettent de traiter la pièce dans son intégralité, y compris les perçages et alésages les plus fins. Les propriétés des tubes, des guides de coupe ou des embouts de serrage sont améliorées tant à l'extérieur qu'à l'intérieur. Quant aux arêtes vives, elles conservent parfaitement leur tranchant après traitement : un avantage déterminant pour les lames ou les aiguilles notamment.

Enfin, la ductilité de la couche créée en surface autorise la déformation d'une pièce traitée de la même façon qu'avec le matériau d'origine, sans risque de rupture ou de création de fissure dans la zone modifiée. Par conséquent, il n'y a pas de risque de contamination du patient par des résidus, la biocompatibilité du matériau de base étant parfaitement préservée.

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

pr

### DeviceMed INFO

Compression isostatique à chaud, traitements thermiques, durcissement superficiel du titane par nitruration, implantation ionique sur les polymères sont autant d'exemples de procédés mis en œuvre par Bodycote pour améliorer les performances des DM.

## Une sous-traitance au beau fixe en France et en Europe

**Etude de marché** – La 1<sup>ère</sup> édition de Global Industrie, qui s'est tenue en mars 2018, a été l'occasion pour son organisateur GL Events de commander une étude exclusive sur la sous-traitance industrielle en Europe et en France.

Cette étude nous apprend qu'en 2017, le total des CA des secteurs de sous-traitance dans le périmètre de l'ex-Europe des 15 s'élevait à 431,1 Md€ (en progression de 4 %). Ce chiffre correspond aux activités de 259 647 entreprises, employant 3,4 millions de salariés affectés aux tâches de sous-traitance. Ces effectifs sont en hausse de 1,17 %. Une croissance d'autant plus réjouissante qu'elle contraste fortement avec le marasme de ces dernières années.

Concernant l'Hexagone, le total des CA réalisés par les entreprises de sous-traitance

ACTIVITÉS (entreprises de 20 personnes et plus)	Chiffres d'affaires 2016 (millions d'euros)	Evolutions 2017 / 2016		Chiffres d'affaires 2017 (millions d'euros)
		En production	En chiffre d'affaires	
Mécanique industrielle, usinage	6 765,48	+ 2,37 %	+ 3,74 %	7 018,51
Découpage-emboutissage, repoussage, tôlerie	4 375,90	+ 5,36 %	+ 9,06 %	4 772,36
Fonderie	3 057,87	- 1,31 %	+ 0,94 %	3 086,61
Chaudronnerie, tuyauterie, const. métalliques	2 328,63	+ 1,77 %	+ 4,56 %	2 434,81
Traitements et revêtements des métaux	1 986,24	+ 3,40 %	+ 6,78 %	2 120,91
Forge, estampage, matric., métal. des poudres	1 869,37	+ 4,90 %	+ 6,59 %	1 992,56
Décolletage	1 559,23	+ 2,66 %	+ 3,69 %	1 616,77
Fixations, frappe à froid	1 281,81	+ 3,21 %	+ 1,91 %	1 306,29
Moules, modèles, maquettes et outillages*	1 049,74	+ 0,76 %	+ 1,66 %	1 067,17
Engrenages et sous-ensembles mécaniques	639,20	+ 0,78 %	+ 2,28 %	653,77
Ressorts, travail du fil	191,80	- 0,78 %	+ 4,21 %	199,87
Transformation des plastiques à façon	11 170,86	+ 6,35 %	+ 6,99 %	11 951,70
Transformation des élastomères	3 990,57	+ 4,29 %	+ 1,77 %	4 061,20
Assemblage de cartes électroniques	1 928,31	+ 4,37 %	+ 4,66 %	2 018,17
Autres sous-trait. électroniques et électriques	5 279,03	+ 5,18 %	+ 4,81 %	5 532,95
Façonnage en textile-habillement et cuir	1 570,48	+ 0,66 %	+ 0,42 %	1 577,08
Maintenance industrielle**	5 975,29	+ 2,93 %	+ 3,91 %	6 208,92
Divers	2 522,00	ns	ns	2 641,54
<b>Total Sous-traitance industrielle</b>	<b>57 541,81</b>	<b>+ 3,55 %</b>	<b>+ 4,73 %</b>	<b>60 261,19</b>

Source : Global Industrie

\*Outillages de presse et spéciaux. \*\* Estimation après déduction des doubles comptes (au total, la maintenance sous-traitée atteint 8 milliards d'euros. Source AFIM).

Sources et bases d'évaluations : Indices chronologiques de l'Insee recoupés par des sources complémentaires :

### Détail des évolutions moyennes de la production et du CA dans les différents secteurs de sous-traitance industrielle.

a atteint 73,67 Md€ en 2017, soit une hausse de 4,76 % par rapport à 2016, un chiffre supérieur à la moyenne européenne. Les secteurs de

sous-traitance industrielle comptent 31 054 entreprises de toutes tailles, employant 507 224 salariés. Ces effectifs sont en hausse de 1,60 %.

Les activités des entreprises de plus de 20 employés se sont accrues (+4,73 % en termes de CA), confirmant la reprise amorcée en 2015 et 2016. Cette progression est essentiellement liée à une amélioration de la conjoncture internationale qui a bénéficié aux exportations directes et indirectes des sous-traitants.

A mieux y regarder, on découvre une situation contrastée selon les secteurs (voir le tableau ci-contre).

Accessible à travers le lien <https://bit.ly/2JQ6Irb>, le rapport d'étude détaille également l'évolution en France des prix de marché (en hausse de 0,94 % en 2017), des effectifs, du nombre d'entreprises (+0,62 %), des taux d'exportation et d'importation, ainsi que de la demande selon les différents secteurs. *pr*

[www.global-industrie.com](http://www.global-industrie.com)

**Pour l'usinage 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](mailto:contact@usiplastcomposites.com) - [www.usiplastcomposites.com](http://www.usiplastcomposites.com)

**MS TECHNIQUES**  
Applications des Plastiques Avancés

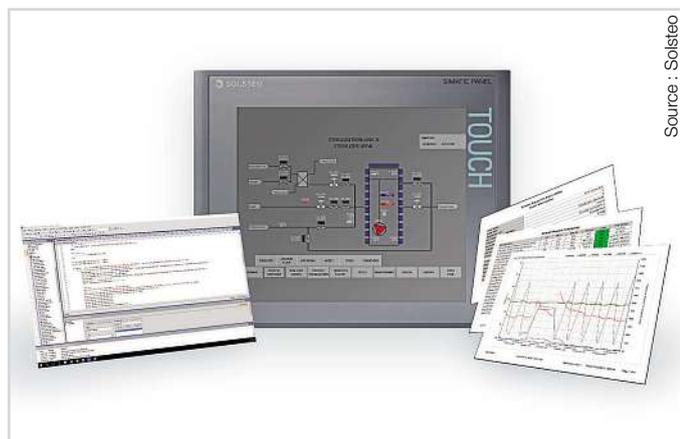
**MS techniques**  
Bd de la Moselle  
54340 Pompey  
France  
tél : +33 383 247 590  
[client@ms-techniques.com](mailto:client@ms-techniques.com)  
[www.ms-techniques.com](http://www.ms-techniques.com)

Le tube médical sur mesure

18. Stérilisation	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Accessoires				Équipements			Prestations de services						
			Accessoires pour plasma	Accessoires pour stérilisation par EtO	Filtres à air stériles	Générateurs de vapeur	Indicateurs de stérilité	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Stérilisation par plasma	Stérilisation vapeur	Autoclave	Faisceau d'électrons	Oxyde d'éthylène	Plasma	Rayons gamma	Validation de la stérilisation
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)   SITE WEB																
Adequat Expertise, France   <a href="http://www.adequatexpertise.com">www.adequatexpertise.com</a>																●
Aexiqua, France   <a href="http://www.aexiqua.com">www.aexiqua.com</a>										●	●	●	●	●	●	●
AIP Medical, France   <a href="http://www.aip-medical.com">www.aip-medical.com</a>			●	●												
Air Alliance Conseil, France					●											
Alcis, France   <a href="http://www.alcis.net">www.alcis.net</a>																●
Amcor Flexibles SPS, France   <a href="http://www.sps-amcor.fr">www.sps-amcor.fr</a>				●		●										
Bio-Stéril SA, France   <a href="http://www.bio-steril.fr">www.bio-steril.fr</a>							●		●	●						●
CMI – Cleanroom Management International, France   <a href="http://www.cmitest.com">www.cmitest.com</a>				●						●		●				●
Conformat, France   <a href="http://www.conformat.com">www.conformat.com</a>															●	
CRITT-MDTS, France   <a href="http://www.critt-mdts.com">www.critt-mdts.com</a>									●							
Hemodia, France   <a href="http://www.hemodia.com">www.hemodia.com</a>												●				
Icare, France   <a href="http://www.laboratoireicare.com">www.laboratoireicare.com</a>																●
Ionisos, France   <a href="http://www.ionisos.com">www.ionisos.com</a>										●					●	●
MeDtech solution, France   <a href="http://www.medtech-solution.com">www.medtech-solution.com</a>												●			●	●
Namsa, France   <a href="http://www.namsa.com">www.namsa.com</a>																●
PolymerExpert, France   <a href="http://www.polymerexpert.com">www.polymerexpert.com</a>										●			●			
<b>Qosina, Etats-Unis   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>	<b>91</b>	●		●		●										
RSD Engineering Solutions SL, Espagne   <a href="http://www.rsd-engineering.com">www.rsd-engineering.com</a>				●				●		●		●				●
SAS Stériservices, France   <a href="http://www.steriservices.com">www.steriservices.com</a>								●	●			●				
Solsteo, France   <a href="http://www.solsteo.com">www.solsteo.com</a>								●								
Sterigène, France   <a href="http://www.sterigene.com">www.sterigene.com</a>						●			●	●						●
Steris AST, France   <a href="http://www.steris-ast.com">www.steris-ast.com</a>						●					●	●			●	●
Sterisys, Belgique   <a href="http://www.sterisys.eu">www.sterisys.eu</a>				●				●								
Stérylène, France   <a href="http://www.sterylene.fr">www.sterylene.fr</a>												●				●
<b>Turck Duotec, Suisse   <a href="http://www.turck-duotec.com">www.turck-duotec.com</a></b>	<b>37</b>									●						●
Vr2m, France   <a href="http://www.vr2m.com">www.vr2m.com</a>									●							●

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

## Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène "made in France"



Source : Solsteo

Solsteo a développé le logiciel de pilotage et de reporting flexible CristalWare 2.0 suivant les guidelines du GAMP5.

**EtO** - Constructeur européen reconnu, Solsteo conçoit, fabrique et installe des stérilisateurs industriels à l'oxyde d'éthylène destinés exclusivement à l'industrie des DM. L'entreprise s'adresse aux fabricants et aux prestataires de services de stérilisation.

Les cuves des stérilisateurs de Solsteo ont une capacité qui s'étend de moins de 1 m<sup>3</sup> à plus de 100 m<sup>3</sup>. Solsteo fournit des systèmes de traitement du gaz, des systèmes de chargement/déchargement automatique... La fabrication des stérilisateurs s'effectue selon des pro-

cédures clairement documentées. Cela garantit un contrôle qualité strict de chaque étape de production, de la conception à la validation finale sur le site du client, en passant par la sélection des composants, la fabrication de la cuve, les tests, le protocole FAT...

Les équipements de Solsteo sont pilotés par le logiciel de contrôle et de reporting CristalWare 2.0 qui satisfait aux exigences de la FDA 21 CFR Part 11 quant aux enregistrements et signatures électroniques. [www.solsteo.com](http://www.solsteo.com)

# La détermination de la biocharge : un outil pour maîtriser la contamination

Christian Poinso,  
Directeur Scientifique et  
Coralie Tarrieu,  
Conseillère Technique  
du groupe Icare

La publication de la norme NF EN ISO 11737-1: 2018 notamment relative au dénombrement de microorganismes sur un dispositif médical, peut constituer une opportunité pour les fabricants d'améliorer leur procédure de validation de la méthode de détermination de la biocharge.

**L**a détermination de la biocharge permet de décrire la population de microorganismes viables présents sur les dispositifs médicaux. Cette notion est indispensable pour s'assurer de la stérilité du produit mis sur le marché. En effet, pour obtenir un NAS (Niveau d'Assurance de Stérilité) de  $10^{-6}$ , le fabricant doit valider le procédé de stérilisation et être en mesure de démontrer que le processus de production est sous contrôle et maîtrisé au cours du temps. Moins le nombre de microorganismes est élevé, plus la probabilité de leur survie après l'étape de stérilisation est faible.

## Validation de la méthode d'essai : un changement dans la norme

Pour que la méthode d'estimation de la biocharge soit fiable, c'est-à-dire répétable et reproductible, celle-ci doit être validée.

La première étape consiste à valider l'efficacité de la récupération de la biocharge, soit, en première intention, par application d'un traitement répétitif, soit par inoculation du dispositif avec des microorganismes de collection. L'objectif est de définir ensuite un coefficient de récupération à appliquer aux résultats obtenus lors d'essais de détermination de la biocharge en routine. Le critère de récupération supérieur à 50% prévu dans la version précédente de la norme a été supprimé.

Dans l'hypothèse où ces premiers essais sont concluants, il convient de valider dans les conditions de l'essai, l'absence d'effets inhibiteurs du dispositif sur les microorganismes ainsi que l'absence d'effets néfastes induit par le stress physique

sur leur croissance. Un essai pour lequel des souches de référence sont ajoutées en présence du dispositif doit être comparé avec un témoin sans le dispositif. Si le nombre de microorganismes diffère de manière importante ou si aucune croissance n'est détectée, la méthode doit être reconsidérée.

Le changement le plus important introduit dans la nouvelle version de la norme porte sur les conditions de culture des microorganismes permettant d'estimer la biocharge des dispositifs testés. En effet, le recours à un seul milieu de culture et à des conditions d'incubation génériques et non sélectives, est clairement reconnu et préconisé pour les faibles contaminations (c'est-à-dire moins de 100 microorganismes).

## Risque de surestimation de la biocharge

La publication de la nouvelle version de la norme NF EN ISO 11737-1 n'implique donc pas une revalidation obligatoire des méthodes. Le statut validé pourra être conservé pour les méthodes d'essais dont la référence à la norme ayant servi de support à la validation est la version 2006. Néanmoins, il peut s'agir d'une opportunité pour les fabricants d'optimiser les méthodes et de minimiser le risque de surestimation de la biocharge. En effet, pour des procédés de stérilisation tels que l'irradiation dont la validation est basée sur la biocharge, l'utilisation de plusieurs milieux de culture pourrait augmenter le risque de mise sur le marché d'un produit non stérile.

eg

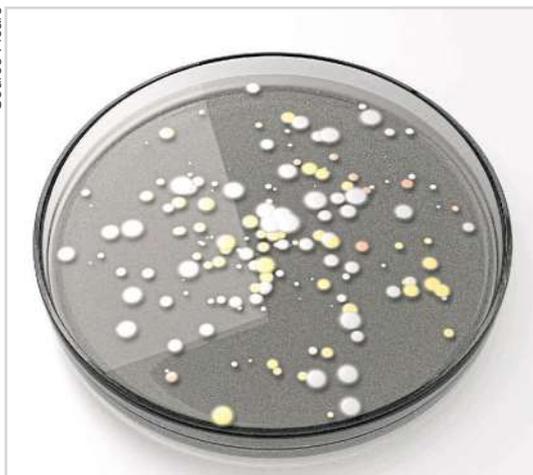
[www.groupeicare.com](http://www.groupeicare.com)

## INFO

DeviceMed

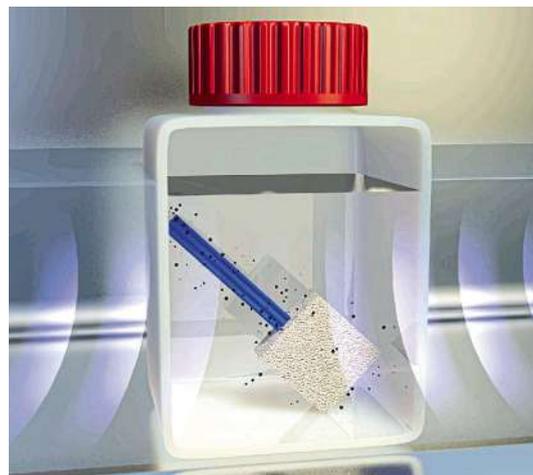
Membre du Comité Technique de révision de la norme NF EN ISO 11737-1, le groupe Icare a organisé récemment un symposium consacré à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Source : Icare



La nouvelle version de la norme recommande le recours à une seule condition de culture pour les dispositifs faiblement contaminés.

Pour valider la méthode, il est nécessaire en première intention de procéder par traitement répétitif.



Source : Icare

19. Tubes et flexibles		Source : Medical Tubing														
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)   SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Accouplements	Acier inoxydable	Aiguilles	Caoutchouc	Co-extrusion	Composites	Connecteurs	Elastomères thermoplastiques	Fil métallique	Gaines thermorétractables	Latex	Métal	Miniature
<b>Biesterfeld Spécialités, France</b>   <a href="http://www.biesterfeld-specialites.fr">www.biesterfeld-specialites.fr</a>							●									
<b>Citec, France</b>   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>				●												●
<b>Clippard Europe S.A, Belgique</b>   <a href="http://www.clippard.eu">www.clippard.eu</a>					●		●			●		●			●	
<b>Composites Busch SA, Suisse</b>   <a href="http://www.compositesbusch.ch">www.compositesbusch.ch</a>									●							
<b>Dow Corning Europe SA, Belgique</b>   <a href="http://www.dowcorning.com">www.dowcorning.com</a>																
<b>Formulance SAS, France</b>   <a href="http://www.formulance.com">www.formulance.com</a>				●				●		●	●		●			
<b>Groupe Fimado, France</b>   <a href="http://www.fimado-sas.com">www.fimado-sas.com</a>				●				●		●	●					
<b>Heylo-Tubes S.A., Luxembourg</b>   <a href="http://www.heylo-tubes.com">www.heylo-tubes.com</a>					●										●	
<b>Le Guellec Tubes, France</b>   <a href="http://www.leguellec.com">www.leguellec.com</a>															●	●
<b>Lubrizol LifeSciences, Etats-Unis</b>   <a href="http://www.lubrizol.com/en/Life-Sciences">www.lubrizol.com/en/Life-Sciences</a>								●			●		●			
<b>Medi-Line SARL, France</b>   <a href="http://www.westrich-medical.com">www.westrich-medical.com</a>								●			●					
<b>Medical Tubing, France</b>   <a href="http://www.medical-tubing.com">www.medical-tubing.com</a>				●				●	●		●		●			
<b>Minitubes, France</b>   <a href="http://www.minitubes.com">www.minitubes.com</a>					●	●									●	●
<b>MS Techniques, France</b>   <a href="http://www.ms-techniques.com">www.ms-techniques.com</a>	101							●			●					●
<b>Natvar - Tekni-Plex, Belgique</b>   <a href="http://www.tekni-plex.com/natvar">www.tekni-plex.com/natvar</a>								●			●					
<b>Progress Silicones, France</b>   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a>							●	●								●
<b>Qosina, Etats-Unis</b>   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a>	91	●	●					●	●	●	●		●			
<b>Raumedic AG, Allemagne</b>   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>			●		●			●		●	●		●	●		
<b>Sandvik Materials Technology, France</b>   <a href="http://www.smt.sandvik.com">www.smt.sandvik.com</a>				●	●			●				●			●	
<b>Sterne SAS, France</b>   <a href="http://www.sterne-elastomere.com">www.sterne-elastomere.com</a>	5															
<b>Teleflex Medical OEM, Etats-Unis</b>   <a href="http://www.teleflexmedicaloem.com">www.teleflexmedicaloem.com</a>		●						●	●				●			●
<b>Texpart Technologies, France</b>   <a href="http://www.texpart-technologies.com">www.texpart-technologies.com</a>		●		●	●							●			●	●
<b>Trelleborg Sealing Solutions, France</b>   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>							●	●		●						●
<b>Unimed SA, Suisse</b>   <a href="http://www.unimed.ch">www.unimed.ch</a>	105			●	●										●	●
<b>Vesta, Etats-Unis</b>   <a href="http://www.vestainc.com">www.vestainc.com</a>								●			●		●			
<b>Vr2m, France</b>   <a href="http://www.vr2m.com">www.vr2m.com</a>						●										
<b>Zeus Industrial Products Ltd., Irlande</b>   <a href="http://www.zeusinc.com">www.zeusinc.com</a>	23															

## Tubes médicaux en vente libre, standard ou sur mesure



Le catalogue de tubes médicaux de Qosina inclut plus de 5000 articles.

**Disponibilité** – Qosina propose une large sélection de tubes médicaux en stock pour les besoins de ses clients en matière de prototypes et de production à grande échelle. Ses tubes de grade médical de qualité supérieure sont livrés emballés dans des petites bobines. Ils sont disponibles dans une large gamme de dimensions et dans des matériaux divers, dont le PVC, le silicone, le FEP, le PEHD ou le PVC sans DEHP. Qosina offre en outre des tubes en silicone durci au platine qui résistent à des cycles successifs de compression, et en silicone durci au peroxyde pour une résistance et durabilité accrues. Parmi les tubes médicaux commercialisés par Qosina figurent des marques connues telles que Tygon, PharmaFluor et C-Flex.

Qosina a par ailleurs la capacité de fournir des tubes coupés sur mesure et des

configurations multi lumen et multi couches, ainsi que des duromètres, dont les dimensions, les couleurs et les matériaux peuvent être personnalisés. L'Américain fournit aussi des kits d'échantillonnage de tubes médicaux pour répondre aux besoins de chaque projet.

Fondée en 1980, Qosina est un fournisseur mondial de composants OEM à usage unique destinés aux industries médicale et pharmaceutique. La philosophie de la société est de répondre au besoin de ses clients en faveur d'une réduction des délais de mise sur le marché, en étant capable de leur fournir des milliers de composants qu'elle détient en stock. Son catalogue inclut plus de 5 000 produits.

Qosina est certifiée ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001.

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

eg



## MENTIONS LÉGALES

Année 11 | Numéro 4

### 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 et DPO :** Evelyne Gisselbrecht,  
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

**Rédacteur en chef :** Patrick Renard,  
patrick.renard@live.fr, Tél. : +33 6 48 48 09 32

**Secrétariat de rédaction :** Laurence Jaffeux,  
laurence.jaffeux@devicemed.fr

**Ont participé à ce numéro :** Astrid Barbey, Vincent Bianchi,  
Patrick Blandin, Amanda Brantner, William Dean, Lionel Doris,  
Alexis Dussol, Sylvia Germain, Valerio Marra, Stéphane Ortu,  
Christian Poinsot, Julien Prouteau, Benjamin Roussel, Gérard  
Sorba, Coralie Tarrieu et Alexios Tzannis.

### 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,  
tête: Annette Sahlmüller, +49 (0)931 418 21 60

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

**Impression :**  
Vogel Druck und Medienservice GmbH,  
Leibnizstraße 5, D-97204 Höchberg  
Imprimé en Allemagne

### PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

**Publicité :**  
**France, Belgique, Luxembourg, Suisse romande :**  
Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

**Allemagne, Suisse alémanique, Royaume-Uni,  
Scandinavie, USA :**  
Katharina Seifert, katharina.seifert@vogel.de  
Britta Solloway, britta.solloway@vogel.de  
Mark Hauser, mark.hauser@vogel.de

**Tarifs de publicité en vigueur :** tarifs de 2018

**Abonnement :**  
**Par e-mail à :** info@devicemed.fr  
**ou par fax au :** +33 4 73 61 96 61

**Abonnement en ligne :**  
www.devicemed.fr

**DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :**  
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont  
adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas  
retournés.

**Copyright :**  
© The French language edition of DeviceMed is a publication  
of TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group GmbH  
& Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.  
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Communi-  
cations Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

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



**VOGEL** COMMUNICATIONS  
GROUP

## Index des sociétés

<b>3AFF</b> .....	<b>10</b>	MDTex.....	29
<b>A</b>		Medaccred.....	87
ACIDIM.....	6	<b>Mediluc</b> .....	<b>19</b>
AFCROs.....	16	MedTextra.....	29
<b>Albhades</b> .....	<b>69, 71</b>	Meko.....	66
Altimet.....	70	MIP Medical.....	86
<b>AMF</b> .....	<b>13, 66</b>	<b>Mitutoyo</b> .....	<b>71</b>
Andilog.....	69	<b>MMC Metal France</b> .....	<b>51</b>
Aspec.....	94	<b>MS Techniques</b> .....	<b>101</b>
AVX.....	36	<b>Multivac</b> .....	<b>41</b>
AxDaNe (ADN).....	60	<b>N</b>	
<b>B</b>		Nelipak.....	41
BEI Kimco.....	73	Neomed.....	28
Biesterfeld.....	32	<b>Neyret Group</b> .....	<b>49, 50</b>
Bodycote.....	100	<b>NSK Motion Solutions</b> .....	<b>2</b>
<b>Bürkert Contromatic</b> .....	<b>21</b>	<b>O</b>	
<b>C</b>		<b>OGP France</b> .....	<b>3</b>
Cabinet Barbey.....	14	OK Sealer.....	41
Camfil.....	55	Optima.....	52
Carolex - Vitasheet Group..	40	<b>P</b>	
<b>Cisteo Medical</b> .....	<b>43</b>	Pall.....	54
Clix Industries.....	33	Plasmatrete.....	49
Comsol.....	61	Portescap.....	76
<b>Curtil</b> .....	<b>81</b>	<b>Progress Silicones</b> .....	<b>86</b>
<b>D</b>		<b>PureLab Plastics</b> .....	<b>95</b>
<b>DTP Holding-Plastibell</b>		<b>Q</b>	
.....	87, 108	<b>Qosina</b> .....	<b>91, 104</b>
Dukane.....	48	<b>R</b>	
Dunkermotoren.....	74	Rofin / Coherent.....	53
<b>E</b>		RS Components.....	36
<b>ebm-Papst France</b> .....	<b>75</b>	<b>S</b>	
Eichenberger Gewinde.....	76	Sabic.....	66
Engie Axima.....	93	<b>Selenium Medical</b> .....	<b>1</b>
<b>EPHJ-EPMT-SMT</b> .....	<b>107</b>	SGE Consulting.....	12
ER2i.....	92	Solsteo.....	102
<b>Ercé Medical</b> .....	<b>87</b>	<b>Static</b> .....	<b>65</b>
Esterline Connection		<b>Sterne</b> .....	<b>5</b>
Technologies.....	36	Stioplastics Heathcaring... ..	85
<b>F</b>		<b>T</b>	
<b>Faiveley Plasturgie</b> .....	<b>85</b>	Techtera.....	26
<b>First Sensor</b> .....	<b>35</b>	<b>Teleflex Medical OEM</b> .....	<b>11</b>
Fresenius Kabi.....	8	<b>Transvalor</b> .....	<b>59</b>
<b>G</b>		<b>TSA Namiki</b> .....	<b>73, 77</b>
G-ray Medical.....	37	<b>Turck duotec</b> .....	<b>37</b>
Global Industrie.....	101	<b>U</b>	
<b>Groupe MultiHealth</b> .....	<b>15, 18</b>	<b>Unimed</b> .....	<b>105</b>
<b>Günther France</b> .....	<b>83</b>	UPM Raflatac.....	57
<b>H</b>		<b>Usioplast Composites</b> .....	<b>101</b>
<b>Haydon Kerk</b> .....	<b>76, 79</b>	<b>V</b>	
<b>Herrmann Ultrasons</b> ..	<b>25, 84</b>	Velox.....	86
<b>I</b>		Velfor.....	40
Icare.....	103	Vêpres Constructions.....	93
IMT Microtechnologies.....	24	<b>W</b>	
Invio Bio Biomaterial.....	64	Watson Marlow.....	89
<b>J</b>		Wavera.....	90
Junkosha.....	105	<b>White Tillet</b> .....	<b>9</b>
<b>K</b>		<b>X</b>	
Kephalios.....	29	Ximedica.....	22
<b>L</b>		<b>Y</b>	
Lee Company.....	7, 91	Yole.....	20
<b>M</b>		<b>Z</b>	
Mac Valves.....	91	<b>Zeus</b> .....	<b>23, 31</b>
<b>MDP</b> .....	<b>77</b>		

Annonces en gras



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

**18-21 JUIN 2019**  
**PALEXPO GENÈVE**

**AU CŒUR**  
**DE L'INNOVATION**

**20'000**  
VISITEURS  
PROFESSIONNELS

PLUS DE  
**800**  
EXPOSANTS



# Plastibell

PSB INDUSTRIES

Safe Advanced Performance

## Conception, Industrialisation & Pièces Plastiques Techniques



### Marchés-Clés



DISPOSITIFS MEDICAUX



PRODUITS  
D'HYGIENE



EMBALLAGES  
PHARMACEUTIQUES  
PRIMAIRES/SECONDAIRES



DISPOSITIFS  
DE SANTE ANIMALE



DISPOSITIFS IN VITRO



ISO 13485  
ISO 15378  
ISO 9001