

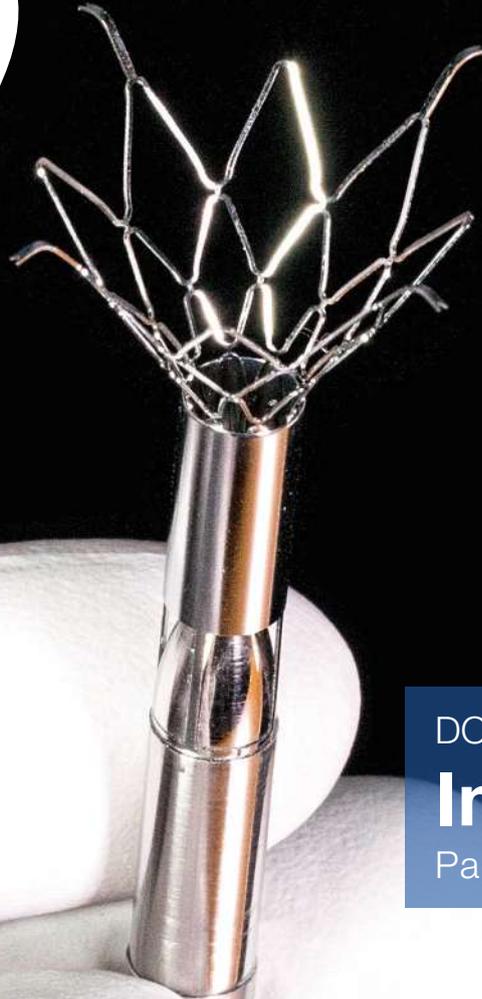


FOCUS

## Analyses chimiques et biologiques

Nouvelle norme  
pour la qualification  
des implants orthopédiques

Page 46



DOSSIER

## Implants

Page 20

### Salon Micronora

La Bourgogne-Franche-Comté :  
terre de réussite pour la médecine  
du futur

Page 54

### Quand le DM s'inspire d'autres industries

De l'aéronautique au médical : une voie  
tracée par des exigences communes

Page 30

DeviceMed



### SPECIAL Fabrication additive

Impression 3D micrométrique :  
quelles perspectives dans  
le médical ?

Page 38

**RÉGION  
BOURGOGNE  
FRANCHE  
COMTÉ**



**TERRE DE RÉUSSITE**

**INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ,  
UNE FILIÈRE STRATÉGIQUE**



**L'AER ACCOMPAGNE LES PROJETS,  
DES ENTREPRISES & DES TERRITOIRES**



# L'innovation transsectorielle

**A**u gré de nos entretiens avec les entreprises, nous nous sommes aperçus que, parmi les technologies appliquées au dispositif médical, il existait de nombreux exemples inspirés d'autres industries. D'où notre idée d'inclure dans ce numéro un dossier rédactionnel consacré à cette thématique. Nous avons souhaité montrer ici un éventail de secteurs divers : l'aéronautique tout d'abord avec Pack'Aéro qui a notamment réalisé le groupe moto-pompe du cœur Carmat (cf p. 30), l'aérospatiale avec le programme de transfert de technologie TTP de l'Agence Spatial Européenne (cf p. 34), mais aussi l'horlogerie (cf nos articles des pages 33 et 36).



**Evelyne Gisselbrecht**

Directrice de publication  
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Notre dossier aurait pu être beaucoup plus long, tant la matière ne manquait pas !

Je me suis alors demandée si le DM avait lui-même été à l'origine d'innovations dans d'autres industries. Et j'ai trouvé, entre autre, un exemple passionnant, présenté sur le site web des Echos le 9 juin 2016 : celui de l'imagerie à particules magnétiques (IPM). L'IPM détecte des particules magnétiques, préalablement introduites dans l'organisme, en les faisant interagir avec un champ magnétique oscillant, ce qui leur donne une résonance magnétique propre. Grâce à un logiciel d'imagerie 3D, on obtient une image beaucoup plus précise du corps qu'avec l'IRM. Cette technique améliore sensiblement le diagnostic dans le cas de maladies affectant les tissus mous.

L'IPM a inspiré de nouvelles applications dans les sciences des matériaux et la fluidique. Elle est également utilisée pour la détection de fissures en surface dans l'industrie aéronautique.

En tout cas, ces passerelles méritent d'être exploitées pleinement, même si - comme le rappelle IAC dans l'article de la page 35 -, il convient le cas échéant d'accorder une attention particulière à la question de la propriété intellectuelle.

Très bonne lecture,



## SmartScope

**Mesure 2D et 3D  
Multicapteurs  
Laboratoire et Production**



Optique



Contact



Laser

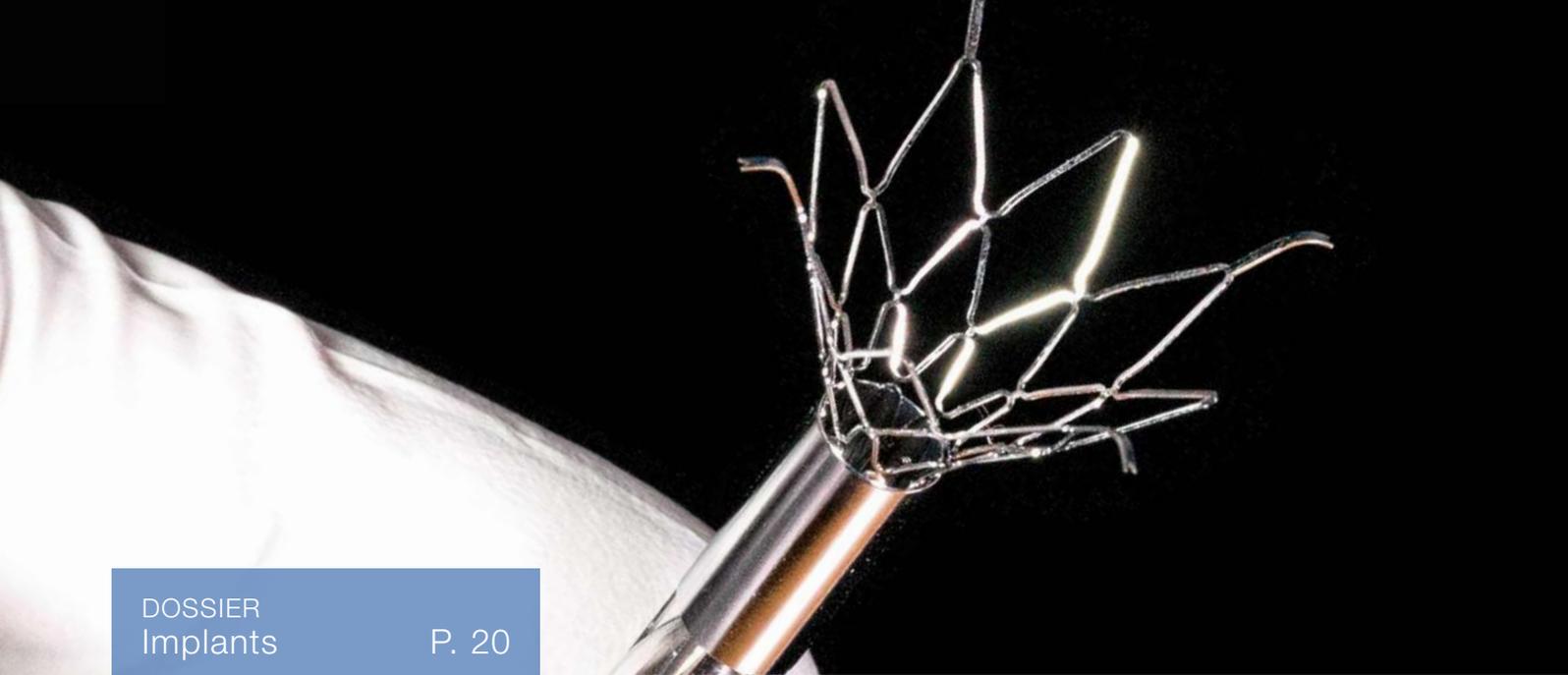


[www.ogpfrance.com](http://www.ogpfrance.com)

[infos@ogpfrance.com](mailto:infos@ogpfrance.com)



**01 60 92 10 65**



## DOSSIER Implants

P. 20

- 20 La fabrication additive va-t-elle bouleverser l'industrie orthopédique ?
- 23 Caractériser en France pour vendre aux US
- 24 Lutte anti-infection : imprégner des DM de médicaments par immersion
- 26 Greatbatch Medical améliore son usinage en changeant d'huile de coupe
- 28 Fraisage - Caractérisation - Tribofinition
- 29 Micro-pompe cardiaque motorisée par maxon

## ACTUALITÉS

- 6 Un pôle de compétitivité "matériaux" investi dans le médical
- 8 Le 8ème Conseil Stratégique des Industries de Santé
- 10 Deux nouveaux D.U. - MedFIT - Baromètre medtech LIMEDex
- 12 Orthomanufacture - KNF - 4e Rencontres nationales des DM

## RÉGLEMENTATION

- 14 Les dix points noirs du nouveau Règlement UE 2017/745
- 16 Environnements spéciaux : IRM et DM font-ils bon ménage ?
- 18 Hébergement des données de santé : les exigences de la certification HDS

## ZOOM

### QUAND LE DM S'INSPIRE D'AUTRES INDUSTRIES

- 30 De l'aéronautique au médical : une voie tracée par des exigences communes
- 33 Dépôt d'oxydes métalliques à l'échelle nanométrique
- 34 Quand le spatial booste l'innovation des industries de santé
- 35 Similarité et différences entre biomimétisme et technomimétisme
- 36 Micro-décolletage : de l'intérêt de tremper les pièces avant usinage

## SPÉCIAL

### FABRICATION ADDITIVE

- 38 Impression 3D micrométrique : perspectives dans le médical
- 40 Imprimante 3D amortie en 1 an dans un atelier de production
- 41 Collaboration en orthopédie - Impression 3D d'implants rachidiens - Alliance Eurocoating/EOS
- 42 Fabrication additive ou usinage : faut-il réellement choisir ?
- 44 Mobilisation pour créer un buste 3D - Mine d'informations sur l'impression 3D dans le médical
- 45 L'ostéointégration par impression 3D n'est plus une hypothèse !

## FOCUS

### ANALYSES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

- 46 Qualification du nettoyage des implants orthopédiques : norme ISO 19227



Lentille triplet à haute résolution imprimée directement sur une fibre, par exemple pour un endoscope.

Source : T. Gissibl, Université de Stuttgart



DeviceMed  
A LIRE

Plusieurs articles de ce numéro l'attestent : la fabrication additive gagne de plus en plus de terrain dans la production en série de DM.

Patrick Renard  
Rédacteur en chef

Les ancrés en nickel titane de cette mini-pompe (6 mm de section seulement) se déploient pour la fixer dans la paroi de l'aorte. La pompe est équipée d'un moteur maxon.

Source : Procyon

- 48 Gestion de l'Assurance Qualité dans l'environnement de production des DM
- 50 Alternative aux tests sur animaux pour mesurer l'irritation cutanée
- 52 Biocompatibilité des implants orthopédiques et nouveau règlement
- 53 Caractérisation chimique et évaluation du risque biologique

## AVANT-PREMIÈRE

### MICRONORA

- 54 La Bourgogne-Franche-Comté : terre de réussite pour la médecine du futur
- 56 Un laser picoseconde sur mesure pour détecter le cancer de la prostate
- 57 Revêtement de surfaces en métal et scies à fil diamanté
- 58 Sous-traitance - Nettoyage - Usinage

## FLASH

### CONSULTANTS

- 60 Règlement (UE) 2017/745 : ne vous laissez pas abattre !
- 61 Prestations en réglementaire - Formation - Design

## ETUDES CLINIQUES

- 62 Quel type d'études clinique réaliser pour quel objectif ?
- 64 Capteurs de données en continu : un défi pour le data-manager
- 65 Consentement électronique des patients

## RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

## A VENIR

**Au Sommaire de notre prochain numéro**

### Dossier

- Nano- et microtechnologies

### Spécial

- Equipements et procédés laser

### Mais aussi

- La problématique du big data
- Avant-première Compamed
- Cahier Suisse
- DM connectés



### Événements à venir

#### La Rentrée du DM

- 13-14 septembre - Besançon

#### Micronora

- 25-28 septembre - Besançon

**STERNE**  
Silicone Performance



Dispositifs Médicaux

*Medical devices*

Implants à court terme

*Short & Long Terms Implants*

Implants à long terme



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

Technologie de

*Additive manufacturing*

fabrication additive

*technology by*

par dépôt de filaments

*depositing filaments*



**Medical Technology  
Ireland**

Ground floor, Stand 4D

26-27 September 2018, Galway Racecourse

sterne sas

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

# Materialia : un pôle de compétitivité "matériaux" investi dans le médical

Evelyne Gisselbrecht

Pôle de compétitivité des Matériaux et Procédés, Materialia sert toutes les industries. Interviewé par DeviceMed, Alexi Perrino, chef de projets, nous rappelle en quoi consistent les pôles de compétitivité, les spécificités de Materialia et la place qu'occupe la santé dans les projets dont il a la charge.

## Pourriez-vous nous rappeler ce qu'est un pôle de compétitivité ?

Un pôle de compétitivité est une structure créée par l'État dans le but d'accompagner les sociétés dans leur développement économique par l'innovation. Les pôles sont pour la plupart orientés sur des thématiques ou marchés spécifiques. La structure juridique associative des pôles permet de réunir sous une même gouvernance les partenaires académiques de la RDI (Recherche, Développement et Innovation), les industriels et les institutions parties prenantes d'une filière économique. Pour Materialia, il s'agit de la filière des matériaux et procédés. Materialia agit depuis la région Grand Est sur le territoire national.

La caractéristique d'un pôle est d'être toujours présidé par un Industriel représentatif de la filière, gage de la vocation économique de son activité.

Porteuse du projet Mecabarp, la société Defymed s'est appuyée sur Materialia pour l'étude des propriétés mécaniques d'un pancréas bio-artificiel.



Source : Bartosch Salmansk

Ces structures ont une quinzaine d'années d'activités et comptabilisent toutes plusieurs centaines de projets. Les pôles fonctionnent comme des réseaux, ou des points de référence. Ils sont le relais central de leur écosystème et sont la porte d'entrée principale sur le domaine de l'innovation.

## A quoi sert concrètement un pôle de compétitivité ?

Un pôle va proposer plusieurs services pour accompagner les sociétés. Le premier, et certainement le plus commun à l'ensemble des pôles, est l'accompagnement dans le montage de projets collaboratifs. Notre rôle est d'aider les sociétés à transformer leurs problématiques de R&D ou d'innovation en projet, puis de trouver le ou les partenaires technologiques et financiers qui permettront au projet d'atteindre les objectifs fixés. Enfin, nous accompagnons la réussite du projet et sa valorisation, c'est-à-dire son lancement sur le marché.

Le second service, assez variable selon les pôles, concerne l'animation de la filière : proposer des veilles sur les marchés et les technologies, des événements (journées thématiques, workshops...), ou tout autre service qui peut contribuer au développement de l'information pour ces entreprises.

## Quelles sont les spécificités du pôle Materialia ?

Nous sommes un pôle dédié aux matériaux et aux procédés, ce qui fait de notre structure, un pôle thématique. La grande majorité des secteurs d'activité est confrontée à des problématiques liées aux matériaux. Materialia agit plus particulièrement sur quatre domaines d'activités stratégiques : l'aéronautique, l'automobile, l'énergie et la santé.

Par ailleurs, l'ensemble des chefs de projets ont suivi des formations d'ingénieurs ou sont docteurs en matériaux, procédés ou solutions industrielles. Nous avons tous travaillé dans la recherche et dans l'industrie, ce qui nous confère une aptitude à faire comprendre aux entreprises le fonctionnement des laboratoires et à sensibiliser les chercheurs aux besoins de l'entreprise.

Enfin, le pôle se différencie par ses services. Au-delà des accompagnements précédemment décrits, Materialia se distingue par l'organisation d'ateliers d'innovation industrielle associant chercheurs et industriels pour résoudre, par l'innovation, la problématique spécifique d'une entreprise.

Outre ces spécificités, je représente Materialia au conseil d'administration du cluster Nogentech,

grappe industrielle incontournable dans le secteur des dispositifs médicaux et regroupant plusieurs grands acteurs du domaine.

**Comment Materalia se positionne-t-il par rapport aux autres pôles de compétitivité dédiés à la santé ?**

Nous sommes complémentaires. Notre expertise porte sur les matériaux, ou les procédés liés à ces matériaux. Après tout, un matériau dédié au secteur médical reste fondamentalement un matériau qui pourrait être utilisé dans l'aéronautique, par exemple, et auquel on aurait conféré d'autres propriétés.

Ainsi, lorsque l'innovation porte sur la matière ou ses process, cela rentre généralement dans notre domaine de compétences. En revanche, si l'innovation porte sur le bénéfice au patient, sur l'aspect biologique ou médical, elle est du ressort des pôles Santé.

Il arrive que les besoins des sociétés concernent l'ensemble de ces domaines et génèrent d'intéressantes collaborations entre pôles. Je pense que, dans ce cas-là, travailler en synergie est une condition *sine qua non* au succès d'un projet. De manière générale, nous sommes le plus souvent concernés par le secteur des Medtech, et particulièrement des dispositifs médicaux.

**A quels projets Materalia a-t-il déjà participé dans le domaine du dispositif médical ?**

Près de 25 % de nos projets concernent notre "Domaine d'Activité Stratégique" Santé. Je peux par exemple citer le projet Mecabarp, qui illustre parfaitement mes précédents propos. Il s'agit d'un projet visant à étudier les propriétés mécaniques d'un pancréas bio-artificiel. La société Defymed, porteuse du projet, s'est appuyée sur deux pôles de compétitivité : Materalia pour l'aspect matériaux et industrialisation de sa solution et Alsace BioValley pour leur expertise dans le domaine de la santé.

Nous accompagnons également la société Logo Silver pour son projet Innov'Chair 4.0 qui porte sur le développement et l'industrialisation d'une gamme de fauteuils roulants connectés.

**Y a-t-il dans ce secteur d'autres projets innovants dans lesquels Materalia envisage de s'impliquer prochainement ?**

Bien sûr ! Il serait difficile de tous les citer, mais le plus singulier est sans doute le projet IAMRRI. Il s'agit d'un projet européen (Horizon 2020) dans lequel le pôle est engagé en qualité de partenaire. Le projet porte sur la recherche et l'innovation responsable en fabrication additive dans le domaine de la santé. Il implique 16 partenaires issus de 15 pays européens.

L'implication des entreprises, au travers de notre réseau et des partenaires de ce projet, est une condition impérative à la réussite du projet, dont les retombées doivent être profitables aux entreprises européennes de ce secteur d'activité.

Ce projet est intéressant car s'il renforce la dimension internationale du pôle, il offre aussi aux sociétés de notre réseau l'opportunité de nouer des liens profitables au niveau européen. C'est, à mon sens, le but premier d'une organisation telle que la nôtre.

pr

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

DeviceMed

INFO

Diplômé de l'École nationale d'Ingénieurs de Metz, Alexi Perrino est l'un des 5 chefs de projets de Materalia, au service des entreprises innovantes.



Source : Materalia



**VÊPRES**  
SALLES BLANCHES



**RECHERCHE,  
HIGH-TECH  
ET INDUSTRIES**

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

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

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

# Le 8ème Conseil Stratégique des Industries de Santé : un vrai tournant ?

Alexis Dussol, journaliste

Le 8<sup>ème</sup> Conseil Stratégique des Industries de Santé s'est tenu le 10 juillet 2018 à l'Hôtel Matignon autour du Premier ministre Édouard Philippe. Une réunion particulièrement attendue par les industries de santé dont plusieurs grands dirigeants étaient présents. Que restera-t-il de ce premier CSIS du quinquennat Macron ?



Source : GouvernementFR

Édouard Philippe a annoncé 15 mesures destinées à renforcer l'attractivité de l'Hexagone pour les industries de santé.

Les ambitions affichées par le Premier ministre ont de quoi séduire les industriels : réduction des délais pour l'accès à l'innovation, décloisonnement de la recherche, construction de vraies politiques de filières et surtout instauration d'un dialogue plus stable et plus efficace entre l'administration, les industriels et les acteurs du système de santé.

## Un changement de ton sensible et une dose d'originalité

On retiendra avant toute chose le changement de ton du gouvernement. Le discours du Premier ministre a d'ailleurs été reçu cinq sur cinq par le LEEM qui estime que la réunion aura marqué un tournant dans le dialogue entre l'État et les entreprises du médicament.

« Rarement depuis sa création en 2004, l'instance exclusive de dialogue entre le gouvernement et les industriels de la santé n'aura débouché sur des mesures aussi opérationnelles » se félicite la puissante organisation des laboratoires pharmaceutiques.

Ce 8<sup>ème</sup> CSIS aura aussi et surtout été original dans sa préparation, qui a été confiée à deux fins connaisseurs des industries de santé : l'inspecteur des finances Vincent Lidsky, et l'ancien président du CEPS Noël Renaudin, que l'ACIDIM a longuement rencontré dans le cadre des travaux préparatoires de la réunion (voir l'article paru dans le numéro 4-2018 de DeviceMed en page 6).

Original, ce CSIS l'a aussi été par le fait que le suivi des mesures adoptées ait été demandé à Jean-Luc Belingard, un grand patron de la pharma, qui préside également la Fédération Française des Industries de Santé. Un vrai changement de méthode pour ceux qui pouvaient en douter !

Plus concrètement, 15 mesures ont été annoncées le 10 juillet dernier par Édouard Philippe. Le discours du Premier ministre est accessible sur le web à l'adresse <https://bit.ly/2Np5GAT>.

## Développer les mécanismes de prise en charge anticipée pour les DM

L'essentiel des mesures semblent concerner le médicament. C'est en tout cas l'avis de Faraj Abdelnour, le Vice-Président de l'ACIDIM, que nous avons interrogé : « il y a peu de choses concernant le dispositif médical dans les mesures adoptées si on fait la comparaison avec le médicament et avec le discours prononcé par le Premier ministre ».

Qu'en est-il réellement ? Les dispositions concernant le dispositif médical ont été regroupées autour de la mesure n°5, intitulée "Développer les mécanismes de prise en charge anticipée pour les dispositifs médicaux".

Le forfait innovation, qui avait été institué en 2009 puis modifié en 2015 par l'ancienne ministre Marisol Touraine, a souvent été décrié. Il sera réformé. Qu'en sera-t-il de la délégation ministérielle à l'innovation qui a su créer une nouvelle dynamique dans les relations entre l'État et les porteurs de projets ? La question reste posée.

Une procédure de prise en charge anticipée de certains dispositifs médicaux, avant le résultat des négociations tarifaires, sera mise en œuvre. Cet accès rapide serait réservé aux dispositifs médicaux innovants, indiqués dans une maladie pour laquelle il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques, et dont l'efficacité et la sécurité sont établies. Les ministres chargés de l'inscription de ce produit fixeront un tarif de remboursement temporaire, dans l'attente de la conclusion de négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et l'entreprise concernée. C'est une mesure intéressante mais il faudra attendre de voir comment et dans quel délai cette "ATU-dispositif médical" sera mise en place, sachant que le CEPS ne joue de rôle officiel dans aucun des dispositifs de prise en charge de l'innovation dans le domaine des DM ! La réécriture de la lettre de missions du CEPS va-t-elle clarifier ce nouveau rôle du CEPS ? A suivre !



Source : Alexis Dussol

Alexis Dussol

Parmi les autres mesures, citons :

- le lancement d'un chantier de simplification du processus de gestion de la nomenclature des actes,
  - l'extinction des actes de biologie médicale et d'anatomo-cytopathologie de la liste complémentaire afin de regagner des marges de manœuvre pour accueillir l'innovation en biologie de santé,
  - l'optimisation entre le second semestre 2018 et la fin du premier semestre 2019 du processus de délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) par l'ANSM,
  - rendre plus dynamique la modification des GHS afin d'accélérer l'entrée des innovations à l'hôpital, notamment les dispositifs médicaux innovants,
  - la formalisation et la publication sur le site du Ministère de la procédure d'inscription et de radiation sur la liste en sus pour en améliorer la transparence,
  - l'augmentation des effectifs concernés de l'ANSM,
  - le renforcement de l'offre de certification francophone des dispositifs médicaux et de diagnostic.
- Sur ce dernier point, les armoires se remplissent de dossiers en retard depuis les nouveaux règlements européens 2017/745 et 746. Il est prévu de filialiser le GMED (anciennement LNE/G-Med), suivant la décision du directeur de l'ANSM du 20 juillet 2018. Cela devrait être effectif à la date de publication de

DeviceMed

## INFO



CEO du cabinet d'experts Ceiso, Gérard Luzergues est président depuis décembre 2017 de l'ACIDIM, Association des Cadres de l'Industrie européenne des Dispositifs Médicaux, dont la mission est de faciliter les échanges entre les cadres du secteur sur leurs préoccupations professionnelles.

cet article, avec un nombre de collaborateurs qui passera de 140 actuellement à plus de 200 en 2022 entre la France et les USA. L'hypothèse d'un 2ème organisme certificateur français, souvent évoquée, semble renvoyée aux calendes grecques. Dommage !

## Réduire les délais

Enfin, d'autres dispositions devraient aussi impacter le monde du dispositif médical :

- réduction à 45 jours du délai d'autorisation des essais cliniques par l'ANSM pour les DM et les DMDIV,
  - respect du délai fixé par la directive de la transparence de 180 jours à l'horizon 2022 pour la durée de négociation du prix par le CEPS,
  - extension de la possibilité d'évaluation de l'impact médico-économique des produits de santé.
- Assurément, c'est un vent nouveau qui a soufflé sur ce huitième CSIS. L'histoire nous a appris que les espoirs suscités par les CSIS antérieurs ont souvent été déçus. Qu'en sera-t-il cette fois-ci, en particulier pour les dispositifs médicaux ?

L'ACIDIM lancera une série de débats avec les autorités concernées et notamment la délégation ministérielle à l'innovation en santé, la Fédération Française des Industries de Santé, la HAS/CNEDi-MTS, l'ANSM, le CEPS, etc.

pr

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

## LEE innovation 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)

## L'ISIFC propose deux nouveaux Diplômes d'Université



Source : Ludovic Godard

Les 2 nouveaux DU seront consacrés respectivement aux Affaires Réglementaires et aux Affaires Cliniques.

**Formation** - Depuis sa création en 2001, l'ISIFC de Besançon a su s'adapter aux évolutions constantes de la réglementation du DM et établir un contenu pédagogique en phase avec les besoins du secteur. L'établissement s'est imposé comme l'école d'ingénieurs de référence en France pour les aspects réglementaires, et depuis 4 ans pour les aspects cliniques.

Face au durcissement des exigences avec la prochaine entrée en application du règlement 2017/745/CEE et à la pénurie de compétences en

France, l'ISIFC propose deux Diplômes d'Université à partir de 2019 :

- un DU «Affaires Réglementaires», piloté par Florent Guyon, professeur associé au sein de l'ISIFC et employé de Statice,
- un DU «Affaires Cliniques» piloté par Stéphanie François, professeure associée au sein de l'ISIFC et chargée d'études cliniques au sein du CHU de Besançon.

L'objectif est de proposer un cursus concentré sur 1,5 semaine (affaires réglementaires) et 1 semaine (affaires

cliniques) pour former des techniciens ou cadres souhaitant se réorienter vers ces domaines. A l'issue de cette formation, les apprenants réaliseront un dossier qu'ils soutiendront devant un jury d'industriels. L'enseignement sera assuré par des experts du domaine.

La 1ère session aura lieu à Besançon en janvier 2019. Le suivi de ces enseignements pourra aussi se faire à distance à Castres, au sein des locaux de l'ISIS, école d'ingénieurs en informatique pour la santé.

[isifc.univ-fcomte.fr](http://isifc.univ-fcomte.fr)

## MedFIT 2019 se tiendra du 25 au 26 juin à Lille

**Open innovation** - MedFIT, le rendez-vous européen dédié aux partenariats d'affaires et d'innovation dans le domaine des technologies médicales et du diagnostic, a affiché une croissance de plus de 20% du nombre de participants cette année. L'événement, qui s'est tenu à Strasbourg en juin dernier, a réuni en un même lieu industriels, investisseurs et académiques du secteur. Les 600 participants, en provenance d'une vingtaine de pays, ont assisté à plus de 1100 rendez-vous qualifiés sur deux jours, ce qui hisse MedFIT au

rang de première convention d'affaires européenne en technologies médicales.

La complexification des expertises à déployer pour innover dans le secteur medtech, la nécessité pour les grandes entreprises de sécuriser plus tôt leurs actifs stratégiques, et le renchérissement des coûts de R&D rendent aujourd'hui nécessaire le recours à l'open innovation. Il est donc impératif de faciliter les partenariats entre industriels, financiers et monde académique. D'où la naissance de MedFIT à Grenoble en 2017.

Organisé parallèlement à la convention d'affaires et sponsorisé par Johnson & Johnson Innovation, le concours des «Start-up Slams» 2018 a distingué quatre start-up : Defymed avec son DM d'injection sous-cutanée ExOlin, Miravas avec Vbox qui traite les maladies veineuses sans recourir à la chirurgie, Verapido pour son dispositif d'injection intradermique Dermaject et Ablacare pour sa solution de traitement de l'infertilité liée au syndrome des ovaires polykystiques. eg

[www.medfit-event.com](http://www.medfit-event.com)



Source : Vincent ESCHMANN

MedFIT 2018 a accueilli 10 conférences et 50 intervenants internationaux.

## Industrie Medtech : un bon cru 2017 et des perspectives mitigées

**Économie** - Baromètre trimestriel de l'industrie Medtech, l'indice LIMEDex est en hausse pour le sixième trimestre consécutif, atteignant un nouveau sommet de 13,3 points. C'est ce que révèle le 15<sup>ème</sup> rapport de ConCeplus, basé sur la dernière enquête effectuée par le consultant suisse auprès de leaders du secteur. Ces derniers prévoient une augmentation moyenne du chiffre d'affaires de +4,1 % pour les 12 prochains mois.

« Les dirigeants interrogés prévoient un environnement macroéconomique mondial

favorable et de nouvelles opportunités en Chine, en Afrique et en Inde, » commente Beatus Hofrichter, fondateur de ConCeplus. « Mais on relève deux défis opérationnels qui devraient avoir un impact négatif sur la croissance du résultat net au cours des 12 à 24 prochains mois. Il s'agit du déséquilibre entre les prises de commandes et les stocks, et de la réduction de la réserve de talents, en particulier pour faire face aux charges réglementaires imminentes. A cela s'ajoute la menace croissante que les changements

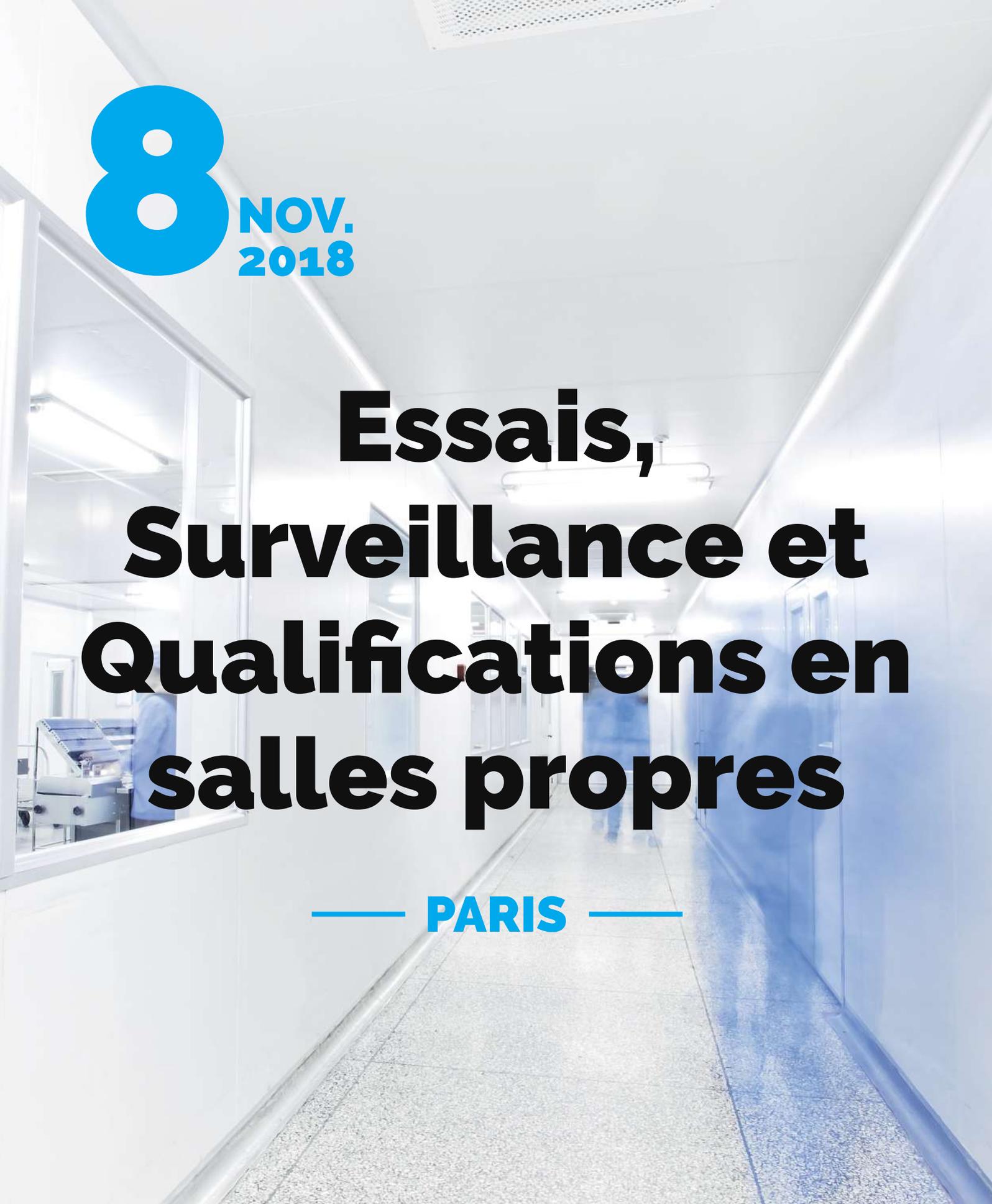
géopolitiques font planer sur le climat des affaires, avec une tendance à la volatilité des marchés financiers. »

Ce 15<sup>ème</sup> LIMEDex inclut une analyse des résultats financiers publiés par les 100 premiers fabricants de DM. Celle-ci révèle un CA 2017 de 445 Md\$ au niveau mondial, en croissance de 6,3 %.

Du côté des fusions-acquisitions, les opérations de 2017 ont représenté un volume de 10,3 Md\$ (pour les montants divulgués). Certaines entreprises commencent à réaliser d'importantes cessions straté-

giques (*carve-outs*), supérieures à 1 Md\$. Les fonds de capital-investissement et les consortiums chinois sont devenus des acheteurs actifs. « Les fusions et acquisitions vont se poursuivre au même rythme. Les acteurs historiques du DM et les nouveaux arrivants sur le marché ont un appétit certain pour les acquisitions stratégiques dans l'optique de développer leurs portefeuilles de produits avec un potentiel de croissance à moyen terme », souligne Beatus Hofrichter. pr

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



**8** NOV.  
2018

# Essais, Surveillance et Qualifications en salles propres

— PARIS —



Colloque du 8 novembre 2018  
Essais, Surveillance et  
Qualifications en salles propres

Espace du Centenaire  
189 Rue de Bercy,  
75012 Paris

## Orthomanufacture alternera entre la France et la Suisse

**Implants** - La deuxième édition du salon Orthomanufacture s'est déroulée en juin dernier à Yverdon-les-Bains en Suisse. Dédiée à la fabrication d'implants et d'instruments pour les secteurs de l'orthopédie, de la traumatologie, du rachis et de la dentaire, elle a réuni une quarantaine d'exposants en provenance de toute l'Europe : France, Suisse, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Grande-Bretagne, Finlande...



Les exposants ont présenté leur savoir-faire en forge, fonderie, usinage, polissage, nettoyage...

L'exposition avait lieu conjointement à une série de conférences tenues par des experts indépendants du secteur, et organisées notamment avec le soutien de l'Ambassade de France en Suisse et du Canton de Vaud. L'ensemble des acteurs présents ont pu librement échanger autour de sujets comme les évolutions techniques et médicales, le marché, les contraintes réglementaires... du secteur. Ces échanges se sont prolongés dans un cadre convivial, au Château de Grandson, par une très belle soirée.

Organiser Orthomanufacture alternativement en France et en Suisse semble être la bonne formule. La 3ème édition reviendra donc à Saint-Etienne les 9 et 10 avril 2019, conjointement aux conférences du CETIM "Innovez dans les implants".  
eg  
[www.orthomanufacture.com](http://www.orthomanufacture.com)

## A 50 ans, KNF France affiche une forme éclatante



Construite en 2016, la partie gauche du bâtiment de l'entreprise abrite le centre d'ingénierie et l'équipe commerciale.

**Pompes** - KNF France a soufflé ses 50 bougies le 8 juin dernier lors d'une grande soirée organisée à la Cité du Train, musée du chemin de fer, à Mulhouse. L'occasion de revivre ces cinquante années qui ont vu cette filiale du groupe mondial KNF prendre son essor. Les produits de l'entreprise, qui emploie désormais 68 salariés, ont depuis longtemps séduit le secteur médical. Citons par exemple la gamme de pompes volumétriques NFB qui se caractérise

par des modèles à deux têtes pour le transfert de deux fluides différents avec un seul moteur. Autre produit phare : la micro-pompe à membrane pour gaz NMP 03 capable de transférer des quantités de gaz allant de quelques millilitres à 500 mL/litre.

Aujourd'hui l'entreprise réalise 18 millions d'euros de chiffre d'affaires et produit plus de 50 pompes à gaz et 20 pompes à liquides, standard ou sur mesure.  
eg  
[www.knf.fr](http://www.knf.fr)

## Le remboursement des DM au cœur des débats à Nîmes

**Echanges** - Les 4e rencontres nationales des dispositifs médicaux se sont tenues à Nîmes les 23 et 24 mai derniers. Organisé par Eurobiomed, le CHU de Nîmes et Nîmes Métropole, l'événement était dédié cette année au remboursement des DM. Près de 170 participants venus de toute la France ont participé aux conférences et ateliers. Les rencontres ont débuté le 23 au soir par un point sur l'évaluation clinique des DM par les Drs Chevallier et Fabro-Perray.

La conférence inaugurale du Pr Degos a donné une profondeur historique aux principes qui fondent la solidarité nationale de notre système de santé. Les présentations du SNITEM (Anne-Aurélien Epis de Fleurian) et de la HAS (Corinne Collignon) ont précisé le cadre général du remboursement et les parcours administratifs qui permettent à une innovation d'être remboursée. En miroir, un industriel, Ludovic Toledo,



Les rencontres ont débuté par un point sur l'évaluation clinique des dispositifs médicaux.

Directeur Général de Dedienné Santé, a partagé son expérience vue "de l'autre côté de la barrière". Cette intéressante mise en perspective a montré que l'accès au marché français des dispositifs médicaux n'est pas une activité de tout repos, en particulier pour les PME ou ETI. Les échanges qui ont suivi dans le cadre d'une table ronde ont mis en évidence que

certains industriels préfèrent, quand ils le peuvent, débiter la commercialisation de leurs produits dans d'autres pays européens, réputés plus abordables, avant d'aborder le marché français.

D'ailleurs, l'un des deux ateliers de l'après-midi a été consacré au remboursement des dispositifs médicaux dans les pays européens. L'autre at-

elier a travaillé sur la T2A (tarification à l'activité) et comment y intégrer un nouveau dispositif.

Enfin, les journées se sont conclues par des rencontres B-to-B, essentielles pour développer des partenariats.

Ces rencontres s'inscrivent désormais dans le paysage français des dispositifs médicaux. Notons déjà que les 5e rencontres se tiendront les 22 et 23 mai 2019, toujours à Nîmes, sur la conception et validation *in silico* des DM.

Rappelons que Nîmes Métropole possède de nombreux atouts dans le secteur des dispositifs médicaux. Elle peut en effet s'appuyer sur une histoire industrielle riche de plus de trente ans, un écosystème de choix, et sur la présence d'entreprises à dimension internationale, comme Bastide - Le confort médical, Askle Santé (groupe Wincare) ou encore Idetec.  
eg  
[www.openimes-ade.com](http://www.openimes-ade.com)



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

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

**Contact vente Europe:**  
+31.6.5387.2381  
europe@fwmetals.com

**Support technique:**  
+353.94.904.3500  
ireland@fwmetals.com



**FORT WAYNE METALS**  
Turning knowledge into solutions.®

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

Source : Cabinet White-Tillet



Yves Tillet

Source : Cabinet White-Tillet



Audeline Rath-Lavialle

Source : Cabinet White-Tillet



Wassila Mezhoud

## Les dix points noirs du nouveau Règlement UE 2017/745

Yves Tillet,  
Audeline Rath-Lavialle,  
Wassila Mezhoud  
et Clémence Luyssaert  
du cabinet White Tillet

Le Règlement UE 2017/745, alias RDM, relatif à l'évaluation et à la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM), entrera en application à partir du 26 Mai 2020. Le Cabinet White Tillet a décelé dans ce document plusieurs sujets d'inquiétude qu'il résume en dix points.

**L**e Règlement UE 2017/745 est censé renforcer à la fois les critères d'évaluation et la confiance du public fortement ébranlée lors de l'affaire PIP. S'agit-il là d'un vœu pieux ? En tout cas les dix points à suivre sont source d'inquiétude.

### 1. Les distributeurs (Article 14)

La définition du distributeur inclut la vente au détail. Les nouvelles dispositions relatives d'une part à la gestion de la surveillance post-marché, y compris la vigilance, et d'autre part aux relations avec les autorités, pourront-elles être exercées par toutes les catégories de détaillants (pharmacies, vendeurs de matériel médical...) ? Cela paraît difficile à imaginer.

### 2. Les exigences de conformité (Annexe I, point 12.2)

Les exigences relatives aux dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances destinées à être introduites dans le corps humain et absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci font référence à l'ADME des médicaments (Etudes relative à l'absorption, la distribution, la métabolisation et l'élimination d'une substance chez l'animal et/ou dans le corps humain). Appliquées sans discernement, de telles exigences entraîneront des coûts supplémentaires énormes lors de la phase de conception des DM concernés.

### Classes des DM (Annexe VIII) - points 3 à 5

#### 3. La règle 14 : produits combinés

La règle 14 relative aux produits combinés DM/ médicaments supprime la notion de « *et qui agit sur le corps humain* » présente dans la règle 13 de la Directive DM. Comment cette suppression sera-t-elle interprétée ?

#### 4. La règle 19 : nanomatériaux

Il s'agit d'une nouvelle règle de classification qui introduit la notion de potentiel d'exposition négligeable, faible, moyen ou élevé, en cas de présence de nanomatériaux dans un DM. Comment rendre objective et indiscutable l'évaluation de ce gradient de dangerosité ?

#### 5. La règle 21 : DM invasifs

Cette règle se rapporte aux DM invasifs ou appliqués localement composés de substances « *absorbées par le corps humain ou dispersées localement* ». Comment apprécier ces notions sans, dans une majorité des cas, des études difficiles à réaliser, souvent coûteuses, qui seront vraisemblablement demandées au-delà du bon sens scientifique ?

#### 6. L'équivalence (Article 61 point 5)

Le nouveau Règlement UE 2017/745 oblige le fabricant qui veut utiliser la voie bibliographique par l'équivalence à disposer d'un contrat avec le détenteur du principe l'autorisant à disposer de ces données et de leur actualisation. Qui peut décevement



Clémence Luyssaert

croire à l'application d'une telle exigence en pratique ?

#### Evaluation clinique - points 7 à 9

#### 7. Le « Niveau de preuve » (Chapitre VI, Article 61, point 1)

Cet article oblige le fabricant à justifier le niveau de preuve de ses données cliniques. Le risque de disparité d'appréciation entre fabricants et organismes notifiés est grand.

#### 8. La notion de « Données cliniques suffisantes » (Chapitre VI, Article 61, point 6)

Cette notion est éminemment subjective. Là aussi, le risque de disparité d'appréciation entre fabricants et organismes notifiés est élevé.

#### 9. Les « procédures spéciales complémentaires » (alias « examen renforcé » ; Annexe IX, chapitre II, point 5.1)

Ce point concerne les dispositifs implantables de classe III et les dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament. Le RDM prévoit un examen clinique renforcé par un groupe d'experts agissant sous l'égide de la Commission Européenne et rendant avis à l'organisme notifié concerné. Quelles seront les attentes méthodologiques de ce groupe ? Nul ne le sait ; à moins que la Commission Européenne n'oblige à des spécifications communes explicites pour les principaux types de DM concernés. Ce serait mieux pour les fabricants.

#### 10. Les organismes notifiés (ON)

C'est le plus gros point noir de tous. Y aura-t-il assez d'ON en temps utile pour traiter toutes les demandes des fabricants dans un délai raisonnable ? Les ON agréés au titre du RDM auront-ils le temps de former des évaluateurs compétents ? Les risques de conflits d'intérêt croisé entre auditeurs externes, déjà existants, seront-ils maîtrisés ? Les plus grandes craintes subsistent sur ces trois sujets.

Pour conclure, les fabricants de DM peuvent légitimement s'inquiéter de la mise en application du RDM. Espérons ne pas assister à un désastre industriel dans un secteur où le dynamisme repose en grande partie sur les start-up et les PME. eg

[www.white-tillet.com](http://www.white-tillet.com)

DeviceMed

## INFO

Le Cabinet White-Tillet intervient dans la gestion des DM/ DMDIV en pré- ou post-market, dans des domaines tels que les dossiers de marquage CE, les dossiers de remboursement, la rédaction de rapports d'évaluation clinique, la matériovigilance, la qualité, la publicité, les « due diligences » ou encore les tests diagnostics compagnons.

cisteo  
MEDICAL



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



Société Agréée CIR



ISO 13485

18, rue Alain Savary  
25000 Besançon

Tél. +33 (0)3 81 25 09 26  
Fax +33 (0)3 81 25 53 51

[www.cisteomedical.com](http://www.cisteomedical.com)  
[contact@cisteomedical.com](mailto:contact@cisteomedical.com)

# Environnements spéciaux : IRM et DM font-ils bon ménage ?

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

L'introduction de DM dans un environnement IRM soulève diverses problématiques avec parfois des risques pour les patients ou le personnel soignant. Comprendre cet environnement et les normes associées est un préalable indispensable pour optimiser la conception et prévoir les essais à réaliser.



Source : ©Zaiets Roman - stock.adobe.com

**L'IRM est un environnement très contrôlé et contraignant pour les dispositifs médicaux susceptibles d'y être plongés.**

Inscrite dans les environnements spéciaux au sens de la norme CEM IEC/EN 60601-1-2 Ed4, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) est un environnement très particulier, dans lequel le dispositif médical est à la fois source et victime de perturbations électromagnétiques. Comme pour d'autres environnements spéciaux, la compatibilité des DM avec l'IRM ne peut être assurée avec les essais et niveaux de la norme CEM de base.

## Comment fonctionne la résonance magnétique nucléaire ?

L'IRM est basée sur le phénomène de résonance magnétique nucléaire (RMN) portant sur le couplage entre le moment magnétique du noyau des atomes et un champ magnétique externe. Le phénomène est possible grâce aux nombreux atomes d'hydrogène contenus dans le corps humain.

Placés dans un champ magnétique externe intense, tous ces atomes s'orientent dans la même direction. Ils sont alors mis en résonance par des ondes radio durant une courte période. Cette excitation stoppée, les atomes restituent l'énergie accumulée en produisant un signal capté par des

antennes. Ces signaux, soumis à un traitement informatique approprié, permettent de reconstituer des images 2D, 3D voir 4D du corps humain.

Cette description succincte du principe de l'IRM ne saurait masquer la complexité d'un dispositif, au fonctionnement pour le moins étonnant.

## Des ondes électromagnétiques de fortes puissances

Symbole de l'IRM, le tunnel de l'équipement génère un champ électromagnétique statique intense, de 1,5 ou 3 T (Tesla) en général, l'avenir clinique étant aux IRM 7 T. A titre comparatif, 1 T correspond à 20.000 fois le champ magnétique terrestre.

Ce champ magnétique est généré par un électro-aimant constitué d'un bobinage supraconducteur plongé constamment dans l'hélium liquide à près de -269°C. Il crée une force d'attraction considérable pour des objets, mobiliers et DM composés de parties métalliques, utilisés à proximité de l'IRM. Hormis le risque de transformer ces éléments en projectiles, des dysfonctionnements peuvent apparaître au niveau des composants électroniques et électromagnétiques (moteurs, haut-parleur...).

Dans le tunnel, il se produit aussi un effet "boussole" créant du couple sur les dispositifs exposés. Tout cela n'est pas sans risque pour les patients et parfois aussi le personnel soignant.

Lors de la phase d'excitation, une onde électromagnétique à fréquence radio est émise par des antennes spéciales. Cette phase d'excitation est suivie par une phase dite de codage spatial, réalisée avec des bobines situées dans le tunnel, créant ainsi des gradients de champ magnétique. Toutes ces ondes électromagnétiques peuvent potentiellement perturber l'électronique de DM situés à proximité, créer des vibrations et engendrer des échauffements dans certains cas.

## Détection d'énergie : une phase sensible de l'IRM

Alors que le champ magnétique, ses variations (gradients) et les émissions radiofréquences (RF) sont à considérer comme des sources de perturbations, la phase de détection transforme l'IRM en "récepteur" très sensible : toute émission d'ondes RF autres que les signaux émis par les atomes du corps humain, peut perturber l'acquisition de ces derniers et ainsi fausser l'image résultante. Pour un IRM de 1,5 T, la fréquence de résonance (donc sensible) est de l'ordre de 64 MHz.

C'est ce qui explique en grande partie que le dispositif IRM soit enfermé dans une cage de Faraday, pour éviter toute intrusion de perturbations électromagnétiques externes. Il s'agit aussi d'empêcher des perturbations indésirables vers l'extérieur, lors de la phase d'excitation.

### DM susceptibles d'être concernés

On peut trouver 3 types de DM dans cet environnement : des implants passifs (prothèses par ex.), des implants actifs (pacemakers par ex.) et des DM utilisés à proximité de l'IRM (moniteurs, pompes à perfusion...). Pour les implants, le risque est maximal car ils sont les plus exposés : les normes ASTM (American Society for Testing and Material) pour les implants passifs ou la norme ISO/TS 10974 pour les implants actifs sont là pour cadrer tout cela.

Pour les DM utilisés à proximité, il faut vérifier l'incidence du champ magnétique et des émissions RF de l'IRM sur le DM. A l'inverse, les émissions RF du DM ne doivent pas perturber la phase de reconstruction d'image de l'IRM. Avec l'adoption massive du sans fils par les fabricants de DM, ces derniers devront être vigilants quant à l'introduction de sources RF dans un environnement IRM.

Contre les émissions RF, une bonne conception peut être suffisante, complétée si besoin par un blindage interne ou externe au DM, sous la forme d'un accessoire. Pour le champ magnétique, c'est

plus compliqué : la réalisation d'un blindage nécessite l'emploi d'un matériau à très haute perméabilité magnétique, comme le mu-métal (alliage de fer et de nickel). Cette approche coûte très cher et la solution la plus appropriée est souvent le maintien d'une distance de sécurité par rapport à l'IRM. Le DM ou son accessoire peut être équipé d'un détecteur de champ magnétique qui indiquera les limites à ne pas dépasser.

Tout comme les autres cadres normatifs couvrant les DM, la compatibilité IRM devra passer par l'analyse des risques, l'aptitude à l'utilisation, les aspects performances essentielles et sécurité fonctionnelle.

### Essais des DM dans une unité IRM

Pour vérifier la compatibilité, pas d'autre choix que de faire des essais, sous la conduite d'un personnel qualifié et autorisé. Avant d'arriver aux essais, la phase de développement est tout aussi importante.

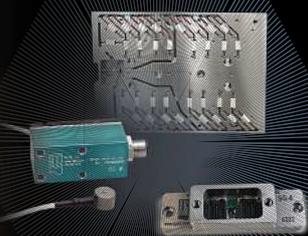
Spécialiste de la sécurité en IRM, la société Healtis, par exemple, peut accompagner le fabricant de DM du concept jusqu'aux essais dans une unité IRM. Accréditée ISO 17025, la société nancéenne propose des formations, une assistance R&D, de la simulation et des essais spécifiques suivant différentes normes ou des essais spéciaux pour tous les types de DM : utilisés à proximité, implantables actifs et implantables passifs.

pr

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



Pour vos moules d'injection dédiés au médical



Capteurs de Pression

Formations pour l'injection plastique



Imaginez...

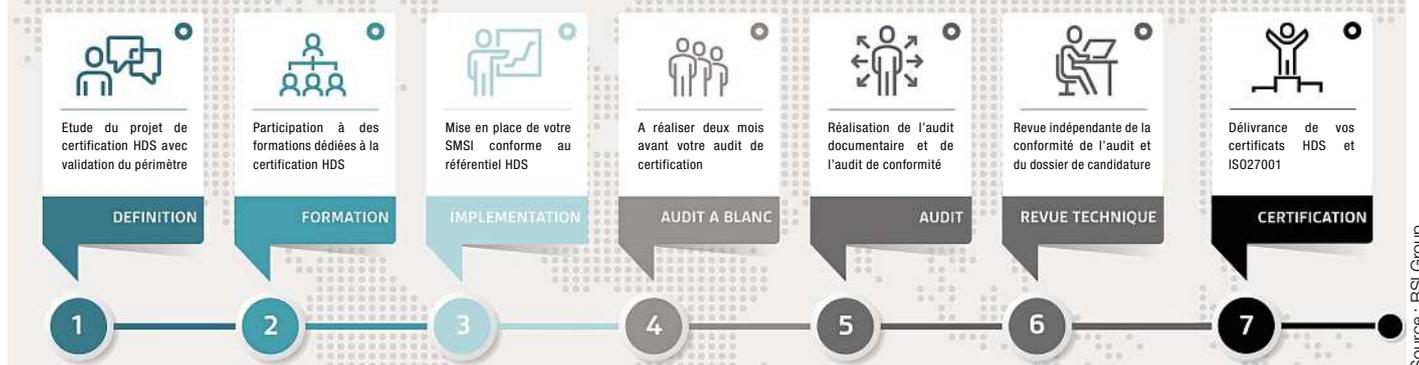
Lancer un moule parfait du premier coup.

[contact@rjg-france.com](mailto:contact@rjg-france.com)

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

## Certification HDS : vos étapes

A l'issue de la certification, l'hébergeur de données de santé reçoit un certificat ISO27001 et un certificat HDS.



Parcours à suivre pour aboutir à la certification HDS.

# Hébergement des données de santé : les exigences de la certification HDS

Marie Le Quellec,  
Marketing Manager  
France, BSI Group

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2018, l'Agrément Hébergeur de Données de Santé (HADS) a fait place à la certification HDS. Comme nous l'explique l'organisme de certification BSI, cette nouvelle législation fait évoluer les procédures requises pour l'hébergement des données de santé à caractère personnel.

Particulièrement sensibles, les données de santé à caractère personnel doivent être hébergées en respectant des conditions de sécurité adaptées à leur criticité. L'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique encadre les modalités d'hébergement de ces données, qui doivent dorénavant être gérées par un tiers certifié par un organisme certificateur lui-même agréé par le COFRAC.

Le référentiel de certification HDS repose sur des normes internationales certifiantes ainsi que sur des exigences additionnelles :

- l'intégralité de la norme ISO27001:2013 relative au management de la sécurité de l'information,
- des exigences de la norme ISO20000-1:2012 dédiée au système de gestion de la qualité des services,
- des exigences de protection de données à caractère personnel pour lesquelles une conformité à la norme ISO27018:2014 confère une présomption de conformité,
- des exigences spécifiques à l'hébergement de données de santé.

Une fois le projet de certification HDS et son périmètre validés avec l'organisme certificateur, le processus de mise en conformité est rythmé par plusieurs étapes clés :

**Formation** : une bonne compréhension des exigences du référentiel HDS permet d'optimiser le processus de certification. Il est ainsi fortement conseillé aux hébergeurs de participer à des formations dédiées HDS et ISO27001 pour se préparer efficacement en amont de la certification.

**Implémentation** : l'hébergeur de données de santé doit mettre en place au sein de sa structure un SMSI (Système de Management de la Sécurité de l'Information) conforme au référentiel HDS. La durée moyenne de mise en place est variable et

dépend notamment du niveau de maturité et de la taille de la société.

**Audit à blanc** : il doit être réalisé deux mois avant l'audit de certification. Son objectif est de mesurer les écarts du SMSI de l'hébergeur par rapport aux exigences des référentiels et de mettre les équipes en situation d'audit.

**Audit** : un auditeur effectue un audit documentaire ainsi qu'un audit de conformité. A l'issue de ces deux audits seront pointées les éventuelles non-conformités mineures/majeures que l'hébergeur de données de santé devra rectifier.

**Revue technique** : c'est la dernière étape avant la certification. L'organisme de certification effectue une vérification globale des éléments de l'audit et des informations fournies par l'hébergeur.

**Certification** : l'hébergeur de données de santé obtient un certificat ISO27001 ainsi qu'un certificat HDS mentionnant le périmètre "hébergeur infrastructure physique" et/ou "hébergeur infogéreur".

## Un outil de conformité au RGPD

Le 25 mai dernier est entré en vigueur le Règlement Général de Protection des Données, qui encadre le traitement des données à caractère personnel des Européens. Bien que les champs d'application diffèrent légèrement, un hébergeur de données de santé pourra utiliser la mise en œuvre de sa certification HDS comme outil de conformité au RGPD.

En effet, la norme ISO27001 impose de respecter des exigences législatives, réglementaires et contractuelles. La mise en place du SMSI au sein de sa structure permettra à l'hébergeur de données de santé d'assurer que celle-ci répond à des exigences de sécurité renforcées.

[www.bsigroup.com/fr-FR/](http://www.bsigroup.com/fr-FR/)

# 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.

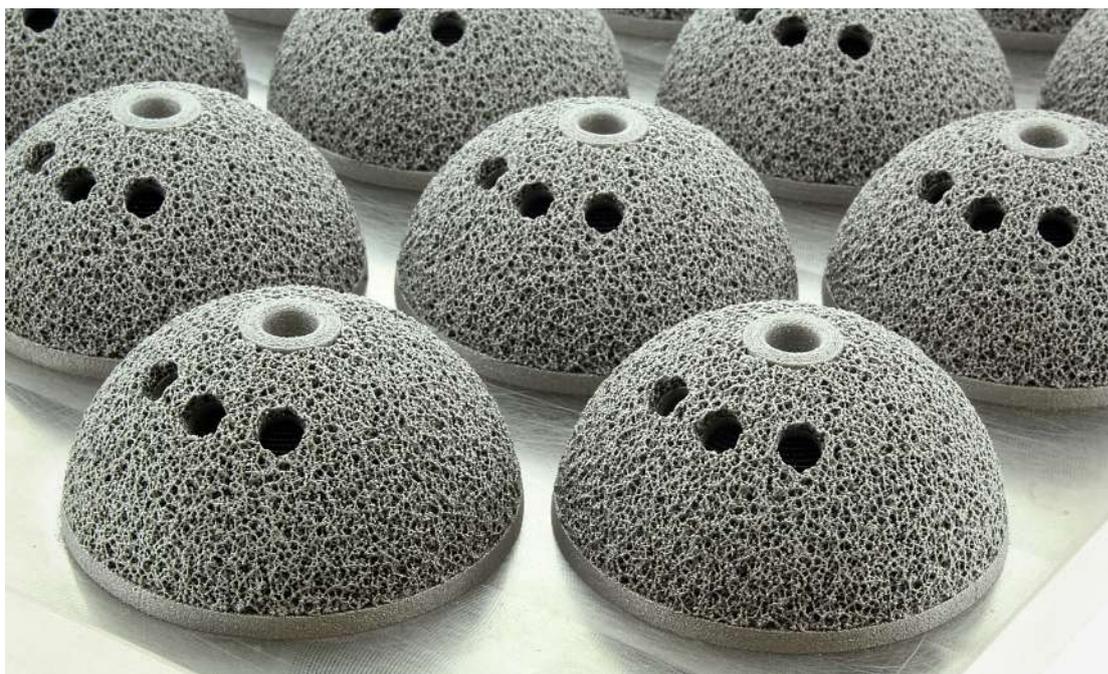
 **ZEUS**<sup>®</sup>  
Turning polymers into possibilities.

**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)

# La fabrication additive va-t-elle bouleverser l'industrie orthopédique ?

Patrick Renard

Plus que jamais d'actualité dans l'industrie orthopédique, la fabrication additive était au cœur des débats de l'édition 2018 d'Implants. Interviewé sur le sujet, Ali Madani, créateur et animateur de l'événement, nous fait part de son analyse, à l'aune des choix stratégiques des majors du secteur.



Source : Rentshaw

La fabrication additive favorise l'ostéosynthèse au niveau des cotyles de hanche notamment.

## La fabrication additive est-elle réellement une révolution en passe de bouleverser la production de dispositifs orthopédiques ?

La fabrication additive et les techniques de fabrication apparentées ont déjà bouleversé depuis plusieurs années l'industrialisation de certains produits orthopédiques. Rappelons tout d'abord que dans ce domaine, la fabrication additive vise principalement à proposer des implants poreux qui accélèrent l'ostéosynthèse.

Un peu d'histoire : dès la fin des années 90, Zimmer ouvre le bal en utilisant la technologie Trabecular Tantalum d'Implex, qu'il acquiert par la suite, en 2004. Le fabricant américain commence alors à produire et à utiliser massivement cette technologie et ouvre la voie aux autres technologies de fusion sur lit de poudre, par faisceau d'électrons (EBM) ou par laser (SLM).

Certains fabricants comme Lima, Beijing AK Medical ou encore Adler Ortho achètent plusieurs machines et apprennent, pendant plus de 10 ans, les fondements de cette technologie pour l'adapter aux produits orthopédiques.

Aujourd'hui, une entreprise comme Lima possède plus de 15 machines EBM pour produire ses implants en fabrication additive.

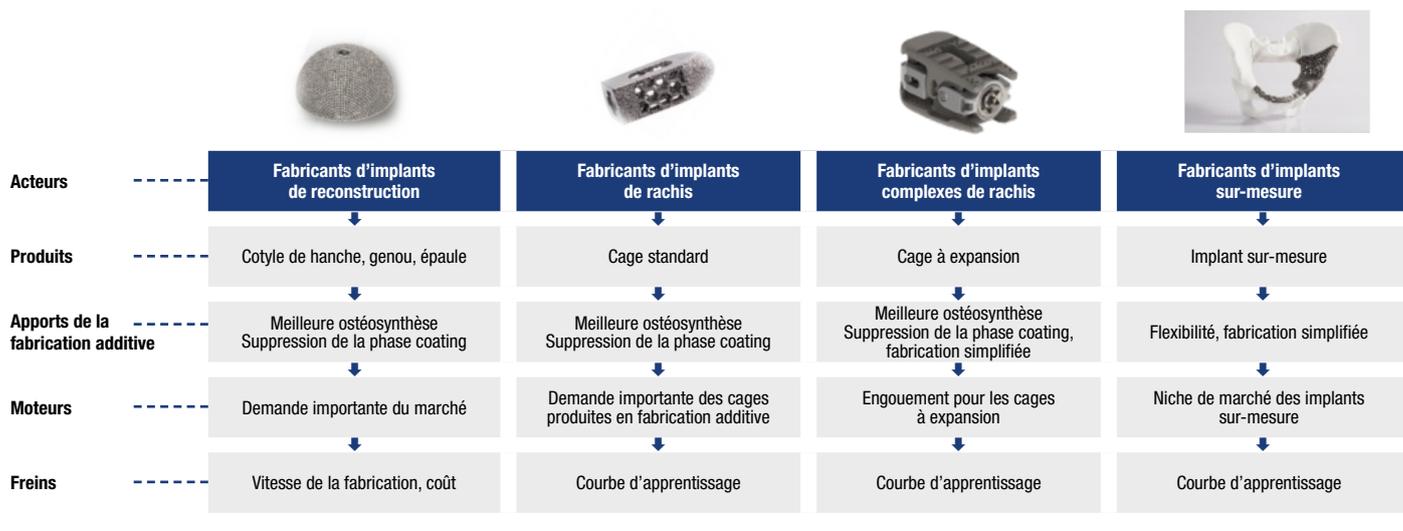
Tous ces fabricants produisent chacun des milliers de pièces par an : cotyles de hanche, genoux, épaules, cages de rachis, implants dentaires, etc.

L'industrie orthopédique, au demeurant très conservatrice avec un *time-to-market* extrêmement long, a donc d'ores et déjà bouleversé ses propres habitudes et produit désormais de nombreux implants en fabrication additive.

## Quel est le niveau d'implication des majors de l'industrie orthopédique dans la fabrication additive ?

Zimmer Biomet est l'un des fabricants les plus impliqués. L'entreprise a fait le choix de sa propre technologie qui donne les mêmes résultats que la fabrication additive, mais il semble qu'elle teste également les technologies de fusion sur lit de poudre.

Stryker est l'autre major qui s'engage massivement dans la fabrication additive. Plus de 400 M\$ d'investissements par an sont annoncés pour l'acquisition de machines et la construction d'une ou plusieurs usines dédiées à la fabrication additive d'implants. La stratégie et les investissements de Stryker constituent un point d'inflexion important dans le monde de l'orthopédie. Il y avait un "avant"



Source : Avicenne [M]-Kübert

les investissements de Stryker annoncés en 2016 et il y aura un "après" ces investissements.

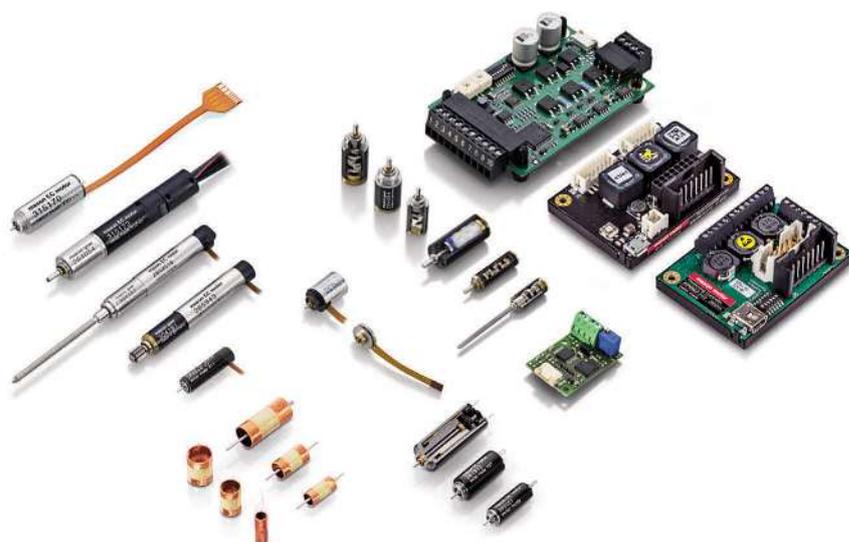
De leur côté, Depuy Synthes, Smith & Nephew et Medtronic investissent eux aussi dans la fabrication additive, mais un peu plus modérément, souvent pour la réalisation de prototypes ou de blocs de coupe en plastique qui, selon nous, ne sont pas les

applications prioritaires de la fabrication additive. Ceci dit, Smith & Nephew développe un système de révision pour l'arthroplastie totale de la hanche (Redapt), fabriqué par fusion de lit de poudre de Ti-6Al-4V. Ce système intègre une cupule entièrement poreuse, implantée pour la première fois en janvier 2016.

Motivations des différents acteurs de l'orthopédie pour la fabrication additive (extrait du rapport 2018 d'Avicenne «Worldwide Additive Manufacturing & 3D printing for orthopaedics 2017-2021 and player profiles»).

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

## La maturité de la technologie et des machines est-elle suffisante aujourd'hui pour répondre aux besoins du marché ?

Nos recherches indiquent que, fin 2017, plus de 300 machines réalisaient dans le monde des produits en fabrication additive. Après 20 ans d'évolution et de perfectionnement, la technologie des machines de fabrication additive continue à évoluer quant à la vitesse de fabrication, mais également la résolution. Les sociétés EOS, Arcam, Concept Laser, SLM Solutions et plusieurs autres travaillent constamment au développement de nouvelles générations de machines. Le rachat par General Electric de Arcam et de Concept Laser, pour une valeur totale de plus de 1,4 Md\$, représente également un point crucial pour cette industrie, en ouvrant de nouvelles perspectives.

Autre enjeu stratégique, la fourniture de poudre implique l'arrivée de nouveaux fournisseurs.

## Quelle est la réalité du recours à la fabrication additive en orthopédie et quelles sont ses perspectives ?

Aujourd'hui, le marché des produits de reconstruction se caractérise par une demande croissante en faveur de la fabrication additive. Pour le rachis, les cages "standards" réalisées en fabrication additive s'approchent du marché de masse. Pour certains implants complexes (par exemple les cages à expansion ou les implants sur-mesure complexes), la fabrication additive facilite la production, comparativement à l'usinage, et présente de nombreux avantages compétitifs.

Néanmoins, nous pensons que la forge, l'usinage et la fonderie continueront encore, pendant plusieurs décennies, à constituer les procédés de fa-

## DeviceMed INFO



Source : Avicenne

Fondateur et président d'Avicenne Medical à Paris, Ali Madani conseille les entreprises orthopédiques et leurs sous-traitants à travers le monde depuis plus de 25 ans sur leurs stratégies, leurs expansions géographiques, leurs innovations et leurs moyens de production.

brication des produits orthopédiques les plus largement utilisés.

## La fabrication additive est-elle uniquement adaptée à la production en interne des fabricants orthopédiques, ou les sous-traitants peuvent-ils également la proposer à leurs clients ?

Aujourd'hui, les industriels les plus actifs dans la fabrication additive sont les OEM (Stryker, Lima, Adler, Beijing AK Medical, Exactech...), qui ont beaucoup investi dans cette technologie. Plusieurs grands sous-traitants se sont lancés depuis plusieurs années dans la proposition de services de fabrication additive pour les OEM. Certaines sociétés pluridisciplinaires comme Eurocoating réalisent désormais plus de 15 % de leurs revenus avec la fabrication additive.

On voit par ailleurs apparaître des sous-traitants spécialisés exclusivement en services de fabrication additive.

Parmi le Top 100 des sous-traitants historiques de l'orthopédie, plusieurs dizaines d'entreprises ont acquis des machines et proposent des services de fabrication additive aux fabricants orthopédiques.

Enfin, n'oublions pas que, même si les OEM utilisent un procédé de production en interne, ils peuvent l'externaliser avec le temps ! Souvenons-nous que ce fut le cas dans les années 90 et 2000 pour la forge et l'usinage. Ces procédés ont été peu à peu externalisés, et certains OEM se sont même départis totalement de leurs usines.

Nous pensons qu'à terme la fabrication additive sera réalisée à la fois en interne chez les fabricants orthopédiques et en parallèle chez leurs sous-traitants.

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

## DeviceMed IMPLANTS 2018

### Une édition riche en informations stratégiques

La 15<sup>ème</sup> édition d'Implants 2018, qui a eu lieu à Paris en juin dernier, a rassemblé près de 150 personnes, attirées par un panel prestigieux de présentateurs internationaux.

Parmi eux, Ali Madani, animateur de l'événement, a présenté le fruit de ses dernières recherches sur le marché mondial de l'orthopédie et ses conclusions stratégiques pour les années à venir.

Mark Kemp, President & CEO de Tecomet, et Jerry Jurkiewicz, CEO d'Orchid Orthopedic Solutions (deux leaders de la fabrication en sous-traitance) se sont rejoints sur le fait que le secteur était en phase de consolidation rapide pour répondre à la demande croissante de leurs gros clients.

En matière de fabrication additive, Magnus René, ancien CEO d'Arcam (leader dans l'impression 3D pour la santé), prédit qu'elle deviendra rapidement un marché de masse, avec l'augmentation de la vitesse d'exécution et la baisse des coûts unitaires. De leur côté, Pierfrancesco Robotti, Directeur Scientifique Marketing d'Eurocoating (leader en sous-traitance de fabrication additive), et Mark Morrison, Materials Research and Tribology Manager pour Smith & Nephew, ont présenté l'état actuel de la technologie, avec ses avancées et ses limites actuelles.

Nicolas Pivert, Restorative Therapies Group Director de Medtronic France, a exposé la vision de sa société au sujet du "Bundled

payment", une approche qui permettrait de mieux maîtriser les dépenses de santé.

Le thème de la robotique était aussi à l'ordre du jour avec des présentations de Sébastien Henry, fondateur de Pixee medical, de William Van der Heeden, European Brand Manager de Mako Robotics (filiale de Stryker) et de Manuel Fuentes, chirurgien et Business Manager d'OMNI Life science, une jeune société très active en robotique chirurgicale. Ces trois orateurs ont présenté les progrès rapides de la robotique, et expliqué pourquoi et comment elle allait se développer dans les années à venir.

Les aspects liés à la réglementation ont fait l'objet de communications de Daniel Delfosse, Head of Innovation & Technology chez Mathys, Stefano Adami, Senior consultant chez Cofinis, et Diarmuid De Faioite, Global Clinical Strategy Manager chez Smith & Nephew.

Lane Hale, President & CEO d'ECA Medical Instruments a donné son analyse du marché en fort développement des instruments à usage unique et des bénéfices associés pour l'écosystème de la santé. Mauro Malzani, Directeur Stratégie et Marketing pour les marchés émergents de Smith & Nephew, a mis en lumière le potentiel de ces marchés et leur caractère stratégique.

Rendez-vous en 2019 pour la 15<sup>ème</sup> édition d'Implants !

[www.implants-event.com](http://www.implants-event.com)





Source : Novastep

Agrafes compressives à mémoire de forme.

## Caractériser en France pour vendre aux US

Pour coller aux nouvelles exigences de la FDA, Novastep a demandé au Cetim de caractériser la sensibilité à la corrosion d'agrafes compressives et superélastiques pour le pied suivant la norme ASTM F2129.

**F**abricant de dispositifs médicaux pour la chirurgie du pied et de la cheville, Novastep vise les marchés internationaux depuis sa création en 2013. Après avoir obtenu la certification ISO 13485 puis le marquage CE de ses produits et les premiers agréments 510(k) (homologation sur le marché américain) en 2014, le Français a ouvert une filiale à Orangeburg aux États-Unis, en 2015.

Pour coller aux nouvelles exigences de la Food and Drug Administration (FDA), l'entreprise a demandé aux experts du Cetim de caractériser la sensibilité à la corrosion d'agrafes compressives et superélastiques pour le pied (gamme Arcad) suivant la norme ASTM F2129. Cette norme vise à déterminer la susceptibilité à la corrosion, sous azote, d'implants de petites dimensions.

« Nous souhaitons homologuer ces agrafes compressives à mémoire de forme utilisées lors d'ostéotomies ou d'arthrodèses afin qu'elles répondent à l'ASTM F2129, qui est de plus en plus exigée par la FDA », précise Loïc Girod, directeur R&D.

Pourquoi un centre français alors que Novastep aurait pu utiliser les services des laboratoires américains ? « Nous voulions pouvoir suivre l'essai de A à Z, en travaillant avec l'expert du Centre pour comprendre tant les résultats obtenus que les moyens d'améliorer nos produits si nécessaire », explique Loïc Girod. « Cette approche du travail en commun avec un laboratoire d'analyses est plus complexe aux États-Unis. »

Une démarche gagnante, puisque les agrafes concernées ont immédiatement été homologuées par les services américains.

pr

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

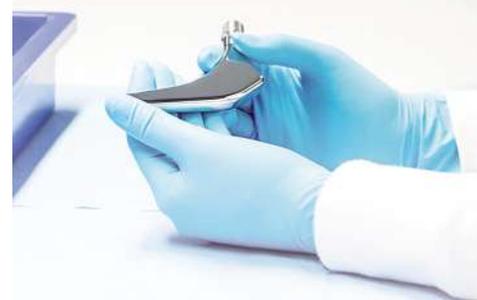
DeviceMed

### INFO

Cet été a vu le Cetim-Cermat et le CRITT Matériaux Alsace fusionner pour créer "Cetim Grand Est". Par ailleurs, le Cetim-Certec (sites de Bourges et Orléans) est devenu "Cetim Centre-Val de Loire".



**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)

# Lutte anti-infection : imprégner des DM de médicaments par immersion

Jean-Marie Gury,  
Business Development  
Manager Healthcare &  
Medical chez Trelleborg

Trelleborg a mené une étude qui montre l'efficacité de la méthode d'imprégnation d'un principe actif dans un silicone vulcanisé, par immersion de ce matériau dans une solution contenant le médicament. Une avancée importante dans le contexte des Infections Associées aux Soins de santé.



Jean-Marie Gury

**L**es Infections Associées aux Soins de santé (IAS) constituent une menace majeure pour la santé des patients. Difficiles à éviter, elles peuvent avoir un impact significatif sur le taux de survie des personnes qui sont sous protocole et traitement médical. Les infections associées aux cathéters sont particulièrement difficiles à prévenir, même lorsque ces derniers sont en silicone, en raison de leur double localisation à l'intérieur et à l'extérieur du corps.

Bien que le silicone soit biocompatible et biostable, il n'empêche pas la colonisation bactérienne à sa surface. Il existe trois techniques pour réduire cette colonisation :

- la dépose d'un revêtement contenant le principe actif pharmaceutique (API) ;
- le mélangeage de l'API avec l'élastomère silicone non encore vulcanisé ;
- l'imprégnation d'API par immersion de l'élastomère silicone vulcanisé.

En ce qui concerne la première technique, les revêtements d'API sont appliqués sur des cathéters en silicone par pulvérisation ou trempage. Bien que ce soit probablement la méthode de traitement la plus rentable, il est difficile de parvenir à une bonne

uniformité et à une longue tenue dans le temps. Des fissures ou des décollements de revêtements peuvent se produire et il peut s'avérer difficile dans certains cas d'appliquer le revêtement, par exemple sur la surface interne du cathéter.

La deuxième méthode éprouvée pour prévenir l'accumulation bactérienne consiste à utiliser différents équipements de mélangeage pour ajouter aux matières premières de silicone des API à base d'antibiotiques sous forme de poudre, tels que la Chlorhexidine, la Gentamycine, la Xifaxine et la Doxycycline. Après homogénéisation, les mélanges de médicaments associés à de l'élastomère silicone peuvent alors être transformés et vulcanisés au moyen de différents procédés de fabrication, comme par exemple le moulage par compression ou l'extrusion.

L'avantage clé de cette méthode est que l'API est réparti uniformément dans le silicone pour une meilleure efficacité. Cependant, la compatibilité de l'API avec le grade de silicone doit être vérifiée au préalable car certains API peuvent inhiber voire annihiler le système de vulcanisation de l'élastomère silicone.

En outre, certains médicaments ne sont pas stables aux températures élevées. Dans ce cas, on a recours à des silicones pouvant être vulcanisés à des températures plus basses mais cela limite le type d'API qui peut être utilisé.

## Imprégnation d'API par immersion : plus sûre et plus efficace

La troisième et dernière méthode pour réduire la colonisation bactérienne est l'imprégnation. La plupart des composants médicaux à base de silicone sont fabriqués à partir de formulations contenant des polymères de PolyDiMéthylSiloxane (PDMS) renforcés avec de la silice amorphe non cristalline. Les élastomères PDMS vulcanisés peuvent être facilement gorgés par immersion de divers solvants organiques.

En utilisant cette propriété, la pièce en silicone vulcanisé peut être plongée dans une solution de solvant contenant l'API pour l'imprégner des principes actifs.

La méthode par imprégnation d'API du silicone après sa vulcanisation présentent deux avantages importants :

- l'API ne peut pas interférer avec les agents utilisés lors de la vulcanisation du silicone ;
- l'API est uniformément imprégné à l'intérieur d'un tube.



Les infections associées aux cathéters sont difficiles à prévenir en raison de leur double localisation à l'intérieur et à l'extérieur du corps.

Source : ©ninun - stock.adobe.com

L'immersion est généralement effectuée à température ambiante, ce qui élimine les interrogations concernant la dégradation thermique de l'API, multipliant ainsi le panel d'API pouvant être utilisé. De plus, les médicaments dissous sont imprégnés dans le silicone sous forme de molécules discrètes. Les contraintes et les coûts associés à la spécification et au respect de la taille et de la distribution des particules sont de ce fait minimisés.

### Des tests d'immersion concluants sur des tubes en silicone

Des expériences d'immersion ont démontré de manière concluante le transfert de masse dans des tubes de silicone, de deux antibiotiques, le Chlorhydrate de Clindamycine et la Rifampicine dilués dans des solutions de Chloroforme.

Suite à ces tests, une étude de la Zone d'Inhibition de Kirby-Bauer (ZOI) a évalué l'impact de la teneur en médicaments des tubes de silicone sur le staphylocoque doré.

Les résultats de cette étude ont montré que les tubes imprégnés de médicaments avaient un puissant effet inhibiteur sur la croissance du staphylocoque doré et que des zones d'inhibition claires étaient observées autour des tubes tests. Bien qu'encore aux premiers stades d'utilisation, la méthode d'imprégnation semble prometteuse, car elle per-

DeviceMed

## UNE MÉTHODE PROMETTEUSE

### Essais sur le staphylocoque doré

Trelleborg a réalisé des tests pour évaluer l'impact de la concentration en médicaments dans des tubes

de silicone imprégnés d'un principe actif, sur le staphylocoque doré, une bactérie de type Cocci à Gram positif.

Comme prévu, la concentration plus élevée de médicament dans l'échantillon C a généré une plus grande Zone d'Inhibition (ZOI de 18 millimètres). L'échantillon B, qui contenait des concentrations plus faibles des deux médicaments (Chlorhydrate de Clindamycine et Rifampicine), présentait une ZOI de 14 millimètres.

Aucune ZOI n'a été observée autour de l'échantillon témoin.

Source : Trelleborg



mettrait d'étendre les types de médicaments qui peuvent être délivrés via des DM implantables en silicone. Trelleborg vient de publier un livre blanc d'une vingtaine de pages à ce sujet. Il est téléchargeable sur <http://bit.ly/2mQpEZx>.

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

## Machines de lavage et de dégraissage



• Machine de lavage de précision



• Ligne de lavage ultrasons

## Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

## Machines d'ébavurage thermique

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

**MAFAC** FRANCE  
Lavage. Sablage. Ebavurage.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder

Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10  
[commercial@mafac.fr](mailto:commercial@mafac.fr) • [www.mafacfrance.fr](http://www.mafacfrance.fr)

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

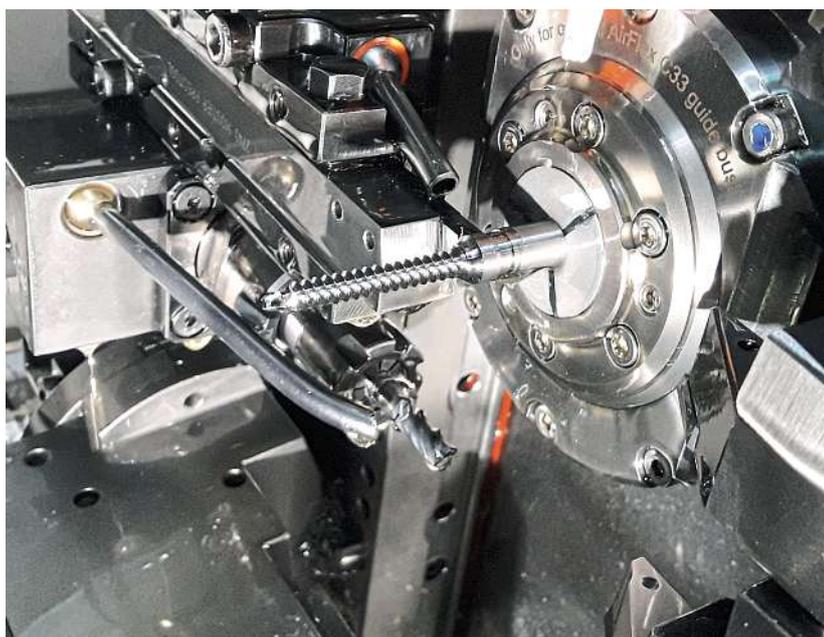
BiorCom Océne - 02 41 56 87 93 - Mars 2013 - Photos J. BÉGINER

**Tel. 02 41 56 87 98**

e-mail : [contact@usiplastcomposites.com](mailto:contact@usiplastcomposites.com) - [www.usiplastcomposites.com](http://www.usiplastcomposites.com)

# Greatbatch Medical améliore son usinage en changeant d'huile de coupe

Contrainte de remplacer l'huile de coupe de ses process de décolletage et de fraisage, l'usine Greatbatch Medical de Chaumont s'est tournée vers la solution de lubrification Blasomill 15 de Blaser Swissslube. Elle a ainsi amélioré sa qualité d'usinage et réduit ses coûts de consommables et de maintenance.



Source : Blaser Swissslube

L'unité de décolletage de Greatbatch usine notamment des vis en inox ayant une tolérance dimensionnelle de 14 microns.

Propriété du groupe Integer, l'usine Greatbatch Medical de Chaumont (52) fabrique des prothèses de hanche, d'épaule et des implants rachidiens en chrome-cobalt, en titane et en inox, autant de matériaux réfractaires. Jusqu'à une période récente, les unités de décolletage et de fraisage en grande série utilisaient une huile de coupe entière. Les nouvelles exigences réglementaires européennes (REACH) les ont contraintes à la remplacer.

Il était important pour les deux experts process Benjamin Martin et Richard Millot, respectivement en charge des sections décolletage et fraisage, de sélectionner la meilleure solution de lubrification de coupe avant de procéder aux multiples homologations des fabrications autorisant la distribution des produits sur tous les continents.

Dans le cadre de leur consultation préalable à des essais de qualification, ils ont fait appel, entre autre, à Blaser Swissslube, déjà fournisseur de l'atelier. Spécialiste Blaser du secteur, Christophe Simon a joint son expérience du lubrifiant de coupe à la maîtrise process et outils de Richard Millot et de Benjamin Martin, un travail d'équipe qui a porté ses fruits. « En décolletage, l'usinage de matériaux difficiles au moyen d'outils dont le diamètre peut être inférieur à 1,5 mm, relève souvent d'une alchimie entre l'outil et la matière : évacuation des co-

peaux en forage, microparticules, vibrations... » rappelle Benjamin Martin. Richard Millot observe pour sa part que les pièces en chrome-cobalt n'absorbent pas la chaleur produite au moment de la coupe. Dès lors, les qualités du lubrifiant vont s'avérer déterminantes pour préserver l'arête de coupe et éviter d'atteindre le point d'éclair, tant redouté.

## Viser le meilleur profil

À la suite d'un diagnostic fouillé pour déterminer le lubrifiant adapté à ce contexte d'usinage, le conseiller Blaser Swissslube a proposé à ses interlocuteurs d'évaluer le Blasomill 15. Il a en effet considéré que ce dernier présentait le meilleur profil pour atteindre les objectifs ambitieux de Greatbatch Medical : amélioration de la qualité, productivité et rentabilité en usinage. Cette solution haut de gamme va s'avérer économique à l'utilisation.

Constituée d'une base minérale additivée en ester de synthèse végétal, cette huile hydrocraquée résulte de recherches approfondies et de nombreux essais réalisés par les laboratoires et le Tech Center de Blaser Swissslube. Son niveau élevé de performance limite les contraintes d'usinage : coefficient de frottement réduit, bonne évacuation des copeaux et point d'éclair élevé, obtenu sans additif.

À l'issue d'une première série d'usinages de qualification, les experts process de l'atelier Greatbatch Medical ont retenu Blasomill 15 pour enclencher les procédures d'homologations internationales propres au secteur médical. Acquises depuis, ces homologations ont ouvert la voie à la fabrication dès l'an dernier.

## Des avantages à tous les niveaux

Chez Greatbatch Medical, la plupart des machines de décolletage sont associées à un type de production spécifique, une famille de pièces et une matière. Ainsi, les bénéfices apportés par l'Outil Liquide Blaser Swissslube sont propres à chaque fabrication. Bien que différents, ils se sont tous révélés probants. À titre d'exemple, une amélioration de l'indice de rugosité de Ra 0,5 à Ra 0,25 démontre une nette évolution de la qualité d'usinage. Avec la diminution des efforts de coupe, la précision dimensionnelle s'est accrue. Les conséquences sont concrètes sur la rentabilité en production d'une vis inox ayant une tolérance dimensionnelle de 14 µm. Le taux de rebut a pu être ramené de 21 % à 1,6 % grâce au gain de précision (3 µm sur le diamètre de la vis). Pour Richard Millot et Benjamin Martin, une chose est

sûre : « L'Outil Liquide de Blaser refroidit mieux la pièce, le glissement du copeau est bien meilleur. Cela se constate dans l'amélioration de l'enroulement du copeau et de son évacuation. Les outils et plaquettes étant soumis à moins d'efforts, il y a moins de dispersion dimensionnelle ou géométrique dans une série de pièces ».

Le meilleur fonctionnement d'un process se traduit par une meilleure préservation des outils. Leur longévité a augmenté de 20 % de façon globale pour le décolletage et le fraisage. Le relevé sur une série de 90 000 inserts de vis en titane indique une baisse de 50 % du nombre d'outils consommés. Ce gain économique sur tout le process d'usinage concerne l'ensemble des outils de tronçonnage, dressage, perçage, filetage et fraisage.

« Blaser Swissslube préconise les huiles de la gamme Blasomill pour la coupe de matières difficiles et aussi dans le cadre d'enlèvement de surépaisseurs proportionnellement importantes par rapport au gabarit de la pièce », explique Christophe Simon. « C'est souvent le cas de petites pièces fines réalisées en fraisage comme les implants de rachis. Sujettes à des déformations, elles perdent une part importante de leur masse et les contraintes à l'usinage se libèrent. J'ai aussi remarqué que bon nombre de process présentent des opérations de forage et de tourbillonnage qui génèrent des volumes importants de micro-copeaux. Les propriétés du Blasomill 15 sont particulièrement adaptées à

## INFO

DeviceMed

Pôle de compétence Europe du groupe Integer, l'unité opérationnelle Greatbatch de Chaumont affiche une croissance remarquable. Elle est ainsi passée en quelques années de 200 à plus de 400 salariés.

ce contexte d'usinage et permettent de réduire les besoins en filtration et vidange chez Greatbatch ».

Sur le plan de la consommation d'huile de coupe, les résultats sont effectivement au rendez-vous. Dans le secteur du décolletage, il fallait filtrer l'huile tous les trimestres, voire tous les mois selon les types de fabrication. La vidange intégrale des machines était programmée toutes les deux filtrations. Avec l'huile Blasomill, les filtrations sont nettement plus espacées. La baisse de coûts (consommables et maintenance) avoisine ainsi 60 %.

## Une réussite collective

Tout n'est pas encore optimisé pour tirer un bilan aussi détaillé dans la section fraisage, fraîchement reconvertie en Blasomill. Et le travail ne manque pas dans cette usine en expansion continue. Une extension du parc machines est envisagée cette année. L'accompagnement du conseiller Blaser devrait contribuer à la réussite du travail collectif. La participation à des formations proposées par Blaser en Suisse pourrait aussi être envisagée.

Une stratégie de lubrification bien construite profite à l'ensemble du process d'usinage. Les gains techniques et économiques constatés chaque jour en apportent la preuve. Ils justifient les efforts consentis pour changer de lubrifiant de coupe dans un contexte médical.

pr

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

Systemes  
électromécaniques  
miniaturisés,  
de haute précision  
et biocompatibles



mps MICROSYSTEMS



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

## Des outils d'usinage plus précis et qui durent plus longtemps

**Fraisage** - Présent depuis de nombreuses années sur le marché du dispositif médical, Horn propose une large gamme d'outils standard et spéciaux pour l'usinage par enlèvement de copeaux de produits techniques. Le constructeur met en avant des délais de réalisation très courts pour ses outils spéciaux.

Dans le domaine des implants dentaires, Horn réalise des outils de haute précision pour le taraudage et le tourbillonnage de filetages. L'entreprise élabore également des outils de fraisage de cupules et de cotyles pour le compte des fabricants de prothèses de hanche. Elle revendique ici une durée de vie de ses outils 2,5 plus importante que celle des outils concurrents. De même, pour les pincettes et ciseaux chirurgicaux, les fraises de rainurage, circulaires et d'épaulement de Horn bénéficieraient d'une durée de vie multipliée par 4 et garan-



Source : Horn

Les outils de tourbillonnage de vis à os proposés par Horn raccourciraient la durée d'usinage de 60%.

tiraient une meilleure sécurité des procédés. Horn fabrique aussi des fraises circulaires de rainage pour la production de pinces-gouges et des fraises en carbure et micro-fraises pour les implants de genoux. Enfin, pour les vis maxillo-faciales et vis à os, l'entreprise propose des outils de filetage par tourbillonnage qui raccourciraient

la durée d'usinage de 60% et amélioreraient les surfaces et la précision.

Horn a par ailleurs mis au point un procédé de tourbillonnage synchrone dans le cadre d'un projet collaboratif. Dans la pratique "conventionnelle" de ce procédé, la tête de tourbillonnage rotative coupe le filet par son arête de coupe

interne. Elle doit alors éliminer toute la matière se trouvant entre le diamètre du matériau brut et le diamètre du noyau du filet. Le tourbillonnage synchrone évite cet inconvénient. En effet, l'outil ne coupe que les pas du filetage, l'autre matériau étant éliminé par un burin rotatif disposé en amont de l'outil de tourbillonnage.

Il est ainsi possible de réduire nettement le volume de copeaux, les forces exercées pour le traitement et donc l'usure des arêtes de coupe de la tête de tourbillonnage. Tandis que le volume des copeaux diminue, la vitesse d'avance et la productivité augmentent. Un système précis, efficace et robuste.

Basée à Lieusaint (77) et à Scionzier (74), Horn SAS est la filiale du groupe allemand Paul Horn GmbH situé près de Stuttgart. Présent dans plus de 70 pays, le groupe emploie 1350 personnes. eg

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

## Vieillessement accéléré d'UHMWPE sous oxygène pur



Source : CRITT-MDTS

Echantillons d'UHMWPE soumis au vieillissement accéléré.

**Caractérisation** - Centre de recherche et d'expertise spécialisé dans les matériaux, dépôts et traitements de surface, le CRITT-MDTS est reconnu au niveau européen pour ses compétences en matière de caractérisation des implants orthopédiques. Il s'est doté d'un nouvel équipement pour effectuer des essais de vieillissement accéléré sous

oxygène pur sur l'UHMWPE (polyéthylène très utilisé dans le médical) conformément à la norme ASTM F2003-15.

Les échantillons sont exposés à un environnement oxygéné à plus de 99,99 %, sous une température et une pression constantes, pour une durée de 14 jours. Cela permet de stimuler l'évolution de la matière rapidement, pour ensuite effectuer des essais physico-chimiques, et vérifier l'influence d'un traitement. Suite à ce traitement, sont proposées diverses évaluations (taux de cendres, oxydation, cristallinité et densité de la matière), ainsi que des essais mécaniques (IZOD, Charpy, tractions...) et de tribologie.

Cette prestation peu répandue en France renforce la complémentarité des offres du centre au service notamment du domaine biomédical. pr [www.critt-mdts.com](http://www.critt-mdts.com)

## Améliorer le polissage d'implants avec la smuritropie

**Tribofinition** - Après les principales étapes de fabrication d'un implant (par exemple forge, usinage, fonderie, découpe ou impression 3D), une phase de parachèvement doit être réalisée afin de garantir les meilleures fonctionnalités et biocompatibilités possibles. C'est à ce moment qu'entre en jeu la tribofinition, qui consiste à entretenir un mouvement de frottements réciproques entre un média et les pièces à traiter, la charge étant maintenue humide par une solution contenant un additif chimique.

Cette technologie a connu des évolutions récentes. Un des nouveaux procédés, la smuritropie, permet, en deux ou trois étapes selon l'état de surface initial, et sans que les pièces ne se touchent, d'éliminer les traces d'usinage jusqu'à obtenir une finition haute brillance et une rugosité jusqu'à Ra = 0,05 µm. Ce procédé

s'adapte aisément aux divers types et tailles d'implants.

Rösler propose une gamme complète d'équipements, consommables et services en matière de tribofinition, grenailage/sablage, et traitement des effluents. Le groupe, qui emploie 1700 personnes, développe et produit lui-même la plupart de ses composants. Son usine de Sens dispose d'un centre d'essais doté d'un parc machines permettant de définir puis valider la gamme opératoire répondant aux objectifs des clients. eg

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

# Mini-pompe cardiaque motorisée par maxon

L'Américain Procyrion Inc. a installé un moteur DC sans balais de maxon dans une mini-pompe d'assistance à la circulation sanguine. Ce moteur a permis de prolonger la durée de vie de la batterie et de diminuer l'émission de chaleur.

La société texane Procyrion Inc. a conçu la première pompe cathéter d'assistance à la circulation sanguine prévue pour un fonctionnement à long terme. La pompe Aortix permet de traiter les patients souffrant de troubles cardiaques chroniques et dont la pathologie exclut un traitement médicamenteux. Actuellement en phase de test, ce produit représente une alternative aux pompes cardiaques de grande taille qui prennent en charge la fonction cardiaque dans son intégralité et exigent une implantation chirurgicale. Cette pompe intra-aortique d'une section de 6 mm et d'une longueur de 6,5 cm est introduite par l'artère fémorale et acheminée jusqu'à l'aorte pectorale. Lorsque la destination est atteinte, les ancres en alliage nickel titane se déploient automatiquement et fixent la pompe dans la paroi de l'aorte. Aortix présente en outre l'avantage de mieux irriguer les organes. En effet, elle prélève un certain volume de sang puis le restitue sous forme de jet par des ouvertures dirigées à contre-courant. Ce jet est réintégré au flux sanguin normal et transmet son énergie intrinsèque au système cardiovasculaire.

Les exigences extrêmes de cette application n'auraient pas pu être satisfaites sans un moteur parfaitement adapté. Procyrion a porté son choix sur le moteur EC6 sans balais de maxon. Ce dernier a été équipé d'une âme performante qui a permis de prolonger la durée de vie de la batterie et de diminuer l'émission de chaleur. Procyrion et maxon ont également créé en partenariat un entraînement magnétique grâce auquel le moteur est isolé dans une chambre parfaitement hermétique. Ceci évite toute pénétration de sang dans l'âme du moteur. Les ingénieurs de maxon ont emprunté cette technologie aux applications qu'ils avaient développées dans le domaine de l'extraction pétrolière.

Tout appareil Aortix est relié à un câble électrique mais il est également possible de transmettre l'énergie sans fil en transcutané, au moyen d'une implant à batterie. Le dispositif offre alors une autonomie de 8 heures. *eg*

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

## DeviceMed INFO

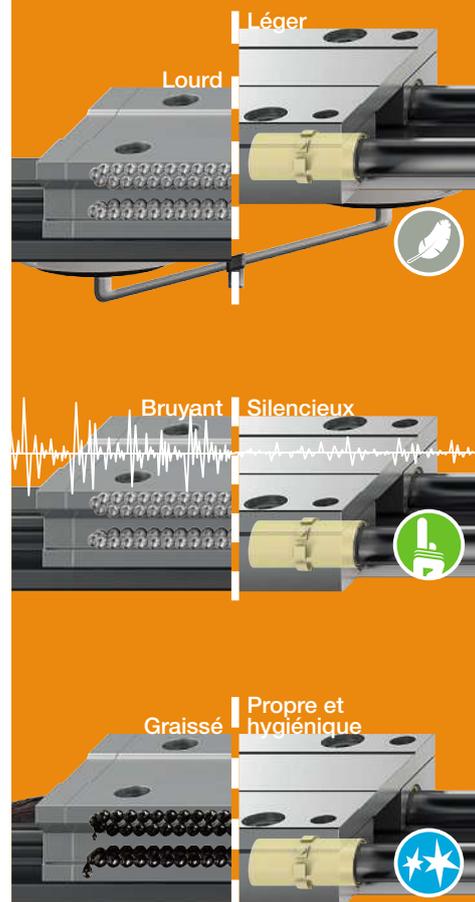
L'équipe de Procyrion a également développé un système de charge pour assurer la transmission transcutanée de l'énergie, le chargement de la batterie s'effectuant à travers la peau. Cette construction réduit considérablement les risques d'infection.



Les ancres en nickel titane de cette mini-pompe (6 mm de section seulement) se déploient pour la fixer dans la paroi de l'aorte. La pompe est équipée d'un moteur

## Changer de guidages

... et réaliser jusqu'à 40% d'économies avec les guidages linéaires drylin®



## Des mouvements ? Du plastique !

Du plastique plutôt que du métal : remplacer vos guidages à billes et bénéficier immédiatement des avantages de la gamme linéaire drylin® fonctionnant à sec. Calculer directement en ligne ce que vous donne un changement et configurez vos guidages linéaires sur mesure. Pour savoir si votre application sera aussi sûre avec drylin®, consultez les arguments : [www.igus.fr/changerdeguidage](http://www.igus.fr/changerdeguidage)

● Les plastiques pour la vie

**igus**®

Echantillons gratuits :  
Tél. : 01.49.84.04.04

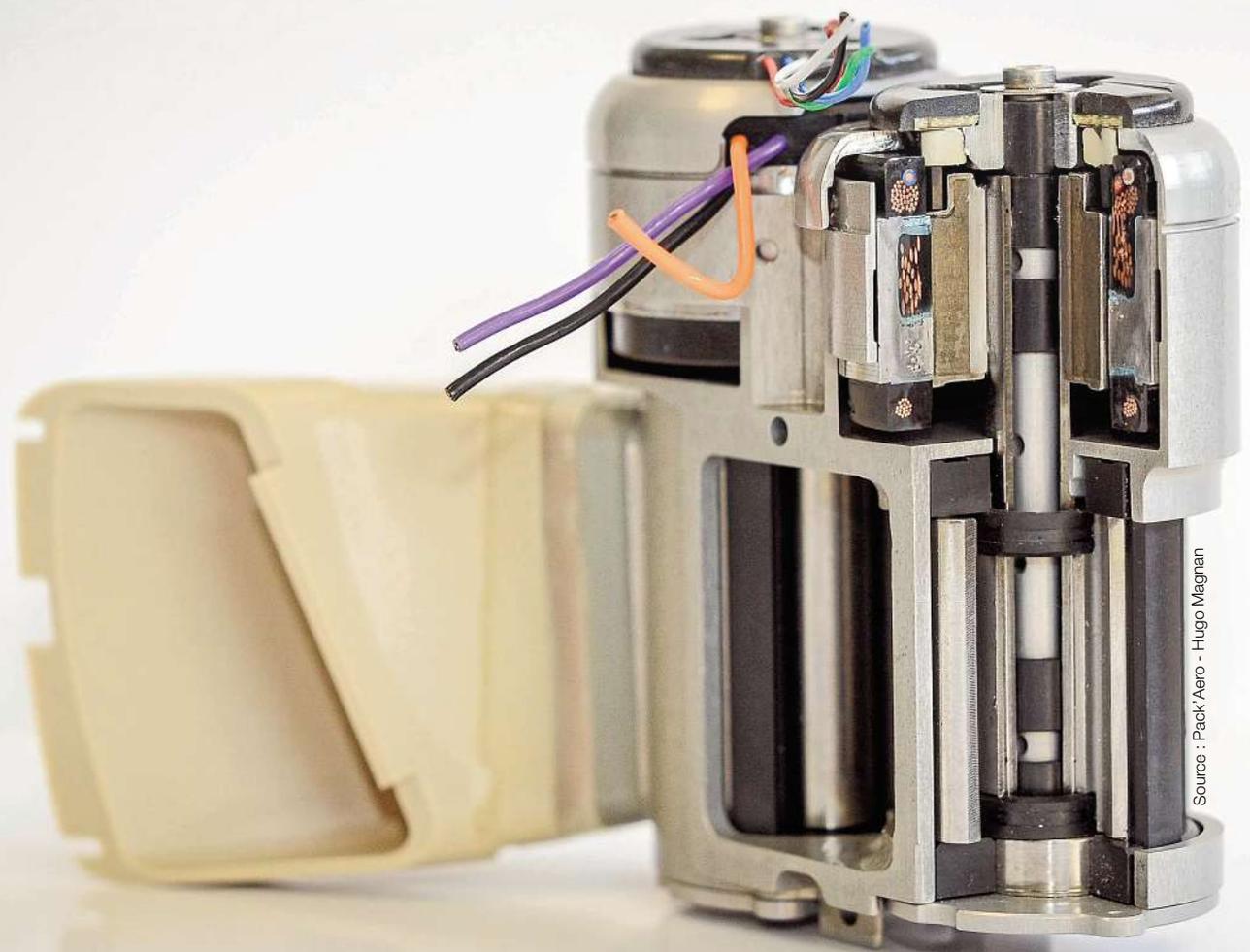
# De l'aéronautique au médical : une voie tracée par des exigences communes

Emblématique de l'innovation "made in France", le cœur Carmat doit beaucoup à l'aéronautique, qui partage de nombreuses exigences avec le médical. Sa motopompe, par exemple, qui a été développée par Vignal-Artru, filiale de Pack'Aéro, illustre parfaitement la proximité des deux industries.

**D**ans les années 80, quelques grandes sociétés dominent l'industrie équipementière aérospatiale en France, dont Matra, Sagem ou encore Crouzet. Dans leur sillage, elles font grandir des sous-traitants stratégiques qui concentrent les savoir-faire critiques dont elles ont besoin. C'est le cas de Vignal-Artru Industries (VAI), fondée en 1959

par deux employés de Crouzet, et focalisée sur la mécanique de haute précision de pièces dites "critiques". Ce partenariat basé sur l'expertise et la confiance perdure toujours quelque 60 années plus tard.

C'est dans ce creuset de l'aéronautique que se forgent des valeurs telles que le travail en partena-



Source : Pack'Aéro - Hugo Magnan

Au cœur du cœur Carmat, le groupe motopompe de Vignal-Artru concentre un savoir-faire cultivé dans l'aéronautique.

riat, l'exigence absolue de qualité, la précision toujours accrue et l'adaptabilité face aux évolutions technologiques : elles feront de Vignal-Artru un partenaire de référence pour un domaine tout aussi exigeant, le médical.

**Une première prouesse technique avec la valve cardiaque tri-dépliante**

C'est en 1990 que l'entreprise se lance dans le secteur médical, tout d'abord en orthopédie, avec la réalisation de prothèses de genoux et de hanches principalement. Fort de cette expérience, Vignal-Artru s'investit dans les domaines les plus innovants comme celui de la cardiologie avec notamment la start-up suisse Triflomedical, fondée par le Professeur Didier Lapeyre du Texas heart Institute, en collaboration avec Dassault Aviation. L'entreprise co-développe la valve cardiaque tri-dépliante "La Furtiva Lapeyre-Triflo" qui est à la fois une prouesse technologique et scientifique et une avancée thérapeutique car elle ne nécessite pas de traitement anticoagulant pour le patient.

Pour Vignal-Artru, cette réalisation ouvre la voie au plus grand défi cardiologique de notre temps : la prothèse Carmat. En effet, quand les équipes de Matra Défense, sous la houlette du Professeur Carpentier, se lanceront dans l'aventure inouïe d'une prothèse cardiaque totale, autorégulée, un véritable "cœur artificiel", c'est à VAI qu'elles feront appel pour le co-développement du "cœur du cœur" : le groupe motopompe qui anime la prothèse.

Après quelques années de R&D préliminaire, c'est en 2002 que VAI se verra confier, dans le plus grand secret, le développement et la réalisation des premières pièces (essai de couple matériaux, validation de principe de pompe...). La symbiose entre les équipes est totale au point que le premier prototype se verra donné par Carmat le nom de code de Chaubeuil, ville où est située Vignal-Artru.

La société met alors en action toute son expertise, non seulement en mécanique industrielle de précision, mais aussi pour les domaines connexes qu'elle maîtrise comme la conception de gyroscopes. Elle s'appuie pour cela sur la diversité des moyens acquis après plusieurs années de collaboration avec les grands donneurs d'ordres tels que Dassault ou Safran.

Six années plus tard, Matra Défense lèvera le voile sur son projet et le groupement d'intérêt économique CARpentier-MATra deviendra Carmat SA. Vignal-Artru Industrie sera officiellement confirmé comme partenaire dans la création du premier cœur artificiel bioprothétique. C'est le commencement d'un projet unique et emblématique de l'innovation à la française, alliant professionnels de l'aéronautique et du médical, industriels et praticiens.

**Une multitude de compétences au service du cœur artificiel Carmat**

Le projet s'industrialisant progressivement, c'est en 2009 que l'équipe projet de Vignal-Artru, en collaboration avec Carmat et aidée par Oséo, aujourd'hui Banque Publique d'Investissement, élaborera de nombreux prototypes et démonstrateurs pour mettre au point les procédés fins de fabrication de la future pompe du cœur artificiel. On y retrouve tout le savoir-faire aéronautique de l'en-

# MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES



**Précision / Miniaturisation  
Intégration de fonctions complexes**



**25 - 28 sept. 2018**  
Besançon - France

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

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



**Badge gratuit** Mot de passe : PUB12  
[www.micronora.com](http://www.micronora.com)



**DeviceMed** INFO

Carmat a confirmé cet été le succès de la première transplantation cardiaque effectuée 8 mois auparavant sur un patient, peu après avoir annoncé le recrutement du 10ème patient de l'étude Pivot nécessaire à l'obtention du marquage CE (prévue en 2019).

Les solutions mécatroniques de Pack'Aéro s'appuient notamment sur la fiabilité de ses actionneurs électrodynamiques, capables de tenir plusieurs centaines de millions de cycles.

treprise : l'usinage de pièces de régulation de moteur aéronautique, la capacité à offrir de très bons états de surface ( $RA < 0,2$ ), l'usinage de nombreux matériaux (aluminium, acier, titane, PEEK, Kovar...), l'ébavurage amélioré assurant l'absence de particules non détachables, mais aussi l'interprétation de plans complexes ainsi que la retranscription des exigences normatives. Vignal-Artru est notamment capable de programmer plus de 350 outils et d'effectuer plus de 25 opérations par pièce lorsque c'est nécessaire.

Les phases de production témoignent d'une maîtrise complète du parc machines, composé de centres d'usinage 4 et 5 axes, de rectification et rodage, mais aussi de tours multi broches, d'un poste d'érosion à fil et d'enfonçage, ainsi que certaines compétences spécifiques telles que la décontamination, le rayonnage ou encore l'équilibrage et le sigmatest. Ces compétences permettent de proposer un package complet et intégré offrant la réactivité et le niveau de contrôle indispensables à la fabrication de pièces critiques.

Tout comme l'aéronautique, le secteur médical exige des moyens de mesure particulièrement développés afin d'assurer la conformité des pièces. C'est ainsi que Vignal-Artru dispose de machines tridimensionnelles Zeiss, d'un rugosimètre, d'un contouroscopie, d'un appareil étamic (mesure d'appairage au quart de micro par flux d'air) ainsi que d'un équipement de contrôle non-destructif (ressuage certifié NADCAP sensibilité 2 et 3 et magnétoscopie). Ce dernier permet de garantir l'homogénéité de la matière et l'absence d'amorce de rupture, indispensable à la fabrication du groupe motopompe du cœur artificiel Carmat.

Tous ces procédés permettent de valider des pièces de "fatigue" dans le milieu aéronautique, et des pièces implantables pour le médical.

C'est en 2013 que le premier cœur artificiel bioprothétique sera implanté chez l'homme, une fierté et un accomplissement pour le groupe

Pack'Aéro, maison mère de Vignal-Artru, producteur du groupe motopompe du cœur.

En 2017, Vignal-Artru est accréditée ISO 13485, norme assez proche des exigences déjà maîtrisées de l'EN 9100 de l'aéronautique, notamment en matière de traçabilité, de l'achat de matière première jusqu'à la livraison du produit fini.

## Un savoir-faire très affûté en mécatronique

Le groupe Pack'Aéro diversifie également son activité dès 2011 avec la création de son bureau d'étude et d'ingénierie mécatronique nommé Pack'Aéro Mécatronique (PKM).

Fort de plusieurs décennies de challenges techniques auprès des grands donneurs d'ordre de l'industrie aéronautique et spatiale, PKM a acquis un savoir-faire particulier en équipements électrodynamiques et hydromécaniques de précision. Cette expertise a été transférée avec succès au secteur médical au profit de projets tels que le cœur Carmat.

PKM est ainsi devenu un partenaire spécialisé dans les solutions mécatroniques pour les dispositifs médicaux, basées sur une panoplie de produits : moteurs électrodynamiques *Voice Coil*, électrovannes de régulation, vibreurs-stimulateurs électrodynamiques, plateformes de capteurs... Ces produits permettent de développer des innovations dans les domaines des prothèses dynamiques et intelligentes, de la robotique chirurgicale, de l'imagerie médicale, et de l'instrumentation intelligente.

Les exigences techniques des projets aéronautiques telles que la légèreté, la compacité, la basse consommation (liés au contexte embarqué), ainsi que la haute fiabilité (liée à l'exigence sécuritaire) sont devenues des prérequis dans le cadre de l'évolution des prothèses et des instruments chirurgicaux, devenus intelligents et actifs.

Par exemple, pour une application robotique d'insertion de cathéter, PKM a combiné 6 moteurs électrodynamiques afin d'obtenir un mouvement complexe du cathéter avec une synchronisation ultra précise uniquement par le pilotage électronique. Ce résultat a pu être atteint avec des actionneurs électrodynamiques caractérisés par une très haute dynamique pour un suivi de consigne électronique, et par une hystérésis quasi-nulle pour une grande précision de mouvement. Ces actionneurs sont en application dans les servovalves de commande de vol pour les avions de chasse.

Un autre exemple de la valorisation de l'expérience de PKM en aéronautique concerne une prothèse de genou intégrant une électrovanne hydraulique de pilotage du mouvement. La société a mis en pratique son savoir-faire à la fois de conception de forme pour une optimisation de loi de régulation hydraulique et de procédé de haute précision pour usiner des orifices évolutifs. Cette pratique a été appliquée de nombreuses fois dans les composants de régulation d'injection de kérosène réalisés pour les moteurs d'avion et les turbines d'hélicoptères.

A l'heure de la révolution digitale où le *big data*, l'intelligence artificielle et la robotisation imposent une convergence des savoirs, Pack'Aéro veut s'affirmer en partenaire de choix - de la co-conception à la production - des acteurs innovants du DM, de la start-up au grand groupe international. *pr*  
[www.packaero.com](http://www.packaero.com)

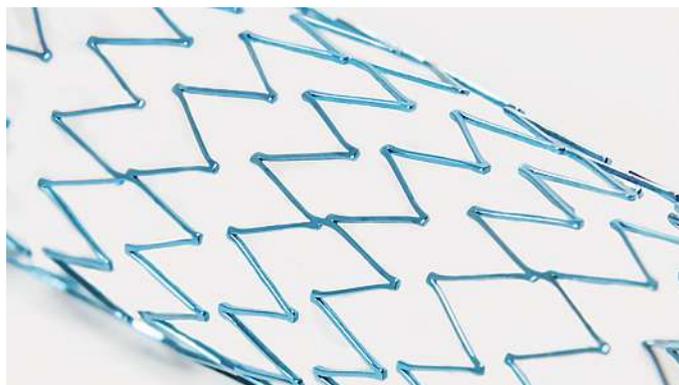


Source : Pack'Aéro

## Déposition d'oxydes métalliques à l'échelle nanométrique

**Traitement de surface** - La technologie ALD (Atomic Layer Deposition) est un procédé de déposition chimique en phase gazeuse permettant le dépôt sous-vide de couches minces d'oxydes métalliques (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, TiO<sub>2</sub>, etc.) à l'échelle nanométrique. Cette technologie est bien implantée dans l'industrie microélectronique pour ses excellentes propriétés de barrière de diffusion et d'isolant électrique.

Active depuis 2004 dans le traitement de surface décoratif par technologie PVD (Physical Vapor Deposition) pour l'industrie horlogère, la société suisse Positive Coating SA a développé la technologie ALD en laboratoire avant de s'équiper de manière industrielle dès 2014. Elle a pu ainsi proposer cette technologie innovante pour la réalisation de revête-



Source : Positive Coating

Après la microélectronique et l'horlogerie, la technologie ALD met ses atouts au service du médical.

ments protecteurs et décoratifs hautement colorés sur des composants horlogers.

La société souhaite étendre au secteur médical le savoir-faire acquis et tirer avantage des propriétés de coloration et de barrière de diffusion des dépôts réalisés par ALD.

La **coloration** permet l'identification claire et fiable des DM pour réduire le risque d'erreur d'utilisation. C'est aussi un outil marketing différenciateur. Si la technique de coloration par anodisation se limite au titane et à l'aluminium, la technologie ALD permet la co-

loration de pièces en acier inox, nitinol, cobalt chrome... : des matériaux ne permettant pas d'obtenir des couleurs semblables à l'anodisation par des technologies classiques (PVD, galvanoplastie).

La croissance des dépôts par technologie ALD étant obtenue de manière parfaitement uniforme avec l'empilement de couches atomiques successives, le revêtement représente une **barrière hermétique**. Cette encapsulation permet d'éviter le relargage d'ions métalliques d'un implant dans le corps et de diminuer le risque d'allergie ou de rejet. La technologie ALD offre notamment la possibilité unique de réaliser des couches de TiNO très denses et uniformes en épaisseurs nanométriques sur toute la périphérie d'un stent. [www.positivecoating.ch](http://www.positivecoating.ch)

## PARTENAIRES DU SECTEUR MEDICAL ET PHARMACEUTIQUE



**PROCEDES INDUSTRIELS INNOVANTS DE REVETEMENT DE SURFACE DE METAUX PRECIEUX ET METAUX COMMUNS depuis 1913.**

Thermocompact réalise des dépôts par voies chimique et électrolytique pour améliorer les caractéristiques techniques des pièces qui lui sont confiées.



**INNOVATION,  
PERFORMANCE,  
PRODUCTIVITE**



**SOLUTIONS COMPLETES DE DECOUPE POUR LES SECTEURS : MEDICAL, OPTIQUE, ELECTRONIQUE... depuis 1963.**

IWT développe, et commercialise ses solutions pour trancher les matériaux les plus durs, monocristallins et polycristallins, tels que: silicium, céramiques, saphir, quartz, CdTe, PbTe, NdYAG...



Notre offre :

- dorage, argentage, rhodiage, palladiage, nickelage, nickelage chimique, étamage, cuivrage...
- Procédé innovant : TecCoat®

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

Contact : [fserzins@thermocompact.com](mailto:fserzins@thermocompact.com)  
+33 (0) 450 274 946

Nos solutions :

- Scies compactes
- fils diamantés (diamètre 60 à 400µm)
- Support expert

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

Contact : [fcuilliere@thermocompact.com](mailto:fcuilliere@thermocompact.com)  
+33 (0) 686 274 922



Certifications :  
EN 9100  
ISO 9001 / ISO 14001

**THERMOCOMPACT et IWT font partie du**  
Solutions innovantes en revêtements de surface et fils de haute technologie



L'innovation spatiale contribue de manière significative au progrès médical.



## Quand le spatial booste l'innovation des industries de santé

Avec l'initiative TTP (Technology Transfer Program), l'Agence Spatiale Européenne (ESA) favorise la compétitivité européenne par le transfert de technologies spatiales vers d'autres industries. Les transferts vers le secteur médical font figure d'exemple.

Source : ©http://amygov.com - stock.adobe.com

Mathieu Cynober, associé d'In Extenso Innovation Croissance

**M**andatés pour valoriser un portefeuille de plus de 450 brevets déposés par les chercheurs en lien avec le secteur spatial, 15 "brokers" européens ont déjà réalisé plus de 350 transferts depuis la création de l'initiative TTP. Ces brokers (dont In Extenso en exclusivité pour la France) s'appuient sur un réseau de 12 centres d'incubation, un outil d'accompagnement financier des projets organisé autour notamment d'un fonds en venture capital, et des espaces d'échange et de sensibilisation à la démarche de transfert (forums, ateliers...)

Au cœur du TTP de l'ESA, les entreprises d'innovation en santé présentent un profil idéal (miniaturisation, fiabilité, précision, contraintes importantes...). Les transferts de technologies spatiales vers le médical font d'ailleurs figure d'exemples, avec 250 réussites européennes dont peuvent se prévaloir les ESA Business Incubation Centers (BIC).

Ainsi, la start-up Aabam a intégré à sa caméra de scan 3D dentaire (Condorscan) une technologie développée par le CNES (Medicis) pour observer la terre à partir des satellites Pléiades. Les fonctionnalités de scan de surface permettent de reconstituer en 3D la cavité buccale au même titre que la surface des planètes. De même, la technologie Hummingbird, développée pour le télescope spatial Darwin, a permis de stabiliser les microscopes uti-

lisés dans le cadre des opérations chirurgicales oculaires de l'Université de Maastricht.

Citons aussi l'injection intradermique sans aiguilles (Crossject) inspirée des technologies de propulsion spatiale de la SNPE, ou encore la détection du cancer de la vessie par analyse de fluorescence de l'urine (VitaDx), adaptée d'une technologie de traitement d'images spectrales par satellite. La multiplication des applications au secteur du médical montre la pertinence du programme et illustre à quel point la recherche spatiale permet de dynamiser des écosystèmes innovants en Europe.

### Des actions de sensibilisation

Différents acteurs mènent des actions de sensibilisation. C'est le cas de CHU locaux, d'Aerospace Valley ou encore de la technopole Bordeaux TechnoWest. Depuis 2013, cette dernière fédère, au travers du colloque Medispace, les grands acteurs du spatial et du médical autour du transfert de technologies. A l'échelle européenne, l'ESA a consacré fin 2016 l'un des volets de son programme "ESA Open Innovation Exchange" à la sensibilisation au potentiel d'innovation que représentent les synergies entre les R&D spatiale et médicale. *pr*

[www.inextenso-innovation.fr](http://www.inextenso-innovation.fr)

### DeviceMed INFO

Le projet SPRING étudie les opportunités de transfert depuis les filières "aéronautique et spatial" comme potentiel levier d'innovation en santé, en collaboration avec l'Institut de Rythmologie et de Modélisation Cardiaque de Bordeaux (IHU Lyric).

## Similarité et différences entre biomimétisme et technomimétisme

**Bronchopathie** - Il ne se passe pas un mois sans qu'on évoque un robot chirurgical "poulpe" ou des revêtements antibactériens inspirés des feuilles de lotus.

Mais la route est longue de la nage gracieuse du poulpe au robot certifié et produit en série. Il existe une voie plus rapide et plus sûre que le biomimétisme : le "technomimétisme", qui consiste à appliquer par exemple au DM des principes technologiques issus d'un autre secteur industriel. Le cabinet de consultants IAC, qui travaille sur divers secteurs, dispose d'une vision du potentiel de transversalité entre différentes industries.

Un exemple passionnant est celui du dispositif Simeox de PhysioAssist. Inspiré de technologies de transport de boues,



Source : PhysioAssist

Le dispositif Simeox est inspiré de technologies de transport de boues pour soulager des patients atteints de mucoviscidose ou de BPCO.

il agit sur la rhéologie du mucus pour le liquéfier et soulager des patients atteints de mucoviscidose ou de BPCO. Ce cas illustre que le technomimétisme possède une simila-

rité et deux différences notables avec le biomimétisme.

La similarité, c'est la vision d'un esprit brillant qui imagine l'application potentielle dans le médical d'une techno-

logie qu'il voit à l'œuvre dans un autre contexte.

La 1<sup>ère</sup> différence est la relative assurance que si la faisabilité d'un principe est avérée dans une industrie, les ingénieurs talentueux pourront le transposer dans une autre.

2<sup>ème</sup> différence : s'il est peu probable de se faire attaquer par un poulpe en justice, le risque sur la propriété intellectuelle est réel pour une application technomimétique. Une étude juridique préalable doit permettre de valider les cas d'applications et de déterminer une stratégie de contournement ou de négociation.

Trois raisons qui font que les esprits brillants, les ingénieurs talentueux et les avocats en propriété intellectuelle ont de beaux jours devant eux ! *pr* [www.iac.fr](http://www.iac.fr)

**MS TECHNIQUES**  
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

**Namiki**  
Creating the Future

**donne vie à vos projets !**

**Micromoteurs – Réducteurs – Codeurs**

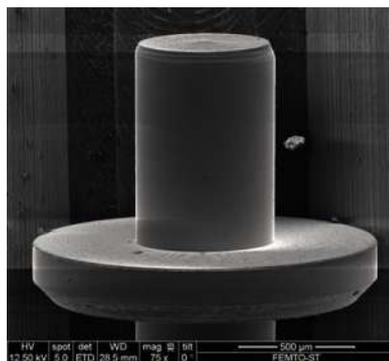
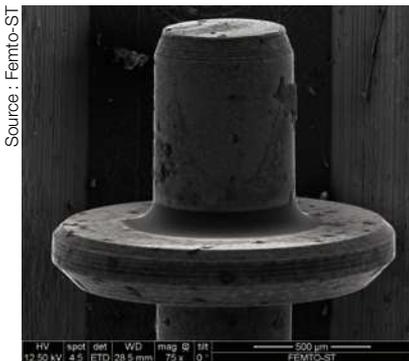
- Diamètre de 2 à 23 mm
- Miniaturisation extrême
- Technologie avancée
- Qualité / Fiabilité
- Customisation

**tgsa**

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

# Micro-décolletage : de l'intérêt de tremper les pièces avant l'usinage

Femto-ST a trouvé le moyen, grâce à un pré-trempage, d'améliorer l'efficacité du micro-décolletage de pièces en acier difficile à usiner. Mise à l'épreuve au sein du projet Micro-D<sup>2</sup>, cette innovation est censée servir avant tout l'industrie horlogère, mais le secteur du DM est naturellement concerné.



Optimisation du procédé de micro-décolletage avec pré-trempage sur tenon de mouvement horloger.

consortium d'industriels impliqué dans le projet Micro-D<sup>2</sup>. Les chercheurs de cette équipe menée par Michaël Fontaine ont mis au point une nouvelle technologie en modifiant les étapes du processus de fabrication : plutôt que tremper les pièces pour les durcir après les opérations de décolletage, les barres en métal sont prétrempées avant l'usinage.

## Des résultats concluants

Les premiers essais ont d'abord concerné des composants relativement simples, comme des tenons, avant de passer à des formes complexes, comme des axes de sonnerie. Dans tous les cas, les tests sont concluants. Les pièces atteignent une dureté équivalente à celle des composants fabriqués traditionnellement, et dans des matériaux compatibles avec les normes environnementales REACH. « Pour certaines pièces, comme les axes de sonnerie qui mesurent 4,5 mm de longueur pour des diamètres allant jusqu'à 0,25 mm, les rapports de forme très importants impliquent des risques de déformation également très grands, que le durcissement du métal en amont permet de limiter », explique Michaël Fontaine.

Pour déterminer les aléas de fabrication et s'assurer de la viabilité du procédé, toutes les pièces produites font l'objet de caractérisations après tournage, taillage et même roulage, notamment grâce à des méthodes optiques avec reconstruction d'images 3D des surfaces, mettant en évidence les bavures ainsi que les états de surface selon des critères linéiques ou surfaciques. Les essais de fabrication ont été effectués à la fois au laboratoire et en entreprise, sur les équipements propres à chacun, et les mesures de caractérisation réalisées à l'Institut Femto-ST, pour tous les lots de pièces fabriquées. Les opérations d'usinage elles-mêmes ont été surveillées par mesure de micro-efforts et observation des micro-mouvements en caméra rapide sur la machine STAR SB-12, financée par la région Franche-Comté en 2015.

La preuve de concept technologique est désormais faite, reste aujourd'hui à améliorer la durée de vie des outils d'usinage pour déterminer la valeur ajoutée réelle du procédé. Dans ce but, le projet fera l'objet d'une prolongation de 7 mois après sa date de clôture initialement envisagée à fin 2018. Les résultats pourront, outre l'horlogerie et les micro-techniques, se décliner à d'autres domaines. On pense bien sûr au secteur du DM, grand consommateur de micro-pièces en matériaux durs. *pr*

[www.femto-st.fr](http://www.femto-st.fr)

## INFO

Cet article s'inspire d'un texte paru dans le numéro 277 (juillet-août 2018) du journal En Direct ("Journal de la Recherche et du Transfert de l'Arc Jurassien"), publié par l'Université de Franche-Comté.

Axes, vis, tenons, pignons... plusieurs dizaines de pièces métalliques minuscules composent le cœur d'une montre mécanique. Différents facteurs poussent à l'adoption, à l'échelle du micro-mètre, de nouvelles techniques de décolletage : l'évolution des contraintes environnementales obligeant à recourir à de nouveaux aciers, les problèmes de qualité générant des rebuts importants chez les fabricants, et le besoin d'autonomie dans l'approvisionnement de ces composants dans les manufactures horlogères.

Technique de prédilection de nombreuses entreprises de la région Bourgogne-Franche-Comté, le décolletage consiste à fabriquer des pièces à partir de barres de métal, par une succession d'opérations d'usinage de précision réalisées sur une seule machine. Mais le savoir-faire acquis se heurte aujourd'hui à l'exploitation de nouveaux matériaux, plus difficiles à travailler car exempts de certains éléments comme le plomb ou le nickel, ainsi que l'exigent les directives européennes.

C'est pour répondre à cette problématique qu'a été lancé, en juin 2015, le projet Micro-D<sup>2</sup> (pour Micro-Décolletage Dur), avec l'industrie horlogère en toile de fond. Ce projet, qui s'inscrit dans les développements de la plateforme MIFHySTO hébergée à l'ENSM de Besançon, implique les entreprises franc-comtoises DDLG (porteuse du projet), Fralsen, Baron et IDMM, dont la plupart servent le médical en plus de l'horlogerie. Micro-D<sup>2</sup> fait l'objet de financements de l'Europe via le fonds FEDER, de la Région Bourgogne-Franche-Comté et de BPI France.

Spécialiste du micro-usinage sur métaux durs, une équipe de chercheurs du département Mécatronique appliquée de l'Institut Femto-ST a rejoint le

# IMPRESSION 3D, USINAGE CNC, MOULAGE PAR INJECTION

En quelques jours.



**Passez plus vite de l'idée à l'objet, jusqu'au marché.**

- Prototypage rapide, itérations de prototypes fonctionnels, conceptions complexes.
- Production à la demande.

**Impression 3D, Usinage CNC, Moulage par injection.**



Contactez-nous :

**protolabs.fr**

+33 (0)4 27 50 29 47

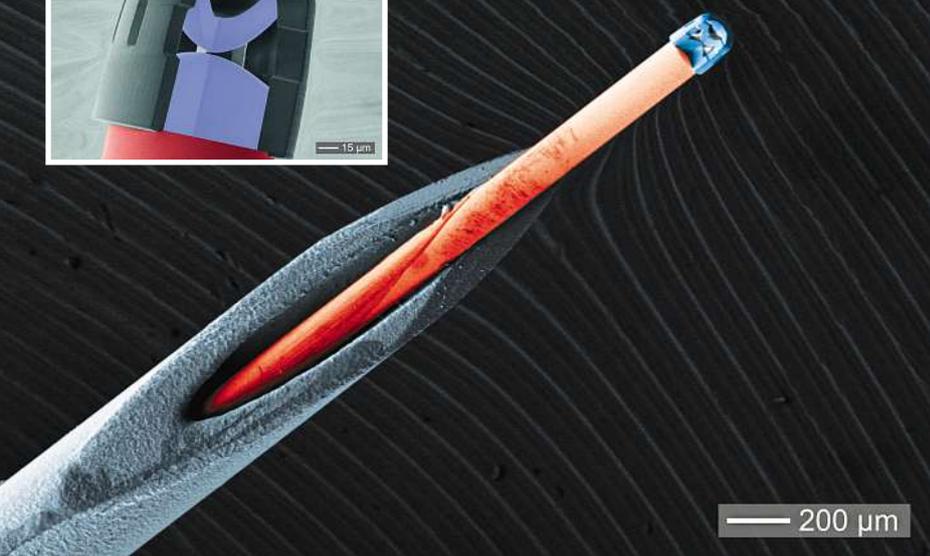
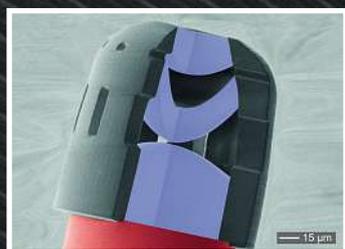
customerservice@protolabs.fr

Devis interactif en ligne

Analyse de faisabilité gratuite

# Impression 3D micrométrique : quelles perspectives dans le médical ?

Etudiée et testée dans de nombreux centres de recherche du monde entier, l'impression 3D micrométrique de Nanoscribe ouvre de formidables perspectives au secteur du médical, de la fabrication d'instruments miniatures au monitoring, en passant par le diagnostic et la thérapie médicamenteuse.



Source : T. Gissibl, Université de Stuttgart

de nanomètres à plusieurs millimètres sont ainsi réalisables sur un champ d'écriture de 100 x 100 mm<sup>2</sup>. Il est possible d'élaborer quasiment toutes sortes de géométries, structures autoportantes, arêtes aiguës et même zones de contre-dépouille, et ce avec une liberté de conception maximale.

Les éléments de construction fonctionnels fabriqués de manière additive peuvent également être intégrés dans des systèmes complexes en satisfaisant aux exigences de précision et de résolution les plus élevées. Cela a été démontré avec l'impression directe sur une puce CMOS de lentilles à haute résolution présentant différentes distances focales. Outre un champ de vision central particulièrement net, les lentilles offrent aussi une fonction grand-angle. Cela leur permet de couvrir ensemble un très large champ de vision dans un espace de construction extrêmement restreint, comme le ferait l'œil d'un aigle. Dans le secteur du traitement numérique des images, cette approche pourrait conduire à des améliorations sensibles de la qualité.

## Une chance pour de nouvelles méthodes de traitement

Autre exemple d'application développé par Nanoscribe pour des clients américains : l'impression d'un cylindre poreux de 900 µm de haut destiné à être rempli d'une substance active. L'objectif : élaborer une nouvelle solution permettant une administration ponctuelle de médicaments. Les différentes ouvertures ménagées dans le cylindre affichent un diamètre d'à peine 5 µm ! Ces "cages biologiques" - comme on pourrait les qualifier - ont été testées sur des souris. Au cours des 24 premières heures de cette expérience, on a observé que ces cages biologiques étaient capables d'administrer avec précision les substances actives dans des régions spécifiques. Cela pourrait permettre le traitement direct de tissus cibles sensibles. Parmi les domaines d'utilisation potentiels de ces cages biologiques, on peut citer la prise en charge de troubles neurologiques, les maladies oculaires ou le traitement du cancer.

Par ailleurs, les dispositifs de laboratoire sur puce pourraient, avec des micro-composants fabriqués de manière additive, révolutionner à l'avenir la performance et l'utilisation de dispositifs "Point of Care" (au chevet du patient) destinés à des tests rapides. Smartcatch, une société issue de l'Université de Toulouse, développe actuellement dans ce domaine une méthode d'étude des échantillons sanguins. Il s'agit de capturer les cellules cancé-

**Lentille triplet à haute résolution imprimée directement sur une fibre, par exemple pour un endoscope.**

Il est désormais impossible d'imaginer le quotidien d'un médecin sans objets imprimés en 3D : les prothèses sont fabriquées de manière individuelle et les exercices pratiques sur des répliques fidèles de parties du corps facilitent les interventions chirurgicales complexes.

Toutefois, les technologies de fabrication additive que l'on peut désormais qualifier de "classiques" affichent des limites en termes de résolution et il est difficilement envisageable d'atteindre des échelles nanométrique et micrométrique. Pour cela, il faut se tourner vers la polymérisation à deux photons développée par l'Allemand Nanoscribe. Avec l'obtention d'une dimension de structure inférieure à 100 microns, cette technologie permet des avancées majeures comme la réalisation de micro-aiguilles imprimées, de micro-pinces de préhension pour interventions invasives, de dispositifs de laboratoire sur puce ou encore de structures artificielles destinées à la régénération cellulaire.

Les procédés et équipements mis au point par Nanoscribe permettent en effet de créer de telles structures tridimensionnelles à l'aide d'un faisceau laser et en une seule étape d'impression. Des hauteurs de construction allant de quelques centaines

## DeviceMed INFO

Fondée en 2007 par des chercheurs de l'Institut de technologie de Karlsruhe, Nanoscribe a déjà reçu une dizaine de prix récompensant l'innovation.

reuses circulant dans le sang au moyen d'une membrane imprimée en 3D et possédant des ouvertures microscopiques.

### Vers la réalisation d'endoscopes miniaturisés à l'extrême

L'impression 3D micrométrique à haute résolution a également beaucoup à apporter dans le domaine de l'endoscopie. Alors que les technologies de fabrication additive courantes n'ont ni la résolution ni la précision nécessaire, la polymérisation à deux photons permet la réalisation d'une large palette de structures micro-optiques de presque toutes variantes, comme par exemple des micro-optiques standards de réfraction, des optiques à forme libre ou même des ensembles de lentilles formant un système centré (multiplet).

Il est même possible d'imprimer des micro-lentilles de haute précision directement sur fibre optique, pour la réalisation d'endoscopes miniatures, par exemple. Il serait ainsi possible d'atteindre les plus petites ouvertures du corps afin d'y effectuer des examens et des interventions à caractère invasif minimal.

Si la fabrication additive à plus grande échelle offre déjà aux chirurgiens et aux médecins une assistance précieuse, l'impression 3D micro- et nanométrique représente un énorme potentiel pour

DeviceMed

## TECHNOLOGIE

### La polymérisation à deux photons

La technologie de lithographie de Nanoscribe est basée sur l'écriture directe laser par absorption non linéaire à deux photons. Un faisceau laser à impulsions ultra-courtes balaye en trois dimensions une résine liquide photosensible. La photorésine se polymérise lorsque deux photons de lumière en proche infrarouge sont absorbés simultanément. Différentes photorésines peuvent être utilisées pour optimiser un critère de qualité spécifique comme la définition, le lissage de la surface, le débit, etc.

Pour obtenir la structure souhaitée, des données au format STL

(Stereo-Lithography) sont tout d'abord générées à partir d'un modèle numérique, préparées dans un flux d'impression 3D usuel, puis traitées par le logiciel intégré.

Pendant le processus d'écriture, couche après couche, le matériau d'impression durcit aux endroits illuminés. La structure imprimée est ensuite trempée dans un bain de révélation pour être utilisée ensuite soit directement comme pièce de construction, soit comme pièce maîtresse pour processus de moulage. Elle peut être aussi soumise à un traitement ultérieur dans des procédés galvaniques.

la biomédecine. Les applications les plus prometteuses vont de la fabrication d'instruments miniatures au monitoring, en passant par le diagnostic et la thérapie médicamenteuse.

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

pr

Depuis 30 ans au service du medtech

**PRODUCTEC**  
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil  
Programmation  
Automatisation  
Formation

**Votre productivité, c'est notre métier!**

[www.productec.com](http://www.productec.com)  
[info@productec.com](mailto:info@productec.com)

**3D MED LAB**   
Additive Manufacturing for Healthcare

**Bureau d'étude**

- Conception Biomécanique
- Conception Topologique
- Conception Topologique structures lattices
- Simulation FEA statique, dynamique
- Conception process 3D LBM / SLS

**Production**

- LBM Titane TA6V Eli + monitoring
- LBM 316L / 17-4PH
- SLS PA12 2200
- SLS TPU 60 shore médical
- Modèles anatomiques multi matériaux

**Software**

- Segmentation / reconstruction 3D
- Guides de coupe
- Modèles anatomiques

**Consulting**

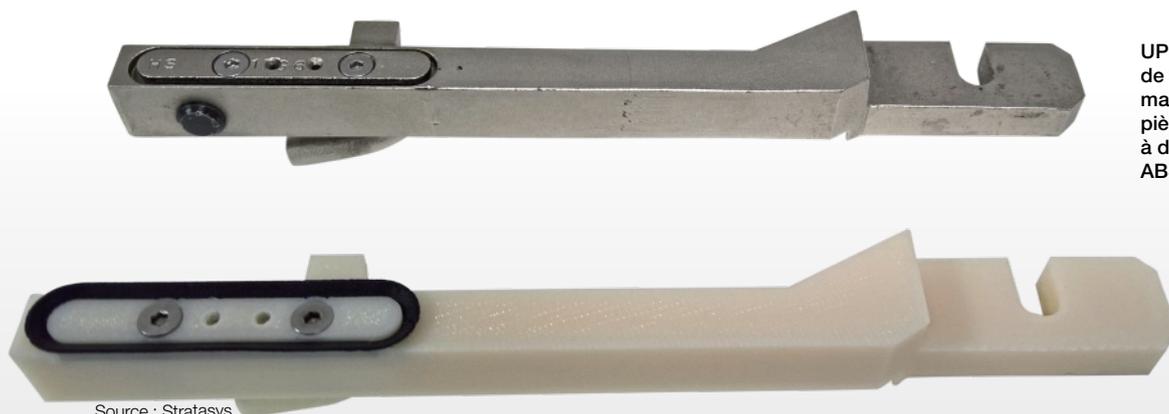
- Process IQ, OQ, PQ Qualification
- Règlementaire Process 3D, FDA / CE
- 3D Printing training
- Etude matériaux

**Headquarter & Technical center**  
Technoparc des Florides Bâtiment TEAM Henri Fabre  
13700 Marignane – France  
Tel. +33 4 42 10 06 71

 [info@3d-medlab.com](mailto:info@3d-medlab.com)  
 [www.3d-medlab.com](http://www.3d-medlab.com)  
 **3D MED LAB** 

# Une imprimante 3D rentabilisée en 1 an au sein d'un atelier de production

La fabrication additive peut servir à réaliser des pièces de la chaîne de production, avec un retour rapide sur investissement. C'est en tout cas ce dont témoigne UPSA qui exploite la technologie de Stratasys à des fins très variées.



**UPSA a réalisé une économie de 95 % sur des bras de manipulation en passant de pièces usinées en acier forgé à des pièces imprimées en ABS-M30i.**

Source : Stratasys

## DeviceMed

### INFO

Stratasys propose une plateforme (BioMimics) qui permet à ses utilisateurs d'imprimer des modèles anatomiques multimatériaux particulièrement réalistes. Ces modèles peuvent servir à la formation des chirurgiens et à la préparation des opérations, mais aussi au test de dispositifs médicaux.

**U**PSA a eu recours à la fabrication additive pour dynamiser son atelier technique et résoudre des problèmes de maintenance sur la chaîne de production.

« Nous avons identifié la fabrication additive comme une réponse éventuelle à nos besoins en interne et avons évalué le nombre de pièces potentiellement imprimables en 3D, pour vérifier s'il était possible de faire des économies sur les coûts de production et réduire le stock de pièces », explique Mathieu Dumora, Responsable de Projets au Département Infrastructure et Technique. « Nous avons réalisé qu'en utilisant des pièces imprimées en 3D, nous pouvions les alléger de 70 %, et réduire l'usure des machines avec un impact considérable sur le rendement et la longévité de celles-ci. »

Cette évaluation positive a mené UPSA à investir dans une imprimante 3D Fortus 450mc de Stratasys, par le biais du revendeur français CADVision. Les résultats ont été immédiats, avec une efficacité et une économie avérées dans le remplacement de pièces essentielles sur les machines de production.

« Une machine d'emballage était dotée d'un bras de manipulation usiné en acier forgé, onéreux et lourd, qui pouvait se déformer et parfois se rompre et endommager la machine. Le matériau ABS-M30i permet à la pièce imprimée en 3D de retrouver sa forme initiale après déformation. Et si elle se casse, cela n'engage qu'un coût minime et une opération d'impression rapide pour la remplacer. En une seule année, nous avons fabriqué 55 pièces de ce type avec une économie de 95 % sur chacune d'elles », déclare M. Dumora.

UPSA a également utilisé l'imprimante Fortus 450mc pour réaliser une buse d'aspiration destinée

à éliminer d'éventuelles particules au niveau des bouchons de conditionnement de médicaments.

« Grâce à la fabrication additive, nous sommes capables d'élaborer des solutions en interne et avons pu progresser dans l'optimisation de ces solutions. »

### Des gains sensibles générés par la réduction du nombre de pièces

UPSA témoigne aussi d'économies substantielles obtenues grâce au déploiement de la fabrication additive pour la réalisation de supports de caméras de contrôle sur la chaîne de production.

« Pour nous assurer que les étiquetages de suivi appliqués sur nos emballages sont bien imprimés, nous employons des caméras installées à chaque étape », explique M. Dumora. « L'un de nos ingénieurs concepteurs a utilisé la Fortus 450mc pour créer la forme de supports de caméras qu'il souhaitait, puis en a imprimé 22 unités (une pour chaque machine). Avant de disposer de cette technologie, nous devions créer puis assembler 27 pièces pour fabriquer un support de caméra. Le nouveau design, uniquement possible avec l'impression 3D, nous a permis de réduire le nombre de pièces à assembler à 2 ; ce qui nous fait bénéficier d'une réduction importante de temps et de coûts de production. »

« Pour ceux d'entre nous qui l'utilisent, la Fortus 450mc est une véritable bête de somme, avec des résultats positifs et immédiats... Nous avons dépassé le point de retour sur investissement dans l'année d'installation de l'imprimante 3D sur notre site », conclut M. Dumora.

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

pr

## Collaboration entre Renishaw, Newclip Technics et 3D Medlab

**DM orthopédiques** - La multinationale d'ingénierie Renishaw renforce ses liens internationaux dans une collaboration avec deux sociétés françaises, Newclip Technics et 3D Medlab, autour d'un projet d'innovations sur le marché des dispositifs médicaux orthopédiques.

Quelles innovations ? Le secret reste jalousement gardé. On sait que Renishaw a fourni un équipement de fabrication additive métallique RenAM 500M à 3D Medlab qui l'a installé dans son usine de Marignane (13). Cette machine a été conçue et fabriquée à des fins de production personnalisée et de série, en utilisant des lasers à fibre ytterbium pour construire des pièces métalliques complexes directement à partir de données de CAO. On sait aussi que cette machine sera utilisée pour aider à valider le processus de Newclip Technics relatif à un nouveau DM orthopédique.



Source : Renishaw

La RenAM 500M utilise la technologie SLM de fusion sur lit de poudre métallique.

Pour sa part, 3D Medlab optimisera le processus de production et s'emploiera à réduire le temps nécessaire à l'arrivée du DM en question sur le marché.

Cette collaboration va permettre à Newclip Technics de se concentrer sur ses activités de recherche et d'innovation pour continuer à développer des implants anatomiques.

« Renishaw apporte son expertise dans l'impression 3D métal et dans les implants spécifiques au patient (PSI) pour la chirurgie cranio-maxillo-faciale, souvent nécessaire à la suite d'un traitement traumatique ou oncologique », explique Ed Littlewood, directeur marketing de la division médicale et dentaire de Reni-

shaw. « Bien que le produit final reste toujours confidentiel, il constituera une innovation passionnante pour le marché des dispositifs médicaux orthopédiques. »

Rappelons que 3D Medlab fournit des solutions techniques et logicielles pour permettre à ses clients, les fabricants de DM, d'améliorer la santé et la prise en charge des patients. La société possède une expertise dans la fabrication additive et le développement de DM ainsi qu'une solide base de connaissances et un réseau de grands partenaires industriels et hospitaliers dans le développement de projets d'impression 3D.

Quant à Newclip Technics, l'entreprise nantaise conçoit, fabrique et commercialise différentes gammes d'implants d'ostéosynthèse pour la chirurgie élektive ou la traumatologie, avec une présence dans 25 pays. *pr*

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

## Vers une impression 3D massive d'implants rachidiens



Source : FMI Instrumed

Implants rachidiens produits en série par fusion de poudre de métal sous faisceau d'électrons.

**Sous-traitance** - Fabricant sous contrat, FMI Instrumed est spécialisé dans la production d'implants et instruments orthopédiques.

L'entreprise néerlandaise a débuté cet été l'impression 3D métal d'implants rachidiens dans sa nouvelle usine de Tilbourg. « Dans les années à

venir, des milliers d'implants médicaux devraient être imprimés et post-traités chaque semaine dans cette unité de production ultra-moderne », déclare Henk Jansen, directeur général de FMI Instrumed.

Actuellement, le site compte 3 machines EBM : des Q10plus. Il s'agit de versions spéciales de l'imprimante 3D métal d'Arcam dédiées à la production en série de produits orthopédiques, avec une plateforme de construction optimisée pour les implants.

FMI Instrumed poursuit la fabrication additive sur son autre site de Schiedam, où 2 machines M2 Dual Laser de Concept Laser sont pleinement opérationnelles.

Certifiée ISO 13485 et agréée FDA, l'entreprise a fait valider tous ses procédés, dans le but d'optimiser la qualité du produit final. *pr*

[www.fmi.nl](http://www.fmi.nl)

## Eurocoating et EOS s'allient pour innover dans le médical

**Implants** - L'Allemand EOS et l'Italien Eurocoating ont noué un partenariat visant à partager et développer leurs réseaux commerciaux, ainsi qu'à collaborer à la création de nouveaux produits et solutions dans le secteur biomédical.

Rappelons qu'EOS fournit des machines industrielles d'impression 3D de métaux et de polymères. De son côté, Eurocoating est spécialisé dans le traitement de surface d'implants par projection de plasma. Parallèlement à cette activité de base, l'entreprise a développé pendant plus de dix ans des compétences de fabrication additive, en mettant l'accent sur l'optimisation des processus de production de masse. Eurocoating a également développé ses services d'assistance aux OEM dans l'optimisation de la conception de leurs DM et la conformité aux exigences réglementaires.

C'est dans le cadre de cette extension de modèle économique de l'entreprise italienne que la collaboration avec EOS se concrétise, avec l'objectif de consolider la présence d'Eurocoating dans l'impression 3D des métaux et des polymères en tant que partenaire stratégique des OEM. *pr*

[www.eos.info](http://www.eos.info)

[www.eurocoating.it](http://www.eurocoating.it)



Source : EOS

Eurocoating est notamment équipé de machines EOS M 290.



Pour Stéphanie Gouttegate, les qualités essentielles des centres UGV de Datron sont leur polyvalence, leur grande modularité et leur simplicité de mise en oeuvre.

Source : Datron

## Fabrication additive ou usinage : faut-il réellement choisir ?

Evelyne Gisselbrecht

Quels avantages offre l'usinage comparé à l'impression 3D ? S'agit-il de deux techniques concurrentes ? Nous avons recueilli l'avis sur le sujet de Stéphanie Gouttegate, qui dirige la filiale France de Datron, l'un des fabricants leaders de centres UGV sur le marché européen.

Source : Datron



**Stéphanie Gouttegate s'appuie sur une vingtaine d'années d'expérience dans l'industrie des métaux : décolletage, fraisage, laser, découpe, UGV...**

**Madame Gouttegate, quels sont selon vous les avantages de l'impression 3D ?**

L'impression 3D évolue de façon fulgurante depuis le début du XXI<sup>ème</sup> siècle. A l'origine limitée au prototypage d'objets de petites tailles, en résine, elle va se diversifier au fil des années en termes de matériaux, taille et qualité des pièces.

L'un de ses principaux avantages, le plus fréquemment évoqué par nos clients, relève de la simplicité d'utilisation et de la rapidité à concrétiser une pièce : pas de passage par une FAO, d'approvisionnement d'outils spéciaux, de bridages spécifiques... pas besoin de longues années d'expérience pour réaliser une pièce.

Le prix d'entrée pour une imprimante 3D est aussi devenu très abordable si l'on reste sur les technologies les plus simples.

Enfin, l'impression 3D est la technologie incontournable pour réaliser très simplement des pièces complexes difficiles voire impossibles à usiner (pièces creuses, canaux internes, certaines contre-dépouilles complexes...).

Cependant cette technologie connaît encore des limites.

**Quelles en sont les limites à votre avis ?**

Si elles offrent la possibilité aujourd'hui de réaliser des pièces dans de nombreux matériaux, les imprimantes 3D ne sont généralement pas polyvalentes et restent dédiées à une seule matière. Ce qui est pénalisant dans la validation fonctionnelle d'une pièce.

S'agissant de matériaux métalliques, la fabrication additive ne préserve pas les caractéristiques ni l'intégrité de la matière. Cette technologie peut être à l'origine de zones de fragilité dans la structure du matériau.

Les états de surface sont souvent de qualité très moyenne nécessitant parfois un usinage ou polissage post-impression. De même, les précisions et répétabilités sont généralement limitées, en particulier pour les solutions les plus accessibles en termes de budget.

Enfin, certaines technologies peuvent être à l'origine de nanoparticules nocives.

**Qu'en est-il des techniques d'usinage ? Quels sont leurs atouts dans le domaine médical ?**

L'usinage est une technologie beaucoup plus ancienne. Si les évolutions sont de ce fait moins spectaculaires aujourd'hui, elles n'en sont pas moins nombreuses et apportent des solutions aux problématiques actuelles. Ainsi, l'apparition de l'UGV (Usinage Grande Vitesse), l'évolution des outils et revêtements d'outils, ouvrent de nouvelles possibilités et permettent l'usinage de matériaux et de pièces complexes problématiques à travailler avec des méthodes plus conventionnelles.

Qu'il s'agisse d'alliages légers, de plastiques variés y compris les plus fragiles ou thermosensibles (PEEK, COC...), de composites mais aussi de titane ou d'inox, les pièces sont usinées directement dans la matière définitive pour des essais fonctionnels ou mécaniques, des tests d'usure et bien sûr pour

valider le design avec son rendu définitif... En UGV, les états de surface peuvent aller jusqu'à un aspect proche du miroir, en particulier si l'on utilise les nouvelles gammes d'outils revêtus dédiés.

L'UGV n'engendrant pas de dégagement de chaleur, l'intégrité des matériaux et leurs caractéristiques intrinsèques sont conservées. Dans les plastiques par exemple, on parvient non seulement à de très bons états de surface mais aussi à conserver la transparence. Enfin, il est possible de réaliser des effets de texture par gravure.

Les niveaux de résolution, de précision et de répétabilité que peut offrir l'usinage permettent, grâce à l'utilisation de micro-fraises et micro-forêts, la réalisation de pièces de micromécanique de précision pour lesquelles les technologies 3D actuelles rencontrent encore des limites.

Enfin, l'usinage est aussi bien adapté au prototypage qu'à la réalisation de préséries ou à la production. Cela étant parfois possible en utilisant la même machine, avec des temps d'usinage extrêmement réduits dans le cas de l'UGV pour les pièces complexes ou exigeantes en états de surface.

#### Peut-on parler de complémentarité de ces deux technologies ?

Indiscutablement. Aujourd'hui, l'avantage le plus souvent cité en faveur de la fabrication additive est sa simplicité de mise en œuvre pour une clientèle qui souhaite produire des pièces en ne disposant d'aucune expérience de l'usinage. Ce constat a mis « une saine pression » aux fabricants de centres d'usinage, les obligeant à réfléchir et à développer de nouvelles interfaces simples et intuitives, des machines modulables et polyvalentes...

#### Quelles sont les spécificités des centres UGV Datron ?

Nos centres UGV offrent, outre les avantages classiques inhérents à l'usinage grande vitesse, toute une panoplie de fonctions et accessoires spécifiques orientés application, tels que :

- Caméra de positionnement pour des matériaux trop fins ou fragiles pour le palpé mécanique
- Pistolets à ions pour démagnétiser les plastiques
- Suivi de défauts en Z avec le palpeur mécanique
- Soufflage d'air refroidi pour les matériaux très sensibles au moindre échauffement
- Absence de lubrifiants gras donc de polluants dans les process (éthanol)

Ils sont polyvalents et extrêmement modulables. Ainsi vous configurez votre machine «sur mesure» et vous obtenez l'outil polyvalent par excellence, idéal pour toutes vos problématiques.

Que ce soit pour des applications microfluidiques (micro-vannes, microsillons...), la fabrication de petits implants complexes (PEEK, titane, plastiques...), d'outillages divers de très petites ou très grandes dimensions (nano-connecteurs, moules alu et inox, boîtiers de mesure, circuits imprimés...), le centre UGV Datron répond aux problématiques les plus complexes de façon simple et intuitive.

Ainsi les chercheurs, scientifiques, bureaux R&D de sociétés innovantes dans le médical trouvent une solution d'usinage aux performances haut de gamme accessible à tous. De plus, il est aisé de passer à la production sur la même machine que celle ayant servi à l'étude, ainsi de la validation à la production, et ce sans mauvaise surprise.

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

### DeviceMed INFO



Source : Datron

L'un des avantages des centres UGV de Datron est leur simplicité de mise en œuvre. Datron a créé l'interface "intuitive next", qui permet le pilotage totalement tactile du centre UGV. Le concept : une commande qui rend le lancement d'un usinage aussi simple que l'utilisation d'un smartphone.

**Blaser.**  
SWISSLUBE



Process sécurisé,  
longévité outils,  
innocuité des  
pièces.



## La Bourgogne-Franche-Comté se mobilise pour créer un buste 3D

**Synergie** - De plus en plus courante, la fabrication additive suscite l'intérêt de nombreux secteurs, d'autant que les procédés existants ne cessent de se perfectionner.

L'industrie des technologies médicales n'échappe pas à cette règle. Les entreprises ont vite saisi les enjeux d'une technique ouvrant de nombreuses portes :

- prototypage rapide et de qualité de prothèses ou autres outils sur-mesure,
- simulation d'organes pour préparer les chirurgiens à l'intervention,
- ou encore création de pièces unitaires ou de petite série, voire dans certains cas de séries.

En tout cas, la fabrication additive permet la réalisation de formes structurées nouvelles et complexes qu'il serait impossible d'imaginer par des procédés classiques.

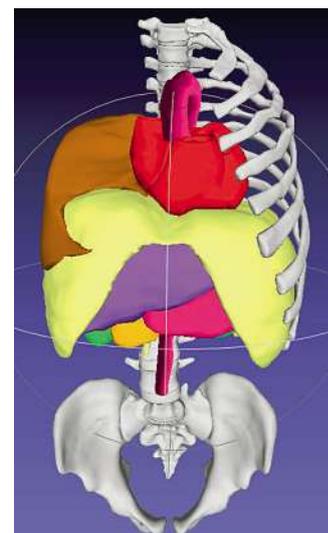
Direction la Bourgogne-Franche-Comté où ces procé-

dés de fabrication additive fascinent. La région a un atout de taille : un écosystème en santé rassemblant toutes les technologies de fabrication additive (SLA, SLS, FDM...) et travaillant sur tous les matériaux (PA12, PMMA, métal, céramique, résine...). Une trentaine de structures ont réuni leur savoir-faire au sein d'un groupe de travail « Impression 3D » porté par le cluster Innov'Health. Le but premier de ce groupe : échanger sur les opportunités et contraintes de chaque technologie de fabrication additive pour ensuite les intégrer au mieux dans les procédés de fabrication.

Ces échanges ont donné naissance à un projet concret, un buste 3D en taille réelle, intégralement élaboré avec les compétences de Bourgogne-Franche-Comté, et ce pour toutes les étapes du projet : de la conception à l'assemblage en passant par l'impression des pièces et l'étude du main-

tien du buste global. Le groupe est piloté par Julien Simon, responsable de oneFIT Medical, et rassemble plusieurs industriels régionaux : 1BU2IRD, Cryla Group et sa start-up Scalia, AOPB, Plasti-form, BV Proto, Moules et Outils de Bourgogne, Mecasem, Cresilas et Preciprint 3D ainsi que la société suisse Composites Busch. Le Centre de Formation d'Apprentis de l'Industrie, le laboratoire LER-MPS, le CHU de Besançon et l'Ecole Nationale Supérieure de Mécanique et des Microtechniques participent aussi à la réalisation du buste, imprimant chacun une ou plusieurs pièces. Des structures comme le Cetim, le laboratoire Femto-ST et le cluster TIS apportent également de la valeur ajoutée au projet grâce à leur expertise et à leur réseau.

Ce buste sera exposé à Micronora. Les pièces pourront être retirées et manipulées afin de permettre aux visiteurs



Source : Pôle des Microtechniques

**Ce buste 3D sera exposé au salon Micronora (Hall C - stands 103 à 107 / 202 à 206).**

d'étudier les différentes textures et duretés. Un beau témoignage, tant du savoir-faire des entreprises régionales, que des possibilités offertes par la fabrication additive. eg

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

## Une mine d'informations sur l'impression 3D dans le médical

**Étude de marché** - L'association américaine SME (Society of Manufacturing Engineers) a récemment publié la dernière édition de son rapport d'étude annuel ("Medical AM3DP 2018 Annual Report") sur la fabrication additive dans le domaine médical.

Particulièrement instructif, ce rapport de 54 pages révèle d'abord quelques chiffres. Il s'appuie sur une étude de Wohlers Associates, Inc, qui évalue à 7,3 Md\$ le marché mondial de l'impression 3D en 2017, en croissance moyenne annuelle de 21 %. La part du médical, dentaire compris, s'élèverait à 11 %, soit environ 800 M\$.

Cette estimation concorde avec celle d'une étude de Profshare Market Research, selon laquelle le marché de la fabrication additive de DM atteindrait 2,77 Md\$ en 2025 à la suite d'une croissance annuelle moyenne de 16,8 % à partir de 2017.



Source : ProtoLabs

**Le prototypage domine les applications de l'impression 3D dans le médical, devant les modèles anatomiques et les instruments chirurgicaux.**

Le rapport dresse un historique de l'utilisation de la fabrication additive dans le médical et répertorie tous les types d'applications, de l'impression 3D de modèles anatomiques pour préparer les opérations à la bioimpression de cellules tissulaires, en passant par le prototypage et la production d'instruments,

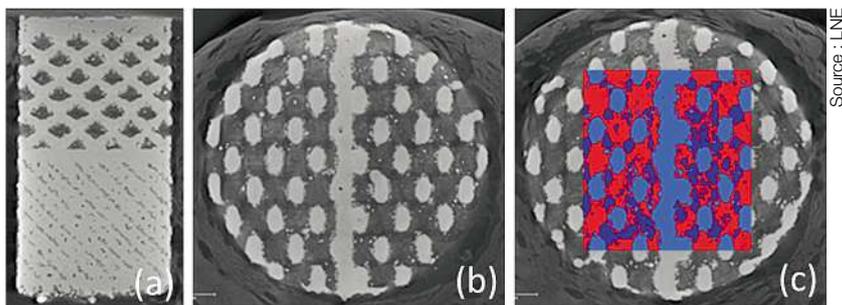
prothèses et implants. Les informations publiées s'appuient sur un sondage effectué auprès de professionnels de l'impression 3D dans le médical, qui permet de détailler les techniques et les matériaux les plus utilisés en fonction des types d'application.

Le rapport s'attarde également sur les acteurs du do-

main. Au delà des fabricants de DM traditionnels, qui travaillent souvent en partenariat avec leurs sous-traitants, les hôpitaux sont de plus en plus nombreux à adopter une stratégie de fabrication additive "locale". On relève ainsi que 99 hôpitaux américains disposaient d'un centre d'impression 3D en 2016, contre 3 seulement en 2010. Ce qui représente une augmentation fulgurante de 3200 % !

Une autre partie du rapport concerne la problématique de la réglementation, qui mobilise notamment la FDA. En avance sur le sujet, l'organisme américain a déjà évalué plus de 100 DM imprimés en 3D.

Un document à ne pas manquer car il est difficile de trouver une source d'informations plus exhaustive en matière de fabrication additive appliquée au médical. Le rapport est accessible à l'adresse : [www.sme.org/medical-am3dp](http://www.sme.org/medical-am3dp). pr



Source : LNE

Visualisation d'os néoformé dans les alvéoles d'une structure lattice réalisée en fabrication additive (fusion laser sur lit de poudre).

## L'ostéointégration n'est plus une hypothèse !

Une étude tomographique sur des implants en titane permet d'affirmer ce qui n'était jusque là qu'hypothétique : les structures lattices réalisées en fabrication additive favorisent bel et bien l'ostéointégration.

Anne-Françoise Obaton, ingénieur de recherche en métrologie pour la fabrication additive, LNE

La fabrication additive affiche plusieurs avantages avérés dans l'orthopédie, dont celui de réaliser des implants sur mesure, adaptés à l'anatomie du patient. Une personnalisation qui raccourcit le temps de récupération des patients après l'intervention chirurgicale. Mais le procédé permet aussi de réaliser simplement des structures lattices (de type nids d'abeille) favorisant la pénétration osseuse ; ce qui pourrait accélérer l'intégration des implants dans le corps humain. Il s'agit là d'un atout couramment avancé pour vanter l'intérêt de la fabrication additive. Ce n'était en réalité qu'une hypothèse, non vérifiée rigoureusement, jusqu'à maintenant. C'est désormais chose faite. Les deux laboratoires de métrologie LNE (France) et BAM (Allemagne), en collaboration avec la société Z3DLAB et l'École Nationale Vétérinaire d'Alfort, ont étudié la pénétration osseuse par tomographie à rayons X dans des structures lattices en titane implantées pendant deux mois dans une brebis.

Les structures lattices ont été réalisées avec un procédé de fusion sur lit de poudre au moyen d'un laser. La présence d'os (jusqu'à 84 %) a été mise en évidence au cœur de la structure grâce à un tomographe à rayons X industriel, un système d'imagerie 3D permettant une visualisation volumique non-destructive. Cette première étude de faisabilité [1] sera poursuivie par une étude statistique en considérant trois brebis.

Ces résultats contribueront à l'acceptation du procédé de fabrication additive dans le secteur médical.

pr  
[1] A-F. Obaton, J. Fain, M. Djemai, D. Meinel, F. Léonard, E. Mahé, B. Lécuelle, J-J. Fouchet, G. Bruno, "In vivo XCT bone characterization of lattice structured implants fabricated by additive manufacturing: a case report", Heliyon 3 Aug 2017, DOI: 10.1016/j.heliyon.2017.e00374. [www.lne.fr](http://www.lne.fr)

### DeviceMed INFO

En plus de l'ostéointégration, la tomographie a également permis, dans cette étude, de contrôler que la géométrie des structures lattices était conforme aux spécifications théoriques.

## FABRICATION SUISSE SUR MESURE À BASE DE TUBES INOX DU STOCK



articles médicaux  
aiguilles à pipetter



Unimed SA  
Lausanne, Suisse  
tél. +41 21 624 21 51  
fax +41 21 624 53 32  
[www.unimed.ch](http://www.unimed.ch)  
e-mail: [info@unimed.ch](mailto:info@unimed.ch)

# Nouvelle norme pour la qualification du nettoyage des implants orthopédiques

Frédéric Mirguet,  
Directeur Développement  
des produits de santé  
chez Albhades

La norme ISO 19227 est parue en mars 2018. Il s'agit de la première norme internationale décrivant les exigences applicables pour la propreté des implants orthopédiques. Frédéric Mirguet nous explique les nouveaux aspects pris en compte par ce texte et ce qui le distingue de la norme NF S94-091.

Laboratoire de chimie  
minérale



Source : Albhades



Source : Albhades

Frédéric Mirguet

**L**a norme ISO 19227 est parue en mars 2018. Il s'agit de la première norme internationale décrivant les exigences applicables pour la propreté des implants orthopédiques.

Elle s'appuie principalement sur la démarche de l'analyse de risque qui devient un préalable indispensable à la conception et à la validation du processus de nettoyage.

Ainsi, le processus de nettoyage est pris en compte dans sa globalité intégrant non seulement l'évaluation du risque lié au nettoyage final mais aussi, potentiellement, toute étape intermédiaire jugée critique.

A l'instar de la norme NF S94-091 appliquée en France depuis 2013, la norme ISO 19227 définit des caractéristiques minimales (ou critères analytiques) pour évaluer et valider le processus de nettoyage et la propreté des implants orthopédiques. Le tableau 1 ci-contre résume les caractéristiques minimales selon ces 2 normes.

Comme le montre ce tableau, la norme ISO 19227 introduit de nouvelles caractéristiques mais, *a contrario* de la norme NF S94-091, les seuils sont déterminés sur la base de l'analyse de risque et des données historiques disponibles.

Par exemple, le critère d'acceptation fixé pour l'aspect visuel est bien représentatif de la philoso-

phie même de cette nouvelle norme, à savoir définir un critère adapté à chaque situation particulière sans fixer de critère universel applicable à tous les cas de figure.

Les analyses supplémentaires proposées dans la norme ISO 19227 doivent permettre de mieux circonscrire le risque lié au procédé de nettoyage qui n'était que partiellement pris en compte par la norme NF S94-091.

## La nouvelle norme prend en compte les contaminants inorganiques

Ainsi, la détermination du Carbone Organique Total (COT) et des Hydrocarbures Totaux (HCT) n'est pas suffisante pour caractériser l'ensemble du risque chimique comme le montre le tableau 2.

Les contaminants inorganiques doivent désormais être pris en compte. Il est important de considérer ces paramètres car de nombreux processus de nettoyage impliquent la présence de composés chimiques inorganiques que les analyses COT ou HCT ne permettent pas de détecter.

Par exemple, les produits pouvant être à l'origine de contaminations inorganiques sont :

- des acides forts utilisés pour le nettoyage, le décapage, le polissage ou la passivation, tels que

l'acide nitrique, l'acide sulfurique, l'acide chlorhydrique, l'acide phosphorique ou l'acide fluorhydrique pouvant être recherchés par Chromatographie Ionique (ILC) sous la forme d'anions ;

- des éléments chimiques pouvant être caractéristiques des métaux, des céramiques et autres matériaux minéraux (oxydes, fluorures, carbures...) en contact avec le dispositif (brossage, polissage, sablage, forgeage, usinage, microbillage, ébavurage ...) ou pouvant être libérés par le dispositif médical lui-même.

En outre, la norme ISO 19227 insiste également sur la validation de l'efficacité de l'extraction (paragraphe 4.7 - c) propre à chaque dispositif. En particulier, les paragraphes 5.5.2 pour les contaminants organiques et 5.6 pour les contaminants inorganiques précisent que l'exhaustivité de l'extraction doit être démontrée / vérifiée. Par conséquent, il sera important de valider l'exhaustivité de l'extraction pour chaque famille (éprouvette critique) selon la norme ISO 10993-12 avant de réaliser les essais de qualification à proprement parler. Dans ce cadre, l'analyse des implants selon une extraction exhaustive validée (propre à chaque dispositif) et selon des méthodes analytiques validées (propre à chaque laboratoire) permet de garantir la validité des résultats obtenus par le laboratoire.

En conclusion, la norme ISO 19227 adopte une démarche rationnelle, flexible et rigoureuse pour valider la propreté des implants orthopédiques basée sur l'analyse de risque et sur la connaissance du processus de nettoyage. Ce type d'approche est compatible avec les principes définis dans la norme ISO 10993-1 également basés sur l'évaluation des risques toxicologiques pour le patient.

Les caractéristiques à étudier proposées par la norme ISO 19227 permettent d'assurer un contrôle complet des différents facteurs de risques biologiques, chimiques et particulières à partir de méthodologies analytiques standards après validation de l'exhaustivité d'extraction propre à chaque dispositif. A partir de l'analyse de risque et/ou de la liste des contaminants potentiellement en contact avec le dispositif lors du processus de nettoyage, le laboratoire pourra proposer les analyses adaptées à chaque situation pour la qualification du nettoyage des implants orthopédiques.

eg

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

Tableau 1 : Comparatif de la norme NF S94-091 et de la nouvelle norme ISO 19227

Caractéristique	NF S94-091	ISO 19227
	Critère d'acceptation	Critère d'acceptation
Contamination microbienne	Selon méthode de stérilisation appliquée et validation	Selon ISO 11737-1 Seuil suffisamment bas pour que la méthode de stérilisation permette d'obtenir le niveau d'assurance de stérilité souhaité
Teneur en endotoxines	≤ 20 UI/ implant ≤ 2,5 UI/ implant en contact avec liquide céphalo-rachidien	≤ 20 UI/ implant Seuil à déterminer si contact avec liquide céphalo-rachidien
Aspect visuel	Aucune trace ni auréole	Critère à établir par le fabricant
Cytotoxicité	Non cytotoxique (selon ISO 10993-5)	Si effet cytotoxique détecté, mise en place de mesures de maîtrise pour limiter ce risque
Toxicité systémique aiguë	Réaction de toxicité = 0	//
Hydrocarbures totaux (HCT)	≤ 0,5 mg/ implant	A déterminer selon données disponibles ≤ 0,5 mg/ implant comme point de départ si absence de données historiques
Carbone organique total (COT)	≤ 0,5 mg/ implant	A déterminer selon données disponibles ≤ 0,5 mg/ implant comme point de départ si absence de données historiques
Contaminants inorganiques	//	Analyses des éléments par spectrométrie de masse (ICP/MS) ou par spectrométrie d'émission atomique Analyse des anions ou cations par chromatographie ionique Seuils non fixés
Contamination particulaire	//	Seuil non fixé

Tableau 2 : Prise en compte des contaminants inorganiques dans la caractérisation du risque chimique

Caractéristique	Résidu chimique recherché	Polluant possibles (exemples)
COT	Toute molécule soluble ou partiellement soluble dans l'eau : composés polaires ou moyennement polaires	Tensio-actifs (détergents) Graisses ou huiles végétales (acides gras) Solvants polaires ...
HCT	Toute molécule soluble dans un solvant apolaire (alcane, solvant halogéné ...) : composés apolaires ou peu polaires	Huiles minérales Solvants apolaires
Contaminants inorganiques	ICP/MS ou ICP/OES : analyse élémentaire  Chromatographie ionique (ILC) : dosage des anions caractéristiques des acides utilisés (*)	Poudre ou matériaux abrasifs d'origine minérale. Résidus provenant du dispositif médical lui-même si métallique ou céramique Traces de résidus lessiviels

(\*) les cations étant en général analysables sous leur forme élémentaire par ICP/OES ou ICP/MS, la chromatographie ionique étant plutôt réservée pour l'analyse des anions.

# Portescap

## Moteurs de précision pour systèmes de perfusion



Performance optimisée pour fiabilité, polyvalence et confort du patient

# Gestion de l'Assurance Qualité dans l'environnement de production des DM

Arnaud Carlotti,  
Président Eurofins IDmyk,  
Guillaume Ledoux,  
Expert technique utilités  
et Vincent Rietsch,  
Responsable DM Eurofins

Le fabricant d'un dispositif médical doit répondre de l'innocuité de son produit pour les patients. Cela implique une gestion très stricte de l'environnement de production et des utilités. Le laboratoire Eurofins nous explique comment se font les identifications de micro-organismes dans ce contexte.

La bio-contamination des dispositifs médicaux est une problématique majeure de santé publique, en particulier pour les dispositifs de classe IIa, IIb et III. L'innocuité du dispositif pour les patients est de la responsabilité pleine et entière du fabricant. Un strict contrôle de l'environnement de production (air, surfaces), mais également des utilités mises en œuvre (eaux, gaz, lubrifiants), est requis afin de minimiser la contamination adventive des dispositifs médicaux.

La mise en place d'un plan de contrôle environnemental se fait en complément de l'étape de qualification des locaux et des utilités. Lors des qualifications initiales, il faut procéder à une sélection des points de contrôle pertinents (en général les worst-cases), de même qu'à une cartographie quantitative et qualitative des espèces bactériennes et fongiques présentes.

Cet état des lieux initial permettra de détecter et d'identifier lors des contrôles de routine ultérieurs, les variations des caractéristiques microbiologiques des conditions de production, afin de maintenir le processus de fabrication sous contrôle.

Dans le cas des dispositifs médicaux obligatoirement stériles (exemptés de tout micro-organisme viable), la validation et le contrôle des procédés de stérilisation impliquent une étude de la biocharge initiale et l'utilisation de bio-indicateurs (worst-case).

Dans le cas des dispositifs réutilisables et reconditionnés, les exigences de validation varient en fonction de la criticité du type du dispositif par rapport au risque infectieux.

La biocharge correspond à la population de micro-organismes viables présents sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile. Elle provient de l'environnement, des utilités, des opérateurs et des matières premières. La caractérisation quantitative et qualitative de cette biocharge fait partie intégrante des contrôles.

Au plan quantitatif, le dénombrement des micro-organismes présents (exprimé soit en nombre de cellules, soit en unités formant colonie par uni-

té de surface ou de volume) est réalisé selon différentes méthodes pour s'assurer de la conformité à des spécifications (ex. <50 UFC/g).

Par exemple, pour la bio-contamination de l'air, des bio-impac-teurs sont utilisés pour collecter un volume d'air déterminé et impacter les cellules en suspension sur milieu de culture gélosé. Après incubation dans les conditions adéquates (ex. 30-35°C/5 jours sur milieu TSA pour les bactéries ou 20-25°C/5 jours pour les champignons sur milieu Sabouraud), les colonies formées sont dénombrées et ramenées à l'unité de volume d'air collecté.

Pour la bio-contamination des surfaces, les prélèvements microbiologiques sont réalisés par écouvillonnage en conditions normalisées ou par contact sur un milieu gélosé (ex. gélose contact).

Source : Eurofins



Aspect caractéristique des colonies de *B. cepacia* sur milieu chromogène CIBC (bioMerieux).

Source : Eurofins



Dr. Vincent Rietsch

Les eaux de procédé sont analysées par exemple par filtration d'un volume déterminé (ex. 1 mL ou 100 mL pour couvrir différentes concentrations de contaminant, du plus concentré au moins concentré). Le filtre est ensuite transféré stérilement à la surface d'un milieu de culture solide (ex. milieu R2A bien adapté aux bactéries de l'eau). Celui-ci est ensuite incubé pour permettre le développement des colonies de micro-organismes qui seront dénombrées.

Ces techniques classiques ne permettent de détecter que les bactéries viables et cultivables. L'utilisation de milieux de culture permettant la croissance de la plus grande variété de bactéries est donc primordiale.

## La présence de certaines bactéries est rédhitoire

La recherche spécifique d'espèces bactériennes ou fongiques est parfois possible en utilisant des milieux de culture solides « chromogéniques ». En effet, ceux-ci renferment des substrats chromogènes qui, lorsqu'ils sont spécifiquement dégradés par une espèce bactérienne en croissance, pro-

voquent la coloration des colonies et donc leur identification présomptive (par exemple : milieu chromidé *Burkholderia cepacia* groupe dont les colonies apparaissent roses, cf photo).

Les méthodes d'analyse en cytométrie de flux (liquides ou solides) sont des alternatives permettant de dénombrer à la fois les micro-organismes viables et non viables.

Pour les gaz, les analyses requièrent des équipements et des conditions de prélèvement particulières (bio-collecteurs, systèmes détendeurs de pression) mais les techniques microbiologiques sont identiques à celles décrites ci-dessus.

Au plan qualitatif, l'identification à l'espèce des micro-organismes dénombrés dans l'environnement et la biocharge peut s'avérer cruciale.

Par exemple, dans le cas d'une boucle d'eau conforme aux spécifications quantitatives, la présence de l'espèce pathogène virulente *Burkholderia cepacia* est rédhibitoire.

Dans le cadre de la stérilisation des dispositifs médicaux, c'est le sens de la norme ISO 11737-1 (2018) qui stipule que l'analyse quantitative n'est pas à elle seule suffisante, mais doit être complétée par l'analyse qualitative, in extenso l'identification des espèces présentes. Différentes méthodes d'identification sont à notre disposition pour les bactéries et les champignons qui permettent d'obtenir un résultat fiable et précis en 2 à 3 jours (ex. séquençage comparatif, spectrométrie de masse).

DeviceMed

## EUROFINS EN BREF

### 30 ans d'expérience en microbiologie

Eurofins IDmyk est un laboratoire spécialisé dans la réalisation d'analyses microbiologiques pour les industries pharmaceutique et médicale.

Son expertise porte notamment sur la détection, l'identification et le typage moléculaire des micro-organismes (bactéries, levures et moisissures) d'importance industrielle. Le laboratoire revendique l'emploi de méthodes moléculaires plus précises, plus rapides, plus sensibles et plus spécifiques que les méthodes microbiologiques classiques. Ces méthodes permettent d'établir une véritable carte d'identité génétique des micro-organismes et d'assurer ainsi leur traçabilité en identifiant les sources de contamination.

Eurofins IDmyk fait partie du groupe Eurofins Scientific qui a été créé en 1987 pour industrialiser et commercialiser la technologie SNIF NMR, une méthode d'analyse brevetée permettant de vérifier l'origine et la pureté de nombreux aliments et boissons, dans les cas où les méthodes d'analyses traditionnelles ne réussissent pas à détecter les contrefaçons sophistiquées. En 30 ans, le groupe est passé d'une start-up de 12 employés à un réseau international de plus de 400 laboratoires, employant plus de 35 000 personnes en Europe, aux Etats-Unis, en Asie-Pacifique et en Amérique du Sud.

En conclusion, la maîtrise de la qualité de l'environnement de production requiert des contrôles microbiologiques quantitatifs mais également qualitatifs à travers l'identification des espèces présentes.

eg

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

## Profil d'entreprise

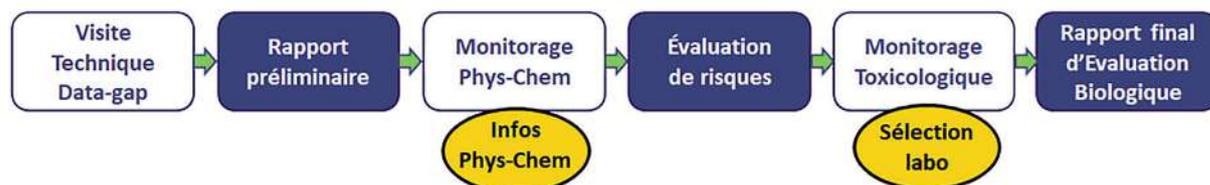
# CEHTRA

## Une alternative indépendante pour l'évaluation de risque de vos dispositifs médicaux

Créée en 2001, CEHTRA est une société de conseil en Réglementation et Sécurité des produits chimiques, notamment pour les marchés des produits chimiques (REACH), des biocides, des cosmétiques et leurs emballages, des aliments et des matériaux au contact de ces derniers, des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

La société est forte de ses 70 consultants (PhD, PharmD, MSc) venant de l'industrie, du conseil, des autorités réglementaires et de la recherche Universitaire.

Les spécialistes CEHTRA en Toxicologie et Matériaux proposent une prestation indépendante pour l'évaluation biologique de vos dispositifs médicaux (Normes ISO 10 993, parties 1 à 20), que ce soit pour gérer certaines étapes spécifiques ou l'intégralité du processus :



Votre contact :

**Dr Marie-Charlotte BERNIER**, Toxicologue | Tél : 01 76 27 56 04 | [mc.bernier@cehtra.com](mailto:mc.bernier@cehtra.com) | [www.cehtra.com](http://www.cehtra.com)

**Dr Laurence GASNOT**, Experte Matériaux | Tél : 01 76 27 56 01 | [laurence.gasnot@cehtra.com](mailto:laurence.gasnot@cehtra.com) | [www.cehtra.com](http://www.cehtra.com)

Travailler avec un prestataire **reconnu pour la robustesse de ses dossiers** sera un gage de qualité face aux parties prenantes de vos projets.

# Une alternative aux tests sur animaux pour mesurer l'irritation cutanée

Christian Pellevoisin, PhD, membre de la Commission AFNOR/92J Evaluation biologique et clinique des DM

L'épiderme humain reconstruit (RhE) permet d'évaluer *in vitro* l'irritation cutanée et oculaire suite à l'application d'un produit chimique. Une méthode récemment validée pour les extraits de DM devrait amener à une nouvelle norme ISO 10993-23 et à la mise à jour de l'ISO 10993-10.



Source : Episkin

Christian Pellevoisin est le Directeur Scientifique d'Episkin Academy

Ces 20 dernières années ont vu l'avènement de nouvelles méthodes destinées à remplacer pour partie ou en totalité les tests toxicologiques sur animaux. Leur utilisation est très avancée dans les industries cosmétique et chimique. Le règlement cosmétique européen interdit en effet la commercialisation de produits testés ou contenant des ingrédients testés sur l'animal après l'année 2009 pour certains tests et 2013 pour les autres. Pour ce qui est de l'industrie chimique, dont sont issus de nombreux ingrédients utilisés en cosmétique, la réglementation REACH restreint au maximum le recours à l'animal.

Les dernières validations dans ce domaine concernent les tests d'irritation cutanée et oculaire ainsi que les tests de sensibilisation. La ligne directrice n°439 de l'OCDE (LD 439) permet d'évaluer *in vitro* l'irritation cutanée consécutive à l'application d'un produit chimique sur certains modèles d'épiderme humain reconstruit (RhE). Les modèles RhE sont reconstruits sur des supports artificiels à partir de kératinocytes primaires humains et présentent les principales caractéristiques d'un épiderme humain *in vivo*. Comparés aux cultures cellulaires en 2D, les modèles RhE permettent d'évaluer des produits chimiques indépendamment de leur forme physico-chimique (liquide, poudre, gel) en les appliquant directement sur la

couche cornée. Cette souplesse d'utilisation des peaux reconstruites et leur similitude avec la peau humaine en font un outil très utilisé pour l'étude de plusieurs effets toxicologiques aigus locaux.

## Une méthode validée pour les extraits de dispositifs médicaux

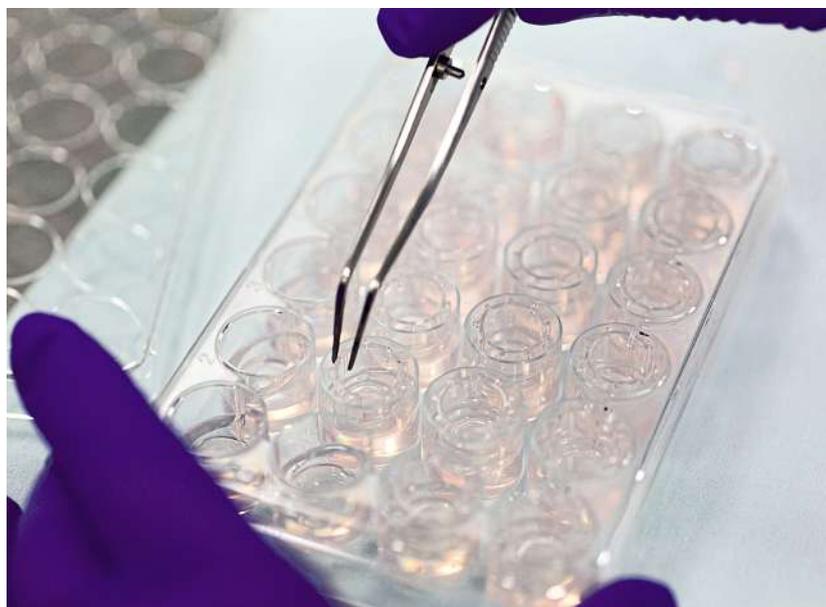
C'est la partie 10 de la norme ISO 10993 (relative à la biocompatibilité) qui concerne les tests menés sur les dispositifs médicaux pour mesurer leur potentiel de sensibilisation et d'irritation cutanée. Elle mentionne clairement la prévalence des méthodes alternatives ainsi que l'existence de la LD 439 pour les tests d'irritation cutanée. Cependant, les méthodes OCDE n'étant validées que pour l'application de produits chimiques purs ou de mélanges, et non pour des extraits de DM, il est précisé qu'une validation préalable est nécessaire.

C'est aujourd'hui chose faite avec la Round Robin Study (RRS) conduite sous l'égide du groupe de travail 8 du comité technique 194 de l'ISO (ISOTC/194-WG8). La validation, conduite entre 2016 et 2018 avec 17 laboratoires, a permis de vérifier la capacité de deux modèles RhE à identifier correctement le potentiel irritant de sept polymères (4 irritants, 3 non-irritants). Les modèles RhE sélectionnés sont deux modèles déjà validés pour la LD 439 : le modèle SkinEthic RHE d'Episkin SA (France) et le modèle Epiderm de MatTek (USA).

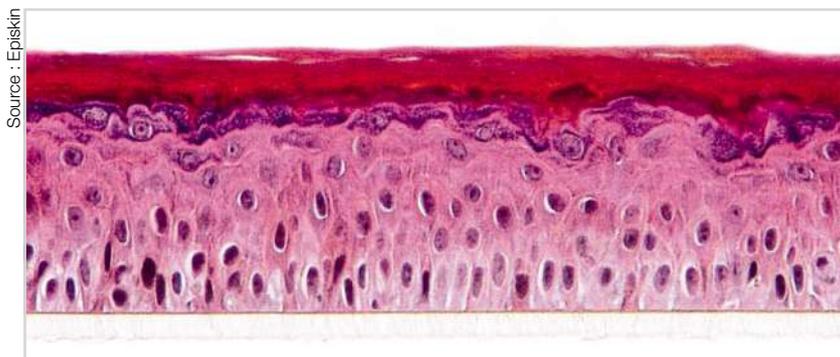
Le protocole OCDE a été adapté au contexte particulier du DM dans lequel les échantillons sont préalablement extraits 3 jours à 37°C dans un solvant polaire et un solvant non polaire (ISO10993-12). Le temps d'exposition des extraits sur les tissus reconstruits a été étendu à 18-24h, les volumes testés ont été augmentés et la période de post-incubation, nécessaire pour les produits chimiques, a été supprimée.

Ce protocole optimisé permet d'obtenir une réponse en moins de 2 jours contre 14 pour le test sur animal. Après transfert de la méthode aux laboratoires participants, chaque équipe a mené 3 séries de tests en aveugle sur des lots différents de RhE. Le décodage des résultats et les études statistiques ont été effectués par un consultant indépendant. « Les calculs de variabilité intra et inter-laboratoires ont démontré la transférabilité et la robustesse de ce test, précise Christian Pellevoisin, PhD, et directeur scientifique d'Episkin Academy. On a constaté sur le set d'échantillons de la RRS une excellente capacité prédictive pour les 2 modèles RhE, qui atteint 100 % avec le modèle SkinEthic RHE. »

Modèles d'épiderme humain reconstruits (SkinEthic RHE) rassemblés en plaque 24 puits sur une préparation de gélose.



Source : Philippe Gotteland / EPISKIN



Source : Episkin

Coupe histologique d'un RhE SkinEthic coloré par HES montrant l'organisation du tissu avec formation de la couche cornée en surface.

## Evolution normative

Les résultats de cette RRS sont partagés en accès libre avec la communauté scientifique dans 7 articles, publiés dans le numéro spécial de mai de la revue Toxicology In Vitro. Lors de la session annuelle de l'ISO/TC194 en octobre 2017 à Séoul (Corée), le groupe de travail WG8 a initié la rédaction d'une nouvelle norme pour l'irritation cutanée causée par les dispositifs médicaux ISO/CD 10993-23. Cette norme regroupe l'approche historique sur l'animal et la nouvelle approche *in vitro* sur modèle RhE. Le committee draft, finalisé en avril dernier à Delft (Pays Bas), est en consultation avant passage au statut de "Draft International Standard" (DIS) lors du prochain congrès ISO en décembre. La norme ISO 10993-10 existante a été inscrite au programme de travail pour mise à jour et son périmètre sera ramené, dans sa prochaine version, aux seuls tests de sensibilisation cutanée.

La qualité des résultats de cette RRS et le consensus sur la nécessité d'introduire des méthodes plus performantes tant au niveau scientifique qu'éthique devraient permettre de délivrer rapidement une version finale de cette norme pour l'irritation cutanée. L'acceptation réglementaire pourrait être encore plus rapide aux Etats-Unis où cette méthode est en cours d'évaluation via la plateforme MDDT (Medical Device Development Tool) de la FDA qui promeut l'innovation dans le développement des dispositifs médicaux.

Dans le domaine oculaire, couvert par l'ISO/CD 10993-23, le WG8 suit les avancées d'un programme de recherche sud-coréen sur l'adaptation aux DM des méthodes validées OCDE *ex vivo* sur cornée de bœuf (LD437) et *in vitro* sur modèle de cornée humaine reconstruite avec SkinEthic HCE (LD492).

## Et la sensibilisation cutanée ?

L'adaptation aux dispositifs médicaux de méthodes OCDE, préalablement validées pour l'irritation cutanée provoquée par des produits chimiques, ouvre la porte à d'autres transferts méthodologiques. La sensibilisation cutanée, pour laquelle plusieurs méthodes *in vitro* sont, ou seront, dans les lignes directrices OCDE, pourrait être le prochain chantier du WG8. Les modèles RhE, qui ont montré leur intérêt dans le contexte du DM, pourraient s'avérer, là encore, très utiles dans des stratégies de tests pour prédire cet effet toxicologique plus complexe que ne l'est l'irritation cutanée. *pr*

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

DeviceMed

## INFO

Filiale de L'Oréal (précurseur du développement de méthodes alternatives aux tests sur animaux), le laboratoire lyonnais Episkin SA produit des tissus humains reconstruits, comme la peau ou la cornée, dans le but de tester la sécurité et l'efficacité de produits, cosmétiques ou autres.

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

Validation de nettoyage  
Validation du procédé de stérilisation  
Biocompatibilité  
Contrôle qualité



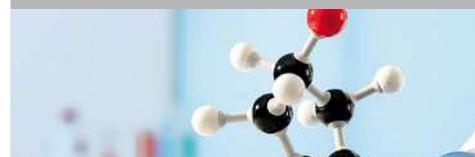
MICROBIOLOGIE



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)

# La biocompatibilité des implants orthopédiques et le nouveau règlement

Vincent Legay,  
Director EMEA,  
Consulting Services,  
chez NAMSA

De la directive EU MDD 93/42, amendée 2007/47, au Règlement EU MDR 2017/745, des versions 1992 à 2009 de l'ISO 10993-1, en passant par la norme ISO 19227(2018) spécifique à la validation de nettoyage des implants orthopédiques, la biocompatibilité évolue. Explications avec Vincent Legay.

## DeviceMed INFOS

Le règlement européen insiste sur les produits carcinogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, les produits de dégradation, les particules, ou bien les perturbateurs endocriniens, provenant principalement des additifs de fabrication. Il indique des seuils quantitatifs spécifiques à ne pas dépasser pour assurer le niveau de sécurité requis pour le DM.

La biocompatibilité se définit comme la capacité d'un matériau à être utilisé avec une réponse appropriée du patient dans une application spécifique. Le nouveau règlement oblige-t-il à réinventer la sécurité de matériaux utilisés de longue date en orthopédie et dont les données cliniques obtenues jusqu'à présent sont favorables ? La réponse est oui... en quelque sorte. Car si un matériau a été historiquement éprouvé, cela atteste uniquement à ce jour que sa conception a permis de réduire le risque de biocompatibilité (matériaux de choix pour l'application donnée, GSPR1). Or, l'évaluation de la biocompatibilité doit couvrir aussi les risques associés au processus de fabrication (GSPR1, 10) ainsi qu'à l'utilisation (GSPR1, 10, 7, 14) du dispositif final fini. Il convient donc de prouver que les chaînes de transformation, traitement de surface, nettoyage, assemblage, emballage, stérilisation (GSPR4), stockage, conservation, durée de vie ne "contaminent" pas les DM finaux en résidus chimiques « nouveaux » potentiellement toxiques. Enfin, il conviendra également de confirmer les revendications cliniques en fonction des patients concernés. En effet, le poison est défini par sa nature chimique et sa dose (quantité) pour une masse corporelle donnée, laquelle diffère selon qu'on ait affaire à un adulte, un enfant ou un nouveau-né.

L'heure n'est donc plus à la seule conduite des tests du tableau A de l'ISO 10993-1, mais bien à la démonstration de réduction du risque (GSPR4).

A cet effet, un Plan d'Evaluation du Risque Biologique devra être systématiquement rédigé afin de détailler les données d'entrées avant tout test : description du DM et type de contact avec les patients, matériaux constitutifs, processus de fabrication, données connues sur un DM jugé similaire, ou encore recul clinique s'il existe.

Le but est de définir clairement quels risques ne sont pas déjà réduits, et de fournir un argumentaire scientifiquement valide appuyant le choix des tests finalement requis.

Le règlement européen viendrait-il ici surpasser l'ISO 10993 ? En quelque sorte, oui. Car satisfaire ses exigences (GSPR 4 et 10) impose désormais, même pour le titane, de suivre le processus NF EN ISO 10993-1 et également l'ISO/TR 15499, en commençant par la caractérisation chimique exhaustive (ISO 10993-18) du dispositif fini. Cette caractérisa-

tion s'effectue par le biais de tests chimiques menés sur extraits dans le but de détecter les extractibles potentiels.

## Evaluer les résidus générés au cours du processus de fabrication

Ces tests pourront évaluer les résidus métalliques issus de l'usinage et des traitements de surface, les résidus organiques ou inorganiques issus des additifs utilisés lors des phases de transformation ou d'emballage, ou encore générés par la stérilisation, conformément aux recommandations formulées dans l'ISO 10993-18. Dans une démarche intégrée, la validation de nettoyage selon ISO 19227, proposant également l'analyse des résidus métalliques/inorganiques (méthodes ICP, IC), pourrait être capitalisée comme une action de réduction de risque lié au processus de fabrication. Elle apporte en effet des preuves, dont l'efficacité sera évaluée... par un toxicologiste. Concernant les résidus organiques volatiles, semi-volatiles et non-volatiles, l'ISO 10993 demeure la référence suggérant des méthodes plus spécifiques et sensibles (HS GC/MS, GC/MS, UPLC/MS, respectivement), que COT ou HCT. En effet, une analyse toxicologique de chaque composé chimique détecté, tant en termes qualitatifs (réputé toxique ou pas) que quantitatifs (effet de la dose détectée sur le dispositif) devra être conduite par un expert du sujet, basant son évaluation sur les principes évoqués dans l'ISO 10993-17. Ainsi, la carte d'identité complète de chaque dispositif final sera établie. De cette première analyse sur le risque individuel de chaque composé chimique détecté, il faudra tirer l'analyse du risque résiduel combiné lié à l'effet "synergique" de l'association de plusieurs composés (effet mixture, annexe B de l'ISO 10993-17). Le toxicologiste déterminera alors si une investigation complémentaire sur la base des natures et/ou doses des composés chimiques détectés est nécessaire. Cette investigation pourra porter sur le risque irritant, allergisant, mutagène ou clastogène voire carcinogène.

Au final, un Rapport d'Evaluation du Risque Biologique synthétisant la démarche, les résultats des tests compilés et analysés, intégrant une évaluation toxicologique des données de chimie, permettra de poser une conclusion finale de biocompatibilité sur le dispositif étudié dans un usage clinique. La preuve sera alors étayée et irréfutable, et soutiendra la Déclaration de Conformité aux GSPR pour le patient. Pour finir, veillons encore et toujours ... l'ISO FDIS 10993-1:2018 n'est pas si loin... *pr*  
[www.namsa.com](http://www.namsa.com)



Vincent Legay

## Caractérisation chimique et évaluation du risque biologique

**ISO 10993** - La mise sur le marché d'un DM requiert de vérifier la biocompatibilité des matières utilisées pour sa fabrication. Cette vérification est effectuée sur la base d'essais décrits dans les normes de la série ISO 10993. Depuis quelques années, une nouvelle approche complémentaire à ces essais s'est développée : la caractérisation chimique pour prédire la réponse biologique des matériaux.

L'ISO 10993-18:2005 décrit un cadre servant à l'identification d'un matériau et à la détermination et la quantification de ses composés chimiques. Les informations relatives à la caractérisation chimique obtenues peuvent s'avérer utiles à de multiples égards :

- contribuer à l'évaluation de la sécurité biologique globale d'un DM (ISO 10993-1 et ISO 14971),
- mesurer le niveau de substances relargables dans un DM afin d'évaluer la conformité avec les limites admissibles pour cette substance dérivées d'une évaluation des risques relatifs à la santé (ISO 10993-17),
- juger de l'équivalence entre un matériau proposé et un matériau cliniquement établi.

Le projet de révision de l'ISO10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque » est en cours d'instruction. Cette révision de la version 2009 ne révolutionne pas le processus d'évaluation biologique. En revanche, elle clarifie de nombreux points et confirme que la caractérisation chimique est une première étape indispensable à l'évaluation des risques biologiques.

« Cette adoption est importante pour notre laboratoire qui est quotidiennement sollicité pour réaliser des études de caractérisation chimique dans le cadre de l'évaluation de la biocompatibilité des DM,

Source : Phycher



**Imen Hamdouni est spécialiste en affaires réglementaires pour les DM chez Phycher.**

selon la norme ISO 10993 » précise Imen Hamdouni (cf photo).

La caractérisation chimique selon l'ISO10993-18 et son interprétation au moyen d'un seuil toxicologique approprié selon l'ISO10993-17 demeurent le principal moyen de justification de réaliser ou non des essais biologiques supplémentaires conformément à la norme.

La caractérisation chimique est surtout « l'input indispensable » du processus d'évaluation du risque et de la sécurité et de l'élaboration des rapports de Biological Risk Assessment et de Toxicological Risk Assessment, ces derniers devant être conduits par des experts disposant de solides compétences biologiques, toxicologiques et réglementaires.

Le succès d'une caractérisation chimique de matériau repose sur l'étroite collaboration entre les spécialistes de laboratoire en caractérisation des matériaux, les chimistes analytiques mais aussi les évaluateurs des risques toxicologiques des DM.

Depuis plus de dix ans, Phycher Bio Développement collabore avec des laboratoires d'analyse chimique reconnus et possédant toutes les compétences et les techniques analytiques pour apporter un service global pour la caractérisation chimique des biomatériaux. eg

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

# VQ SERIES

**DIA EDGE**

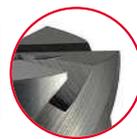
## POUR TITANE & ACIER INOXYDABLE

Série de fraises carbure à trous d'arrosage multiples.

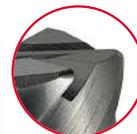
Idéale pour l'usinage des matières comme le titane, l'Inconel, les matières réfractaires ou l'acier inoxydable.

### NOUVEAU - VQ COOLSTAR

Le système à trous d'arrosages multiples dans les goujures améliore la résistance au collage.



**VQ6MHVCH**  
Fraise droite.  
6 dents, Ø10 - Ø20



**VQ6MHVRBCH**  
Fraise torique,  
6 dents, Ø10 - Ø20  
Rayon 0.5 - 4.0

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

**MITSUBISHI MATERIALS**

# La Bourgogne-Franche-Comté : terre de réussite pour la médecine du futur

Evelyne Gisselbrecht

L'Agence de développement économique régionale de Bourgogne-Franche-Comté a notamment pour objectif de mettre tout en œuvre afin que cette région soit reconnue pour ses nombreux domaines d'expertises dont celui de la santé. Nous avons interviewé son Président Arnaud Marthey sur le sujet.



Source : Emmanuel Robert Espalleu

Conseiller régional de Bourgogne-Franche-Comté et Maire de Baume-les-Dames (25), Arnaud Marthey est également Président de l'Agence de développement économique régionale (AER BFC).

## Comment s'articule la filière Santé en Bourgogne-Franche-Comté ?

Dans notre région, la filière des industries et technologies de la santé se développe principalement sur 3 typologies d'entreprises, grâce notamment au rapprochement de la Bourgogne et de la Franche-Comté qui nous a permis d'élargir nos champs d'expertises. On le sait, la Franche-Comté possède un ancrage fort pour les industries du dispositif médical (DM) et des équipements de diagnostic. De son côté, la Bourgogne, berceau du groupe Urgo, a développé des expertises en matière de chimie et de pharmacie. Chacune a vu naître depuis plusieurs années de belles réussites dans le domaine des services et de l'innovation en sciences de la vie. Dans cette filière plus de 300 entreprises emploient 10 000 salariés.

## Quelles sont les missions de l'Agence ?

Attirer de nouveaux investisseurs, soutenir les innovations, connecter les acteurs économiques entre eux, développer les filières porteuses d'avenir sont les missions essentielles de l'Agence. Nous travaillons sur la coordination de l'écosystème avec l'ensemble des acteurs présents pour accompagner le maintien et le développement de l'activité économique et de l'emploi sur tous les territoires. Nous sommes aux côtés des entreprises régionales à chaque étape de leur parcours et nous prospectons,

en France et à l'étranger, pour attirer de nouvelles implantations en région. Nous mettons en œuvre une stratégie de promotion économique et de développement de l'attractivité pour accroître la visibilité des entreprises de la filière. Notre volonté est de contribuer à créer un environnement propice à l'ancrage des activités sur notre territoire pour faire de la Bourgogne-Franche-Comté une terre d'excellence capable d'apporter des réponses aux enjeux de la santé d'aujourd'hui et de demain.

## Quels sont les atouts de la Bourgogne-Franche-Comté pour cette filière ?

La Bourgogne-Franche-Comté présente de nombreux atouts. Tout d'abord, une localisation stratégique en Europe puis le fort ancrage territorial des activités évoqué précédemment. Ensuite, l'environnement scientifique avec la présence de centres hospitalo-universitaires reconnus dans leurs spécialités, de laboratoires de recherche et de chercheurs talentueux dont les travaux sont distingués par la communauté nationale et internationale. Nous avons également plus de 5 000 étudiants en sciences de la santé dans nos universités. Les écoles d'ingénieurs ont mis en place des cursus spécifiques qui associent les sciences de l'ingénieur et les sciences de la vie formant ainsi une main d'œuvre très opérationnelle. La présence de l'EFS - Etablissement Français du sang - est aussi un atout maître,

## DeviceMed INFO

Chercheur à l'institut FEMTO-ST de Besançon, Nicolas Andreff et son équipe se sont vu décerner en mai dernier le Grand Prix Scientifique de la Fondation Charles Defforey - Institut de France pour leurs travaux réalisés dans le domaine de la microrobotique médicale.

également pour le développement d'une filière de médicaments de thérapie innovante (MTI) qui portent de vrais espoirs dans la lutte contre le cancer par exemple.

### Quelle est l'actualité en Bourgogne-Franche-Comté ?

Ce ne sont que quelques exemples mais ils sont la preuve visible de l'effervescence de notre région et de la complémentarité de nos territoires. Depuis le début de l'année, la santé est le secteur qui investit le plus. Le groupe Urgo a annoncé que plus de 57 millions seraient engagés d'ici à 2020 sur le site de production de Chevigny-Saint-Sauveur (21). Delpharm consacrera, quant à lui, 30 millions d'euros pour la mise en service de deux nouveaux ateliers de production sur son site de Quétigny.

A Dijon, la société Crossject est un fabricant de DM très prometteur. Elle développe un auto-injecteur sans aiguille destiné à 7 indications thérapeutiques d'urgence dont les AMM vont être déposées en France, au Japon et aux USA et dont la commercialisation devrait commencer en 2020. Inventiva vient de recevoir l'avis favorable de la FDA pour les demandes d'IND (investigational New drug), un signal très positif pour l'entreprise biopharmaceutique. Oncodesign, autre entreprise de biopharmaceutique, a reçu le prix de l'innovation CF News 2018. Depuis 2016, l'agglomération de Besançon a rejoint le réseau FrenchTech avec près de 40 start-up spécialisées dans les dispositifs médicaux ou dans les thérapies nouvelles. Les entreprises bénéficient de cette dynamique. Dixi Médical, concepteur-fabricant de dispositifs médicaux pour la neurochirurgie fonctionnelle et stéréotaxique destinés au traitement de l'épilepsie, vient d'obtenir le précieux sésame de la FDA lui permettant de se développer aux USA. Depuis fin 2017, Covalia, pionnier de la télémédecine a remporté trois d'appels d'offres nationaux. RD Biotech, société de services dans les anticorps monoclonaux, travaille sur sa future implantation sur Temis Santé. La technopole va réceptionner un bâtiment de 3 500 m<sup>2</sup> appelé Bio innovation, véritable plateforme de projets et de services pour la R&D dans les DM et les MTI.

### Comment se positionne la région sur ce que l'on appelle la médecine du futur ?

Les entreprises de ce secteur sont naturellement tournées vers l'innovation. De la plus petite start-up à l'ETI, toutes travaillent avec les clusters, les pôles de compétitivité, les centres d'investigation clinique de Dijon et de Besançon et la plateforme de transfert en biologie cancérologique du Centre Georges-François Leclerc, pour lequel la recherche et l'innovation sont une priorité dans la lutte contre le cancer. Tous les acteurs sont ainsi impliqués dans de nombreux projets qu'ils soient nationaux, européens ou internationaux.

Aux côtés de la Région et des acteurs institutionnels, notre rôle est de développer encore et toujours un environnement attractif pour une industrie compétitive, pérenne et exportatrice. La Bourgogne-Franche-Comté s'affirme comme une terre de réussite et d'excellence industrielle pour apporter des réponses aux enjeux de la santé et de la médecine de demain.

Hall C - Stand 618  
[www.aer-bfc.com](http://www.aer-bfc.com)

**DATRON**  
 Smart Manufacturing Solutions

**DATRON** **next**<sup>®</sup>  
 (R)EVOLUTION

### SIMPLE

Facile à utiliser grâce à une commande intuitive sur écran tactile similaire aux Smartphone associée à une caméra et à palpeur 3D.

### RAPIDE

Vos idées prennent vie rapidement, vous obtenez votre pièce finie en 4 étapes.

### APERCU INSTANTANE

Statut machine visible en un clin d'œil grâce à des icônes simples et clairs.

Pour plus d'informations  
[www.datron.fr](http://www.datron.fr)

Vidéo

**NOUVEAU**

**RENCONTREZ NOTRE EQUIPE ...**  
 ...sur le salon MICRONORA,  
 Hall A2 Stand 631-633.

# Un laser picoseconde sur mesure pour détecter le cancer de la prostate

Messieurs Vidal et Lescieux (ALPhANOV), Handschin et Grenier (IMOTION), Redon et Perriollat (CEA Tech).

Spécialiste de la conception de lasers à fibre innoyants, le Centre Technologique Optique et Lasers ALPhANOV a réalisé une source laser picoseconde sur mesure qui sera utilisée pour le diagnostic du cancer de la prostate en fusionnant imagerie échographique et fluorescence.

**P**remière source de cancer chez l'homme, avec plus de 50 000 nouveaux cas chaque année, le cancer de la prostate a coûté la vie à plus de 8000 personnes en France en 2017 (selon l'Institut National du Cancer). Si la suspicion de ce cancer s'établit par un dosage PSA (Prostate Specific Antigen), seul le prélèvement de cellules cancéreuses directement sur l'organe (biopsie), permet d'avoir la certitude du diagnostic.

Aujourd'hui, les biopsies guidées par imagerie échographique ne permettent pas de distinguer sans ambiguïté les cellules tumorales des cellules saines. Une succession de biopsies doit donc être réalisée jusqu'à la collecte d'un échantillon contenant des cellules cancéreuses. Près de quinze "carottes" sont prélevées par biopsie, rendant cette étape particulièrement invasive.

Pour résoudre ce problème, le CEA Tech a développé une solution innovante de localisation des tumeurs au travers de la mesure de fluorescence résolue en temps. Il s'agit d'injecter au patient un traceur fluorescent dans le proche infrarouge qui s'accumulera de façon privilégiée dans les tumeurs, puis de localiser ce traceur à l'aide d'une sonde optique connectée à un laser d'excitation pulsé.

**Prototype du laser compact délivrant des impulsions picosecondes à 780 nm à une cadence de 80 MHz.**



Source : ALPhANOV

Grâce à une chaîne de mesure du temps de vol des photons de fluorescence, il est possible de localiser la zone d'émission en profondeur dans les tissus environnants. Une biopsie unique et ciblée est donc envisageable pour l'analyse des cellules.

Ce concept innovant porté par le CEA Tech et soutenu par la Région Nouvelle Aquitaine, est mis en œuvre par le CHU de Bordeaux et le laboratoire IMOTION (Université de Bordeaux). Sa réalisation nécessite un couplage intime des modalités d'imagerie ultra-sonore et optique. Une sonde spécifique a donc été conçue et réalisée en partenariat avec la société Vermon pour embarquer les fibres optiques d'excitation et de collecte au plus près des éléments d'ultrasons. Par ailleurs, une source pulsée compacte répondant aux exigences de la mesure de fluorescence et à un usage sur patient a dû être développée.

## Des impulsions de 25 ps à 780 nm

Sollicité par le CEA Tech, ALPhANOV a développé la source laser sur-mesure pour permettre la mise en œuvre des études cliniques. Celle-ci délivre des impulsions de 25 ps à 780 nm, pour une cadence de 80 MHz et une puissance moyenne de 30 mW. Pour ce faire, ALPhANOV s'est appuyé sur une brique technologique développée par la start-up girondine Irisiôme : une source impulsienne à 1560 nm. En sortie de ce module, ALPhANOV a développé l'étage permettant la conversion de fréquence pour générer le signal à 780 nm. Ce dernier est finalement injecté dans un "switch optique" composé de six fibres de sortie permettant d'éclairer à différentes positions, en sortie de la sonde. Le travail a également consisté à intégrer l'ensemble dans un rack compact, à développer une électronique et un logiciel de pilotage et à certifier le laser aux normes CE.

Cette nouvelle source pulsée, à base de diode fibrée, centrée sur la longueur d'onde d'excitation de la sonde de fluorescence utilisée remplacera avantageusement la source large spectre qui équipait l'instrument initial. Plus compacte, plus rapide à l'allumage, moins bruyante et d'une puissance adaptée à l'usage clinique, elle offre une première solution industrielle pour une valorisation de ce nouveau concept. Une seconde source entièrement fibrée est à l'étude pour une livraison fin 2018. Elle devrait permettre de réduire plus encore les coûts de production.

pr

Hall C - Stand 407  
[www.alphanov.com](http://www.alphanov.com)



Thermocompact est spécialisé dans le revêtement de surface de petites pièces, par procédé électrolytique ou chimique.

## Revêtement de surfaces en métal et scies à fil diamanté

**Productivité** – Thermocompact développe depuis 1913 des procédés de revêtement de surface électrolytiques ou chimiques, destinés à répondre à un niveau élevé d'exigence technologique. Elle propose des solutions de revêtement :

- de métaux précieux : dorage, argentage, rhodiage, palladiage...
- ainsi que de métaux communs : nickelage, niquelage chimique, étamage, cuivrage...etc.

L'objectif de Thermocompact est de proposer des pièces offrant un plus grand potentiel mécanique et électrique, une meilleure durée de vie et des grains de productivité.

L'entreprise a par exemple développé le procédé TecCoat qui permet de diminuer de 30 à 60% les coûts en métaux précieux, tout en conservant les propriétés mécaniques et électriques des pièces revêtues.

Autre innovation : le traitement sélectif en vrac destiné particulièrement aux besoins de la connectique (norme MIL), qui permet de réaliser un dépôt d'or sélectif sur des pièces décolletées de moyennes et grandes séries.

Toutes les pièces traitées font l'objet de contrôles réguliers pendant et après les traitements. Le secteur Revêtement de surface de

Thermocompact regroupe une équipe de 70 personnes et a obtenu les certifications ISO 9100, EN 9100 et ISO 14001.

Le Groupe Thermo Technologies, dont fait partie Thermocompact, compte une autre entreprise qui fournit le secteur du dispositif médical : Inno Wire Technology (IWT). Cette dernière est spécialisée depuis 1963 dans la conception, la fabrication et la commercialisation de scies compactes à fils diamantés, et de fils diamantés (diamètre 60 à 400µm).

Grâce à sa gamme de produits et à son expertise, IWT propose des solutions complètes aux besoins de découpe de ses clients, notamment ceux du secteur médical. Elle garantit des gains importants en précision de coupe et en productivité, tout en maintenant des coûts d'investissement modérés. Les solutions de découpe d'IWT permettent de trancher les matériaux les plus durs, monocristallins et polycristallins, tels que : silicium, carbure de silicium, saphir, quartz, CdTe, PbTe, NdYAG, céramiques...

Le Groupe Thermo Technologies, dont le siège social est situé à Annecy, offre ses solutions et produits en France comme à l'international. [eg@thermocompact.com](mailto:eg@thermocompact.com)  
[Hall A2 - Stand 520 thermocompact.com](http://Hall A2 - Stand 520.thermocompact.com)  
[innovwiretechnology.com/fr](http://innovwiretechnology.com/fr)



CONTRÔLE QUALITÉ :  
MESURE TRIDIMENSIONNELLE

Industrie 4.0

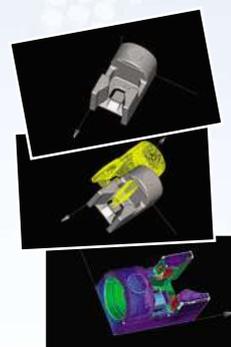


TomoScope® XS



TomoScope® S

Accédez à la  
**Métrologie  
du Futur**



Plasturgie

Aéronautique

Micro mécanique



Extrusion Alu & plastique

Automobile

Electronique

**MICRONORA**

SALON INTERNATIONAL MICROTECHNIQUES & PRÉCISION

25 - 28 septembre 2018 - Besançon, France  
(Hall A2 / Stand 235)

## Staticce fête ses 40 ans sur Micronora, le jeudi 27 septembre 2018



Source : Agence DER Lydie BESANCON  
**L'équipe de production, qui réunit 70 personnes, travaille en salle blanche ISO7 et ISO5.**

**Sous-traitance** – Née de la volonté d'ingénieurs de l'industrie horlogère, Staticce profitera du salon Micronora pour souffler ses 40 bougies. A l'origine, Charles Naly et Serge Piranda avaient imaginé un Bureau d'Études pour accompagner des projets divers (aéronautique, télécommunications, laboratoires...) et fournir des études clé en main à ses donneurs d'ordres.

En 1984, l'entreprise devient l'une des 30 SRC (Société de Recherche sous Contrats) labellisées par l'Anvar, devenu BPI Innovation.

En 1991, la forte croissance de l'activité biomédicale pousse Serge Piranda à créer une filiale Staticce Santé, marquant la spécialisation de l'entreprise sur le secteur du dispositif médical tant en R&D qu'en production. Staticce devient ainsi l'un des principaux partenaires en France des fabricants de DM implantables.

En 2011, l'entreprise est transmise à une nouvelle équipe de dirigeants associés : Benoît Studlé (Président) et Sébastien Perrot (Directeur Technique). A cette occasion, les équipes de R&D Biomaté-

riaux et Mécatronique sont regroupées au sein de Staticce Innovation et les forces de production dans Staticce Manufacturing. Une filiale de production est créée à Maurice en 2015 (certifiée ISO 13485 v2016).

Staticce est aujourd'hui un acteur majeur en Europe dans la sous-traitance de produits finis innovants implantables ou actifs. L'entreprise livre des majors du DM comme des start-up et permet de soigner plus d'un million de patients par an.

*pr*  
**Hall B1-Stand 107**  
[www.staticce.com](http://www.staticce.com)

## Des dégraissants écologiques pour éliminer les pâtes à polir

**Nettoyage** – NGL Cleaning Technology SA, qui vient récemment de fêter ses 40 ans, a choisi de mettre désormais l'accent sur deux axes : un accompagnement complet de ses clients et le développement de nouveaux produits.

Pour le secteur médical, l'entreprise propose la gamme Galvex, une famille de dégraissants écologiques destinés à l'élimination des pâtes à polir et des huiles légères par procédés ultrasons. Compatibles avec tous les types de matériaux, ces produits assurent un dégraissage complet des



Source : ©denissimonov - stock.adobe.com  
**Les dégraissants de NGL sont notamment utilisés en orthopédie.**

pièces, même celles de géométrie complexe. On peut notamment citer ici le Galvex 20.01, légèrement alcalin (pH entre 8

et 9), très performant à basse température et parfaitement rinçable. Ce produit est conçu sans diéthanolamine (DEA),

sans amides grasses de DEA, ou autres substances nocives pour la santé.

Également destiné à l'industrie des technologies médicales, le procédé de passivation Decomet permet d'éliminer les imperfections de la surface des pièces (fragments d'outils ou particules de fer). Ainsi exempte de résidus, la surface pourra laisser l'oxygène de l'air recréer rapidement une couche d'oxyde compacte, homogène et protectrice.

*eg*  
**Hall A1 - Stand 508**  
[www.ngl-group.com](http://www.ngl-group.com)

## Nouvelles nuances de plaquettes pour matériaux ISO-S



Source : Mitsubishi Materials  
**Les 4 nuances offrent une variété de rayons de pointe standard et à tolérance négative.**

**Longévité** – Pour lutter contre les problèmes courants d'écailage d'arêtes et de rupture de plaquettes lors du tournage de matériaux difficiles à usiner, Mitsubishi Materials a déve-

loppé 4 nouvelles nuances de plaquettes : MP9005, MP9015, MT9005 et MT9015. Elles intègrent toutes la technologie Miracle Sigma du fabricant et bénéficient en option d'un

rayon de pointe en tolérance négative.

La série MP9005 est une nuance ISO (S05) qui a été mise au point pour l'usinage de finition et qui convient aussi pour la semi-finition. Très résistantes à l'usure dans le cadre du tournage des matériaux réfractaires, ces plaquettes intègrent une géométrie positive avec les brise-copeaux LS et MS de Mitsubishi. Conçue pour un usage général pour les opérations d'ébauche à fort débit ou en coupe interrompue, la nuance MP9015 garantit elle aussi de très bons

niveaux de performance sur les alliages de titane, d'Inconel, d'Hastelloy et de Waspaloy, ainsi que sur les alliages de cobalt.

La nouvelle gamme est complétée par les nuances de carbure MT9005 et MT9015 non revêtues qui se marient bien avec les deux nuances revêtues. Elles disposent d'une arête de coupe tranchante assurant une très bonne résistance à l'usure et à la rupture pour la coupe générale des alliages de titane.

*eg*  
**DT Technol. Hall A1 - Stand 207**  
[www.mmc-hardmetal.com](http://www.mmc-hardmetal.com)



# À LA POINTE DE L'INNOVATION POUR LA MICROÉLECTRONIQUE DE DEMAIN

De la source laser seule jusqu'à la machine complète pour le traitement des matériaux, Coherent ouvre la voie dès aujourd'hui à la fabrication de précision des équipements de demain. Des **wafers** aux **composants électroniques**, des **circuits flexibles jusqu'aux écrans** nos solutions apportent des résultats exceptionnels, avec à la clé des volumes de production et une fiabilité accrus.

La microélectronique de demain – [coherent.com/microelectronics](http://coherent.com/microelectronics)

Venez nous voir à:

**MICRONORA**

Besançon, France

Du 25 au 28 septembre 2018

Hall C, Stand 510-512

 **COHERENT**<sup>®</sup>  
Superior Reliability & Performance

# Nouveau règlement (UE) 2017/745 : ne vous laissez pas abattre !

Vincent Castéras,  
directeur associé  
de Nexialist

Spécialisée dans l'accompagnement réglementaire des fabricants de dispositifs médicaux, la société Nexialist expose ici sa vision positive du nouveau règlement européen et les avantages qui peuvent en découler, à condition toutefois de s'engager pleinement dans ce changement.



Source : Nexialist

**Vincent Castéras incite les industriels à collaborer pour faire valoir des solutions de bon sens plutôt que des solutions de technocrates.**

**T**rop de contraintes, augmentation des coûts et des délais, complexification, durcissement, risque, menace, fardeau, désastre... : tel est le vocabulaire employé trop souvent pour parler du Règlement (UE) 2017/745. Cette façon de penser amène à résister et donc *in fine* à subir. Nous vous proposons une vision plus positive de cette nouvelle situation.

En effet, le Règlement n'est pas uniquement la réponse aux récents scandales sanitaires (implants mammaires, prothèse de hanche métal/métal, prothèse vaginale) mais la conséquence d'une nécessité liée au fruit de l'expérience acquise au cours de ces deux dernières décennies :

- Entre 1993 et 2017, l'interprétation de la Directive 93/42/CEE a énormément évolué.
- L'état de l'art a été révolutionné par la technologie : essayez donc de réutiliser un téléphone mobile de 1999 !

## Sachez tirer parti de cette évolution !

Regardons le côté positif :

- un contingent de définitions enrichi et aligné avec les autres textes européens ;
- enfin des règles claires pour les investigations cliniques ;
- un format de documentation technique intelligent. S'inspirant du format STED établi par le GHTF, cette architecture harmonisée facilitera

vos enregistrements à l'international, diminuant ainsi les coûts associés ;

- un Identifiant Unique des Dispositifs facilitant la gestion des stocks, la traçabilité (distribution et utilisation), la lutte contre la falsification... ;
- une implication de tous les opérateurs économiques de la chaîne avec la responsabilisation des distributeurs ;
- la prise en compte des nanomatériaux, des logiciels, des services localisés hors Europe ;
- de la transparence avec la création de la tant attendue Arlésienne : EUDAMED ;
- et cerise sur le gâteau : un renforcement des règles de désignation et de surveillance des organismes notifiés.

Le texte n'est pas parfait, il contient encore des lacunes et certains points n'ont pas été traités : quid de la résolution de conflits entre les acteurs (type médiation) dont l'efficacité a été démontrée par la FDA ?

Nous savons que ce n'est pas la réglementation qui pose problème mais plutôt la façon dont la société l'utilise. Le réel point noir, c'est l'engagement des industriels dans ce changement. Lutter contre le changement ou le nier, c'est permettre des lectures abusives dont nous paierons le prix à terme avec la disparition de produits qui ont un réel bénéfice pour la santé et une diminution de l'arrivée sur le marché d'innovations majeures. eg

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

**Pour Vincent Castéras, le Règlement n'est pas un désastre mais il peut le devenir si les fabricants ne prennent pas dès maintenant la transition en main avec une vision stratégique et proactive de la situation.**



Source : Collin Cassidy

## Cisteo Medical renforce ses prestations en réglementaire

**Sous-traitance** - La société Cisteo Medical a développé un savoir-faire pointu dans la conception et la fabrication en salle blanche de dispositifs médicaux de toutes classes. Son Système Qualité est certifié ISO 13485 et ses prestations s'étendent au marquage CE et aux homologations à l'international.

Basée à Besançon, l'entreprise est composée d'une équipe d'une dizaine de personnes en R&D et dispose d'une salle blanche de 120 m<sup>2</sup> (ISO 7 et ISO 5). Son parc machines est constitué d'équipements pour l'injection silicone, la soudure et le marquage laser, la mise en forme des Nitinol, l'assemblage, le nettoyage final, et le thermoscellage pour le conditionnement conformément aux normes ISO 11607.

Cisteo Medical a renforcé son équipe Qualité et Réglementaire pour proposer une prestation complète, avec la prise en charge de la rédaction



Elise Wallart est la Responsable Qualité Produits et Affaires Réglementaires de Cisteo Medical.

de dossiers techniques pour l'obtention du marquage CE et la mise en place de systèmes Qualité. Forte de son expérience sur la Directive 93/42/CEE, l'entreprise propose aux fabricants réglementaires de les accompagner dans le passage au Règlement 2017/745, en mettant leurs dossiers en conformité après analyse des

écarts par rapport aux exigences du nouveau règlement.

L'entreprise bisontine se propose également d'accompagner les start-up dans leur plan de développement en les conseillant sur la stratégie à adopter dans un contexte réglementaire complexe. Elle travaille aussi au service de multinationales. Son sa-

voir-faire porte sur le développement et la fabrication de DM spécifiques, incluant les dispositifs électro-médicaux. Parmi les nombreux produits développés et mis sur le marché, on peut citer un dispositif implantable conçu pour les patients souffrant d'incontinence urinaire d'effort. Contrôlé par 2 télécommandes, ce DM est composé d'un fin manchon en silicone qui vient s'enrouler autour de l'urètre. Autre exemple : un DM implantable destiné à un nouveau mode de traitement de l'uvéite non infectieuse.

Cisteo Medical poursuit une forte croissance, tout en conservant son indépendance financière. Sa zone de production doublera au 1er semestre 2020 avec la construction d'un nouveau bâtiment comprenant 200 m<sup>2</sup> de salle blanche ISO 5 et ISO 7, afin de répondre aux demandes croissantes des fabricants réglementaires. *pr* [www.cisteomedical.com](http://www.cisteomedical.com)

## Règlements, normes et audits

**Formation** - Les prochaines années seront marquées par des évolutions réglementaires importantes, liées aux nouveaux règlements 2017/745 (DM) et 2017/746 (DMDIV),

mais aussi en matière de référentiel normatif ISO.

Groupe de conseil spécialiste de la conformité réglementaire, la validation et la qualification des DM et DMDIV, CVO-Europe propose des programmes spécifiques de formation notamment sur les évolutions réglementaires et normatives européennes, mais également internationales au travers du MDSAP. Ces formations mettent l'accent sur la mise en situation et la confrontation à des cas pratiques. *pr* [www.cvo-europe.com](http://www.cvo-europe.com)



Les experts de CVO-Europe sont formateurs mais aussi auditeurs.

## De l'art de valoriser l'innovation

**Design** - Souvent considéré comme secondaire face à la R&D dans le secteur des DM, le design permet pourtant de transcender l'innovation. En témoigne le MiAG, dispositif de diagnostic d'urgence des maladies cardio-vasculaires élaboré par Magnisense, en collaboration avec Silamir, groupe de services qui agrège trois pôles d'expertises centrés sur l'expérience utilisateur.

Afin de mettre en lumière la rupture technologique embarquée dans le dispositif MiAG, Magnisense a opté pour une



Le MiAG innove sur tous les plans dont celui du design.

innovation ergonomique et esthétique qui lui a valu de recevoir 2 prix : le Janus de la Santé 2018 et le Label de l'Observateur du Design 2019. *pr* [www.silamir.com](http://www.silamir.com)



**Pour l'évaluation de risque de vos dispositifs médicaux**  
optez pour un prestataire reconnu pour la robustesse de ses dossiers



**votre innovation**



**notre support**



**votre sérénité**

Retrouvez-nous page 49 !

# Quel type d'étude clinique réaliser pour quel objectif ?

Odile Capronnier,  
Rédactrice médicale,  
membre du groupe  
AFCROs-DM

Les exigences réglementaires en matière d'études cliniques ne sont pas les mêmes selon que les fabricants cherchent à obtenir le marquage CE de leur DM, à négocier son remboursement ou à satisfaire à leurs obligations de suivi clinique après commercialisation. Odile Capronnier nous éclaire sur le sujet.



Source : AFCROs

Odile Capronnier rappelle que, dans le cadre de l'obtention du marquage CE, le recours aux données cliniques de DM équivalents est très restreint par le nouveau règlement.

Le recueil de données cliniques est devenu incontournable pour la plupart des dispositifs médicaux (DM), en particulier depuis le vote du Règlement européen 2017/745, qui sera opposable en mai 2020. Les fabricants sont incités, voire contraints dans certains cas, à mettre en œuvre des collectes proactives de données sur leurs DM, et ce tout au long du cycle de vie de leurs produits. Si l'essai contrôlé, randomisé, en double aveugle, est considéré comme le « gold standard » de l'investigation clinique, ce n'est pas le seul schéma d'étude acceptable et utile pour répondre aux besoins d'évaluation du dispositif médical. Rappels sur des points de méthodologie à prendre en compte en fonction de la situation.

Lorsqu'un DM brigue le marquage CE, il doit faire la preuve de ses performances et de sa sécurité, afin de démontrer un rapport bénéfice / risque favorable, dans les conditions revendiquées de son utilisation. Le recours aux données cliniques de DM équivalents étant très restreint par le nouveau règlement, le fabricant devra envisager une étude **interventionnelle**, soit une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) de catégorie 1 au sens de la loi française (Loi « Jardé modifiée », applicable depuis novembre 2016) : les personnes acceptant de s'y

prêter vont subir une intervention hors d'une prise en charge habituelle. Cette recherche sera forcément **prospective** : les données recueillies concernent des événements survenant après l'inclusion des patients. Dans la plupart des cas elle sera **longitudinale** : les patients seront suivis le temps nécessaire à l'observation des effets du DM. Afin de limiter le biais de confusion, il faudra s'assurer que l'effet observé n'est pas dû au hasard ou à l'évolution naturelle de la situation clinique. Pour cela, **la comparaison à un groupe contrôle** est bien souvent indispensable. Parfois, le patient peut être son propre comparateur : on comparera alors les critères d'évaluation au cours de périodes sans et avec utilisation du DM (ex : étude en **cross-over**), ou sur deux sites corporels indépendants pour les DM à action locale. Le tirage au sort, ou **randomisation**, est la méthode de choix pour éviter le biais de sélection, situation où le patient reçoit un traitement plutôt que l'autre du fait de ses caractéristiques, et non du hasard. Mais il n'est pas toujours applicable : c'est le cas si le médecin ne maîtrise pas les deux stratégies de soin à comparer de la même façon. Le biais de mesure, ou d'évaluation, survient si l'évaluateur (le médecin ou le patient lui-même) est influencé par sa perception subjective de l'un ou l'autre traitement. La meilleure façon de s'en affranchir est de mettre en place des procédures en **aveugle**. Dans l'idéal, ni le médecin ni le patient ne savent quelle stratégie a été utilisée. En pratique, c'est souvent compliqué (ex : acte chirurgical associé). Autant que faire se peut, il faudra alors utiliser des critères d'évaluation objectifs, et/ou faire réaliser les **évaluations par une tierce personne** qui n'aura pas connaissance du traitement.

## Des niveaux d'exigence variables selon le mode de remboursement

Dès lors que le DM a reçu son marquage CE, d'autres designs d'études s'ouvrent au fabricant dont l'ambition est d'accéder au marché par le remboursement. Si son objectif est d'obtenir un prix supérieur à celui de ses concurrents (inscription en nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables), il devra apporter des arguments solides issus d'une étude comparative avec une **puissance statistique** capable de démontrer la **supériorité**, que les critères d'évaluation soient cliniques ou médico-économiques. Pour une inscription sur une ligne générique, une démonstration d'**équivalence** ou de **non-infériorité** suffira. À noter que ces données cliniques ont pu être recueillies en tout ou

partie au cours de l'étude pré-marquage. Pour un produit marqué CE, il est possible que l'étude rentre dans la catégorie des RIPH 2 (**étude interventionnelle à risques et contraintes minimales**) ou 3 (**étude observationnelle**). Dans le premier cas, seules des consultations ou explorations sont réalisées en plus des soins courants ; dans le second, le patient est traité comme s'il n'était pas inclus dans une étude et le promoteur n'est pas obligé de souscrire une assurance.

### Etudes post-commercialisation : une méthodologie souvent plus simple

Lorsqu'il s'agit de remplir ses obligations réglementaires de suivi clinique après commercialisation (SCAC, ou PMCF en anglais), le fabricant d'un DM déjà sur le marché peut se contenter d'une étude observationnelle, souvent moins coûteuse (les traitements ne sont pas à la charge du fabricant et la logistique de l'étude est réduite). Un suivi **rétrospectif** peut s'avérer suffisant : dans ce cas, les données à collecter sont antérieures à l'inclusion du patient, elles sont principalement issues du dossier médical ou font appel aux souvenirs des médecins et des patients. La précision des données n'est pas parfaite, mais peut convenir lorsqu'il s'agit d'identifier des événements factuels comme un décès ou une reprise chirurgicale. La méthodologie est criti-

### DeviceMed INFO

Le rédacteur médical élabore les documents nécessaires à la mise en place des essais cliniques : protocole, notice d'information, cahier d'observations... En fin d'étude, il rédige le rapport clinique, les articles scientifiques et les posters pour les congrès. Il réalise également des synthèses bibliographiques, notamment pour les rapports d'évaluation clinique du dossier de marquage CE.

quable, car les biais ne sont pas contrôlés, mais ces données viennent en appui d'autres éléments de preuves. De plus, elles reflètent l'utilisation du DM en vie réelle, intégrant la variabilité de la prise en charge des patients et leur diversité. Pour des DM utilisables sur du très long terme (prothèses orthopédiques, stents...), un **registre** initié dès la mise sur le marché peut être précieux : il permet de suivre des cohortes de patients de façon simple, mais large et prospective, pour répondre *a minima* aux exigences essentielles.

Enfin, il est possible d'exploiter des données de santé déjà recueillies pour une autre finalité, sans que de nouvelles informations soient collectées auprès des personnes concernées. Dans ce cas, l'étude sort du cadre de la Loi Jardé, car elle n'implique pas directement la personne humaine. L'**exploitation de bases de données** médico-administratives comme celle de l'assurance maladie (SNII-RAM), des causes de décès (CépiDC), de registres agréés ou autres entrepôts de données a été considérablement simplifié en France ces dernières années. Ces études permettent d'étayer les dossiers d'évaluation clinique de DM déjà sur le marché, en identifiant des facteurs pronostiques d'échec ou de succès, grâce à des méthodes spécifiques (étude cas témoin, score de propension, techniques de machine learning...).

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

eg

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



12632

## DeviceMed existe aussi en allemand !

Pour toute information complémentaire, appelez le 04.73.61.95.57 ou écrivez-nous à : [evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr](mailto:evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr)

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

DeviceMed est une marque de  **VOGEL COMMUNICATIONS GROUP**

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



## Votre fournisseur de titane

Une décennie d'expérience et de succès avec nos alliages de titane pour applications médicales

A votre service dans toute l'Europe  
[info@vsmpto.de](mailto:info@vsmpto.de)

corporation  **AVISMA**

# Capteurs de données en continu : un défi pour le data-manager

Sébastien Louveau,  
Responsable Opérations  
cliniques et Biométrie  
chez Euraxi Pharma

Si les dispositifs médicaux qui collectent des données en continu s'avèrent très utiles pour les essais cliniques, ils engendrent aussi un certain nombre de difficultés techniques pour le data-manager chargé de gérer les données de l'étude. Sébastien Louveau nous explique comment les appréhender.

**L**es dispositifs médicaux (DM) qui collectent des données en continu sont en plein développement : capteurs de glycémie, de pression partielle d'oxygène, de pression oculaire, tensiomètres, accéléromètres... Au-delà de leurs multiples applications médicales (aide au diagnostic, télésurveillance, ajustement des traitements en temps réel), ces DM sont également utilisés en support dans les recherches biomédicales. Du fait de la masse de données qu'ils génèrent, ils sont de formidables outils au service des essais cliniques, mais confrontent les services de biométrie à des problématiques nouvelles.

Première question à se poser : quand faut-il récupérer les données de ces DM ? Certains capteurs les stockent dans leur propre mémoire. Il faudra alors prévoir de transférer régulièrement ces données vers la base clinique, car leur volume, et donc leur temps de rétention est limité. D'autres DM sont connectés : ils envoient les données sur une plateforme web dès qu'une connexion internet est possible. Le data-manager aura alors plus de latitude pour les exporter au moment qui lui conviendra : en fin d'étude ou pour des analyses intermédiaires...

Deuxième question : comment récupérer les données ? L'enjeu pour le data-manager est de transférer les données soit directement depuis le DM et son interface logicielle dédiée, soit via les plateformes web pour les DM connectés. L'étape de préparation est essentielle. Il faut anticiper et se poser les bonnes questions : d'où proviennent les données ? comment sont-elles chargées ? sous quel format sont-elles enregistrées ? Toutes ces informations sont indispensables pour la mise en place du *workflow* le plus pertinent.

Troisième question : quelles sont les données utiles à la recherche ? Les données recueillies en continu par des capteurs sont des données brutes, qu'il faut souvent trier, agréger ou transformer. Par exemple, un capteur enregistre la glycémie d'un patient diabétique toutes les 5 minutes, mais l'information pertinente à introduire en base pourra être la valeur moyenne de glycémie sur une heure, le nombre d'hyperglycémies par période de 24h, ou le temps passé en hypoglycémie chaque semaine. Les transformations appliquées aux données brutes devront être documentées dans un souci de traçabilité et de qualité.

Il est donc nécessaire de mettre en place des circuits de récupération des données au fil du temps pour les stocker et ainsi sécuriser

les sources, mais aussi pour les structurer et les ajouter au fur et à mesure à la base de données.

## Disposer des outils de collecte de données adaptés

La phase de développement des outils de collecte des données cliniques (formulaire en ligne, ou eCRF) constitue une étape clé pour le bon déroulement d'une étude utilisant des capteurs de données en continu. En plus des tests sur l'outil lui-même dans sa globalité, il est capital de valider en parallèle le circuit de récupération des données du DM. Dans le cas de capteurs recueillant des données physiologiques non invasives (rythme cardiaque, fréquence respiratoire, activité physique...), le data-manager aura parfois intérêt à tester le dispositif sur lui-même ou ses collègues pour générer des flux et simuler des remontées de données jusqu'en base clinique. Cette étape de validation doit être documentée : tests d'import avec données fictives, rapport d'importation, comparaison des données sources avec les données en base finale...

Autre étape à ne pas négliger dans la préparation de l'étude clinique : la formation du personnel médical et du patient lui-même à l'utilisation du capteur. Quand l'utiliser, comment le positionner, l'activer, le recharger, l'entretenir, qui contacter en cas de dysfonctionnements... ? Autant de points qui doivent être réfléchis en amont et expliqués clairement aux patients et aux professionnels de santé qui les accompagnent. Charge aux équipes de terrain (chef de projet, attaché (ARC) ou technicien (TEC) de recherche clinique) de bien transmettre l'information, au cours de réunions de mise en place, de programmes d'apprentissage patient, et/ou via des documents adaptés (notice d'utilisation, fiches pratiques, calendriers...). L'objectif est d'être capable, dès les premières inclusions, de recueillir de façon maîtrisée les données de ces DM. Cela sera d'autant plus important si les résultats sont exploités au cours du suivi du patient pour adapter le traitement en fonction des données cliniques recueillies, ou pour réaliser des analyses intermédiaires.

L'implication du data-manager dès les premières étapes de rédaction du protocole est donc souhaitable, afin d'aplanir les difficultés techniques et exploiter au mieux les données générées par ces nouveaux dispositifs médicaux. *eg*



Source : Groupe Multi-Health

**« L'enjeu est d'améliorer la qualité de l'évaluation clinique par des critères mieux adaptés aux conditions de vie des patients. »**

Sébastien Louveau, Euraxi Pharma

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

# Le consentement électronique des patients en plein développement

Dr Gérard Sorba,  
Président du Groupe  
MultiHealth

Jusqu'à une période récente, recueillir le consentement du patient par voie électronique était théoriquement possible, mais difficile à mettre en œuvre. Le RGPD est venu favoriser cette procédure. Dans cet article, Gérard Sorba nous explique en quoi cela consiste et les aspects à prendre en compte.

Le consentement électronique ou e-consent en anglais est en plein développement dans les études cliniques, qu'elles soient interventionnelles ou observationnelles. Pour mémoire, les études cliniques interventionnelles (RIPH1 et RIPH2) nécessitent le recueil du consentement éclairé des patients avec signature. Dans les études observationnelles (RIPH3), une note d'information doit être acceptée par le patient et éventuellement recueillie par le médecin.

Qu'entend-on par consentement électronique ? La définition est la même que pour le consentement écrit sur le document : c'est le fait de prouver que la personne a bien lu le document, en a compris les termes et en accepte les conditions jusqu'à la fin de l'étude par exemple. La collecte de données cliniques par voie électronique vient renforcer le processus de validation en utilisant un mécanisme de recueil approuvé ou certifié. Elle nécessite la mise en place d'un système de vérification de l'identification du signataire qui permet de s'assurer que le signataire est bien celui que l'on imagine être ou celui qui est impacté par le consentement donné.

## Impact de l'électronique sur la compréhension du patient

Il est important de noter que la lecture électronique d'un document sur une page web par exemple facilite sa lecture et sa compréhension. Les patients n'échappent pas à cette règle. L'explication en est complexe mais cet état de fait est démontré par plusieurs analyses : le texte électronique est souvent plus synthétique, plus imagé et possède une typographie pour laquelle le cerveau enregistre mieux les informations car il est plus habitué à les lire.

Il faudra donc, dans les consentements électroniques, tenir compte du fait que la lecture du patient est facilitée si elle respecte les codes typographiques habituels. On pourra agrémenter le contenu d'images, de comparaisons et d'explications plus précises que dans le consentement éclairé écrit sur papier qui avait tendance à ressembler à un contrat d'assurance.

## Garantir l'identification du patient

En matière d'identification du signataire, le problème rencontré est que la signature électronique est duplicable et utilisable par une autre personne. Or, dans les études cliniques, le consentement est une donnée hautement sensible et l'identité du signataire doit être garantie. Plusieurs possibilités existent, même si cette liste n'est pas exhaustive :

DeviceMed

## INFO



Source : ©Vasily Merkushev - stock.adobe.com

Le Règlement Général sur la Protection des Données personnelles ou RGPD est entré en application le 25 mai dernier. Il est destiné à protéger les données personnelles, ce qui va favoriser le recueil électronique des consentements patients dans le cadre des études cliniques en donnant la possibilité aux promoteurs de recueillir et de stocker électroniquement ces données personnelles.

- Doubler la signature par une visioconférence : ce qui implique une présence on line du signataire en présence du médecin. Processus assez compliqué mais possible.
- Coupler la signature électronique avec un processus de connexion au site de recueil de la signature électronique très sécurisé : reconnaissance faciale, empreinte électronique ...
- Coupler la signature électronique avec une photo du signataire transmise sur la même page web que la signature.

D'autres processus d'identification sont en cours de développement et il est certain qu'à l'avenir, la signature électronique sera le seul moyen et le plus sûr de recueillir le consentement du patient.

Le consentement du patient n'est toutefois pas donné *ad vitam aeternam*. Il doit l'être pour toute la durée d'utilisation des données personnelles du patient. Dans les études cliniques, le consentement écrit est donné pour la durée de l'étude et souvent au-delà, et il est difficile de revenir vers le patient pour lui demander une prolongation de son consentement. Le consentement électronique simplifie et surtout renforce la protection des données personnelles du patient. En effet, il permet à l'utilisateur de recontacter le patient pour lui demander à nouveau son consentement ou pour permettre à ce dernier de le retirer, comme le demande le RGPD. Le caractère électronique va venir renforcer le patient dans sa capacité à gérer son consentement.

## RGPD et consentement électronique

La mise en conformité au RGPD va dans le sens d'un recueil électronique du consentement qui facilite le contrôle à distance et en temps réel de l'acceptation et de la signature effective du patient. Le consentement électronique impose au promoteur de l'étude ou à son prestataire de recueillir l'identité du patient ou des caractéristiques permettant son identification. Pour se conformer au RGPD, le promoteur devra auditer les organismes gestionnaires de données au niveau technique et humain. Le caractère très sensible de ces données imposera à l'organisme détenteur des données de procéder à une analyse de risque conformément au RGPD, ce qui viendra certainement alourdir le travail, le temps passé et le coût mais qui garantira aux patients une confidentialité optimale.

En conclusion, le e-consent dans les études cliniques va se développer très vite et impactera les prestataires gestionnaires de données qui devront créer des outils et des procédures adéquats. *eg*  
[www.multihealthgroup.com](http://www.multihealthgroup.com)

## MENTIONS LÉGALES

Année 11 | Numéro 5

### 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 :** Odile Capronnier, Arnaud Carlotti, Vincent Castéras, Mathieu Cynober, Lionel Doris, Alexis Dussol, Nicolas Grenier, Jean-Marie Gury, Charles Handschin, Guillaume Ledoux, Vincent Legay, Marie Le Quellec, Ludovic Lescieux, Sébastien Louveau, Clémence Luysaert, Wassila Mezhoud, Frédéric Mirguet, Anne-Françoise Obaton, Christian Pellevoisin, Mathieu Perriollat, Audeline Rath-Lavialle, Olivier Redon, Vincent Rietsch, Gérard Sorba, Yves Tillet et Sébastien Vidal.

### 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,  
Responsable : 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 Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

**Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.**



**VOGEL** COMMUNICATIONS GROUP

## Index des sociétés

<b>3D Medlab</b> . . . . .	<b>39</b>	<b>MDP</b> . . . . .	<b>21, 29</b>
<b>A</b>		Medfit . . . . .	10
ACIDIM . . . . .	8	<b>Mediluc</b> . . . . .	<b>23</b>
<b>AER Bourgogne</b>		<b>Micronora</b> . . . . .	<b>31</b>
<b>Franche-Comté</b> . . . . .	<b>2, 54</b>	<b>MMC Metal France</b> . . . . .	<b>53, 58</b>
AFCROs . . . . .	62	<b>MPS Mocrosystems</b> . . . . .	<b>27</b>
<b>Albhades</b> . . . . .	<b>46, 51</b>	<b>MS Techniques</b> . . . . .	<b>35</b>
Alphanov . . . . .	56	<b>N</b>	
<b>Aspec</b> . . . . .	<b>11</b>	Namsa . . . . .	52
Avicenne . . . . .	20	Nanoscribe . . . . .	38
<b>B</b>		Nexialist . . . . .	60
<b>Blaser Swisslube</b> . . . . .	<b>26, 43</b>	NGL Cleaning Technology . . . . .	58
BSI Group France . . . . .	18	<b>O</b>	
<b>C</b>		<b>OGP France</b> . . . . .	<b>3</b>
<b>Cehtra</b> . . . . .	<b>49, 61</b>	Openîmes . . . . .	12
Cetim . . . . .	23	Orthomanufacture . . . . .	12
<b>Cisteo Medical</b> . . . . .	<b>15, 61</b>	<b>P</b>	
<b>Coherent / Rofin</b> . . . . .	<b>59</b>	Phycher Bio Développement . . . . .	53
ConCeplus . . . . .	10	Pôle des Microtechniques . . . . .	44
CRITT-MDTS . . . . .	28	<b>Portescap</b> . . . . .	<b>47</b>
CVO Europe . . . . .	61	Positive Coating . . . . .	33
<b>D</b>		<b>Productec</b> . . . . .	<b>39</b>
<b>Datron</b> . . . . .	<b>42, 55</b>	<b>ProtoLabs</b> . . . . .	<b>37</b>
<b>E</b>		<b>R</b>	
EOS . . . . .	41	Renishaw . . . . .	41
<b>EPHJ-EPMT-SMT</b> . . . . .	<b>67</b>	<b>RJG France</b> . . . . .	<b>17</b>
Episkin . . . . .	50	Rösler France . . . . .	28
Euraxi . . . . .	64	<b>S</b>	
Eurofins . . . . .	48	Silamir . . . . .	61
<b>Evamed</b> . . . . .	<b>Flap</b>	Society of Manufacturing Engineers (SME) . . . . .	44
<b>F</b>		Stattice . . . . .	58
Femto . . . . .	36	<b>Sterne</b> . . . . .	<b>5</b>
FMI Instrumed . . . . .	41	Stratasy . . . . .	40
<b>Fort Wayne Metals</b> . . . . .	<b>13</b>	<b>T</b>	
Fresenius Kabi . . . . .	16	<b>Thermocompact</b> . . . . .	<b>33, 57</b>
<b>G</b>		<b>Tirus International</b> . . . . .	<b>63</b>
Groupe MultiHealth . . . . .	65	Trelleborg . . . . .	24
<b>H</b>		<b>TSA Namiki</b> . . . . .	<b>35</b>
Horn . . . . .	28	<b>U</b>	
<b>I</b>		<b>UND</b> . . . . .	<b>68</b>
IAC . . . . .	35	<b>Unimed</b> . . . . .	<b>45</b>
<b>igus</b> . . . . .	<b>29</b>	<b>Usiplast Composites</b> . . . . .	<b>25</b>
In Extenso Innovation . . . . .	34	<b>V</b>	
ISIFC . . . . .	10	<b>Vêpres Constructions</b> . . . . .	<b>7</b>
<b>K</b>		Vignal-Artru . . . . .	30
KNF . . . . .	12	<b>W</b>	
<b>L</b>		<b>Werth France</b> . . . . .	<b>57</b>
Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) . . . . .	45	White Tillet . . . . .	14
<b>Lee Company</b> . . . . .	<b>9</b>	<b>Z</b>	
<b>M</b>		<b>Zeus</b> . . . . .	<b>19</b>
<b>Mafac</b> . . . . .	<b>25</b>		
Materialia . . . . .	6		

Annonceurs en gras



EPHJ



EPMT



SMT

**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

# La compétence en Microtechnique au service de la santé

UND, professionnel leader  
en décolletage de précision,  
met à votre disposition son savoir-faire,  
sa grande expérience,  
son équipement diversifié et performant,  
sa capacité à réaliser des pièces complexes  
avec une équipe volontaire à votre écoute.

Pièces techniques Ø 0,3 à 42 mm

Implants - Forets - Pivots  
Vis de guidage - Attachements divers

Toutes matières - Inox implantable  
Titane - Composites - Acier trempant

DÉCOLLETAGE DE PRÉCISION



**und**

UND SAS - 2A Rue de la Gare  
25770 François - Besançon

Tél : 03 81 48 33 10 Fax : 03 81 59 94 80

E-mail : [contact@und.fr](mailto:contact@und.fr) [www.und.fr](http://www.und.fr)

LA COMPÉTENCE EN MICROTECHNIQUE