

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

1

www.device-med.fr

Année 12 | Janvier/Février 2019

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS

Financement

Où trouver de l'argent pour
financer un projet innovant
en santé ?

Page 30

DOSSIER

L'intelligence artificielle

Page 22

Equipements de production

Quand la flexibilité préside au
choix des moyens de décolletage

Page 60

Pharmapack

Pharmapack Europe toujours
plus international

Page 38

SPECIAL Métrologie et Contrôle qualité

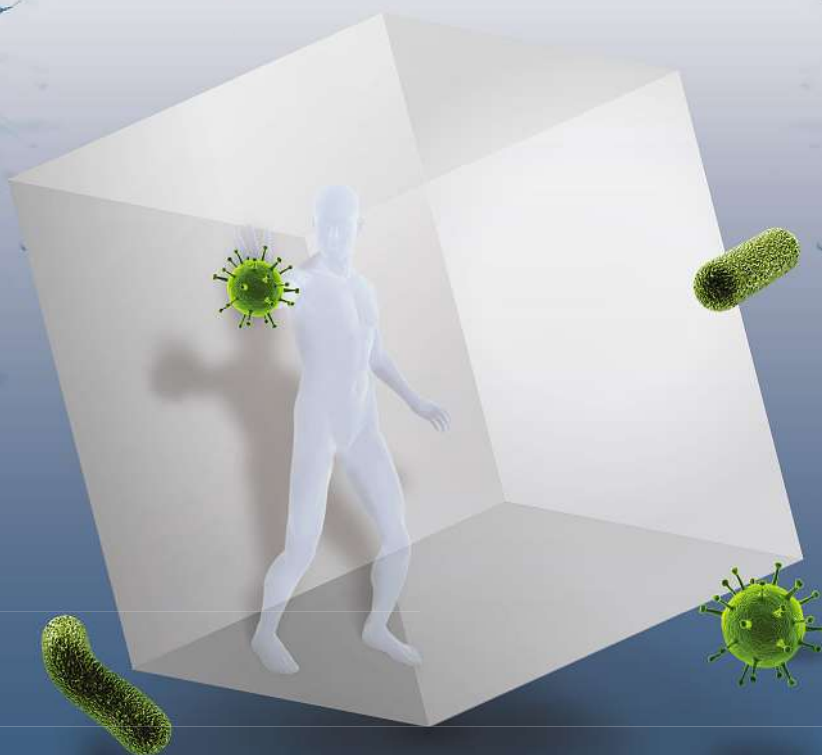
Des machines multicateurs
d'une grande polyvalence

Page 50



VOGEL COMMUNICATIONS
GROUP

SALLES PROPRES ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



 **ContaminExpo**

**LE SALON
INCONTOURNABLE**

 **ContaminExpert**

**LE CONGRÈS
SCIENTIFIQUE
ET TECHNIQUE**

IA : au cœur de la médecine du futur

Diagnostiquer une maladie, prédire son évolution, recommander un traitement personnalisé, assister une opération chirurgicale, anticiper une épidémie, découvrir de nouveaux médicaments... La liste des applications de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé ne cesse de s'allonger. En parallèle, les démonstrations de fiabilité de l'IA dans ces applications, notamment de diagnostic, se multiplient.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

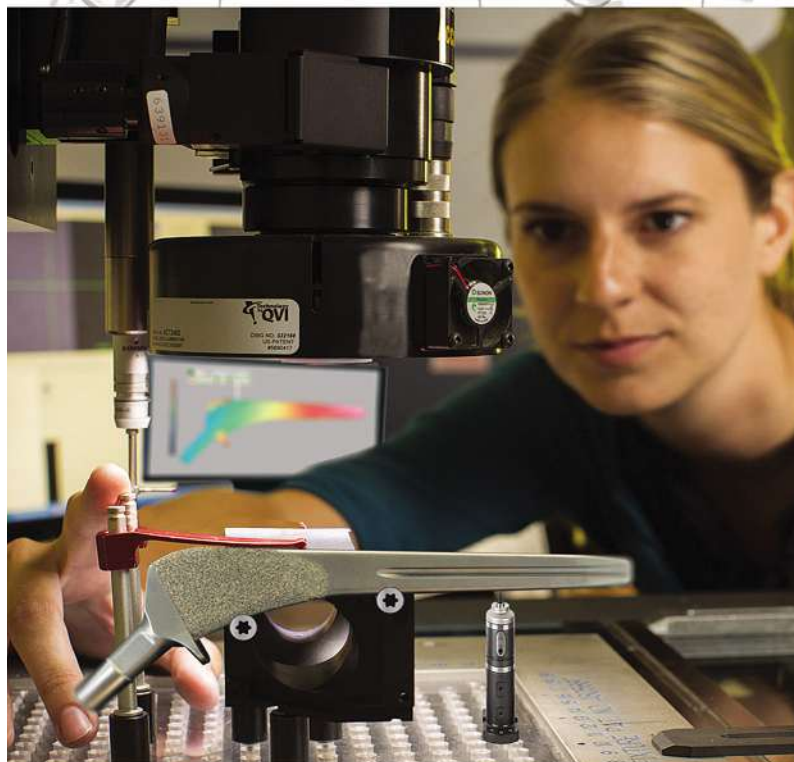
Il ne fait guère de doute que l'IA est au cœur de la médecine du futur. Mais, si on est loin, très loin, du robot omniscient, symbole typique de l'intelligence artificielle (d'ailleurs utilisé en couverture de ce numéro), le principe soulève beaucoup d'interrogations, voire d'inquiétudes.

Dans le secteur du DM, l'une des principales questions concerne la sécurité. Aux États-Unis, la FDA a autorisé la mise sur le marché du logiciel IDx-DR, qui utilise un algorithme d'IA pour dépister les rétinopathies. Il y a de quoi être surpris quand on sait que l'élaboration d'un cadre réglementaire et normatif n'en est qu'à ses débuts, comme on peut le constater à la lecture des articles pages 24 et 29.

Autre point d'interrogation pour le fabricant de DM : l'aspect technique, et mise en pratique aussi, de l'intelligence artificielle. Un sujet vaste, souvent complexe, qui est abordé dans les articles pages 22, 26 et 28.

Une chose est sûre : l'IA va devenir un marché très important. Sa croissance exponentielle s'établit sur le long terme, tout particulièrement dans le domaine de la santé, comme indiqué en page 29. D'ailleurs, des start-up de l'IA en santé fleurissent aux quatre coins du monde. En France, Bpifrance en avait déjà répertorié près de 100 en mars dernier. Nombre d'entreprises du DM ont donc tout intérêt à s'intéresser au sujet.

En vous souhaitant une excellente année 2019,



SmartScope

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



Optique



Contact



Laser



www.ogpfrance.com

infos@ogpfrance.com



01 60 92 10 65

DOSSIER Intelligence artificielle P. 22

- 22** Imagerie médicale : une discipline propice à l'IA
- 24** Comment évaluer l'IA dans les DM ?
- 26** Les DM à l'ère de l'IA embarquée
- 28** Un réseau neuronal profond capable d'améliorer des images endoscopiques
- 29** Quel cadre réglementaire et normatif ?
Logiciels d'IA en santé : +50 % par an d'ici 2025 !

ACTUALITÉS

- 6** France Biotech prend le pouls de la HealthTech française
- 8** L'indice LIMEDex fléchit mais la confiance reste de mise
- 9** Lyonbiopôle, pilote de l'initiative S3martMed
- 10** MedtecLIVE à Nuremberg sous les meilleurs auspices
- 11** maxon motor poursuit sa stratégie de croissance
- 12** DFD déménagement - Michèle Blondeau passe la main - MedTech Meetup - MIP Medical extrude
- 13** Medi'Nov et Global Industrie à Lyon - T4M à Stuttgart

RÉGLEMENTATION

- 14** Évaluation biologique : analyse de la norme ISO 10993-1 (2018)
- 16** Bilan par le GMED de l'interprétation et de l'application du RDM
- 18** Forfait Innovation : en attente des négociations budgétaires
- 21** Alliance de consultants pour les DM innovants

ZOOM

FINANCEMENT

- 30** Où trouver de l'argent pour financer un projet innovant en santé ?
- 34** De l'intérêt d'un fabricant de DM à favoriser le financement participatif

- 36** Crowdfunding en santé : un mode de financement aux avantages multiples
- 37** Fonds d'investissement adapté aux DM - Levée de fonds par TRI in fine

AVANT-PREMIÈRE

PHARMAPACK

- 38** Un salon Pharmapack toujours plus international
- 39** Des moules d'injection high-tech
- 40** Propriétés mécaniques et qualité garanties : le duo gagnant !
- 42** Des solutions d'emballage conçues pour intégrer des systèmes tiers
- 44** Thermoplastiques et silicones dédiées aux DM - Un produit innovant au défi de l'insuffisance cardiaque
- 46** Injection plastique de DM - Assemblage et contrôle d'injecteurs
- 47** Raccords et prolongateurs pour perfusion et transfusion
- 48** Un nouveau type d'emballage facile à ouvrir et à refermer
- 49** Le silicone dans les DM implantables actifs

SPÉCIAL

MÉTROLOGIE ET CONTRÔLE QUALITÉ

- 50** Des machines multi-capteurs choisies pour leur adaptabilité

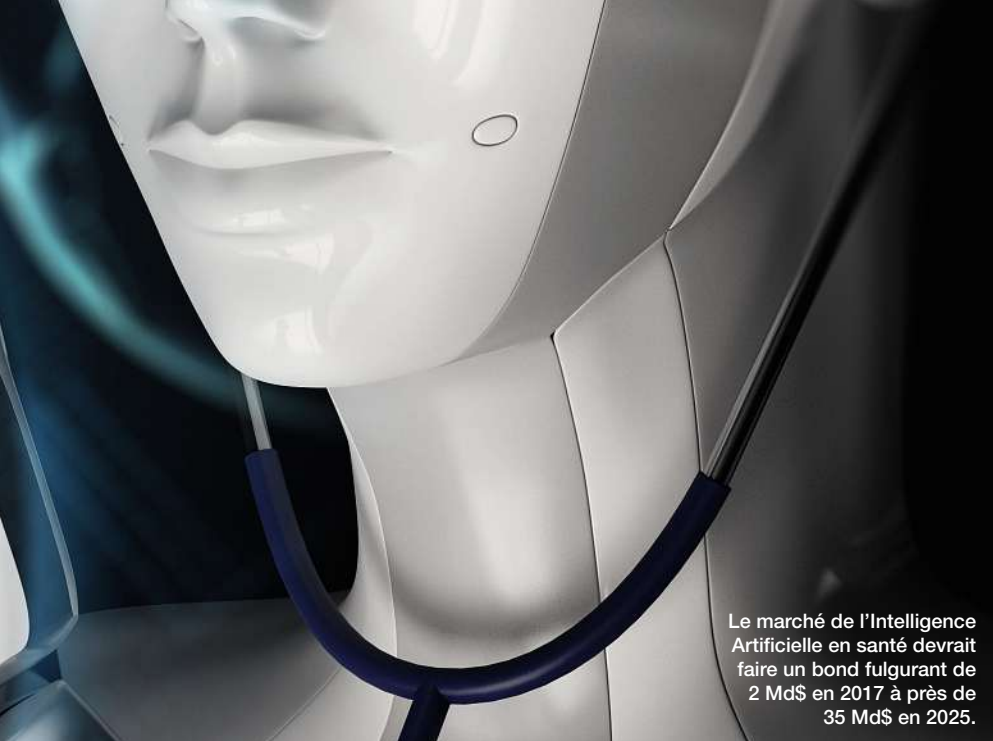


DeviceMed

A LIRE

J'invite vivement les entreprises en quête de fonds à parcourir notre dossier sur le financement, notamment l'article de la page 30.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de la publication



Le marché de l'Intelligence Artificielle en santé devrait faire un bond fulgurant de 2 Md\$ en 2017 à près de 35 Md\$ en 2025.

Source : ©Iarumenko - stock.adobe.com

- 52 Contrôle statistique d'entrée : ISO 2859-1 ou ISO 3951-1 ?
- 54 Quelle méthode pour démontrer la fiabilité d'une mesure ?
- 56 Un implant textile inédit validé par essais "in vitro" - Banc d'essais pour tester les DM aux fréquences RFID
- 58 Qualifier les surfaces fonctionnalisées par laser femto-seconde
- 59 Scanner automatisé pour la mesure 3D - Mesure optique pour pièces de révolution

- 62 Metal Binder Jetting : un avenir dans la production en série ?
- 63 Electro-érosion à fil : In'Tech Medical a choisi Fanuc
- 64 Soudage à ultrasons pour composants plastiques fragiles

ETUDES CLINIQUES

- 65 Réaliser une étude clinique post-commercialisation
- 67 La nouvelle procédure de certification HDS

FOCUS

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 60 Quand la flexibilité préside au choix des moyens de décolletage

RUBRIQUES REGULIÈRES

- 03 **Editorial**
- 69 **Index des sociétés**
- 69 **Mentions légales**

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Conception et prototypage

Spécial

- Electronique

Mais aussi

- Capteurs, actionneurs et systèmes motorisés
- DM d'administration de médicaments
- Biomatériaux
- Traitement de surface

Evénements

Global Industrie :

- Lyon, 5-8 mars

Medtech Meetup :

- Bruxelles, 20 mars

ContaminExpo :

- Paris, 26-28 mars

Medi'Nov :

- Lyon, 3-4 avril

Orthomanufacture :

- Saint-Etienne, 9-10 avril



Expert in plastics applications for the medical & pharmaceutical market



70M€
of turnover

700
collaborators

7 plants

R&D Innovation

Co-design of Medical Devices

Inhouse Molds Making

Plastic Injection & Assembly in ISO 7 Cleanrooms

Full FAT, SAT, IQ/OQ/PQ Qualifications

Integrated Microbiological Laboratory

ISO 13485, ISO 15378 and GMP



And founder of the alliance



www.groupejbt.com | www.jbt-hubup.com

6 & 7 February 2019
Meet us at Pharmapack
- STAND D80 -

France Biotech a révélé dans le cadre de sa conférence en décembre dernier, les résultats d'une enquête sur le transfert technologique, qui seront relatés dans notre prochain numéro.



Source : Cyril Bruneau

France Biotech prend le pouls de la HealthTech française

Patrick Renard

Lors d'une conférence organisée par France Biotech, l'association a présenté les résultats de son étude "Panorama France HealthTech". Une occasion d'appréhender où en est le secteur des technologies médicales françaises, caractérisé à la fois par son dynamisme et des entreprises qui peinent à croître.

INFO

Près d'un tiers des sociétés interrogées déclarent utiliser ou avoir utilisé des technologies d'Intelligence Artificielle ou de Big Data pour leurs activités, tandis que les deux tiers restants comptent les utiliser à l'avenir.

Dix ans après sa première enquête, France Biotech a remis à jour son "Panorama France HealthTech", une étude de référence sur un secteur considéré comme crucial pour l'économie et la société française.

Rappelons que cette association française, qui compte 200 membres (entreprises innovantes de la santé et partenaires experts), a pour mission première d'améliorer l'environnement fiscal, juridique, réglementaire et managérial des entreprises afin que le secteur HealthTech soit reconnu comme une industrie de pointe prioritaire. France Biotech a en effet vocation à contribuer à hisser l'industrie française des technologies innovantes de la santé au rang de leader mondial.

« La France dispose d'une incroyable vitalité en innovation dans les sciences de la vie et notre industrie est aujourd'hui à la convergence de nombreuses technologies dont les synergies permettent de donner naissance à une médecine plus efficace, plus préventive et centrée sur le patient », a souligné Maryvonne Hiance, Présidente de France Biotech, lors de la présentation, en décembre dernier, des résultats de l'édition 2018 du Panorama France HealthTech.

Portrait de la HealthTech en France

France Biotech a effectué un recensement qui indique que la HealthTech regroupe à ce jour sur le territoire français :

- 1 343 entreprises de dispositifs médicaux et de diagnostic, dont 886 sociétés françaises (le reste étant des filiales d'entreprises étrangères),

- 720 biotechs, 73 bio-cleantechs, et 200 entreprises en e-santé.

365 entreprises françaises (représentant 9 438 collaborateurs) ont participé à cette étude réalisée avec le soutien de Bpifrance, d'Euronext et du cabinet EY.

En comparaison avec le premier panorama établi en 2008, près de 200 entreprises supplémentaires ont participé à l'enquête en 2018. La moitié des répondants sont des acteurs des dispositifs médicaux, de l'intelligence artificielle, du diagnostic ou de la santé connectée. « Ce panorama 2018 est clairement à l'image de notre écosystème français de la HealthTech : bouillonnant et multitechnologique... » souligne Maryvonne Hiance.

Les 365 entreprises du panel ont leur siège social en France et réalisent des dépenses de R&D représentant au moins 15 % de leurs charges totales. La plupart sont de petites entreprises (53 % ont un effectif de 1 à 10 salariés) et beaucoup sont encore jeunes (41 % ont moins de 5 ans).

L'Île-de-France est la région la plus dense avec 34 % des entreprises participantes à cette étude dont 29 sociétés cotées en bourse. Les régions Auvergne Rhône-Alpes, Occitanie et PACA représentent ensemble 33 % des entreprises. La Bretagne et les Pays de la Loire concentrent quant à eux, 15 % de l'échantillon.

Des sociétés atteignant la maturité mais qui peinent à croître

La moyenne des effectifs est de 26 salariés par entreprise. On remarque une faible augmentation des



effectifs moyens (de 18 à 26 en 10 ans) mais un passage d'un modèle mono-produit à multiproduits. Comme le souligne Maryvonne Hiance : « Notre filière gagne en maturité : il y a 10 ans, la majorité de nos entreprises étaient mono-produit alors qu'en 2018, le nombre moyen de produits par entreprise s'élève à 2,8 ».

L'étude montre également que les sociétés du secteur ont tendance à se professionnaliser et à s'internationaliser, avec des partenariats industriels qui se font de plus en plus nombreux :

- 64 % des entreprises ayant des filiales, les ont ouvertes à l'étranger contre 40 % en 2008,
- les États-Unis apparaissent comme la destination privilégiée pour s'implanter,
- les partenariats industriels passent de 25 % en 2013 à 33 % en 2018.

Des difficultés à lever des fonds ?

L'étude montre qu'après une année 2016 en demi-teinte, l'année 2017 aura marqué une reprise du financement des HealthTech au niveau mondial. Cette tendance s'explique notamment par l'intérêt soutenu des investisseurs dans les sociétés de technologies médicales, à l'heure où le numérique et la gestion des données patients révolutionnent le secteur.

Malgré cela, la moitié des entreprises en recherche de fonds (qui représentent 71 % des répondants) ont déclaré avoir des difficultés pour en lever. Pour 75 % de l'échantillon, le partenariat est le moyen de financement du futur.

Si le panel comprend une minorité d'entreprises cotées en bourse, il apparaît qu'en 2018, plus de 60 % du financement des sociétés HealthTech françaises proviennent des marchés financiers (français et américain). Euronext est le 1er marché en Europe pour les sciences de la vie, avec 91 sociétés cotées, dont 68 sociétés françaises, pour une capitalisation boursière de près de 23 milliards d'euros. On compte 9 nouvelles HealthTech cotées sur Euronext depuis 2017. La place de Paris est la plus dynamique avec 8 nouvelles introductions en bourse depuis début 2017. La France est le deuxième pays en Europe à lever le plus de fonds avec plus de 3,6 Mds€ levés sur les 3 dernières années (capital-risque et marchés financiers), derrière le Royaume-Uni (4,7 Mds€) et devant la Suisse (3,4 Mds€).

L'étude confirme un fort soutien du secteur public pour les entreprises de la santé, Bpifrance apparaissant comme un partenaire incontournable, avec 480 M€ alloués à la santé en 2017, dont 187 M€ consacrés aux aides à l'innovation, 101 M€ consacrés à des investissements en fonds propres et 192 M€ investis dans des fonds Innovation.

Autre constat : le CIR (Crédit d'Impôt Recherche) est de plus en plus utilisé. 93 % des entreprises du panel en bénéficiaient en 2017 contre 60 % en 2008.

France Biotech a également évoqué le statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI), créé en 2004 à l'initiative de l'association. Destiné à donner un coup de pouce à l'innovation, ce statut propose un allègement des charges sociales et une exonération fiscale sur une durée de 8 ans. Les critères d'éligibilité demeurent cependant restrictifs avec seulement 53 % des entreprises susceptibles d'en bénéficier.

www.france-biotech.fr



Technology for Medical Devices

Du 7 au 9 mai 2019

Messe Stuttgart · Allemagne

- Un concentré de compétences en technologies médicales sur 20.000 m²
- Cibles d'exposants : les fournisseurs, les sous-traitants et les prestataires de services
- Un événement qui bénéficie de l'expertise d'un comité consultatif international composé d'exposants, de visiteurs, de syndicats professionnels et de revues spécialisées
- Salon parrainé par le groupe de travail « technologies médicales » du VDMA
- Stand collectif du syndicat professionnel Swiss Medtech

Inscrivez-vous à
notre newsletter !
www.t4m-expo.com/newsletter



Tanja Wendling

Directrice de projet
t4m@messe-stuttgart.de

www.t4m-expo.com

L'indice LIMEDex fléchit mais l'industrie medtech reste confiante dans l'avenir

Patrick Renard

Si le 16ème rapport de ConCeplus indique une baisse de l'indice LIMEDex, après six trimestres de hausse consécutive, l'optimisme reste de mise avec une prévision de croissance de 5 % dans les 12 à 24 mois à venir, et la perspective d'investissements stratégiques à la clef.

DeviceMed INFOS

L'indice LIMEDex est basé sur des enquêtes trimestrielles réalisées auprès de plus de 120 dirigeants du secteur Medtech travaillant dans des entreprises de toutes tailles.

Compilés depuis janvier 2015 par ConCeplus, les rapports LIMEDex se succèdent tous les trois mois pour suivre les évolutions de l'état d'esprit des entreprises medtech. Le dernier en date, publié en octobre 2018, fait apparaître un indice de confiance de 12,9 points, en léger recul de 0,4 points après six trimestres de hausse consécutive.

On relèvera d'abord que 85 % des dirigeants interrogés s'accordent sur des perspectives économiques positives. Près de la moitié d'entre eux estiment d'ailleurs que le moment est venu de procéder à des investissements stratégiques. Ces dirigeants ont prévu une croissance moyenne de

5,0 % du chiffre d'affaires, soutenue par l'optimisme des marchés traditionnels, pour les 12 à 24 prochains mois. Ce chiffre est cohérent avec l'estimation d'une croissance annuelle moyenne de 5,6 % entre 2018 et 2024, indiquée dans le rapport d'EvalueMed-Tech publié en septembre dernier.

Le sentiment positif est atténué par les facteurs de risque persistants, ainsi que par une croissance plus modérée des marchés émergents (+4,2 %).

Des orientations différentes selon les trois indices sous-jacents

L'un des trois indices sous-jacents du LIMEDex - celui des perspectives d'accès aux marchés (performances commerciales) - est toujours négatif (à -9,5 points) mais affiche une hausse de 0,5 point par rapport au trimestre précédent, en raison de nouvelles entrées de commandes sur des marchés clés. L'Europe, l'Asie et l'Amérique du Nord sont perçus comme des marchés offrant une croissance plus sensible pour les 12 à 24 prochains mois.

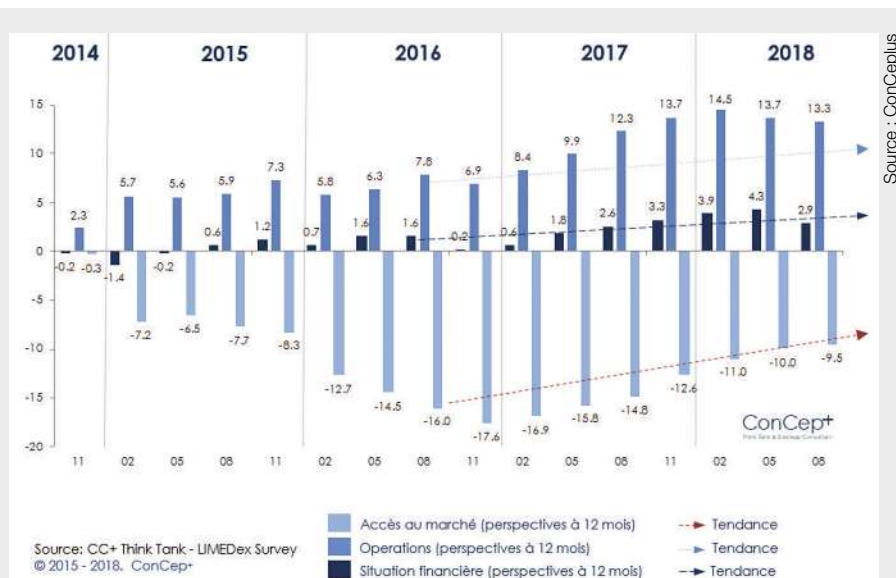
Les deux autres indices sous-jacents - performances opérationnelles et performances financières - restent positifs mais affichent une baisse respectivement de 0,4 et 1,4 point, sapant ainsi la tendance de croissance à long terme. Les dirigeants ont indiqué que les problèmes actuels ne pourraient pas être résolus simplement en appliquant des mesures opérationnelles et tactiques.

Concernant les performances opérationnelles, une petite majorité (mais croissante) de dirigeants indique une tendance à la baisse des niveaux de stock (-3,5 %). On constate aussi une pénurie de compétences dans les domaines des affaires gouvernementales, de l'interdisciplinarité et des TIC, qui affecte la compétitivité à moyen terme des entreprises. On notera que les prévisions de recrutement de personnel en 2019 s'élèvent à +3,3 % de la masse salariale, en baisse de 0,9 %.

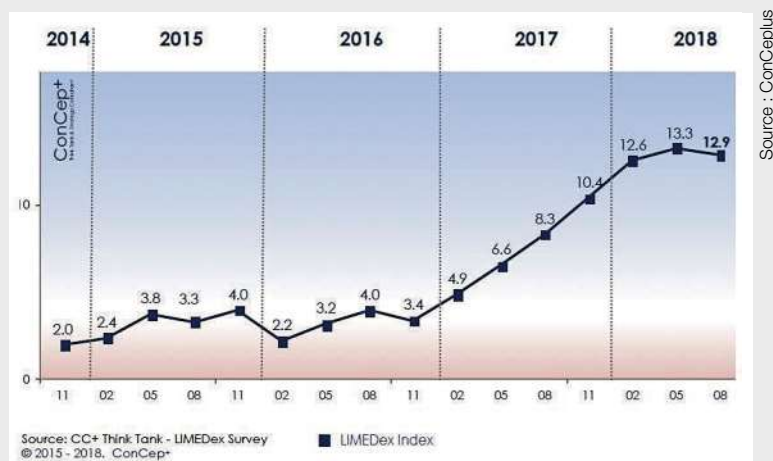
En matière de performances financières, les indicateurs économiques sont au beau fixe, mais la perception de la volatilité des marchés, l'exposition au risque de change et les incertitudes pèsent sur les perspectives d'une croissance élevée.

Cette édition du rapport LIMEDex s'attarde sur les développements actuels de la réglementation aux États-Unis, les options pour les entreprises à la lumière du Brexit (sachant qu'un "Deal" ou "No Deal" doit être établi le 30 mars 2019), et l'importance croissante de l'impact des notions de *Real-World Data* (données de santé en vie réelle) et de *Real-World Evidence* (preuves concrètes).

www.conceplus.ch



Evolution des trois indices sous-jacents du LIMEDex.



Evolution de l'indice LIMEDex depuis 2015.



Représentants des 5 clusters impliqués dans S3martMed lors du lancement du projet à l'automne dernier.

Lyonbiopôle, pilote de S3martMed

Le point sur ce projet européen de spécialisation intelligente des régions et de soutien des futurs investissements en medtech...

Les clusters Biowin (Wallonie), BioPmed (Piémont), GAPR - Medsilesia (Haute-Silésie), BioRegio STERN (Bade Wurtemberg) et Lyonbiopôle (Auvergne-Rhône-Alpes) ont mis en place un nouveau projet, S3martMed afin d'accélérer l'émergence des collaborations interrégionales initiées au sein de la plateforme S3 Medtech. Rappelons que cette plateforme, créée en 2017, regroupe 24 régions et clusters européens pour identifier les opportunités de collaboration qui pourraient être soutenues dans le cadre des stratégies régionales de Spécialisation Intelligente.

Financé par le programme COSME sur 2 ans et piloté par Lyonbiopôle, S3martMed se traduira d'abord par l'organisation d'événements de networking B2B et Clusters-to-Clusters, au niveau interrégional, impliquant des PME, des centres technologiques et des acteurs clés des régions partenaires. Toutes les activités de mise en réseau seront ouvertes et partagées avec les 24 régions et clusters européens impliqués dans la plateforme S3 Medtech. Deux événements sont d'ores et déjà programmés sur 2019 et 2020.

Une fois les collaborations interrégionales identifiées entre les parties prenantes, l'ambition sera de soutenir ces collaborations dans leur maturation jusqu'à la définition de scénarios d'investissements et de financements avec les autorités régionales. L'identification de stratégies communes de développement territorial et l'alignement des pratiques (critères et méthodologies d'évaluation, calendrier de publication des appels de financement, etc.) constitueront le ciment qui permettra de futures initiatives multirégionales.

lyonbiopole.com

VISITEZ GLOBAL INDUSTRIE

5/8 | EUREXPO LYON MARS 2019



COMMANDEZ VOTRE
BADGE GRATUIT SUR
WWW.GLOBAL-INDUSTRIE.COM

EN PARTENARIAT AVEC :



La Région
Auvergne-Rhône-Alpes



**GLOBAL
INDUSTRIE**

MIDEST

SMART
INDUSTRIES

INDUSTRIE

TOLEXP

Excellence et perspectives industrielles

MedtecLIVE 2019 à Nuremberg se présente sous les meilleurs auspices.

Evelyne Gisselbrecht

En mai prochain, les salons T4M et MedtecLIVE se tiendront respectivement à Stuttgart et à Nuremberg en Allemagne, à deux semaines d'intervalle. Nous avons interviewé les organisateurs de MedtecLIVE, issu de la fusion de Medtec Europe et de MT Connect, qui enregistre déjà 260 inscrits.

Fabienne Valambras, Brand Manager, Informa / UBM EMEA Amsterdam et Alexander Stein, Executive Director, NürnbergMesse, annoncent d'ores et déjà que MedtecLIVE occupera le 2nd rang des salons européens après CompaMed.



Source : Photopool

Pouvez-vous nous expliquer ce qui a motivé la fusion de MT Connect et de Medtec Europe ?

AS : Ces deux manifestations ambitionnaient toutes les deux de devenir LE salon européen du dispositif médical ayant lieu au printemps. L'expérience acquise lors des dernières éditions a montré que cet objectif ne peut être atteint que grâce à une fusion des deux manifestations.

FV : MedtecLIVE s'appuie sur une longue expérience en matière d'événements Medtech et sur une multitude de contacts nationaux et internationaux au sein de l'industrie du DM. En outre, Nuremberg est un site attrayant car situé au cœur de l'Europe et parfaitement desservi. Il y a d'ailleurs des vols directs entre Paris ou Lyon et Nuremberg. Naturellement la région en tant que pôle des technologies médicales avec le Medical Valley EMN, avec des acteurs mondiaux et de nombreux instituts de recherche exerce également un grand attrait.

Par quel bilan se sont soldées les éditions 2018 de MT Connect et de Medtec Europe et quels sont les objectifs de Medtec Live ?

FV : L'année 2018 a été couronnée d'un grand succès. Les exposants et visiteurs ayant pris part à ces deux manifestations se sont montrés très satisfaits. MedtecLIVE en tant que grand événement professionnel réalisé en commun à partir de 2019 a été naturellement le thème clé et, d'emblée, les réactions ont été très positives. Le credo : les salons régionaux appartiennent au passé. L'industrie souhaite au printemps un salon commun centralisé et MedtecLIVE répond à ce souhait !

AS : Notre principal objectif pour 2019 est d'offrir aux exposants et visiteurs un salon se démarquant par sa qualité et générant des contacts qualifiés. MedtecLIVE bénéficie du soutien de nombreux partenaires et associations clés tels que BVMed, ZVEI, bitkom, VDI, VDE pour ne citer que ceux-ci.

Le MedTech Summit – Congrès et Partnering qui a lieu en parallèle est également un événement phare.

Quelles sont les facettes de la filière medtech que vous souhaitez couvrir ?

AS : MedtecLIVE réunit les acteurs de toute la chaîne de création de valeur de la filière des technologies médicales, de la production de composants à la fabrication sur commande d'équipements médicaux complets, en passant par toutes les prestations de services telles que Design et Usability. MedtecLIVE proposera également des solutions pour les processus aval tels que l'emballage.

FV : La gamme de MedtecLIVE reflète l'état de l'art dans le domaine des technologies médicales avec des innovations provenant du monde entier, essentiellement d'Europe. Environ la moitié des exposants inscrits viennent de l'étranger, ils sont issus de 26 pays. De grands pavillons nationaux en provenance d'Asie, des Pays-Bas, d'Autriche et de Grande-Bretagne offriront des points de rencontre favorables aux échanges et à la mise en relation à l'échelle internationale.

Quels sont les principaux atouts du salon pour séduire les exposants et les visiteurs ?

FV : Naturellement, en premier lieu, les nombreux exposants réunis dans les halles du salon, tous experts de la filière Medtech. Les visiteurs pourront en outre profiter, dans le cadre de deux forums qui se tiendront dans les halles d'exposition, d'un programme de conférences au plus haut niveau sur les thématiques d'avenir du Medtech-Business tels que la digitalisation, l'intelligence artificielle, les matières biologiques ou encore la cybersécurité. Le Partnering Event qui aura lieu dans le cadre du MedTech Summit offrira la possibilité de fixer des rendez-vous par avance en ligne, ce qui favorisera les échanges directs entre exposants, visiteurs du salon et congressistes.

AS : En matière d'innovation, de très jeunes entreprises ainsi que des start-up, des groupes de recherche et des prestataires de services présenteront leurs projets novateurs dans l'espace « Innovation Market Place ». Quant au Medtech Summit, il jouit d'une grande renommée et attire à Nuremberg des experts de la recherche, du développement et de l'application des technologies médicales. Ce congrès se compose d'environ 55 conférences et workshops à l'intersection entre la médecine et les nouvelles technologies. Sa particularité est sa composition interdisciplinaire, depuis les concepteurs jusqu'aux utilisateurs des technologies médicales.

www.medteclive.com

INFO

DeviceMed

Pour Fabienne Valambras, les exposants et les visiteurs privilégient un forum centralisé à vocation internationale au détriment des manifestations d'envergure régionale. MedtecLIVE se tiendra à Nuremberg du 21 au 23 mai prochains.

maxon motor poursuit sa stratégie de croissance



maxon motor a intégré des salles blanches haute technologie dans la chaîne de production du nouveau Centre d'Innovation.

Entraînement – Spécialiste des dispositifs d'entraînement mécatroniques, maxon motor a inauguré en novembre dernier son tout nouveau Centre d'Innovation sur le site d'implantation de son siège social à Sachseln en Suisse. Ce bâtiment de 6 étages réunit les différents services de Recherche et de Développement du groupe qui pourront ainsi travailler en étroite collaboration. Il héberge également la production des micro-entraînements destinés aux applications médicales, un marché sur lequel le constructeur a le vent en poupe. Ces entraînements sont notamment utilisés dans des pompes à insuline, des dispositifs de dosage de médicaments ou encore des robots chirurgicaux. Afin de répondre aux exigences de qualité élevées du secteur médical, maxon a intégré des salles blanches de haute technologie dans la chaîne de production.

Le nouveau Centre d'Innovation représente un investissement de plus de 25 millions d'euros et constitue un palier important dans la stratégie de croissance de maxon, comme l'indique son PDG Eugen Elminger : « Cette nouvelle étape vient renforcer notre siège social en Suisse et notre capacité à nous concentrer encore plus sur nos différents marchés à l'international. »

Cette politique implique la mise en place d'une équipe

globale de Recherche & Développement et l'expansion continue des huit sites de production. Avec plus de 2600 collaborateurs répartis dans le monde entier, le groupe est prêt à mobiliser toujours plus de compétences sur des systèmes d'entraînement complets et leur intégration dans les applications les plus diverses. Le siège du groupe emploie à lui seul plus de 1200 collaborateurs. Le nouveau Centre d'Innovation, relié aux autres bâtiments par des passerelles, devient le cinquième bâtiment du site.

Toujours à la fin 2018, maxon motor s'est enrichi par ailleurs d'un nouveau fleuron : il a en effet racheté le constructeur britannique de motoréducteurs Parvalux Electric Motors Ltd. En intégrant Parvalux, le groupe élargit sa gamme avec des entraînements à courant continu jusqu'à 1,5 kW, des moteurs à courant alternatif et des réducteurs à vis sans fin, gravissant ici un nouvel échelon pour devenir un fournisseur de systèmes complets. Cette acquisition lui ouvre également des marchés intéressants dans les dispositifs médicaux (escalators, fauteuils roulants électriques notamment). Parvalux, qui emploie 185 personnes réparties sur trois sites de production, réalise un chiffre d'affaires de 23 millions de livres sterling dont 40% à l'export. *eg*

www.mdp.fr



Solutions d'automatisation pour les sciences de la vie

Des robots pour la vie.

Quel que soit l'environnement ou le type d'opérations, les robots Stäubli apportent une performance inégalée et une qualité constante tout en garantissant les niveaux les plus élevés d'hygiène, de sécurité, de flexibilité et de productivité. Découvrez les nouvelles solutions d'automatisation intelligentes et Safe.

Experts in Man and Machine

www.staubli.com



FAST MOVING TECHNOLOGY

STÄUBLI

Stäubli Faverges SCA, Tél. +33 (0)4 50 65 62 87, robot.sales@staubli.com

Nettoyage de pièces au CO₂ : DFD déménage et s'agrandit

Source : DFD



Un atelier de 1 400 m² accueille aujourd'hui la machine d'essais de DFD ainsi que ses lignes de production.

Lavage final – Né en 2012 en Savoie, DFD s'est installé en novembre dernier à Clermont-Ferrand après sa levée de fonds cet été de 1 M€. Ce déménagement s'accompagne de recrutements en personnel d'études et de fabrication.

Cette étape importante permet à DFD de continuer à déployer dans de bonnes conditions son procédé de nettoyage au CO₂ supercritique, sans eau ni solvant, que l'entreprise re-

vendique comme une alternative plus compétitive aux procédés de lavage traditionnels des DM, notamment pour le lavage final.

Le traitement au CO₂ supercritique est compatible avec tous les matériaux (métaux et la plupart des polymères) et présente des propriétés bactéricides qui diminuent le bio-burden jusqu'à un facteur 20 sur les pièces.

www.dfd-co2.com

eg

MedTech Meetup se tiendra à Bruxelles pour la 3ème fois

Belgique – Organisé par Covartim, bureau d'études et de conseil spécialisé dans le développement de DM, MedTech Meetup est destiné à rassembler les acteurs privés, publics et académiques du secteur des technologies médicales pour une journée de formation et de réseautage. Le programme se composera de sessions plénières, d'ateliers et de deux salons d'exposants

dédiés respectivement aux prestataires de services et fabricants, et aux start-up et porteurs de projet. Vous pouvez bénéficier d'une remise de 25 % sur les droits d'entrée grâce au partenariat avec DeviceMed. Pour cela, inscrivez-vous dès aujourd'hui sur www.medtechmeetup.com avec le code promotionnel DEVMED2019.

www.medtecmeetup.com

eg

Source : Ales Utovko



Nouveauté 2019 : porteurs de projet et start-up auront l'opportunité de « pitcher » devant un panel d'investisseurs.

Michèle Blondeau passe la main à Sandra Liardon

Micronora – Après 37 ans au service de Micronora, Michèle Blondeau a pris la décision le 11 janvier dernier de passer le flambeau à sa collaboratrice la plus proche : Sandra Liardon. Michèle a d'abord assumé la fonction de rédactrice en chef de la revue Micronora Informations de 1981 à 2001, avant de devenir directeur général du salon de 1994 à 2018. « J'ai mis toute mon énergie au cours de ces 13 éditions pour faire de ce salon, le rendez-vous d'un savoir-faire si particulier que sont les micro-techniques », indique-t-elle. « Une vraie passion ! Le rayonnement de ce salon en France et à l'international, l'attachement des industriels à ce salon, l'engagement d'une ville, Besançon, et d'une région, la Franche-Comté, le maintien de ce modèle si particulier (par les industriels pour les industriels) : tels sont les



Source : Micronora

Sandra Liardon (à g.) et Michèle Blondeau

points forts de Micronora que je suis fière d'avoir portés durant toutes ces années.»

Toute l'équipe de DeviceMed remercie sincèrement Michèle pour son implication et la fructueuse collaboration que nous avons mise en place ensemble.

Dorénavant, l'avenir de Micronora est confié à Sandra Liardon à qui nous adressons toutes nos félicitations.

www.micronora.com

eg

L'injecteur MIP Medical ajoute l'extrusion à son offre

Plasturgie – MIP Medical a annoncé le rachat en novembre dernier de Nor-Stick basé à Pont-Audemer en Normandie. Fondé en 1978, Nor-Stick produit par extrusion plastique des tubes de petit diamètre en salle blanche pour les secteurs médical, pharmaceutique et cosmétique. Les tubes sont coupés à la longueur souhaitée ou fournis en bobines que le client découpe à sa convenance.

MIP Medical et Nor-Stick allient ainsi leurs savoir-faire pour constituer un groupe spécialisé dans l'injection et l'extrusion plastique en environnement contrôlé ISO 7 et ISO 8. Le groupe accompagne ses clients dans la conception de pièces plastiques, la réalisation de moules ou filières et la production par moulage ou extrusion. Il assure également des opérations de parachèvement en salle blanche telles

que l'assemblage, la découpe de film, la soudure ultrasons, la tampographie, le thermo-scclage d'opercules sur blisters...

MIP Medical a par exemple co-développé avec la start-up Robocath le consommable associé au robot R-one, qui vise à protéger les cardiologues des rayons X lors des angioplasties.

www.mip-packaging.com

eg



Source : MIP Medical

Bobines de tubes de petit diamètre

Medi'Nov 2019 : cap sur Lyon !



Medi'Nov 2019 attend environ 500 participants.

Événement – Lancée en 2013, la convention d'affaires Medi'Nov compte aujourd'hui parmi les événements « Med-Tech » de référence. Afin de passer un nouveau cap en 2019, l'organisateur First Connection a choisi Lyon comme nouvelle terre d'accueil, après 4 éditions réussies à Grenoble. C'est donc au Matmut Stadium, un lieu plus ac-

cessible, notamment pour les entreprises extérieures à la région, qu'aura lieu la 7ème édition de Medi'Nov les 3 et 4 avril prochains.

Plus de 500 participants y sont attendus, dont une centaine d'exposants spécialisés par exemple dans la digitalisation, l'intelligence artificielle, les matériaux ou la fabrication additive. Les conférences aborderont les procédés innovants, les dispositifs connectés, la nouvelle réglementation, l'accompagnement et le financement de projets.

Principal partenaire de Medi'Nov 2019, Lyonbiopôle jouera un rôle majeur dans l'organisation de l'événement. Déjà très actif lors des éditions précédentes, le Pôle animera une nouvelle fois le « concours de l'innovation » Medi'Nov (session pitch) et récompensera la start-up plébiscitée par le jury lors de la soirée dîatoire du 3 avril.

www.medinov-connection.com

Première édition lyonnaise de Global Industrie en mars

Synergies – Après le succès de sa première édition à Paris l'an dernier, Global Industrie investira la Capitale des Gaules du 5 au 8 mars prochains. A l'heure de l'industrie du futur, cet événement réunit les savoir-faire des entreprises industrielles françaises et internationales en regroupant

quatre salons complémentaires : Midest (sous-traitance), Smart Industries (industrie connectée), Tolexpo (tôlerie) et Industrie (technologies et équipements de production).

On notera l'intervention de certains représentants renommés du secteur médical, notamment la société Medicea, qui a créé le premier implant vertébral imprimé en 3D au monde et participera à la table ronde « Réinventer tous les possibles grâce à l'impression 3D » programmée le 5 mars. Sur Midest, le médical sera à l'honneur sur la Place des Savoir-Faire consacrée à l'industrie électronique, en partenariat avec le SNESE - les fabricants d'électronique et services associés, qui dispensera de l'information technique et sectorielle, des démonstrations, des prises de parole...

www.global-industrie.com

L'édition 2019 comptera 2500 exposants et devrait accueillir 45000 visiteurs.

Panel d'experts à la manœuvre pour le salon allemand T4M



Ce comité consultatif d'experts travaille en étroite collaboration avec l'équipe du salon T4M.

Stuttgart – La première édition de T4M (Technology for Medical Devices) aura lieu du 7 au 9 mai prochains au parc des expositions de Stuttgart. Pour s'assurer que son salon répondra aux exigences du secteur, Messe Stuttgart a mis en place un comité consultatif d'experts composé de treize entreprises, deux clusters, un institut de recherche, trois associations ainsi que deux mé-

dias, dont notre confrère allemand DeviceMed. T4M bénéficie notamment du soutien du groupe de travail "techniques médicales" du syndicat professionnel VDMA, ainsi que de grandes entreprises comme Cicor, EPflex, Alltec GmbH, du cluster Medical Technology de Mannheim et de l'Institut Fraunhofer IPA (Production et Automatisation).

www.t4m-expo.de

PURELAB PLASTICS

Des Solutions Plastiques pour les Sciences de la Vie

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

Conception, développement et prototypage
Composants, consommables plastiques et microfluidiques
Injection de haute précision
Solutions entièrement automatisées
Production en salles blanches
ISO7-8, ISO 13485 - BPF - ISO 14001

PHARMAPACK
6 & 7 Février 2019 - Paris Expo, Porte de Versailles
Retrouvez-nous hall 7.2 / stand K68

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

A GILSON COMPANY | **GILSON**

Evaluation biologique des DM : analyse de la nouvelle ISO 10993-1 (2018)

Aurélien Bignon, directeur de BioM Advice, membre du réseau DM Experts

Si la révision de la norme ISO 10993-1 ne révolutionne pas le processus d'évaluation biologique, elle apporte de nombreuses clarifications. L'introduction de la notion de "seuil toxicologique approprié" doit notamment retenir dès maintenant l'attention des industriels.

DeviceMed

INFO

BioM Advice est un cabinet de conseil technique et réglementaire à destination exclusive de l'industrie médicale. L'entreprise offre aux fabricants de DM son expertise en évaluations cliniques MEDDEV 2.7.1, évaluations biologiques ISO10993-1, évaluations substances extractibles ISO10993-17, validations QI-QO-QP, marquage CE, système qualité ISO13485...

La nouvelle norme ISO 10993-1 (2018) sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux a été publiée en août 2018. Compte tenu du contexte de révision de la réglementation européenne, il est difficile de prédire si cette version sera harmonisée selon la directive 93/42 et/ou selon le règlement 2017/745. Etant donné qu'il n'y a pas d'incompatibilités entre les deux versions, les organismes notifiés risquent pour l'instant d'exiger l'application de la version 2018 et de la norme harmonisée de 2010...

Globalement, cette révision ne révolutionne pas le processus d'évaluation biologique (heureusement pour les fabricants qui peinent parfois encore à mettre en application la version 2009 de la norme...), mais elle clarifie de nombreux points et confirme que la caractérisation chimique est une première étape indispensable à l'évaluation des risques biologiques. De nombreuses définitions ont été ajoutées : « contact direct », « contact indirect », « communication avec l'extérieur »... Pour les dispositifs médicaux dont la classification était parfois à la limite entre différentes catégories, ces définitions seront fort utiles.

On peut aussi noter que le contenu du rapport technique ISO/TR 15499 (2012) a été intégré dans l'annexe B de l'ISO 10993-1. Cette annexe informative fournit donc maintenant des éléments supplémentaires pour l'interprétation de la norme.

Une extension du champ d'application

Un changement important est que la norme ne s'applique plus seulement aux dispositifs médicaux en contact direct ou indirect avec le corps du patient mais aussi aux DM en contact avec le corps de l'utilisateur, lorsque le DM a pour finalité la protection de l'utilisateur (gants, masques...).

Une nouvelle catégorie de temps de contact a également été ajoutée : les dispositifs à « contact

transitoire ». Il est précisé en 5.3.2 qu'il s'agit par exemple de lancettes, aiguilles hypodermiques, tubes capillaires qui sont utilisés pendant moins d'une minute (en tenant compte du temps de contact cumulé). Selon la norme, ces DM « ne nécessitent généralement pas d'effectuer des essais pour évaluer leur biocompatibilité. Cependant, pour les produits constitués de matériaux tels que des enduits ou des lubrifiants qui peuvent rester en contact avec les tissus après le retrait du dispositif, une évaluation plus détaillée de la biocompatibilité peut être nécessaire. »

Confirmation du rôle primordial de la caractérisation chimique

Le processus est toujours basé sur une analyse des risques du dispositif et de son processus de fabrication, analyse fondée sur des informations physiques et chimiques, qui permettra de déterminer quels essais de biocompatibilité mener pour statuer sur les risques biologiques résiduels. Cette démarche est désormais concrétisée dans le tableau A.1 par l'addition d'une première colonne "informations physiques et/ou chimiques".

La version 2018 de la norme 10993-1 confirme que la caractérisation chimique est une première étape indispensable à l'éva-

Aurélien Bignon



luation des risques biologiques. Elle mentionne : « la caractérisation chimique au moyen d'un « seuil toxicologique approprié » peut être utilisée pour déterminer si oui ou non des essais supplémentaires sont nécessaires » (§4.3). Ce « seuil » introduit la notion d'AET « Analytical Evaluation Threshold » qui sera détaillée dans la version révisée de l'ISO 10993-18 : les limites de quantification (LQ) des méthodes d'analyse devront être inférieures à l'AET et tous les extractibles avec une quantité supérieure à l'AET devront être pris en compte.

Les fabricants ont tout intérêt à appliquer ce principe dès maintenant pour ne pas être obligés de refaire leurs caractérisations chimiques dans 1 an, quand l'ISO 10993-18 sortira.

De nouveaux éléments pris en considération

Parmi les précisions apportées par la version 2018, on notera également :

■ la prise en compte des défaillances de type mécanique / modifications au fil du temps

On pense évidemment aux risques liés aux particules d'usure, à la corrosion, au vieillissement, etc... Il peut être nécessaire de réaliser la caractérisation chimique ou les essais biologiques sur le produit vieilli ou ayant subi un certain nombre de cycles d'utilisation. Cela impacte le délai et le coût des essais...

■ la prise en compte des matériaux d'emballage

Il convient que l'évaluation biologique (les essais de caractérisation chimique notamment) prenne en compte les matériaux d'emballage en contact avec le dispositif. L'un des risques à considérer est la dégradation de l'emballage par la stérilisation qui peut générer des substances susceptibles de s'adsorber sur le dispositif et d'être relarguées dans le corps. Les mousses de calage en contact avec des dispositifs médicaux poreux sont particulièrement à risque du fait de la surface de contact entre la mousse et le DM.

■ l'intégration d'essais biologiques supplémentaires à considérer

Le tableau A.1 a été fortement modifié. Il intègre maintenant la pyrogénicité induite par le matériau, la cancérogénicité, la toxicité sur la reproduction et le développement et la dégradation.

Ceci n'est pas un changement majeur puisque ces paramètres étaient déjà à considérer dans la version 2009. En revanche, de nombreux changements ont été faits dans la matrice. A quelques exceptions près, il ne s'agit que d'essais supplémentaires à considérer. Rappelons que « à considérer » ne veut pas dire « à faire » : c'est à l'issue d'une première évaluation des risques, en tenant compte des données disponibles et des résultats de caractérisation chimique, que l'on peut définir quels essais biologiques doivent être réalisés.

Enfin, le paragraphe 4.11 de la norme fournit une aide précieuse quant à la prise en compte de la nouvelle version pour les produits qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation biologique et qui bénéficient d'un historique clinique. Il sera nécessaire de mettre à jour l'évaluation biologique, mais, si l'on respecte certaines conditions précisées dans la norme, l'historique clinique peut permettre de justifier de ne pas refaire certains essais. *eg*

www.biom-advice.com

DeviceMed

INFO

La version 2018 invite à se référer à la norme ISO/TR 10993-22 pour l'évaluation biologique des DM qui contiennent, génèrent ou sont constitués de nanomatériaux. Elle précise que des études toxicocinétiques doivent être envisagées si des quantités substantielles de nanomatériaux sont susceptibles d'être libérées par le DM pendant son utilisation clinique. Les particules d'usure de taille nanométrique libérées pendant la durée de vie du DM sont également à prendre en compte.



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

Bilan de l'interprétation et de l'application du RDM par le GMED

Evelyne Gisselbrecht

Les nouveaux Règlements DM et DMDIV ont été publiés en 2017 et entreront respectivement en application en 2020 et 2022. Corinne Delorme dresse un bilan de l'avancement des travaux d'interprétation et des mesures prises par le GMED pour faire face au risque potentiel de pénurie d'organismes notifiés.

Corinne Delorme est Responsable des Affaires Réglementaires du groupe LNE mais elle préside aussi la commission AFNOR sur les systèmes de management de la qualité pour les DM et les sujets transverses.



Source : GMED

Madame Delorme, où en sommes-nous de l'interprétation et de l'application du RDM ?

Même si l'ensemble des parties prenantes a déjà accompli un gros travail, le chantier est loin d'être terminé. Je recommande vivement aux industriels de consulter régulièrement le site web de la Commission Européenne pour suivre les publications et bien comprendre les évolutions. Dans tous les cas, plusieurs groupes européens travaillent intensément à l'interprétation du RDM depuis sa publication. Ils sont le plus souvent réunis sous l'égide de la Commission Européenne. Les principales parties prenantes sont :

- le MDCG ou groupe de coordination des DM qui constitue l'organe essentiel,
 - le CAMD ou groupe des autorités compétentes,
 - les groupes en charge de la mise en place de la base de données EUDAMED,
 - la Commission Européenne et notamment le JRC (Joint Research Centre),
 - les opérateurs économiques,
 - et les organismes d'évaluation de la conformité.
- Les associations de patients et les sociétés savantes participent elles aussi à certains travaux.

Pouvez-vous nous en dire plus sur la composition du MDCG et sur ses missions ?

Il s'agit d'un groupe institué par le nouveau règlement qui joue un rôle moteur. Présidé par la Com-

mission Européenne, il se compose de 4 représentants par Etat-membre : 2 pour le DM et 2 pour le DMDIV. Ses tâches sont définies dans les articles 103 à 105 du Règlement :

- évaluation des organismes notifiés (ON) et participation à leur coordination,
- élaboration d'orientations pour une application efficace et harmonisée, qu'il s'agisse des exigences générales en matière de sécurité et de performances, des évaluations cliniques, des investigations cliniques ou de la vigilance,
- suivi permanent des progrès techniques et modification nécessaire de l'annexe I relative aux exigences générales en matière de sécurité et de performances,
- élaboration de normes, spécifications communes et d'orientations scientifiques pour les DM implantables et de classe III,
- soutien aux Etats-membres en cas de problèmes d'arbitrage sur la classification et le statut, les investigations cliniques, la vigilance et la surveillance du marché,
- harmonisation des pratiques administratives dans les Etats-membres.

Le MDCG prend ses décisions par consensus. En l'absence de consensus, il procède à un vote. Il peut inviter les parties intéressées (opérateurs économiques, ON...) à participer aux discussions.

Le groupe des autorités compétentes travaille sur la surveillance du marché. Sur quels axes ?

L'un des items de travail du CAMD est la mise en place d'inspections conjointes des fabricants avec le développement d'outils qui permettraient, a posteriori, d'aboutir à une vision partagée du marché par les autorités compétentes. Ce travail est également destiné à fournir de l'information à tous les acteurs du marché : fabricants de DM, professionnels de santé, patients et utilisateurs, ON... Ce groupe invite d'ailleurs les industriels à poser des questions, à présenter des réponses éventuelles et s'engage à y réfléchir, même s'il ne peut pas garantir de fournir lui-même une réponse. A noter tout de même que la vision du CAMD, tout comme les guides émanant du MDCG, sur l'interprétation du règlement n'ont pas de valeur légale, l'interprétation définitive devant être validée par la Cour de justice de l'Union Européenne.

Quel est l'état d'avancement de la base de données européenne EUDAMED ?

Depuis 2 ans, la Commission Européenne a alloué des ressources très importantes dans le but de fi-

naliser EUDAMED dans les délais prescrits par le Règlement. Plusieurs groupes de travail représentant l'ensemble des parties prenantes y ont oeuvré très activement. Au terme de nombreuses discussions, ils sont parvenus à établir un cahier de spécifications fonctionnelles à la rentrée 2018, conformément à l'agenda. La conception d'EUDAMED doit désormais être finalisée, elle fera ensuite l'objet d'un audit dont le résultat sera soumis au MDCG pour analyse, avec l'objectif de lancer, comme prévu, la base de données en mai 2020. Un énorme travail d'importation de données de la part de tous les acteurs est à prévoir.

Quelles sont les missions du JRC ?

Le Joint Research Center a été missionné en particulier par la Commission Européenne pour travailler sur la typologie des incidents en matière de vigilance mais aussi pour préparer les modalités d'exercice des organismes scientifiques, c'est-à-dire des experts et des laboratoires (articles 106 du Règlement DM et 100 du Règlement DMDIV). Parmi les missions identifiées par le JRC figurent l'élaboration d'orientations pour l'évaluation clinique et l'évaluation des performances satisfaisant à l'état de l'art, ainsi que l'élaboration de normes à l'échelle internationale correspondant elles aussi à l'état de l'art.

Comment la situation se présente-t-elle aujourd'hui en ce qui concerne les organismes notifiés ?

Selon les chiffres donnés par la Commission Européenne en octobre dernier, ils sont 33 à avoir soumis leur candidature, dont plus de la moitié sont des membres de l'association Team NB. Le délai de désignation est de 18 mois après dépôt de la candidature. 90% des membres de Team NB, dont nous faisons partie, ont déjà été audités. Les candidatures émanant de membres de Team NB couvrent l'ensemble des codes de désignation. Dans tous les cas, Team NB participe activement aux groupes de travail de la Commission et travaille à harmoniser les pratiques.

Tout comme les fabricants, les organismes notifiés sont soumis à de nouvelles exigences, notamment sur l'impartialité, la gestion de la sous-traitance, la qualification du personnel et le processus de certification. Ces nouvelles pratiques auront nécessairement un impact sur les relations entre ON et fabricants. On observera ici un phénomène de transivité entre les exigences imposées aux ON et celles incombant aux industriels. Il faut d'ores

INFO

DeviceMed

Quelques chiffres sur le GMED :

- 140 collaborateurs dont plus de 30 dans la filiale américaine
- plus de 200 collaborateurs d'ici 3 ans
- 850 clients dans le monde
- plus de 3500 certificats actifs

et déjà analyser ce phénomène et regarder ensemble comment y faire face.

Quelles sont les actions menées par le GMED pour réagir à la pénurie probable d'ON à venir ?

Le GMED a fait d'énormes efforts pour répondre aux besoins futurs des industriels. Il a été parmi les tout premiers organismes notifiés à déposer son dossier de désignation au regard du nouveau règlement dès la mi-décembre 2017. Nous faisons partie des 10% d'ON dont l'évaluation pour la désignation a démarré immédiatement et nous avons déjà franchi beaucoup d'étapes. Nous avons communiqué de façon régulière avec l'ANSM durant la revue préliminaire pour lui apporter rapidement tous les éléments nécessaires. Par ailleurs, nous avons procédé à un changement radical de structure juridique en filialisant GMED, dans le but de gagner en agilité et ainsi de pouvoir mieux répondre aux attentes de nos clients. Cela nous apporte plus de liberté en matière de gestion de ressources et une grande autonomie dans les investissements. Nous avons déjà augmenté nos effectifs de 20% en 2018.

Quels conseils donneriez-vous aux fabricants pour ne pas avoir à "subir" le RDM ?

Je leur conseille en premier lieu de profiter de ce changement majeur pour lancer des plans d'action qu'ils hésitaient peut-être encore à mettre en œuvre, notamment en ce qui concerne la rationalisation de leurs gammes de produits.

Par ailleurs, je leur recommande tout particulièrement de devenir acteurs de l'interprétation de ce nouveau règlement s'ils ne le sont pas encore et de s'organiser pour représenter leurs intérêts au sein des différentes discussions. Cette démarche demande bien sûr de l'énergie mais elle n'est pas réservée exclusivement aux grandes entreprises. Les PME peuvent elles aussi apporter des éléments de terrain aux groupes en charge de l'interprétation des textes. Beaucoup de travaux d'interprétation sont encore possibles !

www.gmed.fr

DeviceMed

LE GMED EN BREF

Ouvrir l'accès au plus de marchés possible

GMED a été créé en 1994 en tant qu'organisme notifié au regard de la directive 93/42/CE. Il est donc en charge d'évaluer la conformité du système de management de la qualité des entreprises aux normes en vigueur (ISO 13485 notamment) et, pour les dispositifs médicaux à risques, de la conformité de ces DM aux exigences de sécurité et de performance de la directive. La portée de désignation du GMED est assez large, autrement dit il est notifié pour évaluer une large palette de types de DM.

Il est reconnu dans le cadre de programmes internationaux en lien avec la norme ISO 13485 et est l'une des premières "auditing organizations" reconnues sur le programme MDSAP. Il a passé des accords avec l'Ukraine et est en pourparlers avec l'Arabie Saoudite. Il a également établi une filiale aux Etats-Unis. Son but : ouvrir aux industriels l'accès au plus de marchés possible.

Forfait Innovation : en attente des négociations budgétaires

A quand les annonces de prise en charge des dispositifs médicaux très innovants par la DGOS suite aux avis scientifiques favorables rendus en 2018 par le collège de la HAS ? Soyons attentifs aux futures publications du Journal officiel en 2019 pour en mesurer les décisions et délais.



Sylvia Germain, CEO de SGE Consulting

Pour rappel, le Forfait Innovation selon l'article L-165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale a été institué en 2009 pour permettre la prise en charge par les pouvoirs publics de dispositifs médicaux très innovants au travers de la mise en place d'études cliniques, sous la forme d'un remboursement dérogatoire et transitoire.

Longtemps décrié car inopérant les premières années, il a finalement donné lieu à une évaluation favorable de la part du collège de la HAS (Haute Autorité de Santé) pour deux technologies seulement : Argus II (Second Sight) et Ablatherm (EDAP-TMS) en 2014.

Ce mécanisme a ensuite été modifié en 2015 par l'ancienne Ministre de la santé Marisol Touraine. Une poignée d'industriels ont alors obtenu des avis favorables de la part du collège de la HAS. C'est le cas de Theraclion (Echopulse), Pixium Vision (Iris II), METAFORA biosystems (METAgut1), et Retina Implant (RETINA IMPLANT ALPHA AMS).

Au cours de l'année 2018, le collège de la HAS a rendu 4 avis scientifiques favorables à l'attribution du Forfait Innovation. Il s'agit des technologies suivantes : Pulsanté (Autonomic Technologies), PiCSO (Miracor Medical), BrainPort Vision Pro (Wi-

cab) et WiSE CRT (EBR Systems). Certains de ces avis favorables sont vraisemblablement consécutifs à la volonté de simplification du Forfait Innovation qui avait été annoncée en Juillet 2018 lors du 8ème Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS). Trois d'entre eux ont été conditionnés à la prise en compte des observations émises dans l'avis d'évaluation scientifique de la HAS avant mise en place du protocole clinique.

Le 4ème avis favorable a été rendu en 3 mois seulement (Septembre 2018) par le collège de la HAS, sans aucune observation sur le protocole clinique. Un fait suffisamment rare pour être relevé ! Il s'agit ici d'un premier DM implantable en cardiologie : le système WiSE CRT d'EBR Systems, dispositif de resynchronisation cardiaque sans sonde transveineuse.

Le rôle d'accompagnement et de soutien de SGE Consulting

SGE Consulting, qui a contribué à ce succès, est une société de conseil spécialisée dans l'accès au marché des technologies de santé innovantes, depuis leur phase de développement clinique jusqu'aux phases de commercialisation, remboursement, surveillance et suivi post-commercialisation. Créée il y a deux ans et demi, l'entreprise a accompagné EBR Systems dans son choix stratégique de demande de Forfait Innovation, en élaborant l'ensemble du dossier incluant l'argumentaire d'éligibilité conformément aux exigences méthodologiques et scientifiques de la HAS. L'étape de négociation budgétaire relative au financement de cette technologie par le Ministère des Solidarités et de la Santé est en cours et sera finalisée tout début 2019.

Les dispositions de l'article L.165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale prévoient que cette négociation budgétaire soit réalisée sous un délai de 30 jours après un avis favorable rendu par le collège de la HAS. Indéniablement, un retard a été pris en 2018 pour l'ensemble des avis scientifiques favorables précédemment cités. Le retard s'explique, en partie, par une restructuration du bureau innovation et recherche clinique (PF4) de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère des Solidarités et de la Santé qui a eu lieu durant le dernier trimestre 2018.

« Les échanges ont repris fin 2018 pour les publications attendues impatiemment dès le début de l'année 2019 » a déclaré Sylvia Germain, Président et fondateur de SGE Consulting. eg

www.sge-consulting.fr

Les négociations budgétaires relatives à l'attribution du forfait innovation viennent de reprendre au Ministère et devraient aboutir très prochainement.



EPHJ



EPMT



SMT

SALON INTERNATIONAL

LEADER DE LA HAUTE PRECISION

HORLOGERIE-JOAILLERIE • MICROTECHNOLOGIES • MEDTECH

LE PLUS IMPORTANT RASSEMBLEMENT MEDTECH DE SUISSE

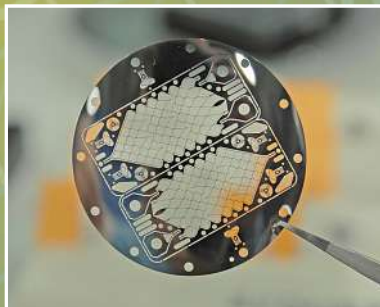
PARMI LES
PLUS DE 800 SOCIÉTÉS INTERNATIONALES
PRÉSENTES AU SALON,

365

DÉJÀ ACTIVES DANS LA CONCEPTION
ET LA FABRICATION
DU DISPOSITIF MÉDICAL

18-21 JUIN 2019

PALEXPO GENÈVE



Les coulisses du futur sont à Genève

Chaque année, les exposants présents au Salon EPHJ-EPMT-SMT rivalisent d'ingéniosité, présentent à un public, exclusivement professionnel, des mouvements révolutionnaires des nouveaux traitements des surfaces, des matériaux inédits, des designs originaux, des packagings jamais vus, des micro-façonnages de plus en plus précis... Chaque stand est une découverte. Une visite bien réelle dans la haute précision du 21^{ème} siècle appliquée à l'univers des montres et des bijoux qui met en valeur les passerelles et synergies avec les autres secteurs d'activité que sont les microtechnologies et les technologies médicales.

Succès du Pôle européen des start-up

L'innovation n'est pas que le fait des plus grandes entreprises. En 2018, plusieurs dizaines de start-up très prometteuses ont participé au Salon EPHJ-EPMT-SMT pour profiter de l'impact de cet événement mondial sur leur développement. Ces jeunes pousses qui bousculent les habitudes et apportent leur génie créatif à tous ces savoir-faire en perpétuel mouvement sont hébergées au cœur du Salon, dans le nouveau Pôle européen des start-up. Cette pépinière de talents bénéficie de conditions avantageuses afin de pouvoir présenter aux visiteurs internationaux et aux autres exposants leurs produits ou leurs services innovants et multiplier les opportunités transversales.

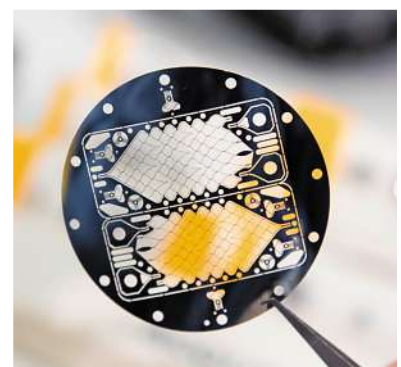


Les Tables Rondes, débats d'actualité et d'avenir

Sujets « brûlants » et auditoires séduits, les Tables Rondes du Salon EPHJ-EPMT-SMT ont marqué l'édition 2018 et promettent de beaux débats pour 2019 ! Unique en son genre, le Salon EPHJ-EPMT-SMT est non seulement un leader mondial dans l'industrie de haute précision, mais il se veut également un promoteur d'idées et un incubateur d'échanges et de débats autour de spécialistes renommés.

Le Grand Prix des Exposants, l'innovation à l'honneur!... et une découverte très prometteuse !

Après une procédure de sélection effectuée par des experts, les exposants désignent le lauréat du grand prix. Le vainqueur a l'assurance de bénéficier, outre d'un stand gratuit, d'une notoriété et d'une importante exposition médiatique. Les anciens lauréats du Grand Prix sont unanimes sur ce point. En 2018, la victoire de la start-up suisse SY&SE illustre parfaitement le formidable esprit innovant des exposants. Sa technologie pour sceller des matériaux est appelée à remplacer la colle ou autres soudures. Elle produit des assemblages d'une force et d'une étanchéité exceptionnelles en préservant l'intégrité des matériaux. Ce procédé très prometteur peut profiter à de nombreux secteurs industriels, notamment l'horlogerie et les Medtech. Qui lui succèdera en 2019 ?



Source : ASCAM



Pour 2019, l'association a désigné Sylvia Germain de SGE Consulting comme présidente, Michel Verhasselt de Meditech Access (à gauche) comme secrétaire et Benoît Salaün de Medconsult comme trésorier.

Alliance de consultants pour les DM innovants

Trois consultants viennent de créer ASCAM-DM, qui se positionne comme la première association française de sociétés de conseil spécialisées en accès au marché et remboursement des dispositifs médicaux.

Les sociétés SGE Consulting, Medconsult et Meditech Access ont récemment créé l'association française à but non lucratif ASCAM-DM. Cette association a pour vocation de porter et de faire partager la vision des professionnels du conseil sur l'accès au marché et le remboursement des technologies de santé innovantes dans un environnement complexe et réglementé.

Elle œuvrera à la valorisation de leur métier et à la reconnaissance de leur rôle pour l'introduction de ces technologies sur le marché français.

Les trois sociétés fondatrices sont connues pour leur expertise, leur savoir-faire et leurs réalisations dans ce secteur d'activité technique et spécifique.

Les enjeux identifiés par l'association sont de :

- promouvoir des bonnes pratiques et une éthique du métier de conseil en accès au marché ;
- initier une interaction neutre et indépendante entre les professionnels de la santé, les autorités de santé, les associations de patients et les organismes professionnels ;
- promouvoir le métier d'accès au marché avec les universités et autres organismes de formation professionnelle ;
- contribuer à la compréhension et l'évolution de la réglementation et de la législation en vigueur dans le domaine des dispositifs médicaux auprès des syndicats de professionnels du dispositif médical et des sociétés savantes ;
- être une force de proposition auprès des autorités de santé dans les projets de modification du cadre réglementaire et législatif de l'accès au marché des dispositifs médicaux ;
- organiser ou participer à des manifestations, colloques et formations en lien avec le domaine des dispositifs médicaux.

eg

www.ascam-dm.org

DeviceMed INFO

Les trois sociétés fondatrices de l'association ASCAM-DM sont spécialisées dans l'accès au marché et le remboursement de tous types de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs de diagnostic et les DM connectés.

Blaser.
SWISSLUBE



Process sécurisé,
longévité outils,
innocuité des
pièces.

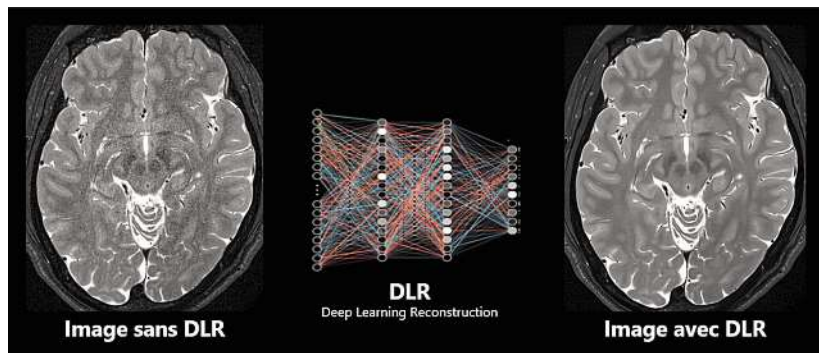


liquidtool®
OUTIL LIQUIDE

Imagerie médicale : une discipline particulièrement propice à l'IA

Armelle Graciet, Directeur des Affaires Industrielles du Snitem

La radiologie est l'un des premiers domaines d'application médicale de l'intelligence artificielle. Armelle Graciet du Snitem dresse ici un état des lieux des solutions existantes et à venir et souligne les avantages qu'elles apportent aux médecins et aux patients.



La technique DLR de reconstruction d'images s'avère très efficace pour réduire le temps d'acquisition en IRM.

faire un pronostic sur l'évolution d'une tumeur, par exemple.

Compte tenu du vieillissement de la population et du développement des pathologies chroniques, la demande en examens radiologiques ne cesse d'augmenter dans des proportions qui ne permettent pas aux radiologues de faire face à la demande. D'autant plus que le nombre de ces radiologues ne cesse de diminuer. Il est donc évident qu'ils auront de plus en plus besoin d'outils leur permettant d'être déchargés des tâches où leur expertise n'est pas nécessaire ; ils pourront ainsi gagner du temps à consacrer à des actions à vraie valeur ajoutée.

Des solutions déjà disponibles

Tous les industriels de l'imagerie développent des outils d'intelligence artificielle. Les solutions disponibles le sont dans le système d'archivage et de transmission d'images PACS (*Picture Archiving and Communication System*) ou sont directement intégrées aux modalités d'imagerie. Elle visent à améliorer l'acquisition des images et leur précision, faciliter le diagnostic, sécuriser le traitement, anticiper les pathologies et améliorer le flux de travail ainsi que l'efficacité des radiologues.

L'apprentissage profond des réseaux de neurones (*Deep Learning*) permet d'ores et déjà de "débruiter" de manière sélective les images cliniques. L'utilisation de la technique DLR (*Deep Learning Reconstruction*) pour reconstruire les images diminue le temps d'acquisition en IRM. L'autre avantage de la DLR est pouvoir réduire sensiblement la dose de rayons en scanner.

Un autre exemple de l'utilisation d'algorithmes d'IA est la reconnaissance et la segmentation automatique des organes et des structures cliniques. C'est une tâche qui pourrait être effectuée manuellement mais au prix d'un temps considérable et d'un travail fastidieux. L'IA permet ici de raccourcir le temps d'examen et d'interprétation, de gagner en productivité, reproductibilité et sécurité.

En outre, l'IA favorise et sécurise les traitements personnalisés, en permettant de proposer aux patients des thérapies plus ciblées et mieux adaptées. L'une des utilisations privilégiées est la planification de la balistique de radiothérapie, afin d'éviter l'irradiation d'organes à risque.

Enfin, l'IA se révèle intéressante dans le cadre des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), un élément clé de la prise de décision concernant les patients. La mise en place d'une RCP vir-



Armelle Graciet

L'intelligence artificielle (IA) continue à alimenter les craintes de certains radiologues et pourtant, les solutions déjà développées montrent qu'il s'agit davantage d'un outil au service du praticien que d'un robot destiné à le remplacer. La plupart des radiologues le savent d'autant plus qu'ils travaillent depuis toujours, en collaboration avec les industriels, au développement de solutions permettant d'améliorer l'image, de faciliter le diagnostic, et de sécuriser le traitement au bénéfice du patient. Bien sûr, l'IA n'est pas encore entrée dans la vie courante mais qui aurait prédit il y a 50 ans qu'un logiciel d'IA pourrait diagnostiquer un cancer du sein aussi bien qu'un radiologue ?

Mammographie, dermatologie, rétinopathie diabétique sont autant de domaines où l'IA accélère le travail médical et fournit des résultats plus précis que ceux apportés par le seul regard expert du clinicien.

L'imagerie a toujours été à la pointe des innovations technologiques. Cela fait déjà plusieurs années que les radiologues utilisent des logiciels d'aide au diagnostic. Leurs performances, qui s'améliorent régulièrement, permettent d'interpréter des clichés et de proposer un diagnostic mais également de

INFO

Une étude menée par PWC, une société de consultants, montre que l'utilisation généralisée de l'intelligence artificielle partout en Europe pourrait réduire les coûts de santé et de suivi d'au moins 200 Md€ en dix ans.

tuelle peut faire gagner 40 % de temps à l'équipe pluridisciplinaire, avec une utilisation du *Machine Learning* qui accompagne et facilite la stratégie thérapeutique de l'équipe soignante.

Les outils à venir

De façon plus prospective, des logiciels d'IA sont en cours de validation pour permettre la détection de certaines lésions cancéreuses (le cancer du sein est le plus fréquemment étudié). Leur intérêt est de fiabiliser le diagnostic et d'optimiser la détection précoce. Ces outils pourraient aider la lecture du radiologue, voire devenir la deuxième lecture dans le cadre du dépistage du cancer du sein.

D'autres logiciels permettent d'obtenir des informations personnalisées concernant le degré de malignité d'une tumeur, sa croissance ou l'évaluation de l'efficacité du traitement. D'autres outils sont développés au service de la productivité et du confort des radiologues en automatisant certaines tâches comme le diagnostic sur des radiographies standard ostéo-articulaires (fractures) ou thoraciques (nodules ou opacités thoraciques).

Les industriels concentrent le plus souvent la compétence technique des chercheurs. Mais ils se sont toujours attachés à développer leurs solutions en collaboration avec les radiologues qui sont les seuls à avoir la compétence clinique et la connais-

DeviceMed

DEEP LEARNING

Un apprentissage opéré dans un serveur

L'apprentissage profond, très gourmand en ressources, est opéré au sein de serveurs, du moins pour le moment. Les équipements de radiologie utilisent l'intelligence située dans ces *datacenters* au travers d'un processus appelé inférence.

Le processus est presque toujours le même pour tous les types de tâches. Un ensemble de plusieurs unités de calcul - pour la plupart des GPGPU (*General Purpose Graphics Units*) - est intégré dans un réseau neuronal DNN (*Deep Neural Network*). Ce réseau d'apprentissage profond doit être "formé". En ce qui concerne l'imagerie de diagnostic, il peut s'agir de traiter des images de radiologie pour une détection précoce d'un cancer, voire des photos ordinaires de la peau pour former le système à reconnaître le cancer de la peau.

La quantité de données d'imagerie nécessaires est immense. On parle de 130 000 à 700 000 images de diagnostics pour les projets de recherche concrets. Munis de ces informations, les réseaux de neurones développent des paramètres et des routines basés sur des algorithmes spécifiques, avec une précision jamais inférieure à celle d'un médecin expérimenté.

sance de leurs besoins. Si la solution répond correctement aux besoins des radiologues, son succès est assuré et même les radiologues les plus inquiets n'auront aucune réticence à les utiliser.

pr

www.snitem.fr

GUÉRIR
SOIGNER
AIDER
TECHNIQUE
MÉDICALE
SOULAGER
ENTOURER
PRENDRE EN CHARGE

WIR SIND DA.

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

www.arburg.fr

ARBURG

Comment évaluer l'intelligence artificielle dans les DM ?

Guillaume Avrin, Agnès Delaborde et Romuald Gorjup, du LNE

Formidable vecteur de progrès dans le domaine de la santé, l'intelligence artificielle se heurte au besoin d'évaluation des risques des dispositifs médicaux "intelligents". Le LNE nous explique ici les protocoles d'évaluation qu'il faut respecter, avec quelles données et dans quels environnements.

Les algorithmes de traitement automatique de l'information et d'intelligence artificielle octroient à un nombre croissant de systèmes une certaine autonomie de décision, dans des domaines très variés.

Cette nouvelle capacité engendre des inquiétudes légitimes et bouleverse les méthodes d'évaluation du risque et de certification traditionnellement mises en œuvre.

Les véhicules autonomes, les machines industrielles et les dispositifs médicaux intelligents (DMI) sont autant d'applications impactées par cette révolution numérique.

Associer expérimentations reproductibles et mesures répétables

L'évaluation des DMI doit être fonctionnelle et quantitative. Elle doit s'appuyer sur un **protocole d'évaluation** associant :

- des expérimentations reproductibles (résultats homogènes lors d'expériences réalisées dans des conditions différentes)
- des mesures répétables des performances (résultats homogènes lors d'évaluations répétitives dans des conditions similaires).

Plusieurs étapes sont à prévoir :

- Il faut partir de cas d'usage traduisant l'utilisation qui sera faite du système, et définir les exigences fonctionnelles de ce dernier.
- Chaque cas doit être décomposé en tâches permettant de vérifier le respect des exigences réglementaires et l'atteinte des objectifs médicaux du dispositif.
- La variabilité intrinsèque des conditions réelles d'opération du système doit être retranscrite dans les différents scénarios de test.

Lorsqu'une démonstration formelle de la fonctionnalité d'un système intelligent n'est pas possible, comme c'est le cas pour les algorithmes de *deep learning* utilisés notamment en reconnaissance d'images, l'évaluation consiste à soumettre des données représentatives de l'environnement de fonctionnement en entrée du système évalué, et à comparer ses sorties à des références, également appelées "vérités terrain".

Le niveau de performance est alors quantifié grâce à des métriques qui peuvent avoir différentes natures :

- binaire (réussite ou non d'une épreuve)
- des taux d'erreur (ex : nombre d'éléments mal reconnus dans une radiographie par un système d'aide au diagnostic),
- des "notes", dont la forme dépend de l'application, pour caractériser le domaine environnemental de fonctionnement (périmètre) et le comportement en différents points de ce domaine (robustesse, sensibilité).

Des données de formes et de natures diverses

Comme évoqué ci-dessus, l'évaluation nécessite de disposer de données à soumettre en entrée des DMI. Celles-ci peuvent prendre trois formes différentes :

- des corpus de données (bases d'images, de textes, etc.)
- des environnements de test réels (laboratoire ou terrain),
- des environnements virtuels.

Ces données peuvent être de natures très diverses. Il peut s'agir de textes (classification de documents, structuration et synthèse, question-réponse, etc.), de signaux audio (reconnaissance automatique de la parole, identification de la langue et du locuteur, détection de termes parlés, etc.), d'images (reconnaissance d'objets, détection de visages, suivi de personnes, reconnaissance optique de caractères, etc.) et de mesures issues de capteurs (robotique par exemple).

Dans tous les cas, les données doivent être représentatives des environnements de fonctionnement réels du DMI évalué.

Des environnements qui ont chacun leur intérêt

Concernant les **évaluations sur corpus de données**, il est nécessaire de s'assurer que les bases de test sont vastes, de qualité, structurées et annotées.

Source : LNE



Guillaume Avrin, Responsable technique de l'activité Évaluation des systèmes d'intelligence artificielle.



Agnès Delaborde, Ingénieur de recherche en évaluation des systèmes d'intelligence artificielle.



Romuald Gorjup, Responsable du Département Médical et Marquage CE.

Elles peuvent être constituées à partir des données du fabricant du DMI, de l'utilisateur final ou des banques de données existantes. Ces évaluations entrent dans la première phase de validation du DMI, afin d'identifier ses caractéristiques techniques, et avant les essais cliniques.

Pour les **évaluations en environnements réels**, ces derniers peuvent être plus ou moins contrôlés. Les évaluations **en laboratoire** peuvent notamment faire appel à des salles anéchoïques et réverbérantes, à des enceintes climatiques (température, humidité, pression), de brouillard salin ou d'ensoleillement, à des plateformes de choc, de vibration ou d'accélération constante. Cela permet d'analyser l'influence des conditions environnementales sur les performances des DMI.

L'intérêt de ces essais en laboratoires est de s'assurer de la reproductibilité des expérimentations. Ces évaluations font également partie de la première phase de validation du DMI, avant les essais cliniques.

Les **évaluations en environnement réel de terrain** concernent les conditions réelles de fonctionnement du système. C'est notamment le cas des évaluations cliniques pour les DMI. Leur intérêt est d'obtenir une mesure de performance au plus proche de l'utilisation réelle, mais au détriment de la reproductibilité.

Enfin, les **évaluations en environnements virtuels**, autrement dit sur simulateur, permettent de générer de manière reproductible une quasi-infinité de scénarios de test, ce qui est précieux pour caractériser le périmètre d'utilisation du DMI. Les autres avantages de ces essais virtuels sont notamment :

- la réduction du coût des nombreux essais,
- la réduction du temps de réalisation des essais,
- la reproductibilité des expérimentations,
- la facilitation de l'analyse de sensibilité du système aux conditions environnementales, puisqu'il est possible de faire varier une condition après l'autre pour déterminer leurs influences respectives.

Des normes méthodologiques à venir d'ici quelques années

Malgré l'absence de normes existantes pour accompagner le fabricant du DM Intelligent dans la conception et l'évaluation de son IA, la maîtrise de celle-ci est toutefois fondamentale pour répondre aux exigences réglementaires de mise sur le marché. Des travaux de normalisation au niveau international ont été récemment initiés afin de poser des éléments de vocabulaire et conduire d'ici quelques années à d'autres normes méthodologiques. Deux premières normes sont en cours d'élaboration :

- ISO/IEC 23053 : Framework for Artificial Intelligence Systems Using Machine Learning
- ISO/IEC 22989 : Artificial intelligence -- Concepts and terminology

Par ailleurs, le LNE a mis au point des protocoles d'évaluation adaptés, des métriques de comparaison entre les comportements réels du système et les comportements "optimaux", et la définition de nouveaux moyens d'essais physiques ou en simulation.

pr

www.lne.fr

DeviceMed

INFO

En matière d'IA, le LNE propose à ses clients de leur fournir des critères quantitatifs objectifs pour les aider dans le choix d'une technologie à acquérir parmi les offres existantes. Après cette acquisition, il accompagne ses clients dans la réalisation de tests de validation et le soutien technique pour identifier les briques technologiques qui doivent être adaptées aux besoins spécifiques de l'utilisateur final.

STERNE
Silicone Performance

Dispositifs Médicaux

Medical devices

Implants à court terme

Short & Long Terms Implants

Implants à long terme

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



Give shape
to your ideas



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

Les dispositifs médicaux à l'ère de l'intelligence artificielle embarquée

Philippe Marcel, ingénieur expert en électronique et directeur Sud-Est de Cap'Tronic

Bien que les freins techniques et technologiques à sa mise en pratique aient été levés, l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine des dispositifs médicaux peine encore à se généraliser en France. Mais l'émergence de l'*Embedded Artificial Intelligence* tend aujourd'hui à rendre l'IA plus accessible.

INFO

DeviceMed Financé par l'Etat, le programme Cap'Tronic a pour objectif d'aider les start-up et les PME françaises à améliorer leur compétitivité grâce à l'intégration de solutions électroniques et de logiciels embarqués dans leurs produits.

Si les concepts théoriques de l'IA sont bien connus depuis les années 1960-1970, leurs premières applications concrètes ont été rendues possibles dans les années 2000 par les progrès technologiques en matière de microélectronique, de technologies embarquées, d'espaces de stockage ou encore de processeurs et de puissance de calculs. Les bases fondamentales de l'IA bénéficient aujourd'hui de toutes les conditions techniques pour être mises en pratique et embarquées dans des dispositifs de plus en plus petits, mobiles et performants.

L'intelligence artificielle a fait son entrée dans le monde de la santé dans les années 2010. Les avancées ont été spectaculaires dans le domaine du diagnostic, notamment en matière d'analyse et de traitement d'images médicales (ndlr : voir page 22). Pour le personnel médical comme pour les patients, les bénéfices sont significatifs : rapidité et fiabilité accrue des diagnostics, meilleure

capacité de prévention, réduction du risque d'erreurs, aide à la priorisation des prises en charge, adaptation proactive des traitements, etc. Les opportunités d'innovation et d'optimisation du suivi patient offertes par des DM plus intelligents et plus autonomes, sont considérables.

La question épineuse des données

Rappelons que la démarche de l'IA consiste à mesurer, comparer et croiser des données entre elles pour mettre en évidence des corrélations et en dégager des tendances (ou des *patterns*). Comme le souligne le Rapport Villani sur l'intelligence artificielle, paru en mars 2018, « la quantité des données disponibles et la qualité de leur annotation sont des éléments clés pour faire avancer la recherche sur les applications de l'IA en santé ».

Le volume et la qualité des données dites d'entraînement, à partir desquelles l'algorithme d'IA va "apprendre", sont évidemment fondamentaux. C'est en effet à partir de l'exploitation de ces données et de leur analyse que le dispositif sera capable de fournir une image précise du patient, de détecter voire de prédire l'apparition ou l'évolution d'une pathologie, et d'adapter sa prise en charge.

Or, la disponibilité et l'accessibilité des données de santé restent encore, en France, une question épineuse. Au-delà de la disparité des sources d'informations et de la difficulté à les interconnecter, ce sont aussi les règles du secret médical et de la confidentialité des données patients qui rendent la tâche ardue. Dès lors que l'on envisage de faire communiquer des dispositifs entre eux, souvent via des infrastructures dans le cloud, on s'expose au risque de failles de sécurité, d'exposition de données confidentielles, avec les conséquences réglementaires et juridiques que cela comporte.

L'intelligence artificielle est donc encore peu présente dans les établissements de santé en France, souvent frileux à l'idée de s'exposer à ce type de risques, même si les infrastructures s'avèrent de plus en plus sûres et sécurisées.

De réelles solutions sur le terrain

C'est dans ce contexte que l'on voit émerger l'IA embarquée (*Embedded AI* ou *Intelligent Edge*). Il s'agit d'embarquer l'intelligence artificielle directement sur le dispositif médical lui-même en n'utilisant que des bases de données locales, sans recours au *cloud computing*. Les données patients sont



Philippe Marcel

DeviceMed INFO

Selon le cabinet Frost & Sullivan, le marché de l'intelligence artificielle en santé devrait peser 6,6 milliards de dollars d'ici 2021 (contre 634 millions en 2014), soit une croissance moyenne de 40 % par an.

ainsi cloisonnées sur un serveur interne, dont on peut plus facilement garantir la sécurité et la conformité avec les réglementations en vigueur en matière de données médicales.

L'IA embarquée présente ainsi l'avantage de pouvoir fonctionner en autonomie, y compris offline. Elle permet surtout de délivrer des analyses extrêmement rapides, puisqu'elle ne nécessite pas de connexion ni d'échanges de flux de données avec des serveurs externes. Une caractéristique dont on mesure aisément l'intérêt, dans un contexte hospitalier soumis sans cesse à des situations d'urgence et de prise de décisions critiques.

Un établissement peut ainsi choisir de n'utiliser que les données internes de ses patients, via les DM équipés d'une IA embarquée, pour disposer d'analyses évolutives et contextualisées de leurs données physiques et physiologiques. Jusqu'à présent, les DM standards se basent sur des règles d'évolution statiques, à partir des valeurs moyennes du patient dans un contexte donné. Les dispositifs embarquant une IA sont, quant à eux, capables de prendre en compte l'évolution du contexte patient de manière dynamique, afin d'y adapter leur fonctionnement en continu. Cela permet une analyse en temps réel de l'état d'un patient ou de l'évolution de sa pathologie, et d'en optimiser ainsi la prise en charge et les conditions de traitement.

Une nécessaire approche par l'usage et la création de valeur

L'IA embarquée lève-t-elle donc à elle seule les freins au déploiement de DM intelligents dans les hôpitaux ? Elle apporte, certes, une solution de terrain intéressante, à condition toutefois qu'elle réponde à un besoin et à un usage du personnel médical. Car l'IA dans les DM n'a de valeur que dans l'usage qui en est fait.

Pour les hôpitaux, il s'agit d'abord de déterminer, à leur échelle, la valeur dont ils ont besoin (une meilleure prise en charge de leurs patients, de meilleures conditions de travail du personnel, une meilleure traçabilité des soins...) et de trouver le fabricant le plus à même de leur fournir les dispositifs et les outils pour créer cette valeur.

Reste également la question de la validation et de l'adhésion de la part du personnel médical, mais aussi des patients. Ces derniers doivent en effet accepter explicitement de partager leurs données médicales, tandis que les médecins doivent accepter, de leur côté, de transformer leurs pratiques médicales. Comme le rappelle le Rapport Villani : « S'il n'est pas question de remplacer les médecins par la machine, l'enjeu est bien d'organiser des interactions vertueuses entre l'expertise humaine et les apports de l'IA dans l'exercice quotidien de la médecine. » *pr*

www.captronic.fr

DIAEDGE

OUTILS HAUTE PERFORMANCE POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES



MICRO-FORETS
Haut rendement & précision



DÉCOLLETAGE
Précision & fiabilité

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

**GLOBAL
INDUSTRIE**

05/08
MARS
2019
EUREXPO LYON

Retrouvez-nous
sur notre stand **2G53**

www.mmc-hardmetal.com

MITSUBISHI MATERIALS

Un réseau neuronal profond capable d'améliorer des images endoscopiques

En utilisant un programme informatique qui imite la manière dont le cerveau humain apprend à identifier les objets, des scientifiques de l'EPFL ont réussi à reconstruire une image dégradée par son voyage dans une fibre optique. Une avancée susceptible d'améliorer l'imagerie endoscopique.

Des chercheurs de l'EPFL ont entraîné un algorithme d'apprentissage automatique à reconstruire des images devenues floues lors de leur voyage à travers une fibre optique. Ce travail pourrait accroître la quantité d'informations transmises par les réseaux de télécommunications, augmenter la capacité et la qualité des fibres optiques ou encore améliorer l'imagerie endoscopique utilisée dans les diagnostics médicaux.

« Nous utilisons des architectures modernes de réseaux neuronaux profonds pour reconstituer les images à partir de celles, brouillées, obtenues à la sortie de la fibre », explique Demetri Psaltis, responsable du Laboratoire d'optique.

Déchiffrer le flou

Les fibres optiques multimodes se caractérisent par de nombreux canaux. Appelés "modes spatiaux" car de formes spatiales différentes, ces canaux peuvent transmettre plusieurs flux d'information simultanément.

Si ces fibres sont bien adaptées au transport de l'information sous forme de lumière, on n'a jamais réussi, jusqu'ici, à les utiliser pour transmettre des images sur de longues distances. En effet, l'image voyageant à travers tous les canaux de la fibre, ce qui apparaît à l'autre bout est un motif fait de petites taches que l'œil humain est incapable de décoder.

Pour s'attaquer au problème, l'équipe de Demetri Psaltis a utilisé un réseau neuronal profond. Ce type d'algorithme d'apprentissage automatique permet

d'identifier des objets dans des photographies. Sa conception s'inspire de la façon dont les neurones transmettent l'information dans le cerveau humain. L'input (données d'entrée) est traité au travers de diverses "couches cachées" de neurones artificiels, dont chacun effectue un petit calcul et passe le résultat aux neurones de la couche suivante.

Notre cerveau développe des modèles mentaux d'objets en étant exposé à de nombreux exemples différents. Cela nous permet, face à un type d'arbre nouveau par exemple, de l'identifier comme un arbre plutôt que comme un poteau téléphonique ou un buisson. De la même manière, lorsqu'un réseau neuronal profond est exposé à un ensemble suffisamment grand de données d'apprentissage, la machine apprend à identifier l'input en reconnaissant les formes associées dans l'output (données de sortie).

Une méthode relativement simple

Cette méthode d'apprentissage automatique serait bien plus simple que celles qui exigent une mesure holographique de l'output pour reconstruire les images passées à travers les fibres optiques.

Le réseau neuronal profond a réussi à gérer les distorsions provoquées par les perturbations environnementales lors du passage du signal dans la fibre. Par exemple, des fluctuations de la température le long de la fibre et des mouvements provoqués par des courants d'air peuvent ajouter du bruit à l'image.

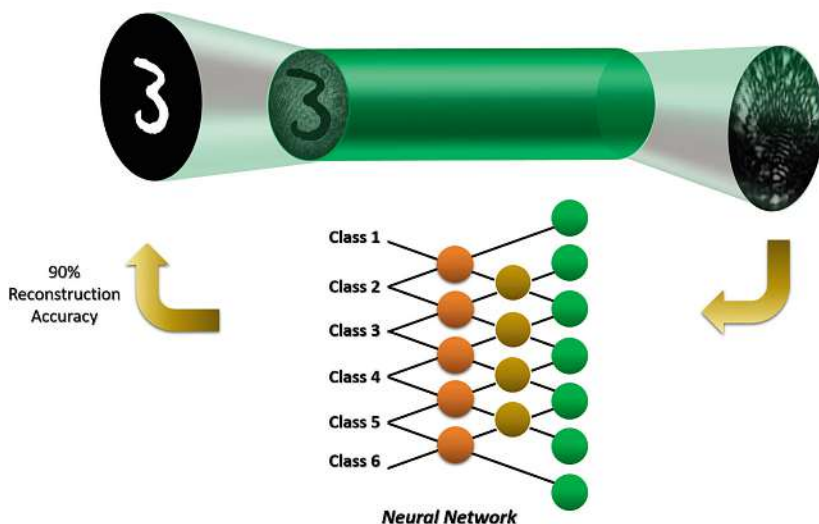
« On s'attend à ce que cette exploitation des réseaux neuronaux profonds bénéficie à des procédures médicales telles que l'endoscopie, et aux applications dans le domaine des communications », explique Demetri Psaltis. Les médecins pourraient recourir à des sondes à fibre ultrafines pour recueillir des images des voies anatomiques et des artères dans le corps humain, sans devoir recourir à des enregistreurs holographiques complexes, ni s'inquiéter de mouvements inopinés.

De très légers mouvements causés par la respiration ou la circulation peuvent déformer les images transmises par une fibre multimode. Les réseaux neuronaux profonds constituent une solution prometteuse pour gérer ce bruit.

Le professeur Psaltis et son équipe projettent d'expérimenter cette technique avec des échantillons de tissus biologiques. Ils espèrent conduire une série d'études en utilisant différentes catégories d'images, pour se faire une idée de toutes les possibilités et des limites de leur technique. *pr*

www.epfl.ch

Un motif de petites taches issu d'une image transmise par une fibre multimode passe à travers les couches cachées d'un réseau neuronal profond, et apparaît comme le chiffre 3.



Source : Demetri Psaltis, EPFL.

Avis d'expert – L'appropriation de l'intelligence artificielle (IA) par l'industrie du DM devenant réalité, il est nécessaire de se pencher sur le cadre réglementaire et normatif applicable. Car le passage de logiciels déterministes à des IA probabilistes rebat les cartes de la mise en conformité.

Côte normalisation, un comité dédié à l'IA a été créé en 2017 (ISO JTC 1/SC 42). Il a publié 2 normes et 5 sont en cours. Ses travaux abordent la gestion des risques, la prise en compte des biais, le big-data, les preuves de robustesse des réseaux de neurones... Ces



Guillaume Promé,
consultant fondateur
de Qualitiso.

Source : Qualitiso

Ainsi, tout reste à faire pour l'IA médicale : inventer ses applications, engendrer ses usages, identifier ses limites, mais aussi encadrer son cycle de vie pour profiter de ses bénéfices, tout en maîtrisant ses risques.

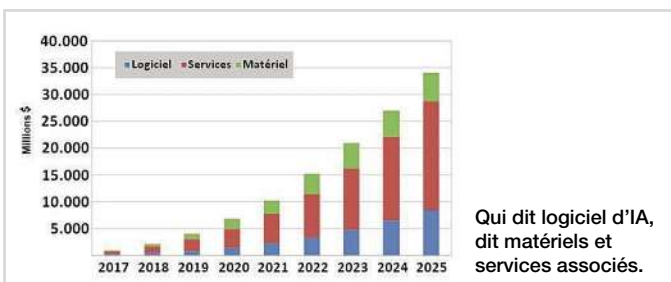
pw

www.qualitiso.com

Côté bureaux d'étude - et auditeurs - les bonnes pratiques sont toujours celles de la norme IEC 62304. Mais comment spécifier les détails d'une boîte noire ? Que faire de l'ap-

Fabricants et organismes notifiés doivent rivaliser d'ingéniosité pour démontrer la conformité des "IA DM".

Source: Tractica



Tractica a identifié 22 cas d'utilisation d'IA dans la santé.

Compte tenu des ventes de matériel et de services qui découleront de ces mises en œuvre logicielles, le cabinet prévoit que les opportunités de revenus pour le marché de l'IA en santé dépasseront les 34 Md\$ d'ici 2025. *pr*

www.tractica.com



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









Tel. 02 41 56 87 98
e-mail : contact@usiplastcomposites.com - www.usiplastcomposites.com

Bio Com Code - 02 41 56 87 98 - Mars 2013 - Photos J. BERNER

Où trouver de l'argent pour financer un projet innovant en santé ?

Patrick Renard

Le 3 décembre dernier à Paris, Bpifrance a organisé une Matinale Santé à l'attention des entreprises innovantes du secteur. Les conférences ont permis de balayer une grande partie des moyens de financement et d'investissement disponibles aujourd'hui.

En France et en Europe, les entreprises innovantes du secteur de la santé peuvent bénéficier d'un grand nombre de dispositifs pour financer leur développement, de l'amorçage (*seed*) jusqu'à la commercialisation.

Avant d'entrer dans le détail de ces dispositifs, Clémentine Lamarre, Responsable sectorielle santé de la Direction de l'Expertise de Bpifrance, a rappelé les définitions du **financement** et de l'**investissement** : le premier est un apport d'argent non dilutif, alors que le second consiste en une prise de participation au capital de l'entreprise.

Subvention, aide récupérable ou prêt

Les opérateurs proposent trois types d'aides pour financer un projet innovant (et non une entreprise dans sa globalité), en général à hauteur de 30 à 70 % des dépenses :

- la subvention : versement non remboursé dans le but de favoriser un projet d'innovation, justifié par un niveau de risque élevé du projet de R&D.
- l'avance récupérable : contribution au financement d'un projet de R&D qui sera remboursée par l'entreprise en cas de réussite partielle ou complète du projet.
- le prêt : caractérisé par un remboursement obligatoire, en général, pour des projets à moindre risque et en fonction de la capacité financière de l'entreprise.

Il convient de préciser que les projets peuvent être collaboratifs ou individuels et les partenaires privés et/ou publics. Un des critères d'évaluation essentiel pour un financement est le TRL (Technology Readiness Level), qui classe le niveau de maturité technologique du projet. L'échelle commence par la recherche fondamentale (TRL 1 à 3) pour atteindre celui de la commercialisation (TRL 9).

Les opérateurs et les outils de financement disponibles

Hormis Bpifrance, les opérateurs du financement de l'innovation susceptibles d'adresser le secteur de la santé sont, de manière non exhaustive, l'ANR (l'Agence Nationale de la Recherche), la DGA (Direction Générale de l'Armement), la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins), accompagnés sur certains appels à projet de la HAS pour le forfait innovation et de l'Institut National du Cancer pour le programme de recherche translationnel en cancérologie, EIT Health et Horizon 2020. Chacun intervenant à divers stades de maturité des projets.

Le graphique n°1 dresse un panorama non exhaustif des principaux outils de financement disponibles, présentés lors de la matinale. Ces outils sont répartis en fonction des modalités de l'appel à projets "monopartenaire" ou "collaboratif" et du caractère public ou privé du porteur de projet. Les montants figurant sur ce panorama le sont à titre indicatif, en tenant compte des budgets accordés par le passé... à préciser auprès des opérateurs concernés, donc.

Clémentine Lamarre s'est attardée sur l'**Instrument PME** du programme européen Horizon 2020, dont la partie française est opérée par Bpifrance. Il s'agit d'un outil européen très incitatif pour les start-up, bien que peu utilisé en France. L'un de ses principaux avantages est qu'il est accessible aux projets "monopartenaires", qui représentent 95 % des dossiers, contrairement aux autres offres de l'Europe qui exigent souvent un large consortium.

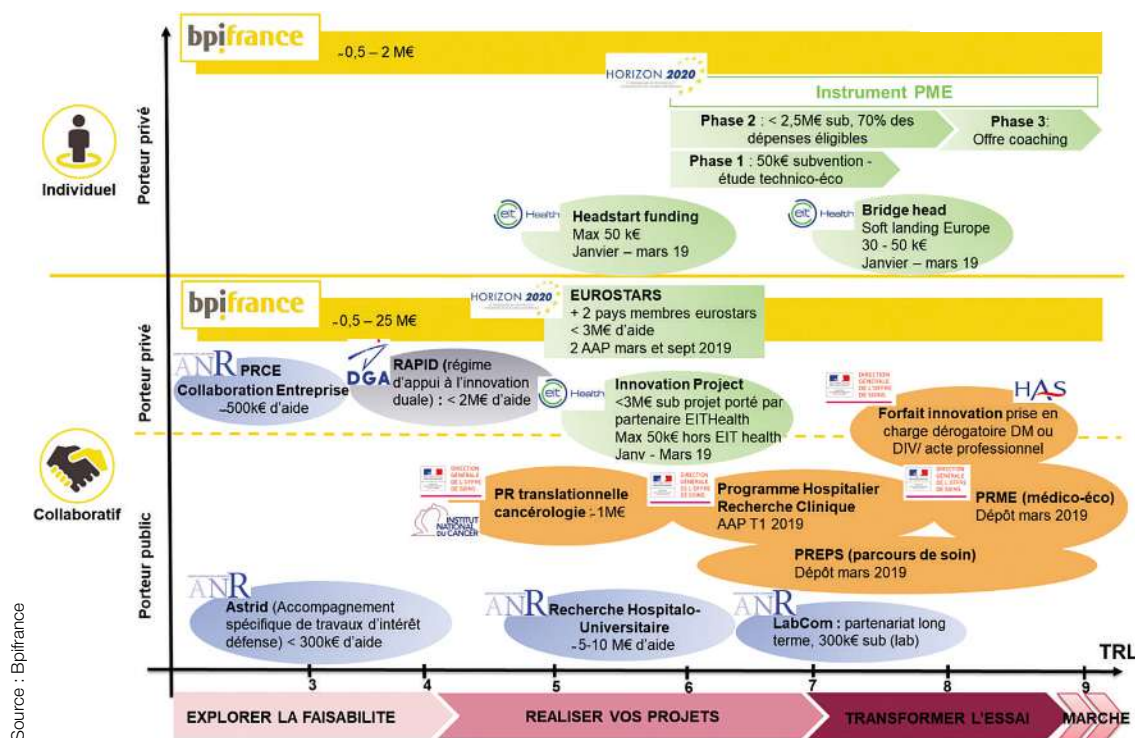
Bien que très sélectif, l'Instrument PME se distingue par la rapidité du process et un pourcentage d'aide jusqu'à 70 % des dépenses éligibles pour la phase 2 sans contrainte sur les fonds propres.

Un renforcement des outils de Bpifrance en pré-amorçage

Le graphique n°2 fournit un panorama des aides Bpifrance (à décembre 2018) présenté lors de cette matinale. On constate un continuum de financement assuré depuis l'étude de la faisabilité jusqu'à la commercialisation avec des aides pouvant atteindre 2 M€ pour les projets individuels et 25 M€ pour les projets collaboratifs.

On note en particulier un net renforcement des aides potentielles au niveau du pré-amorçage. Cela concerne notamment le **Concours national i-Lab** d'aide à la création d'entreprises de technologies innovantes du MESRI, opéré par Bpifrance. Il s'ouvre en effet désormais aux start-up de moins de 2 ans et la subvention pourra atteindre 600 k€ (contre respectivement 1 an et 450 k€ pour les éditions précédentes). Cette subvention peut représenter jusqu'à 60 % des dépenses de R&D prévisionnelles. Le Concours i-Lab est bien adapté à la thématique Santé. Les entreprises du secteur représentaient d'ailleurs la moitié des 65 lauréats de millésime 2017.

Pour accéder au nouveau cahier des charges du concours, suivre le lien <https://bit.ly/2KKscUN>. Pour remplir un dossier de candidature dématérialisé, suivre le lien <https://bit.ly/2AHiKNZ>. Attention : la date limite est fixée au 26 février 2019.



Graphique n°1 - Principaux outils de financement disponibles pour l'innovation en santé.

Pour favoriser les premières levées de fonds, un nouvel outil de financement en quasi fonds propres verra le jour en 2019 : le **fonds French Tech seed**, opéré par Bpifrance dans le cadre du Programme d'investissement d'avenir (PAI), pour un montant maximum de 250 k€.

Ce fonds adressera des entreprises de moins de 3 ans, accompagnées par une structure labélisée ou lauréate, dans l'année, du Concours i-Lab ou du Concours Innovation du PIA.

Un plan dédié aux Deeptech

On notera la création d'outils destinés à favoriser l'émergence de start-up "Deeptech", dans le cadre d'un plan déployé par Bpifrance dès début 2019.

Le qualificatif Deeptech est défini par un potentiel technologique important, issu des laboratoires de recherche publics ou privés, avec un délai d'accès au marché particulièrement long. Cela implique un besoin capitalistique important et une gouvernance de l'entreprise avec un fort caractère scientifique. La technologie doit en outre présenter de fortes barrières à l'entrée (verrou matérialisé par un brevet notamment) et apporter un avantage concurrentiel à l'entreprise.

Les start-up répondant à ces critères pourront bénéficier de la Bourse French Tech Emergence et de l'Aide au développement Deeptech, mais également du Fonds French Tech Seed (voir plus haut).

La **Bourse French Tech Emergence**, ouverte aux start-up de moins de 1 an, a pour objectif de financer la création de l'entreprise, et notamment les phases de faisabilité de la technologie. La subvention de 90 k€ pourra couvrir jusqu'à 70 % des dépenses éligibles présentées.

L'**Aide au développement Deeptech** interviendra en aval de la Bourse French Tech Emergence, pour financer les dépenses de R&D et de validation de la technologie. Le montant des aides (mix entre subvention et avance remboursable jusqu'à 2 M€)

pourra atteindre 45 % des dépenses pour une petite entreprise, et 35 % pour une entreprise moyenne.

Ces deux aides pourront être sollicitées à tout moment de l'année et seront traitées au fil de l'eau par les chargés d'affaires Innovation au sein des directions régionales de Bpifrance.

Il en va de même pour l'**Aide au développement de l'innovation** (ADI), qui couvre des projets de R&D post preuve de concept (prototypage de DM par ex.), ou des études pré-cliniques. L'ADI a pour vocation d'aider les entreprises de moins de 2000 salariés selon des modalités qui dépendent du niveau de risque technico-économique de leur projet. Susceptible de couvrir 25 à 45 % des dépenses, l'aide peut prendre la forme d'une avance récupérable et d'une subvention, de 100 à 800 k€, ou d'un Prêt Innovation R&D en cas d'innovation incrémentale.

L'équipe de Bpifrance est aussi entrée dans le détail du **Concours Innovation** dont l'une des thématiques est spécifique à la santé. Il s'agit d'un appel à projets à date opéré par Bpifrance dans le cadre du PIA, dont l'objectif est d'accélérer le développement et la mise sur le marché de solutions innovantes, après la preuve de concept (TRL4 à 6/7).

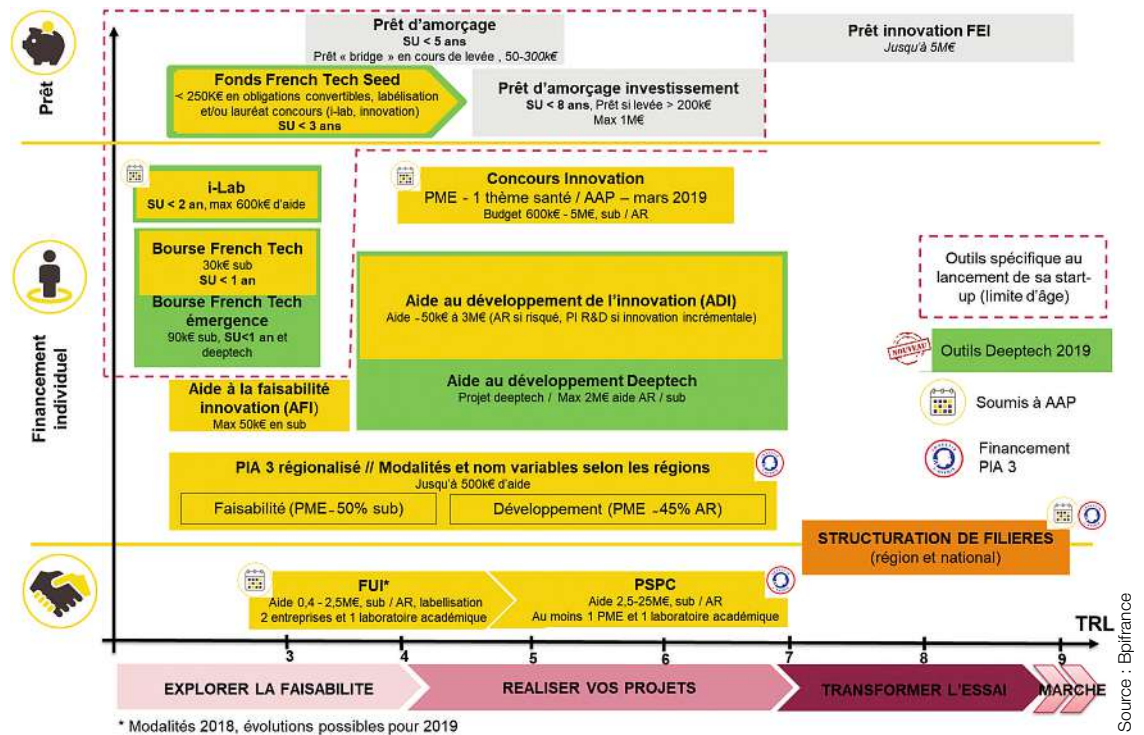
La thématique Santé de la 2^{ème} vague de 2018 concernait le dépistage et le diagnostic. A notamment été consacré MilliDrop Instrument pour le développement de son projet DIHAG de dépistage rapide d'infection bactérienne par microfluidique.

Le prochain appel à projets sera lancé en mars 2019 pour se clôturer le 14 mai 2019, avec une thématique Santé de 2019 non encore connue à ce jour.

L'un des avantages du Concours Innovation est sa rapidité d'instruction : les lauréats peuvent avoir le contrat signé seulement trois mois après le dépôt de leur dossier. Composée d'une subvention et d'une avance récupérable dans les proportions de 2/3 et 1/3, l'aide peut aller de 35 % pour les entreprises moyennes à 45 % pour les plus petites.

Un autre coup de projecteur a été mis sur les **Projets structurants pour la compétitivité** (PSPC),

Graphique n°2 - Panorama des aides Bpifrance, à décembre 2018 (SU = start-up, AR = avances récupérables).



également opérées par Bpifrance dans le cadre du PIA. Ils sont destinés à financer des projets de R&D collaboratifs ambitieux (budgets de 5 à 50 M€) pour renforcer la position des entreprises françaises sur les marchés porteurs. Les projets doivent impliquer au moins une PME et un acteur public de recherche. L'aide (subvention et avance récupérable) peut aller jusqu'à 30 % pour les grands groupes, 40 % pour les ETI, 50 % pour les PME et 100 % pour les établissements publics. Cette aide est soumise à appel à projets, le prochain intervenant en février.

En 2017, ce sont 7 projets PSPC qui ont été financés dans la santé, représentant 70 M€ d'aides. Pour exemple, la start-up CorWave a bénéficié en juillet 2018 d'un PSPC pour financer le développement de sa nouvelle pompe cardiaque Calypso.

Des investissements directs ou en fonds de fonds

L'investissement au capital des entreprises du domaine de la santé peut se faire de deux manières chez Bpifrance : en fonds de fonds, et en investissement direct dans les entreprises.

En **fonds de fonds**, Bpifrance investit de nombreux véhicules d'amorçage, via le Fonds National d'Amorçage (FNA) géré dans le cadre du PIA, et dans des fonds plus importants comme ceux de Sofinova, Kurma, Andera Partners. Bpifrance souscrit aussi à des fonds étrangers pour qu'ils viennent, en contrepartie, financer des entreprises françaises.

En **investissements directs** dans des entreprises innovantes (de la phase d'amorçage jusqu'au développement), Bpifrance gère 9 fonds pour un montant global de 2 Md€. La santé représente 40 %, essentiellement au travers des fonds Life Sciences (400 M€), et du fonds Large Venture (1 Md€).

400 M€ via les fonds Life Sciences

Les fonds Life Sciences entrent en *early stage*, c'est-à-dire au stade du développement, avant l'indus-

trialisation et la commercialisation. On y trouve notamment le **fonds Innobio**, lancé en 2009. Doté de 173 M€, Innobio est souscrit à 49 % par Bpifrance qui en assure aussi la gestion et à 51 % par 9 entreprises pharmaceutiques majeures opérant sur le territoire français. Il investit entre 2 et 8 M€ dans des start-up jusqu'à leur entrée en bourse ou la signature d'un partenariat stratégique avec une grosse entreprise de la pharma ou de la medtech.

Le fonds Innobio a permis d'investir dans 18 entreprises, dont ART, Supersonic Imagine, Biom'Up et Pixium, en ce qui concerne les medtech. Sur ces 18 entreprises, 11 ont été introduites en bourse.

A noter l'existence, sous la bannière Life Sciences, d'un fonds Biothérapies Innovantes et Maladies Rares, géré par Bpifrance dans le cadre du PIA. Ce fonds est souscrit par Bpifrance et l'AFM Téléthon.

En décembre 2017, Bpifrance a lancé un nouveau fonds dédié à l'amorçage en santé connectée : le **Fonds Patient Autonome**. Celui-ci s'intéresse aux nouveaux usages à forte valeur médicale qui vont révolutionner la médecine :

- intelligence artificielle, *deep/machine learning*,
- monitoring de la maladie en temps réel,
- consultation et suivi à distance du patient,
- efficacité du parcours de soin...

Doté de 50 M€, ce fonds vise à identifier et développer les start-up françaises les plus prometteuses de la santé connectée, avec une arrivée sur le marché sous 24 mois. Une dizaine d'entreprises de ce secteur pourront en profiter, avec un ticket en primo-investissement de 0,5 à 2 M€ (et 3 M€ en refinancement). Deux investissements ont déjà été réalisés dans Invivox (formation des professionnels de santé) et Doctoconsult (prise en charge en psychiatrie).

La sélection se fait sur des propositions de valeurs différenciantes avec un impact positif direct (à court et moyen terme) sur les dépenses de santé, une amélioration importante de l'efficacité des soins, un changement de la prise en charge médicale, avec

INFO

Au-delà d'une présentation des différents outils et dispositifs de financement et d'investissement, Bpifrance a profité de cette matinale pour rappeler les actions d'accompagnement mises en place pour les entreprises de la santé. Ce sujet sera développé dans un prochain numéro.

l'atteinte d'une autonomie du patient comme brique finale de la chaîne de valeur dans le domaine de la santé connectée. Un accord de partenariat original a été passé avec la CNAM pour identifier et développer les start-up françaises les plus prometteuses en santé connectée.

L'investissement servira, dans la plupart des cas, les objectifs suivants :

- financer l'exécution,
- chiffrer la valeur du nouvel usage (étude médico-économique) et finaliser le business plan,
- finaliser un prototype,
- valider l'attraction sur un marché,
- stabiliser une stratégie et affiner une tactique de développement à l'international, via la construction d'un *branding* pour accélérer le délai des signatures de contrats.

Autre singularité du Fonds Patient Autonome : la construction pro-active du portefeuille privilégiée la synergie entre les sociétés le composant.

1 Md€ en fonds Large Venture

Enfin, Bpifrance investit dans des entreprises Medtech en fonds propres, directement sur les actifs de la banque, via son fonds de capital croissance, Large Venture. C'est le cas de Voluntis, Stentys, EOS Imaging, MedTech, Gecko Biomedical, Vexim, Surgivision, LimFlow, CorWave et UroMems.

Lancé en 2013 avec un focus Biotech, Medtech, IT et Cleantech, le Fonds Large Venture a été créé pour épauler les start-up françaises en forte accélération pendant la période délicate qu'on appelle la Vallée de la mort. Une période au cours de laquelle le financement additionnel se fait rare, une fois la première injection de capitaux faite mais avant que les produits ne génèrent des revenus.

Large Venture est ce que l'on appelle un fonds *evergreen*, indiquant une capacité d'investissement sur du long terme, pour accompagner les entreprises sur des phases de développement coûteuses.

Initialement doté de 600 M€, pour permettre des levées individuelles de plus de 20 M€, le fonds a été porté à 1 Md€ en 2017. Les 600 M€ ont été investis dans 32 entreprises, dont la moitié dans 14 entreprises de la santé (12 sont aujourd'hui cotées en bourse, dont 2 au NASDAQ). Compte tenu des cessions réalisées, la capacité d'investissement est aujourd'hui de 500 M€.

L'objectif du fonds Large Venture est de contribuer à doubler le nombre de licornes (start-up valorisées à plus d'1 Md de dollars) françaises à l'horizon 2023. Ce qui est sûr, c'est que les gros tours de table ont beaucoup progressé depuis 2013. A cette époque, 4 sociétés seulement avaient réalisé des levées supérieures à 20 M€. Alors que plus de 30 sociétés ont réussi à le faire de janvier à septembre 2018, pour un total de 1,4 Md€. En outre, le nombre de levées de fonds supérieures à 40 M€ a plus que triplé entre 2016 et 2018. On peut penser que l'action de Bpifrance a stimulé d'autres capital-risqueurs à agir via ses équipes de Fonds de Fonds. Ce qui était le but de la création du pôle Large Venture.

On notera, concernant Large Venture, qu'il est possible de compter sur un co-investissement avec d'autres fonds de Bpifrance, comme Innobio. Ce qui a été fait pour Biom'Up, MedTech, Stentys, Super-sonic Imagine, Pixium Vision, Vexim et Voluntis.

www.bpifrance.fr

DeviceMed

INFO

Les implantations régionales de Bpifrance (environ 50) sont les points d'entrée des entrepreneurs. L'ensemble des coordonnées et les zones de compétences sont disponibles sur la page

www.bpifrance.fr/contactez-nous.



9 & 10 avril

Saint-Étienne Métropole - France

ORTHO MANUFACTURE

2019

SALON PROFESSIONNEL

CONFÉRENCES

« Journées Innovez dans les implants »

organisées par le CETIM

■ 1^{ère} journée

Parcours 360° du manufacturing d'un implant

■ 2^{ème} journée

Digitalisation pour les implants

Plus de 40 exposants européens viennent vous présenter leur savoir-faire dans la fabrication des implants et instruments en orthopédie, traumatologie, rachis, dentaire.

Les conférences « Journées Innovez dans les implants » sont organisées par le CETIM et l'École des Mines de Saint-Étienne et animées par des intervenants européens indépendants : chirurgiens, chercheurs, experts de Centres techniques, industriels innovants.

SOIRÉE CONVIVIALE

contact@orthomanufacture.com

G. Philippe PLANCHE

+33 6 07 13 90 47

Olivier VECTEN

+33 6 13 23 94 49



WWW.ORTHOMANUFACTURE.COM

De l'intérêt d'un fabricant de DM à favoriser le financement participatif

Patrick Renard

Resilient Innovation a développé un appareil de stimulation de la marche, dont la prochaine version aura le statut de DM. Pour la phase d'amorçage de son financement, la jeune pousse a privilégié le crowd equity. Nous avons interrogé son dirigeant, Jordan Miron, pour connaître ses motivations.

M. Miron, pouvez-vous nous présenter votre entreprise et son produit innovant, le Walk ?

Basée à Montpellier, la société Resilient Innovation a été créée en janvier 2016, dans le but de rendre accessible au grand public des méthodes de rééducation reconnues, grâce aux nouvelles technologies. Notre premier produit permet aux personnes atteintes de problèmes de marche d'origine neurologique d'améliorer leurs performances de déplacement, donc leur autonomie et leur confiance en elles.

Le Walk est basé sur une stimulation rythmique auditive, une technique de rééducation connue depuis 30 ans par les professionnels de santé, mais encore peu familière pour le grand public.

Où en est le développement de l'entreprise et celui de la version "médicale" du Walk ?

Resilient Innovation emploie actuellement cinq personnes, essentiellement sur des postes de commerciaux et de R&D. Les premiers travaillent à faire connaître le produit en direct auprès des particuliers et via des réseaux de prescripteurs et de distributeurs, tandis que les scientifiques préparent les futures versions du Walk et d'autres projets de recherche.

A l'heure actuelle, le Walk est utilisé par une centaine de professionnels et par plusieurs centaines de particuliers. Nous travaillons depuis plusieurs mois sur la sortie d'un Walk médical, qui est prévue pour le premier trimestre de cette année.

Qu'est-ce qui vous a amené à vous orienter vers le Crowd Equity, autrement dit le financement participatif par actions, plutôt que vers d'autres moyens de trouver des fonds ?

Pour notre première levée de fonds, nous avons effectivement choisi d'ouvrir une partie de notre capital aux particuliers. Beaucoup de nos clients souhaitaient investir une partie de leurs économies pour une cause qu'ils connaissent bien et où ils voient des perspectives financières intéressantes.

Nous avons décidé de passer par une plate-forme comme celle de la société Lita.co, qui permet de faire participer des dizaines ou centaines de particuliers, sans les problèmes de gestion qui accompagnent un grand nombre d'investisseurs.

Il est donc possible aujourd'hui à tout citoyen de rejoindre notre aventure entrepreneuriale.

Pourquoi avoir choisi la plate-forme Lita.co ?

Lita.co est la plateforme dédiée au financement des entreprises à impact positifs. Elle rassemble des investisseurs qui partagent la vision de Resilient et son impact social. Les investisseurs auxquels s'adresse cette plate-forme cherchent à donner du sens à leur épargne, et si possible de bénéficier d'un retour financier....

Quels sont les avantages pour les investisseurs dans le cadre du Crowd Equity ?

En plus du droit de participer à chaque assemblée générale, ils bénéficient d'un droit d'information qui garantit une certaine transparence. Chaque semestre, ils reçoivent un compte-rendu sur l'activité, les finances et l'impact social de l'entreprise.

Enfin, il faut préciser qu'investir dans une start-up reste un investissement risqué, c'est pourquoi les investisseurs bénéficient d'une réduction d'impôt de 18 % à 25 % du montant investi.

Les investisseurs deviennent actionnaires de l'entreprise. Ils ont un avantage financier à un horizon de cinq ans, période au terme de laquelle ils pourront revendre leurs actions à un nouvel associé de Resilient, ce qui permettra d'accélérer notre développement.

Recherchez-vous des business angels en parallèle du Crowd Equity ? Avec quel objectif total de financement ?

Oui, nous sommes en discussion avec des groupes de Business Angels et quelques fonds d'investissement.

Nous sommes d'ailleurs toujours à l'écoute de nouveaux contacts.

Jordan Miron, fondateur et président de Resilient Innovation, équipé du dispositif Walk.

Notre besoin global est de 500 k€, dont 150 k€ à 200 k€ sont réservés aux particuliers via Lita.co.

Pouvez-vous espérer un engagement de la part d'organismes comme Bpifrance ?

Bpifrance n'intervient pas en capital pour ce montant de tour de table, mais plutôt sur des Séries A. Ils peuvent aider en amont avec un emprunt pour renforcer la trésorerie le temps de la négociation de la levée, puis avec des subventions et des avances remboursables une fois la levée de fonds réalisée.

Quelle sera la prochaine étape en termes de levée de fonds, et avec quels types d'acteurs ?

Notre prochain tour de table est prévu pour 2020. Nous aurons besoin de 2 M€ pour financer la continuité de notre développement international, concevoir de nouveaux produits médicaux et financer leurs essais cliniques.

Nous avons déjà commencé à rencontrer des fonds d'investissements spécialisés dans le médical et dans l'impact social.

Quel est votre ressenti concernant la problématique du financement des entreprises medtech en France ?

Globalement, je pense que les moyens de financements sont présents en France. Pour nous, la principale difficulté est de trouver les investisseurs qui

DeviceMed

CROWDEQUITY

Impliquer les particuliers dans son projet

Le Crowdequity, ou Equity Crowdfunding, est un type de financement participatif (Crowdfunding) basé sur un investissement en capitaux propres. Il implique une entreprise - souvent une start-up - en quête de financement, et des investisseurs souhaitant soutenir un projet auquel ils croient. Le "ticket d'entrée" peut débiter à 100 €. Tout se fait par l'intermédiaire d'une plateforme en ligne. Il en existe une vingtaine, dont les plus connues sont Anaxago et Wiseed (voir article p. 36).

En devenant actionnaires, les investisseurs touchent des dividendes en fonction des performances de l'entreprise, et/ou réalisent des plus-values lors de la revente de leurs parts.

Pour l'entreprise, c'est un moyen, complémentaire à d'autres, de lever des fonds, en impliquant les consommateurs dans le développement d'un produit ou d'un service. Pour des start-up matures, le Crowdequity peut aussi être le levier d'un tour de table plus large, couplé avec des business angels et/ou des fonds d'investissement. Les "capital risqueurs" voient en effet dans une campagne de Crowdequity réussie un signe d'attractivité du projet et une bonne garantie de succès.

participent à ce stade de développement de l'entreprise et sur des "petits montants", tout en connaissant suffisamment notre secteur, qui évolue très vite.

www.walkmebyresilient.com

25 & 26
JUIN
2019

LILLE
France



MedFIT
Fostering Innovation in medTech

La première convention d'affaires internationale
dédiée aux partenariats d'innovation
dans les secteurs des technologies médicales,
du diagnostic et de la santé numérique

www.medfit-event.com

Crowdfunding en santé : un mode de financement aux avantages multiples

Stéphanie Savel,
présidente de WiSEED

Le financement participatif est particulièrement développé dans les secteurs de l'immobilier et de l'environnement. Mais il a de quoi séduire aussi les entreprises innovantes du domaine de la santé, comme nous l'explique la dirigeante de WiSEED, plateforme de crowdfunding pionnière en France.

Source : Wised



Stéphanie Savel

Avec la mise en place, en octobre 2014, d'un cadre réglementaire spécifique au financement participatif, la France s'est retrouvée à l'avant-garde de ce mode de financement en Europe. Depuis cette date, le secteur s'est largement développé : au 30 juin 2018, plus de 1 milliard d'euros ont été collectés auprès des particuliers par les plateformes françaises.

Cette forme nouvelle et alternative de financement répond à trois attentes fortes de la part des investisseurs particuliers : l'accessibilité (on peut financer un projet à partir de quelques dizaines d'euros seulement), la transparence (on sait vraiment où va son argent, ce qu'il va financer, les frais pratiqués), et la traçabilité (on peut suivre le développement du projet, connaître ses succès mais aussi ses difficultés).

Le crowdfunding regroupe trois grands modes de financement :

- Le don (avec ou sans contrepartie) qui concerne surtout des projets individuels ou associatifs, dans le secteur culturel ou social ;
- Le prêt (rémunéré ou non) qui s'adresse avant tout à des PME, ayant déjà plusieurs années d'existence ;
- L'investissement en capital, qui vise principalement de jeunes entreprises, encore non rentables mais développant un produit ou un service innovant.

Un mode de financement pertinent dans le secteur de la santé

Au 1er semestre 2018, le secteur de la santé et de la recherche a représenté 5 % des montants collectés sur toutes les plateformes françaises, soit 8,3 M€ d'euros. Dans ce secteur, les formes privilégiées de financement sont le prêt et l'investissement.

Le domaine de la santé se prête particulièrement bien au financement participatif pour au moins trois raisons :

- Les particuliers qui financent des projets en crowdfunding cherchent à satisfaire 2 motivations : donner du sens à leur argent et obtenir un retour sur investissement. Le domaine de la santé permet d'équilibrer ces deux motivations.
- C'est un secteur dans lequel l'innovation est importante. Et nombreux sont les particuliers à vouloir soutenir l'innovation sans pouvoir disposer de nombreux vecteurs pour cela.
- C'est enfin un secteur dans lequel les besoins sont immenses et nécessitent des fonds souvent importants : pour les entreprises du domaine, le financement participatif est un outil supplémentaire qui s'ajoute aux outils de financement traditionnels.

Du côté des entrepreneurs, les avantages d'une campagne de crowdfunding sont multiples. Au-delà des fonds collectés, elle permet de tester la réceptivité du grand public à une innovation, de donner de la visibilité à l'entreprise (réseaux sociaux, internet, presse...) et de constituer une communauté de financeurs fidèles. Ceux-ci peuvent être autant de relais, d'ambassadeurs, de soutien pour le développement de l'entreprise. C'est le côté "participatif" du crowdfunding.

Par exemple, depuis 2008, WiSEED propose aux particuliers et professionnels d'investir collectivement dans des start-up et PME françaises développant des solutions pour la santé. Ces entreprises, qui œuvrent notamment dans la e-santé, le diagnostic médical, la technologie médicale, les médicaments, et le service, font appel à WiSEED pour lever des fonds en ligne lors de phases précliniques. En 10 ans, la plateforme a pu réunir dans le secteur de la santé, 4155 *crowdfunders* (dont 90 % depuis 2014) qui ont investi dans 36 entreprises innovantes. Celles-ci ont pu ainsi lever 7,3 M€. C'est le cas de Neolys Diagnostics (aide à la décision destinée aux radiothérapeutes), Infinite Vision Optics, (lentilles intraoculaires), e-ophtalmo (télémédecine en ophtalmologie) et Oncomedics (DM de personnalisation des traitements contre le cancer).

pr

www.wised.com

Fonds d'investissement adapté au secteur du dispositif médical

Capital-investissement – Spécialiste de l'investissement dans la santé et les PME de croissance, Ekkio Capital est présent dans les dispositifs médicaux et services associés (stérilisation, réglementaire).

Fin 2017, la société est devenue actionnaire du n°2 français des prothèses d'épaule, FX Solutions, PME familiale basée à Bourg-en-Bresse. « Nous

avons identifié le potentiel de FX Solutions, seule entreprise européenne exclusivement dédiée à l'arthroplastie de l'épaule, » déclare M. Scéo, président d'Ekkio Capital.

L'investisseur a su répondre aux enjeux de FX Solutions. Transmission managériale d'abord, en offrant une solution de continuité à la famille fondatrice, suite au décès du

fondateur. Enjeu de financement de la croissance aussi, de structuration ensuite, et enfin d'internationalisation avec la création d'une filiale aux Etats-Unis. « Notre connaissance du secteur et notre proximité avec le management nous permettent d'accompagner au mieux le développement de l'entreprise, aussi bien en matière de R&D que dans la

conquête de nouveaux marchés, notamment aux Etats-Unis, » ajoute Jean-Marc Scéo.

Pour information, FX lance actuellement outre-Atlantique l'étude clinique IDE d'un implant novateur sans tige pour arthroplastie d'épaule ; lequel connaît déjà un beau succès européen avec plus de 800 prothèses implantées. *pr*

www.ekkio.fr

Fonds levés par TRI *in fine*

Amorçage – Le « company builder » Quattrocento, a pratiqué pour la première fois en novembre dernier pour sa filiale Alvéole (biologie cellulaire) un mode de levée de fonds original, basé sur le Taux de Rendement Interne (TRI) *in fine*. Cette initiative est adaptée aux entreprises en phase d'amorçage, c'est-à-dire dont la technologie est éprouvée, le produit industrialisé, mais qui ne sont pas encore rentables. Le principe : déterminer la valeur de l'entreprise non pas à partir de projections futures mais à partir de son historique, par exemple les flux investis, auditables et justifiables, et s'entendre sur une règle de partage – la fixation du TRI – de la valeur qui aura été créée entre la date d'investissement et celle de son dénouement.

Si l'appréciation du potentiel futur du projet d'entreprise demeure un élément essentiel dans la décision d'investir, elle ne fait ainsi plus l'objet de tractations entre les parties.

L'approche par le TRI *in fine* est rassurante pour les premiers investisseurs car, si elle est suivie tout au long de la phase d'investissement, elle introduit un traitement équitable en fonction du risque pris. Ce mode de financement pourrait améliorer l'intérêt de l'amorçage, segment d'investissement stratégique pour notre industrie largement "subventionné" par l'Etat, faute de fonds suffisants. *pr*

www.lequattrocento.com



Your Global Testing Partner

 **eurofins**

**Medical Device
Testing**

Eurofins.com/Medical-Device

Biocompatibility Testing
Package Testing
Materials Characterization

Microbiology & Sterility Testing
Method Development & Validation
Extractable & Leachable Testing

Accelerated Aging
Risk Assessments
Stability Studies

Australia
Belgium
Denmark

France
Germany
Ireland

Italy
Netherlands
Spain

Sweden
Switzerland
U.S.

INNOVATION CONCEPTION & INJECTION PLASTIQUE



Ateliers d'injection
ISO 7 / ISO 8



Laboratoire de contrôle
bactériologique



Atelier tampographie
ISO 8



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

www.faiveleyplast.com
contact@faiveley-plasturgie.com
+33 (0)4 50 64 11 70



Source : Pharmapack Europe

Pharmapack Europe 2019 se déroulera les 6 et 7 février prochains à Paris Porte de Versailles.

Pharmapack toujours plus international

Le salon Pharmapack Europe 2019 devrait accueillir plus de 400 exposants en provenance de 37 pays et environ 5300 participants. Une édition plus internationale que jamais, aux dires des organisateurs.

Comme chaque année, Pharmapack Europe donnera un aperçu des dernières tendances et innovations dans l'emballage pharmaceutique et l'administration de médicaments.

En parallèle du salon, 40 conférences animées par des experts de premier plan aborderont :

- l'observance des patients, les défis en matière d'aptitude à l'utilisation et la mise à jour réglementaire,
- les nouveaux matériaux d'emballage et systèmes d'administration de médicaments,
- la durabilité des emballages et dispositifs pharmaceutiques : des menaces aux actions.

Les Pharmapack Awards 2019 récompenseront des lauréats dans deux catégories : "Solutions innovantes des exposants" et "Produits de santé".

Quant au Start-up Hub, sélectionné en fonction « de l'unicité, des perspectives sur le marché, de l'impact pour les patients et du potentiel d'économie des innovations de chaque candidat », il offrira des opportunités de rencontres à de jeunes entreprises innovantes.

Enfin, le symposium technique apportera le point de vue des chefs de file de l'industrie pharmaceutique sur la façon de relever les défis et de résoudre les problèmes techniques associés à leurs nouvelles approches. Il portera notamment sur :

- la mise en œuvre de mesures anti-contrefaçon innovantes,
- les répercussions des médicaments personnalisés sur la chaîne d'approvisionnement,
- les approches durables en matière d'emballages médicaux en plastique.

eg

www.pharmapackeurope.com/fr

DeviceMed INFO

A ne pas manquer : la galerie de l'innovation qui accueillera les finalistes des Pharmapack Awards dans la catégorie "Solutions innovantes des exposants". Des visites guidées conduites par des spécialistes donneront un instantané des percées technologiques et tendances du marché.

Des moules d'injection high-tech

Basé en Mayenne, le mouliste Ermo investit chaque année une part importante de son chiffre d'affaires en R&D. Il a notamment développé deux innovations qu'il présentera au salon Pharmapack.

Le groupe Ermo conçoit et fabrique des moules d'injection plastique de haute précision pour la production de bouchons, de capsules-service mono et multi couleur/matière, de pièces à paroi mince, mais aussi de dispositifs et pièces médicaux. L'entreprise travaille au développement de nouvelles technologies tournées vers l'optimisation des performances de ses moules, afin de mieux répondre aux besoins de précision, fiabilité, qualité et haute cadence de ses clients.

Parmi ses innovations récentes, on peut citer :

- la technique d'IMA (In Mold Assembly) et IMC (n Mold Closing) électriques ; le système électrique remplace ici les dispositifs hydraulique et pneumatique, permettant de réduire les temps de cycle, la consommation d'énergie et les prestations de maintenance. Cette technologie offre une grande souplesse de réglage et évite la contamination due aux fuites d'huile par exemple ;
- le système MAC2S (Mold Alignment Continuous Safety System) : il s'agit d'un système de surveillance d'alignement en continu qui mesure à chaque cycle l'écart entre la partie fixe et la partie mobile de l'outillage. Ce système est programmé avec une tolérance maximale et minimale et enregistre toutes les valeurs mesurées à chaque cycle. Dès que 10 cycles consécutifs sont marqués comme hors tolérance, le système arrête la presse, envoie un mail à la production et émet un signal lumineux et sonore. Le client peut aussi consulter l'historique des valeurs enregistrées et visualiser plus facilement la fréquence de maintenance nécessaire pour faire un recentrage de moule. Ce système permet de prévenir les mauvais fonctionnements ou dommages sur l'outillage, ce qui évite les arrêts de la production.

Les clients d'Ermo bénéficient de ses 40 années d'expérience.

Stand E18

www.ermo-tech.com

DeviceMed INFO

Le groupe Ermo accompagne ses clients de l'étude de faisabilité au démarrage en production.



L'utilisation du système MAC2S connecté à la presse double la garantie de fiabilité apportée par Ermo sur ses moules.

Source : Ermo

CAROLEX

Rendez-nous visite à

Drug Delivery & Packaging
Pharmapack

INNOVATION · NETWORKING · EDUCATION

VOS FILMS BLISTER RIGIDES PHARMA

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

Nos solutions de packaging Blister

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| ⇒ Blister pour stylos injectables | ⇒ CAROCLEAR APET MDL 50 |
| ⇒ Blister Seringues pré-remplies | ⇒ CAROCLEAR PETG MDL 60 |
| ⇒ Blister vaccins | ⇒ CAROFORM PS PHARMA 5080 Transparent |
| ⇒ Calages et plateaux inter-sites | ⇒ CAROFORM PS PHARMA 5180 Blanc |

www.carolex.fr

Carolex SAS

Zone Industrielle

F-49160 LONGUE

T. : +33 (0) 2 41 52 61 82 · M. : +33 (0) 6 85 11 10 33



Le manche de l'électrode SURGEON Pencil S possède un noyau en PP dur ainsi qu'une surface soft touch en Thermolast M.

Source : Kraiburg TPE

Propriétés mécaniques et qualité garanties : le duo gagnant !

Spécialisée dans les appareils électroniques à usage médical, LED SpA vient de lancer un porte-électrode innovant pour l'électro-chirurgie. Elle a choisi de le concevoir en Thermolast M, le TPE médical de Kraiburg dont elle a notamment apprécié la flexibilité de conception et les propriétés esthétiques.

DeviceMed

INFO

Thermolast M offre une qualité de surface élevée et une dureté allant de 10 Shore A à 55 Shore D. Il est généralement livré sous la forme d'un compound transparent ou translucide mais peut être teint sur demande sans perdre son homologation de base pour les usages médicaux.

Les électrodes électrochirurgicales sont employées pour la section ou la coagulation dans des zones sensibles où une prise en main ferme et confortable du chirurgien est nécessaire. Pour répondre à ces exigences, la société italienne LED SpA a choisi de développer son électrode SURGEON Pencil S sur la base de différents compounds Thermolast M de l'Allemand Kraiburg TPE. Utilisés en moulage par injection, ces matériaux de qualité médicale (M) lui ont permis d'obtenir une électrode légère, ergonomique et réutilisable.

La nouvelle électrode, qui ne pèse que 30 grammes, comporte un manche avec un porte-électrode vissable, deux interrupteurs de différentes couleurs pour la section/coagulation (jaune/bleu) et une extrémité de câble. Le manche de l'instrument est composé de pièces moulées par injection bi-composants et possède un noyau en polypropylène dur ainsi qu'une surface soft touch en Thermolast M. En plus d'une adhérence directe et durable, la surface en TPE garantit une prise sûre et antidérapante de l'instrument pointu pour une utilisation sans fatigue et confortable, même lorsque l'instrument entre en contact avec de l'humidité. Le chirurgien peut appuyer ses doigts sur les anneaux de forme convexe des interrupteurs et il est possible de sentir s'ils sont activés ou pas.

Le manche peut accueillir des électrodes d'un diamètre de 2,4 mm ou plus et répond aux spécifications de sécurité de la norme AAMI/ANIS HF 18 pour les instruments électrochirurgicaux. Contrairement aux manches conventionnels à usage unique, celui de l'électrode SURGEON Pencil S peut être stérilisé jusqu'à 100 fois à la vapeur à 134 °C grâce aux propriétés du Thermolast M.

Le fabricant n'a pas seulement opté pour l'élastomère thermoplastique médical de Kraiburg TPE

parce que ce matériau a déjà fait ses preuves dans le secteur médico-pharmaceutique, mais aussi en raison des garanties apportées par le producteur.

Une garantie de biocompatibilité, pureté et qualité

Les compounds Thermolast M sont en effet testés selon les normes USP Class VI, ISO 10993-5 (cytotoxicité), ISO10993-10 (irritation intracutanée), ISO 10993-11 (toxicité systémique aiguë) et ISO 10993-4 (hémolyse). Ils sont produits exclusivement sur des installations spécifiques et ne comportent ni métaux lourds, latex, PVC ni phtalates. Le contrôle qualité des matières premières utilisées pour les compounds inclut également une gestion du contrôle des modifications et la traçabilité intégrale des lots chez les fournisseurs de Kraiburg TPE.

Par ailleurs, un Drug Master File est conservé à la FDA pour toutes les références de la gamme Thermolast M afin de garantir au fabricant de DM la formulation spécifiée et le processus de fabrication. Tous les changements nécessaires sont annoncés et mis en oeuvre conformément à un processus de contrôle des modifications bien défini. Dès l'annonce d'un changement, Kraiburg TPE garantit que la formulation d'origine sera encore disponible pendant au moins 24 mois après la notification et avant l'entrée en vigueur des changements.

Les compounds Thermolast M sont disponibles dans des gammes conçues sur mesure pour un traitement par extrusion ou injection. Dans les applications bi-composants, ils offrent une adhérence exceptionnelle sur différents thermoplastiques tels que le PP, l'ABS, l'ABS/PC ou le PET.

Stand F66

www.kraiburg-tpe.com



PRÉPARATION ET REMPLISSAGE DE



- Seringues pré-remplies
- Vials et ampoules verre
- Ampoules unidoses plastiques
- Bouteilles verre
- Poches souples et semi-rigides pour perfusion

DÉVELOPPEMENT ET FABRICATION DE



- Poches en EVA : mono et multi-compartimentées
- Seringues PP : pour administration injectable ou orale
- Kits pour reconstitution et administration médicamenteuse
- Dispositifs personnalisés pour reconstitution et administration médicamenteuse

INDUSTRIAL PARTNERSHIPS

DU MÉDICAMENT AU DISPOSITIF MÉDICAL
DU DÉVELOPPEMENT À LA PRODUCTION
DU CLINIQUE AU COMMERCIAL

Contactez nous pour plus d'informations :

oem_industrial.france@bbraun.com

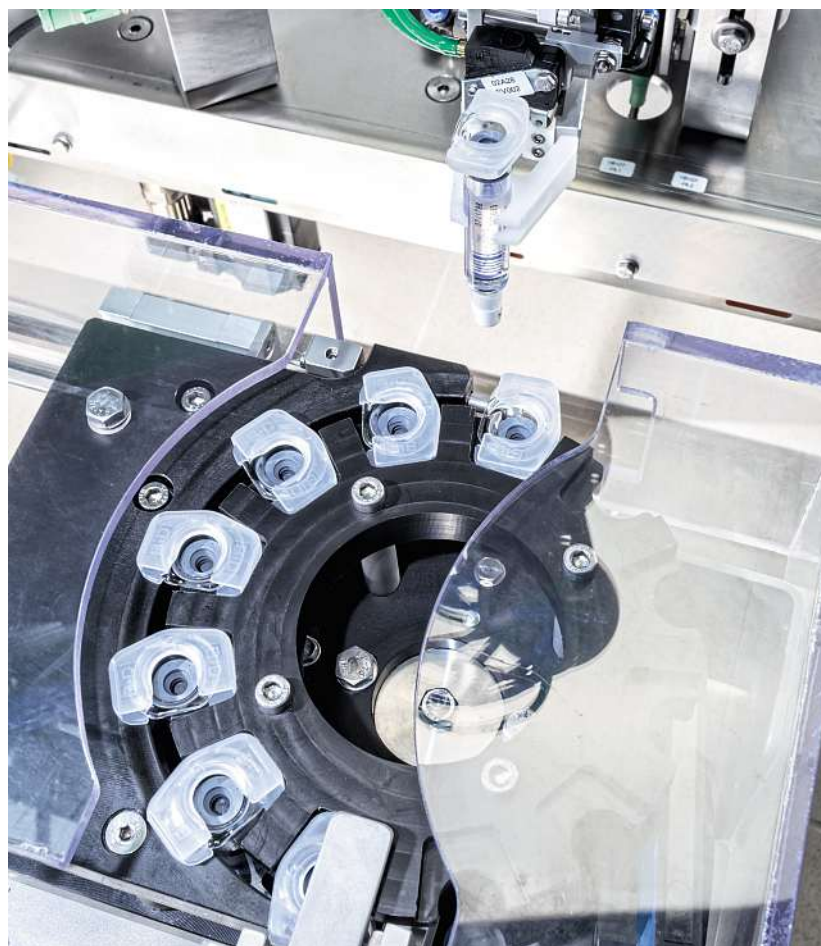
Des solutions d'emballage conçues pour intégrer des systèmes tiers

Sur Pharmapack, Schubert-Pharma présentera ses machines d'emballage par le haut, en mettant en avant son expertise en matière d'intégration. Le fabricant se prévaut en effet de pouvoir fournir des solutions intégrant facilement des systèmes tiers pour toutes les tâches associées à l'emballage.

Qu'il s'agisse de flacons, d'ampoules, de pansements, de poches de perfusion, de seringues, de produits combinés ou autres dispositifs médicaux, le fabricant allemand Schubert-Pharma se dit à même d'offrir aux industriels une solution sur mesure pour chaque produit.

Les composants du système modulaire TLM de Schubert sont conçus pour réaliser une grande variété de tâches d'emballage. Pour l'intégration de fonctions supplémentaires, telles qu'un plateau tournant pour l'alimentation de flacons, l'entreprise s'appuie sur son savoir-faire technique et son ouverture à des systèmes de fournisseurs tiers dans le concept de commande des lignes TLM. Le grand avantage promis à l'opérateur est la simplicité d'utilisation de ces fonctions, sans nécessiter aucune interface utilisateur supplémentaire.

Exemple de manipulation de seringues sur une machine TLM.



Source : Frieder Daubenberger Photography

Intégration complète des procédés

Schubert met l'accent sur la grande flexibilité d'intégration de procédés sur ses machines. Il peut s'agir de simples compléments fonctionnels tels que les systèmes de marquage, ou des systèmes plus complexes de gestion des données (*track-and-trace*).

Les systèmes de reconnaissance d'images de Schubert assurent le contrôle optique et le contrôle de la qualité. Cela comprend le contrôle du mélange, la vérification de la présence et de l'intégralité des produits et le contrôle de la forme.

Tout est fait pour pouvoir intégrer facilement des solutions spécifiques dans le système de suivi et de traçabilité du fabricant. Il peut s'agir d'étiquetteuses pour l'application de fermetures inviolables ou de systèmes de caméra pour la vérification de données en série.

Dans le cas des produits BFS (*Blow-Fill-Seal*) ou des emballages sous blister, le thermoformage, le scellage, la séparation et la découpe s'effectuent de manière automatisée au sein des lignes TLM. La production de barquettes et la mise en forme de cartons pour l'emballage secondaire et final peuvent également être réalisées sans opération manuelle ou retrait de produits de la ligne.

De nombreuses mesures peuvent être prises afin de garantir un haut niveau de sécurité pour les utilisateurs et les patients, telles que :

- l'application de fermetures inviolables,
- des compartiments pour la sécurité du transport,
- l'exclusion du contact verre-verre dans la machine d'emballage,
- une manipulation en douceur du produit.

Un bureau d'études au service de la personnalisation

Les experts de Schubert-Consulting se tiendront à la disposition des visiteurs du salon pour les conseiller dans leurs projets d'emballage et étudier les possibilités d'adaptation des machines à leurs applications.

L'approche de personnalisation consiste à fournir à chaque client un concept global adapté à ses besoins individuels. L'unité commerciale de Schubert Packaging Systems assiste le client dans la planification et la mise en œuvre des différents processus d'emballage - de la planification théorique à la réalisation et à la production de l'installation clé en main.

pr

Stand C12
www.schubert-pharma.com



SALLE BLANCHE

ISO 13485

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

- Surface : 600 m²
- Classe ISO 7 LSR et gomme
- Classe ISO 8 extrusion
- Lignes d'extrusion
- Presses d'injection
- Étuves de recuisson

Z.I. Les Bourguignons | 84400 Apt
Tél : +33 4 90 74 13 70
info@progress-silicones.fr

www.progress-silicones.fr



Thermoplastiques et silicones dédiés au médical

Polymères – DuPont et Dow Silicones, filiales de la division Specialty Products de DowDuPont (issu de la fusion de Dow Chemical et DuPont de Nemours en 2017), regroupent deux portefeuilles de polymères pour offrir un large éventail de solutions de conception à leurs clients du dispositif médical.

De son côté, DuPont fournit des thermoplastiques utilisés pour fabriquer des composants destinés à des applications comme les dispositifs d'administration de médicaments (inhalateurs, injecteurs...), les dispositifs à porter sur soi (wearables), les prothèses et le traitement des plaies.

Quant aux produits de la marque Dow Corning, ils s'agit de matériaux à base de silicone de qualité médicale, comprenant des adhésifs souples, des solutions de siliconisation et d'accroche, ainsi que des silicones liquides (LSR).

DuPont, c'est bien sûr aussi le matériau d'emballage médical et pharmaceutique Tyvek, qui fêtait ses 50 ans en 2017.

Le Tyvek s'est imposé dans l'emballage stérile grâce à sa résistance à la déchirure, sa durabilité, sa respirabilité et sa qualité de barrière microbienne. L'un de ses gros atouts est d'être compatible avec tous les procédés de stérilisation les plus courants. La conception du matériau permet aux gaz et vapeurs de stérilisation de pénétrer dans l'emballage et de s'en échapper rapidement.

Rappelons que DuPont avait décidé, en 2011, de modifier le procédé de fabrication de ses modèles phares, Tyvek 1073B et Tyvek 1059B, pour exploiter une technologie de filage-éclair plus récente. Une décision qui risquait d'avoir un impact réglementaire sur ses clients du DM, en matière de gestion du changement.

Pour réduire cet impact, DuPont avait effectué une batte-



Source : DowDuPont

La combinaison des matériaux de Dow Corning et DuPont permet de supporter de nouvelles conceptions comme cette pompe médicale.

rie de tests sur la base desquels la FDA, en 2015, avait confirmé que les performances du nouveau Tyvek (appelé Transition) étaient fonctionnellement équivalentes à celles du Tyvek existant (appelé Legacy).

La livraison du Transition Tyvek avait ainsi pu débuter en 2016. Mais DuPont a tout de

même continué de produire le Legacy Tyvek, à la demande de ses clients... jusqu'à fin 2018. DuPont vient en effet de cesser officiellement la production des "Legacy" Tyvek 1073B et 1059B, désormais remplacés par les "Transition" Tyvek 1073B et 1059B.

pr
Stand E26
www.dow-dupont.com

Un produit innovant au défi de l'insuffisance cardiaque

Plasturgie – Plastibell, fabricant de dispositifs médicaux spécialisé dans l'injection plastique, a participé à la conception, à l'industrialisation puis à la production de la cassette à usage unique du dispositif MIAG. Destiné au secteur de la cardiologie, ce DM de la société Magnisense a été couronné de succès par deux prix d'excellence : le prix Janus 2018 de la Santé et le label 2019 Observateur du design. Janus est un label d'excellence qui récompense les Entreprises et Collectivités qui s'inscrivent durablement dans une démarche de progrès au service de la Personne, l'Industrie et la Cité. Quant à l'Observateur du design, prix national du design français, il récompense chaque année les réalisations les plus emblématiques des designers à l'international.

Le dispositif MIAG (The Mobile Diagnostic) est le premier lecteur mobile connecté au monde permettant le diagnos-



Source : Magnisense

Le partenariat entre Magnisense et Plastibell s'étend également sur la phase de production en série du dispositif MIAG.

tic d'urgence des maladies cardiovasculaires en 15 minutes, à partir de quelques gouttes de sang et avec un envoi des résultats vers l'hôpital en temps réel. « L'Insuffisance cardiaque (IC) touche plus de 1 150 000 personnes en France avec une prévalence de 2,3 %. Un diagnostic précoce est essentiel pour orienter ra-

pidement la prise en charge du patient », explique Lyse Santoro, Directrice Générale de Magnisense.

MIAG a été développé à partir de la technologie propriétaire de Magnisense basée sur l'utilisation de nanoparticules magnétiques (MIAték) comme étiquette de marquage. L'échantillon biologique est

déposé dans la fenêtre de dépôt d'une cassette à usage unique et migre par capillarité le long de cette cassette. La réaction biologique s'effectue pendant la migration : des billes magnétiques, préalablement absorbées dans la cassette, se fixent spécifiquement sur le marqueur à doser de l'échantillon biologique.

Lorsque la cassette est ensuite insérée dans la tête de lecture du lecteur, les signaux spécifiques super-paramagnétiques engendrés par les billes magnétiques sont mesurés. Ils sont directement proportionnels à la quantité de marqueurs fixant spécifiquement les billes sur la cassette.

« Le partenariat entre Magnisense et Plastibell dès la phase de design a permis un développement efficace de la cassette à usage unique de notre produit MIAG », souligne Lyse Santoro.

eg
Stand C42
www.plastibell.com

Top Clean Packaging group

Haute Technicité Et Ultra-Propreté En Plasturgie



INSTRUMENTATION JETABLE
SURMOULAGE - BI-INJECTION - ASSEMBLAGE



LSR
TOUTES PIÈCES INJECTÉES EN SILICONE
BI-INJECTION PLASTIQUE-LSR



INJECTION PLASTIQUES
DISPOSITIFS MÉDICAUX ET
PIÈCES PLASTIQUES



THERMOFORMAGE
EMBALLAGE MÉDICAL COMPLET
BLISTER, MOUSSE, OPERCULE, BOÎTE,
PLATEAUX DE MANUTENTION
CONDITIONNEMENT

21 000m² dont 4 000m² de salles blanches ISO7 et ISO8

FRANCE - ITALIE - CHINE - INDE

ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001

Top Clean Packaging Group - Z.I. Les Torrents 63 920 Peschadoires - France

Phone: + 33 (0)473 803 252 - E-mail: contact@topcleanpackaging.com

www.topcleanpackaging.com



Injection plastique de DM



Source : Faiveley Plasturgie

La production se fait en atmosphère contrôlée ISO7 ou ISO8.

Plasturgie - Faiveley Plast est un groupe international d'origine française reconnu depuis plus de 20 ans dans l'injection thermoplastique de dispositifs médicaux sur mesure.

Le savoir-faire de l'entreprise française se situe dans l'injection multi-cavités à grande vitesse de pièces techniques avec des lignes dédiées au montage, au marquage, à l'emballage et au contrôle, sous environnement ISO7 ou ISO8,

conformément aux spécifications des normes ISO 13485 et dans le respect des GMP.

Faiveley Plast dispose d'un parc de 30 presses hydrauliques et électriques avec cellules robotisées. L'entreprise maîtrise notamment l'injection de microcomposants de quelques milligrammes (corps creux, corps sphériques et micro tubes).

Capable d'assurer la fabrication d'une grande variété de DM, l'entreprise est plus particulièrement spécialisée dans l'administration de médicaments (pompes, inhalateurs, seringues, auto-injecteurs, protège-aiguilles, canules unidoses...), les systèmes de prélèvement pour le diagnostic (pipettes, cônes d'aspiration, tubes, cupules...) et les pièces en technopolymères biocompatibles (PS + ABS, PEEK, SEBS, PBT, PC, PB, TPE, TPU).

Stand H52
www.faiveleyplast.com/fr

Assemblage et contrôle de systèmes d'injection : le 2 en 1

Automatisation - L'Allemand Teamtechnik exposera à Pharmapack ses solutions innovantes d'assemblage et de contrôle de stylos d'injecteurs, d'auto-injecteurs et de seringues. Les équipes de R&D du constructeur ont notamment développé récemment une installation d'assemblage en série de canules sur des seringues en verre, selon le procédé de réticulation d'adhésif sous exposition LED.

Pour le contrôle hors ligne des systèmes d'injection, Teamtechnik a développé sa propre plateforme. Cette solution entièrement automatisée permet le contrôle individuel des différents sous-ensembles comme par exemple les mécanismes de dosage mais aussi le contrôle complet du procédé avec administration du principe actif. La précision de contrôle du couple d'un stylo injecteur peut être de l'ordre



Source : ARR - Teamtechnik

Contrôle des systèmes d'injection après assemblage

du newton-millimètre. La plateforme Teamed Test peut s'adapter à des types de produits et des exigences clients très divers. Elle est équipée d'un logiciel de contrôle performant qui permet aux utilisateurs de compiler les cycles de contrôle eux-mêmes sans disposer de connaissances particulières en programmation.

Stand E76
www.teamtechnik.com

KRAIBURG
CUSTOM-ENGINEERED TPE AND MORE



LA SECURITE AVANT TOUT

TPE pour applications médicales et pharmaceutiques

Votre spécialiste au salon Pharmapack **Stand F66**.

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG | T: +33 618 206722
info-france@kraiburg-tpe.com | www.kraiburg-tpe.com

STERI
SERVICES

Certifications LNE/GMED :
ISO 13485 (2016)
ISO 11135 (2014)
ISO 17665 (2006)

• Conditionnement de dispositifs médicaux



- Conditionneuses MECAPACK® pour alvéoles thermoformées : différents moules à votre disposition en matériaux souples ou en rigides.
- Soudeuses à défilement continu pour le conditionnement manuel (pour la soudure des emballages en feuilles de papier, ou en feuilles laminées de papier, et en feuilles TYVEK®)

- Conditionneuse VIVAPAC® automatique (pour la soudure des 4 côtés à partir de matériaux thermoscellables, type : papier, complexe plastique ou complexe aluminium)



• Services de stérilisation EtO et chaleur humide

20 rue des Canadiens · 27300 Bernay · 02.32.43.00.19
www.steriservices.com · info@steriservices.com

Raccords et prolongateurs pour perfusion et transfusion

Tubulures – Les visiteurs de Pharmapack en quête d'accessoires et de composants OEM pour compléter leurs solutions dédiées à l'injection, la perfusion et la transfusion, ne manqueront pas de passer sur le stand de Qosina.

Certifiée ISO 9001, 13485 et 14001, l'entreprise américaine dispose d'un catalogue de plus de 5000 articles en tous genres, produits dans son usine de 95 000 m² dotée d'une salle propre ISO 8.

Hormis la gestion d'un stock particulièrement important qui lui permet de garantir des délais de livraison très courts, Qosina se distingue par la fourniture d'échantillons gratuits de la plupart de ses articles et des exigences de commande minimale réduites. En outre, pour satisfaire les besoins spécifiques, l'entreprise est en mesure de modifier des moules existants, mais aussi

de concevoir et développer de nouveaux produits.

Parmi les dernières annonces produits, on notera une gamme étendue de raccords cannelés pour relier les tuyaux entre eux, dans de nombreuses configurations différentes: droite, avec réduction, Y, T et coudée.

Qualifiés d'économiques, fiables et polyvalents, ces connecteurs peuvent être utilisés avec différents types de tubulures, dont les diamètres intérieurs s'étendent de 1/16 de pouce (1,59 mm) jusqu'à 1 pouce (25,4 mm). Le recours au collage ou à des adhésifs n'étant pas nécessaire, le montage est simple et rapide.

Autre nouveauté chez Qosina : cinq prolongateurs de ces modèles est conçu avec différentes combinaisons de composants. Quatre sont équi-

Ces raccords peuvent être utilisés avec des tubulures de diamètres intérieurs de 1,59 à 5,4 mm.



Source : Qosina

pés de raccords luer-lock, femelle à une extrémité et mâle à l'autre. Le cinquième se distingue par un robinet d'arrêt trois voies à une extrémité, et un raccord luer-lock mâle à l'autre. Ces prolongateurs sont tous assemblés avec des capuchons à évent, et sont composés de tuyaux de différentes longueurs : de 7 pouces (17,7 cm) jusqu'à 60 pouces (152 cm). A cela s'ajoutent une pince de

tuyau et, pour le modèle le plus court, un filtre hydrophile.

Ces prolongateurs sont conçus pour conférer une plus grande flexibilité aux ensembles de perfusion par gravité. Pré-assemblés, ils favorisent la réduction du délai de commercialisation dans les phases de développement et de production.

pr

Stand H98
www.qosina.com

ENGINEERING AND PRODUCTION EXPERTISE FOR YOUR PHARMACEUTICAL PACKAGING

Visit us at the Pharmapack 2019!

2K and
Multi Component Parts

Extrusion of
Complex and Micro Tubes

Coating

Liquid Silicone
and Rubber Parts

Molding
Micro-Molding

You can find us here: Hall 7.2, Stand E52

6th - 7th February 2019 | Paris Expo, Porte de Versailles

Find more information at www.trelleborg-lifesciences.com

Un nouveau type d'emballage facile à ouvrir et éventuellement à refermer

Parmi les concepts innovants récemment développés par Multivac, on retiendra notamment une solution de conditionnement de produits médicaux caractérisée par un système d'aide à l'ouverture, fruit d'une collaboration du fabricant allemand avec l'Australien Snapsil Corporation.

Snapsil est l'un des nouveaux concepts d'emballage créé par Multivac pour le conditionnement de produits médicaux et pharmaceutiques tels que seringues, comprimés, pansements, injecteurs, cathéters, etc.

La fonction "snap opening" intégrée aux emballages Snapsil offre une aide à l'ouverture innovante, qui facilite la manipulation par des personnes âgées ou handicapées. La simplicité d'ouverture et de retrait du produit est aussi un atout non négligeable pour les personnels soignants.

Selon le type de produit, l'emballage peut être équipé d'une fonction "click to close", qui permet de le refermer et de le rouvrir à loisir, pour un usage multiple. Par ailleurs, une protection inviolable assure une sécurité optimale du produit conditionné.

Les emballages Snapsil peuvent être produits sur une thermoformeuse ou une operculeuse du fabricant allemand. Cette nouveauté a été développée en collaboration avec Snapsil Corporation.

Le concept Snapsil est particulièrement bien adapté au conditionnement de seringues.



Une ligne dédiée à l'emballage automatique de seringues

Multivac a également réalisé une ligne automatisée pour le conditionnement de produits médicaux stériles. Cette ligne se compose d'une thermoformeuse R 245, d'une imprimante à transfert thermique capable de gérer des données de production variables et d'un système de contrôle d'impression visuel.

La thermoformeuse R 245, librement configurable, se distingue par une grande flexibilité en ce qui concerne les matériaux et les formats de conditionnement. Elle peut par exemple être équipée d'un système d'alimentation automatique pour le chargement de seringues pré-remplies en verre ou en plastique. Le système assure le contrôle du placement des seringues dans les cavités de l'emballage. L'alimentation fait appel à un arbre, une roue de séparation, un convoyeur et un robot *pick & place*. Tous ces composants, synchronisés avec la thermoformeuse, se pilotent aisément et en toute sécurité au travers du terminal de commande de la machine.

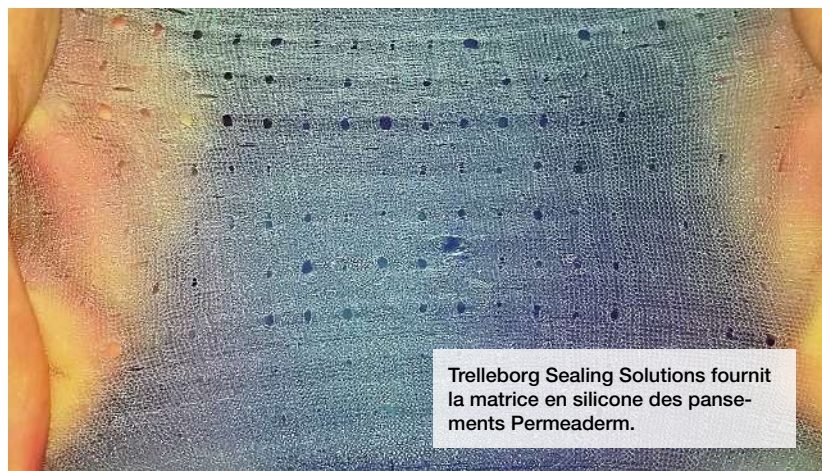
Autre machine qui ne manque pas d'attrait : la thermoformeuse R 081, un modèle compact pour la production automatisée en petites séries. Cet équipement, qui gère les films souples et rigides, ainsi que les matériaux Tyvek et à base de papier, peut être utilisé pour produire des emballages sous vide ou sous atmosphère modifiée avec une teneur en oxygène résiduel réduite.

Quant à l'operculeuse mobile et compacte T 260, elle est conçue pour fonctionner avec un large éventail de plateaux. Elle offre un degré élevé de sécurité, de reproductibilité et surtout de flexibilité aux entreprises qui doivent emballer des lots de petite à moyenne taille. La machine assure une pression de scellement contrôlée et une répartition précise de la température. Les paramètres critiques sont surveillés en permanence par des capteurs.

A noter enfin la machine à cloche C 300 TC, qui permet un emballage des produits médicaux stériles en toute sécurité dans des sachets, sous film, sous vide ou sous atmosphère à teneur réduite en oxygène résiduel. Exploitable en salle blanche, la C 300 TC est équipée d'un rail thermorégulé, chauffé en permanence, qui peut être validé et calibré, et ainsi garantir une qualité de soudure reproductible.

pr

Stand J24
www.multivac.com



Source : Trelleborg Sealing Solutions

Trelleborg Sealing Solutions fournit la matrice en silicone des pansements Permeaderm.

Le silicone dans les DM implantables actifs

Expert en transformation du silicone médical, Trelleborg Sealing Solutions aide les grands groupes pharmaceutiques à réaliser des solutions d'emballage et d'administration de médicaments, ainsi que des DM combinés.

Au cours des dernières années, le traitement des maladies chroniques telles que diabète, cancer, maladies cardiovasculaires ou pulmonaires a considérablement évolué. Les ingestions de pilules et les injections sont des modes d'administration de médicaments qui manquent parfois de précision, de régularité et de constance, ce qui impacte leur efficacité.

De ce fait, de nouveaux produits combinés, de plus en plus complexes et intelligents, sont développés, y compris des dispositifs implantables à élution de médicament.

Ces dispositifs sont souvent réalisés en silicone. En effet, les propriétés de ce matériau offrent des avantages très intéressants pour les applications pharmaceutiques, ce qui lui vaut d'être reconnu depuis plus de 50 ans par les fabricants d'implants.

Qu'il soit sous forme de gomme, de caoutchouc liquide (LSR), de gel ou de mousse, le silicone se prête à une multitude de procédés de transformation : moulage, extrusion, injection, dépôt de revêtement ou encore immersion. Il peut être utilisé seul ou en combinaison avec d'autres matériaux et substrats, ainsi qu'avec des ingrédients pharmaceutiques actifs (API).

La structure hélicoïdale et la faible attraction intermoléculaire des polymères de PolyDiMéthylSiloxane (PDMS) contribuent à la présence importante de volumes libres dans le silicone offrant une exceptionnelle perméabilité. Ces caractéristiques en font un matériau idéal pour la constitution de dispositifs implantables à élution d'API.

eg

Stand E52

www.trelleborg.com

INFO

DeviceMed

Spécialisé en ingénierie des polymères, Trelleborg Sealing Solutions effectuera une présentation de son savoir-faire à l'occasion du Pharmapack Technical Symposium, le jeudi 7 février de 11 heures à 11 h 45.



Pharmapack
2019
Stand H54

La santé des patients
est notre priorité

Un Expert en Injection Plastique pour le Secteur de la Santé



Dispositifs de dosage et d'administration de formes liquides



Dispositifs de dosage et d'administration de formes solides



Préparations Magistrales



Dispositifs Médicaux Spécifiques

Innovation

Babysecure by ercé médical

Sûre & Ergonomique



Dosage précis & constant



Prévient le risque de «fausse route»



Certifications

Production



ISO 13485:
2016

1500 m² de salle blanche ISO 7, 8 & 9

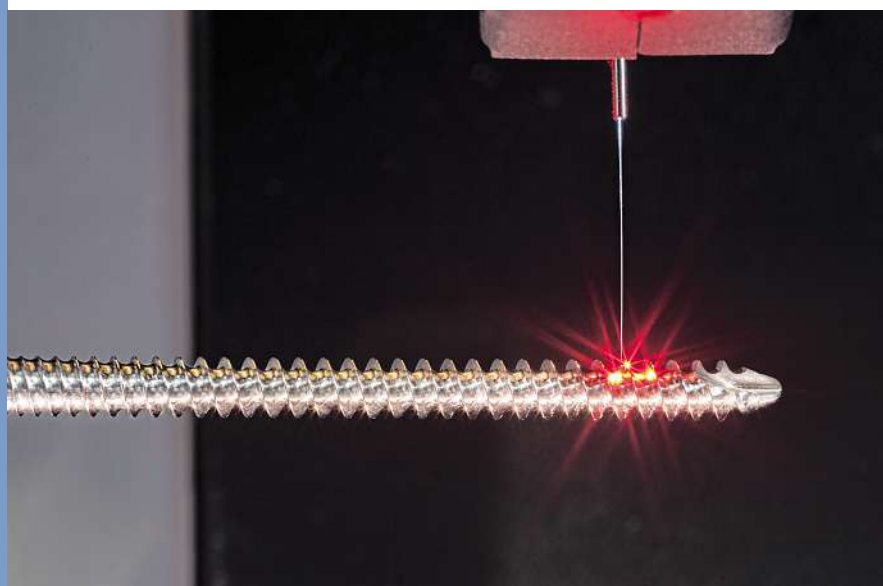
Plus de 20 presses à injecter de 35 T à 260 T équipées de robots



CE Marking
Class I MD

Des machines multi-capteurs choisies pour leur faculté d'adaptation

Soucieux d'optimiser tous ses process de production dans l'esprit de l'Industrie 4.0, le fabricant Gebr. Brasseler a choisi les solutions de mesure tridimensionnelle de Werth Messtechnik, pour leur qualité technique mais aussi pour leur capacité à s'intégrer dans le réseau numérique de l'entreprise.



Source : Werth Messtechnik

Mesure du filetage d'une vis pédiculaire avec le palpeur WFP (Werth Fibre Probe).

Basée à Lemgo en Allemagne, l'entreprise familiale Gebr. Brasseler est connue pour sa marque Komet, synonyme de fraises dentaires de haute qualité. La société en a fait une division, Komet Medical, qui fabrique aussi des instruments rotatifs, lames de scie, broches et autres produits pour la chirurgie ORL, l'orthopédie et la neurochirurgie. Komet Medical produit par ailleurs des implants vertébraux depuis 2017, en tant que fabricant sous contrat.

L'entreprise travaille selon un système de management de la qualité conforme aux normes EN ISO 9001 et EN ISO 13485.

Des process optimisés dans l'esprit de l'Industrie 4.0

Gebr. Brasseler a décidé, il y a quelques années déjà, d'optimiser l'intégralité de son process industriel, depuis le développement du produit jusqu'à la livraison des pièces finies, dans l'esprit de l'Industrie 4.0. Pour ce faire, Brasseler a conjugué des investissements en matériels et logiciels au développement de méthodes de conception optimisées et aux flux de données numériques.

Les efforts d'optimisation ont notamment porté sur l'assurance qualité et la métrologie, qui occupera à l'avenir une part importante au sein du process de fabrication, comme le souhaite Jens

Haverkamp, Directeur Général de Komet Medical : « Afin d'être conformes à toutes les spécifications, nous avons besoin de process traçables et reproductibles à tout moment. Ceci n'est possible qu'avec une technique de mesure de haute précision couvrant l'ensemble du process et intégrée à notre réseau numérique. »

Des machines multi-capteurs incontournables

Depuis longtemps déjà, la société Brasseler fait appel à Werth Messtechnik, qui propose des solutions de mesure dimensionnelle par capteurs optiques, systèmes multi-capteurs et tomographie par rayons X.

C'est ainsi que de nombreuses machines multi-capteurs ScopeCheck et VideoCheck sont utilisées à Lemgo, tant pour la mesure intégrée au process que pour le contrôle final. Jens Haverkamp justifie ce choix : « ce type de système est essentiel, en particulier pour nos instruments rotatifs et oscillants. Pour saisir différentes caractéristiques, nous avons besoin de lasers et de capteurs d'images, ainsi que de divers palpeurs. »

Komet Medical exploite notamment la machine de mesure de haute précision Werth VideoCheck FB DZ, caractérisée par un design "à pont fixe" et des guidages par paliers d'air. Afin de pouvoir utiliser les capteurs de façon flexible, la machine dispose également, en plus des trois axes linéaires, de deux axes rotatifs.

À côté d'un capteur d'analyse d'image avec grossissement constant, la machine est équipée du système optique Werth Zoom (breveté) avec un capteur de distance optique intégré, le WLP (Werth Laser Probe). Le palpeur WFP (Werth Fibre Probe), également breveté, permet de mesurer par contact et de façon très précise, des géométries extrêmement petites.

Les métrologues de Komet Medical utilisent cette machine pour contrôler, par exemple, une vis pédiculaire destinée à stabiliser des vertèbres. Pour calculer le diamètre d'âme d'un foret hélicoïdal, ils se servent du capteur de contour WCP (Werth Contour Probe), qui peut également être utilisé pour réaliser des mesures de profil et de rugosité.

Pour les lames de scie, qui nécessitent d'autres types de mesure, Komet Medical utilise des machines Werth de la gamme FlatScope. « C'était la seule solution pouvant répondre à nos exigences sur cette famille de produits », souligne Axel Pieper, Chef de Groupe Engineering Qualité.

DeviceMed

RAPPEL

Particulièrement développé outre-Rhin, le concept d'Industrie 4.0 décrit une production autogérée et autosurveillée dans la mesure du possible.

Capacité d'intégration : un critère de choix essentiel pour Brasseler

Chez Brasseler, l'adaptabilité du concept d'ensemble est un critère des plus importants dans le choix de nouveaux moyens de mesure. Axel Pieper précise : « Les machines de mesure et leurs logiciels doivent pouvoir s'intégrer à nos structures, y compris les structures numériques. Par exemple, nous avons impérativement besoin d'une superstructure de logiciel permettant une programmation hors-ligne. Et le logiciel doit aussi être en mesure d'échanger des données avec nos différents systèmes. »

En effet, pour réduire les délais de commercialisation, Brasseler a conçu la chaîne des process de façon à ce qu'elle devienne entièrement numérique. Un modèle 3D est généré dans le système de CAO à partir duquel sont dérivés, dans le système de FAO, les programmes CN nécessaires à l'usinage. En parallèle, le modèle est utilisé pour programmer, hors-ligne, la séquence de mesure dans le logiciel WinWerth. Ainsi, les métrologues de Komet Medical sont à même de créer un programme de mesure pour un nouveau produit avant même qu'une pièce ne soit produite. La programmation hors-ligne accélère le démarrage en production et laisse la machine disponible pour d'autres tâches.

Outre l'interface CAO, le logiciel de mesure WinWerth intègre également une interface QAO

(Gestion de la qualité assistée par ordinateur). Werth dispose d'une division en charge d'adapter des interfaces spécifiques aux clients. « Par l'échange des données avec le logiciel de QAO, nous pouvons exploiter une partie du programme de mesure pour établir le plan de contrôle. Ceci permet de définir la séquence de contrôle, le moment auquel chaque caractéristique est mesurée et à quelle fréquence le contrôle doit être exécuté », explique A. Pieper. « Les dimensions et les tolérances sont reprises à partir du programme de mesure ».

Si les programmes supportent les mesures intégrées au process, les résultats de mesure parviennent directement à un logiciel QAO/MSP (SPC) qui réalise l'analyse statistique et produit le feedback approprié. Il en résulte un ensemble de données couvrant toutes les étapes du process. Axel Pieper résume en précisant : « Nous bénéficions au final de process accélérés et d'une sécurité accrue. Des erreurs potentielles générées par une entrée manuelle sont totalement exclues. »

« Il est crucial de nous entourer de partenaires comme Werth, dont les produits peuvent être intégrés à notre réseau numérique. », conclut Jens Haverkamp, qui qualifie de précieuse la capacité de son partenaire à travailler étroitement avec des constructeurs de machines-outils et des éditeurs de logiciels de QAO.

pr

www.werth.de/fr



INJECTION PLASTIQUE

Et si on se rencontrait sur le stand 6J157 au salon Global Industrie - Midest ?



Capteurs de
Pression et de
Température

Our Experience. Your Success!

www.rjginc.com

Formation au
Moulage
Systématique

Contrôle statistique d'entrée : ISO 2859-1 ou ISO 3951-1 ?

Sophie Moutarde,
responsable qualité
de Sophysa

Lors de l'édition 2018 de la Rentrée du DM à Besançon, Sophie Moutarde a fait profiter l'auditoire du retour d'expérience de Sophysa en matière de contrôle de réception selon un plan d'échantillonnage conforme à l'une ou à l'autre des deux normes en vigueur. Elle en présente ici les grandes lignes.



Source : Sophysa

Sophie Moutarde

Effectuer son contrôle de réception selon un plan d'échantillonnage revient à décider de manière statistiquement fiable de l'acceptation ou du rejet d'un lot sans recourir à un contrôle à 100% mais en se limitant à seulement une partie du lot.

Il existe 2 normes de référence sur les contrôles par prélèvement :

■ la norme ISO2859-1 : Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs

Le résultat attendu du contrôle est un attribut : conforme/non conforme, qu'il s'agisse d'un contrôle visuel, d'un test fonctionnel..., mais aussi d'une mesure chiffrée.

■ la norme ISO3951-1 : Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures

Le résultat attendu est uniquement une mesure, c'est-à-dire une donnée chiffrée avec une plage d'acceptation tolérancée.

Selon la performance à contrôler, on choisit la norme adaptée.

Pour chaque point de contrôle, il faut au préalable fixer un certain nombre de paramètres selon plusieurs critères propres à chaque cas (contrôle destructif ou non, criticité de la performance contrôlée, taille des lots, coût du contrôle...). Ces paramètres sont les suivants :

- le type de contrôle (normal, réduit ou renforcé) qui varie en fonction du taux de confiance envers le fournisseur,
- le niveau de contrôle (Général I, II ou III ou spécial S-1 à 4, utilisé en particulier pour les contrôles destructifs),
- le NQA (Niveau de Qualité Acceptable) : sur une série continue de lots contrôlée par échantillonnage, il équivaut au niveau de qualité limite pour une moyenne de processus satisfaisante. Concrètement, il s'agit du pourcentage maximum d'individus défectueux qu'on est prêt à accepter tout en considérant l'ensemble du lot comme conforme.

En fonction de la taille du lot à contrôler, les abaques des deux normes fournissent alors (1) des tailles de prélèvements fiables à appliquer pour être représentatives du lot et (2) les critères d'acceptation ou de rejet correspondants.

La norme ISO 3951-1 présente plusieurs spécificités :

- elle demande de fixer la méthode utilisée : s (nouveaux produits, pas d'historique) ou σ (produits connus, process validés)
- les résultats obtenus doivent suivre une loi normale (éviter les points aberrants, représenter

statistiquement au mieux le lot et donc permettre l'utilisation d'autres outils statistiques)

- les critères d'acceptation sont basés sur une taille de prélèvement et un critère d'acceptabilité k
- elle oblige à calculer, à partir des résultats obtenus, les limites de spécification inférieure $U_{\min}$ et supérieure $U_{\max}$ à comparer à k .

Alors que chez Sophysa, nous appliquons uniquement la norme ISO 2859-1 à tous les contrôles depuis 20 ans, nous avons décidé d'introduire la norme ISO 3951-1 sans utiliser les contrôles réduits et renforcés.

Au cours de la mise en place, nous avons rencontré six difficultés majeures :

Former l'équipe aux nouvelles techniques statistiques :

Nos contrôleurs n'avaient pas nécessairement été formés à ces notions statistiques. Il a donc fallu organiser des formations en interne à partir de niveaux très disparates.

Faire comprendre l'intérêt de la démarche :

Modifier les habitudes est toujours compliqué. Nous avons été obligés de convaincre l'équipe de l'intérêt d'utiliser cette norme 3951 : malgré une mise en place laborieuse et parfois mal vécue, nous allions à terme gagner du temps sans prendre plus de risques sur l'acceptation des lots.

Fiabiliser l'utilisation des abaques papier :

Nous avons rapidement identifié une faille sur l'utilisation des abaques papier : le risque d'erreurs de lecture de lignes ou de colonnes est important, et donc sans garantie du niveau de fiabilité attendu. Les démarches de re-sensibilisation de l'équipe n'ont pas été suffisantes, nous avons dû créer de nouveaux outils d'aide.

Accepter et gérer la perte de temps initiale :

Nous avons sous-évalué la perte de temps initiale à la mise en place. Plusieurs mois ont été nécessaires aux contrôleurs pour s'adapter : les contrôles prenaient plus de temps malgré des prélèvements plus faibles, à cause du temps d'analyse des résultats.

Modifier les outils utilisés :

Afin de simplifier et fiabiliser les résultats, nous avons rapidement abandonné les abaques et mis en place des outils d'aide informatisés - les fichiers étant bien sûr à valider - :

- obtention "automatique" des prélèvements par informatisation des abaques de la norme ;
- vérification que les résultats suivent bien une loi normale ;
- calcul de $U_{\min}$ et $U_{\max}$, comparatif avec k et rendu d'un résultat global sur la conformité du lot.

INFO

DeviceMed

Fondée à Besançon en 1976, Sophysa est spécialisée dans la réalisation d'implants neurochirurgicaux. L'entreprise est à l'origine d'une innovation majeure pour le traitement de l'hydrocéphalie : la première valve ajustable au monde, Sophy, qui fut mise sur le marché en 1985.

ISO 2859-1 VERSUS ISO 3951-1

Des différences majeures sur la taille des prélèvements !

Sophysa a comparé sur un même lot, pour un NQA identique, les deux méthodes d'échantillonnage spécifiées respectivement dans les normes ISO 2859-1 et ISO 3951-1.

Le résultat pour la 2859-1 est le suivant :

ISO 2859-1 ATTRIBUT

Tableau 1 — Lettres-code d'effectif d'échantillon (voir 10.1 et 10.2)

Niveau de contrôle

Effectif du lot	Niveaux de contrôle spéciaux				Niveaux de contrôle généraux		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 à 8	A	A	A	A	A	A	B
9 à 15	A	A	A	A	A	E	C
16 à 25	A	A	B	B	B	C	D
26 à 50	A	B	B	C	C	D	E
51 à 90	B	B	C	C	C	E	F
91 à 150	B	B	C	D	D	F	G
151 à 280	B	C	D	E	E	G	H
281 à 500	B	C	D	E	F	H	J
501 à 1 200	C	C	E	F	G	I	K
1 201 à 3 200	C	D	E	G	H	J	L
3 201 à 10 000	C	D	F	H	K	M	N
10 001 à 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 à 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 à 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 et au-dessus	D	E	H	K	N	Q	R

Lettre-code d'effectif

Source : Sophysa

10000 pièces, contrôle normal, Niveau II, NQA = 1

Pour un lot de 10000 pièces soumis à un contrôle normal de niveau II, on doit prélever, selon ISO 2859-1, un effectif de "L" pièces. Pour trouver la valeur de "L", il faudra se référer au plan d'échantillonnage qui indiquera un effectif de 200 avec un critère d'acceptation de 5 non conformes maximum.

Méthode	Prélèvement	Critère d'acceptation du lot complet
ISO 2859-1	200	Acceptation= 5 NC Rejet = 6 NC
ISO3951-1 / s	84	Umin et Umax > k=1,914
ISO3951-1 / σ	32	Umin et Umax > k=1,9

Si on applique la norme ISO 3951-1/σ, on obtient, pour un NQA identique, un prélèvement divisé par 6,25 par rapport à l'ISO 2859-1. L'application de la norme 3951-1 permet un gain de temps de contrôle mais aussi une bien meilleure surveillance des process via des cartes de contrôles et une identification des dérives potentielles.

Que faire quand la loi n'est pas normale ?

Nous avons documenté dans notre Système Qualité les différents cas possibles et les procédures à appliquer dans chaque cas : mesure aberrante => refaire cette mesure uniquement ; problème de classe => prendre un outil de mesure plus précis...

En conclusion, je recommande vivement aux fabricants de DM de bien anticiper la mise en place de ces normes en amont du lancement, notamment pour ce qui concerne la formation et le recours à des outils adaptés. Mieux vaut ne pas basculer trop vite dans le nouveau système, vous gagnerez en efficacité !

eg
www.sophysa.com



L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485



ANALYSES
STRUCTURALES



CHIMIE
ORGANIQUE



CHIMIE
MINÉRALE



BIOLOGIE



VIIEILLISSEMENT
ACCÉLERÉ



MÉCANIQUE



NETTOYAGE



PACKAGING

STERILE



STÉRILISATION

BIOCOMPATIBILITÉ

Quelle méthode adopter pour démontrer la fiabilité d'une mesure ?

Mohammed Megharfi,
spécialiste en ingénierie
de la mesure - Métrologie
et Qualité - au LNE

Un expert du LNE détaille ici le mode de validation d'une méthode de mesure normalisée et explique le processus de calcul des incertitudes de mesure. Une affaire de spécialistes qui nécessite toutefois une collaboration étroite entre le laboratoire de métrologie et l'industriel.

La métrologie et ses principes sont indispensables pour assurer la fiabilité d'un résultat de mesure. Cette discipline s'attelle à maîtriser les mesures issues de l'application des processus de mesure, quel que soit le domaine d'application. Son vocabulaire dédié, le VIM (*Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés*) l'accompagne et définit le sens des mots tels que : validation, méthode, vérification, caractérisation, incertitude de mesure, justesse...

Dans le domaine biomédical ou biologique, le processus analytique constitue la méthode de mesure ou une partie de cette dernière.

Une telle méthode de mesure peut être maîtrisée lorsqu'on a identifié « la grandeur que l'on veut mesurer », le mesurande, tel que défini dans le VIM et lorsqu'on a cerné le besoin de mesure. S'ensuit le choix ou la conception de la méthode de mesure ou des processus pré, post et analytique, leur caractérisation, l'évaluation de l'incertitude de mesure et la réalisation de comparaisons interlaboratoires qui participent également à la maîtrise des performances de la méthode dans le temps si elles sont mises en œuvre régulièrement.

La démarche pour s'assurer de la fiabilité des mesures suit la logique suivante :

- définition des besoins de mesure et détermination du mesurande,
- choix ou conception de la méthode de mesure ou du processus analytique,
- caractérisation de la méthode de mesure,
- évaluation de l'incertitude de mesure,
- comparaisons interlaboratoires,
- maîtrise du suivi des performances de la méthode dans le temps.

Rappelons le postulat selon lequel un processus de mesure est maîtrisé si les "5M" le sont eux-mêmes :

- **le Matériel**, constitué des équipements et instruments de mesure,
- **la Matière** c'est-à-dire l'échantillon analysé,
- **la Main d'œuvre**, à savoir le personnel qui réalise les essais ou les analyses,
- **le Milieu** ou environnement des mesures,
- et **la Méthode** et ses principales caractéristiques.

Validation et vérification des méthodes - Norme ISO 15189

Pour les laboratoires conformes à l'ISO 15189, les exigences concernant la vérification et la validation des méthodes sont clairement établies :

5.5.1.2 - Vérification des procédures analytiques

Les procédures d'examen validées utilisées sans modification doivent faire l'objet d'une vérification

indépendante par le laboratoire avant d'être utilisées régulièrement.

Le laboratoire doit obtenir des informations auprès du fabricant/développeur de méthodes pour confirmer les caractéristiques de performances de la procédure.

La vérification indépendante menée par le laboratoire doit confirmer, par l'obtention de preuves tangibles (sous la forme de caractéristiques de performances), que les performances annoncées pour la procédure analytique ont été satisfaites. Les performances annoncées pour la procédure analytique confirmées pendant le processus de vérification doivent être appropriées à l'utilisation prévue des résultats d'examen.

Le laboratoire doit documenter la procédure utilisée pour la vérification et enregistrer les résultats obtenus. Le personnel ayant l'autorité requise, doit examiner les résultats de la vérification et enregistrer la revue.

5.5.1.3 - Validation des procédures analytiques

Le laboratoire doit valider les procédures analytiques déduites des sources suivantes :

- les méthodes non normalisées,
- les méthodes conçues ou développées par le laboratoire,
- les méthodes normalisées utilisées en dehors de leur domaine d'application prévu,
- les méthodes validées, puis modifiées.

La validation doit être aussi étendue que nécessaire et confirmer, par des preuves tangibles (sous la forme de caractéristiques de performances), que les exigences spécifiques pour l'utilisation prévue de l'examen ont été satisfaites.

Il convient que les caractéristiques de performance d'une procédure analytique tiennent compte : de la justesse de mesure, de l'exactitude de mesure, de la fidélité de mesure (y compris la répétabilité et la fidélité intermédiaire de mesure), de l'incertitude de mesure, de la spécificité analytique (y compris les substances interférentes), de la sensibilité analytique, de la limite de détection et de la limite de quantification, de l'intervalle de mesure, de la spécificité et de la sensibilité de diagnostic.

Validation et vérification des méthodes - Norme ISO 17025

Pour les laboratoires conformes à l'ISO 17025, les exigences concernant les méthodes sont également clairement spécifiées :

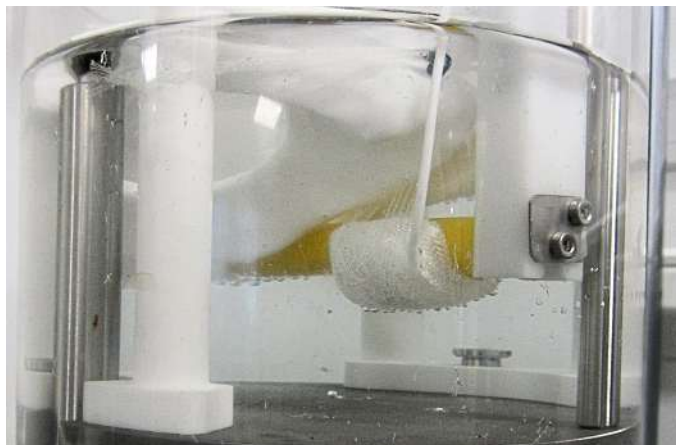
7.2.1.5 - Le laboratoire doit vérifier qu'il peut appliquer des méthodes correctement avant de les mettre en œuvre, en s'assurant qu'il peut atteindre

INFO

DeviceMed

Le LNE est le laboratoire national de référence pour l'industrie en matière de métrologie. Placé sous la tutelle du ministère de l'Economie et des finances en charge de l'Industrie, il anticipe les besoins nouveaux en matière de mesure et d'essais liés aux évolutions technologiques et accompagne les entreprises dans leurs travaux d'étalonnage, essais et certification.

Un implant textile inédit validé par des essais "in vitro"



Source : Cousin Biotech

Banc d'essai reproduisant le bassin où est placé l'implant à tester et sa cinématique de fonctionnement, dans un milieu salin à 37 °C.

Essais de fatigue – Le Cetim dispose de l'ensemble des ressources pour concevoir un banc et l'environnement d'essais mécaniques adaptés à tout dispositif, quelle que soit sa nature. Une prestation d'essais sur des implants de hanche ou d'épaule, par exemple, est classique pour les experts en biomécanique du

centre technique. Mais valider la tenue mécanique d'un implant composé de silicone et de textile est plus complexe.

C'est justement ce que Cousin Biotech a demandé au Cetim avec le test de son premier dispositif destiné au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire masculine. « Il est capital d'effectuer des

essais de fatigue afin de prouver la sécurité de l'implant. Nous nous sommes adressés au Cetim pour son expertise et les moyens d'essais dont il dispose », explique Gilles Solecki, responsable du projet au sein de l'entreprise installée dans le Nord.

Schématiquement, cet implant innovant est constitué d'un ballonnet enveloppé d'un textile technique dont le rôle est de maintenir une pression ajustable sur l'urètre tout en limitant son extension en volume. C'est la pression du ballonnet sur l'urètre qui empêche l'incontinence.

Avec Cousin Biotech, le Cetim a défini le protocole de sollicitations et l'environnement d'essais représentatifs pour le tester. Il a alors conçu un banc spécifique qui reproduit le bassin où est placé l'implant et sa cinématique de fonctionnement, dans un milieu salin à 37 °C. Le pelvis a été réalisé par fabrication ad-

ditive et les corps mous interagissant avec l'implant en matériaux polymères.

L'une des principales difficultés résidait dans la faiblesse des efforts physiologiques en jeu. Quelques dizaines de milliers de cycles de chargement, augmentant progressivement, ont été appliqués, simulant ainsi le fonctionnement de l'implant pendant 15 ans. La mesure des efforts et des déplacements (de l'ordre de 5 mm) des corps mous, ainsi que des inspections visuelles et des contrôles de fuite via un colorant, ont permis de valider la bonne tenue de l'implant.

« Les essais de deux implants ont été tout à fait concluants », témoigne Gilles Solecki.

Le rapport fourni par le Cetim a ainsi pu étayer le dossier technique du dispositif médical, implanté pour la première fois sur un patient en juillet 2018.

pr

www.cetim.fr

Nouveau banc d'essais pour tester les DM aux fréquences RFID

IEC 60601 – Spécialisé dans les essais applicables aux équipements, Emitech s'adresse notamment aux fournisseurs de dispositifs médicaux qui doivent se conformer à des tests couvrant divers domaines : compatibilité électromagnétique (CEM), radio, EMF (ondes & santé), sécurité des patients et utilisateurs, voire mécanique ou climatique

La conformité des DM aux essais conditionne leur mise sur le marché et Emitech guide pas à pas ses clients jusqu'à cette étape. C'est ainsi qu'un fabricant de pompes de nutrition entérale a été confronté à une recommandation de la FDA américaine, concernant la norme internationale IEC 60601-1-2, relative à la sécurité de base et aux performances essentielles des appareils et des systèmes électromédicaux. La série de normes 60601 comprend les parties 60601-1 et 60601-2-XX. La partie 1 s'applique à tous les produits mé-

dicaux, tandis que la partie 2 traite des exigences particulières pour un certain type d'instrument médical. La FDA a pointé un manquement à cette norme, qui ne couvre pas la totalité du spectre électromagnétique, notamment en dessous de 150 kHz.

Pour couvrir les exigences d'immunités sous 150 kHz, FDA se réfère à la norme américaine AIM 7351731 rev. 2.00 (02-2017). En Europe, les normes couvrent un spectre de 150 kHz à 6 GHz et les exigences minimales se sont peu à peu éloignées des protocoles radio. Les fréquences de 125 à 134,5 kHz, en particulier, concernent principalement les émissions RFID, que l'on trouve dans des badges d'accès ou encore des téléphones portables, très fréquemment en contact avec des dispositifs médicaux, et qui peuvent leur causer des dommages.

La demande de la FDA concerne pour l'instant le mar-

Source : Emitech



Emitech se positionne comme l'un des rares laboratoires en Europe à être capables de tester les DM aux fréquences en dessous de 150 kHz.

ché américain, mais dans le domaine médical, la standardisation tend à s'internationaliser. Emitech, en faisant développer un banc de test spécifique en interne par ses équipes, répond non seulement aux besoins de son client pour commercialiser son produit aux États-Unis mais anticipe également les futurs be-

soins en Europe et dans le reste du monde.

"Happy end" pour le fabricant de pompes : ses produits ont fait l'objet d'une nouvelle campagne de tests sur ce banc dédié, et la FDA a approuvé les résultats et délivré une autorisation de commercialisation sur le sol américain.

pr

www.emitech.fr



SOLUTIONS GLOBALES DE MESURE 3D

DE L'ATELIER AU LABORATOIRE DE MÉTROLOGIE



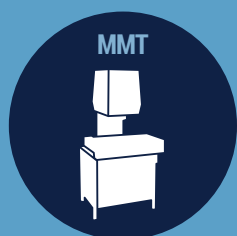
VideoCheck® S



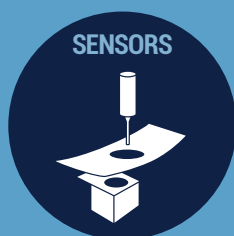
ScopeCheck® FB DZ



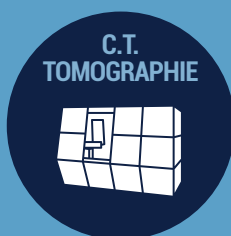
TomoScope® XS



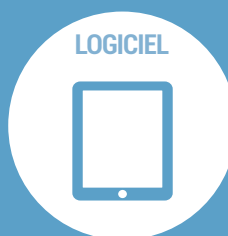
MMT



SENSORS



C.T.
TOMOGRAPHIE



LOGICIEL



SUPPORT
CLIENT



05/08
MARS
2019
EUREXPO LYON

Stand 1A29

NOS SECTEURS D'INTERVENTION

NOS CLIENTS DE TOUTES INDUSTRIES SONT NOS MEILLEURS POINTS DE REPÈRE.



MÉDICAL



AUTOMOBILE



AÉROSPATIAL



PLASTIQUES



ÉLECTRONIQUE

☎ +33 (0)1 64 46 20 20 - www.werthfrance.com

Qualifier les surfaces fonctionnalisées par laser femto-seconde

Fabricant de stations de mesure optique, Altimet s'est forgé un savoir-faire dans la caractérisation de surfaces fonctionnalisées par laser femto-seconde dans le cadre de la plateforme Manutech-USD. Une expertise proposée aux fabricants d'implants orthopédiques au travers de prestations sur-mesure.

Basée depuis 2004 à Thonon-les-Bains en Haute-Savoie, la société Altimet est devenue une référence en métrologie sans contact des états de surface.

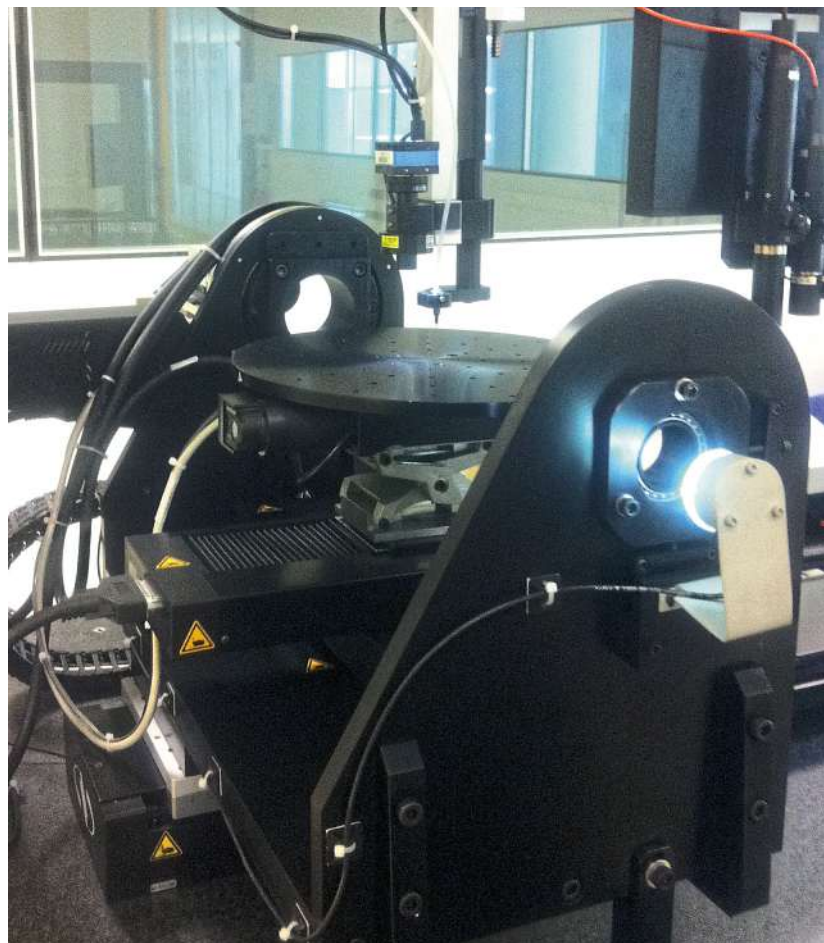
Au fil des années, le fabricant a étoffé sa gamme d'instruments optiques Altisurf, qui se compose aujourd'hui des modèles 50, 500, 520, 530 et 560. Initialement destinée aux laboratoires de R&D, la technologie d'Altimet peut aussi répondre aux besoins de métrologie de production. Un module embarqué OEM ou manuable dérivé de l'Altisurf 50 permet en effet des mesures de profils ou de surfaces au plus près de la production, voire en cours de processus, avec des axes (un à trois) de déplacement de 25 mm associés à un capteur confocal chromatique. Celui-ci se caractérise par une gamme de mesure de 100 μm à 25 mm, une réso-

lution jusqu'à 5 nm et une fréquence d'acquisition jusqu'à 4 kHz.

Pour des besoins spécifiques, la polyvalence de l'architecture de l'Altisurf permet à Altimet de concevoir également des stations de mesure à partir d'un cahier des charges client.

C'est ainsi qu'elle a pu développer un modèle (Altisurf 540) spécialement adapté au besoin du volet "Caractérisation" de Manutech-USD à Saint-Etienne. Rappelons qu'il s'agit d'un Groupement d'intérêt économique (GIE) qui rassemble des acteurs de la recherche publique et de l'industrie autour d'un Equipex (équipement d'excellence) pour développer une chaîne de texturation multi-échelle des matériaux. La plateforme associe des lasers femto-seconde titane-saphir, des moyens de caractérisation avancés FIB/MEB/EBSD et l'Altisurf 540. Celui-ci combine des fonctions spécialement développées de caractérisation en repère univoque : optique chromatique, interférométrie, faible force, mouillabilité, indentation-dureté, sclérométrie et tribologie.

Platine de mesure Manutech-USD pour l'analyse de surfaces texturées.



Source : Altimet

Une texturation profitable aux implants orthopédiques

Au sein de la plateforme Manutech-USD, le flux laser femto-seconde réalise la gravure de microcavités, rainures et *ripples* à l'échelle micrométrique et nanométrique. L'objectif est de fonctionnaliser les surfaces des matériaux en leur conférant des propriétés inédites favorisant l'adhérence, la croissance osseuse, le glissement, la régénération, l'auto-nettoyage ou encore la résistance à l'usure. Autant de propriétés qui touchent à l'état de l'art des fonctions dont sont dotés les nouveaux implants orthopédiques.

Ce savoir-faire en matière de contrôle de texture des matériaux, Altimet le met d'ailleurs au service des fabricants de prothèses orthopédiques. L'entreprise propose des services de qualification pour les implants de hanche, genou, épaule, rachis mais aussi plaques, vis et broches, pour lesquelles l'état de surface va être relié à l'ostéogénèse. Il en est de même pour les vis et inserts où la spécification de rugosité est primordiale.

Altimet propose son assistance pour toute spécification ou caractérisation de surface fonctionnalisée par laser femto-seconde et offre à la location des machines communicantes Industrie 4.0 opérationnelles sur site en moins de deux jours. La société assure en outre des prestations de conseil et de formation.

pr

www.altimet.fr

Scanner automatisé pour la mesure tridimensionnelle

Pinceau laser – Le besoin en technologies de mesure tridimensionnelle performantes se fait de plus en plus sentir chez les fabricants de composants destinés à l'industrie des dispositifs médicaux.

C'est un secteur qui regroupe la quasi-totalité des problématiques de mesure tridimensionnelle qu'il est donné de rencontrer dans d'autres industries. On y trouve des pièces de petites dimensions, polies miroir ou translucides, rigides ou déformables, avec des formes 3D complexes concaves ou convexes, l'absence d'arêtes vives sur tout ou partie du composant, des tolérances serrées ($< 5 \mu\text{m}$), et une production unitaire ou de série en moules multi empreintes.

A cela s'ajoute un niveau maximal de traçabilité des mesures, qui exige un contrôle métrologique dès les prototypes et les échantillons initiaux, jusqu'au poste de

contrôle bord de ligne en atelier de production.

Si on ajoute le packaging pour la stérilité des pièces qui est un maillon important du produit fini, les caractéristiques du moyen de contrôle engagé doivent être polyvalentes et de haut niveau.

C'est dans cette optique qu'OGP, spécialiste de la mesure tridimensionnelle, a développé le ShapeGrabber. Cet équipement de mesure 3D s'intègre en complément de la gamme de machines multicapteurs SmartScope du fabricant. Installée sur un plateau rotatif doté d'un capteur incrémental très précis, la pièce à contrôler est numérisée par un "pinceau laser" se déplaçant sur un guide vertical de précision. Il ne s'agit pas là d'un système à balayage mais d'un pinceau cohérent diffusé au travers d'une optique très spécifique à faisceau élargi.

Facile d'emploi, le ShapeGrabber est adapté à la mesure



Source : Jean-Pierre Goubet

Quelques dizaines de secondes suffisent pour numériser un nuage comportant des millions de points.

rapide et automatisée de pièces gauches ou géométriques, nécessitant une acquisition de l'intégralité des surfaces.

Il n'est plus nécessaire de décider de la conformité de la pièce uniquement sur quelques échantillons de points : ici, l'intégralité des surfaces qui la composent est

prise en compte. Cela rend la mesure particulièrement fiable et représentative de la réalité.

Des millions de points sont ainsi numérisés et comparés en temps réel à la définition CAO. A noter que les fichiers de nuages de points sont compatibles Polyworks. *pr*
www.ogpfrance.com

Mesure dimensionnelle optique pour pièces de révolution

Haute précision – Les implants orthopédiques et dentaires, les instruments chirurgicaux, ainsi que les dispositifs invasifs de type aiguilles et canules nécessitent une précision et une sécurité maximales. La mesure dimensionnelle de ces produits doit donc être irréprochable. Pour ce type d'applications, la mesure

optique sans contact, utilisée sur les pièces de révolution, est particulièrement recommandée. Jenoptik Métrologie Industrielle est à la pointe dans ce domaine avec ses instruments de mesure flexibles Opticline adaptés aux lignes de fabrication en salle blanche.

Que ce soit dans le cadre d'un contrôle "manuel" par

l'opérateur ou d'un contrôle entièrement automatisé, un équipement de métrologie s'avèrera d'autant plus efficace qu'il sera utilisé directement en cours de fabrication. Les exigences qui lui sont imposées en termes de précision, de robustesse, d'absence de pollution, de convivialité, de vitesse de mesure et de stabilité sont alors particulièrement élevées. Tous ces critères forment la pierre angulaire des systèmes de mesure Opticline de Jenoptik.

Les équipements Opticline permettent notamment de mesurer des diamètres, longueurs, angles ou rayons, ainsi que des tolérances de forme et de position de quelques 100èmes de millimètres (circularités, battements radiaux, contours extérieurs...)

Plus de 30 mesures différentes peuvent être programmées pour un même implant dentaire par exemple. Qu'ils prennent la forme de stations

de mesure SPC ou de contrôle à 100% automatisé, les systèmes Opticline peuvent traiter des pièces de quelques mm à plusieurs centaines de mm. Malgré une vitesse élevée, qui autorise des temps de cycle inférieurs à la minute, ils offrent une précision de mesure inférieure à $1 \mu\text{m}$, correspondant à l'erreur maximale tolérée (EMT). Ces valeurs maximales admissibles, entièrement vérifiables, suivent des normes précises. Toutes ces mesures sont effectuées sans laisser de trace sur l'aspect final du produit contrôlé.

La création de programmes de mesure ainsi que la représentation et le traitement des résultats s'effectuent de façon conviviale et intuitive via l'interface graphique utilisateur sous Windows. Un programme de mesure moyen de 20 caractéristiques différentes peut ainsi être créé en moins de cinq minutes. *pr*

www.jenoptik.fr



Le modèle CS155 de la gamme Opticline est adapté à une utilisation en salle propre.

Source : Jenoptik

Quand la flexibilité préside au choix des moyens de décolletage

Sous-traitant spécialisé dans l'usinage de pièces pour le médical, Mideos a choisi l'EvoDeco de Tornos pour composer la majeure partie de son parc de machines, avec un leitmotiv : la flexibilité. Une qualité qui s'est traduite par la réalisation de plus de 500 mises en train différentes en 2 ans et demi.



Source : Mideos

Dotée des moyens de production les plus modernes, Mideos apporte une expertise issue du monde de l'automobile au domaine médical.

Basé dans le pays basque espagnol, Microdeco est bien connu dans le secteur de l'automobile. Après la crise de 2009, son CEO José Iraolagoitia, prend conscience du danger de se focaliser sur un seul marché et décide une diversification de ses activités. Après mûre réflexion, c'est le marché médical qui est choisi pour cette diversification en raison de son importance en Espagne et du fait que son évolution est décorrélée du marché automobile. Le CEO précise : « Cette diversification devait nous permettre de bénéficier d'une plus grande stabilité, tout en mettant notre savoir-faire au service du médical. Cependant, les besoins de ces marchés sont différents, tout comme les certifications. Il nous est très vite apparu que pour être compétitive, cette activité devait exister par elle-même. Dès que l'unité de production s'est avérée rentable, nous avons décidé de créer une spin-off médicale du nom de Mideos, indépendante de Microdeco, spécialisée dans la fabrication de petites séries avec des temps de développement très courts. »

Mideos applique la rigueur nécessaire à la production de pièces automobile au monde du médical et plus particulièrement de l'implant dentaire. La flexibilité est le maître-mot de l'entreprise, avec des changements de mise en train très fréquents

et une réponse à n'importe quel type de demande, du prototypage à la grande série, en passant par la pièce unitaire, personnalisée en fonction de la morphologie du patient. L'entreprise travaille tout type de matériaux : le titane, les aciers inoxydables les plus coriaces, le chrome cobalt ou encore le PEEK.

En un peu plus de deux ans, ce sont plus de 500 mises en train différentes qui ont été réalisées. « Ce chiffre impressionnant n'inclut pas les pièces d'une même famille comportant des longueurs différentes par exemple » souligne le CEO. Il s'agit réellement de pièces distinctes, preuve, s'il en fallait, de la flexibilité de la société.

Outre cette flexibilité extrême, Mideos se distingue par un contrôle performant de la qualité de ses produits ainsi que de ses coûts. Une vaste palette technologique est à la disposition de sa clientèle, avec la possibilité de réaliser des opérations telles que le traitement thermique, la rectification, le traitement de surface, le nettoyage et de nombreuses opérations dites secondaires.

Un sous-traitant qui joue la carte du partenariat gagnant-gagnant

Mideos a acquis une solide expérience dans différents types de pièces. Les implants dentaires ne sont qu'une facette de son portefeuille de produits. L'entreprise réalise également des implants maxillo-faciaux, des vis à os pour la colonne vertébrale, et des têtes de blocage polyaxiales dans tous types de matériaux.

Les clients de Mideos sont de grands OEM actifs dans le médical, l'entreprise ne possédant pas de marque propre. Malgré cela, elle ne souhaitait pas se limiter à l'usinage et a investi dès le départ dans une unité de R&D. Celle-ci est capable d'interagir avec le client final, le but étant de créer une situation gagnant-gagnant. Grâce à cela, l'entreprise met son savoir-faire en usinage au service de sa clientèle afin de trouver le meilleur compromis entre fonctionnalités et coûts. L'interaction est souvent intense et bénéficiaire pour chacun, il s'agit réellement d'un partenariat dans lequel il est possible d'avoir un échange constructif à la fois pour le client et pour Mideos.

« Nous construisons le succès main dans la main ; c'est une caractéristique essentielle pour nous », souligne José Iraolagoitia qui poursuit : « Une fois le design reçu de notre client, nous commençons par tracer le plan de fabrication, nous réalisons la programmation de la pièce et nous définissons le modèle de contrôle. Puis nous configurons la ma-

chine et produisons la série. Le contrôle final est ensuite effectué avant l'expédition des pièces, sachant que la force de Mideos réside également dans le contrôle qualité ».

Le choix de Tornos : une évidence ?

Pourquoi avoir choisi Tornos ? « C'est une marque que nous connaissons bien et qui a une excellente réputation dans le médical. Nous avons aussi pu compter sur le professionnalisme de Tornos Espagne dès le début du projet, » explique le CEO. « Notre choix s'est assez vite porté sur les machines EvoDeco et plus particulièrement l'EvoDeco 16 qui constitue aujourd'hui la majorité de notre parc machines. Dès le départ, nous voulions une machine capable de réaliser les pièces les plus complexes possible afin de ne pas être limités par nos moyens de production. Certaines de nos machines sont d'ailleurs équipées d'un axe B pour aller encore plus loin. L'EvoDeco, avec ses quatre systèmes d'outils indépendants, ses quatre motorisations pour outils tournants et sa multitude de porte-outils disponibles est simplement le partenaire idéal pour les pièces que nous réalisons. Si une pièce est comprise dans un diamètre de 16 mm, alors la machine peut la réaliser quelle que soit la complexité de cette dernière ». Grâce à la flexibilité des machines, l'équipe de Mideos assure la réalisation de pièces

dans un délai court et à un prix compétitif. José Iraolagoitia poursuit : « Nous pouvons régler la machine très rapidement et donc réaliser plusieurs changements de mise en train par jour. La machine est comme Mideos : ultraflexible. Elle peut s'adapter aux besoins de chaque pièce et produire efficacement de la pièce unitaire ».

Il conclut : « L'EvoDeco est une vraie machine de production. Une fois mise en train, sa puissance et sa cinématique font la différence d'une façon magistrale. Je ne vois pas de machine sur le marché capable de rivaliser en temps de cycle avec elle. L'usinage est stable et les équipements font preuve jusque-là d'une fiabilité exemplaire. Pour épauler nos EvoDeco, nous utilisons du matériel de qualité et éprouvé dans notre flux de production : notre huile vient de la maison Motorex et nous nous approvisionnons en outils chez Applitec, Bimu, Iscar ou encore Mikron par exemple. Notre objectif est de garantir la qualité et la traçabilité en tout temps, qu'il s'agisse de grandes séries ou de prototype ».

Aujourd'hui, Mideos poursuit sereinement sa croissance étape par étape. Cette entreprise jeune et dynamique est prête pour de nouveaux défis dans le domaine du médical. C'est le moment de tester la réactivité de l'entreprise...

pr

www.mideosmedical.com
www.tornos.com

DeviceMed

INFO

Basé en Suisse, Tornos est spécialisé dans la fabrication de tours automatiques CNC à poupée mobile, de tours multibroches à cames ou à commande numérique et de centres d'usinage pour les pièces complexes demandant un travail de haute précision.

Dispositifs médicaux et instrumentation

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

MARQUAGE

Traçabilité globale
Datamatrix, Logos
Graduations...

DÉCOUPE FINE / SOUDAGE

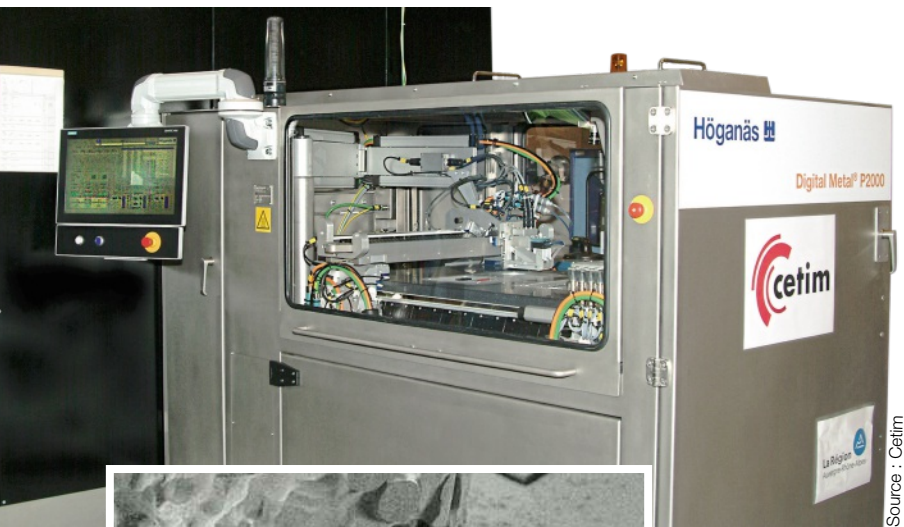
Précision, Vitesse, Qualité

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

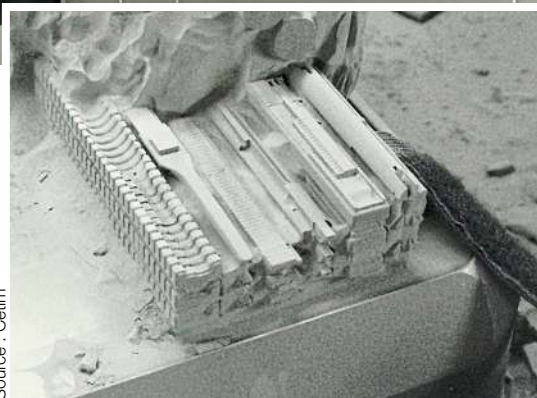


Metal Binder Jetting : un avenir dans la production de pièces de DM en série ?

Adapté à la fabrication additive de petites pièces métalliques complexes, le procédé Metal Binder Jetting présente un énorme potentiel industriel, notamment pour le secteur médical. C'est, en tout cas, ce dont est convaincu le Cetim, qui dispose désormais de deux plateformes au service des industriels.



Source : Cetim



Source : Cetim

Plateforme collaborative M-i3D du Cetim, basée sur la technologie Metal Binder Jetting de Digital Metal.

Pièces du dispositif MIT-Rep de CMI'Nov en cours de dépouillage.

Höganäs) et l'Américain ExOne. D'autres développent leur propre solution (Desktop Metal, Hewlett Packard, Ricoh, General Electric...). Il s'agit là d'un bon indicateur du potentiel de cette technologie qui pourrait bien devenir un procédé majeur dans la production de pièces métalliques.

"Cette nouvelle technologie de fabrication additive métal affiche une réelle pertinence économique dans la production de petites pièces complexes, en petite et moyenne série", explique Bruno Davier, chargé de mission en développement de dispositifs médicaux au Cetim. Convaincu du potentiel industriel du MBJ et fort de son expérience dans le domaine du frittage, le centre technique a installé, en juin 2017 sur son site de Saint-Etienne, une unité pilote collaborative : la plate-forme M-i3D, basée sur la machine DM P2000 de Digital Metal. Le Cetim est ainsi devenu le seul centre technique en France intégré en Metal Binder Jetting.

"Les procédés MBJ disposent encore d'un énorme potentiel de progression en termes de productivité, tant par l'augmentation des vitesses d'impression que par l'augmentation du volume utile de fabrication", souligne Bruno Davier. "Un développement de ce procédé dans le domaine médical est à prévoir dans les années à venir."

CMI'Nov : un exemple prometteur

Spécialisé dans le prototypage de dispositifs médicaux pour la chirurgie mini-invasive, la start-up CMI'Nov a notamment développé MIT-Rep, un dispositif pour le traitement des régurgitations mitrales, dont la plupart des pièces ne peuvent être réalisées que par fabrication additive. CMI'Nov a choisi la technologie MBJ, dans le cadre de la plateforme M-i3D. Les motivations de ce choix : assurer la rentabilité de la production en série, s'affranchir du risque de relargage et supprimer les reprises notamment dans les zones internes grâce à la qualité de surface obtenue.

Fort des perspectives d'évolution des technologies MBJ et de l'engouement de nombreux industriels, le Cetim intégrera ce début d'année une seconde plateforme de MBJ sur son site de Cluses (74).

L'enjeu principal de ces plateformes est de passer la fabrication additive métal au stade de la production industrielle. L'objectif est de qualifier ce procédé de MBJ pour des applications de fabrication en série, et d'assurer la montée en compétence de partenaires industriels sur cette technologie. *pr* www.cetim.fr



Source : Cetim

Bruno Davier, chargé de mission en développement de dispositifs médicaux au Cetim.

La majeure partie des procédés de fabrication additive métal utilisés actuellement passe par une fusion du matériau pour élaborer la pièce. Cette fusion limite la productivité car les supports de fabrication nécessitent des opérations de finition supplémentaires, ce qui au final pénalise les coûts de production.

En réponse à ces restrictions, des procédés alternatifs ne reposant pas sur la fusion de la matière mais sur une consolidation par frittage, se développent. C'est le cas du Metal Binder Jetting (MBJ), une technique de projection de liant qui peut s'appliquer sur des nuances en inox (316L - 17-4PH) et en titane (alliage TiAl6V4). A terme, la plupart des matériaux disponibles en Metal Injection Moulding (MIM) devraient se prêter également au MBJ, de même que des matériaux durs (céramiques).

Aujourd'hui, deux fournisseurs commercialisent des machines MBJ : le Suédois Digital Metal (groupe

Electro-érosion à fil : In'Tech Medical a choisi Fanuc

Usinage – L'électro-érosion à fil consiste à enlever de la matière dans une pièce conductrice en utilisant des décharges électriques à travers un fil métallique servant d'électrode. Cette technique permet d'usiner avec une grande précision des pièces de formes spéciales, dans tous types de matériaux, quelle que soit leur dureté.

Chez Fanuc, la dernière génération de machines d'électro-érosion à fil, appelée α -CiB Robocut, se décline en trois modèles : α -C400iB, α -C600iB et α -C800iB. Ceux-ci se distinguent essentiellement par leur taille. La solution "compacte" α -C400iB permet de prendre en charge des dimensions maximales de pièces de 730×630×250 cm, tandis que les capacités du banc polyvalent α -C800iB s'étendent à 1250×975×300 cm.

Au-delà d'une grande précision de découpe propre au procédé, le fabricant japonais met en avant le fait que ces machines sont conçues pour économiser du temps et réduire les coûts unitaires, au travers d'une maintenance minimale, d'une durée de vie élevée et d'un taux de disponibilité accru.

Ces atouts ont convaincu In'Tech Medical, qui a équipé



Source : Sabino Parente

Les 12 machines Robocut installées sur le site de Rang-du-Fliers d'In'Tech Medical tournent à plein régime, en moyenne 350 à 400 heures par mois.

son site de Rang-du-Fliers (62) de 12 machines Robocut.

Rappelons que le sous-traitant français prend en charge la partie instruments et auxiliaires de nombreux fabricants de prothèses orthopédiques, de la conception jusqu'à la fabrication. Il est ainsi amené à produire des centaines de références en petites séries, de 1 à 20 pièces.

Pour rester compétitive et réactive, l'entreprise mise sur

l'automatisation ainsi que sur la complémentarité des techniques d'usinage de précision.

L'électro-érosion à fil est utilisée ici pour usiner des formes particulières, avec par exemple de très petits rayons, mais également pour compléter des opérations de fraisage. Elle joue un rôle clé dans la flexibilité d'In'Tech Medical qui y voit aussi un intérêt économique, car le coût des consommables est faible et les pertes

matière beaucoup moins importantes que dans les processus d'usinage par enlèvement de copeaux.

Les 12 machines Robocut installées chez le sous-traitant travaillent en moyenne entre 350 et 400 heures par mois, en permettant un fonctionnement continu, sans intervention humaine, pour assurer une capacité de production optimale.

pr

www.fanuc.eu

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

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

Dans le plus grand respect des BPF.



Productivité. Sécurité.



MULTIVAC France SAS
www.multivac.fr



MULTIVAC



Soudage à ultrasons pour composants plastiques fragiles

Assemblage – Dans l'industrie médicale, les composants en plastique sont de plus en plus complexes et miniaturisés, avec des parois parfois très fines. Certains comprennent de l'électronique embarquée. Or, les postes de soudage conventionnels, avec des forces de déclenchement ou d'écrasement élevées, ne permettent pas d'assembler en toute sécurité les pièces fragiles et de petite taille.

Pour relever ce défi, Emerson a mis au point un système d'actionnement électromécanique fournissant un contrôle et une précision de position que le groupe américain qualifie d'inégalés. Ce système met à profit l'expérience de plus de 70 ans de sa division Branson dans les applications ultrasoniques. Il combine un servomécanisme, une optimisation du logiciel et



Source : Emerson

L'outillage du GSX est conçu pour pouvoir être remplacé en 5 minutes.

un suivi dynamique exclusif afin d'autoriser l'application d'une large plage de forces de déclenchement, y compris les plus basses de l'industrie.

Configurable à loisir, la plateforme de soudage GSX permet aux utilisateurs de

s'adapter à de nombreux types d'applications et de pièces, en exploitant toute une panoplie de paramètres de soudage et de modes d'actionnement. Cela garantit des soudures de qualité constante, réduisant ainsi les rebuts.

Grâce à un processeur multi-cœur et un entraînement utilisant un encodeur linéaire, le système d'actionnement peut être ajusté instantanément en fonction du retour de mesure en temps réel. Cela garantit le même niveau de précision et de répétabilité sur différents postes de soudage.

Compatible "Industrie 4.0 et IoT industriel", la plateforme GSX modulaire représente la base pour une gamme de modèles qui seront lancés au cours des deux prochaines années, pour répondre aux besoins des applications spécifiques des clients.

La plateforme peut être configurée pour tous les environnements de production, depuis les systèmes de table autonomes jusqu'aux lignes de fabrication semi et entièrement automatisées.

www.emerson.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@mafacc.fr • www.mafaccfrance.fr

Depuis 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

Votre productivité, c'est notre métier!

www.productec.com
info@productec.com

Les modalités de réalisation d'une étude clinique post-commercialisation

Yann Fardini de Soladis
et Sébastien Ferret de
Neomed Services

Soladis et Neomed Services s'associent pour apporter un éclairage sur la génération de données cliniques après commercialisation suite à la publication du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux. Propos illustrés par un exemple d'étude clinique concret.



Yann Fardini, directeur scientifique de Soladis



Sébastien Ferret, co-gérant chargé des affaires cliniques et réglementaires chez Neomed Services

Les études PMCF ("Post Market Clinical Follow-up" ou suivi clinique après commercialisation) sont destinées à assurer la surveillance clinique des dispositifs médicaux (DM) après l'obtention du marquage CE. Elles sont censées répondre à des questions spécifiques relatives à la sécurité ou à la performance clinique d'un dispositif lorsqu'il est utilisé conformément à son étiquetage approuvé.

La nouvelle réglementation européenne (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux partage des exigences communes avec la loi Jardé, appliquée uniquement en France, qui cadre les recherches impliquant la personne humaine (RIPH).

Pour accompagner les fabricants, le guide MEDDEV 2.12/2 indique les méthodologies possibles de la surveillance clinique après marquage CE d'un dispositif médical, à savoir :

- la poursuite du suivi de patients enrôlés dans une investigation de pré-commercialisation,
- une nouvelle étude clinique,
- une analyse de données provenant d'un registre,
- une analyse des données rétrospectives de patients précédemment exposés au dispositif.

De plus, il définit les investigations SCAC (Suivi Clinique après Commercialisation) pour lesquelles des procédures invasives ou lourdes, additionnelles

à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif, peuvent être prévues. Cela peut par exemple être le cas pour une étude menée sur un implant marqué CE dans laquelle un examen d'imagerie exploratoire à un temps t est imposé alors qu'il n'est pas réalisé habituellement.

La loi Jardé : une spécificité française relative aux RIPH

En France, les Recherches Impliquant la Personne Humaine se répartissent en deux sous-parties : les recherches interventionnelles et non interventionnelles. Dans une recherche non interventionnelle, les actes sont pratiqués de manière habituelle, sans action supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Les études interventionnelles se divisent en deux catégories (RIPH 1 et 2), alors que les études non interventionnelles correspondent aux RIPH 3. Cette classification est établie selon les contraintes et les risques appliqués à la personne humaine.

Les RIPH doivent être validées par différents acteurs :

- d'une part l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), définie

DeviceMed
INFO
Soladis est une société de conseil spécialisée dans la conduite de projets autour de la donnée. Quant à Neomed Services, il s'agit d'un bureau d'études dédié à la conception et à la validation des dispositifs médicaux.

Cadre réglementaire des études cliniques

Accès à la personne			Pas d'accès à la personne
Recherche impliquant la personne humaine = RIPH			Recherche n'impliquant pas la personne humaine = RNIPH
Etude Interventionnelle		Etude Non Interventionnelle = RIPH3	Etude réutilisant des données existantes
Etude Interventionnelle = RIPH1	Etude Interventionnelle à Risques et Contraintes Minimales = RIPH2		
• Intervention non justifiée par la prise en charge du patient. • Utilisation d'un dispositif non marqué ou hors marquage CE.	• Utilisation d'un dispositif dans les conditions habituelles • Peut comporter des actes peu invasifs avec peu de risques et contraintes (liste définie par arrêté).	• Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. • Certains actes considérés sans risque ni contrainte peuvent être prévus (liste définie par arrêté).	• Dossiers médicaux • Échantillons biologiques • Banque d'images • Bases médico-administratives
↓	↓	↓	↓ Via l'Institut National des Données de Santé
ANSM: Autorisation CPP: Avis favorable CNIL: Autorisation ou MR-001	ANSM: Information CPP: Avis favorable CNIL: Autorisation ou MR-001	ANSM: Information CPP: Avis favorable CNIL: Autorisation ou MR-003	CERES: Avis favorable CNIL: Autorisation (ou MR-004, -005, -006)

Source: Neomed Services

UN CAS CONCRET D'ÉTUDE PMCF

Comment calculer la taille de l'échantillon ?

Prenons le cas d'un dispositif d'implant pariétal permettant de limiter les récurrences de hernies abdominales. Le fabricant souhaite mettre en place une étude afin de collecter des données cliniques post-commercialisation.

En l'absence de dispositif, un taux de récurrence de 8,0% est décrit dans la littérature. Au cours de la première année, l'industriel attend un taux de récurrence avec son dispositif allant de 0 à 4% avec une valeur cible de 2%.

Plusieurs types d'études peuvent être imaginés, suivant que l'on ait un objectif comparatif ou non. Une approche simple et non comparative consiste à suivre une cohorte de patients recevant le dispositif en posant une hypothèse de récurrence de 2% (0,02).

Un objectif pourrait être par exemple d'estimer la proportion de "récidivistes" avec une précision suffisante (ici : $\pm 2,0\%$). En utilisant la formule de Clopper-Pearson pour calculer l'intervalle de confiance à 95%, (intervalle à l'intérieur duquel il y a 95% de chances que la valeur visée pour le taux de récurrence figure), un effectif de 409 patients est nécessaire pour que l'estimation de 0,02 soit comprise entre 0,012 et 0,039.

Un autre objectif pourrait être d'estimer également une proportion de 2%, mais avec un intervalle de confiance dont la borne supérieure tolérée aille jusqu'à 8% maximum (le taux de récurrence sans le dispositif). Dans ce cas, un effectif de 96 patients suffit pour estimer une proportion de 0,02, l'intervalle de confiance à 95% s'étendant cette fois plus largement, de 0,002 à 0,072.

Pour résumer, ce qui distingue ces deux cas de figure n'est pas la proportion visée de patients qui récideront (elle reste de 2%) mais le niveau de précision souhaité. Il est donc important de bien définir son objectif pour qu'en découle le calcul approprié de l'échantillon.

Standards à respecter à l'égard du patient

	RIPH1	RIPH2	RIPH3	RNIPH
Information	Ecrite	Ecrite	Ecrite	Ecrite*
Consentement	Libre, éclairé, écrit	Libre, éclairé, écrit	Absence d'opposition	Absence d'opposition
Assurance	Obligatoire	Obligatoire	Non	Non

*Dans certains cas, une exception à l'information du patient peut être envisagée en vertu de l'application de l'article 14, paragraphe 5, point b du RGPD

Source: Neomed Services

comme l'autorité compétente française de la vigilance. Elle fait office de police sanitaire et peut donc inspecter l'ensemble des études ;

- d'autre part le Comité de Protection des Personnes (CPP). Il s'agit d'un comité d'éthique dont l'avis favorable est requis sur l'ensemble des RIPH.

Il appartient à l'ANSM d'autoriser les RIPH 1. Pour les RIPH 2 et 3, l'avis du CPP doit simplement être transmis à l'ANSM pour information.

Quelle typologie adopter pour une étude PMCF ?

Aujourd'hui en France, si l'étude PMCF consiste uniquement à collecter des données existantes dans le dossier médical, elle sera à considérer comme une RNIPH ou étude n'impliquant pas la personne humaine. Dans ce cas, l'INDS (Institut National des Données de Santé) doit recevoir les demandes d'évaluation et le CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes, et les Evaluations dans le domaine de la Santé) rend un avis sur la qualité scientifique du projet. La CNIL, quant à elle, autorise

la mise en œuvre du traitement de données en se basant sur l'avis du CPP ou du CEREES en fonction du type de recherche. Pour que les données soient validées, ces recherches doivent respecter les standards éthiques et assurer la sécurité et l'information des patients.

En revanche, si l'accès au patient est nécessaire, (collecte prospective de données spécifiques à l'étude), l'étude sera une RIPH de catégorie 3 voire 2 si des contraintes (interventions minimales) sont appliquées à la personne humaine.

A noter que les RIPH de catégorie 1 n'ont pas vocation à figurer dans le cadre d'une étude PMCF.

Les principales bases sur lesquelles repose l'étude PMCF

L'étude PMCF doit être conçue en fonction de l'objectif poursuivi et de la nature du dispositif. Voici quelques points clés :

- **Objectif principal** : la performance du dispositif et/ou son innocuité.
- **Critère de jugement** : bénéfice clinique, survenue d'effets indésirables.
- **Méthode d'évaluation** : moyen par lequel le critère de jugement est évalué.
- **Durée de l'étude** : dépendante de ce qui doit être évalué mais aussi de la durée de vie du dispositif.
- **Considérations statistiques et analyses** : approche descriptive, comparative (supériorité, équivalence, non infériorité), plusieurs groupes, groupe contrôle, variables de confusion.
- **Données collectées** : les caractéristiques des patients à l'inclusion, données d'efficacité, données d'exposition, données de sécurité afin de documenter correctement le ou les critères de jugement.
- **Nombre de patients** : il dépend de l'objectif principal de l'étude et du critère primaire de jugement. Il se calcule en amont sur la base d'hypothèses reposant le plus souvent possible sur les données de la littérature.

Une étude PMCF n'est toutefois pas la seule solution pour générer des données cliniques après commercialisation. Le guide MEDDEV 2.12/2 précise que l'étude PMCF n'est pas nécessaire (1) si les données de sécurité à moyen/long terme et les données de performances sont déjà connues par une utilisation précédente, mais aussi (2) si d'autres activités de surveillance après mise sur le marché fournissent des données suffisantes pour évaluer les performances et la sécurité du dispositif.

La mise en place ou non d'une étude PMCF dépend de nombreux paramètres tels que le degré élevé d'innovation du dispositif, les risques importants liés à son utilisation, sa population cible, mais aussi la somme de données cliniques disponibles ou encore le mode d'obtention du marquage CE (basé sur une équivalence ou pas).

Pour résumer, il est important de définir si la conduite d'une étude PMCF est nécessaire ou non. Pour cela, l'analyse de la typologie du produit ainsi que la pertinence de la stratégie de recueil de données après commercialisation sont essentielles.

eg

www.soladis.com

www.neomed-services.com

La nouvelle procédure de certification HDS (Hébergeur de Données de Santé)

Sara Sohier, membre du groupe AFCROs-DM

Dans le contexte actuel de durcissement des exigences en termes de sécurité et de confidentialité des données à caractère personnel, le dispositif prévu pour la reconnaissance des Hébergeurs de Données de Santé a été renforcé en 2018. L'AFCROs nous explique comment se conformer aux nouvelles obligations.

Source : AFCROs



Sara Sohier

Annoncée depuis la loi sur la modernisation du système de santé de janvier 2016, la réforme de l'hébergement des données de santé s'est concrétisée avec la publication du décret n° 2018-137 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel. C'est ainsi que depuis le 1er avril 2018, une procédure de certification HDS remplace l'agrément HDS auparavant délivré par le Ministère de la Santé. Les agréments délivrés jusqu'au 1er avril 2018 resteront néanmoins valides jusqu'à leur date d'expiration.

Cette nouvelle procédure est le résultat d'une concertation pilotée par l'ASIP Santé entre les professionnels, la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) et les associations de patients.

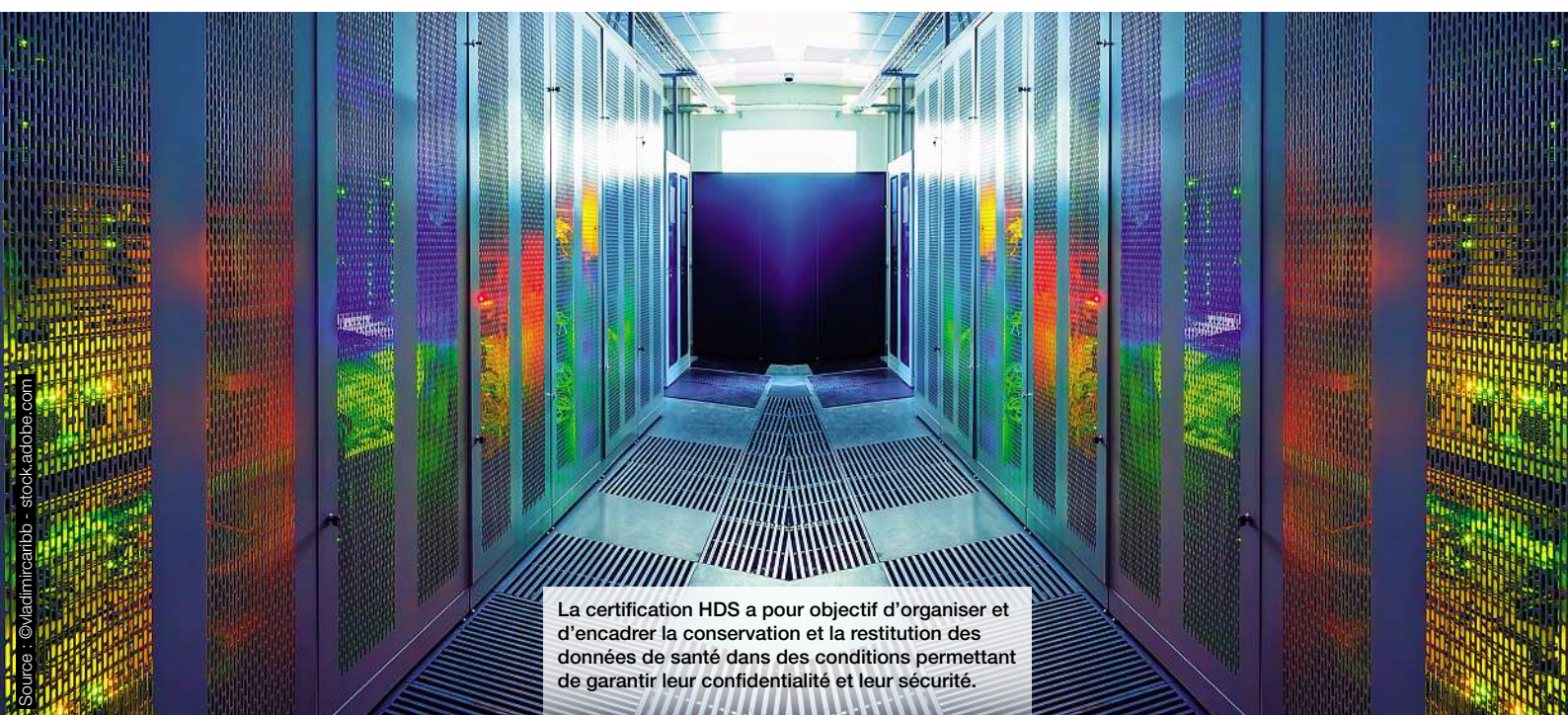
La certification HDS a pour objectif d'organiser et d'encadrer la conservation et la restitution des données de santé dans des conditions permettant de garantir leur confidentialité et leur sécurité. D'un point de vue pratique, cette évolution devrait permettre d'améliorer les délais et la transparence sur les modalités de délivrance des autorisations, d'ou-

vrir davantage le marché à la concurrence internationale, et de faciliter le changement de prestataires.

Etes-vous concerné ?

Cette certification est obligatoire pour toute entité qui propose un service d'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support numérique (en dehors des services d'archivage électronique) recueillies à l'occasion d'activités de prévention, diagnostic, soins ou suivi social et médico-social, pour le compte des professionnels de santé, des établissements et services de santé et tout autre organisme réalisant des missions de prévention, de soin, de suivi médico-social et social.

Ce qui signifie qu'en tant qu'industriel dans le secteur de la santé, vous êtes concerné par cette obligation dès lors que vous hébergez des données de santé à caractère personnel pour des patients, ou pour des responsables de traitements de données de santé à caractère personnel ayant pour finalité la prévention, la prise en charge sanitaire (soins et diagnostic) ou la prise en charge sociale et



La certification HDS a pour objectif d'organiser et d'encadrer la conservation et la restitution des données de santé dans des conditions permettant de garantir leur confidentialité et leur sécurité.

Prestation d'hébergeurs d'infrastructure physique

1. Mise à disposition et maintien en condition opérationnelle des sites physiques permettant d'héberger l'infrastructure matérielle du système d'information utilisé pour le traitement des données de santé
2. Mise à disposition et maintien en condition opérationnelle de l'infrastructure matérielle du système d'information utilisé pour le traitement des données de santé

Prestation d'hébergeur infogéreur

3. Mise à disposition et maintien en condition opérationnelle de la plateforme d'hébergement d'applications du système d'information
4. Mise à disposition et maintien en condition opérationnelle de l'infrastructure virtuelle du système d'information utilisé pour le traitement des données de santé
5. Administration et exploitation du système d'information contenant les données de santé
6. Sauvegardes externalisées des données de santé

Source des tableaux : Site internet de l'ASIP

médico-sociale de personnes. De plus, si vous confiez l'hébergement de ce type de données à un tiers, vous devez vous assurer que votre prestataire hébergeur est bien certifié HDS.

Cependant, le ministère chargé de la Santé a précisé dans une note explicative de juillet 2018 que **les fabricants/fournisseurs/distributeurs de dispositifs médicaux ne sont pas soumis à cette obligation sauf s'ils interviennent dans des activités de télésurveillance médicale**. En d'autres termes, seuls les fabricants/fournisseurs/distributeurs de dispositifs médicaux entrant dans le cadre de la télémedecine, ayant pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient, sont concernés par l'obligation de certification HDS.

Quelles activités faut-il certifier ?

Le champ des activités externalisées nécessitant d'être couvertes a été élargi et va de la mise à dis-

position de locaux d'hébergement physique et d'infrastructures matérielles, à des activités de mise à disposition d'infrastructures virtuelles, de mise à disposition de plateformes logicielles, d'administration/exploitation et de sauvegarde externalisée.

C'est ainsi que deux périmètres de certification HDS sont désormais distingués : la prestation d'hébergeur d'infrastructure physique et la prestation d'hébergeur infogéreur (cf tableaux ci-dessus). Par exemple, une société proposant un service de télésurveillance médicale via un dispositif médical connecté à son application, qui gère la gestion de ses changements de versions mais qui sous-traite l'hébergement des données devra être certifiée en tant que Prestataire d'hébergeur infogéreur, et son sous-traitant devra, lui, être certifié prestataire d'hébergeur d'infrastructure physique.

Quelle est la marche à suivre ?

Pour obtenir une certification HDS, les hébergeurs doivent désormais demander à être audités par un organisme de certification accrédité par le COFRAC (ou son équivalent dans d'autres pays). Après un audit en deux étapes, la certification est délivrée pour une durée de 3 ans sous réserve d'un audit de suivi annuel pour le maintien de cette certification.

La certification HDS nécessite tout d'abord une certification à l'ISO 27001 « système de gestion de la sécurité des systèmes d'information », qui peut être réalisée en même temps que la certification HDS. Le référentiel de certification HDS est ensuite une combinaison d'exigences composées d'une partie des exigences des normes ISO 20000-1 et ISO 27018, d'exigences relatives à la protection des données de santé à caractère personnel et d'exigences spécifiques au domaine de la santé.

En conclusion, la certification HDS s'inscrit dans le dispositif de protection des données de santé en tant que verrou supplémentaire pour les données 'sensibles' et doit faire partie des mesures à mettre en œuvre par les responsables de traitement et leurs sous-traitants concernés pour garantir le niveau de sécurité et de confidentialité que nécessitent ces données.

eg

www.afcros.com



La certification HDS est un verrou supplémentaire, destiné notamment à protéger les données sensibles.

MENTIONS LÉGALES

Année 12 | Numéro 1

RÉDACTION :

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

Directrice de publication 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 Jaffaux,
laurence.jaffaux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Guillaume Avrin, Aurélien Bignon,
Agnès Delaborde, Yann Fardini, Sébastien Ferret, Romuald
Gorjup, Armelle Graciet, Philippe Marcel, Mohammed Megharfi,
Sophie Moutarde, Stéphanie Savel, et Sara Sohler.

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 : Responsable : Daniel Grimm, +49 (0)931 418 22 47

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

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2019

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.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



VOGEL COMMUNICATIONS
GROUP

Index des sociétés

A

AFCROs 67
Albhades 53
Altimet. 58
Arburg 23
Asco 64
Aspec 2

B

BBraun 41
BioM Advice 14
Blaser Swisslube 21
BPI France 30

C

Cap'Tronic. 26
Carolex 39
Cetim 56, 62
Conceplus. 8
Covartim 12

D

DFD. 12
DuPont-Dow Silicones 44

E

Ekkio Capital. 37
EPFL 28
EPHJ-EPMT-SMT 19
Emitech. 56
Ercé Medical 49
Ermo 39
Eurofins 37

F

Faiveley 38, 46
Fanuc 63
France Biotech 6

G

Global Industrie 9, 13
GMED SAS 16
Groupe JBT 5

I

Icare Flap

J

Jenoptik 59

K

Kraiburg TPE 46, 40

L

Laser Cheval 61
LNE. 24, 54
Lyonbiopôle 9

M

Mafac 64
MDP 11
Medfit 35

Medi'Nov. 13
MedtecLIVE 10
Micronora 12
MIP Medical 12
Mitutoyo 55
MMC Metal France 27
Multivac 48, 63

N

Neomed Services 65

O

OGP France 3, 59
Orthomanufacture 33

P

Pharmapack 38
Plastibell 44
Productec 64
Progress Silicones 43
Purelabs Plastics 13

Q

Qosina 47
Qualitiso 29
Quattrocento. 37

R

Resilient Innovation 34
RJG France 51

S

Schubert Pharma 42
SGE Consulting. 18, 21
Snitem. 22
Sophysa 52
Stäubli 11
Steriservices 46
Sterne 25

T

T4M 7, 13
Teamtechnik 46
Top Clean Packaging 45
Tornos 60, 70
Tractica 29
Trelleborg 47, 49

U

Usioplast Composites 29

V

Vêpres Constructions 15

W

Werth France 50, 57
Wiseed 36

Annonces en gras

TORNOS

SwissDECO 36

Impressionnante dans les moindres détails, imposante comme entité: la nouvelle Tornos SwissDECO 36 est bien plus qu'un faisceau de technologies de pointe porté à la perfection. Elle représente l'expérience et l'ingéniosité des ingénieurs de Tornos. Cette machine ultra performante est capable de travailler des barres de matières allant jusqu'à 36 mm de diamètre, elle intègre une tourelle 12 positions lui permettant d'usiner les pièces les plus complexes du marché.

tornos.com



*La performance sous
sa forme la plus aboutie*

SwissDECO 36