

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

2

www.devicemed.fr

Année 12 | Mars/Avril 2019

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

FOCUS
Capteurs et actionneurs

Des recherches au CEA-Leti sur les capteurs électrochimiques

Page 24



DOSSIER

Conception et Simulation numérique

Page 16

Recherche et études cliniques

Le médecin investigateur : un acteur clé mais pas solitaire

Page 54

DM d'administration de médicaments

Tests d'auto-injecteurs : que peut-on attendre d'une machine d'essai ?

Page 36

DeviceMed

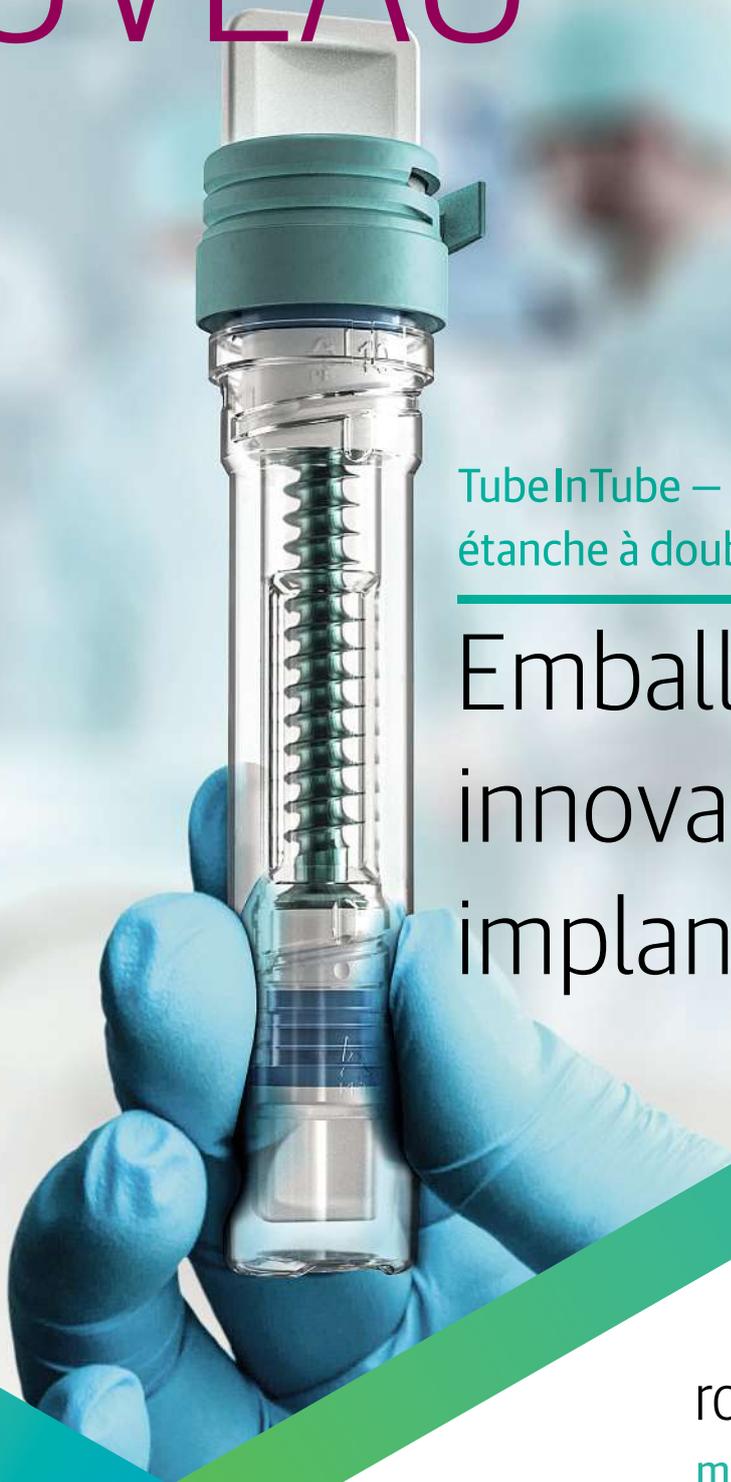


SPECIAL Electronique

Un projet basé sur l'IoT pour la prise en charge des patients à domicile

Page 42

NOUVEAU



TubeInTube – l'emballage
étanche à double barrière stérile

Emballage innovant pour implant

rose  plastic®
medical packaging

Vous avez développé un implant innovant. Maintenant il vous faut l'emballage parfaitement stérile qui va avec. TubeInTube est notre nouvel emballage étanche à double barrière stérile. Il a été spécialement conçu pour assurer une protection optimale des vis, plaques et autres implants. Qu'est-ce qui rend TubeInTube si unique ?

Comparé aux méthodes d'emballage conventionnelles, TubeInTube facilite beaucoup de choses. Tout d'abord, sa conception spéciale offre une sécurité maximale et une protection parfaite du produit. Deuxièmement, il est très facile à manipuler en salle d'opération et permet le transfert de l'implant de l'infirmière au médecin sans contact. TubeInTube permet également d'économiser de l'espace, qui est souvent rare dans les hôpitaux.

Il simplifie également le processus d'enregistrement et peut être codé par couleur pour une identification rapide et facile du produit. En résumé, TubeInTube complète votre implant pour devenir la solution d'emballage de choix pour vos clients.

N'hésitez pas à nous contacter pour de plus amples informations.
www.rose-medipack.de

Le virtuel à la conquête des DM

La simulation numérique, qui consiste à reproduire un phénomène physique à l'aide d'un modèle mathématique, est maintenant largement utilisée dans de nombreuses industries pour concevoir et tester divers produits.



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Dans le domaine des dispositifs médicaux, on assiste à une accélération fulgurante de l'utilisation de la simulation grâce à la capacité, relativement nouvelle, de modéliser tout ou partie du corps humain. Le Living Heart de Dassault Systèmes, dont nous avons déjà parlé dans le numéro 1-2017 de DeviceMed, en est un exemple emblématique. De plus en plus complets et performants, les outils logiciels permettent par exemple de modéliser avec précision l'œil humain et les phénomènes multiphysiques qui s'y produisent (voir l'article page 16).

Associée à celle du DM, la modélisation de l'humain permet, comme on peut le voir dans l'article de la page 18, de simuler des expériences physiques et d'extrapoler des comportements en faisant varier de nombreux paramètres. Il est ainsi possible d'économiser beaucoup de temps et d'argent dans la phase de conception, mais aussi dans le cadre des essais cliniques menant à l'approbation des DM auprès des autorités compétentes. C'est là un point critique sur lequel la FDA américaine a pris les devants, en encourageant les essais numériques depuis quelques années déjà.

C'est ainsi que Medtronic et Johnson & Johnson, notamment, utilisent la simulation numérique en complément des essais cliniques pour faire valider leur dispositifs.

On imagine difficilement que les essais virtuels (*in silico*) puissent un jour remplacer totalement les tests *in vivo*, mais leurs avantages sont tels qu'il y a de fortes chances de voir l'Europe emboîter le pas aux Etats-Unis.

Très bonne lecture, bien réelle,

TRANS LUMINAL

Thérapies mini-invasives



Conception de nouveaux instruments
Accompagnement de l'innovation médicale
Fabrication de dispositifs médicaux

Transluminal,

65 Bvd de la Moselle

54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99

www.transluminal.eu

Partenaire de l'impossible...

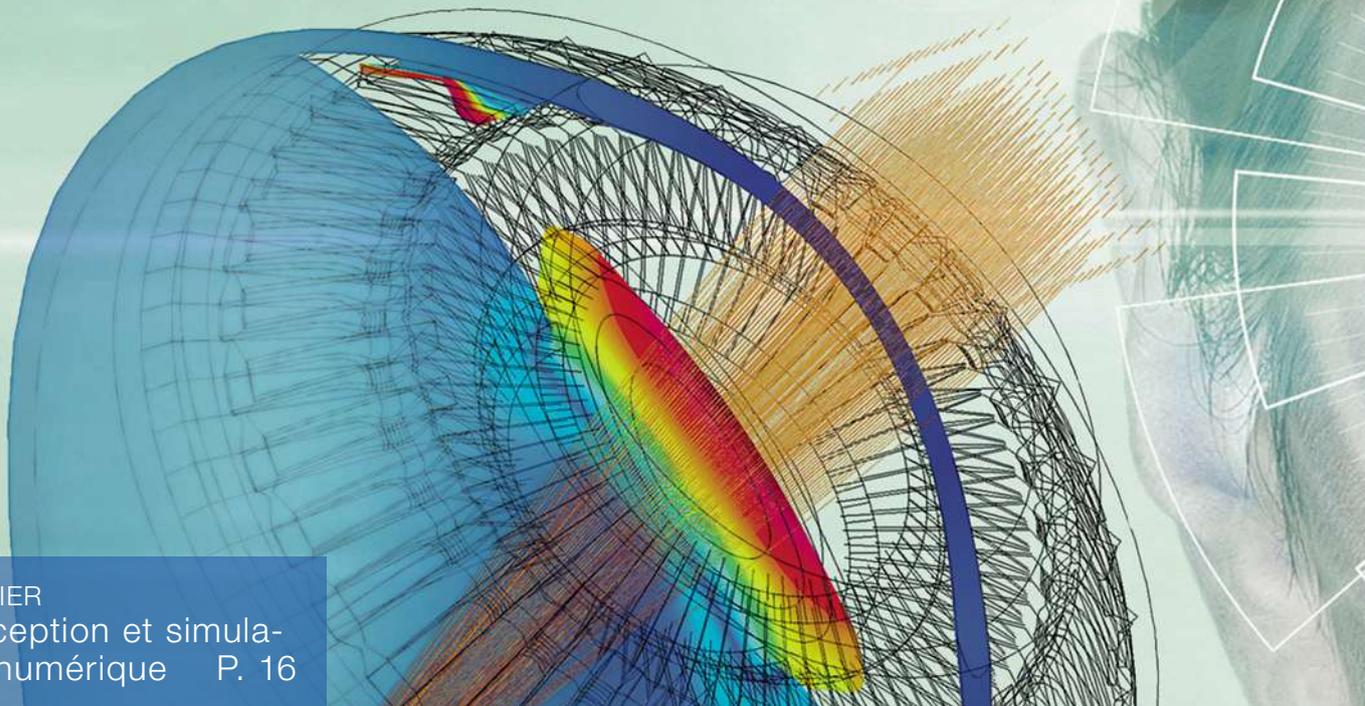
MaTechPlast
usinage
matières techniques plastiques

Usinage Plastique

Implants
Prothèses
Instrumentations
Conteneurs

devis@matechplast.com
Tel. 02 41 555 884
www.matechplast.com

POLYCERT
ISO 9001 : 2008
EN ISO 13485:2012



DOSSIER
Conception et simulation numérique P. 16

- 18 Un traitement innovant de la presbytie grâce à la modélisation multiphysique
- 17 Simulation numérique : une question de méthodologie
- 18 Simulation biomécanique : quel impact sur la conception d'implants ?
- 20 Le scan 3D au service de la conception d'exosquelettes ergonomiques
- 21 Gagner en efficacité dans le développement de logiciels critiques

ACTUALITÉS

- 6 Le Pôle des Microtechniques dirigé par un industriel du DM
- 8 MD Start : faire émerger les start-up innovantes du DM
- 9 Forum européen de l'UDI - Offre globale en packaging et stérilisation
- 10 ContaminExpo - MedFIT - Croissance des medtech en 2019 ?
- 11 Orthomanufacture + Innovez dans les implants
- 12 Le salon allemand T4M dédié à la fabrication du DM

- 27 Nouveau moteur compact - Solutions d'entraînement rapide
- 28 Livres blancs sur DM motorisés Caméras industrielles
- 29 Moteurs pas-à-pas dotés d'un codeur - Rachat de SMT
- 30 Technologie "voice coil" et respirateurs artificiels
- 31 Electrovanne pour fluide agressif Manuel pour guidage linéaire
- 32 Capteurs de mesure de débit dans les appareils respiratoires
- 34 Systèmes de commande de moteur pour axes linéaires
- 35 Moteur C.C. plat sans balais

RÉGLEMENTATION

- 14 Votre marquage CE est en feu ? Une opportunité plutôt qu'une fatalité !

ZOOM

DM D'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

- 36 Tests d'auto-injecteurs : que peut-on attendre d'une machine d'essais ?
- 38 Les propriétés d'aération, de diffusion et de filtration du PTFE fritté
- 39 Experts en silicone médical : du concept à la mise sur le marché
- 40 Des poches souples réalisées par extrusion/soufflage d'élastomères

FLASH

FABRICATION ADDITIVE

- 22 Une expertise au service des fabricants d'implants

FOCUS

CAPTEURS, ACTIONNEURS ET COMPOSANTS D'ENTRAÎNEMENTS

- 24 Recherches du CEA-Leti sur les capteurs électrochimiques
- 25 Pomper avec des tubes "liquides"
- 26 Moteur de précision pour pompe à insuline

SPÉCIAL

ELECTRONIQUE

- 42 Un projet basé sur l'IoT pour la prise en charge des patients à domicile

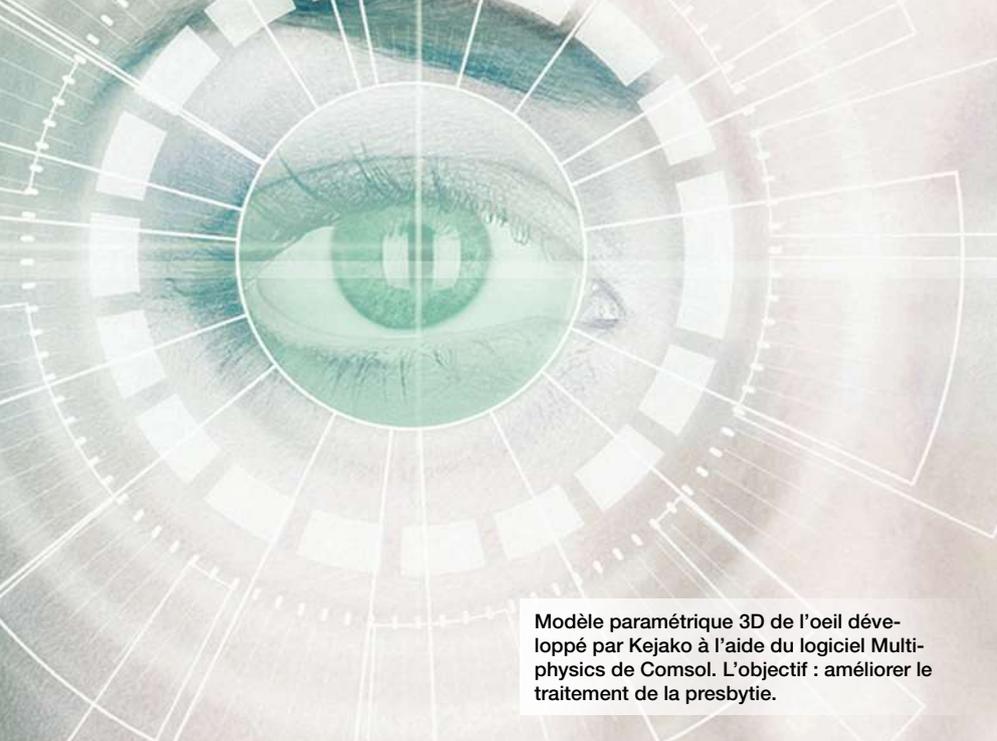


DeviceMed

ANSIRE

Je vous invite particulièrement à découvrir dans ce numéro l'innovation développée par la société Nextis dans le domaine de la poche souple (voir page 40).

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de la publication



Modèle paramétrique 3D de l'oeil développé par Kejako à l'aide du logiciel Multi-physics de Comsol. L'objectif : améliorer le traitement de la presbytie.

Source : Copyright ©2014 Maksim Shmelev. All rights reserved



VÊPRES

SALLES BLANCHES



- 43 Multicouche à base de parylène
- 44 Le rôle majeur du packaging dans la fiabilité des DM électroniques
- 46 Surveillance électronique high-tech d'un incubateur néonatal
- 47 Des connecteurs aisés à intégrer et à nettoyer
- 48 Bluetooth Low Energy : une interface de choix pour les DM connectés

APERÇU

NETTOYAGE ET TRAITEMENT DE SURFACE

- 50 Technologie d'encapsulation hermétique
- 52 Quand l'écologie s'invite dans le nettoyage

- 52 Fabrication d'ancillaires : de la conception à la passivation
- 53 Electropolissage à sec de pièces métalliques

ETUDES CLINIQUES

- 54 Le médecin investigateur : un acteur clé mais pas solitaire
- 56 Le RSDV de plus en plus utilisé
- 57 Essais cliniques de prototypes de DM
- 58 Réussir son évaluation clinique

RUBRIQUES REGULIÈRES

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

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Implants

Spécial

- Travail des métaux

Mais aussi

- Avant-première salons allemands
- Zoom Suisse
- Audits et certification
- Biomimétisme

Evénements à venir

Medtech Meetup

- Bruxelles, 20 mars

ContaminExpo

- Paris, 26-28 mars

Medi'Nov

- Lyon, 3-4 avril

Orthomanufacture - Innovez dans les implants

- Saint Etienne, 9-10 avril

T4M

- Stuttgart, 7-9 mai

MedtecLIVE

- Nuremberg, 21-23 mai

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.

Le Pôle des Microtechniques dirigé désormais par un industriel du DM

Evelyne Gisselbrecht

Après 4 ans à la tête du Pôle des Microtechniques (PMT), Pierre Vivien a passé le relais à Régis Roche, jusque-là président de la commission start-up. Portrait d'un nouveau directeur, pour qui les spécificités de l'industrie des technologies médicales n'ont pas de secrets.



Source : Yoan Jeudy Sosulite

Régis Roche a pris la direction du Pôle des Microtechniques en novembre dernier.

Pouvez-vous nous rappeler votre parcours professionnel ?

Je viens de l'Université et je suis titulaire d'un PhD en biologie. Après 2 années d'enseignements, j'ai préféré monter une start-up en lien avec les thématiques du laboratoire dans lequel je travaillais. J'ai donc fondé et dirigé, avec un associé, une société fabriquant des dispositifs médicaux pendant une douzaine d'années. J'ai cependant toujours gardé un lien très fort avec la recherche, en restant plusieurs années chercheur associé dans un laboratoire universitaire, puis au sein de ma structure en co-dirigeant plusieurs doctorats dédiés à la R&D de la société. Nous avons constamment gardé l'esprit d'innovation, ce qui nous a permis de déposer 6 brevets sur les 5 dernières années. Nous avons vendu la société à un groupe français en 2015 et j'ai finalement décidé d'en partir fin 2018.

Dans quelles actions avez-vous été impliqué jusqu'à présent au sein du PMT ?

Je faisais partie du bureau depuis 2016 et j'étais particulièrement impliqué sur le volet 'start-up' et médical. En 2016, à l'initiative du Grand Besançon et soutenu par le PMT, j'ai participé avec un groupe de dirigeants à la mise en place de la labellisation French Tech pour Besançon, dans les domaines d'activité Medtech/Biotech. Ce fut finalement l'origine de mon implication plus marquée au sein du PMT, qui a conduit à la création du dispositif d'accompagnement dédié aux start-up : l'accélérateur Propulseur.

Avec quelles ambitions prenez-vous les commandes ?

La première ambition est d'être au plus proche des besoins de nos adhérents, en restant à leur écoute afin de leur proposer des accompagnements utiles pour leur développement et leur compétitivité. En ce sens, je souhaite que le PMT se rapproche en grande partie du fonctionnement d'un 'cluster', ce qui nous est d'ailleurs de plus en plus demandé par l'Etat puisque les dotations sont clairement annoncées en baisse sur les années à venir. L'autre ambition est de positionner le pôle, et bien sûr ses clusters (santé et aéronautique), dans des relations plus fortes avec d'autres acteurs au niveau national et international. Je pense que nos adhérents ont tout à y gagner.

Envisagez-vous de nouvelles actions concernant le secteur de la santé et le cluster Innov'Health ?

Le cluster Innov'health continuera de proposer les mêmes actions en région, avec toutefois une offre de formation plus étendue et spécifique aux métiers de nos adhérents. Par ailleurs, un lien plus fort est développé avec les start-up grâce à Propulseur. Enfin, et c'est un changement important, l'alliance mise en place avec Medicen va donner une forte impulsion au développement national et international du cluster. Nos adhérents pourront accéder plus facilement à des projets d'innovation de grande envergure grâce aux adhérents de Medicen (pour beaucoup de grands comptes) et également être formés et informés grâce aux actions mises en place par Medicen tout au long de l'année. Ce partenariat est une très grande opportunité pour Innov'health et pour ses adhérents !

Où en est le programme Propulseur, précédemment évoqué ?

Le programme a effectivement démarré en 2018, et nous avons aujourd'hui 3 start-up en cours d'accompagnement. Il est prévu d'en accompagner 10 à 15 maximum par an, afin de garantir un accompagnement personnalisé de qualité. Les prestations sont très variées, le but étant de faire monter en compétence les dirigeants, ou l'équipe dirigeante, sur le pilotage d'une société innovante, et son développement notamment à l'international. La palette d'accompagnement peut aller de la lecture d'un bilan à l'aide à la levée de fonds, en passant par des conseils stratégiques et/ou réglementaires. Le programme s'inscrit dans une forte logique de coopération régionale, et nous avons des liens étroits notamment avec les Villages by CA, l'incubateur DECA BFC et des partenaires bancaires (à ce jour Crédit Agricole et Caisse d'Epargne). D'autres organismes bancaires ou d'audit se montrent intéressés et intégreront probablement le panel des partenaires à court terme.

Notre objectif est d'avoir un réseau étendu, tout en restant le plus opérationnels possible, afin de favoriser au mieux la réussite des start-up qui rentrent dans le programme ! Pour elles, Propulseur est très intéressant, tout d'abord d'un point de vue financier, puisque l'entrée est gratuite, et elles bénéficient de subventions pour la prise en charge des prestations. Par ailleurs, elles sont très rapidement 'propulsées' dans le réseau, ce qui leur permet de gagner beaucoup de temps.

Le pôle continuera-t-il à organiser les événements "Rentrée du DM" et "Hacking Health" ?

Oui, ce sont des événements majeurs pour le pôle et nous sommes déjà très investis dans leur organisation. Concernant le "Hacking Health", nous avons eu d'excellents retours après les 2 premières éditions en 2017 et 2018, et de beaux projets en sont sortis. Certains sont maintenant accompagnés par le pôle et/ou par les partenaires (CHU, incubateur, CAGB...) en intégrant le concept de « la couveuse », d'autres ont conduit à la création d'une start-up. J'espère que de nouveaux projets s'orienteront vers l'entrepreneuriat, ce qui est l'une des ambitions de ce type d'événements.

Pour la "Rentrée du DM", nous avons l'ambition, avec l'ISIFC, d'en faire un événement majeur et incontournable au niveau national. C'est en effet

DeviceMed INFO

Créé en 2016, le cluster Innov'Health développe un large spectre d'actions basées sur les besoins de ses membres, telles que par exemple : l'aide au montage de projets d'innovation, la labellisation de projets, la recherche de financements, le montage de dossiers associés, l'accompagnement réglementaire...

un événement unique, très suivi par les spécialistes du domaine, et qui répond aux problématiques des participants, notamment car son organisation est très fortement basée sur les échanges. En 2019, nous avons prévu 300 personnes par jour au niveau de la formation sur les dispositifs médicaux, et environ 100 personnes sur le 'village d'exposants'. La priorité est donnée aux rencontres et aux discussions tout au long de l'événement, et une soirée réseautage est organisée le soir du 1er jour avec de nombreuses animations surprises. Tout sera fait pour que les participants veuillent revenir en 2020 !

La labellisation du PMT en tant que pôle de compétitivité a-t-elle été reconduite pour la période de 2019 à 2022 ? Est-ce un enjeu important pour vous ?

L'annonce des labellisations vient d'être faite par le gouvernement et le PMT est effectivement re-labellisé pour 2019, et ce jusqu'en 2022 si nous mettons en place une alliance forte avec Medicen. Etant donné les motivations respectives du PMT et de Medicen à travailler ensemble, et les premières actions qui sont déjà prévues à court terme, je n'ai pas de doutes sur une labellisation jusqu'en 2022. Il était de toute façon acté que nous allions travailler ensemble, labellisation ou pas !

Concernant l'enjeu, selon moi, nous parlons surtout de reconnaissance et de renommée plutôt que d'enjeu opérationnel. En effet, les financements d'Etat vont fortement diminuer sur les 3 années à venir et les pôles sont fortement incités à aller chercher de l'argent au niveau européen, en mettant en place des projets de grande envergure.

Notre écosystème se prête peu à ce fonctionnement car nos adhérents sont majoritairement des TPE et PME qui n'ont généralement pas les capacités pour monter des projets à plusieurs millions d'euros. Le rapprochement avec de gros pôles comme Medicen est donc tout à fait logique en termes d'organisation pour la labellisation et l'accompagnement de projets innovants.

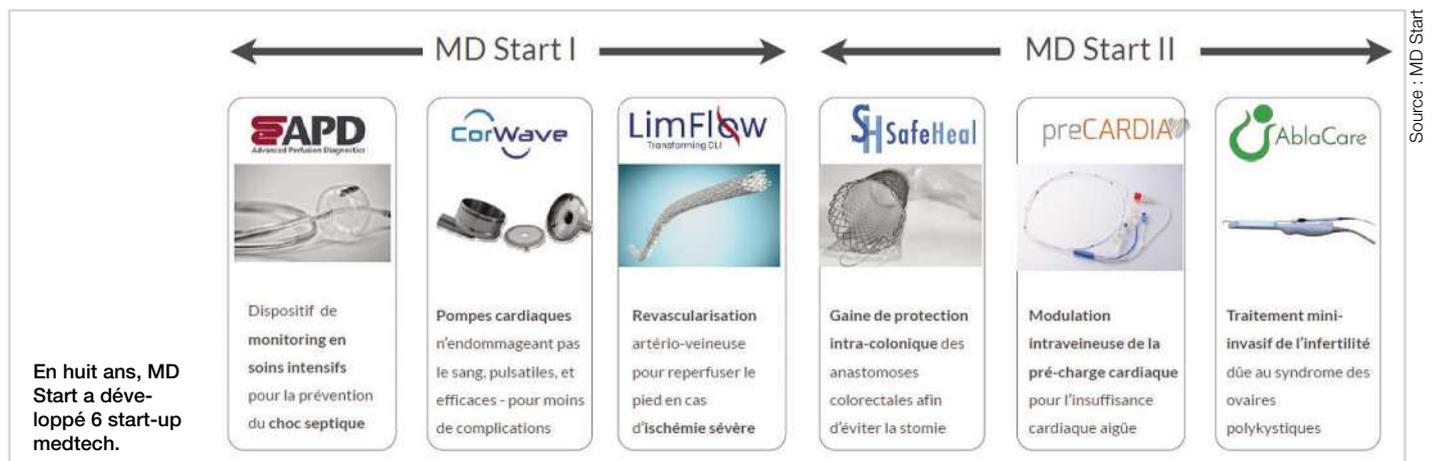
Au niveau régional, nous sommes déjà fortement soutenus par la région Bourgogne Franche-Comté, mais aussi par les différentes communautés d'agglomérations, qui favorisent l'animation des filières en général, sans forcément parler d'innovation, de recherche ou de brevets. Je pense que le travail du PMT est apprécié à ce niveau-là, et que nos clusters devront poursuivre dans cette voie, en continuant à bénéficier d'un fort soutien régional. La majorité de nos adhérents trouveront sans doute mieux leur compte dans un accompagnement marché et compétences industrielles que dans la capacité du pôle à labelliser ou aider au financement de projets innovants.

www.polemicrotechniques.fr

MD Start : un accélérateur pour faire émerger les start-up innovantes du DM

Patrick Renard

Transformer un projet de DM innovant en start-up nécessite de l'argent, mais aussi des ressources opérationnelles et stratégiques. MD Start répond à ce triple besoin en réunissant un incubateur, une équipe d'entrepreneurs et un fonds d'investissement au sein d'une même structure.



Source : MD Start
Anne Osdoit a rejoint MD Start après avoir passé 10 ans à développer l'entreprise Mauna Kea Technologies.

Fondée en 2009 par Gérard Hascoët et Tim Lenihan, *serial entrepreneurs* de la medtech, rejoints par Anne Osdoit, Cécile Dupont et Marion Gasperment, MD Start est ce qu'on appelle un "company builder": elle transforme des concepts, inventés par des médecins et scientifiques, en entreprises développant des dispositifs médicaux innovants, répondant à d'importants besoins cliniques.

Ses actionnaires actuels (Bpifrance, le fonds Sofinnova Partners, Medtronic et LivaNova) la font bénéficier de leurs réseaux et compétences.

« Le modèle de MD Start est tout particulièrement innovant car il apporte au projet à la fois des ressources opérationnelles, financières et stratégiques », souligne Anne Osdoit. « Constituée de professionnels des technologies médicales, l'équipe de MD Start est en mesure de diriger les projets jusqu'à la preuve de concept clinique, stade auquel est recrutée une équipe dédiée qui continuera à porter le projet pour le transformer en pépite. » L'entreprise, avec un CEO nouvellement nommé, est alors au stade de la levée de fonds appelée série A.

MD Start se positionne donc en amont des capital-risqueurs et considère que, par son implication opérationnelle, les sociétés créées et incubées arrivent au stade de la série A dans de bonnes conditions pour rechercher un CEO qualifié et de nouveaux investisseurs.

L'expertise de MD Start couvre toutes les étapes de développement d'un dispositif médical, depuis l'analyse de marché et du besoin clinique, jusqu'à la réalisation de prototypes, le développement de la propriété intellectuelle, la validation préclinique et clinique, en passant par toutes les étapes de fi-

nancement d'une entreprise innovante. Les thématiques de prédilection sont les DM implantables ou interventionnels, ainsi que les dispositifs connectés ou communicants.

Des projets idéalement portés par des médecins et des chercheurs

MD Start travaille étroitement avec les SATT, Structures d'Accélération de Transferts de Technologies, les bureaux de valorisation des instituts de recherche ou des universités, les établissements hospitaliers, bien sûr Bpifrance et beaucoup d'autres acteurs mis en place, entre autres, via le Programme d'Investissement d'Avenir.

On notera que 85 % des start-up créées en France sont issues du milieu académique : ce dernier peut financer la recherche fondamentale, mais a rarement les moyens de "pousser" la technologie vers l'aval. Les SATT ont certes des enveloppes de maturation, mais elles sont souvent insuffisantes pour le secteur des DM, demandant beaucoup de moyens. « MD Start est donc le maillon permettant d'assurer le continuum de la chaîne de tous les acteurs », explique Anne Osdoit.

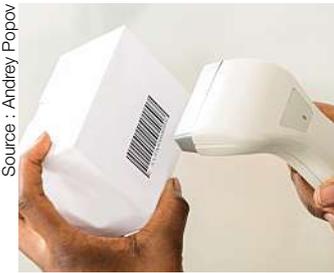
Idéalement, les projets recherchés sont portés par des médecins, des chercheurs ou des universitaires (sans équipe constituée), à un stade assez précoce (avec ou sans prototype ou dépôt de brevet), à environ 24 mois de la première étude clinique.

« Notre équipe est à la recherche de ses prochains projets ! » signale Anne Osdoit.

A bon entendre !

www.mdstart.eu

Le Forum Européen de l'UDI 2019 se tiendra à Bruxelles



L'UDI est destinée à accroître la traçabilité des DM en vue d'améliorer la sécurité des patients.

Echéance 2020 - L'Identification Unique des Dispositifs médicaux (UDI) deviendra une obligation lors de l'entrée en application du nouveau règlement européen en 2020. Ce système unifié permettra d'assurer le suivi des noms et des modèles de dispositifs ainsi que d'autres informations relatives au produit. Dans l'attente de plus de précisions de

la part de la Commission Européenne, les fabricants doivent y préparer leur entreprise et identifier leurs partenaires extérieurs avant la date limite, car l'Union Européenne n'accordera pas de délai supplémentaire.

Pour connaître les mesures à prendre dès maintenant afin de se mettre en conformité et de réduire le risque de retards potentiellement catastrophiques, voire de sanctions en 2020, les fabricants sont invités à participer à l'European UDI Forum 2019 qui se déroulera à Bruxelles les 24 et 25 avril prochains. Ils pourront y rencontrer des organismes de réglementation, des professionnels de santé et d'autres industriels pour s'informer en amont sur la meilleure façon de gérer l'UDI. udiforum.iqpc.co.uk

Une offre globale en packaging et en stérilisation

Qualification - Présente depuis 2001 sur le marché de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et à la chaleur humide, Stériservices propose aujourd'hui une prise en charge globale des besoins de ses clients qui s'étend du conditionnement à la stérilisation.

Dans le domaine du conditionnement, l'offre de l'entreprise inclut le développement du packaging, ainsi que sa qualification : qualification opérationnelle, test de vieillissement, test de scellage avant et après stérilisation.

En matière de stérilisation, Stériservices propose la qualification de la stérilisation dans l'un de ses 9 autoclaves EtO ou chaleur humide, ainsi que la qualification de la phase de désorption dans l'une de ses 3 salles, avec dosage des résidus d'EtO en extraction exhaustive



Stériservices se conforme aux normes ISO 13485:2016, ISO 11135:2014 et ISO 17665:2006.

ou en simulation d'utilisation. Stériservices a la possibilité de stocker les pièces traitées et de les expédier directement. Toutes ses activités sont traçables sur Internet mais l'entreprise déploiera un nouveau système de traçabilité en stérilisation à partir de mi-2019. www.steriservices.com

Sourcez des produits futuristes MedTech et santé

Avec plus de 280 exposants internationaux, le HKTDC Hong Kong International Medical and Healthcare Fair 2019 sera la plate-forme sourcing idéale pour l'industrie en plein essor des équipements médicaux et de santé.

Des espaces thématiques

- World of Health & Wellness
- Bio-tech (NOUVEAU)
- Building Technology and Hospital Furniture
- Medical Supplies and Disposables
- Rehabilitation & Elderly Care
- Hospital Equipment
- Start-up

A ne pas manquer

- La prestigieuse Hospital Authority Convention aux mêmes dates
- Forums exposants
- Séminaires



HKTDC

Hong Kong International Medical and Healthcare Fair

10th
Edition 屆

Du 14 au 16 mai 2019

Hong Kong Convention and Exhibition Centre

Site web du salon

hkmedicalfair.hktcdc.com/ex/10

Application mobile

HKTDC Marketplace

Site mobile

hkmedicalfair.hktcdc.com/ex/pre-reg



Un programme d'avantages réservé aux NOUVEAUX visiteurs !

Options au choix

Option 1 : Sponsorisation d'hôtel

Option 2 : Remboursement des frais de voyage

Pour plus d'information, contactez Jihan Omar au bureau HKTDC de Paris au 01 47 42 41 50 ou par mail paris.office@hktcdc.org.

La 16ème édition du salon Contaminexpo approche !

Salle propre - Événement incontournable de la maîtrise de la contamination et des salles propres, le salon Contaminexpo aura lieu cette année du 26 au 28 mars.

Organisé par l'ASPEC - organisme de référence de la profession -, il se tiendra comme toutes les années impaires à Paris Porte de Versailles, dans le hall 2.2.

Cet événement offre l'occasion aux utilisateurs de salles propres de découvrir l'offre de produits et de services des 140 exposants présents mais aussi d'assister au congrès

Contaminexpert qui se tient en parallèle sur 3 jours avec des sujets dédiés présentés par des experts métiers.

Parmi les thématiques abordées à ce congrès scientifique et technique, on peut citer par exemple la biocontamination et les essais microbiologiques, les établissements de santé, les thérapies innovantes, la propreté des surfaces, la conception et le traitement d'air.

Contaminexpo, qui devrait accueillir environ 4500 visiteurs cette année, présente également l'originalité d'expo-

ser 5 salles propres grandeurs nature dans lesquelles sont organisés des ateliers pratiques pour une approche concrète.

Placé sous le signe du professionnalisme, tant sur le plan des projets présentés, du contenu technique des conférences que du réseau représenté, cet événement tient à conserver par ailleurs son caractère convivial. Il inclura pour cela un cocktail d'ouverture le mardi 26 mars et une soirée de gala le mercredi 27 mars.

www.contaminexpo.fr



Source : 4X-image

Contaminexpo réunit les acteurs majeurs de la filière des salles propres.

MedFIT 2019 inaugurera de nouveaux concours de pitches



Source : GIE Eurasanté

Les «Start-up Slams» ont rencontré un vif succès lors des éditions précédentes.

Convention d'affaires - Il reste quatre mois avant le retour de MedFIT, le rendez-vous européen dédié aux partenariats d'affaires et d'innovation dans le domaine des medtech, de la santé numérique et du diagnostic. Attendue par plus de 700 acteurs du secteur, dont Medtronic, Macopharma, Philips, Baxter, Johnson & Johnson, Stryker, Becton Dickinson, cette troisième édition se déroulera les 25 et 26 juin 2019. Après Grenoble en 2017 et Strasbourg en 2018, c'est au tour de Lille d'accueillir l'événement.

En tête des activités les plus plebiscitées de MedFIT se trouvent les *Start-up Slams*, avec la distinction de jeunes pousses innovantes devant un public d'industriels et d'investisseurs. En 2019, ce concours de pitches ne sera plus le seul de l'événement. En effet, MedFIT se dote de 3 autres catégories de compétitions :

- les *Company Slams* pour valoriser les PME en recherche de levée de fonds (à partir de la Série A) ;
- les *Collaborative and Licensing Opportunity Presentations* pour mettre en avant

les projets collaboratifs et souhaits d'obtenir une licence ;

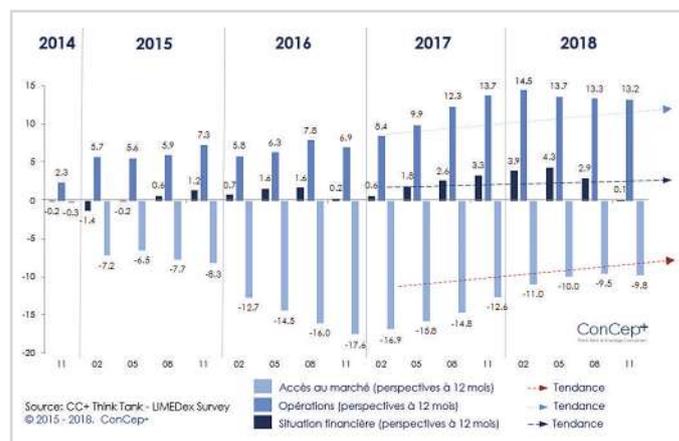
- les *Service Presentations* pour permettre aux plateformes technologiques et prestataires de présenter leurs services.

Par cette aptitude à enrichir chaque année son offre, MedFIT affirme sa volonté de répondre aux besoins et enjeux du secteur et de se positionner sur le long terme comme leader européen dans le secteur de l'innovation en technologies médicales. www.medfit-event.com

Vers une croissance solide en 2019 pour l'industrie medtech ?

Economie - En novembre 2018, ConCeplus a interrogé un peu plus de 150 entrepreneurs et experts internationaux du secteur medtech pour évaluer leurs perspectives sur trois indicateurs de performance clés (KPI) au cours des 12 prochains mois. Ces indicateurs (performances financières, performances opérationnelles et accès au marché) forment l'indice global LIMEDex, dont la 17ème édition s'établit à 11,9 points, en baisse de 1,0 point par rapport au trimestre précédent mais en hausse de 4,6 points sur un an.

Ce relatif tassement provient notamment du fait que le KPI financier a baissé de 2,8 points pour tomber à +0,1 point, à cause de la volatilité des marchés, de l'exposition au risque de change et des incertitudes géopolitiques. Les perspectives restent tout de même positives et les dirigeants tablent sur un taux de croissance des ventes de 4,6 % (en baisse de 0,4 %). Quant aux marges, elles devraient s'améliorer légèrement avec un résultat d'exploitation (EBIT) de 2,3 % (en hausse de 0,3%). www.conceplus.com



Source : ConCeplus

Evolution des trois indices traduisant les perspectives en matière de performances financières, opérationnelles et d'accès au marché.

Orthomanufacture + Innovez dans les implants : au cœur de la technique

Comme toutes les années impaires depuis 2001, le congrès "Innovez dans les implants", qui est organisé par le CETIM à St Etienne, se tiendra les 9 et 10 avril prochains. Il se tiendra en parallèle du 3ème salon Orthomanufacture dédié à la conception et à la fabrication des implants. Le thème à l'honneur cette année : implants et numérique.

Evelyne Gisselbrecht

Après le succès de l'édition 2018 à Yverdon-les-Bains en Suisse, Orthomanufacture récidive et revient sur St Etienne, comme ses organisateurs Guy-Philippe Planche et Olivier Vecten l'avaient annoncé. Cette année, l'événement se tiendra toutefois à Metrotech, un site de plain pied, aisément accessible par autoroute et offrant des facilités de parking appréciables. Doté de deux grandes salles d'exposition d'environ 500 m² et d'un amphithéâtre de 300 places, il permettra d'accueillir une quarantaine d'exposants et les conférences des journées "Innovez dans les implants" organisées conjointement par le Cetim.

Une rencontre très ciblée qui met avant tout l'accent sur **la technique** autour de tout ce qui s'implante à long terme, qu'il s'agisse d'orthopédie, mais aussi de traumatologie, de rachis et de dentaire. « Tous ces secteurs partagent les mêmes problématiques, tant sur le plan des matériaux, de la réglementation, que de la biocompatibilité », précise Guy-Philippe Planche.

Et le concept fait ses preuves, puisque le salon enregistre un taux de réinscription de 80% d'une année sur l'autre. L'an dernier, il a même réussi aussi son pari d'internationalisation puisqu'il a réuni des exposants de 8 nations européennes différentes.

Des conférences tenues par des experts indépendants

Si Orthomanufacture convainc, c'est aussi parce qu'il s'appuie sur un programme de conférences scientifiques et techniques de qualité. Le CETIM fera intervenir cette année, dans le cadre de la première journée de "Innovez dans les implants", plusieurs chirurgiens orthopédiques qui dresseront un panorama de leurs besoins et définiront l'implant idéal. Des universitaires, des chercheurs, des experts du Cetim et quelques industriels retraceront ensuite un parcours à 360° des innovations apportées au cycle de vie d'un implant : choix des matériaux, conception et modèles 3D, procédés de mise en forme des matériaux, équipements de fabrication, finition de surface, essais multiphysiques.

La deuxième journée sera consacrée aux implications du numérique dans la conception, la fabrication et la pose des implants :

- aide au geste opératoire et élaboration des guides de coupe,
- enjeux et possibilités de l'Intelligence Artificielle pour les implants,



Source : CETIM

En 2017, les journées «Innovez dans les implants» se sont tenues dans les locaux du CETIM à St Etienne.

- les jumeaux numériques,
- numérisation et process...

Parmi les intervenants de cette année, on peut citer à titre d'exemple des membres de l'EPFL, de l'INSERM, du CNRS, de l'INSA ou de Cirimat Ensiacet. Les aspects relatifs au marché de l'implant seront également abordés par Ali Madani, dirigeant d'Avicenne.

« 80% de nos conférences sont présentés par des spécialistes indépendants », souligne Bruno Davier, chargé de mission en développement de dispositifs médicaux au Cetim. « Nous cherchons avant tout à promouvoir une offre de solutions techniques pour favoriser le transfert de ces innovations au sein des entreprises. »

DeviceMed INFO

La dernière édition de "Innovez dans les implants" a permis de faire germer l'idée d'un guide dédié à la mise sur le marché des implants réalisés par fabrication additive. Co-édité par le CETIM et le SNITEM, il est en cours de rédaction.

Une soirée conviviale qui favorise les échanges

Comme chaque année, la première journée de l'événement sera clôturée par une soirée conviviale, dans un lieu que les organisateurs ne souhaitent pas encore dévoiler mais qui inclura une dimension culturelle.

« Nous offrons ainsi aux participants le temps d'échanger librement dans un cadre propice, et de "frotter et limer leur cervelle contre celle d'autrui" comme le disait Montaigne », indique Guy-Philippe Planche. Et Olivier Vecten d'ajouter : « Cette année, les auditeurs et visiteurs auront la possibilité de s'inscrire sur une seule journée, et de participer ou non à la soirée. » Une souplesse que beaucoup devraient trouver appréciable.

A noter que cette rencontre se déroulera conjointement à la Biennale Internationale du Design, une exposition dont la découverte peut venir agrémente le déplacement sur St Etienne.

www.orthomanufacture.com

Le nouveau salon allemand T4M sera dédié avant tout à la fabrication du DM

Evelyne Gisselbrecht

Le Landesmesse Stuttgart a décidé de lancer le salon des technologies médicales T4M du 7 au 9 mai 2019, en réaction au départ de Medtec Europe. Nous avons interviewé la personne en charge de l'organisation, Tanja Wendling, pour connaître les orientations qui seront données à ce salon.

Pouvez-vous nous expliquer ce qui a motivé la création de T4M ?

Le déclencheur a été le départ de Stuttgart d'un salon des technologies médicales l'an dernier. Il était inenvisageable que le Bade-Wurtemberg, qui enregistre la plus forte concentration d'entreprises spécialisées dans le dispositif médical d'Allemagne, n'ait pas son propre salon. Nous avons été sollicités dans ce sens par de nombreux représentants du secteur, ce qui nous a confortés dans l'idée de créer un nouveau salon des technologies médicales à

Stuttgart. Nous savions exactement ce qui nous attendait puisque nous organisons déjà avec succès les salons techniques AMB, Vision et Moulding Expo.

Notre grande force est que la Landesmesse Stuttgart GmbH soit à la fois organisateur de l'événement et pourvoyeur de surface, et que nous puissions élaborer nous-mêmes le concept du salon, le programme d'accompagnement et la promotion auprès du visitorat. T4M, qui signifie "Technology for Medical Devices", s'appuie sur des compétences clairement définies et une infrastructure qui profitent aux exposants et aux visiteurs.

Faire de ce nouveau salon un succès est aussi pour moi un défi passionnant. Construire un projet et l'organiser font partie de mon "ADN professionnel". Je peux également apporter ici mon expérience de la commercialisation et du marketing et ma connaissance approfondie du secteur. J'ai beaucoup de plaisir à collaborer avec l'équipe en charge de T4M et avec les industriels.

Quels types d'exposants et de visiteurs souhaitez-vous toucher ? Quelles facettes de la filière medtech voulez-vous couvrir ?

T4M s'adresse avant tout aux fabricants et aux distributeurs de dispositifs médicaux. Les exposants sont les sous-traitants, les prestataires de services et les fournisseurs de solutions en fabrication et production de dispositifs médicaux. Les participants à T4M sont essentiellement issus des services achats, production, conception, gestion de produits, R&D et business development.

Quelles sont vos ambitions en termes de nombre d'exposants et de visiteurs ?

Nous sommes très enthousiastes quant à la manière dont T4M est perçu par les industriels des technologies médicales. Nous avons déjà plus de 15 pays représentés parmi nos exposants. Nous accueillerons notamment des entreprises françaises, telles que Décolletage de la Garenne, Micro Erosion, PureLab Plastics, Stainless ou encore Statice. Notre objectif est d'atteindre 250 exposants et 6000 visiteurs pour cette première édition à Stuttgart. Nous avons déjà lancé la promotion du salon auprès des visiteurs potentiels.

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

L'un des puissants atouts de T4M - Technology for Medical Devices est son orientation clairement définie : la fabrication et la production de dispositifs

Source : Kristijan Matic



Tanja Wendling est le commissaire général du nouveau salon des technologies médicales T4M.

médicaux. La polyvalence de l'événement est un autre de ses attraits puisqu'il combinera une exposition, des forums, des ateliers et des offres de réseautage sous le même toit. Lors de l'élaboration du programme, nous avons veillé à créer de nouvelles impulsions et à offrir des opportunités de contacts prometteuses. C'est la raison pour laquelle nous sommes le premier salon des technologies médicales à proposer aux acheteurs spécialisés - qui constituent une cible privilégiée - leur propre forum, en collaboration avec le syndicat professionnel allemand BME (Gestion des matériaux, achats et logistiques). Cette plateforme offrira des possibilités de réseautage avec les entreprises.

Quelles seront les thématiques développées dans le programme d'accompagnement du salon ?

Nous organisons en parallèle de l'exposition de nombreux événements pour favoriser la transmission de savoir, les sources d'inspiration ou la mise en réseau. Pour ne citer que quelques exemples : deux forums de présentation, une "scène des start-up", un forum des acheteurs, des ateliers, un petit-déjeuner avec les membres du réseau social XING, et naturellement une soirée des exposants. Je suis certaine que, de leur côté, les exposants présenteront des produits ou prestations très intéressants sur leur stand.

Comment l'innovation sera-t-elle traitée ?

L'innovation sera bien entendu présente sur les stands des exposants, mais aussi sur la "scène des start-up" où des créateurs d'entreprises et des PME innovantes triés sur le volet présenteront des idées qui impacteront sans doute les dispositifs médicaux de demain.

Comment voyez-vous l'avenir en ce qui concerne la compétition entre les deux salons T4M et MedtecLIVE ?

Nous sommes convaincus que notre collaboration étroite avec des experts du secteur et la réflexion que nous avons menée sur le projet en amont pour revoir la manière d'aborder les sujets constitueront la base d'un avenir radieux pour ce nouveau salon des technologies médicales. Avec T4M, les exposants et les visiteurs disposent à Stuttgart d'une plateforme qui leur permettra de nouer de précieux contacts et qui leur donnera de nouvelles impulsions pour l'avenir.

Naturellement nous observons aussi les sociétés concurrentes. Mais nous ne souhaitons pas perdre de vue l'essentiel : T4M - Technology for Medical Devices doit devenir un rendez-vous incontournable dans l'agenda des industriels des technologies médicales.

www.t4m-expo.com/2019

DeviceMed

INFO

Le comité consultatif des exposants du salon T4M se compose de treize entreprises, deux clusters, un institut de recherche, trois associations ainsi que deux médias industriels, dont notre confrère DeviceMed Allemagne.

4 DOMAINES D'EXCELLENCE

IMPLANT ET PROTHÈSE

MATÉRIEL ET INSTRUMENTATION MÉDICO-CHIRURGICALE

MÉDICAMENT DE THÉRAPIE INNOVANTE

DISPOSITIF MÉDICAL COMBINÉ

INNOVER EN SANTÉ VOTRE ÉCOSYSTÈME

TEMIS

santé

BESANÇON

TECHNOPOLE MICROTECHNIQUE & SCIENTIFIQUE
MEMBRE DU CLUSTER INNOV'HEALTH

RECHERCHE D'EXCELLENCE

Innovations technologiques, Biothérapies

Pôle de cancérologie et biologie

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

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

Labex Lipstic

FORMATION TRANSDISCIPLINAIRE

ISIFC : Institut d'ingénieurs en dispositif médical

UFR Médecine - Pharmacie (5 900 étudiants)

ENSMM : Mécanique, Microtechniques et Design

150 ENTREPRISES

Affaires réglementaires

Développement clinique

Ingénierie multitechnologique

Microtechniques

Télé médecine

Design

TEMIS TECHNOPOLE

Parc d'innovation (250 ha)

Incubateur, pépinière, hôtel d'entreprises

Terrains & Immobilier dédié

Ingénierie de projets

TRANSFERT ET VALORISATION

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

Centre d'**Investigation Clinique** - Inserm

Établissement Français du Sang Bourgogne-Franche-Comté

SATT SAYENS

PÔLE DE COMPÉTITIVITÉ DES MICROTECHNIQUES

75 projets labellisés

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



vous accueille
SUR MEDFIT
LILLE
LES 25 ET 26 JUIN 2019

www.temis.org

Grand Besançon
Créateur de valeurs

REGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE

CCI DOUBS

Votre marquage CE est en feu ? Une opportunité plutôt qu'une fatalité !

Spécialisée dans l'accompagnement réglementaire de fabricants de dispositifs médicaux, la société nexialist est de plus en plus souvent saisie pour des missions de sauvetage d'urgence du marquage CE de ses clients. Des situations dont ces fabricants peuvent au final tirer un bénéfice.



Vincent Castéras, directeur associé de nexialist

Basée à La Ciotat dans les Bouches-du-Rhône, nexialist accompagne les sociétés dans les secteurs des dispositifs médicaux, du diagnostic in vitro et des thérapies innovantes, sur tous les enjeux de conformité, qualité, réglementation et stratégie de développement produit/marché. « Notre métier est d'aider les entreprises à mettre sur le marché des produits sûrs et performants pour offrir au grand public les meilleures solutions de diagnostic et de traitements, précise le fondateur et directeur associé de l'entreprise, Vincent Castéras. Le challenge historique est d'expliquer qu'une exigence réglementaire n'est pas une contrainte mais au contraire une opportunité pour offrir des produits de meilleure qualité. »

Au cours des trois dernières années, le défi de nexialist a évolué vers la sauvegarde d'entreprises sous le coup d'un arrêt de leur activité, soit par suspension du marquage CE d'un produit, soit par interruption de la certification ISO 13485. La réaction classique de ces entreprises est d'accuser l'Organisme Notifié d'excès de zèle. Bien que compréhensible, cette réaction est loin d'être toujours justifiée.

Rappelons en prérequis qu'une vision opérationnelle du respect de la réglementation passe par deux voies complémentaires :

DeviceMed

INFO

Forte de 21 consultants, nexialist est capable de couvrir la totalité des besoins des fabricants réglementaires pour la mise sur le marché de leurs produits. Plus particulièrement, dans le cadre de ces « missions pompier », l'entreprise est en mesure de mobiliser rapidement une équipe pour répondre au mieux et au plus vite aux besoins des entreprises en difficulté.

- 1) la conformité du produit documentée et évaluée via le Dossier Technique ;
- 2) la conformité de l'organisation, essentielle pour garantir le maintien de la conformité du produit dans le temps.

Si votre point 1) est faible, vous risquez une suspension de marquage CE. Si votre point 2) est faible, c'est votre certification ISO 13485 qui est en jeu.

Des causes essentiellement liées à un défaut d'organisation

« Une suspension n'est pas une fatalité, souligne Vincent Castéras. La situation peut se résumer de manière simpliste : toutes les entreprises que nous avons aidées avaient eu des signaux annonciateurs qu'elles n'ont pas su voir ou décoder. De manière récurrente, des non-conformités ou des observations des auditeurs ont été traitées avec légèreté. Par légèreté, j'entends qu'une action corrective a été planifiée, mais à l'audit suivant on explique à l'auditeur que "par manque de ressources, rien n'a été fait mais ce sera fait pour le prochain audit c'est promis". Au fil du temps, ce comportement devient naturel. Un beau jour de printemps, votre Organisme Notifié décide qu'il est temps de vous faire réaliser la situation et vous suspend. Le facteur déclenchant est simple : une perte de confiance de l'Organisme Notifié dans votre capacité à maîtriser la situation et à maintenir la conformité. »

Dans la majorité, pour ne pas dire la totalité des cas que nexialist a eu à traiter, les causes étaient organisationnelles et non pas techniques. Ce qui signifie que la réparation peut être relativement simple, mais qu'elle va inclure deux points essentiels : une prise de conscience de la nécessité de corriger les pratiques et une implication réelle de la direction dans les changements à mettre en œuvre. Vincent Castéras compare ce processus aux

étapes du deuil : l'annonce crée un choc, suivi par une phase de déni et de colère, puis une phase de peur ou de négociation. Vient ensuite une phase de dépression qui mène à la prise de conscience et de décisions. De là, les actions qui seront prises vont permettre de redresser la barre.

Pour surmonter l'épreuve, faire appel à des spécialistes réduit stress et temps de traitement. Trois axes doivent être traités en parallèle : un accompagnement de la direction à gérer les doutes et prendre des décisions, une assistance technique aux équipes pour réaliser les réparations, et le dernier - et non le moindre -, faciliter la communication avec l'O.N. pour rétablir la confiance.

En conclusion dans une optique de prévention :

- 1) vous pouvez dès aujourd'hui réaliser une analyse critique de votre relation avec votre Organisme Notifié et de votre façon de concevoir la conformité réglementaire pour déterminer votre niveau de risque de suspension.
- 2) Vous pouvez mettre en place un plan de maîtrise de la situation incluant éventuellement la souscription d'une assurance contre la perte de marquage CE (voir article sur Onlynnov paru en pages 14 et 15 du numéro de novembre/décembre 2018 de DeviceMed).

Dans le cas malheureux où vous seriez sous le coup d'une suspension, le point essentiel est d'agir avec sincérité pour redonner confiance à votre Organisme Notifié.



La réaction d'une entreprise qui subit une suspension de marquage CE suit un processus comparable à celui d'un deuil.

Une bonne nouvelle : il est possible de se remettre d'une suspension. Toutes les entreprises que nexialist a accompagnées à ce jour ont passé le cap et sont plus actives que jamais. Certaines ont même atteint la phase d'acceptation qui fait que l'expérience vécue les a rendues plus fortes et plus performantes. eg

www.nexialist.fr

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

Marquage CE des dispositifs médicaux

- Règlement des Dispositifs Médicaux 2017/745
- Directive RED 2014/53/UE pour les équipements radio

Schéma OC, votre sésame pour l'export

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

Etudes réglementaires et homologation

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

EXPERTISE
ESSAIS
ASSISTANCE



www.emitech.fr
commercial@emitech.fr



Nous transformons vos essais en succès !

Un traitement innovant de la presbytie grâce à la modélisation multiphysique

Gemma Church,
journaliste freelance

La société Kejako se prépare à proposer une solution innovante qui devrait retarder de plus de 20 ans le besoin de lunettes de lecture ou de chirurgie invasive. Cette solution repose sur un modèle paramétrique 3D de l'œil humain, développé avec le logiciel Comsol Multiphysics.

Il existe actuellement deux solutions pour traiter la presbytie : porter une paire de lunettes ou opter pour une chirurgie invasive au risque de compromettre la qualité de la vision. La solution que développe la société suisse Kejako, appelée phaco-restauration, se situe entre les deux, avec un traitement laser non invasif, personnalisé grâce au recours à un modèle paramétrique 3D complet de l'œil du patient.

« Nous avons débuté notre développement en 2015 avec un logiciel alternatif que nous connaissons bien, mais qui est apparu rapidement trop restrictif ; notre projet étant fondamentalement multiphysique », explique David Enfrun, co-fondateur et directeur général de Kejako. « En 2016, nous avons donc décidé de travailler avec Comsol en raison de la nature multiphysique de son logiciel et aussi pour la qualité du support client. »

Pour créer un modèle paramétrique 3D précis de l'œil, il est indispensable de prendre en compte sa géométrie complète et les différents phénomènes physiques mis en jeu. Aurélien Maurer, ingénieur R&D chez Kejako, explique : « Nous avons besoin d'un modèle complet de l'œil, incluant la mécanique et l'optique, pour pouvoir modifier toutes ses propriétés afin de tester différentes options. » Pour y parvenir, il faut tenir compte d'un large éventail de données physiques complexes, comme la viscosité de l'humeur aqueuse, le comportement optique du cristallin et de la cornée... Cela implique la modélisation des ligaments qui déforment le cristallin.

L'équipe de recherche voulait également modéliser le gradient d'indice de réfraction lorsque la lumière pénètre dans le cristallin. Elle a donc couplé l'optique à la mécanique des structures. L'approche a été validée par des mesures existantes.

« Si nous modélisons la mécanique ou l'optique séparément, nous n'obtenons pas toutes les informations dont nous avons besoin. Mais si nous mettons tout cela ensemble, alors la magie opère », ajoute Aurélien Maurer.

Utilisant des géométries basées sur des mesures statistiques et des techniques classiques d'imagerie comme l'OCT (tomographie en cohérence optique), l'équipe a traduit ces informations en une géométrie 3D paramétrique importée dans le logiciel Comsol Multiphysics.

Les éléments mécaniques de l'œil ont ensuite été modélisés, y compris les ligaments et les fibres musculaires complexes qui contrôlent la forme du cristallin, ainsi que les propriétés viscoélastiques du liquide vitreux qui remplit la zone postérieure de l'œil. La nature fibreuse hétérogène de la sclère a également été modélisée.

Un modèle 3D décliné selon les spécificités de l'œil de chaque patient

L'équipe utilise maintenant "l'Application Builder" du logiciel pour créer des applications de simulation à partir du modèle paramétrique 3D complet de l'œil, et ainsi préparer l'entreprise à sa maturité pour le marché.

Une fois le modèle multiphysique intégré dans une application de simulation avec une interface conviviale, le travail de Kejako est directement prêt pour un cadre clinique, au travers d'un procédé simple. Le clinicien peut utiliser l'imagerie OCT pour obtenir les caractéristiques spécifiques à l'œil du patient. Ces informations sont alors envoyées à Kejako, qui peut créer un modèle paramétrique 3D complet de l'œil individualisé. Ce modèle est ensuite optimisé et une procédure de phaco-restauration personnalisée est créée.

« La simulation et la modélisation ont permis de gagner du temps par rapport à nos tests *in vivo* et *ex vivo*. Nous passerons aux essais cliniques dès que nous serons pleinement confiants quant aux effets de notre solution dans le corps humain », conclut David Enfrun. *pr*

www.comsol.fr

Le modèle paramétrique 3D complet de l'œil a permis à Kejako d'étudier les causes d'apparition de la presbytie pour proposer un traitement personnalisé.



Simulation numérique : de l'importance de la méthodologie pour les PME

Nicolas Gardan,
responsable du centre de
R&D iNumLab de Micado

Association centrée sur l'ingénierie numérique collaborative au service du PLM (gestion du cycle de vie des produits), Micado nous fait part de son expérience en matière d'intégration de la simulation numérique au sein des TPE et PME, notamment dans le domaine médical.

La prise en compte de la fonction simulation numérique, appelée aussi fonction calcul, est très différente selon le contexte d'utilisation. Sur la base des différents projets de R&D menés, nous pouvons classer les contextes d'utilisation sur deux niveaux :

- le premier concerne les entreprises ayant une forte culture calcul (majoritairement les grands donneurs d'ordres ou les PME très innovantes).
- le second concerne les entreprises ne disposant pas ou peu de moyens de calculs, classiquement des TPE et PME, qui peuvent aussi être des entités satellites de grands groupes.

En tout cas, la simulation numérique nécessite une approche collaborative. Activité transversale, elle catalyse de nombreux métiers et donc de nombreux services ou partenaires. Quelle que soit la taille de l'entreprise, le schéma de réalisation reste le même et les difficultés à obtenir les bonnes données sont identiques.

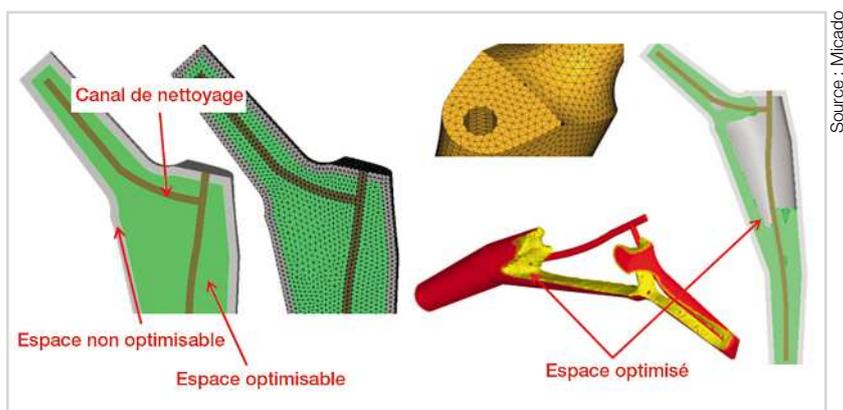
Les cultures d'entreprises varient beaucoup selon les métiers et leur historique ; ce qui a une influence forte sur la prise en compte de l'ingénierie numérique. Certains points restent cependant incontournables. Il est notamment essentiel de bien comprendre que la méthodologie de gestion du processus de conception-simulation impacte profondément les performances du processus global. Il est par exemple indispensable de bien gérer la liaison CAO-CALCUL. A lui seul ce nœud mérite d'être étudié car il peut engendrer des mises en défaut importantes.

Nous avons identifié quatre grands axes de recherche pour permettre la définition d'une méthodologie d'intégration de la fonction calcul :

- la gestion et la modélisation de la connaissance nécessaires à la réalisation d'un calcul et donc les aspects collaboratifs,
- l'intégration CAO-CALCUL dans le processus de conception,
- l'optimisation numérique qui bouleverse les méthodes de conception en intégrant très en amont la simulation numérique,
- de manière transversale, la formation et la certification des ingénieurs calculs.

Des spécificités dans le secteur des dispositifs médicaux

Le cas des dispositifs médicaux n'échappe pas à ces règles générales. Mais certains aspects peuvent faciliter l'implantation de la simulation numérique dans le processus de conception-fabrication.



Exemple d'optimisation d'une prothèse de hanche avec 40 % de gain de masse.

DeviceMed

INFO

Micado a fait des DM une de ses priorités de réflexion avec la création d'un atelier de travail, dont un objectif est de déterminer des actions pour faciliter l'adoption de l'ingénierie numérique dans les PME de ce domaine.

Sur un plan culturel, la plupart des PME concevant des DM sont, par nature, innovantes et proches de nouvelles technologies.

Sur un plan technique et méthodologique, elles intègrent des personnels dont les compétences permettent de comprendre la démarche de l'ingénierie numérique, voire de la traiter entièrement. Il est donc, a priori, plus facile d'envisager une remise en cause des processus de conception que dans des entreprises plus "anciennes".

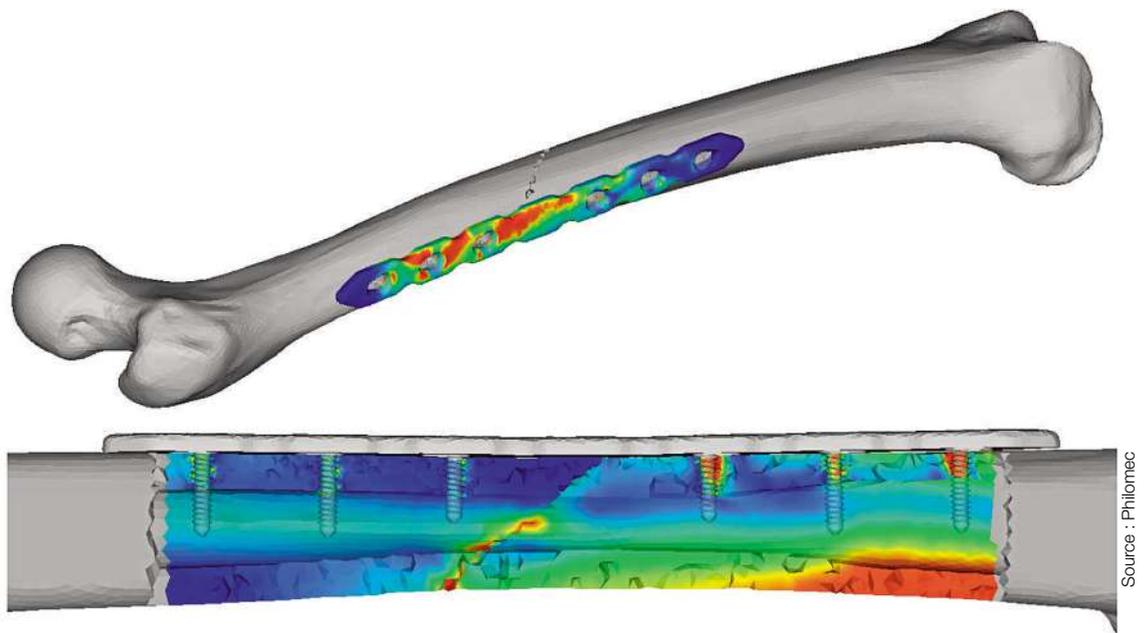
On ne peut négliger les contraintes spécifiques au secteur, comme le respect des normes et les obligations de validation des dispositifs par des essais physiques, dans de nombreux cas.

Notre expérience montre qu'à partir d'une méthodologie générale, il est possible d'aborder chaque cas avec les meilleures chances d'améliorer significativement le processus de conception-simulation (étude de cas plus large, moins d'erreurs, optimisation des paramètres, respect des normes ...) et donc la performance globale de l'entreprise.

Pour exemple, l'association a accompagné des fabricants de DM dans l'intégration de la simulation numérique via des projets pilotes pour développer les aspects méthodologiques. Souvent, une première étape consiste à reproduire les défauts identifiés sur le dispositif lors des essais physiques (calcul en fatigue). Cette étape permet la mise en place d'un jumeau numérique. Les essais virtuels correspondant aux essais physiques, il est ensuite possible d'étudier les effets de variation de différents paramètres (modification des matériaux, de la géométrie...).

pr

www.afmicado.com



L'affichage des contraintes de Von Mises dans un DM et dans l'os en condition d'utilisation, permet d'analyser le comportement mécanique et de fournir des images pour le marketing.

Source : Philomec

Simulation biomécanique : quel impact sur la conception d'implants ?

Rohan-Jean Bianco,
co-fondateur de Philomec

La conception d'implants orthopédiques nécessite la réalisation de tests biomécaniques. Grâce aux outils de simulation, ces tests peuvent être avantageusement effectués de façon virtuelle, à condition de prendre certaines précautions, décrites dans la proposition de norme V&V40 de l'ASME.



Rohan-Jean Bianco,
co-fondateur de Philomec

Les applications et avantages de la simulation biomécanique dans la conception de dispositifs médicaux sont multiples. Mais il faut d'abord bien comprendre ce qu'est la simulation afin de ne pas tomber dans ses travers.

Une définition simplifiée de la "simulation" serait "tenter de reproduire un phénomène physique à l'aide d'un modèle". Le modèle en question peut être une simple équation analytique ou un ensemble d'équations complexes. Les différents types de modélisation reposent sur une représentation simplifiée qui tient compte des lois et des mesures physiques réelles. En représentant ainsi la réalité sous forme mathématique, on peut reproduire des expériences physiques et extrapoler des comportements en faisant varier de nombreux paramètres.

Lors des phases d'idéation (génération d'idées) du processus de conception d'un DM, plusieurs étapes de tests *in vitro* sur banc d'essais sont nécessaires pour valider rapidement le potentiel d'une hypothèse. Les tests normatifs pour chaque type de dispositif ne sont pas forcément représentatifs des conditions d'utilisation réelle. Ce qui nécessite des expérimentations *in vitro* et *in vivo*.

Une alternative aux tests classiques

Les tests mécaniques de R&D s'effectuent typiquement sur des spécimens cadavériques d'humains ou d'animaux, et sur des spécimens synthétiques de plus ou moins bonne qualité.

Le recours à ces supports implique des problèmes de représentativité des comportements des tissus

biologiques. La forte variabilité de ces derniers doit être prise en compte au travers d'analyses statistiques complexes. Par ailleurs, ces tests expérimentaux peuvent être coûteux car effectués sur des prototypes, fabriqués et testés de manière itérative.

En réduisant le nombre de tests physiques, la simulation accélère le processus de conception et diminue les coûts associés. En outre, elle permet de voir l'invisible. Les mesures conventionnelles sont souvent limitées aux zones visibles, alors que la modélisation permet de visualiser les variables physiques (déplacement, déformation, force, température, pression...) sans avoir recours à du matériel de mesure sophistiqué.

Vérifier et valider s'imposent

Bien entendu, la simulation numérique n'est pas la solution miracle pour le remplacement définitif des tests expérimentaux. Les résultats d'une simulation restent une estimation basée sur des hypothèses simplificatrices, potentiellement sujettes à des erreurs de calculs itératifs susceptibles de conduire à une différence non négligeable avec la réalité.

Pour avoir confiance dans les résultats d'une simulation, il faut mettre en place une méthodologie, avec des étapes adéquates de vérification, de validation et de quantification de l'incertitude.

Dans leur ouvrage "Verification and Validation in scientific computing", W. L. Oberkampf et C. J. Roy définissent la **vérification** comme le fait de "fournir la preuve que le modèle numérique est bien résolu".

Cela se traduit par la vérification des équations mathématiques, des conditions cinématiques et des paramètres de résolution.

Quant à la **validation**, définie par le fait de “fournir la preuve que le bon modèle est résolu”, elle se traduit par la comparaison des résultats de simulation avec des données expérimentales comparables. Ces étapes clés de documentation servent à asseoir la crédibilité des résultats et à en connaître les limites.

L'ASME (American Society of Mechanical Engineers) a créé des normes pour chaque domaine de l'ingénierie utilisant la simulation. La dernière proposition de norme en date s'appliquant à la modélisation pour les dispositifs médicaux s'appelle V&V40. Le respect de cette norme deviendra indispensable pour l'utilisation partielle de résultats numériques de tests normatifs dans le cadre de la certification de dispositifs médicaux.

En pratique, montrer la crédibilité consiste à :

- évaluer le pedigree des données d'entrée
- vérifier les logiciels de calcul utilisés (commerciaux ou internes)
- vérifier les calculs
- déterminer un comparateur approprié
- valider les résultats de simulation avec un comparateur approprié
- quantifier l'incertitude

- effectuer une analyse de sensibilité pour établir la robustesse
- déterminer la capacité prédictive du modèle pour le contexte d'utilisation

Un outil à la portée de tous ?

Ce qui n'était réservé qu'à des mathématiciens a été ouvert aux non-initiés avec un gros travail d'ergonomie sur les logiciels de modélisation, parfois vers une simplification un peu risquée.

Comme l'avait deviné Rabelais, “science sans conscience n'est que ruine de l'âme”. L'expertise et le savoir-faire sont en effet déterminants pour éviter des erreurs aux conséquences potentiellement désastreuses. Bien maîtrisée, la simulation est un banc d'essai virtuel et un outil puissant d'aide à la décision pour améliorer des dispositifs existants, en concevoir de nouveaux ou comparer différentes approches chirurgicales. Avec les moyens de calcul grandissant et les avancées d'additive, les perspectives de traitements personnalisés et d'optimisation sont en vue. Il s'agit néanmoins d'avancer prudemment pour avoir une approche éthique de la modélisation et construire une chaîne de processus certifiable afin d'en réduire les risques et dérives.

pr

www.philomec.com

DeviceMed

INFO

Société de conseil en ingénierie biomécanique, Philomec est spécialisée dans la modélisation par éléments finis, de tests mécaniques d'implants orthopédiques et de structures ostéoligamentaires.

Our People Know

The transformative power of 3D technology in medical device design and manufacturing

ISO 13485 CERTIFIED FACILITIES IN THE US & EUROPE

DESIGN & EXPERTISE, WITH OVER 750,000 DEVICES PRODUCED

SOURCING FLEXIBILITY & FASTER TIME TO MARKET



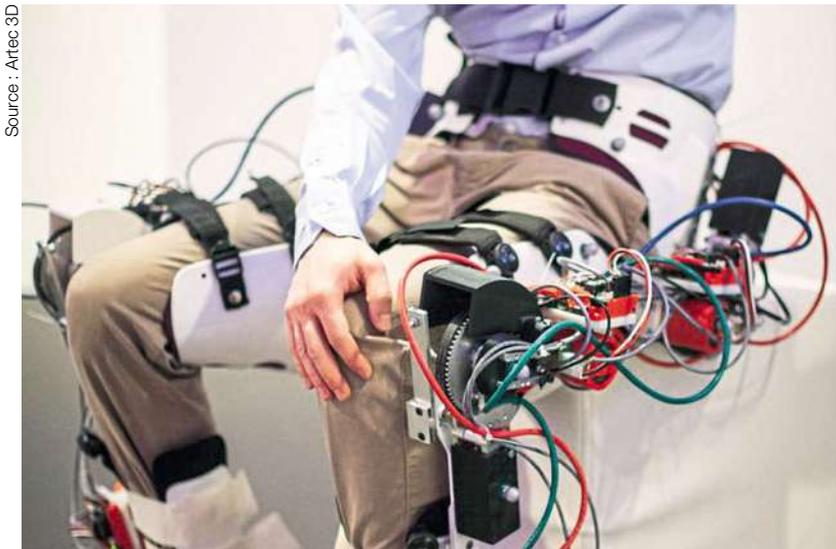
3D Systems enables companies to increase and accelerate innovation to deliver the highest quality products and improve the standard of care.

Take the first steps to launch your product, contact us today at: leuven.healthcare@3dsystems.com

 **3D SYSTEMS**
Additive Manufacturing Solutions

Le scan 3D au service de la conception d'exosquelettes ergonomiques

Optimiser l'interface entre un exosquelette robotisé et l'être humain passe par la conception d'orthèses spécifiques à chaque utilisateur. Un groupe de chercheurs de l'Université Libre de Bruxelles a développé une solution basée sur l'utilisation du scanner Eva d'Artec 3D et de la fabrication additive.



Source : Artec 3D

Exosquelette robotisé MIRAD, équipé ici d'orthèses ajustables.

Susceptible d'aider les personnes à rester mobiles, moins dépendantes des soins, et de diminuer les effets secondaires de l'immobilité, l'exosquelette robotisé peine à sortir des laboratoires de recherche. Des progrès remarquables y ont pourtant été réalisés en matière de robotique, d'actionnement, de contrôle... avec des résultats prometteurs pour l'assistance quotidienne, ainsi que pour les pratiques de rééducation après blessure et la prévention des risques.

Mais un défi majeur reste à relever : obtenir une interaction parfaite entre l'être humain et son exosquelette robotisé.

Chaque personne étant unique anthropométriquement (capacités et dimensions de ses membres) et biomécaniquement (façon de marcher), il apparaît logique de rechercher une solution d'orthèses sur mesure pour chaque individu.

Le groupe de recherche Robotics & Multibody Mechanics (R&MM) de l'Université Libre de Bruxelles a débuté ses travaux sur le sujet au travers d'expérimentations faites avec l'exosquelette MIRAD, qui actionne les articulations des hanches, genoux et chevilles pour les deux jambes.

Les chercheurs ont d'abord acheté et évalué des orthèses ajustables, qui étaient attachées au corps par des lanières et des supports (voir l'illustration). Ces accessoires ont souvent révélé des problèmes de positionnement, entraînant des performances insuffisantes de l'exosquelette.

Une alternative a été trouvée en numérisant l'anatomie d'un sujet à l'aide d'un scanner 3D, pour concevoir une orthèse individualisée, plus efficace qu'une orthèse ajustable.

Utiliser un scanner 3D

Il s'agit plus spécifiquement de scanner les interfaces physiques à l'exosquelette, qui correspondent aux connexions mécaniques entre l'humain et le robot. Cela permet d'optimiser l'adhésion et d'améliorer la robustesse de l'exosquelette, sans compromettre le confort utilisateur.

Les chercheurs ont choisi d'utiliser le scanner 3D de haute précision Eva du fabricant Artec 3D. Il permet de compiler une image numérique du patient avec précision, en moins de 5 minutes.

Pour réaliser une orthèse sur mesure, il convient d'abord de sélectionner les zones à capturer, puis le ou les sujets sur lesquels l'orthèse va être testée. Une fois les sujets scannés, les données sont traitées dans le logiciel 3D Artec Studio.

Imprimer en 3D

« La génération d'un fichier .STL à partir des scans est un processus simple dans Artec Studio », explique le chercheur Kevin Langlois. « Le point critique est de rassembler des scans de qualité, sans laisser de trou dans le modèle, et de faciliter l'alignement de ces scans. Le logiciel se charge ensuite de les fusionner pour générer le modèle final. »

Après post-traitement, un fichier .STL est exporté vers le logiciel de CAO destiné à la conception de l'orthèse personnalisée. Celle-ci peut alors être produite par fabrication additive, puis renforcée avec des fibres de carbone et un composite époxy.

Le recours au scan 3D est avantageux par rapport à l'utilisation d'un moule en plâtre, car il permet la sauvegarde des enregistrements numériques et offre plus de liberté sur les options de production, via la FAO. Il est aussi plus rapide. « Utiliser le scanner pour produire des orthèses prend moins de temps et d'efforts que d'utiliser un moule en plâtre », confirme Kevin Langlois.

« Le premier objectif de ces expériences est de démontrer l'efficacité des orthèses individualisées basées sur la numérisation du sujet », ajoute Kevin Langlois. « Le but ultime est de permettre un jour à des humains de porter un exosquelette presque invisible ! La technologie de scan 3D est un outil essentiel pour y arriver. »

www.artec3d.com

INFO

Basé au Luxembourg, Artec 3D commercialise des scanners 3D, ainsi que les logiciels et kits de développement associés. Le scanner Eva utilise la lumière structurée pour créer des modèles 3D précis et texturés d'objets de taille moyenne tels que des parties du corps humain.

Comment gagner en efficacité dans le développement de logiciels critiques ?

Amin Elmrabti (leader technique) et Tiphaine Guittat (gestionnaire de projets innovants), chez Sogilis.

Société grenobloise de 40 personnes spécialisée dans le développement logiciel de systèmes critiques et communicants, Sogilis nous livre dans cet article quelques règles à suivre pour maîtriser les coûts de développement des logiciels de dispositifs médicaux soumis à la norme IEC 62304.

L'architecture système d'un DM devient de plus en plus complexe avec un nombre croissant de fonctionnalités assurées par du logiciel à différents niveaux (logiciels embarqués, natifs, de supervision, de gestion des systèmes d'information, de mise en œuvre de solutions IoT...).

La norme IEC 62304-2016 détermine des objectifs à atteindre le long du cycle de vie du logiciel de DM à travers la mise en œuvre d'un ensemble d'activités (développement, vérification, test, analyse et gestion des risques, gestion de configuration, intégration, livraison, etc.), mais ne définit pas les méthodes et outils de mise en œuvre de ces activités.

Il faut savoir que l'application de la norme induit un surcoût qu'on estime à 50 à 70 % du coût de développement d'un logiciel classique. Pour gagner en efficacité, il est impératif de mettre en place, dès le début de la conception du DM, les méthodes, processus et outils adaptés.

Une question de méthodes

Méthodes Agile : plus efficaces que le cycle en V, ces méthodes permettent aux équipes logicielles de spécifier, développer, vérifier et intégrer progressivement les fonctionnalités, avec une organisation des activités dans des itérations de 2 à 4 semaines. Les erreurs sont plus rapidement identifiées.

Amélioration continue des processus : au terme de chaque itération, des rétrospectives sont organisées (en présence de l'équipe technique et de l'équipe de qualité) pour évaluer l'itération passée et remonter les points positifs et les difficultés rencontrées. Ces discussions peuvent induire des actions sur les méthodes et les processus de production pour apporter encore plus d'efficacité.

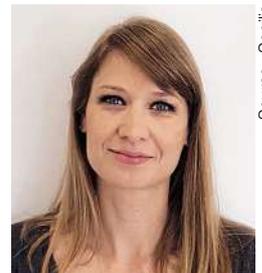
Stratégie de test : pour limiter l'intrusion des bugs, il est conseillé que les tests soient écrits par l'équipe "fonctionnelle" qui écrit en même temps les exigences. Les approches de test TDD (Test Driven Development) et BDD (Behaviour Driven Development) peuvent être appliquées pour répondre à ce besoin. Sogilis a développé une plateforme de test intitulée XReq qui permet aux fonctionnels d'écrire les tests avec un langage naturel à partir duquel est généré automatiquement le code des tests exécutables.

Intégration continue : il s'agit d'un ensemble d'outils à automatiser qui permettent d'intégrer en temps réel les modifications des données (code, exigences, tests, documentation...) et de vérifier rapidement l'existence de régression ou pas. Ce mécanisme réduit la probabilité d'injecter des bugs dans les données produites et de gagner un temps considérable dans le processus de livraison. *pr* <https://sogilis.com>



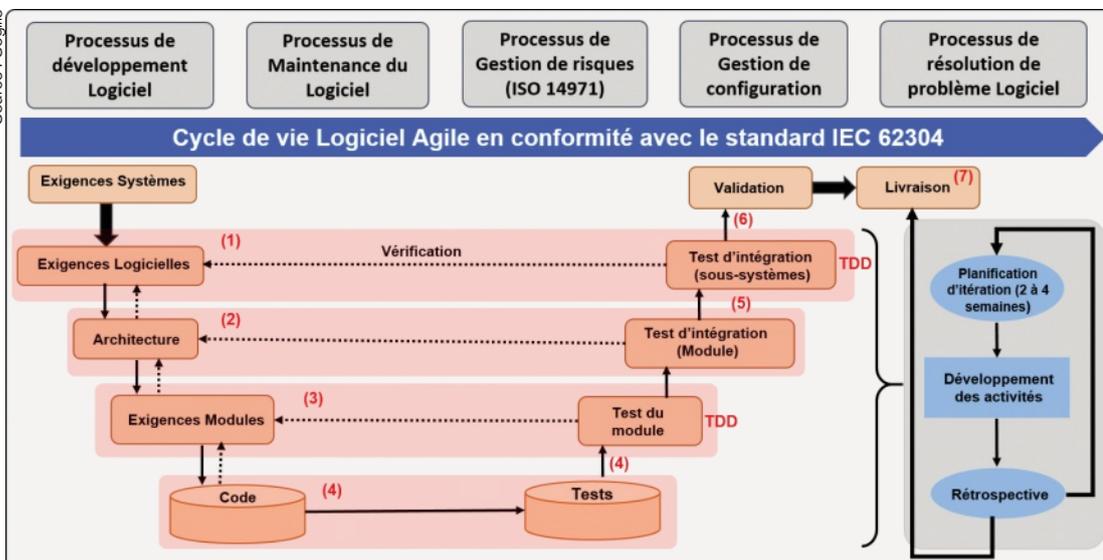
Amin Elmrabti

Source : Sogilis



Tiphaine Guittat

Source : Sogilis



Le développement itératif et incrémental rend possible la planification des modifications de données déjà produites dans des itérations précédentes tout en gardant la traçabilité.

DeviceMed **INFO**
D'après les retours d'expérience de Sogilis, ces pratiques peuvent réduire le temps consacré à la remontée et à la correction des bugs à environ 5 % du temps total du développement logiciel, et le temps de gestion des livraisons à environ 2 %. L'écriture et la vérification des exigences et des tests associés représente environ 55 %, et le codage seulement 15 %.

Fabrication additive : une expertise au service des fabricants d'implants

Patrick Renard

Exploiter la fabrication additive pour produire des implants performants nécessite des aptitudes pointues. Des compétences dont dispose la société 3D Medlab, qui monte en puissance. Nous avons interrogé son fondateur, Gaël Volpi, pour savoir ce que son entreprise peut apporter aux fabricants.



Source : 3D Medlab

Gaël Volpi

M. Volpi, quel est votre parcours ?

Issu de la filière mécanique, j'ai abordé la fabrication additive dès 2004, au sein d'une société d'ingénierie (Solution F) disposant de procédés SLS et SLA pour la production de pièces mécaniques et de soufflerie dans le domaine de la Formule 1. En 2008, nous avons commencé à développer des solutions SLS PEEK et SLA céramiques pour l'aéronautique. En 2011, nous avons initié des développements SLA sur les guides d'implantologie dentaire avec des projections sur le secteur de la santé.

Ce département de 6 personnes a donné suite à une spin-off, rachetée en 2013 par Poly-Shape. J'ai piloté, durant 3 ans, les activités santé de la société que j'ai quittée en décembre 2016. J'ai été accueilli en février 2017 sur le Technocentre Team Henri Fabre, à Marignane (13), où j'ai pu, en présence de projets initiés en fabrication additive, installer ma société en croisant les besoins et compétences avec l'écosystème industriel aéronautique.

Où en est 3D Medlab, deux ans après sa création ?

Nous disposons de 800 m² d'atelier avec 4 machines métal et 2 polymères. Certifiée ISO 13485-2016, l'entreprise a réalisé un CA de de 350 k€ en 2018, avec 9 employés. Notre activité principale est la conception, la simulation biomécanique et la production

Production de cages intervertébrales en titane.



Source : 3D Medlab

d'implants issues des technologies 3D. Ayant un lien étroit avec nos clients et partenaires, nous n'avons pas un positionnement de simple sous-traitant mais bien de partenaire pour l'innovation. Dans ce cadre, nous faisons le lien entre les fournisseurs de machines ou de logiciels et les clients qui souhaitent intégrer la fabrication additive (métal ou plastique). Nous avons un rôle de *benchmark* et de conseiller stratégique. C'est ce que nous faisons avec Newclip Technics (voir encadré).

Pour le client qui dispose déjà d'une machine de fabrication additive, nous allons l'aider sur place à qualifier son équipement. Nous établissons avec lui les protocoles QI, QO, QP, avec analyse de risque de ses process, validation et choix des logiciels de conception. Nous saisissons ensuite, de manière opérationnelle, les protocoles avec le client.

Certains de nos clients sont les fabricants de machines eux-mêmes, car nombre d'entre eux veulent pénétrer le marché du médical. Ils nous achètent nos protocoles de qualification de validation, nous utilisent comme consultants auprès de leurs clients, ou encore nous provisionnent des études sur de l'analyse de risque vis-à-vis de leurs process.

Proposez-vous des prestations de production ?

3D Medlab est un centre d'expertise qui grandit. Nous venons de finaliser la qualification de nos machines de production, pour l'impression d'implants en titane sur mesure et d'instrumentation en Inox 316L

En plus de nos prestations d'ingénierie, nous avons en effet une activité de production que ce soit en rang 1 ou en *backup* pour nos clients déjà équipés.

L'offre est donc globale. Pour exemple, de manière cyclique, nous produisons en sous-traitance des prothèses de hanche ou maxillo-faciales sur mesure. Nous intégrons des structures lattices dans le design des clients concernés, comme un ajout de "peau en titane", et imprimons les éléments prothétiques, en toutes petites séries. Certains nous demandent de concevoir l'implant. Nous disposons d'outils pour cela, comme 3DExperience ou Netfabb. Nous avons aussi développé un logiciel propriétaire de segmentation et de conception de guides de coupe sur mesure, que nous comptons faire certifier CE et mettre à disposition des hospitaliers et des industriels.

A noter qu'en parallèle, nous concevons et imprimons des modèles anatomiques avec une machine Stratasys, dans le domaine cardiovasculaire essentiellement. Utiles pour les hôpitaux (planification chirurgicale, formation...), ces modèles inté-

TECHNOCENTRE HENRI FABRE

Deux machines Renishaw dédiées aux DM

Renishaw, Newclip Technics et 3D Medlab ont noué une collaboration autour d'un projet d'innovations dans le domaine des implants orthopédiques. Cet accord s'est traduit par l'installation de deux machines de fabrication additive RenAM 500M de Renishaw au sein du Technocentre du Team Henri Fabre, pôle d'innovation mutualisée dédié aux Industries du Futur.

Ce type de machine est basé sur la technologie SLM (Selective Laser Melting), qui utilise un laser pour fondre et fusionner des particules de poudre métallique entre elles (frittage). La Renishaw RenAM 500M est conçue pour la production de composants en Titane, Nickel, Aluminium, Chrome Cobalt et Acier inoxydable.

Mutualisés, ces équipements seront gérés par 3D MedLab, dans l'objectif de transférer en juin 2019 à Newclip une machine qualifiée et paramétrée opérationnelle pour sa production d'implants d'ostéosynthèse..

<https://team-henri-fabre.com/>

ressent aussi les industriels, pour tester leurs prototypes de DM, ou encore pour former les chirurgiens lors de leurs Workshops.

Menez-vous aussi des activités de R&D ?

Nous travaillons sur divers sujets faisant l'objet de thèses, dans le but de déposer des brevets et valoriser cette propriété intellectuelle auprès de Majors.

L'un de ces travaux porte sur les structures lattices avec architecture de pores gyroïdes, qui ont prouvé, lors de pré-études, leurs bénéfices en matière d'ostéogénèse mais aussi en termes de comportement biomécanique. Cette architecture "paramétrable" permet notamment de réaliser différentes porosités sur une même structure. L'idée est d'aller jusqu'à des lattices sur-mesure par rapport à la densité osseuse du patient, en utilisant ses données morphologiques, mais aussi physiologiques. Ces études sont menées en collaboration avec l'Institut du Mouvement et de l'Appareil Locomoteur de Marseille et des chirurgiens partenaires.

Un autre axe de développement concerne le cardiovasculaire pour lequel nous voulons développer une offre complète (matériaux, procédés, conception) en matière de DM implantables (stents, supports de valves...), sur mesure ou pas, avec des matériaux à mémoire de forme.

Quels sont vos objectifs pour les années à venir ?

A court terme, l'objectif financier est d'atteindre un CA de 1 M€ en 2020, avec un maximum de 15 personnes. Après une première levée de fonds de 200 K€ auprès de Coulot Décolletage et Oury Guye & Fils, fin 2017, nous sommes sur le point d'en réaliser une seconde, afin d'obtenir une enveloppe suffisante pour financer notre développement et protéger nos innovations.

Par ailleurs, nous allons déménager, tout en restant sur la zone du Technocentre, pour bénéficier de la construction prochaine d'une salle propre. Nous pourrions notamment y développer des gammes de matériaux biorésorbables : un autre axe de développement qui fait aussi l'objet d'une thèse.

Enfin, nous voulons nous positionner aux Etats-Unis sous deux ans, sachant que 99 % de nos clients développent des produits pour le marché américain. 15 % sont d'ailleurs installés sur place.

www.3d-medlab.com

INFO

3D Medlab travaille en partenariat avec des laboratoires comme le GIBoc (Groupe interdisciplinaire en biomécanique) de Marseille, ou l'université de chimie de Montpellier, sur la caractérisation des processus d'ostéogénèse et de régénération des tissus.



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

Des recherches au CEA-Leti sur les capteurs et effecteurs électrochimiques

Pascal Mailley, directeur de recherche du Département des technologies pour la biologie et la santé au CEA-Leti.

Depuis plusieurs années, le CEA-Leti travaille sur l'interfaçage du vivant avec les technologies de l'électronique. Cet extrait d'un article rédigé par Pascal Mailley, paru dans le n°47 du magazine Clefs du CEA, décrit les travaux menés autour de capteurs portés sur la peau pour le suivi des fonctions vitales.



Source : CEA-Leti

Pascal Mailley

La bioélectrochimie est une méthode de transduction essentielle pour caractériser la majeure partie des échanges qui se produisent dans le corps humain, aux niveaux métabolique, bioélectrique et énergétique. Deux approches principales sont utilisées pour sonder le corps : l'électroanalyse et la neuroprothétique.

Diagnostiquer par électroanalyse

Avec l'électroanalyse, les cibles biologiques sont nombreuses et diverses recherches ont été menées soit dans le cadre de dispositifs de diagnostic *in vitro* soit pour des mesures portées sur la personne. Dans tous les cas, elles nécessitent des plateformes de mesure multiparamétriques pour dresser un profil physiologique et/ou métabolique précis lié à une pathologie déterminée. Ainsi les premiers travaux du CEA-Leti concernaient l'évolution des concentrations de sodium et le pH de la sueur. Plus récemment, des biocapteurs ampérométriques ont été développés pour la détection de l'acide lactique ou du glucose.

Les chercheurs se sont aussi intéressés à une nouvelle classe de détecteurs électrochimiques : les transistors organiques. Leur configuration permet

de coupler plusieurs capteurs au sein d'une même structure bioélectronique et ainsi de disposer de dispositifs multiparamétriques intelligents ne nécessitant aucune centralisation des mesures pour leur traitement.

Mesurer les signaux bioélectriques

En neuroprothétique (monitoring des signaux bioélectriques ou électrostimulation), les applications sont basées sur des mesures électrophysiques plutôt qu'électrochimiques. Historiquement, les électrodes de monitoring ont été développées pour des mesures transcutanées (électrocardiogrammes, électroencéphalogrammes...). Très polarisables (métaux nobles, carbone), elles présentaient une forte impédance de mesure (et donc un faible rapport signal sur bruit) les rendant peu sensibles à des signaux bioélectriques de faible amplitude et de forte fréquence comme ceux émis par le cerveau. Puis, les électrodes dites impolarisables ont remplacé cette première génération. Toutefois, pour fonctionner correctement, l'interface électrode/peau doit être parfaitement hydratée, d'où le recours à des gels contenant des concentrations physiologiques d'ions conducteurs. Si ce prérequis est relativement bien adapté à une utilisation médicale occasionnelle, il n'en va pas de même pour des applications régulières qui requièrent des électrodes sèches et faciles à poser sur la tête sans besoin de raser les cheveux ou de les enduire de gel. C'est le cas du casque EEG développé par le CEA.

Plus récemment encore, les chercheurs ont montré l'intérêt de travailler sur de nouveaux matériaux d'électrode encore moins impédants pour des mesures de monitoring intracérébral ou de neurostimulation. Le CEA est actif depuis de nombreuses années sur l'utilisation de matériaux innovants offrant une capacité interfaciale importante et/ou une réactivité intrinsèque. C'est le cas du noir de platine ou des nanotubes de carbone utilisés pour réaliser des électrodes nanotexturées, de l'oxyde d'iridium (projet INTENSE) ou encore du PEDOT (projet européen INFORMED). Du fait de sa grande résistance à la corrosion et de sa biocompatibilité, le diamant nanocristallin dopé au bore a lui aussi été étudié au CEA pour la fabrication de neuroprothèses notamment pour l'application à la rétine artificielle (projets européens DREAM et NeuroCare).

Les développements futurs porteront notamment sur la mise au point de biocapteurs transitoires biorésorbables pour le suivi post-chirurgical. www.cea.fr

Capteurs électrochimiques développés par le CEA-Leti.

Source : CEA-Leti

Pompage sans contact à partir de tubes " liquides" en ferrofluide

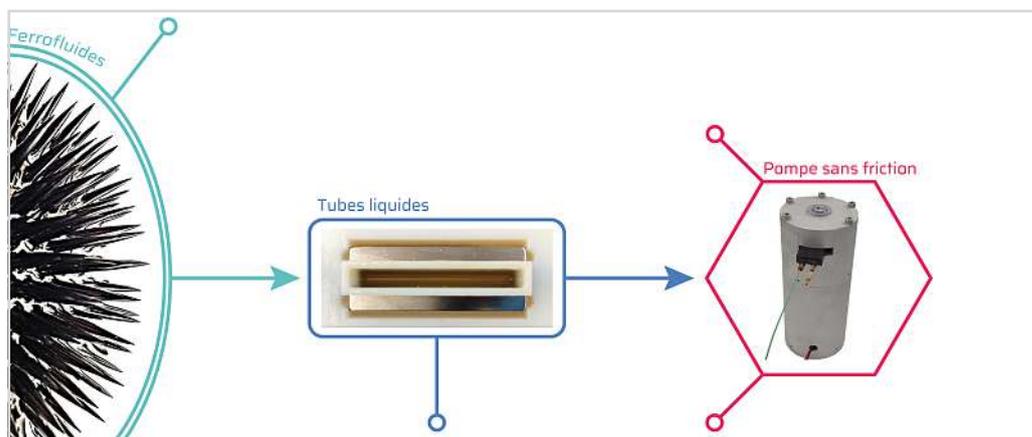
Microfluidique - La start-up Qfluidics est issue des recherches en microfluidique du Laboratoire des systèmes complexes hors-équilibre à l'Institut de Science et d'Ingénierie Supramoléculaire (ISIS) de l'Université de Strasbourg.

L'entreprise développe une nouvelle technologie étonnante de pompage "doux", sans friction, et à faible taux de cisaillement.

Ce développement innovant a valu à Vincent Marichez, docteur en chimie de l'Université de Strasbourg et co-fondateur de Qfluidics (avec son directeur de thèse Thomas Hermans), de remporter l'an dernier le premier prix du concours Docteurs-Entrepreneurs du Grand Est.

Le cœur de cette innovation repose sur la technologie brevetée de "tube liquide" stabilisé à partir de ferrofluide. Sorte de liquide magnétique, les ferrofluides sont des suspensions colloïdales de nanoparticules ferromagnétiques ou ferrimagnétiques dans un solvant ou de l'eau.

Ces liquides se déforment lors de l'application d'un champ magnétique extérieur tout en conservant leur stabilité colloïdale.



Source : Qfluidics

En développant des tubes liquides, le but ultime de Qfluidics est de mettre au point une pompe médicale destinée à la circulation extra-corporelle.

Ainsi, par simple modulation du champ magnétique autour du tube liquide de Qfluidics, il est possible de le déformer, de le contorsionner, afin de réaliser une action de pompage à la manière des pompes péristaltiques. Sauf qu'ici, les parois du tube ne sont pas solides. Elles peuvent se déformer pour expulser les objets susceptibles d'obstruer la circulation à l'intérieur du tube, qui ne peut donc pas se boucher.

La technologie de pompage de Qfluidics est actuellement éprouvée par l'équipe de chercheurs pour en vérifier les pro-

messes de respect d'échantillons fragiles (cellules souches, sang, etc.). Si cette technologie de pompage doux est destinée, à terme, à des applications médicales, le savoir-faire de Qfluidics en terme de synthèse de ferrofluides lui permet d'adresser directement les marchés des haut-parleurs haute performance ou encore celui des des joints hydrauliques (industrie des semi-conducteurs). De la même façon, la technologie de tube liquide offre un transport liquide sans friction, intéressant pour le marché de la microfluidique, et plus particulièrement

pour la nanofluidique sans recours à de hautes pressions.

Qfluidics s'appête à lancer une gamme de ferrofluides pour la Hi-Fi élaborée avec des partenaires experts du milieu. L'objectif est de générer des revenus pour soutenir le développement de la pompe médicale. L'entreprise est d'ailleurs à la recherche de partenaires industriels. "Nous avons plein d'idées" explique Vincent Marichez, "mais il nous faut maintenant établir des priorités ; et pour cela nous avons besoin du regard des experts du secteur médical." *pr*

www.qfluidics.com

Tribo-polymères : aussi bien imprimés qu'injectés

Filaments 3D pour l'impression de pièces en polymères

Les tribo-filaments en iglidur® sont les seuls matériaux 3D spécialement conçus pour les applications dynamiques. L'usure comparée aux autres matériaux pour l'impression 3D est jusqu'à 50 x plus faible. Des nouveaux tests avec l'igidur® J260-PF montrent que des pièces imprimées sont aussi résistantes à l'usure que des pièces injectées ou usinées avec la même matière. Livrable sous forme de filaments ou de pièces imprimées : igus.fr/impression3D

Les plastiques pour la vie **igus®**

igus® SARL Tél. 01.49.84.04.04 info@igus.fr

Aucun compromis possible sur la précision et la fiabilité

Le secteur médical est un marché stratégique pour maxon motor. Un grand nombre de ses dispositifs d'entraînement sont utilisés dans des pompes à insuline, comme celle du fabricant suisse Ypsomed, qui n'hésite pas à mettre en avant le nom de son fournisseur pour gagner la confiance de ses clients.



Source : maxon motor

tiques n'ont ainsi plus besoin de se faire une injection plusieurs fois par jour, il leur suffit de changer le tuyau avec l'aiguille à intervalles de quelques jours. Le changement de batterie et de fiole à l'intérieur du dispositif est également très simple. Cette pompe, qui pèse à peine 80 g, est plus légère qu'un téléphone portable. Grâce au Bluetooth, elle peut également communiquer avec un PC portable ou un téléphone pour afficher des statistiques vitales.

Un entraînement de haute précision pour un dosage précis

La caractéristique essentielle d'YpsoPump est de pouvoir administrer une dose continue et stable d'insuline. Si ses composants en plastique sont fabriqués en interne en moulage par injection, la réalisation du module d'entraînement de la pompe est confiée à un fournisseur externe : maxon motor. Ce module intègre un moteur plat EC 9.2 légèrement modifié, qui entraîne une petite tige filetée. Un piston à l'extrémité de la tige envoie le liquide à partir de la fiole dans le tuyau qui alimente le corps du patient. À cet égard, le système d'injection est très similaire au mécanisme d'une seringue classique. Toutefois, comme l'administration d'insuline doit être extrêmement précise, la pompe requiert un entraînement de haute précision. « Le moteur maxon est un composant essentiel de notre pompe à insuline », indique Thomas Zeltner, chef de produit chez Ypsomed. « Mis à part maxon, très peu de fournisseurs fabriquent un entraînement d'une précision suffisante pour convenir aux applications médicales. Nous insistons toujours sur ce point auprès des patients et des personnes qui viennent nous voir ».

En tout cas, le partenariat solide qui existe entre Ypsomed et maxon est appelé à durer : d'après M. Zeltner, les volumes de production de la pompe YpsoPump devraient augmenter considérablement dans les années à venir.

maxon motor développe également des moteurs qui répondent aux exigences des systèmes implantables car ils ont un rendement élevé et une forte longévité. Ces moteurs sont disponibles en version high power ou stérilisable. Les produits du fabricant suisse sont par ailleurs utilisés dans le domaine des robots chirurgicaux qui nécessitent des moteurs miniaturisés à haut rendement, générant peu de vibrations. Autre domaine d'application des moteurs maxon : les machines automatisées de laboratoire dédiées au diagnostic *in vitro*. eg

www.mdp.fr



YpsoPump, qui se glisse dans n'importe quelle poche, est dotée d'un écran tactile et peut s'utiliser intuitivement.

Source : maxon motor

Le moteur maxon est un composant essentiel de la pompe à insuline d'Ypsomed.

Le taux de glucose dans le sang change en permanence et varie en fonction de notre alimentation. Dans un corps sain, le pancréas produit de l'insuline, une hormone qui permet au glucose d'être absorbé par les cellules et empêche une augmentation excessive du taux de glycémie.

Chez les diabétiques, le pancréas ne produit pas d'insuline, ou trop peu. Rééquilibrer l'alimentation et faire de l'exercice ne suffit pas toujours pour rétablir la situation, notamment lorsqu'on a affaire à des patients souffrant d'un diabète de type 1. L'insuline doit leur être fournie par une voie externe, par l'intermédiaire d'une seringue ou d'un système de pompe spécial, comme le dispositif YpsoPump commercialisé par le Suisse Ypsomed. Cette petite boîte noire, qui se glisse dans n'importe quelle poche, injecte à la demande une quantité spécifique d'insuline dans les tissus adipeux sous-cutanés du patient par le biais d'une fine aiguille. Les diabé-

Un nouveau moteur compact et peu gourmand en énergie



D'autres modules intelligents seront intégrés, comme des régulateurs de vitesse ou de position.

Rendement - Le nouveau moteur ECI-42.xx proposé par ebm-papst intègre plusieurs innovations intéressantes pour les applications nécessitant des entraînements peu encombrants et économes en énergie. Configurable, ce moteur de diamètre 42 mm, est disponible avec des connec-

teurs de qualité industrielle pour faciliter le branchement électrique. Il peut être doté d'un codeur optique 12 points ou plus, selon le besoin. Le moteur ECI-42, qui offre un degré de protection IP54, atteint des niveaux de puissance de 90 Watts avec un couple nominal de 220 mNm. Le rendement de ce moteur est supérieur à 75%. Il est disponible dans des versions standard de 24 et 48 VDC. Quelle que soit sa configuration, le moteur ECI-42 est doté d'un rotor interne à commutation électronique.

Des capteurs à effet Hall sont intégrés pour la détection de la position du rotor et le moteur est actionné par un contrôleur externe. eg www.ebmpapst.fr

Des solutions sur mesure d'entraînement rapide



Les vis en aluminium Speedy peuvent être utilisées dans les appareils de tomographie à résonance magnétique.

Source : Eichenberger Gewinde

Radiologie - Les vis à pas rapide sont utilisées partout où un mouvement de rotation doit être converti en mouvement linéaire à une vitesse de déplacement très élevée.

C'est le cas des vis Speedy de Eichenberger Gewinde AG. Très résistantes à l'usure, elles présentent un faible coefficient de frottement et ne nécessitent aucun entretien. Ces vis sont disponibles avec des angles de filetage de 8° à 120° ainsi que dans de nombreux

diamètres et pas. Dans cette gamme, les combinaisons les plus extrêmes sont possibles, comme, par exemple, un diamètre de 8 mm avec un pas de 600 mm. Comme Speedy est roulée à froid à partir d'une large gamme de matières premières et peut être combinée avec des écrous en plastique ou en bronze, il est possible de concevoir une solution sur mesure pour n'importe quel type d'application. eg

www.gewinde.ch



Stand : D79



bürkert
FLUID CONTROL SYSTEMS

DOSAGE ULTRA PRECIS Application goutte à goutte.

Dans le domaine de l'ingénierie médicale, il est primordial de contrôler, réguler et doser les fluides de manière fiable et précise. Pour y parvenir, nous développons et fabriquons des composants et des systèmes sur mesure pour vos applications.

Découvrez comment vous pouvez vous appuyer sur l'expérience et le savoir-faire de Bürkert grâce à nos équipes de développement du SystemHaus. Notre objectif est de trouver la solution optimale à votre besoin en terme de technologie, délai et coût.

We make ideas flow.

www.burkert.fr

Livres blancs sur les enjeux des dispositifs médicaux motorisés

Mécatronique - Les dispositifs médicaux (DM) motorisés occupent une place centrale dans les progrès d'envergure qui ont cours dans le domaine de l'amélioration de l'observance des traitements et du confort des personnes.

Pour aider les fabricants à faire face aux enjeux des années à venir, qu'il s'agisse de l'évolution de la réglementation ou des nouvelles habitudes de soins, MDP - maxon motor France a décidé de dresser un panorama complet des challenges qui devront être relevés par les DM motorisés en France pour la période 2020-2030 et d'expliquer les

évolutions mécatroniques qui en résulteront.

L'entreprise a publié en novembre 2018 un premier Livre Blanc consacré aux défis spécifiques aux implants actifs et aux prothèses bioniques. Il y est notamment question de la question très délicate de la miniaturisation, ainsi que de l'intelligence artificielle, qui va devenir incontournable.

Un second Livre Blanc vient de voir le jour, téléchargeable gratuitement comme le précédent. Celui-ci se concentre sur la mécatronique pour les instruments de laboratoire et pour les dispositifs d'administration de médicaments.

Le secteur du diagnostic *in vitro*, maillon essentiel de la chaîne de soin, est en effet en pleine évolution, notamment avec l'émergence des machines au chevet du patient. La mécatronique accompagne ce changement en proposant sur le marché des motorisations et systèmes plus modulaires, avec un niveau de fiabilité élevé, tout en restant dans des prix raisonnables. Les évolutions des systèmes d'injection de médicaments et les dernières innovations en dispositifs compacts et connectés font également l'objet d'un focus particulier.

www.mdp.fr



Source : mdp maxon motor

Ces livres blancs sont téléchargeables gratuitement.

Des caméras industrielles qui facilitent la mise au point à distance

Source : IDS Imaging Development Systems



Longévité - Les caméras sur carte USB 3.1 Gen 1 de la gamme uEye LE sont proposées par IDS pour l'utilisation et la commande d'objectifs à lentilles liquides. Ces caméras font le point en quelques millisecondes sur des objets si-

tués à des distances différentes, et ce pendant des millions de cycles, sans usure et sans pièces mobiles. Elles sont donc parfaitement adaptées pour les applications où la distance de travail change fréquemment. Sur ces modèles,

la mise au point peut être réajustée par logiciel, via l'interface utilisateur de l'uEye Cockpit ou via une API. Un avantage indéniable lorsque l'objectif n'est pas accessible manuellement.

Les caméras sur carte uEye LE AF (« Active Focus ») sont actuellement disponibles avec capteur couleur ou monochrome à obturateur roulant.

Des variantes avec les capteurs IMX265 (obturateur global 3,17 MP), IMX290 (obturateur roulant 2,12 MP) et ON Semi PYTHON 480 (obturateur global 0,49 MP) sont prévues. Les modèles sont équipés

d'une monture S ou CS/C, d'un connecteur USB Type C anti-torsion et d'un connecteur CMS E/S à 10 pôles pour GPIO, déclencheur et flash. La connectivité « Plug and Play » propre à IDS est également assurée. Par le biais d'USB Power Delivery, il est par ailleurs possible de proposer une alimentation électrique périphérique variable sur le port E/S.

Les caméras sur carte sont utilisées, par exemple, dans le secteur de la microscopie ou comme composants de petits appareils médicaux.

www.ids-imaging.fr

Au cœur de chaque application qui peut sauver une vie, il y a un moteur fiable.

En 2019, nous restons à vos côtés pour vos projets.

Portescap



www.portescap.com

Moteurs pas-à-pas dotés d'un codeur : la fiabilité garantie !

Source : Sanyo Denki



En dehors de sa gamme standard, Sanyo Denki propose un système de customisation rapide.

Instrumentation – Sanyo Denki Europe propose une gamme complète de moteurs pas-à-pas avec codeur pour répondre aux exigences de sécurité et de fiabilité des appareils d'instrumentation ou de diagnostic. Un moteur pas-à-pas permet un positionnement précis par un contrôle simple en boucle ouverte et l'ajout d'un codeur est une so-

lution simple et idéale pour vérifier et corriger la position, détecter l'arrêt du moteur ou effectuer une prise d'origine.

De nombreux types de moteurs sont disponibles dans des tailles de flasques de 35 mm à 86 mm couvrant une plage de couple de maintien de 0,195 à 9 Nm.

Il est possible de sélectionner trois types de codeurs incrémentaux : des codeurs compatibles TTL de type S, des codeurs line driver de type L et des codeurs économiques de type R. Ces codeurs sont disponibles de 200 à 1024 impulsions par tour, 2 ou 3 voies, avec ou sans signaux complémentaires.

Sanyo Denki propose également des moteurs à haute résolution, basses vibrations, silencieux, à faible échauffement ou de petites tailles (14mm).

www.sanyodenki.eu

SKF Motion Technologies rachetée par Triton

Source : SKF Motion Technologies

De fonctionnement silencieux, le Runner est conforme à la norme IEC 60601-1.



Vérin linéaire – La société d'investissement Triton a fait l'acquisition de la division SKF Motion Technologies (SMT) du groupe suédois SKF coté au Nasdaq Stockholm. L'ensemble du personnel est conservé et le rachat ne changera rien au relationnel avec les clients. Rappelons que SMT est un fournisseur mondial de vérins, systèmes et guidages linéaires et que ses produits sont utilisés aussi bien dans les systèmes d'imagerie, les équipements d'automatisation de laboratoire que dans le matériel chirurgical.

Parmi ses produits phares, on peut citer le Runner, un vérin linéaire très compact et puissant jusqu'à 12 000 N, ciblant les applications à forte charge pour les dispositifs médicaux. Cette série possède une homologation médicale et est disponible avec des options telles que l'antitangage, le retour de position incrémentiel et l'abaissement d'urgence. Le système comprend une unité de commande à sécurité intégrée pour un maximum de 3 vérins ainsi que les accessoires correspondants.

skfmotiontechnologies.com

Micromoteurs – Réducteurs – Codeurs

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

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

KNF développe, produit et commercialise des pompes, micro pompes et compresseurs à membrane pour le transfert et le dosage de gaz, vapeurs et liquides.

GAMME POMPES PROCESS	GAMME PARTENAIRES INDUSTRIELS OEM	GAMME ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRES
-------------------------	---	---

PROJETS | DÉVELOPPEMENT | SUPPORT
 INNOVATION | PERSONNALISATION | ACCOMPAGNEMENT

CONCEPTEUR | FABRICANT

POMPES & SYSTEMES OEM
 EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

www.knf.fr

La technologie "voice coil" au secours de la respiration artificielle

Le groupe britannique Geeplus est un acteur clé sur le marché des actionneurs électrodynamiques standards ou sur mesure. Parmi les produits qu'il propose figurent les actionneurs à bobine mobile à qui l'entreprise apporte des améliorations techniques permanentes.



Pour ses actionneurs «voice coil», Geeplus a développé un procédé de magnétisation radiale d'aimants annulaires.

Dans un respirateur artificiel, la fiabilité de l'actionneur est un critère essentiel : si ce dernier s'avère défaillant, la vie du patient peut être mise en danger. Acteur clé du marché des actionneurs de valves destinés aux appareils respiratoires, le Britannique Geeplus ne cesse d'optimiser sa technologie et d'investir dans de nouveaux procédés de fabrication et équipements de contrôle critiques.

Optimiser la fiabilité

L'entreprise a notamment travaillé sur la fiabilité des actionneurs à bobine mobile (Voice-Coil). Rappelons que, contrairement à ce que l'on observe sur les électro-aimants standard, dans ces actionneurs c'est la bobine solidaire de l'axe qui se déplace. Le courant qui circule dans la bobine réagit avec le champ magnétique de l'aimant permanent. Il en résulte la création d'une force mécanique qui est transmise à l'armature mobile.

Dynamiques car offrant une hystérésis extrêmement faible, les actionneurs Voice-Coil présentent l'avantage de pouvoir être actionnés de manière bidirectionnelle. Ils se caractérisent par des temps

de réponse électrique et mécanique extrêmement courts. La faible inertie de leur partie mobile permet une forte capacité d'accélération.

Pour optimiser ses produits, Geeplus a intégré la technologie Flex-Circuit qui permet de fiabiliser le raccordement électrique extérieur de la bobine. Sur son modèle VM38, l'entreprise a développé une bague de roulement à billes qui assure un déplacement de l'arbre quasiment sans aucun frottement. Ce nouveau guidage linéaire améliore les caractéristiques de fonctionnement tout en augmentant la longévité de l'actionneur qui résiste ainsi à plus de 100 millions de cycles.

Par ailleurs, Geeplus a mis au point une méthode de magnétisation radiale d'aimants annulaires. L'intégration d'un seul aimant annulaire en lieu et place de différents segments aimantés améliore sensiblement l'uniformité du champ magnétique, ce qui augmente la densité de puissance et la constance de la force. La plus grande stabilité du champ magnétique augmente la précision de pilotage, et par là même réduit l'hystérésis, ce qui se traduit par une optimisation du confort de respiration pour le patient. Enfin, le mode de fabrication de la bobine a lui aussi été perfectionné. L'enroulage des bobines s'effectue désormais sur un dispositif auto-porté, ces bobines étant ensuite surmoulées avec du plastique. Il en résulte un plus grand respect des formes, une meilleure stabilité des bobines, et un meilleur transfert thermique entre la bobine et la partie aimantée.

Mais le savoir-faire de Geeplus va au-delà de la conception et de la fabrication d'actionneurs pour répondre à une application spécifique. Le Britannique développe aussi des outils et des procédures de test qui garantissent et documentent le respect des paramètres critiques pour cette application.

Un large champ d'applications

Si les appareils respiratoires constituent un débouché important pour les dispositifs électromécaniques de Geeplus, ils sont également utilisés pour d'autres applications médicales, notamment :

- le dosage des pompes,
- les équipements d'analyse de sang,
- les équipements de nettoyage et de stérilisation,
- les tables de radiologie,
- les machines d'analyse de la densité osseuse,
- les appareils de mesure de la sensibilité tactile,
- les équipements destinés à tester les valves cardiaques...

www.geeplus.com

eg

Electrovanne à membrane de séparation pour fluide agressif

Source : IMI Precision Engineering



L'électrovanne Microsol MS-E est très facile à intégrer.

Fluidique - A l'occasion du salon CompaMed 2018 à Dusseldorf, IMI Precision Engineering a présenté sa gamme d'électrovannes miniatures IMI FAS, ainsi que ses pompes à seringue, sous-ensembles et autres composants de contrôle des fluides de la marque IMI

Norgren destinés aux dispositifs médicaux et à l'instrumentation de diagnostic in vitro.

IMI en a profité pour dévoiler la IMI FAS Microsol MS-E, une électrovanne de 15 mm dotée d'une membrane de séparation des liquides et milieux agressifs.

Aux dires de son fabricant, Microsol MS-E est un produit très compétitif qui permet de réaliser des économies substantielles par rapport à ses concurrents. Elle peut être configurée sur mesure et est conçue de manière à s'intégrer facilement dans les instruments médicaux. Couplée à la technologie IMI de manifold en acrylique, elle offre une solution fluidique dont IMI souligne la fiabilité. eg

www.imi-precision.com

Haydon Kerk sort son nouveau guide de design 2019

Déplacement linéaire - Haydon Kerk Motion Solutions vient de publier son nouveau catalogue-guide de design 2019, mis à jour et enrichi de nouveaux chapitres. Cette nouvelle version présente la gamme complète de ses composants et systèmes de positionnement linéaires.

Le catalogue est divisé en trois parties : ensembles vis-écrous de précision ; actionneurs linéaires et moteurs pas à pas ; et systèmes de guidages linéaires avec ou sans motorisation. Chaque chapitre présente les produits, la technologie sous-jacente, la référence, les dimensions et des tableaux comparatifs. Tous les produits peuvent être customisés en contactant directement l'équipe technique.



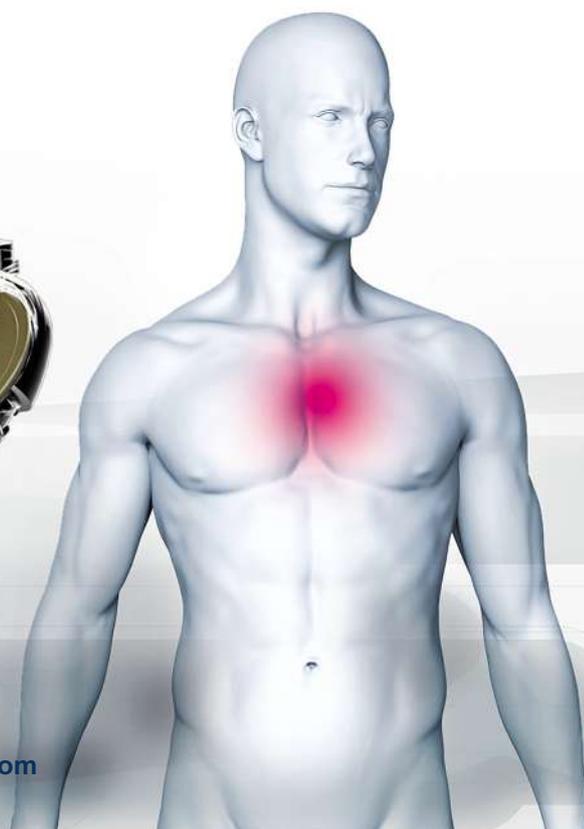
Source : Haydon Kerk

Ce catalogue est téléchargeable dans l'onglet «Learning zone» du site web indiqué en fin d'article.

Les produits Haydon Kerk sont utilisés dans les pompes à perfusion, les systèmes de dosage et manipulation de liquides, les systèmes de déplacement de précision... eg www.haydonkerkpittman.com

Solutions miniaturisées sur mesure

Implants actifs
Micro-robotique
Optique



www.mps-microsystems.com

mps  **MICROSYSTEMS**



Les capteurs de débit jouent un rôle majeur dans les DM de ventilation et d'anesthésie.

Source : Sensirion

Capteurs dédiés à la mesure de débit dans les appareils respiratoires

Sensirion a présenté sa plate-forme SFM3xxx lors de la dernière édition du salon Compamed. Celle-ci comprend des capteurs pour la mesure de débit inspiratoire, expiratoire et proximal, ainsi que pour le mélange de gaz dans les applications de ventilation et d'anesthésie.

La plate-forme SFM3xxx du fabricant suisse Sensirion se compose de plusieurs modèles de capteurs de débit massique dotés de capacités complètes pour répondre à un large éventail d'applications médicales.

Tous les modèles de la plate-forme partagent des caractéristiques communes telles que la haute précision et la robustesse. Entièrement calibrés et compensés en température, ces capteurs sont conçus pour mesurer les débits d'air et d'autres gaz non corrosifs de manière bidirectionnelle. Ils se distinguent notamment par une perte de charge très faible et des vitesses de traitement du signal élevées.

Avec ces caractéristiques et ces fonctionnalités complètes, les capteurs de la plate-forme SFM3xxx couvrent toutes les exigences de mesure de débit de gaz dans le domaine médical. Ils peuvent être utilisés dans une large gamme d'applications telles que la ventilation artificielle, l'anesthésie, l'administration de médicaments et les mesures métaboliques.

La plate-forme SFM3xxx se compose de deux familles aux vocations différentes :

- Les débitmètres massiques SFM3000, SFM3100 et SFM3200, qui conviennent à la mesure de débit inspiratoire et au mélange de gaz,
- Les débitmètres massiques autooclavables et à usage unique SFM3200-AW, SFM3300 et SFM3400, conçus pour les mesures de débit expiratoire ou proximal.

Mesure de débit inspiratoire et mélange de gaz

Bidirectionnel, le débitmètre massique numérique SFM3000 est plus particulièrement destiné aux applications à volume élevé dans lesquelles la rentabilité est la priorité. Il garantit une perte en charge réduite (6 mbar à 200 litres/min).

Avec le SFM3100, Sensirion propose un débitmètre analogique, qui peut facilement être intégré dans des appareils existants. Un capteur de température est installé dans le canal de gaz. Il permet une compensation en température très précise, qui élimine le besoin d'un capteur supplémentaire.

Quant au débitmètre massique SFM3200, il se distingue par une dynamique de mesure étendue,

une précision élevée à faible débit et une perte de charge réduite dans le corps du capteur.

Mesure de débit expiratoire ou proximal

Avec les modèles SFM3200-AW, SFM3300-AW et SFM3400-AW, Sensirion propose trois débitmètres massiques stérilisables, et donc réutilisables. Grâce à leur robustesse, les capteurs peuvent en effet être traités dans un autoclave.

Le SFM3200-AW offre des performances élevées à des débits faibles. Il est principalement utilisé dans les applications de mesure de débit expiratoire.

Les séries SFM3300 (pour ventilation adulte) et SFM3400 (pour applications pédiatriques et néonatales) ont été développées pour la mesure de débit proximal. Les deux modèles sont disponibles dans l'option réutilisable "AW" ou l'option à usage unique "D". Étant donné que les mesures de débit expiratoire et proximal doivent s'effectuer sur de l'air respiratoire humide, un élément chauffant spécial à commande externe a été intégré. Cela permet d'éviter la condensation sur l'élément capteur.

CMOSens "inside"

Comme tous les capteurs de Sensirion, les performances de la plate-forme SFM3xxx reposent sur la technologie brevetée CMOSens. Elle permet l'intégration du capteur et du circuit d'évaluation sur une seule puce silicium CMOS. Il en résulte un sys-

DeviceMed

PLATEFORME DE PERFUSION CONNECTÉE

Une application innovante du capteur LD20

Lors du salon américain MD&M West 2019, le fabricant britannique de pompes à usage unique Quantex Arc a présenté, avec Sensirion, une étude de concept relative à une plate-forme IoT d'administration de médicament à porter sur soi.

La plateforme de perfusion Quantex 4C utilise le capteur à usage unique LD20 du fabricant suisse, qui mesure avec précision les débits liquides dans la plage des $\mu\text{l/h}$ et ml/h , de manière bidirectionnelle. Le LD20 se distingue aussi par des mécanismes de détection de défaillances, comme l'apparition d'occlusions et de bulles d'air.

De son côté, la pompe est basée sur un principe de déplacement rotatif peu sensible aux variables de pression, de viscosité et de débit.

La connectivité intégrée à la plate-forme Quantex 4C permet un contrôle et un suivi continu de la thérapie pour des traitements ambulatoires sécurisés.

La compacité, la faible consommation d'énergie et le caractère économique du capteur et de la pompe ont ainsi permis de concevoir un dispositif portable favorisant l'adhésion des patients aux traitements.

www.quantex-arc.com

tème ultra-précis qui garantit une stabilité à long terme pour des applications sophistiquées mais dont les coûts doivent demeurer raisonnables.

La technologie CMOSens est aussi particulièrement résistante aux influences de l'environnement. C'est pourquoi les capteurs de débit qui l'intègrent sont adaptés à la stérilisation.

pr

www.sensirion.com

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

Solutions d'excellence en précision et fiabilité pour la médecine de demain.



**SUR WWW.MDP.FR,
TÉLÉCHARGER GRATUITEMENT
LE LIVRE BLANC #2**

Futurs challenges de la mécatronique pour les équipements de laboratoire (DIV) et les dispositifs d'administration de médicament.

Créer l'intelligence du mouvement. 

maxon motor

driven by precision

Systemes de commande de moteur simple ou complexe pour axes linéaires

En complément de ses axes linéaires Drylin E équipés de moteurs DC, igus a mis au point un contrôleur économique et facile à utiliser sans logiciel ni PC. En outre, le fabricant a amélioré son modèle D1 dryve pour contrôler les mouvements complexes de manière intuitive à partir d'un navigateur web.

Spécialiste des plastiques en mouvement, igus est, en premier lieu, un fabricant de chaînes porte-câbles et de paliers lisses en polymères résistants à l'usure. Ses produits, qui assurent des mouvements sans graisse, sont souvent utilisés dans les applications médicales de guidage. On en trouve dans le secteur des prothèses ou encore dans celui de l'imagerie, en raison de l'immunité au rayonnement électromagnétique et du comportement amagnétique des polymères.

Mais l'entreprise allemande propose bien d'autres produits, comme des axes linéaires avec moteurs pas-à-pas et DC correspondants, au sein de la gamme Drylin E.

Ces axes motorisés, configurés et prêts à être installés, peuvent être utilisés, dans différentes tailles d'installation, comme axes simples ou dans une structure à portique. Pour faciliter la commande de ces axes, igus a développé le contrôleur D3 dryve, destiné aux mouvements simples et le modèle D1 dryve, pour les tâches plus complexes comme la commande de robots linéaires. Les deux permettent

d'automatiser une variété de tâches sans nécessiter de programmation.

Un réglage rapide pour une automatisation directe

Le nouveau contrôleur D3 convient à tous les moteurs à courant continu standards. Il suffit de connecter l'alimentation 24 V et de paramétrer le mode de fonctionnement, l'arrêt en fin de course, l'accélération et le moteur via un commutateur DiP. La vitesse peut être ajustée avec un bouton rotatif, et la limitation de courant à l'aide d'un tournevis avec un autre élément rotatif. Ainsi, après quelques étapes simples, le système de contrôle peut déjà être mis en service. Un affichage à LED indique à l'utilisateur l'état du système de commande via différentes couleurs.

Hormis sa simplicité, le D3 se distingue par son caractère économique, puisqu'il ne coûte que 120 €. Ainsi, même les petites et moyennes entreprises sans compétences en programmation peuvent utiliser des axes linéaires motorisés pour l'automatisation de leurs systèmes.

Une interface intuitive pour un contrôle complexe

Le contrôleur D1 dryve est utilisable en association avec des moteurs pas à pas, à courant continu et EC/BLDC. Igus l'a présenté lors du salon SPS IPCS Drives avec une nouvelle interface intuitive. Il se distingue par le fait que l'utilisateur peut facilement l'utiliser via un navigateur Web, sur un PC fixe ou même sur un smartphone ou une tablette.

"La mise en œuvre d'un axe motorisé avec le nouveau contrôleur D1 dryve ne prend que quelques minutes", explique Rene Erdmann, responsable de la division technologie Drylin E chez igus. "Ensuite, les valeurs peuvent également être modifiées ou des étapes intermédiaires peuvent être facilement ajoutées via un navigateur Web."

Le D1 dryve présente aussi l'avantage de permettre la mise en réseau du système de contrôle. Le serveur Web intégré ne nécessite aucun logiciel supplémentaire sur les dispositifs d'exploitation, pas plus qu'il n'a besoin d'un support de stockage supplémentaire.

Pour permettre aux clients potentiels de se convaincre de la pertinence du contrôleur D1 dryve pour leurs applications, igus propose une simulation en ligne sur www.igus.eu/dryve. *pr*

www.igus.fr

Contrôleurs de moteurs d'axes linéaires D1 et D3 dryve.



Source : igus



Source : Faulhaber

Les caractéristiques mécaniques et le faible encombrement des nouveaux moteurs BXT les prédisposent à une utilisation dans le domaine des prothèses articulaires.

Moteur C.C. plat sans balais, à rotor externe

L'Allemand Faulhaber propose sa nouvelle gamme de servomoteurs C.C. plats BXT, qui est particulièrement bien adaptée aux applications nécessitant un couple élevé et un faible encombrement du côté axial.

Les moteurs à rotor externe de la série BXT de Faulhaber posent de nouveaux jalons : grâce à leur technologie d'enroulement innovante et à leur conception optimale, ils se caractérisent par un couple élevé qui peut atteindre 134 mNm. Leur rapport couple/taille-poids est sans égal. Les moteurs à noyau de fer, équipés de 14 aimants en terres rares ultraperformants sur le rotor et de 12 dents sur le stator, ne mesurent que 14 mm, 16 mm et 21 mm de long. Ils conviennent ainsi à des applications exigeant à la fois une solution d'entraînement peu encombrante, surtout du côté axial, et un couple élevé, ce qui est le cas des prothèses articulaires.

Conçus sans balais, les servomoteurs à courant continu BXT fournissent une puissance continue allant jusqu'à 100 W.

La nouvelle série est équipée en usine de capteurs numériques à effet Hall. Elle est conçue pour des vitesses allant jusqu'à 10.000 tr/min et peut être combinée avec une grande variété d'engrenages, de codeurs, de freins et d'électroniques de commande de la gamme de produits Faulhaber. Des modifications sur mesure des interfaces électriques et mécaniques des moteurs sont possibles. Les moteurs sont pourvus de brins individuels standard et offrent ainsi une interface électrique flexible pour une grande variété d'applications. Un concept de connecteurs facilite le raccordement de dispositifs de commande.

Faulhaber réalise aussi des solutions clients complètes et propose une large gamme de produits standards, tels que moteurs sans balais, micromoteurs C.C., codeurs et contrôleurs de mouvement.

www.faulhaber.com

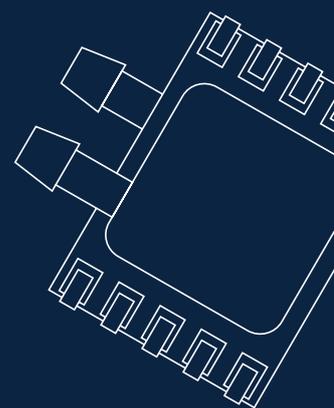
DeviceMed

INFO

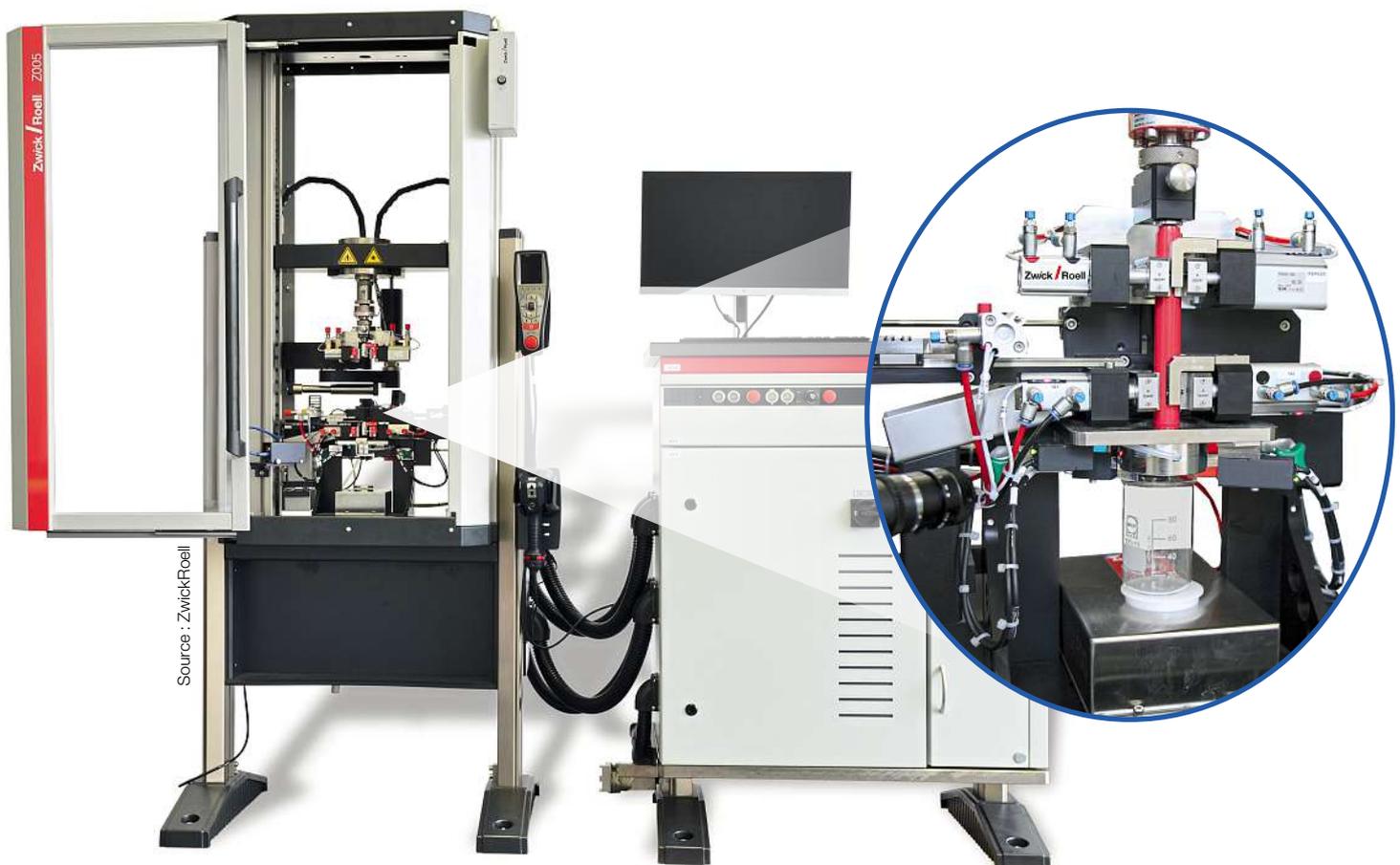
Faulhaber vient de remporter le premier prix au concours allemand "Usine de l'année" pour l'excellence de sa production de petites séries. Le jury a été séduit avant tout par sa recherche permanente d'amélioration des procédés, sa forte automatisation et la synchronisation entre tous ses sites de production.

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

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



www.first-sensor.com



Exemple de machine d'essai dédiée aux tests sur auto-injecteurs.

Test d'auto-injecteurs : que peut-on attendre d'une machine d'essai ?

Hugues Tabot,
responsable de l'activité
industrielle médicale et
pharmaceutique chez
ZwickRoell France

Comment garantir que les résultats d'essais effectués sur des auto-injecteurs soient fiables et reproductibles, en assurant une bonne productivité, le tout de manière sécurisée ? C'est la question à laquelle répond ici ZwickRoell, qui compte parmi les leaders mondiaux des systèmes d'essais sur matériaux.



Hugues Tabot

Il y a quelques années, les auto-injecteurs étaient principalement utilisés par des personnes non formées pour s'injecter des médicaments le plus rapidement possible. Aujourd'hui, d'autres aspects contribuent à l'utilisation accrue de ces dispositifs. L'auto-injecteur a notamment tendance à être utilisé comme alternative aux traitements ingérés ("l'injection plutôt que l'ingestion"). Autre raison de son succès : il fonctionne comme "la prolongation du bras du médecin prescripteur", en garantissant un niveau élevé de sécurité des applications, et l'administration d'une dose de médicament appropriée.

Le succès de la thérapie dépend principalement de l'utilisation correcte de l'injecteur. C'est pourquoi les fabricants s'efforcent d'atteindre un haut niveau

d'automatisation de la technologie des auto-injecteurs. Cette complexité croissante impose des exigences élevées à la machine d'essais.

Vérifier toutes les fonctions suivant la norme ISO 11608-5

Toutes les fonctions assurées par l'injecteur doivent être vérifiées avant la mise sur le marché du lot de production. Cette vérification suit la norme DIN EN ISO 11608-5. Dans ce cadre, les producteurs d'auto-injecteurs recherchent un système d'essais capable d'effectuer les tests standard suivants :

- Force de retrait du bouchon de sécurité
- Force d'activation et course
- Temps d'injection

- Détermination du volume de médicament administré, y compris la dernière goutte
- Longueur effective de l'aiguille pour l'injection
- Fonction de sécurité du protège-aiguille.

Pour évaluer ces six caractéristiques, la machine d'essais doit être équipée de différents capteurs, mesurant le temps d'injection et la longueur effective de l'aiguille. Une balance de très haute précision est également intégrée, afin de mesurer la quantité de médicament administrée. Il est alors possible d'exécuter toutes ces étapes de test sur un seul et unique auto-injecteur. Cela réduit le nombre d'échantillons requis pour les tests, et augmente la productivité.

La machine doit impérativement être équipée d'une porte de sécurité avec inter-verrouillage, pour empêcher tout contact de l'opérateur avec le dispositif pendant l'essai, garantissant ainsi sa sécurité.

Le système d'essais peut être complété pour répondre aux différentes exigences du marché ou aux développements de nouveaux produits. Il peut s'agir de détecter les clics de l'auto-injecteur, qui indiquent le début et la fin de l'injection. Une caméra HD peut être ajoutée pour filmer le flux de liquide sortant. L'archivage des séquences enregistrées avec les résultats du test permet de garantir une parfaite traçabilité.

Ce type de machine doit pouvoir aussi être utilisé pour différents modèles d'auto-injecteurs. Dans cette optique, des innovations ont récemment vu le jour afin d'éliminer toute erreur potentielle de l'opérateur en garantissant l'utilisation des bons outillages.

Lorsqu'il s'agit de réaliser des essais sur de grands lots d'éprouvettes, la productivité est primordiale. Il est assez courant de devoir tester plusieurs milliers d'auto-injecteurs par mois. Il existe des systèmes pour ça, avec différents niveaux d'équipement pour répondre à l'augmentation du débit des échantillons : d'une solution manuelle, jusqu'aux solutions de test semi ou 100 % automatisées.

Qualification, traçabilité et intégrité des données

L'examen technique des installations et équipements individuels constitue un aspect essentiel de la validation des processus dans l'industrie médicale et pharmaceutique au vu des exigences légales auxquelles ils sont soumis (Directive 93/42/CE, et bientôt RDM 2007-247, ou spécifications 21 CFR Part 11 de la FDA). Cette qualification est également requise pour les systèmes d'essais tels que ceux utilisés pour tester les auto-injecteurs. Le fournisseur de la machine d'essais doit être capable d'assurer une assistance aux utilisateurs non seulement pour la phase d'essais, mais également lors des étapes de qualification QD, QI et QO de leurs machines, sous la forme d'une documentation de qualification complète, modulaire et personnalisée.

Enfin, pour satisfaire aux exigences spécifiées par la FDA, le système doit impérativement intégrer une fonction de traçabilité étendue, qui permet une documentation complète, non manipulable, de toutes les actions et modifications effectuées. Le logiciel doit également intégrer une gestion des utilisateurs, et de leur niveau d'accès. *pr*

www.zwickroell.com

DeviceMed

INFO

Société familiale allemande implantée dans plus de cinquante pays, ZwickRoell compte de nombreuses entreprises du secteur médical parmi ses clients, pour le test de DM d'administration de médicaments.

Outre les auto-injecteurs, il peut s'agir de stylos à insuline, de seringues (pré-remplies ou non), d'aiguilles hypodermiques...

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

Les propriétés d'aération, de diffusion et de filtration du PTFE fritté

L'Américain Porex propose Virtek, un PTFE fritté de grade médical particulièrement apprécié des concepteurs de seringues ou de cathéters pour ses atouts en matière de gestion des fluides et de prévention des infections. Le fabricant revendique une efficacité de filtration bactérienne de 99,99%.

Dans tout environnement médical, qu'il s'agisse d'un hôpital ou d'un laboratoire d'analyse, il est essentiel que les dispositifs médicaux utilisés fonctionnent correctement afin de garantir la sécurité du patient ou du professionnel de santé. Si une seringue destinée à prélever du sang artériel se met à fuir pendant la collecte, le médecin peut s'exposer à un risque de contamination.

Même si le risque de transmission d'une infection est assez mince, les seringues, cathéters intraveineux ou autres DM de ce type sont dotés d'un composant poreux qui laisse passer de l'air pour éviter ce problème.

Les concepteurs à la recherche de plus de sécurité, de fonctionnalité et de fiabilité pour leur DM, préfèrent opter ici pour une membrane en PTFE fritté, car cette technologie assure une aération, une diffusion et une filtration plus efficaces de l'air, des gaz et des liquides. En outre, les grades médicaux de PTFE fritté augmentent les caractéristiques d'hydrophobie de la membrane, sa résistance chimique, et sa stabilité aux températures élevées. Leur EFB (efficacité de filtration bactérienne) s'évalue à 99% ou plus, ils confèrent une plus grande pression d'intrusion d'eau (WEP), un flux d'air optimisé et une meilleure barrière de rétention des liquides.

Les membranes en PTFE fritté laissent passer l'air et le gaz dans les seringues et les cathéters, évitant ainsi le risque de fuite et de contamination du médecin.



Source : Porex

Le PTFE fritté est composé d'une matrice complexe de pores 3D omnidirectionnels à cellules ouvertes. C'est un matériau extrêmement polyvalent dont on peut adapter l'épaisseur, la porosité et le volume des pores aux besoins du dispositif médical concerné. Il en résulte un système constitué de particules bien contrôlées qui, combinées les-unes aux autres, offrent une meilleure résistance.

Autant de propriétés qui font des grades médicaux de PTFE poreux fritté un matériau optimal pour un large champ d'applications :

- **limitation des infections** : ce matériau robuste et réutilisable peut venir en remplacement des filtres en papier ou en textile à usage unique. Il se comporte comme un dispositif de ventilation dans les conteneurs de stérilisation, ce qui permet d'égaliser la pression durant le processus de stérilisation et de bloquer le passage des bactéries ;
- **urologie et stomie** : le PTFE fritté facilite l'évacuation de l'urine lors des drainages et empêche l'eau de pénétrer dans les poches de stomie pendant leur immersion dans l'eau. Il sert aussi de dispositif de ventilation pour égaliser la pression dans les poches de recueil d'urine et de système d'évacuation des gaz dans les poches de stomie. Cela augmente le confort du patient.
- **injection** : ce matériau se comporte comme un dispositif de ventilation qui laisse passer le gaz et l'air à travers les cathéters intraveineux. Il aide également à bloquer la dérivation de la circulation sanguine dans les chambres de reflux et à réduire l'exposition aux agents pathogènes véhiculés par le sang avec une efficacité de filtration bactérienne de plus de 99,99 %.
- **conditionnement de produits médicaux** : le PTFE fritté harmonise la circulation d'air et renforce la barrière stérile.

Plus performant que les films de PTFE expansé

Si d'autres films en PTFE peuvent être utilisés pour la ventilation de certains dispositifs médicaux, ils n'offrent pas la même solidité, ni la même résistance à la pression et à la température. Les films en PTFE expansé par exemple laissent pénétrer l'air et l'eau mais ils nécessitent d'être renforcés par un support en toile, ce qui est inutile pour le PTFE fritté. Autre inconvénient du PTFE expansé : il est mal adapté à un procédé de fabrication rapide, alors que le PTFE fritté conserve toutes ses propriétés, même en cas d'assemblage hautement automatisé. eg

www.porex.com

Experts en silicone médical : du concept à la mise sur le marché

Pionnier dans le traitement des brûlures et des plaies chroniques, le Dr Aubrey Woodroof s'est tourné vers Trelleborg Sealing Solutions pour l'aider à industrialiser PermeaDerm, une gamme de substituts biosynthétiques de peau à base de silicone, recouverts de collagène et d'extraits d'Aloe Vera.

Connu dans la communauté universitaire et médicale pour son traitement novateur des patients souffrant de brûlures et de plaies chroniques, le Docteur Woodroof est l'inventeur de PermeaDerm, un substitut révolutionnaire de peau biosynthétique acellulaire. Ce pansement fin, élastique, non adhésif et poreux, apaise la douleur, permet aux blessures de respirer, et aide à réduire les cicatrices.

En 2014, le Dr Woodroof sollicite Trelleborg Sealing Solutions en tant que fournisseur potentiel de l'élément en silicone de Permeaderm. Il ignorait alors que l'entreprise pourrait le faire bénéficier d'une solide expertise incluant la recherche et la sélection de matières premières, la conception de composants, le développement de procédés de fabrication, le conditionnement, la validation et la gestion de la stérilisation.

A partir du concept théorique et de quelques prototypes initiaux réalisés manuellement par le Docteur Woodroof, Trelleborg Sealing Solutions a établi les plans de conception, les plans de contrôle des réceptions de matière, les instructions de fabrication, la certification des ingrédients actifs, le système global de contrôle qualité et une ligne de production de classe internationale.

Ce qui a finalement permis de produire un dispositif commercialisable extrêmement fiable, tout en sécurisant sa validation réglementaire à l'échelle mondiale.

Les deux premiers produits sont d'ores et déjà disponibles sur le marché : il s'agit de PermeaDerm B pour les brûlures et de PermeaDerm C pour les plaies chroniques.

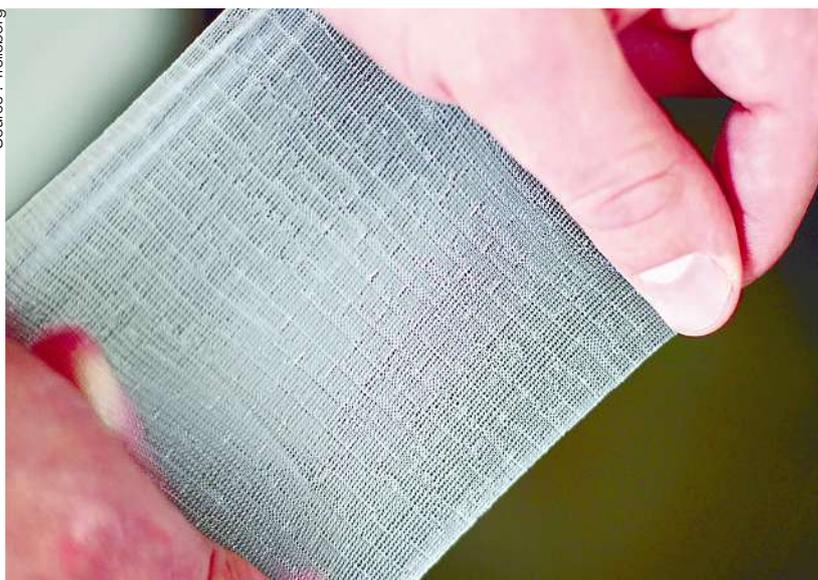
Le silicone : un matériau aux propriétés largement éprouvées

Si le Dr Woodroof s'est tout naturellement orienté vers une solution à base de silicone, c'est que ce matériau et plus précisément les grades médicaux de silicone offrent beaucoup d'avantages pour de nombreuses applications dans le domaine de la santé.

C'est l'un des matériaux les plus largement testés et éprouvés dans de telles applications. Il est biocompatible, inerte, et connu pour ne pas causer d'irritation en cas de contact avec la peau ou lorsqu'on l'implante dans le corps. Sa variété de configuration (élastomère ou gel) et de dureté a permis, dans le cas du PermeaDerm, de concevoir un produit très flexible de type « peau ».

La polyvalence du silicone dans la manière dont il peut être mis en œuvre seul ou en combinaison

Source : Trelleborg



Le silicone peut être mis en œuvre seul ou en combinaison avec d'autres substrats, comme ici au sein d'une matrice en mailles de silicone-nylon revêtue de collagène/aloe vera.

avec d'autres substrats a permis pour PermeaDerm une construction de type sandwich d'une matrice en mailles de Silicone-Nylon et d'un revêtement de Collagène-Aloe Vera.

La structure moléculaire poreuse inhérente au silicone offre la possibilité de le combiner avec des Principes Actifs Pharmaceutiques, pour former des produits associant médicaments et dispositifs médicaux. Concernant le PermeaDerm, la porosité permet une respirabilité contrôlée durant le processus de guérison.

Des opportunités de développement conséquentes

La collaboration entre PermeaDerm et Trelleborg Sealing Solutions a encore de beaux jours devant elle : les deux équipes travaillent désormais au développement de PermeaDerm G - "G" comme gagnant. En effet, les mains des personnes sont plus exposées au risque de plaies par brûlure et la demande en faveur d'une solution efficace est aujourd'hui très forte. Si le Docteur Woodroof parvient à ce que ses produits ne soient pas utilisés uniquement dans les hôpitaux et les centres de traitement de grands brûlés mais aussi par le grand public, les volumes des ventes à envisager sont très importants. Un beau challenge pour Trelleborg Sealing Solutions !

www.trelleborg-lifesciences.com

DeviceMed INFO

Trelleborg Sealing Solutions maîtrise les différents procédés de transformation des silicones, tels que l'extrusion, l'injection, le moulage, le trempage, l'enrobage, pour les inclure dans les solutions techniques les plus complexes.

Des poches souples réalisées par extrusion/soufflage d'élastomères

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisé dans la transformation des thermoplastiques depuis plus de 30 ans, Nextis a mis au point une technologie d'extrusion/soufflage et surmoulage d'élastomères qui pourrait bien venir concurrencer sérieusement la technique de fabrication de poches souples par soudure.



Source : Nextis

Cette poche souple en élastomère extrudé/soufflé se compacte facilement après usage, ce qui réduit de 2 à 3 fois son volume. Nextis exploite un brevet pour protéger cette forme de poche destinée tout particulièrement aux enfants.

Yannick Célérier décide d'intensifier leur développement dans ce secteur. Ils investissent alors dans une première salle blanche ISO 7 pour l'extrusion de tubes et de profilés, les opérations d'injection étant effectuées sous flux laminaire dans des îlots de classe ISO 8, et l'assemblage en salle grise. Nextis est à même de réaliser pour le compte de fabricants réglementaires des produits entièrement finis, comme par exemple des systèmes de filtration, semi-finis ou des composants qui seront intégrés à des dispositifs médicaux. La société peut également prendre en charge la conception si son client le souhaite.

Aujourd'hui, Nextis compte une dizaine de clients dans le médical qui représentent environ un quart de son activité. Elle a enregistré un chiffre d'affaires de près de 11 millions d'euros en 2018 et évalue sa croissance à 56% sur les 5 dernières années.

Des emballages compactables, réutilisables et moins onéreux

L'une des grandes forces de Nextis réside dans l'extrusion/soufflage d'élastomères, comme le précise Yannick Célérier : « La maîtrise de la plastification des élastomères - c'est-à-dire le passage des granulés de matière à l'état liquide - et de leur extrusion requiert des compétences extrêmement pointues dont Nextis est l'une des rares entreprises au monde à disposer. Nous nous sommes donc demandés comment valoriser au mieux ce savoir-faire. »

L'entreprise a alors travaillé au développement d'emballages souples, jusqu'ici réalisés exclusivement par soudure de film plastique. Les avantages de cette technologie sont multiples. Elle permet en effet de :

- compacter les emballages avant et après usage afin de réduire le volume de transport et donc les coûts. Ces pièces reprennent en effet leur forme initiale après conditionnement,
- produire, selon l'application, des emballages réutilisables, ce qui constitue un atout écologique indéniable,
- réaliser des géométries et des formats complexes,
- fabriquer des petites ou moyennes séries, alors que la soudure de film convient surtout aux gros volumes, compte-tenu du coût de l'installation,
- produire à moindres frais (les coûts pouvant être jusqu'à 30% moins élevés qu'en soudure, précise Nextis) car il n'y a aucune perte de matière, la carotte de soufflage étant récupérée,
- personnaliser les pièces produites en jouant sur le format et la couleur de manière très flexible.

DeviceMed INFO

Les brevets exploités par Nextis incluent l'extrusion/soufflage d'élastomères, mais aussi le surmoulage réalisé en continu, par exemple pour l'élaboration des bouchons de fermeture des poches de nutrition.

Créé par la loi en faveur des PME du 2 août 2005 (article 23), le label Entreprise du Patrimoine Vivant (EPV) est une marque de reconnaissance de l'État, qui distingue les entreprises françaises aux savoir-faire artisanaux et industriels d'excellence. Il a notamment été décerné à la société bourguignonne Nextis pour son expertise de plus de 30 ans dans la transformation des thermoplastiques, qu'il s'agisse d'injection ou d'extrusion.

Dans le domaine médical, l'entreprise compte parmi ses clients historiques Air Liquide Medical Systems à qui elle fournit des dispositifs de traitement d'air et des débitmètres réalisés par injection, à des fins d'oxygénothérapie.

Mais c'est en 2009, en plein cœur de la crise économique, que ses dirigeants Catherine Blanc et

Dans l'industrie médicale, Nextis entrevoit un débouché très important dans la fabrication de poches de nutrition. L'entreprise a d'ailleurs déjà mis au point plusieurs prototypes de poches destinées plus particulièrement aux enfants dans des couleurs gaies et des formats de têtes d'animaux. « Il reste encore beaucoup à faire pour égayer l'environnement des enfants hospitalisés », déplore Yannick Célérier.

En tout cas, ces emballages compactables diviseront par 2 ou 3 le volume de poches de nutrition jetées chaque jour par les hôpitaux.

Autre application possible : les poches de recueil auxquelles l'extrusion/soufflage permettrait de conférer une géométrie épousant les formes du corps humain.

De son côté Yannick Célérier est convaincu que cette technologie résoudra aussi d'autres problèmes techniques qui n'avaient pas trouvé de solution jusqu'ici.

Des ambitions de développement mondiales

Pour l'heure, l'entreprise exploite un brevet en Europe, ce même brevet étant en cours d'enregistrement aux Etats-Unis. Elle a développé une machine réalisée selon son propre cahier des charges pour pouvoir tirer profit de ce brevet.

DeviceMed

UNE ENTREPRISE EN PLEINE SANTÉ !

Des moyens à la hauteur de ses ambitions

Pour faire face à son impressionnante croissance (10% par an en moyenne sur les cinq dernières années !), Nextis emménagera en septembre 2019 dans un nouveau site industriel implanté à Demigny en Saône-et-Loire, entre Beaune et Chalon-sur-Saône. Ce site abritera :

- 22 presses à injecter,
 - 14 extrudeuses dont une en salle blanche ISO 7,
 - 1 extrudeuse/souffleuse,
 - et 1 salle de montage.
- Il accueillera 40 collaborateurs.



Source : Nextis

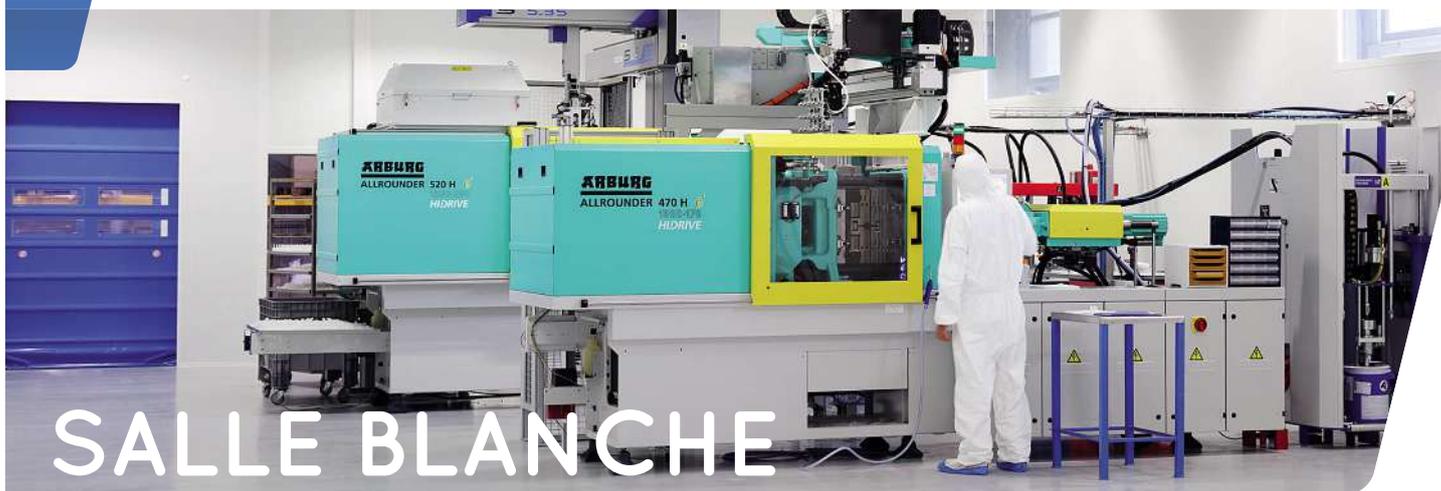
La machine est opérationnelle, elle fait actuellement l'objet d'essais et d'opérations de mise au point. La production devrait démarrer au printemps, afin de livrer les premières commandes enregistrées.

www.nextis.fr/medical



Progress
Silicones

La silicone, notre cœur de métier



SALLE BLANCHE

ISO 13485

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

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

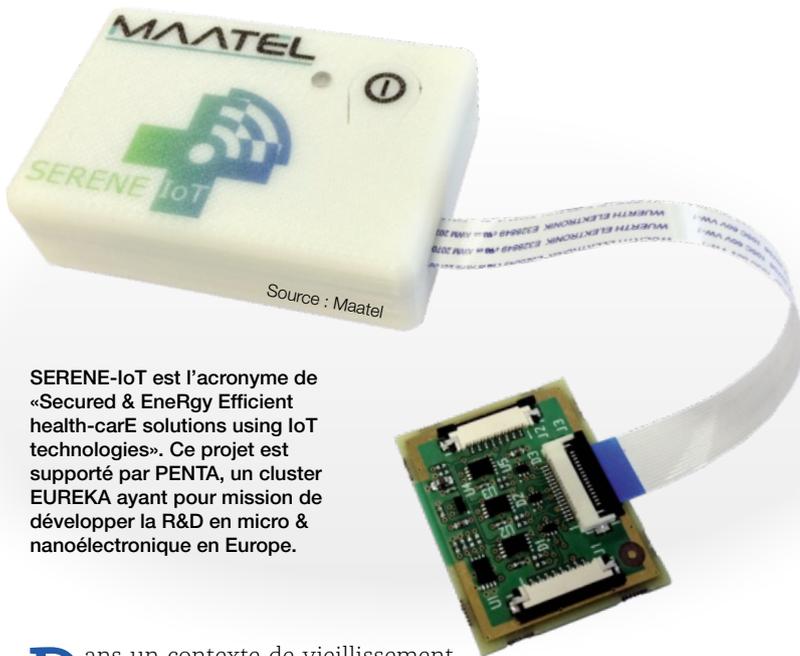
www.progress-silicones.fr

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



Un projet basé sur l'IoT pour la prise en charge des patients à domicile

Dans le cadre du projet européen SERENE-IoT, Maatel est chargé de développer le module de liaison entre des dispositifs médicaux utilisables à domicile et la plateforme des données de santé correspondantes. Ce module est soumis à deux contraintes essentielles : sécurité et économie d'énergie.



SERENE-IoT est l'acronyme de «Secured & EneRgy Efficient health-carE solutions using IoT technologies». Ce projet est supporté par PENTA, un cluster EUREKA ayant pour mission de développer la R&D en micro & nanoélectronique en Europe.

Dans un contexte de vieillissement des populations où la proportion des plus de 65 ans sera multipliée par 2 d'ici 2050 (Deloitte 2018), les structures de santé sont confrontées à des défis considérables : augmentation des coûts de prise en charge des patients, engorgement des hôpitaux, difficultés d'accès aux soins ... ce qui impacte considérablement la qualité des soins.

C'est pourquoi les établissements de santé ont entrepris de renforcer la prise en charge ambulatoire des patients, c'est-à-dire la prise en charge à domicile avec un suivi à distance par les centres de soins. L'objectif est de réduire les coûts de santé et l'engorgement hospitalier, tout en procurant au patient une qualité de vie supérieure.

Face à ces problématiques, le projet européen SERENE-IoT rassemble acteurs industriels et publics de France, d'Espagne et d'Allemagne pour apporter une solution globale. Initié en 2017, il a pour objectif de développer, dans un environnement garant de la sécurité et de la confidentialité des soins, des solutions médicales basées sur les technologies de l'IoT pour la prise en charge à domicile des patients et leur suivi à distance par les professionnels de santé.

Le projet SERENE-IoT vise donc à associer :

- des dispositifs médicaux (DM) utilisables à domicile qui permettent de mesurer des paramètres de santé du patient,
- un module IoT qui collecte les données générées par ces DM et qui les transfère de manière sécurisée vers un hébergeur de données de santé,

- une plateforme web sécurisée accessible aux professionnels de santé pour manager ces données santé.

Le module IoT de ce projet est développé par Maatel. Il a pour rôle de servir de « pont sécurisé » entre les dispositifs médicaux et la plateforme de données de santé. Plusieurs objectifs de conception ont été retenus :

- une sécurisation du module via l'utilisation de certificats d'authenticité et l'encryptage des données patient,
- un coût de fabrication maîtrisé ainsi qu'un coût d'infrastructure minimum en vue de proposer une prise en charge à domicile pour un coût inférieur à une prise en charge traditionnelle,
- une très faible consommation énergétique, favorable à l'autonomie du patient,
- une forte compacité du module, favorable au portage par le patient.

Le module IoT utilisera les solutions de communication sans fil LoRa et BLE (Bluetooth Low Energy) pour transférer les données vers le cloud médical.

Le réseau LoRa est le mode de communication primaire retenu pour le module IoT. L'avantage de ce réseau est multiple : il permet une communication à très longue portée pour une faible consommation énergétique, tandis que le transfert des données de santé vers le cloud se fait automatiquement.

Dans le cas où le réseau LoRa est indisponible, le module est capable de communiquer en BLE avec un smartphone : il transfère alors la donnée vers le cloud au moyen du réseau mobile (GSM).

DeviceMed INFO

Maatel est une société d'ingénierie électronique qui développe et fabrique en série des produits électroniques pour le compte de ses clients. Certifiée ISO 9001 et ISO 13485, elle dispose de 40 ans d'expertise industrielle, dont plus de 25 ans dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux électroniques.

Interopérabilité et standardisation : deux défis à relever

Si la sécurité est le prérequis obligatoire, l'interopérabilité des DM et la standardisation des données de santé sont des éléments-clés à maîtriser pour déployer une solution IoT médicale.

Pour cela, le projet SERENE-IoT intègre plusieurs objectifs : (1) le module IoT doit être compatible avec les DM développés sous SERENE-IoT et doit anticiper une interopérabilité à plus grande échelle, (2) les données de santé sont standardisées en FHIR. Ce standard permet d'exploiter et de partager ces données entre les acteurs de santé, sans risque d'incompatibilité des données.

Le premier prototype du module IoT a été présenté en novembre 2018 lors de l'EFECs. Les résultats du projet sont prévus pour fin 2020. eg

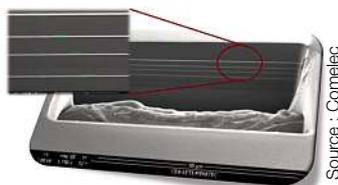
<https://maatel.com>
<http://serene.minalogic.net/>

Multicouche à base de parylène pour encapsulation d'implants

Bioélectronique - La bioélectronique thérapeutique consiste à traiter des maladies en utilisant des impulsions électriques en remplacement des médicaments. Les traitements sont réalisés à l'aide d'un petit dispositif implanté qui délivre périodiquement des impulsions électriques ciblées au système nerveux, la lutte contre la maladie étant basée sur des mécanismes biomoléculaires spécifiques. Parmi les systèmes qui commencent déjà à faire leurs preuves, on peut citer les cathéters intelligents, qui sont non seulement capables de détecter une infection sur la base de la variation de pH, mais aussi d'envoyer des impulsions électriques afin d'en limiter la portée. D'autres dispositifs ont vu le jour comme les bioélectrodes cérébrales

pour la thérapie par neurostimulation. Le design de ces implants est gouverné par la nécessité d'obtenir un contact étroit entre l'électrode et le tissu en question pendant plusieurs semaines. De plus, le fait d'être en permanence connecté empêche toute utilisation de boîtiers hermétiques réalisés pour la plupart en verre ou en titane, qui présentent en outre des limitations quant à la miniaturisation de l'électronique.

Dans ce contexte, ces concepteurs de dispositifs recherchent un revêtement avec des performances proches de celles des boîtiers céramiques ou métalliques. Le revêtement fin en parylène apparaît ici comme la meilleure solution. Le dérivé chloré connu sous le nom de Parylène C est souvent choisi comme revêtement pro-



Source : Comelec

Le multicouche est réalisé dans un équipement « hybride » par procédé plasma ou évaporation sous vide.

tecteur pour les DM en raison de son excellente résistance chimique et biologique, sa biocompatibilité et ses propriétés diélectriques.

Pour les implants à long terme ou lorsque l'épaisseur doit être aussi mince que possible, le parylène seul ne peut pas fournir les performances barrières requises. La technologie développée par Comelec vise à surmonter cette limitation en combinant du parylène

à une couche inorganique à haute barrière, telle que le SiOx, AlyOx, TiOx. Ce revêtement récupère les effets positifs des deux familles de matériaux à savoir l'isolation électrique et la stabilité vis-à-vis des liquides qu'offre le parylène, ainsi que le caractère hautement hermétique, la transparence et la finesse des oxydes métalliques. Grâce à l'effet synergique des deux couches, dans des conditions standard, un multicouche permet de réduire d'un facteur 1000 la perméabilité à la vapeur d'eau du parylène seul. Deux dispositifs implantables ont déjà été approuvés et cette technologie fait l'objet d'évaluations approfondies, afin d'élargir son champ d'application dans le cadre de deux projets européens. eg

www.comelec.ch

DATRON **neo**

Centre d'usage
grande vitesse
compact et intuitif

Idéal pour le prototypage
et l'usinage rapide
de vos outillages.



DATRON
Smart Manufacturing Solutions



DATRON France SAS

Primavéra Park | 54 Allée Primavéra, Promery | 74370 Pringy, France
Tél. : 04 80 73 00 13 | E-mail: info@datron.fr | www.datron.fr

EFF'INNOV
Technologies
YOUR R&D PARTNER

DÉVELOPPEMENT DE DISPOSITIFS ÉLECTRONIQUES MÉDICAUX
DE L'IDÉE À L'INDUSTRIALISATION

Normes

- ISO 13485:2016
- EN 62304
- ISO 14971
- EN 60601

Conseils

- Maîtrise des exigences
- Classification logicielle
- Gestion des risques
- Utilisation des SOUP

Services R&D

- Analyse des besoins & des risques
- Etude de faisabilité
- Preuve de concept
- Développement électronique, RF & logiciel
- Qualification & Industrialisation

ISO 13485:2016
BUREAU VERITAS
Certification



www.effinnov.com
contact@effinnov.com
+33 (0)2 31 34 14 00

Le rôle majeur du packaging dans la fiabilité des DM électroniques

La fiabilité des DM électroniques est impérative, à long terme et en toutes circonstances. Elle passe notamment par le soin apporté au packaging qui doit protéger l'électronique, mais aussi en assurer le refroidissement, l'isoler d'un point de vue CEM, tout en favorisant l'hygiène. Une spécialité de l'Allemand Polyrack Tech Group.

Première qualité exigée d'un boîtier ou d'un cofret de DM électronique, la robustesse est particulièrement critique pour toutes les applications mobiles. Il s'agit en général de petits appareils portables conçus pour simplifier le traitement des patients pendant leur transport, leur admission et les soins médicaux ambulatoires.

Une première exigence de solidité

Il peut aussi s'agir d'équipements installés dans des véhicules de secours, ou dans des hôpitaux mobiles. Il est alors essentiel d'avoir des armoires et enceintes de protection rigides et résistantes aux chocs, montées de manière sécurisée. Ce genre d'équipement doit généralement être fixé dans les meilleures conditions en prévision de fortes vibrations et de chocs. Il convient aussi de soigner les systèmes de verrouillage au niveau des cartes et des composants.

A cela s'ajoute la potentialité de conditions environnementales difficiles telles que des tempé-

tures extrêmes, une humidité élevée et la présence de poussière.

Pour répondre à ces exigences, il convient de faire appel à des thermoplastiques de hautes performances en combinaison avec de la fibre de verre ou des billes de verre. Des résines de stabilisation sont utilisées pour améliorer les performances en extérieur (résistance aux UV, couverture thermique, vieillissement).

Des revêtements spéciaux anti-ESD

Les exigences en matière de protection contre les décharges électrostatiques (SED) sont bien plus élevées dans le médical que dans d'autres secteurs, car les dispositifs fonctionnent souvent dans des environnements soumis à des rayonnements de toutes sortes de formes et de fréquences. La pénétration et la génération de champs parasites dans les boîtiers et en dehors de ces boîtiers doivent être efficacement réduites afin d'éviter des interférences, voire une défaillance de l'électronique.

Des matériaux tels que l'acier inoxydable, la tôle d'acier peinte et le revêtement aluminium-zinc garantissent une protection efficace contre les rayonnements et les décharges électrostatiques (ESD).

Les structures métalliques étant souvent complexes et coûteuses, les boîtiers sont de plus en plus composés de plastique ou d'un mélange de matériaux intégrant du métal. Ils peuvent garantir une protection contre les rayonnements électromagnétiques grâce à un traitement de surface spécial (revêtements antistatiques ESD, peintures conductrices CEM, revêtements acryliques conducteurs).

Une température à contenir

Une température de fonctionnement constante est cruciale pour les composants électroniques sensibles.

Le contrôle de la température peut aussi être important pour garantir l'intégrité des échantillons dans des applications d'analyse de sang.



Source : Polyrack

Exemple de boîtier développé par Polyrack pour un dispositif médical.

POLYRACK TECH-GROUP

Des solutions adaptées aux DM

Spécialisé dans les solutions de packaging électronique, le fabricant allemand Polyrack propose des coffrets standards pour des applications d'ingénierie médicale, mais également des systèmes sur-mesure. La société accompagne d'ailleurs ses clients en matière de conseil, d'outils de développement, de construction de prototypes, d'assemblage, de logistique et d'approvisionnement.

Polyrack a notamment développé le concept Rug-TEC, susceptible d'intéresser les fabricants d'équipements médicaux. Il permet de réaliser des systèmes résistants aux chocs et aux vibrations, et assurant un refroidissement efficace. Pour ce faire, il associe un dissipateur thermique classique à un système de refroidissement par conduction "virtuelle" développé en interne.



Source : Polyrack

Concept VPX RugTEC, conçu pour les boîtiers renforcés, avec refroidissement par conduction «virtuelle».

Pour assurer le refroidissement de l'électronique, il est possible de faire appel à des ventilateurs à filtre, des échangeurs de chaleur à air, des radiateurs à base de liquide ou des systèmes passifs au moyen, par exemple, de portes perforées.

Une autre approche passive, le refroidissement par conduction "virtuelle", consiste à réduire au minimum la surface de contact entre le boîtier et l'électronique, en les séparant. Le boîtier comporte alors des ailettes de refroidissement à l'intérieur et à l'extérieur. Les ailettes intérieures absorbent la chaleur, qui se diffuse dans l'air ambiant via les ailettes extérieures.

Des contraintes d'hygiène

Autre contrainte propre au secteur médical : la gestion de l'hygiène des installations. Le boîtier d'un DM électronique doit pouvoir résister au nettoyage à haute pression et à la désinfection avec des fluides agressifs. Cela nécessite au moins une classe de protection IP69K. Tous les joints et le câblage doivent être conformes aux normes et spécifications d'hygiène. Cela signifie que les boîtiers doivent être étanches. En conjonction avec des joints internes en silicone, des pré-joints en chicane peuvent être utilisés pour empêcher tout fluide de pénétrer dans le boîtier. En outre, les espaces vides doivent être évités.

Le respect des exigences en matière d'hygiène et d'endurance est avant tout une question d'utilisation du bon matériau et du bon traitement de surface. Il existe des composants en acier inoxydable et des solutions thermoplastiques spécifiques dont la résistance à la poussière et à la corrosion a été largement éprouvée. Ces matériaux peuvent être avantageusement combinés avec des revêtements spéciaux, tels que l'argent, pour offrir des surfaces antibactériennes. *pr*

www.polyrack.com

**CONCEPTION
ET
FABRICATION
EN SÉRIE**

**CARTES
ÉLECTRONIQUES
ET
PRODUITS COMPLETS**

Dispositifs Médicaux

- ◆ Classe I à III
- ◆ Implantables Actifs
- ◆ Diagnostic In Vitro

ISO 9001
ISO 13485

BUREAU VERITAS
Certification



MAATEL SAS

259 rue du Rocher de Lorzier
38430 Moirans - France

www.maatel.com

Surveillance électronique high-tech d'un incubateur néonatal

Spécialisé dans la conception et la fabrication de cartes et systèmes électroniques, Selva a co-conçu pour le compte de Médipréma le système électronique de contrôle d'un incubateur médical. L'électronicien a fait bénéficier à son client de son expérience dans de nombreuses autres industries.

La conception de produits innovants représente plus de 20% de l'activité de Selva. Le bureau d'études du groupe compte 13 ingénieurs qui développent des systèmes électroniques de haute technicité, notamment pour le secteur médical au service duquel l'entreprise travaille depuis plus de 20 ans.

Une expertise appréciée par le fabricant d'équipements de néonatalogie Médipréma, qui a travaillé en partenariat avec Selva pour concevoir le système électronique de surveillance d'un incubateur à partir d'un cahier des charges exhaustif.

Un dispositif aux multiples niveaux de sécurité

Ce dispositif de contrôle est assuré par des capteurs de températures, d'humidité et d'oxygène qui permettent le pilotage et les asservissements. La précision sur la mesure de température est au centième de degré pour garantir une température au dixième de degré dans l'enceinte. Le développement est réalisé dans le respect des normes médicales EN 60601-1 et 1-8 et de la norme de développement logiciel EN 62304. Des études AMDEC et AEEL permettent de maîtriser les risques de défaillance.

L'architecture est conçue autour d'un microcontrôleur RENESAS M32. Le codage suit les règles MISRA C applicables. Des asservissements par PID permettent de stabiliser les paramètres relatifs au nourrisson en fonction de l'environnement d'utilisation. Une redondance hardware assure une protection supplémentaire du système, en limitant chaque paramètre à sa plage de variations autorisées. Chaque module possède son autocontrôle et informe en temps réel le superviseur de l'état des sous-ensembles.

Afin d'assurer une transmission sans faille des données, les équipes ont sélectionné le bus CAN à 1Mhz qui assure la communication entre l'IHM - ici sous la forme d'un écran - et la carte de contrôle. Couramment utilisé dans l'automobile ou l'aéronautique, ce bus est reconnu pour sa robustesse et garantit une transmission sans faille des données.

Un développement réalisé ainsi en co-conception, impose une optimisation des séquences de développement et de leur validation. Cela est particulièrement vrai de la jonction des travaux Hardware et Software. La communication entre les équipes est primordiale, elle assure la boucle de retour d'information.

Le respect des étapes de maquettage, de mise au point, puis de prototypage et d'industrialisation est capital pour que le projet progresse au rythme du planning prévu.

Plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie médicale

Le secteur médical est devenu au fil du temps un domaine d'activité stratégique pour Selva puisqu'il représente aujourd'hui 6% de son chiffre d'affaires, soit près de 14 millions d'euros en 2018. Les technologies que l'entreprise met en œuvre sont les mêmes que celles maîtrisées pour d'autres secteurs exigeants, comme l'aéronautique ou la sécurité-défense. Les contraintes sont également similaires : le strict respect de la définition des composants électroniques, du contrôle des produits assemblés et du niveau de traçabilité des sous-ensembles livrés selon des processus normés et maîtrisés. A noter qu'en 2019, Selva renforcera son offre en équipant un nouvel atelier exclusivement dédié à la fabrication de produits à usage médical.

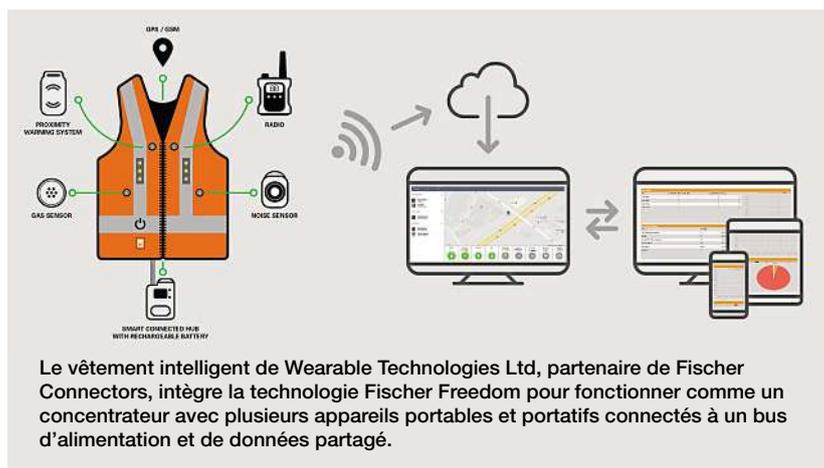
Selva emploie 130 personnes au sein de 3 sites situés à Vallet en Loire-Atlantique, à Châlon-sur-Saône en Saône-et-Loire ainsi qu'à Romsey en Angleterre.

www.selva.fr

Le bureau d'études de Selva compte 13 ingénieurs.



Source : SAMUEL CORNILLET



Source : Fischer Connectors

Des connecteurs aisés à intégrer et à nettoyer

Fischer Connectors propose une gamme de connecteurs basés sur une technologie "plug and use" qui sont destinés tant aux dispositifs portables qu'aux vêtements intelligents. Ils sont de plus faciles à entretenir.

La nouvelle gamme de connecteurs Fischer Freedom Series est facile à utiliser et à intégrer par les professionnels de santé et leurs patients, grâce à une technologie "plug & use". Que ce soit dans la robotique chirurgicale, pour les équipements d'imagerie ou de diagnostic, les exosquelettes, les dispositifs de surveillance ou encore les capteurs biométriques, les innovations que cette nouvelle solution apporte en termes d'enfichage, de verrouillage et de matériaux - en instance de brevet - rendent plus efficaces et plus légères les connexions d'alimentation et de signal.

Robuste et compact, le premier produit de cette gamme, le connecteur Fischer LP360, ne nécessite pas de clé de détrompage. Il offre une liberté d'enfichage à 360°, et la gestion des câbles s'en trouve optimisée. En outre, le connecteur est entièrement nettoyable (fiche et embase).

La solution simplifie aussi la vie des ingénieurs concepteurs puisqu'elle leur permet d'intégrer facilement des connecteurs - avec ou sans câbles - dans des vêtements munis d'appareils et de sous-systèmes tels que caméras ou capteurs.

Le Fischer LP360 offre 7 contacts d'alimentation et de signal USB 2.0 et Ethernet, et est d'une fiabilité à toute épreuve. De conception robuste en acier inoxydable et en laiton, il offre une grande longévité (min. 10 000 cycles d'insertion), résiste aux chocs, aux vibrations, aux torsions et aux températures extrêmes. La gamme sera élargie cette année avec de nouveaux matériaux (plastique), de nouvelles configurations (4 contacts) et de nouveaux accessoires. *eg*

www.fischerconnectors.com

DeviceMed

INFO



Source : Fischer Connectors

Le Fischer LP360 a déjà remporté deux prix prestigieux dans le domaine de l'innovation technologique, notamment le Prix LEAP (Leadership in Engineering Achievement Program) décerné par Design World.

TURCK
duotec.

Protection de
votre sensorique



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



Contactez-nous!
Nous réalisons votre idée.

Turck duotec S.A.
Rue du Stand 63, CH-2800 Delémont
www.turck-duotec.com

Le smartphone peut servir d'interface de monitoring mais aussi de chemin d'accès internet à des plateformes de données, à des services cloud ou au personnel soignant.



Source : @supparsonn - stock.adobe.com

Bluetooth Low Energy : une interface de choix pour les DM connectés

Frank Grube, Senior Consultant Medical Device Development et CTO chez Alpwise

Le protocole de communication BLE permet de développer des DM capables de communiquer avec des smartphones et d'en exploiter les ressources. Expert en la matière, Frank Grube nous explique de quoi il s'agit, ainsi que les avantages, les enjeux et les risques associés à cette combinaison.

DeviceMed INFO

Adhérent au pôle de compétitivité Minalogic, Alpwise est spécialisé dans la conception d'objets connectés, avec un bureau d'études électronique et de développement logiciel intégrés. Dans le secteur médical, la société s'est illustrée notamment dans les projets "Pharmapack" et "Drug Injector", réalisés en partenariat avec Flextronics.

Bluetooth, ou BT, est un protocole standardisé (IEEE 802.15.1) de communication sans fil courte distance, créé il y a 20 ans. Il opère dans des bandes de fréquence ISM de 2,4 GHz, comme le WIFI.

Son exploitation ne requiert pas de licence. L'organisme Bluetooth SIG (Special Interest Group) vérifie le respect du standard dans les développements et assure la rétrocompatibilité des évolutions de la norme. La certification BT d'un matériel, matérialisée par l'application du logo bleu et blanc, s'appuie sur des tests de qualification et sur la démonstration de l'interopérabilité des développements.

Le Bluetooth s'est fait connaître par son utilisation comme moyen de communication des téléphones portables. Aujourd'hui, le protocole est présent dans l'ensemble des plateformes de téléphonie mobile.

En 2010, le Bluetooth SIG a intégré une seconde couche de protocole dans la version 4.0 du standard. Cette nouvelle couche, appelée Bluetooth Low Energy (BLE), a permis l'émergence des solutions

IoT (Internet of Things) basse consommation. Bien que n'étant pas interopérables, les protocoles BT et BLE partagent la même couche physique, rendant ainsi possible l'implémentation de modules dual-modes.

Une technologie clé de l'IoMT

Aujourd'hui présente dans l'ensemble des smartphones, l'interface BLE est une technologie clé de la révolution de la santé mobile, que l'on appelle IoMT, pour Internet of Medical Thing. Grâce au BLE, le smartphone devient une extension utilisateur des dispositifs médicaux. Il sert d'interface de monitoring mais aussi de chemin d'accès internet à des plateformes de données, à des services cloud ou au personnel soignant.

Le BLE favorise notamment le monitoring continu des paramètres physiologiques des patients. Cela permet :

- la continuité de la surveillance et des soins,
- l'individualisation des traitements,
- un élargissement des études cliniques

- une meilleure surveillance après la mise sur le marché,
- la gestion de la maintenance prédictive du dispositif médical,
- et enfin l'amélioration de l'utilisabilité (aptitude à l'utilisation).

Un appétit d'oiseau pour un débit de données et une portée appropriés

Les indicateurs de performance du BLE démontrent qu'il est parfaitement adapté au transfert de données issues de capteurs ainsi qu'aux opérations de contrôle-commande depuis ou vers des petits équipements alimentés par une batterie.

Le BLE autorise en effet de courtes rafales de connexion radio (environ 120 kbps) avec une portée d'environ 20 mètres (0 dBm avec pics TX d'environ 10 mA sous 3,3 V), entrecoupées de mises en veille consommant moins de 1 µA. Ce qui assure une durée de vie de la batterie supérieure à 2 ans.

De nouvelles évolutions dans la version 5 du BLE permettent d'atteindre une portée plus longue ou un débit de transmission plus élevé, sans consommation d'énergie supplémentaire. Depuis la version 4.2, le protocole intègre par ailleurs une couche de sécurité cryptographique "state-of-art" (ECDH key, exchange, AES-128).

Un système de santé mobile est typiquement constitué du dispositif médical doté d'une interface BLE, d'un smartphone avec lequel il communique, et d'une infrastructure cloud, auquel le smartphone accède en WiFi ou via le réseau de téléphonie mobile.

Connecté en BLE, le DM reste isolé de certains des risques potentiels liés à l'utilisation du smartphone. Il n'est effectivement pas exposé directement à Internet et les changements technologiques de communication mobile (GSM/3G/4G...) n'ont pas d'impact à son niveau. Il peut ainsi pleinement profiter des avantages associés à la technologie de téléphonie mobile :

- L'interface utilisateur flexible et ergonomique du smartphone
- La puissance de calcul du processeur du smartphone pour effectuer des calculs complexes
- Certaines technologies intégrées comme l'identification biométrique, le GPS...



Frank Grube

Source : Squalo Consulting

Le dispositif médical ainsi connecté devient moins complexe et, a priori, moins coûteux.

Des enjeux importants et des risques à prendre en compte

Connecter un dispositif médical dans un système BLE a tout de même un prix.

Le smartphone devient lui-même un élément critique du système. En tant qu'équipement externe non maîtrisé, il est par définition non sécurisé. L'encryptage des données est donc obligatoire, de bout en bout de la chaîne de communication.

L'introduction du smartphone dans un système BLE nécessite donc de développer et maintenir des applications (apps) dédiées, pour les deux systèmes d'exploitation principaux de téléphonie mobile que sont iOS et Android. Ces applications, souvent classées comme logiciels dispositifs médicaux (Software As Medical Device), doivent être développées selon les critères requis par les normes associées.

Par ailleurs, de manière générale, il est essentiel de prendre en compte les enjeux et recommandations de développement associés aux dispositifs médicaux connectés.

La performance est un compromis entre le débit, la portée et la consommation. Ce qui implique d'appuyer la conception sur des expertises et des choix éclairés.

Les données médicales sont sensibles et protégées par la loi. Il faut donc réduire les risques associés. Le BLE et la cybersécurité requièrent une bonne compréhension de ces technologies. Il convient de s'assurer que certaines fonctionnalités telles que l'encryptage sont efficaces et prévoir des audits externes.

Des fonctions sécuritaires peuvent être invalidées par une implémentation vulnérable (voir l'incident de sécurité récent BlueBorne BLE). Il est donc important de prévoir des mises à jour du firmware.

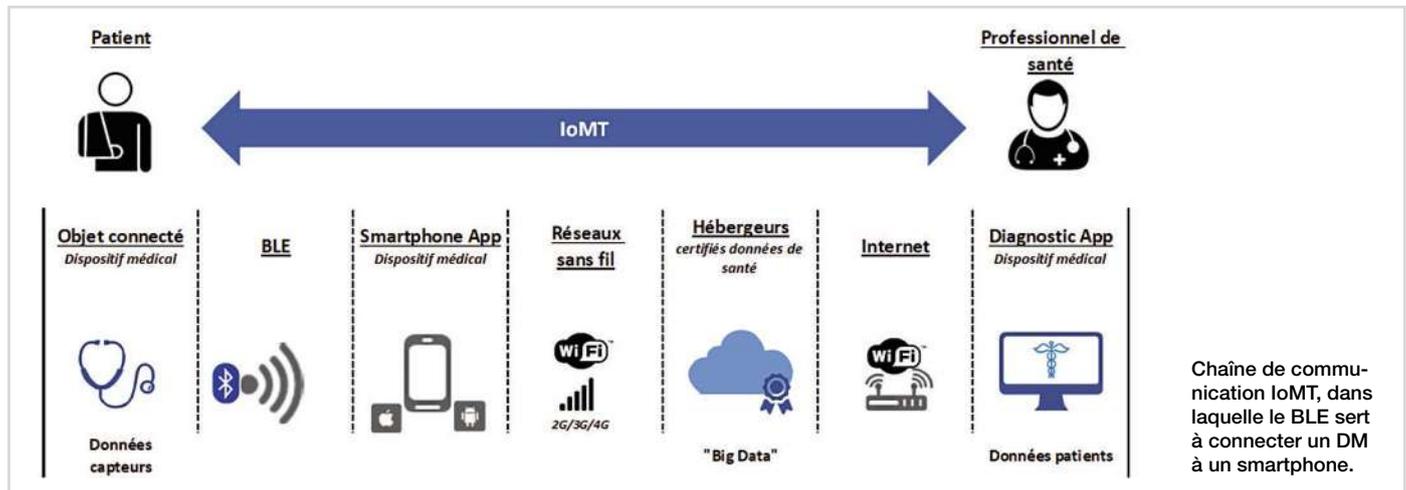
Moyennant une certaine expertise et une utilisation "responsable", le Bluetooth Low Energy permet donc de concevoir des dispositifs médicaux de surveillance et de traitement à moindre coût, à complexité raisonnable et à sécurité renforcée, ouvrant ainsi les portes à l'énorme potentiel de la santé mobile.

pr

www.alpwise.com

DeviceMed INFO

Le nom Bluetooth a été choisi en hommage à un roi scandinave du Xème siècle, Harald 1er, surnommé Harad Blåtand (qui se traduit par Bluetooth en anglais, «dent bleue» en français). Un clin d'œil aux origines du Suédois Ericsson qui a mis au point cette technologie. Le logo combine les lettres H et B de l'alphabet runique.



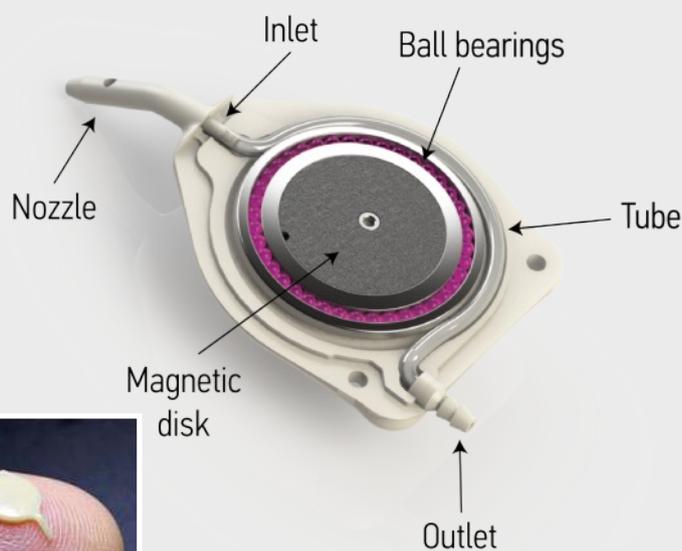
Chaîne de communication IoMT, dans laquelle le BLE sert à connecter un DM à un smartphone.

Source : Squalo Consulting

Une technologie d'encapsulation hermétique adaptée aux DM

Patrick Renard

Grâce à sa technologie de revêtement multicouche biocompatible et ultra-mince, l'entreprise suisse Coat-X propose de protéger les parties critiques des dispositifs médicaux contre l'humidité. Nous avons interviewé son fondateur et CEO, Andreas Hogg, pour en savoir plus sur cette innovation.



Source : Rheon Medical

le parylène reste un polymère avec ses limites en matière de protection. Pour repousser ces limites, nous avons développé un procédé permettant de créer des films multicouches, alternant des couches de parylène et des couches de céramique ultrafines et beaucoup plus denses, qui agissent comme des barrières.

Le nombre de couches dépend des besoins. Par exemple, une couche de parylène et une couche de céramique suffisent dans le cadre d'un implant à court terme, mais il faut compter une dizaine de couches pour un implant à long terme.

Nous avons également développé la machine de déposition qui permet d'appliquer les couches de parylène et de céramique au sein de la même chambre.

Quels sont les avantages et les limites de votre procédé ?

Le principal avantage est celui du dépôt chimique en phase gazeuse : le revêtement se fait de façon homogène sur toutes les parties de la pièce traitée, au contraire de l'utilisation d'un spray.

Par rapport au dépôt de parylène seul, le premier avantage est l'efficacité. Un film de 7 couches composites est 1000 fois plus hermétique qu'une couche de parylène de même épaisseur. Les pièces sensibles à la corrosion, aux acides, au gaz... résistent ainsi beaucoup plus longtemps.

Autre avantage : là où il faudrait déposer une couche de plusieurs dizaines de microns de parylène, un film de 1 micron de film composite suffit. Sachant que le dépôt de 20 microns de parylène nécessite environ 10 heures, l'opération est très coûteuse en temps machine. Avec notre process, un heure suffit pour déposer un film de 1 micron.

Notre procédé est réservé à des produits de moyenne et haute gamme, plutôt de petites tailles. Ce qui est souvent le cas dans le secteur des dispositifs médicaux implantables. Sachant que la chambre de notre machine offre un volume de 0,5 m³, il est possible de traiter en une seule fois des centaines, voire des milliers de pièces de quelques millimètres.

Quelles sont les applications existantes et potentielles dans le secteur médical ?

Nous comptons quelques applications dans les implants intelligents (intégrant des capteurs et des actionneurs) à court ou long terme. Nous voyons aussi, de plus en plus, des applications concernant des instruments chirurgicaux stérilisables intégrant des circuits électroniques. On commence à voir

Le disque magnétique au cœur de l'implant eyeWatch de Rheon Medical est protégé contre la corrosion par le revêtement de Coat X.

Pouvez-vous nous résumer la genèse de Coat-X ?

Tout a commencé chez Johnson & Johnson, où j'étais ingénieur de développement au sein d'une équipe qui travaillait sur des capteurs implantables de pression et de débit pour le traitement de l'hydrocéphalie. Ces capteurs étaient encapsulés dans des boîtiers en verre, qui représentaient 70 à 80 % du volume du composant final. En plus de cet inconvénient préjudiciable à la miniaturisation, le process d'encapsulation était difficile à réaliser et coûteux. De ce constat est née l'idée de recourir aux couches minces. Pour ce faire, Johnson & Johnson a lancé un projet d'innovation en collaboration avec la Haute Ecole ARC de Neuchâtel. C'était l'objet de ma thèse de doctorat.

En 2016, nous avons créé Coat X autour de ce projet. Basée à La Chaux-de-Fonds, l'entreprise compte aujourd'hui 11 collaborateurs, avec une croissance forte.

En quoi consiste la technologie de revêtement de surface que vous avez développée ?

Nous sommes partis du dépôt de parylène C en phase vapeur, bien connu pour permettre une encapsulation biocompatible de l'électronique. Mais

INFO

Classée dans le top 100 des start-up suisses les plus prometteuses (Startup.ch), Coat-X s'est vue attribuer de nombreuses récompenses, comme le prix Neode en 2015 et le prix Innovation BCN en 2016.

également des applications dans la neurologie. Nous avons d'ailleurs engagé une collaboration stratégique avec le Wyss Center à Genève pour développer, ensemble, des encapsulations pour une future génération d'implants neuronaux.

L'une de nos premières applications se trouve dans l'ophtalmologie, avec la société Rheon Medical, qui est basée à Lausanne. Elle concerne eyeWatch, un système de drainage implanté dans l'œil du patient souffrant de glaucome. Ce dispositif permet l'ajustement, de manière non invasive, de la pression intra-oculaire. Le cœur du système est constitué d'un disque magnétique rotatif protégé contre la corrosion à l'aide de la technologie de Coat X. Avec un recul de presque 3 ans d'études cliniques, les implants mis en place chez 77 patients fonctionnent toujours très bien. Rheon Medical est d'ailleurs proche d'obtenir la certification CE.

On peut imaginer d'autres applications potentielles, notamment des stents sur lesquels seraient intégrés des capteurs recouverts d'un film multicouches, pour prévenir une recalcification.

Quelle est l'étendue des prestations que propose Coat-X, actuellement ?

Notre stratégie est de proposer des solutions d'encapsulation, généralement en deux phases : une étude de faisabilité et le revêtement, effectuée en salle blanche dans nos locaux. Nous proposons

aussi un service d'engineering pour conseiller nos clients sur le développement de leur implant, le choix des matériaux, la géométrie, les méthodes de fabrication...

Nous disposons aussi d'un centre de caractérisation, qui nous permet d'effectuer la validation des produits de nos clients, avec des moyens de vieillissement accéléré, de mesures d'épaisseurs, de test de corrosion, d'adhésion et d'herméticité.

Enfin, pour certains clients, nous pratiquons la location de lignes de production, quand il s'agit de traiter de grandes quantités de pièces.



Source : Coat X

Andreas Hogg

A quelle étape en est le développement de l'entreprise et quels sont vos objectifs pour 2019 ?

Nous avons effectué une première levée de fonds en 2017, suivie d'une seconde en 2018, qui va nous permettre de déployer notre stratégie de croissance consistant à offrir nos solutions d'encapsulation à un plus large éventail de clients.

Nous nous réjouissons en particulier de l'engagement de l'un de nos fondateurs, Yanik Tardy, ancien directeur chez Johnson & Johnson, qui a pris un rôle opérationnel à plein temps pour s'occuper de développer la stratégie commerciale de l'entreprise.

En 2019, nous allons doubler notre capacité de revêtement et finaliser notre certification ISO 13485.

www.coat-x.com

Spécialiste du nettoyage de pièces médicales

VOS BESOINS

NOS PROCÉDÉS CLÉ EN MAIN

FISA L'ÉQUATION GAGNANTE



avant



après



avant



après

ROBOT

FLUIDS
MANAGEMENT

TOOLINGS

HMI
CONTROLLERSOFTWARE
PLUGINSULTRASOUNDS
TECHNOLOGY

Contact us sales@fisa.com

FISA France

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

Savoie Technolac
BP 263
73375 Le Bourget du Lac



www.fisa.com

Quand l'écologie s'invite dans le nettoyage...

Dégraissage - Pour les dix ans à venir, la société suisse NGL Cleaning Technology a choisi de mettre l'accent sur deux axes principaux : une assistance complète à ses clients et le développement de nouveaux produits.

Dans le cadre de la première de ces orientations, l'entreprise avait déjà créé, il y a quelques années, la NGL Academy, dont le but était d'offrir à ses clients, mais aussi à ses distributeurs et à ses employés, une formation et des informations sur ses produits. Cette volonté de partager les connaissances amène aujourd'hui NGL à organiser des « afterworks ».

Un premier afterwork a eu lieu l'automne dernier sur le thème du "nettoyage des pâtes à polir dans l'industrie horlogère et médicale". Des intervenants issus de l'industrie ont rendu compte de leur expérience afin de comprendre les bonnes pratiques de polissage

et d'améliorer les techniques. Ils ont également présenté des outils pour une bonne gestion des processus d'élimination de pâtes à polir en milieu industriel.

Les échanges entre participants et intervenants ont clairement fait ressortir le sujet important du traitement des eaux en milieu industriel. De ce fait, NGL a décidé d'organiser le 12 mars 2019 à La Chaux-de-Fonds, une session sur « les bonnes pratiques du traitement des eaux résiduaires industrielles ».

Sur le plan des produits proposés par NGL, on peut citer la gamme Galvex de dégraissants écologiques pour l'élimination de pâtes à polir et des huiles légères en procédés ultrasons. Compatibles avec tous les types de matériaux, ces produits assurent un dégraissage complet des pièces, même celles de géométrie complexe. Citons par exemple le nouveau « Galvex 20.02 », compatible



Source : NGL Cleaning Technology

NGL a organisé l'automne dernier un afterwork sur le nettoyage des pâtes à polir, lors duquel le choix de la qualité d'eau mise en oeuvre et du processus chimique le mieux adapté a été abordé.

avec tous les métaux, sauf les carbures.

Le procédé de passivation Decomet permet pour sa part d'éliminer les fragments d'outils ou particules de fer de la surface des pièces.

Adapté au secteur de l'implantologie, le « Rodaclean 2018 » est destiné à l'élimination des pâtes à polir et des

huiles légères. Compatible avec titane, céramique, aciers, aciers inox..., il assure un dégraissage complet des pièces, avec une excellente mouillabilité des surfaces. Il permet une préparation efficace des surfaces après polissage, usinage et avant métallisation sous vide. eg

www.ngl-group.com

Fabrication d'ancillaires : de la conception à la passivation

Orthopédie - Fondée en 1980, la société LAM (Les Ateliers Modernes) fabrique des ancillaires de haute précision pour la chirurgie du dos, du genou et de la hanche. Elle a rejoint Euclide Industrie en 2016, un groupe industriel fournisseur de rang 1, dédié à la mécanique de précision, qui emploie 250 personnes. LAM compte à elle seule 60 collaborateurs spécialisés dans les activités de co-conception, d'industrialisation et de production et réalise 5,5 millions d'euros de chiffre d'affaires.

Après avoir investi dans le fraisage 5 axes, l'électroérosion et le tournage numérique multiaxe, LAM intègre désormais les métiers de la finition : la tribofinition, le brossage, le sablage manuel et robotisé, le marquage laser, le nettoyage et le traitement de surface. L'entreprise s'est équipée d'une ligne de nettoyage et passivation du constructeur FISA en 2017. Cela lui permet



Source : Euclide Industrie

LAM appuie son activité médicale sur la force du groupe de mécanique de précision dont elle fait partie : Euclide Industrie.

de proposer une prestation qualifiée de marquage laser et de passivation selon la NFS 94-091 et l'ASTM A967.

Pour s'adapter à l'évolution du marché, LAM a également développé une activité d'étude et de développement qui occupe aujourd'hui une place importante au sein de l'activité de la société. La conception

de montages d'usinage, d'outils d'assemblage, de moyens de contrôle... sont quelques exemples de la capacité de cette société à gérer l'industrialisation des projets complexes de ses clients. Certifiée ISO 13485:2016, LAM apporte à ses clients la garantie d'une maîtrise complète de ses procédés, via des qualifications, des éva-

luations périodiques de ses partenaires critiques, des surveillances du produit tout au long de sa réalisation, l'identification de risques liés à la production ainsi que les contrôles qualité à chaque étape de fabrication.

« Le marché mondial des instruments orthopédiques est en croissance de 7% par an en moyenne ; les fabricants de DM ont tous tendance à externaliser la fabrication des ancillaires à des sous-traitants de petite taille qui ne peuvent pas suivre ce rythme », indique Sébastien Jaïn, Directeur Général du groupe Euclide Industrie. « Notre ambition est d'accélérer notre croissance qui est en moyenne de 9% par an sur les 5 dernières années en nous ouvrant sur l'international et en apportant à nos clients des solutions techniques de plus en plus complètes, qui satisfont aux exigences réglementaires de ce marché. » eg

www.euclide.com

Electropolissage à sec de pièces métalliques

Finition - Basée à Barcelone, la société GPA Innova a développé la technologie DryLyte, un procédé de meulage et de polissage automatiques de composants métalliques. Selon l'entreprise, il s'agit du premier système de polissage électrolytique à sec, le procédé étant basé sur le déplacement d'ions au moyen de corps solides libres.

Contrairement aux procédés de polissage traditionnels, DryLyte se distingue par sa capacité à préserver la forme initiale de la pièce, y compris ses arêtes, et à pénétrer dans les zones difficiles d'accès. Le polissage obtenu est homogène sur toute la surface, sans marques de rectification ni micro-rayures, le rendu étant celui d'un poli miroir. Le Ra indiqué par GPA Innova est inférieur à 0,1 µm, sans modification de la géométrie de la pièce et tout en assurant d'ex-



Implant rachidien en titane avec finition de surface lisse obtenue grâce à la technologie DryLyte de l'Espagnol GPA Innova.

cellentes propriétés mécaniques. Différents métaux se prêtent au procédé, comme l'acier, l'acier inoxydable, l'aluminium, le chrome cobalt ou encore le titane.

GPA Innova a fait breveter la machine DLYte qui peut traiter à la fois les pièces en fonte, les pièces en métal fritté ou les pièces usinées sur machine à commande numérique.

Les applications de ce procédé dans le domaine de la finition de pièces médicales sont multiples :

- stents coronariens en niti-nol réalisés par découpe laser,
- plaques d'ostéosynthèse usinées à partir de titane,
- stents fraisés en titane,
- cages intervertébrales frittées en titane,

- implants intracrâniens frittés en titane,
 - barres d'implants dentaires fraisées en titane
- pour n'en citer que quelques-unes.

La technologie DryLite en est actuellement à un stade très précoce. Néanmoins, GPA Innova pense qu'elle pourrait « révolutionner l'industrie de la finition », compte tenu de sa vaste gamme d'applications.

La société a établi des partenariats avec un certain nombre de sociétés du secteur de la fabrication additive, notamment EOS, Renishaw, SLM Solutions et 3D Systems, afin de proposer une solution complète à ses clients et de développer une offre de polissage adaptée aux différents matériaux et applications de la fabrication additive de pièces en métal.

www.gpainnova.com

Source : GPA Innova

THERMI-LYON

INDUSTRIE

ATMOSPHÈRE

CONTRÔLE

Groupe

THERMI-PLATIN

Nouveaux locaux... SOUS VIDE

modernes et encore mieux adaptés aux exigences de nos clients

Nouvelles gammes de PVD et Duplex PVD...

PLATIN® Medi pour dispositifs médicaux

PLATIN® Premium pour outils coupants et outillages de forme



**MAÎTRISER LA MATIÈRE
POUR ALLER PLUS LOIN**

**NOUVELLE ADRESSE
THERMI-PLATIN
174 Rue des Rosses
74970 MARIGNIER**

**04 50 34 69 88 ou par mail à
contact@thermi-platin.com**

Le médecin investigateur : un acteur clé, mais pas solitaire...

Christophe Soyez
et Patrick Blandin
du groupe AFCROs-DM

Le recueil de données cliniques nécessite un investissement important de la part des médecins investigateurs, d'autant plus qu'il implique de nombreuses tâches administratives. Des solutions existent toutefois pour accompagner ces médecins, comme nous l'explique l'AFCROs.

Depuis le vote du Règlement Européen 2017/745 qui sera opposable en mai 2020, le recueil de données cliniques est devenu incontournable pour la plupart des dispositifs médicaux (DM). Pour cela, les fabricants doivent impliquer les médecins, qui voient leur rôle évoluer dans la mesure où, en plus de suivre les patients et d'évaluer l'impact du DM sur leur santé, ils doivent désormais devenir investigateurs et fournir les données qui permettront l'évaluation clinique du DM. Autrement dit, fournir les éléments permettant de déterminer de manière objective le ratio bénéfice/risque d'un DM pour les patients qui en bénéficieront, que ce soit à l'hôpital, en clinique ou en cabinet de ville.

Ce recueil de données est encadré par un certain nombre de textes (Déclaration d'Helsinki, Loi Jardé, Norme ISO 14155...) et d'obligations légales qui sont fonction de l'impact de la recherche sur le patient (RIPH 1 à 3, suivi post-commercialisation...).

On comprend vite que derrière les mots « recueil de données » se cachent un certain nombre d'activités différentes mais essentielles à une évaluation du DM dans les règles.

La participation du patient ne va pas de soi : son accord doit être obtenu avant toute chose. *A minima*, le médecin informe le patient des bénéfices et des risques de l'investigation clinique et de son droit de s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre d'une recherche. En fonction de l'impact de l'évaluation sur la prise en charge habituelle, il faudra également que le médecin l'informe du déroulement de l'étude et/ou des actes qui vont lui être imposés par le plan d'investigation clinique (PIC) et qui sortent de sa prise en charge habituelle. Il faudra alors obtenir l'accord écrit (signé) du patient avant de procéder à tout acte en relation avec l'évaluation. Cet exercice peut être difficile pour un médecin n'ayant qu'une relation récente avec le patient ou, inversement, craignant de perdre la confiance d'un patient régulier.

Le suivi du patient peut être modifié par le PIC au niveau de la fréquence des visites (notamment pour l'évaluation de la sécurité du patient, l'évolution clinique ...), de la durée du suivi, des bilans ou des examens demandés... Certaines échelles d'évaluation peuvent également être complétées soit par

Face à leur charge de travail, les médecins sont nombreux à renoncer aux projets d'investigation clinique. Ils peuvent pourtant s'appuyer sur de nombreux métiers dans l'accomplissement de cette tâche.



Source : ©wutzkoh - stock.adobe.com

le patient soit par le médecin (qualité de vie, impression clinique globale ...). De même, la sécurité du patient va être prise en charge différemment puisque les événements indésirables, graves ou non, liés ou non au dispositif ou à sa défectuosité, vont être systématiquement recherchés et notifiés.

Le médecin investigateur doit faire preuve d'une extrême rigueur

L'investigateur devra également respecter scrupuleusement la méthodologie définie par le PIC, ainsi que les divers textes réglementaires. Les données collectées doivent être saisies dans un cahier d'observation qui pourra être électronique ou sous format papier. Ces données, susceptibles d'être vérifiées ou auditées par le sponsor ou les autorités compétentes, doivent correspondre aux données figurant dans le dossier clinique du patient. Seules quelques données, dûment identifiées comme telles dans le PIC, peuvent être directement saisies dans le cahier d'observation. Une mise en place et un suivi rigoureux de l'investigation clinique par un attaché de recherche clinique (ARC) moniteur dans le centre investigateur est une des clés de son bon déroulement.

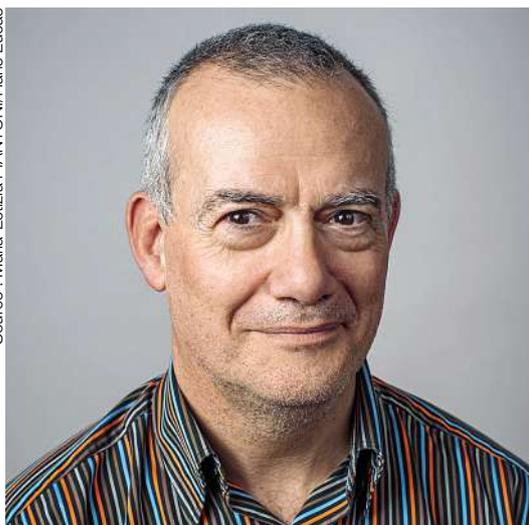
La responsabilité de l'investigateur porte également sur le versant administratif de l'étude : il doit veiller à ce que toute la documentation de l'étude soit présente et stockée en lieu sûr. La traçabilité des produits évalués (comptabilité, utilisation et conservation) fait aussi partie de ses responsabilités.

Enfin, en participant à une recherche, l'investigateur, préalablement formé à la réglementation en vigueur et à l'investigation clinique, s'engage à avoir les compétences nécessaires et à disposer de tous les moyens techniques et humains (y compris le temps) pour mener à bien l'investigation clinique telle qu'elle est prévue dans le PIC. Il a ainsi la charge de s'assurer que toute personne de son centre travaillant sur l'étude ait été correctement formée à la recherche, si besoin par lui-même.

Délester les médecins investigateurs de la partie administrative

Malheureusement, l'environnement actuel des médecins fait qu'ils sont nombreux à ne pouvoir tenir leurs engagements qu'au prix d'un effort consé-

Source : Marie-Leizla Piantoni/Hans Lucas



Christophe Soyeux

quent, voire à renoncer à participer aux projets d'investigations cliniques. En effet, le manque de temps principalement, mais aussi les difficultés techniques, la multiplicité des études à gérer, les éventuelles anomalies du protocole ou le non respect des recommandations, et enfin le manque de retour sur investissement (publication d'articles sans les nommer...), participent à cet état de fait.

L'expérience nous montre ainsi que l'assistance de l'ARC moniteur ne suffit plus. Fort heureusement, les solutions mises en place, soit directement au sein des structures médicales (utilisation du personnel du centre, créations de structures dédiées telles que DRCI (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation), CRC (Centre de Recherche Clinique), URC (Unité de Recherche Clinique) ...), soit au sein des sociétés de services (CROs) qui ont fait leurs preuves dans le développement des médicaments sont transposables aux évaluations cliniques du DM. Il s'agit essentiellement de mettre à disposition des médecins du personnel qualifié, pour les décharger de la partie « administrative » et leur permettre de se concentrer sur leur cœur de métier : le suivi et l'évaluation clinique du patient.

C'est ainsi que de nouveaux métiers sont apparus : technicien d'étude clinique, ARC hospitalier, coordinateur d'étude, infirmière(er) d'étude clinique... Les services qu'ils peuvent rendre, sous la responsabilité de l'investigateur, incluent notamment : la saisie des données dans les cahiers d'observations, la pré-sélection de patients, l'organisation du parcours et l'accompagnement du patient au sein de l'hôpital pour les bilans demandés par le PIC, la gestion des documents administratifs...

En fournissant des données de qualité, dans les délais impartis et en accord avec le Plan d'investigation Clinique, le médecin investigateur est un élément clé du développement du DM. Cependant, il devient de plus en plus difficile pour les médecins de mener de front activité médicale et investigation clinique. Pour y parvenir, le recours à un support technique humain, qualifié et proche d'eux est une des solutions qui a fait ses preuves et peut aisément être appliquée au DM.

DeviceMed

INFO

L'AFCROs (Association Française des CROs) regroupe aujourd'hui plus de 70 sociétés de recherche sous contrat et représente 3000 collaborateurs dans le domaine de la recherche clinique et épidémiologique.

Source : AFCROs



Patrick Blandin

Le RSDV (Remote Source Data Verification) de plus en plus utilisé

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Dans les études cliniques, il est fondamental que les données majeures du cahier d'observation soient confrontées avec celles du dossier source du patient. La vérification à distance de ces données source présente de multiples avantages, comme l'explique le Dr Sorba qui voit en elle la solution d'avenir.

Le développement clinique des dispositifs médicaux nécessite des sites d'investigation qui se situent le plus souvent dans de nombreux pays, avec un nombre de centres par pays relativement faible. La priorité est la vitesse de recrutement des patients. Pour cela, il est important de développer une gestion à distance de ces sites d'investigation. Un certain nombre d'outils de gestion le permettent : l'e-CRF, qui s'est totalement imposé, les plateformes d'e-learning, la visio-conférence et bien sûr l'e-mail.

Le monitoring à distance se développe aussi : le moniteur appelle le centre d'investigation ou lui adresse un mail pour le motiver, lui poser des questions sur le remplissage du cahier d'observation électronique, et éventuellement vérifier la bonne adéquation du centre avec l'étude.

Dans les études cliniques, il est fondamental que les données majeures du cahier d'observation soient confrontées avec le dossier source. Jusqu'à présent, la seule possibilité pour réaliser ce travail était de se rendre sur site, ce qui représente un investissement colossal en temps et des coûts souvent rédhibitoires pour l'industriel.

En 2009, une première expérience de RSDV (vérification à distance des données source) a été menée aux USA sur 120 sites d'investigation, en accord avec la loi HIPAA (the Health Insurance Portability and Accountability Act). Il s'agissait d'un test comparatif entre les sites monitorés classiquement et les sites monitorés par RSDV. Les résultats montrent que la qualité et la compliance des sites a été véritablement améliorée et qu'au final, 92 % des sites souhaitent retravailler avec un système de RSDV. (Publication : Cathy Radovich | Jennifer Frick en 2009 sur Peer Review.)

Depuis l'entrée en vigueur du RGPD, la mise en œuvre d'un système comparable est nettement facilitée car l'investigateur peut transmettre des documents source par un système électronique sécurisé et permettre ainsi un contrôle des données source à distance par un moniteur spécialisé et formé à la méthode. Plusieurs applications sont aujourd'hui en développement permettant la vérification à distance des données source.

Les multiples atouts du RSDV

Les avantages du RSDV sont nombreux :

- **une meilleure compliance du site d'investigation avec une augmentation de la motivation à participer**



Source : MultiHealth Group
Pour Gérard Sorba, l'optimisation du temps du médecin et du moniteur devrait favoriser l'émergence de nouvelles thérapeutiques, rendant service aux futures générations de patients.

L'étude américaine l'a prouvé : les sites recrutent plus vite et la qualité des données est meilleure. En amont, le médecin et son équipe sont mieux préparés et les échanges avec le moniteur à distance sont plus fréquents et plus efficaces qu'une visite sur site.

■ un gain de temps pour le médecin

La visite de monitoring sur site fait perdre beaucoup de temps au médecin qui doit rechercher des documents, consacrer du temps au moniteur, tout en gérant son activité médicale en parallèle.

Le RSDV s'adapte au rythme du médecin sans le perturber car les connexions sont effectuées au moment où il est le plus disponible.

■ une réduction très importante des coûts

Dans une étude clinique, 60 % du budget sont consacrés au monitoring sur site. Le RSDV permet de réduire la facture finale de 30 à 50 % car il n'est pas question pour l'instant d'arrêter complètement le monitoring sur site mais de l'alléger. Pour les prestataires gérant le flux de données, la flexibilité de la gestion des ressources humaines est améliorée et la productivité est ainsi nettement augmentée.

■ une meilleure formation en amont des différents acteurs que sont les équipes soignantes et les moniteurs

La gestion à distance nécessite des outils électroniques de formation, de transmission de données et de contrôle performants. Sur le modèle du « Home based », le RSDV est appelé à se développer fortement.

■ l'intégration de sites isolés

Le RSDV permet de sélectionner des sites ayant des plateaux techniques adaptés mais ne participant pas classiquement aux études cliniques internationales souvent du fait de leur implantation éloignée des métropoles. Ces sites peu occupés sont souvent très motivés, ont des patients à inclure et respectent les exigences réglementaires et techniques.

■ la facilitation des audits des sites

La préparation des vérifications est plus aisée, les connexions avec les investigateurs et sur le e-CRF sont traçables. L'auditeur peut réaliser un pré-audit plus facilement et sélectionner les sites à visiter en fonction de la réalité du travail de l'investigateur au lieu de se fier au hasard ou aux activités inconsistantes du site.

Autant d'avantages qui font réellement du RSDV la solution d'avenir. eg

www.multihealthgroup.com

DeviceMed
INFO

Le RSDV est aussi éco-responsable puisqu'il limite l'utilisation du papier ainsi que les déplacements aériens et ferroviaires.

Essais cliniques de prototypes de DM : maîtriser la conformité réglementaire

Les instituts de recherche ou les start-up disposent rarement d'une organisation qui permette le suivi réglementaire de leurs activités de conception et de production. Surgiqual Institute les accompagne dans cette démarche en leur apportant son expertise réglementaire et ses processus de conception certifiés ISO 13485.

Le renforcement de la réglementation encadrant les dispositifs médicaux (DM) et DM de diagnostic in vitro transparait dans les nouveaux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 qui intègrent de nouvelles exigences d'essais cliniques pour démontrer les performances attendues.

Ce constat se reflète entre autres dans :

- le durcissement des classes de risques : citons ici l'exemple des implants actifs ou celui de nombreux implants chirurgicaux et prothèses, qui appartiennent désormais d'office à la classe III. Autres DM concernés : les logiciels médicaux intervenant dans les décisions thérapeutiques ou diagnostiques affectés au minimum à la classe IIa.

- des exigences générales de sécurité et de performances plus détaillées et plus nombreuses,
- une procédure d'évaluation clinique imposée pour apporter la preuve clinique de la performance médicale ou technique revendiquée.

Plus l'innovation sera importante, plus les essais cliniques seront indispensables, surtout en l'absence d'équivalence et/ou de cadre normatif prédéfini. L'obtention de preuves cliniques est par ailleurs une étape clé pour les instituts de recherche et start-up dans la valorisation, la recherche de financement et/ou l'accès au marché.

Que le fabricant soit un industriel déjà présent sur le marché, un institut de recherche ou encore une start-up, il aura les mêmes obligations concernant les prototypes de DM non marqués CE, notamment assurer la sécurité des patients. Dans le cadre d'un dossier de demande d'autorisation à l'ANSM, il s'agit pour le fabricant de démontrer :

- la pertinence du suivi de sa conception au regard des exigences de la norme ISO 13485 (plus l'IEC 62304 pour les logiciels) et des normes particulières applicables ;
- l'évaluation des risques selon la norme ISO 14971 en relation avec la démonstration argumentée d'un bénéfice médical attendu ;
- la maîtrise des processus de fabrication des prototypes destinés aux essais cliniques et ce, avec des éléments de validation plus nombreux lorsque la classe de risque augmente.

Sur la base de ces éléments, le fabricant doit : (1) Produire une déclaration de conformité avec une évaluation faite de la réponse aux exigences applicables de l'annexe I des nouveaux règlements DM ou DMDIV, (2) Produire un certificat de libération des prototypes après vérification que tous les critères d'acceptation définis sont atteints, (3) Evaluer le risque résiduel final pour les utilisateurs du dispositif dans le cadre défini de l'essai.



Or les instituts de recherche ou start-up disposent rarement d'une organisation permettant le suivi des activités de conception et production (généralement un système qualité ISO 13485), et peuvent difficilement engager leur responsabilité sur des expertises qu'ils ne maîtrisent pas ou pas encore.

Ils peuvent bien sûr internaliser une organisation qualifiée, de conception, contrôle et certifications produits, mais c'est une démarche longue et coûteuse et qui peut allonger les délais de valorisation.

C'est pour éviter ces écueils que Surgiqual Institute (SQI) a mis en place un processus d'accompagnement ciblé. Il associe à l'expertise technique de ses clients, son expertise réglementaire et ses processus de conception certifiés ISO 13485 :

- les données techniques de la conception sont redéployées dans un processus de conception conforme aux exigences de l'ISO 13485 ;
- les preuves et les éléments de sécurité/performance/conformité nécessaires sont déterminés puis vérifiés et tracés ;
- les activités de production de la structure et de ses sous-traitants pour l'obtention des prototypes sont mises sous contrôle.

Ce dossier répondant aux exigences réglementaires de la conception du DM/DMIA/DMDIV restera la propriété du client qui pourra l'intégrer dans son propre système qualité le moment venu. eg

www.surgiqual-institute.com



Lucile Marron Brignone, Ph. D., Directrice Qualité & Affaires Réglementaires

DeviceMed INFO

Surgiqual Institute engage sa responsabilité réglementaire de fabricant qualifié pour le compte de ses clients et produit les attestations demandées par les autorités pour autoriser les essais cliniques.

Réussir son évaluation clinique : les recommandations d'un expert

Efstathios Vassiliadis,
Solutions Delivery
Manager chez Maetrics

Suite au durcissement du nouveau règlement, il faut s'attendre à ce que les organismes notifiés redoublent de vigilance quant aux données cliniques produites par les fabricants. D'où l'importance de soigner le rapport d'évaluation clinique. Maetrics invite ici les fabricants à suivre 5 précieux conseils.

DeviceMed

INFO

Le rapport d'évaluation clinique doit démontrer :

- que le dispositif permet de réaliser l'objectif visé
- que tout risque connu (ou prévisible) est minimisé et mis en balance avec les avantages de l'utilisation prévue
- et que toute allégation concernant les performances du dispositif est étayée par les preuves nécessaires.

Tout industriel du dispositif médical qui souhaite commercialiser un nouveau produit ou continuer à vendre un produit existant en Europe doit inclure un rapport d'évaluation clinique (REC) à jour dans son dossier technique. Souvent les fabricants ne sont pas au fait des étapes nécessaires pour produire un REC conforme et la compréhension des stratégies d'évaluation clinique demeure l'apanage des spécialistes. Ce manque d'expertise peut d'ailleurs amener à une compréhension erronée des exigences.

Pour rédiger et maintenir des REC à jour et bien documentés, il est nécessaire de suivre au moins 5 conseils :

■ Embaucher un rédacteur REC

Il est essentiel de disposer de rédacteurs internes expérimentés dans le traitement des données cliniques. Il faut également que ce personnel connaisse le type de dispositif et les domaines de traitement concernés. Une compétence en examen critique pour satisfaire aux exigences réglementaires est importante aussi.

■ Mettre en place des programmes de formation

Chaque entreprise ne se dote pas de rédacteurs REC de haut niveau ; les dirigeants doivent donc investir dans des programmes de formation centrés sur des éléments précis du processus de rédaction des REC. Si des révisions postérieures à l'examen des

ON s'avèrent nécessaires, elles allongeront d'autant la durée de l'évaluation. Il est donc préférable d'avoir une compréhension complète des exigences. Dans les cas où les fabricants externalisent cette tâche, les connaissances internes demeurent cruciales pour pouvoir évaluer le REC fourni avant de le soumettre à l'Organisme notifié (ON) pour l'évaluation officielle.

■ Développer des procédures internes dans le cadre du système de gestion de la qualité

La rédaction d'un REC est un processus continu, qui nécessite des éléments d'information internes comme les données produits, ainsi que les données de surveillance post-commercialisation et de gestion des risques. Il convient de mettre en place des procédures efficaces pour recueillir ces informations afin de veiller à ce qu'elles soient toujours disponibles en cas de besoin, et puissent être obtenues dans le format adéquat.

■ Encourager une approche collective

Afin de réduire le temps passé sur les REC, il faut attribuer des tâches selon les compétences disponibles au sein des équipes internes. Cet effort collaboratif sert à alléger la pression sur les sociétés. Par exemple, il n'est pas nécessaire pour l'auteur du REC de récupérer les données, cette tâche pouvant être affectée au personnel qualifié.

■ Prévoir des ressources suffisantes

Il ne faut pas sous-estimer le temps nécessaire pour effectuer un REC. En moyenne, le processus dure trois mois, mais sans stratégie systématique, cela peut prendre plus de temps. Pour rédiger un REC en interne, il est nécessaire de disposer d'une équipe suffisamment grande et d'attribuer soigneusement les tâches. Cette approche a des effets positifs sur la qualité du REC final. En cas de manque de ressources chez le fabricant, la préparation du REC peut aussi être déléguée à un prestataire externe.

A l'heure actuelle, plus de la moitié (58%) des fabricants de DM n'ont pas mis en place de stratégie pour remédier aux écarts observés dans le processus de collecte de données cliniques. La mise en œuvre d'une approche efficace et stratégique du REC contribue à :

- l'amélioration de la gestion des risques ;
- l'amélioration de la surveillance post-commercialisation ;
- la rationalisation du portefeuille de produits ;
- l'accélération du lancement de nouveaux dispositifs ;
- l'amélioration de la conception des produits ;
- et la justification des déclarations relatives au produit.

eg

www.maetrics.com



Source : Maetrics

La rédaction d'un REC nécessite le recueil d'informations internes comme les données produits, ainsi que les données de surveillance post-commercialisation et de gestion des risques.

MENTIONS LÉGALES

Année 12 | Numéro 2

RÉDACTION :

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

Directrice de publication et DPO : Evelyne Gisselbrecht,
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Patrick Renard,
patrick.renard@live.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Rohan-Jean Bianco, Patrick Blandin, Vincent Castéras, Gemma Church, Amin Elmrbati, Nicolas Gardan, Frank Grube, Tiphaine Guittat, Pascal Mailley, Gérard Sorba, Christophe Soyez, Hugues Tabot et Efstathios Vassiliadis.

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
Laurence Jaffeux, laurence.jaffeux@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.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Index des sociétés

3D Medlab	22	MD Start	8
3D Systems	19	mdp	26, 28, 33
A		MedFIT	10
Actronic	30	MedtecLIVE	Flap
AFCROs	54	Micado	17
Alpwise	48	MPS Microsystems	31
Artec 3D	20	MultiHealth Group	56
B		N	
Bürkert France	27	nexialist	14
C		Nextis	40
CEA	24	NGL Cleaning Technology	52
Coat X	50	O	
Comelec	43	Orthomann	11, 23
Comsol	16	P	
ConCeplus	10	Philomec	18
ContaminExpo	10	Pôle des Microtechniques	6
D		Polyrack Tech-Group	44
Datron	43	Porex	38
E		Portescap	28
ebm-papst	27	Progress Silicones	41
Eff'Innov Technologies	43	Q	
Eichenberger Gewinde	27	Qfluidics	25
Emitech	15	R	
EPHJ-EPMT-SMT	60	Rose Plastic	2
Euclide Industrie	52	S	
F		Sanyo Denki Europe	29
Faulhaber	35	Selva	46
First Sensor	35	Sensirion	32
FISA France	51	SKF	29
Fischer Connectors	47	Sogilis	21
G		Steriservices	9
GPA Innova	53	Sterne	37
H		Surgiquil Institute	57
Haydon Kerk	31	T	
HKTDC	9	T4M	12
I		Temis	13
IDS Imaging	28	Thermi Lyon Groupe	53
igus	25, 34	Transluminal	3
IMI Precision Engineering	31	Trelleborg	39
IQPC	9	TSA	29
K		Turck duotec	47
KNF France	29	V	
M		Vêpres Constructions	5
Maatel	42, 45	Z	
Maetrics	58	ZwickRoell France	36
MaTechPlast	3		

Annonces en gras



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