

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

4

www.devicemed.fr

Année 12 | Juillet/Août 2019

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



Depuis 30 ans au service de
l'industrie de pointe

- robotique et intégration
- tôlerie fine
- usinage de précision

Présent sur 5 sites : en France,
en Roumanie et en Chine
www.axe-group.com



L'alliage des compétences fondamentales



GUIDE DE L'ACHETEUR 2019-2020

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

19 catégories de fournisseurs



Travaillez Avec Les Experts

www.teleflexmedicaloem.com

EPIC

Centre Medtec™

Développez un dispositif prêt à être commercialisé. Commercialisez votre dispositif plus rapidement. Réduisez les risques techniques.

Soumettez votre prochain projet à notre centre EPIC Medtec™. Le développement de dispositifs ne prend que quelques jours...et non des semaines, des mois voire des années.

Vous avez une idée géniale pour un dispositif médical. Vous savez ce que le dispositif doit faire, mais votre R&D est mobilisée sur d'autres projets, ou vous avez peut-être besoin de renseignements ou d'une opinion impartiale quant à la conception du dispositif pour en assurer la fabrication. Teleflex Medical OEM vous propose ses ressources, son expertise approfondie et ses dizaines d'années d'expérience. Nous sommes le partenaire qui vous écoute, qui comprend vos besoins et qui conçoit des solutions innovantes et hautement personnalisées.

Teleflex Medical OEM est un leader mondial des solutions sur mesure :

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

Teleflex®
MEDICAL OEM

Limerick, Irlande

Téléphone : +353 61 331906

E-mail : oeminfo@teleflex.com

Internet : www.teleflexmedicaloem.com

Rejoignez-nous sur Facebook® et LinkedIn®

La Belgique : un pays importateur de DM...

L'idée de dédier le dossier de ce numéro à la Belgique, et plus précisément à la Wallonie, nous est apparue comme une évidence, en particulier lorsque nous avons découvert les multiples projets d'innovations accompagnés par le pôle de compétitivité BioWin (cf notre article en page 8). Je me suis alors interrogée sur le potentiel que pouvait représenter le marché belge pour nos lecteurs.



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Quelques chiffres pour y répondre : la Belgique comptait 11,35 millions d'habitants en 2017 contre une population de 66,77 millions en France, soit un rapport de 1 à 6. Selon les données publiées en 2018 par Business France sur son site internet, le chiffre d'affaires annuel dégagé par la filière belge des dispositifs médicaux totalise 2,4 Mds EUR. A titre de comparaison, sur l'Hexagone, il était de 28 Mds EUR en 2016 (soit un rapport de 1 à plus de 11) d'après l'étude publiée par le SNITEM au premier trimestre 2017. Il en ressort clairement qu'une part importante des dispositifs médicaux utilisés au pays du Manneken Pis provient de l'étranger.

Business France précise que si les produits allemands et néerlandais figurent en bonne place pour leur rapport qualité/prix, les DM français sont quant à eux appréciés pour leur caractère innovant. A bon entendeur...

Dans ce numéro, vous trouverez aussi le répertoire actualisé de vos fournisseurs potentiels. Vous disposez ici de la version papier mais vous pouvez également consulter notre guide en ligne sur www.devicemed.fr qui est actualisé tout au long de l'année.

Je souhaite que ces informations vous permettent de nouer de nombreux partenariats fructueux !

Bonne lecture !

LAS

Lean Assembly Systems GmbH



- Machines d'assemblage à haute cadence
- Technique d'alimentation
- Contrôle des pièces à 100 %
- Machines à cames
- Cinématique indexée ou continue
- Qualifications (GMP, GAMP5, CFR21 part 11)



LAS Lean Assembly Systems GmbH
Talstraße 13
D-73547 Lorch-Weitmars, Allemagne
Votre contact: Roman Boos
T +49 7172 18917-520
M +49 171 305 279 2
r.boos@las-automation.de
www.las-automation.de

- 8 Les projets "Medtech" ont le vent en poupe au sein du pôle Biowin
- 10 Maîtriser sa gestion documentaire
Implant osseux imprimé en 3D en biocéramique
Succès du 3ème MedTech Meetup
- 11 Programme d'accélération des innovations médicales
Vannes miniatures

ACCESSOIRES D'INJECTION ET DE PRÉLÈVEMENT

- 13 Composants à usage unique

ADHÉSIFS

- 14 Choisir le bon adhésif silicone

COMPOSANTS ÉLECTRIQUES / ÉLECTRONIQUES

- 18 Alimentation à découpage et IRM
- 20 Surmoulage direct autoclavable – Adaptateurs secteur – Mémoire non volatile
- 21 Contacts à ressort haute fiabilité

CONDITIONNEMENT

- 24 Sterimed étend son offre – Contrôle d'étanchéité
- 25 Production de film PETG médical
- 26 Assemblage à façon – Thermoformage – Double barrière
- 27 Emballages en carton

CONSEIL ET SERVICES

- 28 DM de classe I, il y a urgence !
- 30 Préparer son accès au marché
- 31 Service d'accompagnement – Aptitude à l'utilisation – Transformer les innovations françaises

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 36 Solution FAO pour mini-turbine
- 38 Solutions d'assemblage modulaires – Lavage au CO2 supercritique

- 39 Centre UGV pour la productivité – Positionnement de pièces
- 40 Outils de coupe de petite taille
- 41 Assemblage à haute cadence

FILTRES ET ÉLÉMENTS DE FILTRATION

- 42 Filtrage haut débit/longue durée
- 43 Matériau poreux polyvalent – Filtre pour embout de pipette

LOGICIELS

- 47 ERP qui change les perspectives

MATÉRIAUX

- 50 Alliages de titane
- 51 Mieux gérer la découpe de métal – La résine remplace l'inox

MESURE, TEST ET CONTRÔLE QUALITÉ

- 54 Mesure d'ultrasons
- 55 Mesure optique d'épaisseur
- 56 Affichage 3D stéréo – Mesure de paramètres de surface
- 57 Mesure de micro-géométries

MOTEURS ET TRANSMISSIONS

- 59 Moteurs pas à pas
- 60 Pièces d'entraînement – Commande d'axe en EtherCat
- 61 Moteurs DC

PETITS COMPOSANTS D'ASSEMBLAGE

- 63 Joints élastomères pour imagerie



Parmi les innovations qui jalonnent ce numéro, je vous invite à découvrir celle, en page 56, qui a de quoi révolutionner l'inspection visuelle.

Patrick Renard
Rédacteur en chef



L'écosystème santé en Wallonie compte un nombre croissant d'entreprises actives dans le domaine des technologies médicales.

Source : ©JeanLuc - stock.adobe.com

PLASTURGIE

- 68 Injection plastique high-tech
- 69 Polymère haute fluidité
- 70 Copolyesters – Polyoxyméthylène
- 71 Composants IV à usage unique

POMPES ET ÉLECTROVANNES

- 73 Micro-pompe à membrane
- 76 Dosage de fluide – Silence !

SALLES PROPRES

- 78 Efficacité énergétique
- 79 Systèmes individuels

SOUS-TRAITANCE

- 84 Savoir-faire en mécatronique
- 86 Procédé de passivation
- 87 Ingénierie et conception
- 88 Usinage – Implants – Outils

- 89 Tournage/fraisage
- 90 Claviers à membrane

STÉRILISATION

- 91 Solutions de stérilisation à l'EtO
- 92 Innovation et sécurité

TUBES ET FLEXIBLES

- 94 Sus au délaminage des cathéters

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

- 3 **Editorial**
- 6 **Réglementation**
- 96 **Etudes cliniques**
- 99 **Index des sociétés**
- 99 **Mentions légales**

APERÇU DU MARCHÉ DES FOURNISSEURS

DeviceMed

1. Accessoires d'injection et de prélèvement.....	12	10. Matériaux.....	48
2. Adhésifs.....	14	11. Mesure, test et contrôle qualité	52
3. Composants électriques / électroniques.....	16	12. Moteurs et transmissions.....	58
4. Conditionnement	22	13. Petits composants d'assemblage	62
5. Conseil et services	28	14. Plasturgie.....	64
6. Equipements de production..	32	15. Pompes et électrovannes.....	72
7. Filtres et éléments de filtration.....	42	16. Salles propres	77
8. Impression et étiquetage	44	17. Sous-traitance	80
9. Logiciels	46	18. Stérilisation.....	91
		19. Tubes et flexibles	94

STERNE
Silicone Performance

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

Dispositifs Médicaux
Medical devices
Implants à court terme
Short & Long Terms Implants
Implants à long terme

GETS ITS
FIRST STAR

MADE IN FRANCE

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

Ambulances aériennes : normes et essais imposés aux DM embarqués

Guillaume Martin,
expert en normalisation

Les services médicaux d'urgence constituent un environnement à part sur le plan normatif. Focus sur les ambulances aériennes, qui obligent les fabricants souhaitant y embarquer leur DM électroniques à respecter diverses exigences au-delà des normes de la série EN 60601, comme celles de la norme EN 13718, voire de normes spécifiques aux aéronefs.



Source : ©weeraiyut - stock.adobe.com

La cellule sanitaire d'un hélicoptère de service d'urgence comporte une dotation minimum en DM embarqués : pousse-seringue, moniteur de fonctions vitales, respirateur artificiel et défibrillateur.

Durant la guerre du Vietnam, le taux de mortalité des blessés a été considérablement réduit par les interventions rapides de l'hélicoptère Bell UH-1 Iroquois (appelé aussi "Huey") dans sa version d'évacuation sanitaire (Medevac). Si les conditions du transport médical étaient précaires, on peut imaginer le nombre de vie sauvées par ces interventions rapides au plus proche des combats. Dans les années qui ont suivi, la société civile a eu recours à des types de missions similaires, face à l'augmentation très rapide des accidents de la route. A l'ouest, les gouvernements ont rapidement créé les services médicaux d'urgence et d'assistance aux blessés. Le marché des hélicoptères médicaux d'urgences était né (HEMS - Helicopter Emergency Medical Service).

Il est bien loin le temps de l'hélicoptère "Huey" : les machines actuelles offrent des conditions optimales pour les pilotes, le personnel soignant et bien sûr les patients. Airbus Hélicoptères (ex-Eurocopter) est le premier fabricant mondial d'hélicoptères ci-

vils, et détient plus de 60 % du marché des hélicoptères médicaux d'urgence avec les machines EC135 et EC145 : cellule sanitaire conforme à la norme EN 13718, puissance accrue, niveau sonore réduit, *autopilot* 4 axes, possibilité de vision nocturne, etc. Ces engins sont devenus des auxiliaires médicaux précieux, capables d'intervenir rapidement sur une grande diversité de lieux. La rapidité d'intervention sert le concept de l'heure "d'or" bien connu en médecine d'urgence : la plupart des blessés graves mourant dans les premières heures, les chances de survies sont plus importantes si la victime rejoint un hôpital dans l'heure qui suit l'accident. Aux États-Unis, le service d'urgences aériennes est à la taille du pays : environ 300 bases desservent les 48 états avec plus de 400 hélicoptères en service et plus de 300 transports par jour.

Quelles normes en Europe ?

La normalisation est bien établie en Europe, même s'il est parfois difficile de faire le lien avec les essais à réaliser. Au CEN (Comité Européen de Normalisation), le comité technique TC 239 - Rescue systems est en charge de la normalisation dans ce domaine. Le groupe de travail WG 5 est plus particulièrement dédié aux ambulances aériennes.

S'il y a une norme à retenir, c'est l'EN 13718 (Véhicules médicaux et leur équipements - ambulances aériennes). Les cellules sanitaires des hélicoptères doivent être conformes à cette norme ; tout comme les dispositifs médicaux y prenant place.

Il ne faut bien sûr pas oublier la norme IEC/EN 60601-1-2 Ed4 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM), à laquelle le DM doit se conformer.

Il existe aussi la norme IEC 60601-1-12 (Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence). Même si elle a été reprise au niveau européen et français (NF EN 60601-1-12), cette norme n'est toujours pas harmonisée au Journal Officiel de l'Union Européenne.

Un environnement plus contraignant

Si des normes spécifiques ont été publiées, c'est que l'environnement aérien et l'urgence médicale de terrain induisent des contraintes techniques plus sévères pour les DM : vibrations, chutes, chocs, accélérations, différences de températures, CEM renforcée, etc. Très souvent, les fabricants de DM

proposent des appareils spécifiques, adaptés à ces conditions plus sévères. La solution peut se présenter aussi sous la forme d'un accessoire comprenant boîtier, support et fixation, permettant à un DM existant d'être "adapté" dans la cellule sanitaire d'un hélicoptère.

Coté CEM, il est fréquent de compter plusieurs téléphones portables et radio portatives, dans cet environnement très confiné.

Pour quels essais ?

Tout d'abord chaque dispositif électromédical, en tant que tel, doit être conforme à la norme générale IEC 60601-1, aux normes collatérales (IEC 60601-1-8, 1-6...) et bien sûr à sa norme particulière (IEC 60601-2-24 pour les pompes et pousse-seringues par exemple). Pour la collatérale CEM IEC 60601-1-2 ed4, le DM doit tenir les niveaux de l'environnement fourre-tout "à domicile". En effet, la dernière édition de la norme place toutes les ambulances dans cette catégorie ; il faut rappeler que les niveaux d'essais sont plus restrictifs que l'environnement "hôpital".

A ce niveau, il faut vérifier déjà s'il est nécessaire de modifier ou de rajouter certains essais ; exemple pour les radios VHF, dont les fréquences n'apparaissent pas dans le tableau 9 des fréquences particulières pour les essais d'immunité rayonnée.

La partie "médicale" étant couverte, il faut se conformer à la norme EN 13718. Cette norme annule, remplace et renforce certaines exigences : altitude (4000 m), protection contre les liquides (IPx4), etc. La norme ISO 7137 (Aéronefs - Conditions d'environnement et procédures d'essai pour les équipements embarqués) est citée en référence. Elle est à rapprocher de la très connue norme RTCA DO-160 américaine et de son équivalent européen EUROCAE ED-14, ces dernières étant citées dans la norme CEM médicale.

Un peu de confusion avec toutes ces normes ! Elles sont similaires et les équivalences sont faciles à réaliser. Reste qu'il faut effectuer *a minima* certains essais : température, chocs, vibrations, immunité aux fréquences radio conduites et rayonnées, et émissions rayonnées.

Pas question donc de "faire voler" un DM sans essais complémentaires, et c'est au fabricant de s'assurer que les performances essentielles et la sécurité de base sont maintenues dans toutes les conditions de vol. Le DM ne doit pas non plus perturber les différents dispositifs de l'aéronef qui sont essentiels à un vol en toute sécurité, comme la communication, la navigation et la propulsion.

Pour le fabricant de DM, il serait souhaitable de mettre un peu cela en avant comme une certification d'aptitude à l'urgence et au vol ; un argument commercial ?

pr

Our People Know

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

ISO 13485 CERTIFIED FACILITIES IN THE US & EUROPE

DEVICE DESIGN EXPERTISE, WITH OVER 850,000 DEVICES MANUFACTURED

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, learn more at: 3dsystems.com/device-med

 **3D SYSTEMS**
Additive Manufacturing Solutions

L'écosystème santé en Wallonie compte un nombre croissant d'entreprises actives dans le domaine des technologies médicales.

Source : © JeanLuc - sstock.adobe.com

Les projets "MedTech" ont le vent en poupe au sein du pôle BioWin

Patrick Renard

Acteur de référence en Wallonie dans la biotechnologie appliquée à la santé et dans les technologies médicales, le pôle de compétitivité BioWin voit grossir son portefeuille de projets R&D en "MedTech", et s'investit dans un nombre croissant d'innovations européennes au profit des PME du secteur.

Il y a plus de 12 ans, le gouvernement wallon a créé BioWin, un pôle de compétitivité dédié aux biotechnologies appliquées à la santé et aux technologies médicales. Au cœur de ces secteurs phares de la région wallonne, BioWin joue un rôle central de catalyseur d'innovation et de développement économique, ainsi que de soutien aux entreprises pour les aider à développer leurs activités en Wallonie et par-delà ses frontières.

Pour atteindre ces objectifs, un des leviers utilisés par le pôle est la mise en relation des universités, centres de recherche, hautes écoles, PME et grandes entreprises du secteur afin de les amener à concrétiser des projets de recherche et développement collaboratifs dans six grands domaines d'activité stratégiques : le (bio)pharma, la thérapie cellulaire, les radiations appliquées à la santé, la bioproduction, les data sciences et les dispositifs médicaux, ainsi que le diagnostic *in vitro*.

Toujours plus de projets "MedTech" dans le portefeuille R&D régional

L'écosystème santé en Wallonie compte un nombre croissant d'entreprises actives dans le domaine

"MedTech" et les projets du pôle en R&D, tant au niveau régional qu'international, sont en forte croissance.

Sur un portefeuille comprenant 47 projets régionaux de R&D recensés en 2018, 23 sont inscrits dans le domaine d'activité stratégique "Dispositifs médicaux et diagnostic *in vitro*". Parmi eux figurent trois projets en cours de développement : eLISA, BIOPTOS et Prouesse.

Le projet eLISA concerne le syndrome des apnées du sommeil, considéré comme un enjeu majeur en termes de santé publique. Les solutions actuelles étant souvent inconfortables, invasives ou coûteuses, le projet vise à développer un dispositif de traitement qui soit léger, connecté et accessible à tous.

La société Sunrise, coordinateur du projet, travaille en collaboration avec l'entreprise Quimesis, l'Université Catholique de Louvain (UCL) et l'Université de Namur (Institut naXys).

Le projet BIOPTOS concerne la régénération osseuse, fréquemment utilisée en dentisterie et plus particulièrement en intervention préalable à la pose d'implants. L'objectif du projet est de mettre au point une nouvelle génération de biomatériaux en

céramique faisant appel à des méthodes de production innovantes.

Les résultats de ce projet seront valorisés par deux partenaires industriels, Wishbone et Cerhum (voir p. 10), et bénéficient de l'expertise du centre de recherche Sirris ainsi que de chercheurs de l'Université de Liège (ULiège).

Quant au projet **Prouesse**, il concerne l'arthrose, qui touche plus de 300 millions de personnes dans le monde, dont 40 millions en Europe. Il vise à soutenir l'évaluation clinique d'un traitement innovant et personnalisé de l'ostéo-arthrose du genou. Le traitement développé consiste en un visco-supplément intra-articulaire à base de chitosane d'origine fongique visant à soulager la douleur arthrosique, avec un rapport bénéfices/risques favorable. Il est combiné à une plateforme en ligne de médecine personnalisée à l'attention des praticiens, qui permet le suivi des patients au moyen de biomarqueurs spécifiques.

Ce projet est mené par un consortium de 3 entreprises wallonnes et 2 unités de recherche académique :

- KiOmed Pharma, spécialisée dans les dispositifs médicaux innovants pour la médecine régénérative (coordinateur),
- Artialis, spécialisée dans les pathologies articulaires, en particulier les biomarqueurs de l'arthrose,
- DNAnalytics spécialisée en "data sciences" appliquées à la santé,
- l'Université libre de Bruxelles (Faculté de Pharmacie),
- et l'Université de Liège (Bone & Cartilage Research Unit, Département de Médecine Physique).

Une implication accrue dans les projets européens en MedTech

Le pôle BioWin est impliqué dans 5 projets européens dont 4 dans le domaine des MedTech : MAGIA, SmartMed, Safe N MedTech et NeMs4Bio.

Lancé en février 2018, le projet du programme COSME nommé **MAGIA** - L'Alliance européenne Medtech dédiée au soutien de l'internationalisation des PME - rassemble 4 pôles d'excellence : Lyonbiopôle (Auvergne-Rhône-Alpes), BioPmed (Piémont), BioWin et Life Science Nord (Allemagne du Nord). Son objectif principal est de favoriser l'internationalisation des PME membres des pôles concernés, grâce à la coopération et au partage des ressources. Il vise aussi à rendre l'industrie européenne des technologies médicales innovantes plus visible.

« Le projet MAGIA est une belle opportunité pour la Wallonie et pour le pôle », souligne Damien Diop, Head of Membership Development chez BioWin. « Nous travaillons avec 3 autres régions européennes pour établir une stratégie qui vise à aider les PME dans le secteur de la MedTech à aller vers l'international dans un contexte réglementaire en pleine évolution ».

La première phase du projet a mis en lumière une masse critique de plus de 500 PME MedTech grâce à une cartographie établie par les 4 régions. Ensuite, un sondage réalisé auprès de ces PME a permis d'identifier la Chine et les USA comme pays cibles vers lesquels les entreprises voudraient s'interna-

tionaliser. Le consortium va aider les clusters et les PME à mieux comprendre l'accès au marché pour ces 2 régions.

« Le secteur MedTech s'inscrit dans les thématiques prioritaires de BioWin. C'était une première étape importante qui nous a ouvert la porte à d'autres projets dans ce domaine. » ajoute Damien Diop.

Un projet européen en amenant un autre, BioWin a enclenché la deuxième vitesse en participant au projet **S3martMed** initié en octobre 2018. Grâce au travail de mapping accompli pour MAGIA, ce nouveau projet jouit d'une base solide pour se lancer. 5 régions y collaborent : LyonBiopole (en tant que coordinateur), BioWin, BioPmed, MedSilesia (Haute-Silésie) et BioRegio Stern (Bade Wurtemberg).

L'objectif de ce nouveau projet est de cartographier les compétences de chaque région ainsi que leurs besoins, qu'ils se situent au niveau financier, commercial ou réglementaire, afin de pérenniser les PME du secteur.

Un premier événement de réseautage se tiendra les 19 et 20 septembre prochains à Tübingen, en Allemagne. Il inclura des sessions B2B et rassemblera les PME, centres de recherche et les clusters européens. Ce sera une opportunité de faire émerger des premières collaborations inter-régionales entre ces organismes actifs dans le secteur MedTech. Le détail de cet événement est disponible sur le site web de LyonBiopole (<https://bit.ly/2IHNZMe>).

Parallèlement à MAGIA et S3martMed, BioWin rejoint le projet **Safe N MedTech** à travers le Council for European BioRegion (CEBR) en tant que "third party". Ce nouveau projet européen fait partie du programme H2020 NMBP (Nanotechnologies, Advanced Materials, Biotechnology, and Advanced Manufacturing and Processing). Il représente une belle opportunité d'intégrer un futur "Hub" de plus de 30 partenaires dans le domaine MedTech. BioWin participera à la dissémination et à la création de ce "Hub".

Enfin, BioWin s'investit dans **NeMs4Bio**, un "démocase" visant à répondre aux défis de l'intégration microfluidique dans divers domaines comme le MedTech. 7 régions font partie du projet : la Flandre, l'Est des Pays-Bas, l'Emilie-Romagne, la Navarre, Tampere, Auvergne Rhône-Alpes. L'IMEC (Flandre) en est le leader. A terme, ce démonstrateur permettra d'établir des liens entre les régions et les besoins des sociétés. Il ambitionne aussi d'être un outil d'influence au niveau européen pour de futurs financements dans ce domaine.

Le pôle va continuer à investir ses ressources, entre autres, dans ce domaine d'activité stratégique. Pour y parvenir, il peut s'appuyer sur le réseau MedTech Wallonia, point d'entrée régional pour les projets concernant les DM et la santé numérique en Wallonie, ainsi que sur le pôle MecaTech, son homologue en génie mécanique.

Le projet **NeuroPV** s'inscrit dans cette dynamique de suivi par les 2 pôles. L'ambition de ce projet est de développer un neurostimulateur optoélectronique implantable pour le traitement de l'épilepsie. Synergia Medical, l'entreprise coordinatrice, travaille en collaboration avec la société PhysiOL, l'Université Libre de Bruxelles (ULB) et l'Université Catholique de Louvain (UCL).

<https://biowin.org/fr>



Damien Diop, Head of Membership Development chez BioWin.

Source : Biowin

Se focaliser sur son DM en maîtrisant sa gestion documentaire



Source : Matrix Requirements
La documentation et son historique sont aisément traçables, ce qui facilite la maintenance.

Documentation – Dans le domaine médical, on se rend vite compte de la difficulté à constituer et à tenir à jour le dossier technique pour obtenir le marquage CE de son produit. On constate aussi combien il est complexe d'élaborer une documentation retraçant l'historique du développement d'un dispositif médical.

C'est en vivant ces réalités que Wolfgang Huber et Yves Berquin décident en 2014, de développer eux-mêmes un logiciel permettant de gérer toute la documentation, depuis la réflexion sur le design

initial jusqu'à la mise sur le marché, en passant par les tests et l'analyse de risques. A l'époque, il n'existait en effet, selon eux, aucun outil assurant une traçabilité infaillible de toutes ces informations, qui allie facilité d'utilisation et simplicité visuelle.

« Face à l'énorme gain de temps engendré et à la sérénité ainsi acquise lors des audits, nous avons pensé que cette efficacité pourrait être partagée avec d'autres fabricants de matériel médical », indique Yves Berquin. C'est ainsi que fut mis sur le marché leur lo-

giciel, rebaptisé aujourd'hui MatrixALM.

Après plus de 4 ans et une centaine de clients à leur actif, les deux créateurs de Matrix Requirements peuvent affirmer désormais que leur outil est robuste, fiable, enrichi de toutes les suggestions et expériences pratiques de leurs clients. Il permet d'aider tout fabricant de DM à produire une documentation conforme aux standards et recommandations et à se focaliser sur le développement de son produit. eg

www.matrixreq.com

Nouvel implant osseux imprimé 3D en biocéramique

Traumatologie – Spécialisé dans l'impression 3D d'os synthétiques et de céramiques techniques, Cerhum développe actuellement MyBone.

Destiné à réparer les patients ayant subi un traumatisme maxillo-facial, cet implant se distingue par des propriétés similaires à celles de l'os humain. Il s'agit d'un os synthétique en biocéramique façonné sur mesure qui offre 100% de biocompatibilité et favorise une intégration osseuse rapide sans risque de rejet ou de contamination. MyBone permettra également

aux patients de gagner en qualité de soin puisque sa pose s'effectuera dans le cadre d'une chirurgie mini-invasive, ce qui réduira considérablement les effets secondaires. Quant à la durée d'intervention, elle sera très limitée.

Pour mettre au point MyBone, Cerhum a mené de multiples entretiens avec des chirurgiens sur le terrain, en Europe mais également aux Etats-Unis. Les travaux de développement répondent à un besoin clinique réel.

Sur ce projet, Cerhum travaille en collaboration avec la

société 3D-SIDE. Grâce au logiciel de planification développé par cette entreprise, Cerhum peut intégrer la conception de MyBone dans un flux de travail numérique complet, améliorant l'échange de données patients entre chirurgiens et ingénieurs.

En parallèle, Cerhum conserve son activité de sous-traitance dans le développement de nouvelles solutions pour des marchés tels que l'orthopédie ou encore la fabrication de matière pour imprimantes 3D. eg

www.cerhum.com



Source : Cerhum

MyBone se distingue par des propriétés similaires à celles de l'os humain.

Retour sur le succès du 3ème MedTech Meetup à Bruxelles



L'édition 2020 de MedTech Meetup se tiendra le jeudi 19 mars à Bruxelles.

Événement – Pour la 3ème année consécutive, le MedTech Meetup a rassemblé les acteurs de l'industrie belge des DM le 20 mars dernier à

Bruxelles. Unique en Belgique, cet événement organisé par le bureau d'études Covartim, attire de plus en plus de participants. L'écosystème belge y est

bien représenté : fabricants et prestataires de services ont l'opportunité de rencontrer des représentants de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), des organismes notifiés, des fédérations d'entreprises, mais aussi des chercheurs, des étudiants et des professeurs.

L'édition 2019 a rassemblé plus de 250 personnes qui ont pu assister à des présentations plénières et à des ateliers et visiter des stands d'exposants. Les participants ont également bénéficié des conseils personnalisés d'experts sur la pro-

priété intellectuelle, l'assurance qualité, les affaires réglementaires, la matériovigilance, le marquage CE et le financement.

Le thème principal abordé en séance plénière était la création de valeur pour le patient, mais aussi pour les praticiens et le personnel soignant. Des entrepreneurs ont expliqué en quoi leurs solutions s'articulent autour du patient. Ils ont montré comment la technologie peut aider à atteindre cet objectif ambitieux. eg

www.medtechmeetup.com

Un programme d'accélération des innovations médicales

Medtech Accelerator - Innover dans le secteur médical n'est pas simple : en plus de développer une preuve de concept tangible de leur solution pour la tester, les entrepreneurs doivent prouver qu'il existe un marché pour cette solution et s'assurer qu'elle est adaptée aux besoins du patient et à la pratique des professionnels de santé visés.

S'il est indispensable de trouver des fonds, il faut aussi maîtriser les risques afférents au développement du nouveau DM : protéger l'invention, la rendre conforme à la réglementation et éventuellement la valider cliniquement. Mais par où commencer ?

Pour aider l'innovation, un groupe d'experts et d'industriels du secteur ont lancé en

2016 à Bruxelles le MedTech Accelerator. Ce programme consiste à former une dizaine d'entrepreneurs sur 3 mois, afin qu'ils se familiarisent avec les aspects business et les notions spécifiques aux DM (essais cliniques, réglementation, traçabilité...).

La 4ème édition vient de se terminer avec 8 projets. Depuis 2016, le programme a pu aider

34 initiatives dont des projets reconnus en Belgique : Move-Up, Spentys, Axiles Bionics, Kaspard... Le réseau compte aujourd'hui 120 partenaires. Le MedTech Accelerator bénéficie des fonds FEDER. C'est une initiative de lifetech.brussels, cluster santé de l'Agence bruxelloise pour l'Accompagnement de l'Entreprise. [eg www.hub.brussels](http://www.hub.brussels)

Vannes miniatures

Contrôle de débit - Fabricant américain de matériel pneumatique et fluide miniature, Clippard est présent en Europe au travers de sa filiale Clippard Europe S.A. à Louvain-la-Neuve en Belgique.

La gamme de produits proposés comprend un large éventail de vannes électroniques, standard et propor-

Source : Clippard



Clippard propose des produits standard et sur mesure.

tionnelles, à manchons, à séparation de fluides, de régulation, complété de raccords, tuyaux et assemblages. L'un des atouts de Clippard est de pouvoir produire des composants et des assemblages spécifiques sur demande.

Le marché médical et scientifique représente plus de 50 % de son chiffre d'affaires, avec de nombreux composants et sous-ensembles destinés aux fabricants OEM.

Parmi les applications typiques, citons les équipements d'anesthésie, les ventilateurs et respirateurs, les instruments chirurgicaux, les appareils de mesure de la pression artérielle et les équipements du secteur dentaire. www.clippard.eu

QOSINA

Thousands of Stock Components

90405 Closed MLL Valve Connector with FLL	11220 Tuohy Borst Adapter FLL Sideport Threaded Flare Connector	99522 1-Way Stopcock FLL, ML with Spin Lock	80330 Tuohy Borst Adapter	80303 Hemostasis Valve Y Connector Rotating MLL FLL Sideport
12507 3-Channel Multi-Cavity Clip	13617 Pinch Clamp	10241 Mini Precision Tip Swab Point/Round	97327 3-Part Torquer	80198 Check Valve FLL Inlet, MLL Outlet Coated Stem
80174 Needleless Injection Site Swabbable, T-Port	12046 Open Jaw Slide Clamp	<small>All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.</small>		

Log on to qosina.com today to see our full product offering.

Qosina is a leading global supplier of thousands of OEM single-use components to the medical and pharmaceutical industries, offering free samples, low minimums, just-in-time delivery and modification of existing molds.

📍 2002-Q Orville Drive North, Ronkonkoma, NY 11779 USA

📞 +1 (631) 242-3000 🖱️ qosina.com ✉️ info@qosina.com

1. Accessoires d'Injection et de Prélèvement



Source : Qosina

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Ballons en élastomères	Ballons pour angioplastie	Bouchons	Caches et obturateurs	Canules et aiguilles	Cathéters	Chambre compte-gouttes	Clapets anti-retour IV	Clapets de cathéters	Connecteurs IV
AlSeal, France www.alseal.net												
Arcom Industrie, France www.arcom-industrie.com							●					
Bürkert France SAS, France www.burkert.fr		●										
Carl Haas GmbH, Allemagne www.carl-haas.com												
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com/fr-fr/												
Eudica, France www.eudica.fr	67											
Formulance SAS, France www.formulance.com			●	●				●		●	●	●
FP SA, France www.fpsa.com												
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com			●	●	●			●				
Infoplast, France www.infoplast.fr												
ISO Med - FB Medical, France www.fbmedical.fr							●	●				
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch								●				●
Minitubes, France www.minitubes.com							●	●				●
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com								●				●
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr			●		●	●				●	●	
Qosina, USA www.qosina.com	11	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com						●		●	●		●	●
Rovipharm, France www.rovipharm.com					●							●
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com					●	●				●	●	
Stioplastics Healthcaring, France www.stioplastics.com					●		●					
STS Industrie, France www.sts-industrie.com												
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com	2	●	●					●				
Top Clean Injection, France www.tcinjection.com					●			●				
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com					●							
Top Tech Italia, Italie www.tcsilicone.com			●									
Transluminale, France www.transluminale.eu	95							●				
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com			●		●	●		●				
Union Plastic, France www.union-plastic.com					●		●		●			
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com												
Zehr, France www.zehr.fr							●					

2. Adhésifs		Source : Keol						
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB		Adhésifs acrylates	Adhésifs acryliques	Adhésifs anaérobies	Adhésifs conducteurs	Adhésifs de résine époxyde	Adhésifs polyesters	
Addev Materials, France www.addevmaterials.fr		●	●	●	●	●	●	
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr								
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com/fr-fr/								
Dymax Europe GmbH, Allemagne www.dymax.com		●						
Gergonne Industrie, France www.gergonne.com			●					
Henkel Technologies, France www.loctite.fr		●	●	●	●	●	●	
Keol, France www.keol-services.com				●		●		
Nusil Technology Europe, France www.nusil.com								
Polytec, France www.polytec.fr		●	●	●	●	●		
Raumedic, Allemagne www.raumedic.com								
Supratic Syneo, France www.supratic-syneo.com		●				●		
Uwave, France www.uwave.fr								
Wacker Chimie SAS, France www.wacker.com								

Comment choisir le bon adhésif silicone dans la fabrication de DM

Collage - Déterminer les exigences spécifiques en matière d'adhésif au début du développement d'un dispositif médical permet de gagner du temps en évitant les problèmes d'adhérence/collage inattendus, qui peuvent nuire au processus de fabrication final. Il est important de connaître au préalable les adhésifs disponibles, de savoir les manipuler et de bien préparer la surface. La plupart des adhésifs silicone conviennent parfaitement pour la création de joints ou pour coller le silicone sur d'autres silicones, des métaux, du verre ou certains plastiques. Ils peuvent également être fabriqués à façon en vue d'améliorer leurs propriétés physiques ou de modifier leur adhérence, afin de répondre à certaines exigences d'utilisation finale.

Il existe deux grands types d'adhésifs silicones : les mono- et les bi-composants. Les adhésifs mono-composant poly-



Il est possible de fabriquer à façon des adhésifs silicone afin d'améliorer leurs propriétés physiques ou de modifier leur adhérence.

Source : NuSif

mérisés à température ambiante, et durcissant à l'humidité, sont les adhésifs silicone les plus couramment utilisés pour les dispositifs médicaux. Ils sont appliqués facilement et ne requièrent aucun mélange, mais leur vitesse de durcissement/polymérisation est plus lente et ils peuvent entraîner un retrait

volumique. La vitesse de polymérisation dépend du taux d'humidité, de la température de polymérisation, de l'exposition de la surface à l'air et aussi de l'épaisseur de la couche d'adhésif appliquée.

Les adhésifs bi-composants font partie des composés polymères de silicone les plus polyvalents. Ils polymérisent

bien plus rapidement que les adhésifs mono-composants conventionnels, à température ambiante ou bien à chaud, en fonction de leur formulation. Pour les adhésifs polymérisables à température ambiante, le processus commence après le mélange des deux composants et ne dépend pas du taux d'humidité

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

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

ambiante. Pour les autres, le processus est accéléré par application de la chaleur. Ces adhésifs peuvent répondre à des exigences uniques en matière d'assemblage, comme des collages sur des interfaces peu ou pas exposées à l'air.

Les adhésifs bi-composants polymérisés à température ambiante conviennent parfaitement pour des pièces thermosensibles ou des procédés d'assemblage nécessitant une température relativement basse. Ceux polymérisés à chaud répondent au besoin d'un durcissement rapide afin de gagner du temps lors de l'assemblage du dispositif et pour coller des pièces qui ne sont pas sensibles à la chaleur. La durée de durcissement/polymérisation s'étend généralement de 15 minutes à plus de 24 heures, en fonction de la température, et la rétraction est minimale.

Il est essentiel de préparer la surface des substrats afin

d'obtenir un collage durable. Si nécessaire, un traitement de la surface avant d'appliquer l'adhésif peut permettre d'obtenir d'excellents résultats d'adhérence. Les méthodes de préparation doivent être adaptées selon la finition de la surface, car cette dernière peut avoir un impact sur le collage. Le nettoyage, l'activation et/ou la préparation de la surface optimiseront le nombre de points de collage disponibles et la mouillabilité afin d'améliorer l'adhérence à long terme.

Il faut tenir compte de toutes les substances pouvant entrer en contact avec les adhésifs en silicone lorsqu'ils ne sont pas complètement polymérisés. En effet, certains composés chimiques peuvent empêcher le durcissement lors de la manipulation, du stockage ou de l'assemblage du dispositif, et entraîner des différences inacceptables dans le produit fini, voire une incapacité totale à polymériser.

D'autres éléments importants sont à considérer. En effet, de nombreuses forces physiques, mécaniques et chimiques agissent contre un collage. Il est important de travailler avec un fournisseur pouvant effectuer des tests en conditions réelles afin de qualifier l'adhérence, comme la résistance au cisaillement et au pelage.

De plus, les silicones de qualité médicale doivent être biocompatibles et conformes aux réglementations en vigueur et aux protocoles de tests ISO. Il est préférable de favoriser les adhésifs en silicone de qualité médicale de grande pureté, qui bénéficient d'un vaste soutien réglementaire pour faciliter les soumissions auprès des organismes réglementaires. Cela permet d'accélérer la mise sur le marché d'un dispositif médical. Enfin, les silicones de qualité médicale doivent être conçus et fabriqués en respectant des

normes de pureté strictes, avec des matières premières soigneusement sélectionnées et des techniques de purification éprouvées.

Les adhésifs en silicone peuvent être fabriqués à façon afin de répondre aux besoins d'adhérence/collage, de compatibilité avec le substrat à coller, de performances et de polymérisation. En fonction de l'application, il peut être utile de travailler avec le fabricant d'adhésifs, si celui-ci offre des services de personnalisation et de développement, et utilise des procédés de fabrication avancés. Ceci quelle que soit la taille des lots.

Une collaboration étroite est la meilleure manière d'anticiper quels seront les paramètres stricts de conception et de production, tout en surmontant certains obstacles qui pourraient nuire au processus de fabrication du dispositif médical.

pr
nusil.com

3. Composants Électriques/Électroniques



Source : Congatec

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils et services de contrôle	Batteries primaires et secondaires	Blocs d'alimentation et dispositifs de protection	Commutateurs, lampes et dispositifs lumineux	Composants électro-optiques et électromécaniques
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com			●		●		
Antares Vision, France www.antaresvision.com	53						
ARTS Energy, France www.arts-energy.com				●			
Asica, France www.asica.com							
Axies, France www.axies.eu							
Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr							
Cedrat Technologies, France www.cedrat-technologies.com							
Centralp, France www.centralp.fr			●		●		
Cicor Group, Suisse www.cicor.com							
CSEM SA, Suisse www.csem.ch							
dm elektron SpA, Italie www.dmelektron.com					●		
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com							
Electronique du Mazet, France www.electroniquedumazet.com							
emka Electronique, France www.emkaelec.com							
EnerBee, France www.enerbee.fr							
Eolane, France www.eolane.com			●			●	
Exceet Group, Suisse www.exceet.ch					●	●	●
Faulhaber, France www.faulhaber-france.fr			●				●
Fimor, France www.fimor.fr						●	
First Sensor, France www.first-sensor.com/fr	17						
Fisba AG, Suisse www.fisba.com							
Fischer Connectors, Suisse www.fischerconnectors.com	21	●					●
Hardtech, France www.omicon-hardtech.com							
I2s, France www.i2s.fr		●					●
Iftest AG, Suisse www.iftest.ch							
ISP System, France www.isp-system.fr							●
Jauch Quartz, France www.jauch.fr				●	●		
Laser Components SAS, France www.lasercomponents.fr							●
MDP maxon motor, France www.mdp.fr			●				
Megatron, France www.megatron.fr							
Mentor Graphics, France www.mentor.com							
Microvision Instruments, France www.microvision.fr						●	
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com							
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com							●
Polycaptil – FCE, France www.polycaptil.fr							●
Powerbox, France www.pbx.com					●		
Predictive Image, France www.predictiveimage.fr			●				
SK Electric, Pays-Bas www.skelectric-powersupply.com					●		
Souriau, France fr.souriau.com							
Tronico, France www.tronico-alcen.com							
Tronics Microsystems, France www.tronicsgroup.com							●
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com	19						
Vanhulen SA, Belgique www.vanhulen.be							
Viveris, France www.viveris.fr							



Les appareils d'IRM nécessitent des alimentations très stables, capables de fonctionner dans des champs magnétiques intenses.

Source : PRBX / iStock / baranozemir

Alimentation à découpage et IRM : une cohabitation qui relève de la gageure

Patrick Le Fèvre, directeur du marketing et de la communication, Powerbox (PRBX)

Développer des alimentations à découpage compatibles avec l'environnement extrême d'un équipement d'IRM est un véritable défi. Les fabricants, comme ici Powerbox, doivent explorer de nouvelles approches conjuguant des topologies de conversion et des technologies numériques avancées.



Patrick Le Fèvre

Dans le domaine de l'imagerie par résonance magnétique (IRM), les alimentations électriques doivent à la fois fonctionner au sein de champs magnétiques très puissants et ne pas perturber elles-mêmes les systèmes sensibles.

Un équipement IRM produit un champ magnétique principal (B_0) orienté dans le sens de l'axe principal du scanner (axe Z). Selon l'application, son intensité est comprise entre 0,5 et 6 teslas (T), voire 11,7 T pour le Neurospin utilisé dans les recherches sur le cerveau (234 000 fois le champ magnétique terrestre), et jusqu'à 20 T pour la spectroscopie. Ce champ B_0 provoque, dans le corps, un alignement des protons des atomes d'hydrogène qui crée un vecteur magnétique le long de l'axe Z.

Au champ B_0 s'ajoutent des gradients de champ (B_1) et un champ radio (RF). Les gradients de champ sont produits selon les trois axes X, Y et Z, avec des fréquences pulsées d'environ 100 KHz et une intensité pouvant descendre à quelques mT/m. Quant au champ RF, qui sert à dévier le vecteur magnétique, il est produit par une bobine sur les axes X et Y, dans une gamme de fréquences comprise entre 64 et 299 MHz, avec des intensités de l'ordre du micro-tesla. Lorsque la source RF est coupée, le retour du vecteur magnétique à son état antérieur

provoque l'émission d'un signal (en ondes radio également). C'est ce signal, capté par des bobines de réception, qui sert à créer les images de résonance magnétique.

Pour éviter toute interférence, l'idéal consiste à n'utiliser que des tensions et courants continus pour l'alimentation des systèmes IRM. C'est ce qui se faisait dans les équipements d'ancienne génération, mais au prix d'un très faible rendement énergétique et d'une forte dissipation d'énergie. Pour répondre aux besoins de puissance et d'une meilleure utilisation de l'énergie, les équipements de nouvelle génération ont adopté des régulateurs à découpage. Ce type d'alimentation représente une source de perturbation potentielle, particulièrement critique au sein du champ B_0 ou à proximité.

Impact des appareils d'IRM sur l'alimentation à découpage

Toute alimentation à découpage intègre au moins une bobine et un noyau, généralement en ferrite. Le champ B_0 , qui interagit directement avec les composants ferromagnétiques, conduit à la saturation de ces noyaux et à l'impossibilité d'un transfert d'énergie, voire à un court-circuit.

Quant aux gradients de champ, leur fréquence de 100 kHz, très proche de la fréquence de découpage moyenne des alimentations classiques, induit un "effet d'emballlement du courant" dans les câbles et les zones conductrices. Il en résulte une distorsion des signaux, de la chaleur et souvent la mise en court-circuit des composants chargés du découpage.

Moins néfaste pour l'alimentation du fait de sa fréquence plus élevée, le champ RF peut néanmoins provoquer le même genre de problèmes au travers de courants induits.

Impact de l'alimentation à découpage sur l'IRM

Les pics de tension de commutation de l'alimentation à découpage peuvent impacter l'acquisition des signaux, avec l'apparition d'artefacts affectant la qualité et la résolution de l'image.

En outre, la proximité entre la fréquence de commutation de l'alimentation et celle des gradients de champ B1 peut créer des interférences avec le signal produit par la boucle de gradient, et donc une modification du signal codé, conduisant également à des artefacts dans l'image.

La qualité de l'image risque aussi d'être diminuée à cause des harmoniques de l'alimentation susceptibles d'interférer avec la boucle des bobines RF.

Une solution qui passe par un contrôle numérique avancé

Au regard de ces considérations, il est évident qu'il faut exclure tout composant ferromagnétique de l'alimentation et faire en sorte que sa fréquence de découpage n'interfère pas avec les signaux d'IRM.

Il convient donc de se tourner vers des inducteurs à noyau d'air, dont les faibles valeurs d'inductance obligent à réaliser plusieurs étages d'alimentation fonctionnant en parallèle. Le contrôle de ces différents étages nécessite de recourir à des technologies numériques avancées, pour une flexibilité maximale de fonctionnement des différents canaux. Cela permet notamment aux concepteurs d'adapter le profil de l'alimentation à des conditions spécifiques.

À l'avenir, les systèmes utilisant des champs magnétiques ultra-intenses, dotés de capteurs de nouvelle génération, vont nécessiter des sources d'alimentation capables d'effectuer des commutations à 25 MHz pour éviter les harmoniques dans la bande de sécurité. *pr*

<https://www.prbx.com>

INFO

DeviceMed

Pour répondre aux défis de l'alimentation des scanners IRM, PNBX a développé une alimentation (GB350) à noyaux d'air dont la fréquence de découpage fondamentale est de 600 kHz. Grâce à un mode d'entrelacement à 4 phases, elle fonctionne à une fréquence de sortie résultante de 2,4 MHz, au profit d'un filtrage plus facile et de temps de réponse ultra-courts pour la régulation. Apparent sur la photo ci-dessus, un blindage de protection contre les émissions EMI réduit les émissions diffusées et évite tout risque d'artefact.



TURCK
duotec.

Protection de votre électronique



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



Contactez-nous!
Nous réalisons votre idée.

Surmoulage direct autoclavable pour l'électronique médicale

Protection - Pour être réutilisés, les dispositifs médicaux employés à proximité ou à l'intérieur du corps doivent être nettoyés, par exemple avec une solution alcaline, puis stérilisés en autoclave. Lorsqu'ils intègrent de l'électronique, leur enveloppe doit protéger les circuits de l'humidité et des produits de nettoyage agressifs, durant l'ensemble de leur cycle de vie.

Spécialisé dans la fabrication de modules électroniques miniaturisés et surmoulés, le Suisse Turck duotec a développé en 1997 un procédé de surmoulage direct offrant une protection complète pour des ensembles électroniques.

Le surmoulage direct permet d'enrober l'électronique d'un polymère de façon homogène avec une grande précision de positionnement. Il offre un degré de miniaturisation plus élevé que les méthodes de protection classique, un poids réduit comparé au



Source : Turck duotec

Démonstrateur réalisé pour mesurer l'efficacité du surmoulage direct.

résinage, et une robustesse supérieure à celle des revêtements. Un degré de protection d'au moins IP68 (1 semaine sous 1 m d'eau) est atteint pour les câbles et les connecteurs métalliques.

Spécialement pour le médical, Turck duotec a récemment développé et homologué un surmoulage direct qui sup-

porte l'autoclavage. Les applications typiques comprennent les capteurs et l'électronique employés par exemple dans les outils motorisés, robots chirurgicaux et endoscopes.

Des tests en laboratoire agréé montrent que le matériau utilisé est particulièrement stable vis-à-vis de l'hydrolyse et d'autres effets de

vieillesse causés par les cycles de lavage et d'autoclavage. Une quantification d'extractibles inorganiques et organiques a été conduite selon les normes ISO 10993-18 et ASTM F2847. Les quantités d'ions libérées pendant l'extraction de trois jours à 50°C sont au moins trois fois inférieures aux doses quotidiennes parentérales autorisées. Et aucune substance organique n'a été détectée dans les solutions d'extraction.

Ainsi, les effets de barrière, qui limitent l'entrée en contact des substances du corps avec l'électronique et réciproquement, sont suffisamment élevés pour les applications ciblées dans les dispositifs médicaux jusqu'à la classe 2B.

Lors de tests en laboratoire, complétés d'essais chez le client, différents ensembles électroniques ont été autoclavés jusqu'à 2500 fois et continuent à fonctionner. *pr*

www.turck-duotec.com

Adaptateurs secteur 30 à 60 W pour les DM portables



Source : RS Components

Ces adaptateurs consomment moins de 0,15 W sans charge.

Sécurité - RS Components annonce deux nouveaux convertisseurs AC-DC de la marque Mean Well conçus pour l'alimentation de dispositifs médicaux en tension continue à partir du secteur.

Le modèle GSM60E, en photo, est un bloc à double isolation de classe II doté d'une prise standard européenne. Le

modèle GEM60I accepte, quant à lui, quatre types de prises interchangeables répondant aux normes européennes, américaines, britanniques et australiennes.

Équipés de dispositifs de protection contre les courts-circuits, les surcharges et les surtensions, ces adaptateurs acceptent une gamme de tension d'entrée de 80 à 264 VAC et peuvent délivrer une tension de sortie de 5, 7,5, 9, 12, 15, 18, 24 ou 48 VDC selon les modèles. Ils se distinguent par un faible courant de fuite, inférieur à 100 μ A.

Chacun de ces modèles répond aux exigences de sécurité médicale de la norme IEC 60601-1, par deux moyens de protection du patient (MOPP) et une classification de type BF (BodyFloating) correspondant aux pièces en contact avec le patient. *pr*

www.rs-components.com

Mémoire non-volatile ultra-basse consommation

FRAM - Fabricant américain de circuits intégrés, Cypress Semiconductor est notamment spécialisé dans les mémoires ferroélectriques (FRAM), qui se distinguent des mémoires non-volatiles classiques par une consommation d'énergie réduite, une plus grande vitesse, et une longévité accrue.

L'entreprise étend sa famille de mémoire FRAM Excelon avec les modèles LP optimisés pour les dispositifs médicaux portables nécessitant un enregistrement de données continu sans être gourmands en énergie.

Les mémoires Excelon LP sont disponibles en densité de 4 et 8 Mbits avec des interfaces SPI cadencées à 20 et 50 MHz. Leur consommation reste inférieure à 1 μ A et 100 nA en modes veille et "hibernation", sous une tension comprise entre 1,71 et 3,6 V. D'après le



Source : Cypress

L'écriture des données est instantanée dans ce type de mémoire.

fabricant, ces modèles consomment 200 fois moins que les mémoires EEPROM et 3000 fois moins que les mémoires Flash NOR, avec une endurance nettement supérieure. Ils supportent 10^{15} cycles de lecture/écriture et affichent une longévité en rétention de données de 10 ans à 85°C et 151 ans à 65°C. *pr*

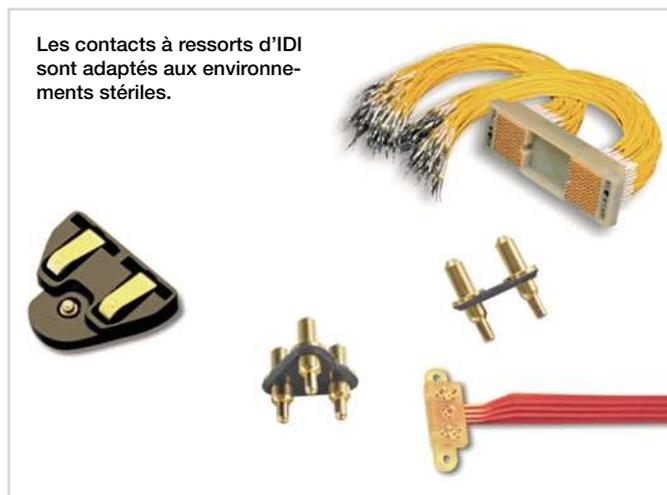
www.cypress.com

Contacts à ressort haute fiabilité pour DM portables

Connectique - La qualité de la connexion est souvent l'élément déterminant de l'appréciation de la qualité et de la performance des produits et solutions électriques. C'est pourquoi il est primordial de choisir, dès la conception, le contact qui assure la meilleure connexion possible.

Spécialiste français dans le domaine des composants et des technologies de connectique à ressort pour l'électronique, Cotelec propose dorénavant sur l'Hexagone une large gamme de contacts à ressort de la marque IDI dont l'un des principaux atouts est de permettre la transmission de signaux haute fréquence et haute intensité.

Les contacts à ressort d'IDI revendiquent divers avantages en termes de conception et de performance, par rapport aux contacts électriques classiques, pour offrir une fiabilité maximale et la pérennité de la



Les contacts à ressorts d'IDI sont adaptés aux environnements stériles.

Source : Cotelec

qualité de la connexion (au-delà même d'un million de cycles). Autre atout mis en avant, le large éventail d'options en matière de design permet de satisfaire les spécifications les plus complexes et de s'intégrer aux environnements les plus sévères. Adaptée aux environnements propres et stériles,

cette gamme de contacts à ressort bénéficie également d'une résistance inégalée aux environnements hostiles, aux écarts de température importants (-55°C à +260 °C) et à l'humidité.

Par ailleurs, même si la forme du contact à ressort peut être très variable, sa

structure de base est toujours identique : un piston, un corps et un ressort. Chaque contact est conçu pour répondre aux spécifications de l'application à laquelle il est destiné (choix du matériau, définition de la forme...) et peut être changé individuellement.

Outre sa capacité à offrir une connexion plus aisée sur des contacts d'accès difficile et une transmission des signaux haute fréquence et haute intensité, la gamme de contacts à ressort du fabricant IDI permet d'absorber les écarts de planéité et de compenser les vibrations, ainsi que les fortes accélérations et décélérations.

Compte tenu de ces divers avantages, la technologie du contact à ressort s'applique en particulier aux problématiques des dispositifs médicaux portables et de la connexion pour chargeur de batterie.

pr

www.cotelec.fr

Profil d'entreprise

Fischer Connectors

Des solutions de connectivité polyvalentes, sûres et compactes pour les équipements médicaux

Pionnier de la connectique depuis plus de 60 ans et certifié ISO 13485, Fischer Connectors fournit des solutions de connectivité idéales pour des appareils de diagnostic, les instruments chirurgicaux, les applications thérapeutiques, les applications dentaires, les appareils d'assistance cardiaque, et l'équipement jetable.

Notre gamme complète de produits inclut des connecteurs miniatures, stérilisables et réutilisables, ainsi que des connecteurs hybrides. Nous proposons également des solutions abordables de connecteurs jetables. Des conceptions personnalisées sont possibles afin de répondre aux exigences spécifiques de certaines applications. Les solutions assemblées avec câblage incluent des revêtements en silicone et à faible coefficient de frottement.

- Légers et faciles à manipuler, même avec des gants
- Systèmes de verrouillage sécurisés et codes couleur
- Blindage EMI/RFI pour une transmission fiable des données
- Toutes tailles, tous matériaux (laiton, aluminium, plastique, inox), toutes configurations
- Large choix de câbles, y compris avec revêtements en silicone, en thermoplastique et à faible frottement
- ISO 13485
- Etanchéité IP68, IP69, hermétiques

NOUVEAU : solution « plug & use » Fischer Freedom™ Series facile à connecter (enfichage à 360 degrés), à nettoyer et à intégrer, idéale pour les dispositifs portatifs et les vêtements intelligents.

Fischer Connectors

Chemin du Glapin 20, 1162 Saint-Prex, CH-Suisse (siège mondial)
www.fischerconnectors.com

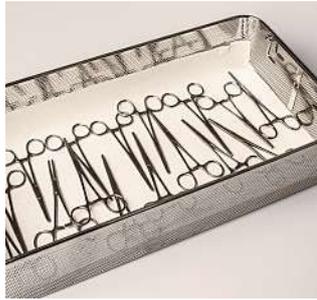
fischer[®]
CONNECTORS



Sterimed étend son offre avec les produits d'emballage d'Aralar

Accord de distribution - Avec ses 5 sites de production, Sterimed Infection Control figure parmi les leaders mondiaux de la fabrication, la transformation et la vente de substrats d'emballages pour dispositifs médicaux stériles à usage unique ou réutilisables.

De son côté, Papel Aralar est un fabricant espagnol de papier de spécialité, présent sur le marché des produits de santé à base de cellulose, qui investit massivement dans son site de production pour proposer des produits compétitifs.



Source : Sterimed

Aralar est spécialisé dans les produits à base de cellulose.

Les deux entreprises ont annoncé la signature d'un accord de partenariat dans le but d'ac-

célérer leur croissance respective. Sterimed deviendra le distributeur exclusif d'Aralar pour tous ses papiers médicaux, ses solutions d'emballage médical, ses produits à base de cellulose destinés à la prévention des infections et ses médias à usage unique pour la filtration.

Sterimed et Aralar développeront et qualifieront conjointement des matériaux d'emballage que Sterimed commercialisera par l'intermédiaire de ses canaux de distribution dans le monde entier.

En conséquence, Aralar ne vendra plus directement de tels produits sur le marché.

Grâce à ce partenariat, Sterimed aura accès à une base de fabrication efficace et compétitive pour certains types d'emballages médicaux qui manquaient à sa gamme de produits.

Du côté d'Aralar, cet accord accélérera son développement grâce à l'expertise de Sterimed au niveau mondial dans les domaines technique, marketing et commercial. *pr*

www.sterimed.fr

Contrôle d'étanchéité des plateaux formés sous vide



Source : Nelipak

Des plateaux mal scellés peuvent créer des problèmes majeurs.

Partenariat - Fournisseur d'emballages thermoformés sur mesure destinés aux dispositifs médicaux, Nelipak Healthcare Packaging a conclu

un accord d'intention avec le groupe Optel, fournisseur de systèmes d'inspection et de traçabilité.

Le but de ce partenariat est d'explorer les opportunités commerciales permettant de lancer sur le marché des DM une nouvelle technologie d'inspection d'étanchéité.

Lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux, la qualité du scellement de l'emballage est primordiale pour maintenir la stérilité nécessaire de l'ensemble du produit. Les corps étrangers

contaminants ou les plateaux formés sous vide mal scellés peuvent créer des problèmes majeurs pour la mise sur le marché d'un produit ou provoquer des rappels de produits longs et coûteux.

S'appuyant sur la technologie d'Optel et la connaissance approfondie de Nelipak quant aux besoins de scellage du marché de l'emballage médical, les deux entreprises cherchent à commercialiser une solution basée sur un nouveau concept. Celui-ci devrait

permettre de vérifier en temps réel l'étanchéité des plateaux formés sous vide, de contrôler les environnements et de détecter les contaminants et autres anomalies comme les plis.

D'après les deux partenaires, le procédé en question ne prendra que quelques secondes ; ce qui réduira son impact sur la production tout en éliminant le risque d'erreur humaine lors de l'inspection visuelle. *pr*

www.nelipak.com





ULMA

www.ulmapackaging.fr



Machines de conditionnement pour emballages médicaux
Thermoformage, Flow Pack et Lignes complètes automatisées

Près d'1 M€ investis pour la production de film PETG médical

Blisters – Reconnu depuis plus de 20 ans comme l'un des leaders européens dans la production de films médicaux rigides, Carolex vient d'investir près d'1 million d'Euro pour accroître ses capacités de production de films PETG de grade médical.

« Cet investissement a été réalisé pour répondre à trois objectifs, précise Olivier Brun, le product manager de Carolex pour les films techniques et médicaux :

- poursuivre la stratégie de développement de l'entreprise en tant que spécialiste des films blisters rigides pour les conditionnements médicaux et pharmaceutiques,
- faciliter la croissance de nos clients européens qui sont spécialisés dans le conditionnement en salle blanche,
- renforcer notre présence auprès des fabricants de dispositifs médicaux et



Source : Carolex

De nombreuses améliorations ont été apportées à cette ligne d'extrusion pour en faire un équipement de dernier cri.

pharmaceutiques qui font le choix d'intégrer le conditionnement en ligne de leur DM. »

Ces capacités accrues offriront une plus grande flexibilité à Carolex et lui permettront d'être beaucoup plus réactive pour satisfaire aux nouvelles demandes ou absorber les pics de commandes. Même si des

prévisions sont établies par les clients à l'année, les ordres sont de plus en plus souvent passés au dernier moment sur l'ensemble de la *supply chain*, ce qui nécessite de réagir rapidement en amont de cette chaîne. « Nous souhaitons ramener nos délais moyens de livraison à 4 semaines » précise Olivier Brun.

Grâce aux équipements de dernière génération dont elle dispose aujourd'hui, Carolex est en mesure de répondre à la demande de certains de ses clients en faveur de nouvelles épaisseurs. L'entreprise peut désormais fournir des épaisseurs allant jusqu'à 1,5 mm, en bobines, pour les drop tests les plus exigeants et le conditionnement de pièces lourdes ou complexes, notamment en orthopédie ou en cardiologie.

Enfin, ces investissements permettront à Carolex de mieux accompagner ses clients face au renforcement des spécifications réglementaires, en particulier celles de la norme ISO 13485:2016. Rappelons que cette nouvelle version de la norme remet au centre des exigences les notions de biocompatibilité, traçabilité complète et notification de changement pour toute nouvelle validation de packaging. eg

www.carolex.fr

ARaymondlife, injecteur d'innovation pour la santé

Une valeur ajoutée unique pour vos projets sur mesure

- Etablissement pharmaceutique certifié BPF et ISO 13485
- Injection et assemblage en salles blanches classées ISO 5
- Accompagnement dans les processus de validation et d'enregistrement
- Transfert de technologie de l'usinage à l'injection

Une gamme innovante de packaging* avec double barrière stérile

- Dédiée aux transferts des implants en zone stérile
- Design ergonomique et intuitif
- Identification rapide et claire des implants
- Répond aux normes en vigueur pour les emballages de dispositifs médicaux

* Brevet en cours de dépôt.

Pour en savoir plus :

Mr Pascal SIRCOULOMB
Business Development Director
Tel. + 33 4 56 52 61 75

ARAYMONDLIFE SASU

1 rue Louis Besançon - 38120 Saint-Egrève - FRANCE
Tel. +33 4 76 33 49 49 - Email : contact@araymondlife.com
www.araymond-life.com

ARaymond 
MORE THAN FASTENING

Conditionnement et assemblage à façon de DM en salle blanche



Source : AFIPH Entreprises

Les 5 structures d'AFIPH Entreprises accueillent au total 1200 personnes en situation de handicap.

ESAT - AFIPH Entreprises est un ensemble de cinq ESAT (établissements et services d'aide par le travail) regroupés sur le département de l'Isère. Sa mission principale est de développer les compétences des personnes en situation de

handicap. Elle propose un service de conditionnement et d'assemblage à façon de dispositifs médicaux depuis 1996. L'unité grenobloise dispose de 600 m² de salles grises dédiées notamment à l'assemblage et à l'emballage de pilu-

liers, de mouche-bébés, au conditionnement de réactifs *in vitro*, etc. Depuis mars 2019, ces installations ont été complétées par 4 salles blanches ISO 8 de 200 m², certifiées ISO 9001 et ECOCONCERT, et transformables en ISO 7 au besoin. Le service qualité de AFIPH Entreprises espère obtenir la certification ISO 13485 d'ici la fin 2019. Les équipes appliquent les règles HACCP et maîtrisent parfaitement la gestion de lots.

A noter qu'AFIPH Entreprises dispose aussi de chambres froides positives,

d'une chambre de congélation et d'une zone de stockage sous surveillance de température.

« Nous acceptons toutes les petites séries et les travaux à façon qui nous permettent de nous diversifier et d'appréhender de nouvelles techniques », précise Hervé Marc, le responsable de l'unité.

Dans le domaine de la santé, AFIPH Entreprises a déjà réussi à convaincre de grands leaders français de l'industrie pharmaceutique et médicale, grâce au sérieux et à la rigueur de son personnel.

www.afiph-entreprises.org

Nouvelle offre de thermoformage en salle blanche ISO 8

Investissement - Spécialiste du conditionnement des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques depuis 30 ans, Velfor poursuit son développement dans le domaine de la santé. En effet, le groupe propose aujourd'hui des prestations de thermoformage en salle blanche ISO 8, pour mieux répondre à la demande de ses clients dans le domaine des consommables médico-chirurgicaux, de la médecine vétérinaire et de l'industrie pharmaceutique.

L'acquisition d'une nouvelle salle blanche ISO 8 est la mise

en œuvre du choix stratégique de l'entreprise de se diversifier dans le domaine de l'OEM pour les industries de santé. Elle s'est traduite par de lourds investissements afin de proposer une gamme complète d'emballages.

Velfor fait ainsi écho aux sollicitations d'un bon nombre de ses clients qui lui demandaient de combiner les avantages de ses salles blanches ISO 7 (très grande propreté) et de ses salles grises (forte productivité et grande flexibilité des films), en proposant une nouvelle offre technique en

Source : Velfor Group



Grâce à cette nouvelle salle ISO 8, Velfor peut désormais proposer une gamme complète d'emballages.

salle ISO 8. L'entreprise altili-gérienne conjugue ces trois caractéristiques pour permettre la production, selon la norme ISO 13485, de calages barrières au gaz en grande série.

Velfor réalise aussi de la soudure de films souples pour la fabrication de poches de 100 ml à 10 litres pour le recueil, la dialyse, la perfusion, le diagnostic *in vitro*...

www.velfor.com

Conditionnement d'implants en tubes avec double barrière stérile



Source : Rose Plastic

TubeInTube permet de stocker beaucoup plus d'implants dans un même espace.

Sécurité - Les dispositifs médicaux nécessitent des emballages fiables, qui se manipulent facilement. Cela vaut d'autant plus pour les implants qui doivent demeurer stériles jusqu'à leur pose dans l'organisme.

Pour satisfaire à ces exigences, rose plastic medical packaging a développé TubeInTube. Ce système ingénieux de tube dans le tube permet de manipuler l'implant sans le toucher et donc de le maintenir à l'état stérile. Il peut ainsi être transmis en toute sécurité par le personnel

du bloc opératoire de la zone non stérile à la zone stérile.

TubeInTube est un conditionnement à double barrière stérile composé de deux tubes transparents emboîtés l'un dans l'autre. Les deux tubes sont dotés d'un système de fermeture hermétique, le bouchon du tube intérieur assurant en plus une fonction de positionnement ferme de l'implant. Cet emballage peut être identifié par une étiquette, un marquage laser, un système de fermeture de couleur différente, ce qui permet au personnel de santé de reconnaître

immédiatement de quel implant il s'agit. TubeInTube convient parfaitement aux implants tels que les vis à os de toutes les dimensions mais peut aussi être réalisé sur mesure pour s'adapter à d'autres types d'implants.

Autre atout : à la différence des emballages traditionnels comme les blisters, TubeInTube est beaucoup moins gourmand en place, ce qui réduit les frais de transport, simplifie le stockage et génère un volume de déchets bien moins élevé.

www.rose-plastic.fr

Des emballages sans risque pour la vie humaine

Carton – L'un des critères essentiels exigés par les fabricants de dispositifs médicaux sur les emballages est la capacité de ces derniers à assurer l'intégrité du produit de son point de départ jusqu'au bloc opératoire, qu'il s'agisse par exemple de matériel chirurgical ou d'implants. L'emballage doit conjuguer de nombreuses propriétés : la perméabilité, la capacité à résister au processus de stérilisation, la durabilité de son système de fermeture, la capacité à ne pas laisser passer de microorganismes, pour n'en citer que quelques-unes. Les fabricants doivent non seulement respecter ces exigences mais également produire des justificatifs sous la forme de données statistiques éprouvées, mettre en place un système qualité intégrant la gestion des risques...

Il y a trois raisons essentielles au fait que les réglementations soient si strictes en matière d'emballages de dispositifs médicaux :

- ils peuvent mettre en danger des vies humaines,
- le dispositif lui-même est très coûteux, surtout si l'on inclut les coûts de recherche et développement dans le calcul,



Source : Iggesund Paperboard

Emballé dans des boîtes en carton Iggesund, le dispositif IQoro aide les patients souffrant d'une hernie hiatale, de troubles de déglutition ou d'apnée du sommeil à retrouver une qualité de vie.

- un problème rencontré sur un emballage de DM risque d'engendrer des frais astronomiques, par exemple un rappel de produits à large échelle ou l'engagement de la responsabilité du fabricant pour la non-livraison.

Le Suédois Iggesund Paperboard a développé deux marques de carton qui associent la pureté et l'hygiène à

l'utilisation de fibres vierges : l'Invercote et l'Incada. « Notre souci permanent de l'uniformité du produit est l'un de nos principaux atouts dans le secteur médical », souligne le responsable technique de l'entreprise Ian Huskinson. Il poursuit : « Lorsqu'on fournit des matériaux qui seront utilisés dans les emballages de dispositifs médicaux, on se trouve

confronté à des exigences que l'on rencontre rarement dans les autres secteurs. Tous les matériaux utilisés doivent passer des tests approfondis donc coûteux en vue d'être sélectionnés puis validés. Il est donc fortement déconseillé de les modifier ou de les remplacer par la suite. Il arrive que nous devions nous engager à n'apporter aucune modification à la composition du produit pendant un certain nombre d'années. Cela peut nous obliger à nous abstenir d'améliorer un produit, même si nous en avons la capacité. »

Iggesund Paperboard fait partie du groupe forestier suédois Holmen, l'une des cent entreprises les plus respectueuses du développement durable dans le monde selon l'indice du Pacte mondial des Nations unies. Le chiffre d'affaires d'Iggesund est tout juste supérieur à 500 millions d'euros et son produit phare, l'Invercote, est vendu dans une centaine de pays. Depuis 2010, Iggesund a investi plus de 380 millions d'euros dans l'amélioration de son efficacité énergétique et la réduction des émissions d'origine fossile issues de sa production. eg www.iggesund.com

La thermoformeuse MULTIVAC Clean Design™ associe flexibilité et productivité à hautes cadences. Sa modularité permet les configurations les plus pointues : profondeurs de conditionnement, gestion des flux robotisée, identification unitaire, contrôle de chaque emballage. Dans le plus grand respect des BPF.



Productivité. Sécurité.



MULTIVAC France SAS
www.multivac.fr



		Source : © Baillou - stock.adobe.com	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Automatisation	Cadre légal	Certification des produits	Conception d'installations	Conseil en calcul de coût des produits	Conseil juridique	Contrôles et inspections	Design et ergonomie	Développement commercial	Développement de produits
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB														
1Bu2 Innovation R&D, France www.1bu2ird.com												●		
3d Medlab, France www.3d-medlab.com														
AD-DM Consulting, France www.ad-dmconsulting.com					●	●		●			●		●	
Adequat Expertise, France www.adequatexpertise.com					●									●
ADN Axdane, France www.adn.fr					●		●				●			●
Aexiqua, France www.aexiqua.com								●			●			●
Ancibel, Luxembourg www.ancibel.com							●				●			
Apsalys, France www.apsalys.com						●					●			
Ar-Qualis, France www.ar-qualis.com							●							
Asitix, France www.asitix.fr							●							
Axonal-Biostatem, France www.axonal.com														
Biom Advice, France www.biom-advice.com							●							●
BSI Group, France www.bsigroup.com														
Cabinet Barbey, Société d'avocats, France www.cabinetbarbey.com						●				●				
Caduceum, France www.caduceum.fr					●	●	●	●			●	●	●	●
CEHTRA, France www.cehtra.com							●							
CETIAT, France www.cetiat.fr				●			●							
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com												●		●
CVO-EUROPE, France www.cvo-europe.com						●	●	●			●			
DM Experts, France www.dm-experts.fr						●	●				●			
EPHJ-EPMT-SMT, Suisse www.ephj.ch				100										
Euraxi Pharma, France www.euraxi.fr														
Evamed, France www.evamed.com														
Groupe MultiHealth, France www.multihealthgroup.com				97		●	●			●				●
Human Design Group, France www.humandesign-group.fr							●				●	●		●
IAC Partners, France www.iacpartners.com								●	●		●	●	●	●
Icare, France www.laboratoireicare.com						●	●				●			
Icosa, France www.icosa.fr										●				
Itec Services, France www.itecservices.com														
Kiwa Cermet, Italie www.kiwa.com														
Laboratoire Keybio, France www.keybio.com											●			
Laser and Medical Devices Consulting, France www.l-mdc.fr							●							●
MD101 Consulting, France www.md101consulting.com							●						●	●
Meddeva, France www.meddeva.com							●					●		
MedPass International, France www.medpass.org														
Namsa, France www.namsa.com							●							
Neomed Services, France www.neomed-services.com					●	●	●				●	●		●
Nexialist, France www.nexialist.fr						●	●							●
Philomec, Canada www.philomec.com							●	●						●
Phycher Bio Développement, France www.phycher.com														
Pôle des Technologies Médicales, France www.pole-medical.com														
Qualitiso, France www.qualitiso.com						●	●				●			
Rescoll, France www.rescoll-medical.com												●		●
Strategiqual SAS, France www.strategiqual.com						●	●				●	●		●
SurgiQual Institute, France www.surgiqual-institute.com						●	●							●
Tech2Market, France www.tech2market.fr													●	
UseConcept, France useconcept.com							●					●		
Wellfundr, France www.wellfundr.com						●	●			●			●	
White-Tillet, France white-tillet.com						●	●					●		●
Yole Développement, France www.yole.fr									●				●	

Bien préparer son accès au marché et optimiser sa stratégie de vente

Christophe Favret,
Président de
Surgical Consulting

Pour réussir son entrée sur le marché et atteindre ses objectifs commerciaux, il est nécessaire d'avoir bien défini sa stratégie commerciale en amont. Consultant spécialisé en médico-marketing, Christophe Favret évoque notamment dans cet article la question essentielle du distributeur.

La mise au point et le lancement d'un nouveau dispositif médical par une équipe de start-uppers est toujours une véritable aventure semée d'embûches mais aussi de succès, l'anticipation étant la clé pour éviter les déconvenues.

Les critères essentiels à respecter pour réussir sa mise sur le marché et atteindre ses objectifs de vente sont les suivants :

- développer un dispositif innovant pour un marché international,
- maîtriser parfaitement les aspects réglementaires lors de la conception pour pouvoir obtenir un marquage CE rapide,
- rester entièrement maître de la propriété intellectuelle,
- investir suffisamment tôt et de manière ambitieuse dans la stratégie commerciale ou l'accès au marché.

Ce quatrième point est trop souvent négligé par les équipes porteuses de projet qui attendent souvent l'obtention du marquage CE et la fin de la mise au point de leur dispositif pour construire leur stratégie commerciale et définir leur *business model*.

Anticiper cette phase permet de gagner un temps précieux et de rassurer ses investisseurs sur sa capacité à générer rapidement des ventes et donc du chiffre d'affaires.

L'une des clés sera la construction des réseaux de distribution. En fonction du type de DM développé, plusieurs options sont possibles :

- des agents commerciaux,
- un réseau de distributeurs indépendants
- une force de vente intégrée
- un choix mixte

Nous nous attacherons ici au cas le plus fréquent chez les start-up : le réseau de distributeurs indépendants.

Un distributeur indépendant est à la recherche d'un produit pouvant s'inscrire dans sa logique de gamme et qui possède idéale-

ment une partie à usage unique génératrice d'un chiffre d'affaires régulier et une partie réutilisable nécessitant un plan d'investissement pour les structures hospitalières.

Ce profil produit lui permettra un bon ratio temps de prospection/chiffre d'affaires et assurera à la start-up un partenariat gagnant/gagnant.

La signature du contrat de distribution ne suffit pas

Cependant la signature d'un contrat de distribution n'est que la première étape. Challenger ses distributeurs en leur fixant des objectifs, assurer un suivi mensuel de ses ventes et prévoir des clauses de rupture en cas de non-atteinte des objectifs sont les règles de ce marché. De nombreuses équipes pensent avoir fait le plus dur en signant un contrat de distribution, ce n'est pourtant que la ligne de départ !

En France il sera difficile de générer des volumes de vente satisfaisants sans être référencé dans les principaux groupements d'achat (UniHA, ugap, resah,...)

En Europe les règles diffèrent en fonction des pays ; la clé est là encore l'anticipation pour prendre le temps de comprendre ces règles particulières et de bien choisir son distributeur.

A l'international, plusieurs marchés très attractifs (US, Russie, Japon...) nécessitent des marquages réglementaires particuliers. Le Moyen-Orient présente de nombreux atouts mais aussi des accompagnements spécifiques.

Dès le choix de distributeur effectué, il conviendra de bâtir avec lui la stratégie commerciale de l'entreprise autour d'un ou plusieurs centres de référence par pays, en s'appuyant sur une équipe de Key Opinion Leaders (principaux leaders d'opinion).

En résumé, pour réussir son entrée sur le marché et ses premières ventes, votre Start-Up devra maîtriser parfaitement sa stratégie commerciale. Nous avons succinctement abordé le point essentiel du vecteur de vos ventes « le distributeur ».

De nombreux aspects tels que le remboursement, la stratégie congrès, la mise en place d'études observationnelles, l'animation de vos groupes de KOL, la formation de vos distributeurs doivent faire partie de cette stratégie pour réussir. Le budget marketing/vente se devra d'être ambitieux et là aussi bien anticipé. eg www.surgical-consulting.com

Pour Christophe Favret, il faut bâtir sa stratégie commerciale avec son réseau de distributeurs autour d'un ou plusieurs centres de référence par pays en s'appuyant sur une équipe de Key Opinion Leaders.



Nouveau service d'accompagnement offert par BioValley France

Cabinets de conseil - Pôle de compétitivité en innovation Santé, BioValley France enrichit son offre d'accompagnement en intégrant cinq cabinets de conseil. Cette sélection faite par le Pôle donne désormais la possibilité à ses membres de solliciter ces conseils sur des problématiques de marketing, de stratégies d'innovation ou encore de montage de projets nationaux et internationaux.

A travers ce référencement, le Pôle de compétitivité met l'accent sur le développement d'un réseau dynamique de ca-

binets de conseil à forte valeur ajoutée. L'objectif consiste à répondre pertinemment à des projets complexes sur les marchés du médicament et du dispositif médical du futur. Réservé aux acteurs de la filière santé, ce service satisfait au besoin d'accompagnement personnalisé et de croissance.

Les cinq cabinets de conseil sélectionnés par BioValley France : D&Consultants, Efficient Innovation, Erdyn, Evoly Consulting et L-up ont démontré qu'ils disposaient des ressources et compétences nécessaires pour accompagner les

membres du Pôle à chaque étape de leur projet, de l'étude de marché à la construction de dossier de financement.

A travers ce nouveau service, BioValley France se positionne dans un rôle de coordinateur et de tiers de confiance tout au long du processus d'accompagnement : c'est à l'adhérent que reviendra le choix du prestataire et la contractualisation du partenariat. BioValley France propose ainsi à ses membres une véritable collaboration tripartite. Elle permet une totale personnalisation et une implication



Source : BioValley France

BioValley France soutient la croissance et l'innovation des acteurs industriels et académiques de la filière santé du Grand Est.

de chaque acteur, dans le but de faire émerger des projets à forte valeur ajoutée. eg

www.biovalley-france.com

Aptitude à l'utilisation : une affaire d'expérience



Concevoir des Interfaces Homme-Machine simples, sûres et efficaces pour des dispositifs médicaux de plus en plus complexes est un véritable challenge pour les fabricants.

Usability - Fort de 40 années d'expérience en interface homme-machine et d'une centaine de consultants basés à Paris, Lyon, Toulouse et Aix, Human Design Group (ex Ber-

tin Ergonomie) se positionne comme un expert en conception d'interfaces utilisateurs adaptées aux contextes et aux risques associés à chaque produit ou système.

Sur le plan de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux en conformité avec la norme IEC 62366:2015, Human Design Group intervient sur les différentes phases des projets : spécifications d'utilisation et analyse des risques d'usage, prototypage des interfaces-utilisateurs, évaluations formatives et sommatives. Pour ce volet "évaluation", un écosystème complet de moyens et ressources permet à l'entreprise d'accéder aux profils utilisateurs et aux environnements de test adaptés à chaque projet.

Si Human Design Group dispose d'un solide savoir-faire en ergonomie, en facteurs humains et en analyse des risques, l'entreprise se distingue aussi par son expérience utilisateur. La démarche de conception centrée sur l'utilisateur vise le développement de DM simples, sûrs, efficaces et conviviaux. Du marketing à la R&D en passant par les affaires réglementaires, l'entreprise interface les équipes d'un projet autour d'une vision centrée sur la valeur d'usage de la solution. eg

www.humandesign-group.fr

Comment transformer les innovations françaises en business ?

Événement - 2019 a démarré sur les chapeaux de roue pour les Rendez-vous Experts Med-Tech ! Le thème "Comment transformer une innovation made in France en business" a voyagé de Paris (le 12 février) à Lyon (le 5 mars) dans les bagages d'Axeme Conseil et de MD 101 Consulting, partenaires organisateurs de l'événement. Comme pour les sessions précédentes, il s'agissait de mettre en place des rendez-vous individuels avec des experts dans différents domaines pour répondre à des questions de réglementation, d'audit, de res-

sources humaines, d'assurance qualité, d'affaires cliniques, de R&D ou encore de développement commercial.

Ce qui ressort de cet événement ? Une innovation française toujours prête à s'imposer au-delà de l'hexagone en prônant le *made in France*... subtilement et humblement. De nombreux pays investissent dans les entreprises françaises, même si la patrie tricolore continue d'investir dans ses propres talents.

Les pays les plus en vogue pour faire des affaires sont la Chine, les États-Unis et le Ca-



Source : Experts MedTech

Ces rencontres ont révélé que le plus dur n'était peut-être pas d'innover mais de vendre, en trouvant la stratégie, le territoire et les partenaires adaptés.

nada, suivis du Brésil et du Japon.

Les Rendez-Vous Experts MedTech ont été l'occasion de révéler par ailleurs que les seniors se faisaient rares alors que leurs profils restent indis-

pensables même dans les start-up. Quant au recrutement des juniors, il devient de plus en plus complexe avec le développement de l'Intelligence Artificielle. eg

expertsmedtech.com

6. Equipements de Production



Source : Realmecca

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de façonnage
3D Systems, Belgique www.3dsystems.com	7									●	●		
ABC SwissTech, Suisse www.abcswisstech.com													
AC Automation, France www.automation.fr			●	●		●			●				
Acal BFI, France www.acalbfi.fr													
Adept Technology, France www.adept-technoogy.fr													
All-Wrap Packaging Machinery, France			●										
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com													
Alprobotic, France www.alprobotic.fr													
Amplitude Laser Group, France www.amplitude-laser.com													
Amsonic – Hamo, France www.amsonic.com													
Antares Vision, France www.antareshvision.com	53					●							
Applications Ultrasons SARL, Suisse www.ultra-son.ch													
Arburg, France www.arburg.fr													
Asyrl S.A., Suisse www.asyrl.com			●	●									
Billion SAS, France www.billion.fr													
Blaser Swisslube, France www.blaser.com													
Borer Chemie, Suisse www.borer.ch													
BS-Optics SA, Suisse www.bs-optics.com			●	●		●							
Ciposa SA, Suisse www.ciposa.com													
Clix Industries, France www.clix-industries.com													
Coat-x SA, Suisse www.coat-x.com													
Comelec SA, Suisse www.comelec.ch													
CPAutomation SA, Suisse www.cpautomation.ch			●	●		●							
Datron, France www.datron.fr		●							●				
DFD – Dense Fluid Degreasing, France www.dfd-CO2.com		●											
Dormer Pramet, France www.dormerpramet.com													
Dosage 2000, France www.nordson.com			●			●						●	
Dukane IAS, France www.dukane.eu			●	●									
Dürr Ecoclean GmbH, Allemagne www.durr-ecoclean.com													
ECM Technologies, France www.ecm-fours-industriels.fr													
EMDE MouldTec, Allemagne www.emde.de													
ER Ingenierie, France www.eringenierie.com													
Erowa Distribution, France www.erowa.com													
ERTM, France www.ertm.com													
ES Laser, France www.eslaser.com				●									
F.K.W Spiroflux, France fwk-spiroflux.com													
FANUC, France www.fanuc.eu													
FIMM Detergent Process, France www.ultrasonicdetergent.com													
FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com		●											
GT Robotique, France www.gtrobotique.fr													
Haas Automation Europe, Belgique www.haascnc.com									●				
Herrmann Ultrasons, France www.herrmannultrasons.com			●						●				
Hestika, France www.hestika-citizen.fr													
Höckh GmbH, France www.hoeckh.com													
ISP System, France www.isp-system.fr													
J.R. Maruani, France www.jrmaruani.com			●						●				
Kallisto, France www.kallisto.fr									●				

Installations de séchage	Laser	Logiciels d'automatisation	Lubrifiants de coupe	Machines d'électro-érosion	Machines d'usinage des métaux	Machines de fabrication rapide	Machines de moulage par injection	Machines de prototypage rapide	Machines de scellage à chaud	Machines de tournage et fraisage	Machines spéciales	Outils d'usinage	Polisseuses	Rectifieuses	Robots	Systèmes d'assemblage	Systèmes d'automatisation	Systèmes de dosage	Systèmes de microassemblage	Systèmes de nettoyage	Systèmes de nettoyage par ultrasons	Techniques d'amenage	Technologie des procédés	Thermoformage	Tours	Traitement de surface

6. Equipements de Production

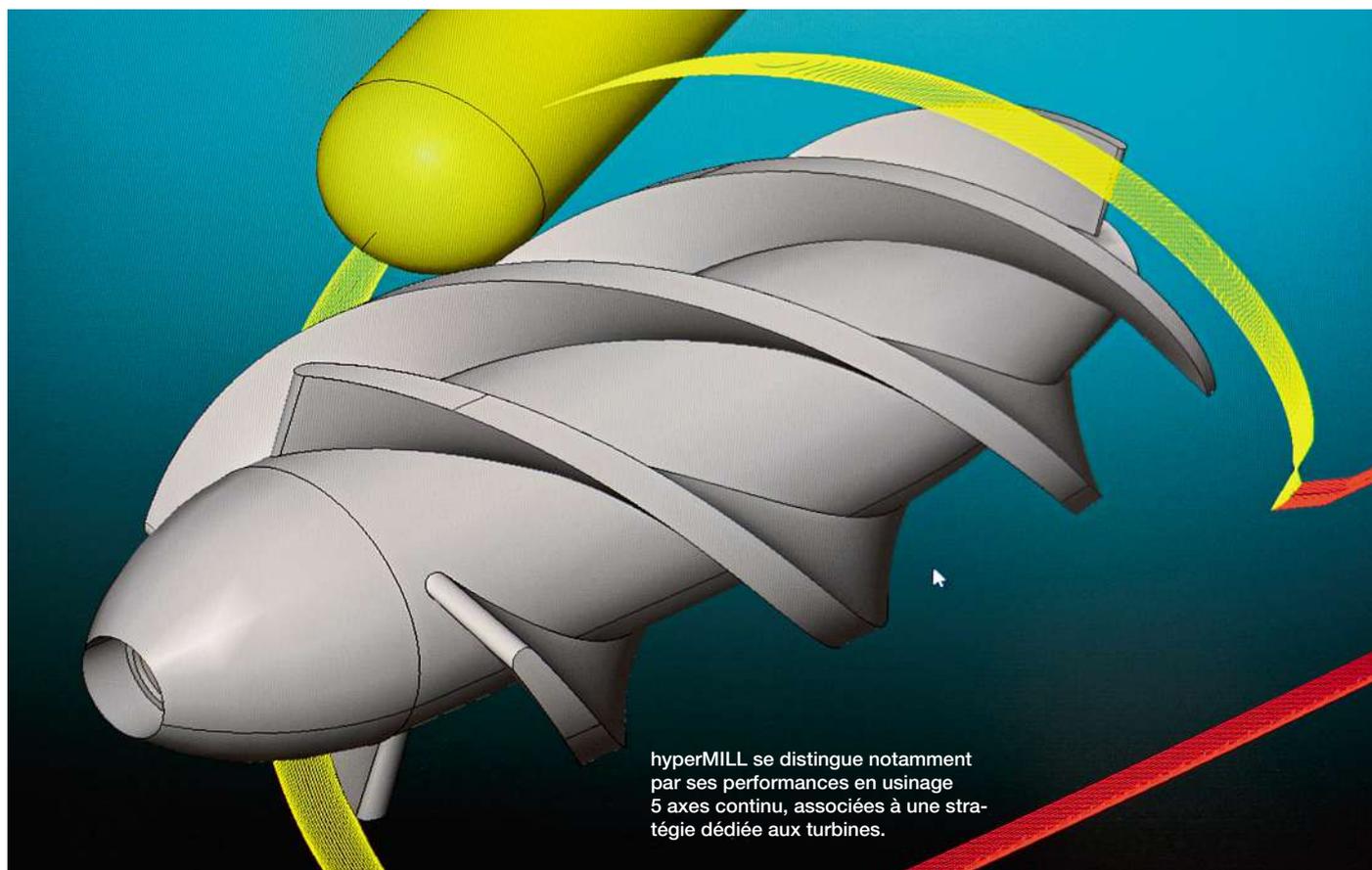


Source : Realmeca

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de façonnage
Keol, France www.keol-services.com													
Keyence, France www.keyence.fr							●						
Kreos, France www.kreos.fr								●					
Label Pharma, Italie www.labelpharma.eu													
LAS Lean Assembly Systems GmbH, Allemagne www.las-automation.de	3												
Laser Cheval, France www.lasercheval.fr													
Laser Components SAS, France www.lasercomponents.fr													
Laser-Jura Technologies SARL, Suisse www.laserjura.ch			●	●									
Mafac, France www.mafacfrance.fr	37												
Mecasonic, France www.mecasonic.com			●	●									
Microvision Instruments, France www.microvision.fr							●						
MMC Metal France, MITSUBISHI MATERIALS, France www.mmc-hardmetal.com	39												
Mondragon Assembly, France www.mondragon-assembly.com													
Neyret Group, France www.neyretgroup.com													
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com													
OK International Ltd, Grande-Bretagne www.techconsystems.com			●			●							
OPTEL Group, Canada www.optelgroup.com							●						
Pero, France www.pero-nettoyage-de-pieces.fr													
Polycaptil – FCE, France www.polycaptil.fr							●						
Polytec, France www.polytec.fr							●					●	
Posalux SA, Suisse www.posalux.com													
Productec SA, Suisse www.productec.ch	37												
Realmeca, France www.realmeca.com		●							●				
Renishaw SAS, France www.renishaw.com										●			
Röders GmbH, Allemagne www.roeders.de								●					
Rofin, France www.rofin.fr			●	●									
Rollwasch Italiana S.p.a., Italie www.rollwasch.it													
Schmidt Technology, France www.schmidttechnology.fr													
Schunk Intec SARL, France www.schunk.com													
Schwanog, France www.schwanog.com													
Sigma Engineering GmbH, Allemagne www.sigmasoft.de													
Simagec – Sima Meca, France www.simagec.com			●										
SinapTec, France www.sinaptec.fr			●										
Solex Metrology, France www.solex-metrology.fr													
Stäubli Faverges SCA, France www.staubli.fr													
Stratasys, Allemagne www.stratasys.com											●		
STS Industrie SA, Suisse www.stsindustrie.com													
Synova SA, Suisse www.synova.ch													
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH, Allemagne www.teamtechnik.com													
Techplus, France www.techplus.net							●						
Thermocompact, France www.thermocompact.com													
Trumpf, France www.trumpf.com				●									
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France www.tsa.fr	59												
UCM AG, Suisse www.ucm-ag.com													
Unitechnologies SA, Suisse www.unitechnologies.com				●		●							
Uwave, France www.uwave.fr													
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com													
Willemin-Macodel SA, Suisse www.willemin-macodel.com													

Installations de séchage	Laser	Logiciels d'automatisation	Lubrifiants de coupe	Machines d'électro-érosion	Machines d'usinage des métaux	Machines de fabrication rapide	Machines de moulage par injection	Machines de prototypage rapide	Machines de scellage à chaud	Machines de tournage et fraisage	Machines spéciales	Outils d'usinage	Polisseuses	Rectifieuses	Robots	Systèmes d'assemblage	Systèmes d'automatisation	Systèmes de dosage	Systèmes de microassemblage	Systèmes de nettoyage	Systèmes de nettoyage par ultrasons	Techniques d'amenage	Technologie des procédés	Thermoformage	Tours	Traitement de surface



Une solution FAO adaptée à l'usinage d'une mini-turbine intracardiaque

Pour donner vie à sa technologie ICOMS de traitement de l'insuffisance cardiaque, FineHeart a choisi la solution FAO hyperMILL d'Open Mind. Ce qui a fait la différence : une stratégie d'usinage des turbines en 5 axes simultanés, la détection des collisions, la qualité de surface et la simplicité d'utilisation.

Basée à Pessac (33), la start-up FineHeart a développé une technologie (ICOMS pour Implantable Cardiac Output Management System) d'assistance du cœur des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère. Il s'agit d'une mini-pompe intracardiaque, implantable et sans fil, alimentée par une batterie rechargeable grâce à une ceinture abdominale. Le système, qui respecte la physiologie du cœur, permettra d'améliorer la qualité de vie des patients qui pourront retrouver une "vie normale".

Contrairement aux dispositifs d'assistance existants, l'ICOMS ne nécessite pas de chirurgie lourde pour être mis en œuvre. De la taille d'un index et d'un poids n'excédant pas 85 g, la mini turbine est implantée par voie chirurgicale mini invasive.

Comme l'explique Arnaud Mascarell, CEO de FineHeart, « l'ICOMS agit comme un "vélo électrique

du cœur". Il vient en support de la contraction cardiaque native et non en remplacement du cœur. Tout comme pour le vélo électrique où le patient doit appuyer sur les pédales pour monter la côte, l'ICOMS apporte son aide de façon synchronisée en préservant la contraction cardiaque. ».

Depuis la création de l'entreprise en 2010, plusieurs grandes étapes techniques et technologiques ont été réalisées, telles que la finalisation du design et de la performance de la pompe, la création des prototypes de celle-ci, le développement du système général et les premières expérimentations animales et tests *in vitro*.

En 2016, une fois l'étape de conception du produit validée, la start-up recrute -l'effectif est aujourd'hui de 22 personnes- et investit dans un centre d'usinage 5 axes DMG et un logiciel de FAO pour programmer les stratégies d'usinage.

A la recherche d'une solution pour usiner des pièces complexes

« ICOMS est une pompe très sophistiquée qui intègre un design particulier », commente Arnaud Mascarell. « Nous avions besoin d'un logiciel de FAO capable d'usiner des pièces de formes extrêmement complexes, notamment la turbine en 5 axes continu, et de générer une qualité de surface impeccable, sans aucun risque d'accroche au niveau des globules rouges ».

Deux éditeurs de logiciels de FAO sont contactés et des démonstrations sont programmées. Rapidement, hyperMILL se démarque avec ses performances en usinage 5 axes continus, plus précisément avec sa stratégie "Usinage des turbines", parfaitement adaptée à la pièce et très simple d'utilisation. Des essais sont réalisés sur machine, chez le constructeur DMG. Les premiers prototypes sont usinés et les tests s'avèrent très concluants.

Julien Cardon, programmeur FAO, ajoute : « La fonction de détection des collisions d'hyperMILL a également fait la différence car les surfaces à usiner sont difficiles d'accès, et les pièces et outils de petites tailles. Il s'agit de micro-mécanique. »

Une fois hyperMILL adopté, Julien Cardon suit une formation de base sur le logiciel puis une formation plus poussée en 5 axes. « J'ai trouvé extrêmement intéressant et pratique de me former à

hyperMILL directement sur les pièces que j'avais à réaliser. J'ai été opérationnel très rapidement, au bout d'une quinzaine de jours. »

Notons que le dispositif comprend une quinzaine de références à usiner, exclusivement en titane. Il s'agit de tournage pur pour certaines pièces ou de fraisage en 5 axes continu pour d'autres.

Un outil puissant, mais aussi une équipe à l'écoute et disponible

Après quelques années d'utilisation, le programmeur dit apprécier l'interface utilisateur qu'il qualifie de très conviviale, la facilité d'utilisation du logiciel et la rapidité d'exécution, la fiabilité ainsi que le post-processeur généré par Open Mind, parfaitement adapté à la cinématique de la machine. Il ajoute que l'équipe, sympathique et à l'écoute, est disponible au téléphone quand il en a besoin.

« Quant à la qualité de surface obtenue, » précise-t-il, « elle est impressionnante, limite poli miroir. Nous obtenons un Ra < 0,3 microns en sortie d'usinage. Nous réalisons quand même un polissage afin d'obtenir 0,2 microns. »

FineHeart a pour objectif de continuer à développer et à finaliser son produit afin de programmer les premiers essais cliniques sur l'homme courant 2021-2022.

www.openmind-tech.com

DeviceMed

INFO

Le dispositif ICOMS est un tube de 150 mm de long et 18 mm de diamètre, qui intègre des pièces intérieures de formes complexes, comme ici la turbine de la pompe.



Source : Open Mind

Depuis 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC

LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

Votre productivité, c'est notre métier!

www.productec.com
info@productec.com

Machines de lavage et de dégraissage



- Machine de lavage de précision



- Ligne de lavage ultrasons

Machines de sablage AUER

- Sablage à sec
- Sablage humide

Machines d'ébavurage thermique

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

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

MAFAC France

Contact : Michel Roeder
Tél : 03 88 80 95 09 • Fax : 03 88 80 56 10
commercial@mafac.fr • www.mafacfrance.fr

Solutions d'assemblage modulaires et évolutives

Automation – Dans de nombreux secteurs, en particulier l'industrie pharmaceutique et celle des technologies médicales, les exigences des clients ont fortement augmenté au cours de ces dernières années. La pression sur les performances augmente et le délai de mise sur le marché des produits est devenu de plus en plus court.

Dans ce contexte, la solution d'assemblage doit souvent être prête, alors que tous les détails concernant le nouveau dispositif médical ne sont pas encore connus.

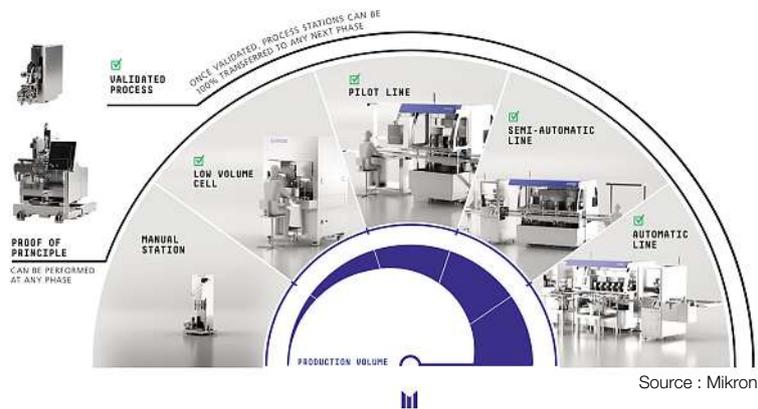
Dans de nombreux cas, elle doit également être en mesure de produire un second dispositif.

C'est pourquoi les constructeurs de machines d'assemblage doivent sans cesse innover, comme le souligne Rolf Rihs, président de la division Mikron Automation : « L'avenir appartient aux systèmes d'automatisation agiles qui peuvent évoluer facilement et

à moindre coût - de la phase de développement à la production entièrement automatisée », précise-t-il. En effet, lorsqu'une entreprise évalue aujourd'hui une solution d'assemblage, elle doit s'interroger sur l'usage de son équipement sur le long terme. Réalisera-t-elle toujours de la fabrication en petite série ou aura-t-elle besoin rapidement d'une solution entièrement automatisée pour la production de masse ?

Le constructeur auquel elle s'adresse doit lui offrir toutes les options possibles.

Les clients de Mikron peuvent compter sur un partenaire innovant, compétent et expérimenté. Mikron leur propose en effet une plateforme standardisée, allant du poste de travail manuel à la solution entièrement automatisée en passant par la ligne pilote, qui offre des implémentations quasiment illimitées. « L'un des facteurs majeurs de notre réussite est que nous



Source : Mikron

Dans la stratégie évolutive proposée par Mikron, les processus clés sont validés à un stade précoce et peuvent être transférés d'une phase d'automatisation à l'autre.

entretenons un partenariat étroit avec nos clients afin de comprendre leurs besoins, ce qui nous permet de réagir immédiatement », déclare Rolf Rihs.

Tout au long du processus de fabrication, cette modularité permet la reconfiguration de la ligne pour s'adapter aux modifications du produit, si besoin. Cela permet un

contrôle des coûts et des délais.

« Pour les clients, cette approche se traduit par un risque minimal, un démarrage de la production plus rapide, plus fiable et plus flexible – et en plusieurs étapes si nécessaire », conclut Félix Arrieta, directeur général de Mikron SA Boudry en Suisse.

www.mikron.com/automation

Les avantages du lavage au CO₂ supercritique pour les DM

Ecologie – Dense Fluid Degrasing (DFD) conçoit, fabrique et commercialise des procédés éco-innovants de nettoyage, dégraissage ou dé-particulation de pièces mécaniques et textiles au CO₂ supercritique.

Cette technologie brevetée et mise au point avec le CETIM et le CEA offre aux industriels une alternative propre, sûre et efficace aux traditionnels procédés lessiviels, chlorés ou pétroliers. Le CO₂ supercritique est neutre, donc sans risque d'agression ni d'oxydation des matériaux ; il peut s'infiltrer dans tous les interstices des pièces. Le nettoyage au CO₂ supercritique convient à toutes les pièces métalliques (du titane à l'aluminium) et à la plupart des polymères sous toutes leurs formes, grâce à un fonctionnement à basse température (entre 35 et 50°C). Il traite toutes typologies de formes de pièces, la qualité de



La machine DFD-MD 6.1 est dotée d'une chambre en traversée de paroi atelier/salle blanche.

propreté demeurant constante et sans dérive. Enfin, il n'est pas polluant et contribue à faire baisser de manière significative le bioburden sur les dispositifs médicaux.

DFD propose une gamme de machines dédiées aux dispositifs médicaux, dont les performances de propreté flirtent

avec la stérilisation. Parmi elles, l'équipement DFD-MD 30.1 dont le premier modèle est aussi la première machine de lavage fonctionnant au CO₂ supercritique installée en salle blanche chez un industriel du DM. D'une capacité de 30 litres, cette installation est destinée au nettoyage de tissus médi-

caux. Le CO₂ supercritique permet d'abaisser la charge biologique des DM de 3 à 4 log. Un seul traitement au CO₂ de 30 à 120 minutes peut remplacer plusieurs opérations successives de lavage lessiviel ou organique et permet de diviser le temps de nettoyage jusqu'à 10. Le procédé contribue également à diminuer le temps de stérilisation.

Selon DFD, le bilan d'exploitation de cette machine révèle que le procédé est plus compétitif que les procédés chlorés et lessiviels. Il épargne jusqu'à 50% d'électricité, fonctionne en continu sans régénération de bains, et économise l'eau.

Autre machine destinée au DM : la DFD-MD 6.1 d'une capacité de 6 litres. Le chargement des pièces se fait côté atelier et le déchargement en salle blanche. Le premier modèle est employé pour le nettoyage de fil de suture.

www.dfd-co2.com

Un centre UGV conçu pour garantir la productivité

Usinage - Jusque-là reconnu pour le prototypage et la petite et moyenne série, le constructeur de machines d'usinage Datron lance son centre UGV MXCube, qui se distingue avant tout par sa productivité. La promesse de MXCube est de permettre une réduction du temps de cycle de 20 à 30% par rapport à la génération précédente de centres d'usinage ! Une performance à mettre au crédit d'une dynamique et de vitesses d'avance supérieures, d'une broche plus puissante (8 kW, avec lubrification centre-outils et inversion de rotation) et d'un magasin d'outils optimisé (jusqu'à 110 outils).

En tout cas, MXCube apparaît comme adapté au secteur médical, avec la capacité d'usiner des pièces complexes ou fragiles, quel que soit le matériau (alliages légers, plastiques variés même fragiles ou ther-

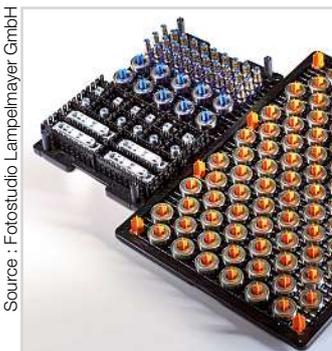


Source : Datron
Résolution, précision et répétabilité : MXCube est adapté aux besoins du secteur médical.

mosensibles, composites mais aussi petites pièces en titane, inox) en conservant l'intégrité et les caractéristiques de celui-ci. La nouvelle machine permet aussi de réaliser des effets de texture par gravure et un surfaçage miroir. Comme pour les autres modèles Datron, les utilisateurs peuvent compter sur l'interface tactile et intuitive du logiciel de commande *Datron next*. eg

www.datron.fr

Positionnement et transfert de pièces sensibles



Source : Fotostudio Lampelmayer GmbH
Le nouveau panier assure un transport en douceur et un nettoyage de qualité.

Paniers 4.0 - Spécialiste du lavage, Mafac lance aujourd'hui sur le marché français le panier de nettoyage "Tech-rack custom" de l'Autrichien Fries.

Ce système flexible tout-en-un a été développé pour le transport, le nettoyage et le stockage de pièces fragiles ou sensibles. Il présente avant

tout l'avantage de permettre l'automatisation du nettoyage de pièces. En effet, les paniers de pièces peuvent être chargés et déchargés par robot mais aussi empilés sur des palettes à l'aide d'un bras de préhension.

Les systèmes Tech-rack résistent aux produits chimiques et à la chaleur.

Les paniers et posages peuvent être équipés d'une puce RFID ou de codes barres pour assurer la traçabilité du process logistique et du procédé de production.

Autre atout : ces paniers 4.0 réutilisables remplacent les anciens emballages blisters jetables. Ils sont par ailleurs plus légers que les paniers en inox.

"Tech-rack custom" a remporté un vif succès auprès des fabricants de DM sur les salons où il a déjà été présenté. eg
www.mafacfrance.fr

VQ SERIES

DIA EDGE

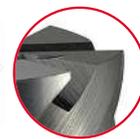
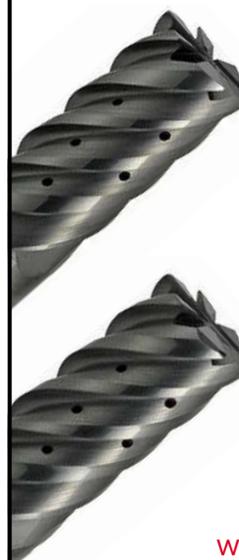
POUR TITANE & ACIER INOXYDABLE

Série de fraises carbure à trous d'arrosage multiples.

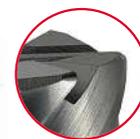
Idéale pour l'usinage des matières comme le titane, l'Inconel, les matières réfractaires ou l'acier inoxydable.

NOUVEAU - VQ COOLSTAR

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



VQ6MHVCH
Fraise droite.
6 dents, Ø10 - Ø20



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

www.mmc-hardmetal.com

MITSUBISHI MATERIALS

Des outils de coupe de petite taille pour les besoins d'usinage du médical

Patrick Renard

Réputé pour la résistance de ses carbures à l'usure, Mitsubishi Materials Corporation (MMC) propose des outils de précision pour le tournage, le fraisage et le perçage, dont les modèles de petits diamètres répondent aux besoins d'usinage des implants et instruments orthopédiques.

DeviceMed

INFO

En juin 2019, MMC a inauguré un centre technique à Stuttgart en Allemagne, qui dispose des moyens nécessaires pour développer des applications spécifiques, et effectuer des essais clients off-line.

Le conglomérat japonais Mitsubishi est composé de nombreuses sociétés, parmi lesquelles Mitsubishi Materials Corporation (MMC) qui produit notamment des métaux, des carbures et des outils coupants.

La division "Outils de coupe" de MMC propose un large éventail d'outils de précision pour le tournage, le fraisage et le perçage à l'adresse de divers secteurs industriels. Elle comprend 7 filiales en Europe, dont MMC Metal France à Orsay (91).

Secteur stratégique pour l'entreprise, le médical ne représente que 5 % des ventes de la filiale française, qui a la ferme intention de faire croître cette part. « Nous ne sommes pas suffisamment connus dans l'industrie médicale », explique Eric Crosland, responsable technique de MMC Metal France. « Nos *small tools* sont pourtant bien adaptés aux besoins du secteur ». A l'image de clients reconnus dans

l'industrie des prothèses médicales, comme LISI Medical et ViantMedical, la demande du secteur concerne effectivement les outils de petite taille de MMC, comme ses fraises ou ses forets avec arrosage intégré, dont les diamètres commencent à 0,5 mm.

Ces outils en carbure répondent aux besoins d'usinage des instruments, des vis et plaques osseuses, et des pièces qui composent les prothèses de hanche et de genou, ainsi que les implants rachidiens. On parle ici de pièces en alliages de CrCo et de titane, ou en inox.

« La force de MMC réside avant tout dans la qualité de fabrication et les performances de ses carbures, très résistants à l'usure », explique Eric Crosland. « C'est un avantage déterminant compte-tenu des matières qui composent les implants et instruments orthopédiques ».

MMC s'est surtout fait un nom dans les outils en carbure monobloc, avec des ratios diamètre/longueur très importants pour les forets (jusqu'à 40 en standard sur des petits diamètres) et une gamme étendue de fraises de petits diamètres et de formes variées (torique, hémisphérique, Lollipop...).

Un autre atout de MMC concerne les revêtements, développés en interne. « De manière générale, nos concurrents achètent les poudres et font faire le revêtement par les grands noms du domaine, alors que MMC maîtrise l'ensemble de la chaîne de fabrication, R&D comprise. » ajoute Eric Crosland. « Cela nous permet de personnaliser et d'améliorer notre offre face aux besoins spécifiques ».

Moitié catalogue, moitié sur-mesure

En effet, MMC ne commercialise pas seulement des produits catalogues, mais aussi des produits spécifiques, en adaptant les outils de son catalogue à des demandes particulières, voire en développant de nouveaux outils dans certains cas. En ce qui concerne le marché médical, la part de "spécifique" représente 50 %.

L'équipe MMC Metal France comprend une dizaine d'ingénieurs d'applications qui gèrent ces demandes spécifiques. Il peut s'agir d'outils ou matières absents au catalogue, de conditions de coupe particulières, de diamètres intermédiaires, de besoins d'outils combinés, etc. Après une pré-étude de faisabilité, la solution technique est proposée au client avec une mise en route sur site.

Les outils spécifiques peuvent être produits en Europe, dans l'usine MMC de Valence en Espagne, au profit d'une réactivité maximale.

www.mmc-hardmetal.com/fr



Les diamètres des forets avec canaux d'arrosage intégrés commencent à 0,5 mm.

Source : MMC Metal France

Assemblage à haute cadence de bouchons compte-gouttes

Le constructeur allemand de machines spéciales LAS Lean Assembly Systems GmbH a réalisé un équipement destiné à assembler des bouchons filetés avec des inserts compte-gouttes. La machine produit 350 pièces par minute et peut traiter près de 180 types de pièces.

Basée en Thuringe, la société allemande Remy & Geiser est spécialisée dans la fabrication d'emballages, de systèmes de dosage et de bouchons en plastique, en verre et en élastomère pour l'industrie pharmaceutique.

Pour sa production de bouchons filetés avec compte-gouttes, elle a investi récemment dans une nouvelle machine d'assemblage dont le cahier des charges constituait un véritable défi. Il s'agissait en effet d'assembler des bouchons filetés à des inserts compte-gouttes, le tout à une cadence de 350 pièces/minute. Quant à la géométrie des pièces, la machine devait pouvoir traiter 24 variantes différentes et jusqu'à 178 sous-catégories, toutes différentes au niveau de leur matière, leur couleur, le diamètre de perçage des compte-gouttes... Sans parler des nombreuses opérations de contrôle à intégrer à la machine, notamment un contrôle à 100% des orifices de perçage des compte-gouttes qui permette de distinguer les différents diamètres par tranches de 0,05 mm.

La machine devait également satisfaire à toutes les exigences permettant une fabrication en salle blanche, tant au niveau de sa conception que de ses qualifications et des certificats matière.

Une machine complexe livrée dans les délais

C'est la société souabe LAS Lean Assembly Systems GmbH qui a remporté le marché grâce à sa solution speedCELL, une machine à came à cinématique continue à 24 posages. Les modules de distribution et d'évacuation des pièces sont disposés autour d'un touret centralisé. Le premier poste de distribution achemine les bouchons filetés jusqu'à un bol vibrant LAS via une trémie à bande. Ils sont alors triés et placés dans la bonne position sur un rail, qui les introduit dans la machine.

Les compte-gouttes sont également introduits par le même type de dispositif dans un satellite synchronisé, dont la vitesse dans la zone de transfert est synchronisée avec celle du touret principal. Les pièces sont ainsi déplacées sans contrainte mécanique et pratiquement sans émission de particules jusqu'au touret principal où l'assemblage s'effectue avec une force réglable.

Un contrôle de hauteur est ensuite effectué avant acheminement des ensembles assemblés vers un autre satellite synchronisé où ils seront triés en pièces conformes, non conformes et en pièces d'échantillonnage. Les pièces non-conformes et d'échantillonnage sont regroupées dans des bacs,

Source : medienwerkstatt



Une fois assemblés, les bouchons avec inserts compte-gouttes sont soumis à un contrôle de hauteur avant d'être triés pour éliminer les pièces non conformes.

les pièces conformes étant comptées et conditionnées dans des sachets.

Après chaque cycle de distribution et d'assemblage, un système de vision contrôle la stabilité dimensionnelle, la position et le bon assemblage des composants avec évacuation des pièces de rebut, le cas échéant.

Un gyrophare visible de tous les côtés de la machine associé à un afficheur à segments informe les opérateurs de la cadence actuelle et/ou en cas de dysfonctionnement, de la cause et de la station concernée.

Le pilotage de la ligne est assuré par une interface intuitive avec écran tactile fixé sur un bras articulé de façon à permettre une conduite ergonomique.

La machine a pu être mise en service sur le site de Remy & Geiser dans les délais et tourne 24 heures sur 24. Le PDG de l'entreprise, Steffen Schrickel, a salué la ponctualité de son nouveau fournisseur, une qualité qui, selon lui, est plutôt rare de la part d'un constructeur de machines spéciales. A noter que Remy & Geiser a déjà commandé une deuxième machine chez LAS.

www.las-automation.de

DeviceMed

INFOS

Fondée en 2010, LAS compte aujourd'hui plus de 70 employés et travaille pour de nombreuses entreprises des secteurs médical et pharmaceutique.

7. Filtres et éléments de filtration		Source : GVS											
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Cellulose	Céramique	Fibre de verre	Filtres à membrane	Filtres à tamis	Filtres en carbone	Filtres en papier	Filtres en PEEK	Filtres en plastique	Hydrophiles
Camfil, France www.camfil.fr						●	●			●		●	
Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu													
Faulhaber, France www.faulhaber-france.fr												●	
GVS, Italie www.gvs.com							●		●	●		●	●
Lee Company S.A., France www.theleeco.com	74	●											
Merck Millipore, France www.merckmillipore.com				●	●						●	●	
Pall, France www.pall.com				●	●	●						●	●
Parker Hannifin SAS, France www.parker.com						●	●						●
Porex Technologies GmbH, Allemagne www.porex.com						●		●			●	●	
Qosina, Etats-Unis www.qosina.com	11	●					●					●	●
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de				●	●	●	●	●	●	●		●	●
Sefar Fyltis, France www.sefar.com											●	●	●

Filtrage à haut débit et longue durée



La structure des filtres Speedflow Hi-Flo IV permet d'obtenir une surface de filtration effective identique dans des dimensions deux fois moindres.

Double face - Basé à Bologne en Italie, GVS produit des filtres et accessoires pour les secteurs médical et pharmaceutique. Ses produits répondent notamment aux besoins de filtrage du sang, transfusion, perfusion, systèmes épидuraux de gestion de la douleur, hémodialyse, chirurgie à cœur ouvert, respiration et anesthésie.

En plus d'une vaste gamme de produits standard prêts à l'emploi, l'entreprise développe des filtres personnalisés OEM en partant d'un projet initial, jusqu'à sa production dans des structures certifiées ISO 13485 et FDA.

GVS propose notamment les filtres Speedflow Hi-Flo IV, qui incorporent la membrane PES avec le débit le plus élevé du marché, selon le fabricant. Celui-ci revendique une durée d'utilisation supérieure à celles des filtres concurrents (de 15 à 40 % pour la version 0,2 µm). La structure exclusive "double face" de ces filtres permet d'obtenir une surface de filtration effective identique dans des dimensions deux fois moindres. Cela facilite l'emballage, l'expédition et la mise en place sur le patient. Autre avantage des filtres Speedflow Hi-Flo IV, ils peuvent être utilisés avec des solutions à forte viscosité et des médicaments chimiothérapeutiques. Par ailleurs, GVS propose une gamme de régulateurs de débit IV (Easydrop, Eurodrop et Crystalldrop), qui offrent sécurité, précision et stabilité. Conçus pour éviter le problème classique de variation du débit due aux roulettes, ils assurent une stabilité du débit sur une durée de 24 heures de perfusion, pouvant ainsi être utilisés pour des applications critiques. Ces régulateurs de débit se distinguent également par une topologie des canaux qui permet d'éviter les obturations provoquées par des micro-cristaux. Le fabricant recommande d'ailleurs d'utiliser les filtres Speedflow Hi-Flo IV en aval de ses régulateurs afin d'éliminer les composants cristallins, les salissures, l'air et les bactéries.

Source : GVS

pr

www.gvs.com

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

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

Matériau poreux polyvalent

Ultra-propreté – Spécialiste britannique de la filtration, Porvair répond aux exigences des applications de diagnostic et d'administration de médicaments, avec son plastique poreux fritté BioVyon. Caractérisé par son ultra-propreté et son taux réduit d'extractible, le BioVyon est disponible dans des tailles de pores de 5 à 100 microns, sous différentes formes (feuilles, rouleaux...).



Le BioVyon peut être fourni en formes découpées ou moulées.

La surface du matériau peut être modifiée pour le rendre hydrophile ou hydrophobe, ou pour obtenir des séparations chimiques et biochimiques spécifiques. Des matériaux actifs peuvent aussi être incorporés dans la structure du BioVyon. C'est ainsi que Porvair propose plusieurs déclinaisons qui répondent spécifiquement aux besoins de diverses applications médicales : préparation des échantillons de diagnostic, supports de chromatographie flash, embouts de pipette, aérateurs bioréacteurs, cathéters, seringues, inhalateurs, cartouches de dialyse, etc. Porvair est aussi capable d'assembler les produits finis en salle blanche pour les partenaires OEM.

www.porvaifiltration.com



Source : Porex

Le filtre Fortress se loge dans les embouts de pipettes pour bloquer les aérosols et les contaminants liquides.

Solutions de filtration pour le diagnostic *in vitro*

MD&M 2019 – Depuis près de 60 ans, l'Américain Porex travaille en étroite collaboration avec ses clients pour élaborer des solutions personnalisées en matière d'absorption, d'application, de diffusion, de filtration, de ventilation et de drainage.

Ces solutions sont notamment utilisées pour éliminer la contamination croisée dans les applications de manipulation de liquides, améliorer les performances des dispositifs médicaux et fournir des résultats plus précis en matière de diagnostic *in vitro*.

C'est ce qu'ont pu découvrir les visiteurs du salon américain MD&M West 2019 sur le stand de Porex, en février dernier.

Parmi les innovations présentées figurait le filtre Fortress destiné à la manipulation de liquides sensibles, où la pureté et la protection des échantillons sont primordiales. Fabriqué sans additif, le filtre Fortress se loge dans les embouts de pipettes pour bloquer les aérosols et les contaminants liquides, empêchant ainsi la contamination croisée et le transfert d'échantillons.

Lauréat du prix Edison, qui récompense chaque année les meilleures innovations dans différents secteurs, le filtre Fortress répond aux besoins de fiabilité et de précision des secteurs de l'analyse et de la transfusion sanguine.

Porex présentait aussi ses composants de ventilation, conçus pour améliorer la fonctionnalité et la fiabilité des DM. Ces composants sont basés sur le Virtek, un PTFE fritté qui se distingue par une efficacité de filtration bactérienne de 99,99 % selon son fabricant. On retrouve le Virtek dans des applications de prévention des infections, de thérapie par injection, d'administration de médicaments, de soins en stomie et en urologie...

Porex exposait enfin ses solutions de diagnostic conçues pour accélérer le transfert de fluides et permettre d'obtenir des résultats plus précis dans un laps de temps plus court. Ces solutions s'appuient sur un portefeuille diversifié de matériaux poreux qui offrent divers avantages lors du recueil des liquides à analyser : une tension de surface personnalisée, la réduction de la viscosité des échantillons de salive et une meilleure capacité d'absorption des échantillons grâce à des structures capillaires optimisées. Ces fonctionnalités visent à faciliter un certain nombre d'interventions dans le domaine analytique et clinique où la vitesse, la flexibilité et la mobilité sont essentielles. On peut citer ici à titre d'exemple le diagnostic *in vitro*, les tests de réaction en chaîne par polymérase (PCR) et les tests au chevet du patient (POC).

www.porex.com

8. Impression et Étiquetage



Source : Citizen

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	Annonce en page	Codage à barres					Étiquetage				Encres
		Dispositifs de codage	Étiquettes de codes à barres	Identification automatique / codage à barres	Imprimante de codes à barres	Scanner de codes à barres	Accessoires et matériaux d'étiquetage	Installations d'étiquetage	Logiciels d'étiquetage	Services d'étiquetage	
AC Automation, France www.acautomation.fr		●	●	●	●		●	●	●	●	
All-Wrap Packaging Machinery, France www.all-wrap.com											
Ametis Groupe Vitadresse, France www.ametis.eu			●	●	●	●	●	●	●		
André Gueissaz SA, Suisse www.ruetschi.com										●	
Antares Vision, France www.antaresvision.com	53	●		●		●			●	●	
Azeta, France www.azeta.tech										●	
Cartolux Thiers, France www.cartolux-thiers.com											
CF Plastiques, France www.cfplastiques.com										●	
Créatemps, France www.createmps.com	45										
EHIBCC, France www.ehibcc.com		●	●	●							
ES Laser, France www.eslaser.com		●									
GEP, France www.gep-gravure.com											
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com											
Imprimgraph – Groupe Kerdaïno, France www.kerdaino.eu											
J.R. Maruani, France www.jrmaruani.com											
Keyence, France www.keyence.fr		●		●	●	●					
Megatron, France www.megatron.fr					●						
Microweld, France www.microweld.fr										●	
Mont-Blanc Medical Group, France www.montblancmed.com		●	●		●	●	●	●			●
MPM - Moulages Plastiques du Midi, France www.mpm.fr											
Multivac France SAS, France www.multivac.fr	27							●			
Plastireal, France www.plastireal.fr											
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr											
Rofin, France www.rofin.fr		●		●							
Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com											
Stratasys, Allemagne www.stratasys.com/fr											
Top Clean Injection, France www.tcinjection.com											
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com											
Union Plastic, France www.union-plastic.com										●	
Uwave, France www.uwave.fr											

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

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



CREATEMPS

LA MARQUE DE L'EXPERT

MARQUAGE & ASSEMBLAGE
POUR LE SECTEUR BIOMÉDICAL

■ **Marquages :**

- Tampographie
- Sérigraphie
- Laser
- Microdosage

■ **Médical :**

- Certification ISO 13485:2016
- Encres USP classe VI
(implantable plus de 30 jours)
- Radio opaque
- Atmosphère contrôlée ISO 5
- Laser UV
(non-invasif; non-destructif)

■ **Supports :**

- Silicone
- Polymères
- Métaux
- Textiles techniques

■ **Assemblage de précision**



Réponse aux cahiers des charges
les plus exigeants

Recherche de solutions innovantes



4i chemin de Palente - 25000 BESANÇON - France
Tél. : 03 81 40 11 11 - Fax : 03 81 40 13 77
contact@createmp.com - www.createmp.com

9. Logiciels		Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	ERP	Informatique de laboratoire	PLM/PDM	Traduction	Validation	Vérification
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB		Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	ERP	Informatique de laboratoire	PLM/PDM	Traduction	Validation	Vérification
ADN Axdane, France www.adn.fr		●					●	●	●	●	●		●	
AJ Solutions, France www.ajsolutions.fr				●	●			●			●		●	
Apsalys, France www.apsalys.com		●	●						●		●		●	●
CD-adapco, France www.cd-adapco.com					●						●			
Cerebellis, France www.cerebellis.com							●			●			●	
CGTech, France www.usiner.info		●			●								●	●
Cosmo Consult, France fr.cosmoconsult.com				●		●	●		●				●	
Dassault Systèmes, France www.3ds.com					●			●		●	●		●	●
DP Technology, France www.dptechnology.com					●									
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com		●					●							
EFOR Healthcare, France www.efor-healthcare.fr		●					●		●	●			●	●
GO2cam International, France www.go2cam.net					●									
GxpManager, France www.gxpmanager.com		●				●					●		●	●
I2s, France www.i2s.fr	●						●							
Imagic Bildverarbeitung, Suisse www.imagic.ch		●								●				
Infodream, France www.infodream.fr		●												●
Knowlence, France medical-device-suite.com		●	●				●	●			●			
KOBALT Software, France www.kobalt-software.com		●					●	●			●			
Kreos, France www.kreos.fr					●									
KYomed INNOV, France www.kyomedinnov.com							●							
Matrix Requirements GmbH, Allemagne matrixreq.com		●					●	●					●	●
Mentor Graphics, France www.mentor.com							●							
Microvision Instruments, France www.microvision.fr		●											●	●
Missler Software, France www.topsolid.fr					●				●					
National Instruments, France www.ni.com		●												
OGP France, France www.ogpfrance.com														●
Open Mind Technologies, France www.openmind-tech.fr					●									
Philomec, Canada www.philomec.com													●	●
Productec SA, Suisse www.productec.ch	37				●									
QualNet – Groupe Reyens, France www.qualnet.fr		●				●		●	●	●	●	●	●	●
Sigma Engineering GmbH, Allemagne www.sigmasoft.de							●							
SpaceClaim Europe, France www.spaceclaim.com					●			●						
Spring Technologies, France www.springplm.com					●			●			●			●
SurgiQual Institute, France www.surgiqual-institute.com		●								●				
Telemedecine Technologies S.A.S, France www.tentelem.com							●							
Transvalor, France www.transvalor.com				●	●								●	●
Vaisala, France www.vaisala.fr													●	●
ViDi Systems SA, Suisse www.vidi-systems.com		●											●	●
Viveris, France www.viveris.fr		●	●				●	●		●			●	●
Witekio, France www.witekio.com							●							
Zylia Tech, France www.zyliatech.com		●												

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

Un ERP qui change radicalement les perspectives d'un fabricant de DM

Racheté par un groupe international en 2013, le fabricant français A2J Laser se voit "contraint" de mettre en œuvre le logiciel d'ERP Microsoft Dynamics NAV. Un changement radical pour l'entreprise qui en tire aujourd'hui tous les bénéfices.

Créée en 1983, A2J Laser est une société française qui fabrique et commercialise des lasers de positionnement de patients pour la radiothérapie. Leader sur son marché dans l'hexagone, elle est rachetée en 2013 par son concurrent allemand LAP. La Directrice Générale de la société, Anaïs Roy, dresse le portrait de la société à l'époque : « Toute la société A2J était pilotée avec Excel, de la gestion des stocks au reporting financier. Lors du rachat par LAP, nous avons éprouvé des difficultés à fournir un calcul de marge efficace et la valorisation de nos stocks dans des délais courts. Nous avons aussi été confrontés à la complexité de la traçabilité, indispensable pour notre activité dans le secteur médical (...). Le partage d'informations entre collaborateurs était lui aussi compliqué et dépendant de la présence de chacun ».

C'est là où réside tout l'intérêt d'avoir intégré un groupe d'envergure internationale. A2J Laser a en effet pu bénéficier du projet de mise à niveau de tous les systèmes ERP du groupe vers la dernière version de Microsoft Dynamics NAV. Anaïs Roy se voit alors confier le projet ERP pour la France et dispose d'une pleine autonomie pour le choix de l'intégrateur de Dynamics. Rapidement, elle sélectionne Cosmo Consult et conforte son choix via la plateforme partenaires Microsoft Partner Center. Elle découvrira plus tard que le partenaire du siège LAP en Allemagne était également Cosmo Consult.

Le périmètre projet d'A2J a été clairement défini en fonction du besoin : achats, ventes, gestion de stocks ainsi que le module d'assemblage des pièces autour des lasers. La méthodologie de mise en œuvre a été adaptée à la taille d'A2J. Les 3 participants à l'équipe projet ont d'abord dû répondre à des questions pragmatiques comme : "Comment réalisez-vous telle tâche aujourd'hui ? Est-elle utile et/ou toujours nécessaire ?"... L'ensemble des activités d'A2J a ensuite été modélisé dans le standard Dynamics NAV sans développement spécifique. Cosmo Consult a par ailleurs intégré les axes analytiques du groupe et capitalisé sur les modèles de

documents déjà réalisés (commandes, bons de livraison, factures, etc). Le temps et les coûts de mise en œuvre ont ainsi été optimisés.

Quels bénéfices pour la société ?

Il n'aura fallu que quatre mois pour mettre en œuvre cet ERP. Les bénéfices pour A2J sont nombreux :

- **Sécurité des données** : chaque collaborateur dispose des droits spécifiques à ses fonctions. Cela permet d'assurer la confidentialité et la sécurité de certaines informations sensibles.
- **Partage et fiabilité de l'information** : chaque collaborateur peut accéder à tout ou partie du système d'information, n'importe quand, n'importe où et avec n'importe quel outil connecté.
- **Un gain de temps incomparable** : l'accès à l'information est instantané et les processus sont automatisés.
- **Structurer la société et offrir de la flexibilité aux collaborateurs** : la centralisation de l'information permet par exemple de recourir au télétravail. Par ailleurs, l'intégration d'un nouveau salarié est plus aisée.
- **Facilité de prise en main pour les utilisateurs** : l'univers Microsoft connu de tous facilite la prise en main de l'outil.
- **Un système compliant et un ROI rapide** : la réduction des temps de ressaisie et les possibilités d'analyse de Dynamics NAV ont généré des économies directes telles que la diminution des prestations des cabinets comptables et la simplification des audits financiers. Le système est conforme aux obligations fiscales nationales et internationales.
- **Certification ISO 13485** : l'audit de certification du système qualité d'A2J a validé la mise en œuvre de l'ERP Dynamics NAV.
- **Augmentation du taux de service** : lorsqu'un client appelle, on dispose d'une visibilité instantanée et fiable sur les stocks, ce qui permet de répondre au mieux à sa demande.
- **Un outil de reporting puissant.**

L'ERP Dynamics NAV a facilité considérablement l'intégration d'A2J au sein du groupe LAP. Il constitue maintenant le socle des futures évolutions du système d'information et prépare ainsi une transformation digitale plus profonde. Sales, Marketing, Service client, Intelligence artificielle, Business Intelligence : l'entrée dans l'écosystème Microsoft ouvre aujourd'hui à A2J de nouvelles perspectives.

eg

fr.cosmoconsult.com

Selon Anaïs Roy, disposer de l'ERP Dynamics NAV dans un délai aussi court constitue une véritable opportunité de développement pour A2J mais aussi un facilitateur d'intégration au sein du groupe LAP.



Source : ©tiero / ©srfk66 - stock.adobe.com



10. Matériaux

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

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Autres					Métaux					
			Céramiques	Papier	Produits chimiques et solvants	Textiles non-tissés	Textiles tissés	Acier inoxydable	Aciers pour implants	Aciers spéciaux	Alliages	Chrome-Cobalt	Cuivre et fer
Acnis International, France www.acnis-titanium.com													
Addev Materials, France www.addevmaterials.fr													
Ahlstrom-Munksjö, France www.ahlstrom-munksjo.com													
AMF, France www.nitifrance.com													
AMP, France amp.fr													
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr													
Biocetis, France www.biocetis.com													
Borer Chemie, Suisse www.borer.ch													
Cardial Bard, France www.crbard.com													
Colorite (Tekni-Plex company), Grande-Bretagne www.tekni-plex.com/colorite/													
Cousin Biotech, France www.cousin-biotech.com													
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com/fr-fr/													
DuPont International Operations SARL, Suisse www.dupont.com													
Ensinger, France www.ensingerplastics.com													
Erasteel, France www.erasteel.com													
Fimor, France www.fimor.fr													
Forecreu, France www.forecreu.com													
Formulance SAS, France www.formulance.com													
Fort Wayne Metals, Irlande www.fwmetals.com													
Henkel Technologies, France www.loctite.fr													
Hexpol TPE, France www.hexpoltpe.com													
HTI Technologies, France www.hti-france.com													
IMCD France SAS, France www.imcdgroup.com													
Inustry, France www.inustry.com													
Inventec Performance Chemicals, France www.inventec.dehon.com													
Lubrizol LifeSciences, USA www.lubrizol.com													
Luxilon Industries, Belgique www.luxilon.be													
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com													
Nimesis Technology, France www.nimesis.com													
NuSil, France nusil.com													
PolymerExpert, France www.polymerexpert.com													
Polymix, France polymix.fr													
Quadrant EPP, France www.quadrantplastics.com													
Sandvik Materials Technology, France www.smt.sandvik.com													
SCT Ceramics, France www.sct-ceramics.com													
Stainless, France www.stainless.eu													
Swiss-Tube LN Industrie SA, Suisse www.lnindustries.com													
Teknimed, France www.teknimed.com													
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com	2												
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com													
Timet Savoie S.A., France www.timet.com													
Treffert S.A.S., France www.treffert.fr													
Ugitech SA, France www.ugitech.fr													
VSMPO Tirus GmbH, Allemagne www.vsmpto.de													
Wacker Chimie SAS, France www.wacker.com													
Westlake Plastics Europe, France www.am-wpe.com													

Alliages de titane : une évolution vers toujours plus de biocompatibilité

Wafa Elmay,
Ingénieure de projet
métallurgie au CTIF

Doté de propriétés très intéressantes pour certaines applications médicales, le titane a fait l'objet d'un article détaillé, publié par le Centre Technique des Industries de la Fonderie (CTIF). En voici un extrait, concernant l'évolution des alliages de titane en matière de biocompatibilité chimique et mécanique.



Wafa Elmay

Source : CTIF

Les premiers matériaux à avoir été utilisés dans les implants médicaux sont les aciers inoxydables, les alliages cobalt-chrome puis les alliages nickel-chrome. On sait désormais que certains éléments contenus dans ces matériaux induisent un relargage d'ions métalliques dans l'organisme.

En se préoccupant principalement de la biocompatibilité chimique, le titane s'est ensuite révélé être le matériau de choix. Sans compter qu'il offre également une résistance mécanique spécifique élevée, une bonne tenue à la corrosion et des facilités de mise en forme. C'est ainsi qu'une première génération d'alliages à base titane a été développée, avec le Ti-6Al-4V, qui affiche une faible densité et une bonne résistance mécanique. Mais si le titane est biocompatible, ce n'est le cas ni de l'aluminium, ni du vanadium. D'autres alliages de titane (Ti-6Al-7Nb et Ti-5Al-2,5Fe) ont alors été développés où le fer et le niobium remplacent le vanadium, avec des modules élastiques similaires au Ti-6Al-4V (110 GPa) et une meilleure résistance mécanique.

En quête du meilleur compromis en termes de propriétés mécaniques

Lorsque les phénomènes liés à la biocompatibilité mécanique ont été mieux connus, une seconde génération d'alliages de titane a été développée avec la volonté d'abaisser le module élastique : TMZF (Ti-12Mo-6Zr-2Fe), Ti-15Mo-5Zr-3Al, Ti-15Mo-3Nb-3O, Ti-15Zr-4Nb-2Ta-0.2Pd, Ti-15Sn-4Nb-2Ta-0.2Pd... Si ces alliages présentent des modules élastiques nettement inférieurs à ceux de la première génération, ils restent néanmoins deux à trois fois supérieurs au module d'élasticité de l'os (20 à 30 GPa).

Depuis, une attention particulière a été portée aux alliages de titane de type β -métastable en par-

tant d'éléments parfaitement biocompatibles comme le niobium, le zirconium, le tantale... L'avantage de ce type d'alliage réside dans le fait de pouvoir tirer parti d'une très large gamme de propriétés qu'il est possible de moduler par des traitements thermiques et/ou mécaniques. Cela permet d'obtenir un meilleur compromis entre les propriétés mécaniques et élastiques et de répondre au mieux aux spécificités requises.

En plus d'un abaissement considérable du module élastique, les comportements thermomécaniques de ces alliages de titane de type β -métastable présentent un intérêt primordial pour les applications médicales. En orthodontie (arcs orthodontiques) et en chirurgie orthopédique (agrafes d'ostéosynthèse pour la réparation des fractures), l'aptitude de la recouvrance de forme est recherchée. Les matériaux à mémoire de forme peuvent exercer un effort modéré et stable dans le temps. Pour des applications qui exigent une importante déformation réversible, les alliages présentant un effet superélastique sont très appréciés du fait de leur facilité d'utilisation lors de la mise en place et l'extraction, comme par exemple pour les fils de guidage, cathéters, instruments chirurgicaux, implants superélastiques pour l'arthrodèse interphalangienne distale...

De nouveaux horizons pour le titane avec la fabrication additive

Les perspectives de développement dans le domaine des alliages de titane s'orientent aujourd'hui vers les nouveaux procédés d'élaboration, notamment la fabrication additive. Cette technologie offre en effet la possibilité de réaliser des DM implantables sur mesure afin de s'adapter au mieux à l'anatomie des patients. Il devient ainsi possible de s'affranchir des contraintes géométriques en termes de dimensions et de formes complexes.

La fabrication additive permet également de nouvelles applications du titane comme par exemple dans le secteur cranio-facial. On peut citer ainsi les plaques crâniennes, la reconstruction mandibulaire avec le remplacement de la mâchoire ou la réparation de traumatismes particuliers pour lesquels aucune solution standard n'existe.

L'article original complet peut être consulté sur le blog du CTIF (metalblog.ctif.com) en suivant ce lien : <https://bit.ly/2FnPYFG>.

pr

www.ctif.com

INFOS

DeviceMed

Le CTIF propose des prestations de services aux entreprises en matière de métallurgie et de transformation des métaux : recherche, développement et innovation en matériaux et procédés, analyses et expertises de laboratoires, conseil opérationnel et formation.



Source : ©frog - stock.adobe.com

Mieux gérer la découpe de métal pour éviter les chutes

Découpe au jet d'eau - De nombreux instruments de chirurgie réalisés à partir de produits plats sont fabriqués en plusieurs opérations qui sont confiées à une succession de sous-traitants. C'est le cas également pour un grand nombre d'implants en métal, par exemple les plaques d'ostéosynthèse. Pour éviter ces différentes étapes, Acnis International propose un service de découpe sur-mesure du titane et de l'inox.

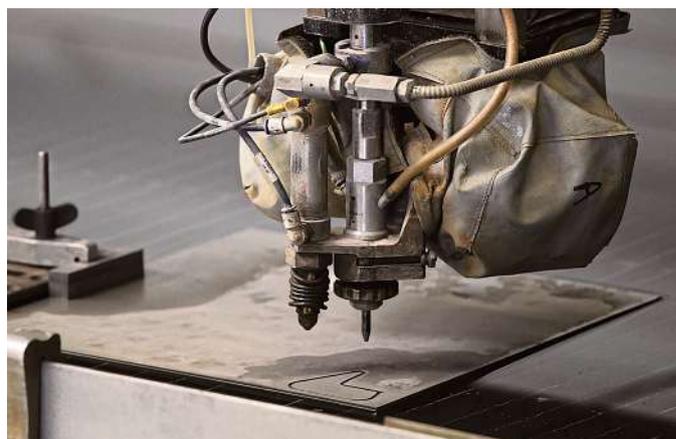
Le client peut ainsi recevoir une ébauche découpée proche de sa pièce finie en lieu et place de pièces découpées de forme rectangulaire ou carrée qu'il lui faudrait retravailler. Les capacités de découpe au jet d'eau et le logiciel d'imbrication performant (ALMA) dont Acnis International dispose lui permettent de livrer les pièces dans des délais particulièrement courts.

Grâce à ce service, les clients de l'entreprise optimisent leur

utilisation de matière en réduisant les chutes et le volume utilisé. Ils améliorent également leurs délais de production tout en limitant les coûts et risques engendrés par le recours à de multiples sous-traitants (qu'il s'agisse de la manutention, du contrôle qualité, du transport...).

La découpe au jet d'eau est un procédé qui s'applique à pratiquement tous les matériaux. Il offre des atouts non négligeables par rapport à d'autres technologies de découpe :

- il ne pollue pas et ne contamine pas les produits découpés ;
- la découpe n'affecte pas la matière thermiquement, contrairement aux procédés laser ou aux machines de coupage thermique. Cela permet à la fois de conserver la structure cristalline du matériau et de réaliser des détails fins (angles sortants très aigus)



Source : Acnis International

Cette machine de découpe au jet d'eau permet au client de recevoir une ébauche proche de sa pièce finie.

puisque le jet mesure environ 1,1 mm de diamètre.

Acnis International associe d'autres types de découpe à la technologie du jet d'eau, par exemple le sciage ou le cisailage, ce qui présente l'avantage de réduire les coûts totaux de production.

L'entreprise met à disposition 500 tonnes de matière en

stock (dont 300 tonnes de titane) et propose par ailleurs la découpe de tôles et de plaques de 1 à 150 mm d'épaisseur pour un format pouvant aller jusqu'à 4000 × 2000 mm.

Basée à Chassieu dans le Rhône, Acnis International est certifiée ISO 9001, EN 9120 et ISO 13485.

www.acnis-titanium.com

Abandon de l'inox au profit d'une résine polyarylamide

Usage unique - Le fabricant portugais d'instruments à usage unique Bastos Viegas a choisi de remplacer les modèles en acier inoxydable de sa gamme Zillion Black par des modèles en résine moulée PARA Ixef de Solvay. Il s'agit d'une résine polyarylamide (PARA) de grade médical à haute rigidité, Ixef GS-1022 GY51, stabilisée pour la stérilisation gamma. Les instruments Zillion Black, qui incluent des curettes ainsi qu'un large éventail de forceps, porte-aiguilles et ôte-agrafes cutanées, sont des DM de classe IIa fabriqués en salle blanche et stérilisés à l'EtO, conformément à un système qualité certifié ISO 13485:2016.

« Les hôpitaux ont plus que jamais besoin d'instruments de chirurgie ambulatoire et de bloc opératoire prêts à l'emploi, offrant des propriétés mécaniques et ergonomiques à des coûts de traitement minimes », explique le PDG de



Source : S.Dimberg

Bastos Viegas utilise le PARA Ixef de Solvay pour ses instruments chirurgicaux à usage unique Zillion Black.

Bastos Viegas, Luis Guimarães. « Le PARA Ixef de Solvay assure une rigidité, une stabilité dimensionnelle et une résistance comparables à celles du métal, des caractéristiques indispensables aux performances de nos instruments à usage unique Zillion Black ».

Le PARA Ixef offre aussi un fini de surface très esthétique.

Ce polyamide hautes performances supporte les rayonnements gamma à haute énergie sans présenter de modifications significatives d'apparence ou de propriétés physiques.

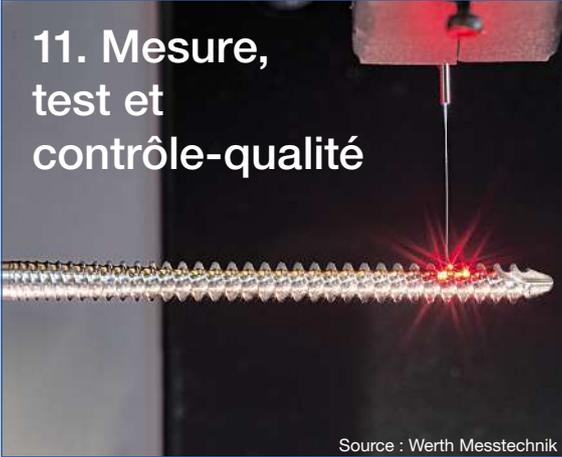
Les essais de biocompatibilité selon la norme ISO10993-1 n'ont mis en évidence aucun signe de cytotoxicité, sensibi-

lisation, réactivité intracutanée ou toxicité systémique aigüe à l'égard des résines PARA Ixef. Solvay propose ces matériaux pour les applications médicales nécessitant une exposition limitée (inférieure à 24 heures) aux fluides et tissus corporels.

La société Bastos Viegas a ceci d'unique qu'elle conçoit et fabrique en interne ses moules d'injection grâce à la modélisation prédictive avancée et au prototypage par impression 3D de façon à optimiser au maximum les instruments et l'outillage approprié.

« Nous continuerons de miser sur notre expérience de fournisseur leader de matériaux du secteur de la santé à mesure que Bastos Viegas progressera en diversifiant sa gamme de produits (...) », indique Jeff Hrivnak, responsable de l'activité Santé au sein de la GBU Specialty Polymers de Solvay.

solvayspecialtypolymers.com

 <p>11. Mesure, test et contrôle-qualité</p> <p>Source : Werth Messtechnik</p>		Annonce en page Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Equipements et systèmes										Services						
			Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyse chimique, microbiologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB																			
AC Automation, France www.acautomation.fr			●	●	●	●				●	●								
Albhades Provence, France www.albhades.com		55	●								●	●		●	●			●	●
Alicona SARL, France www.alicon.com			●				●				●		●						
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com										●	●								
ALPHANOV, France www.alphanov.com								●						●					
Altimet, France www.altimet.fr		56	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							
Antares Vision, France www.antaresvision.com		53					●												
Anton Paar, France www.anton-paar.com			●	●	●	●				●	●								
ASC Instrument, France www.ascinstrument.com				●	●							●							
Borer Chemie, Suisse www.borer.ch											●								
BSI Group, France www.bsigroup.com												●							
CETIAT, France www.cetiat.fr			●		●			●				●	●						
CETIM, France www.cetim.fr			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	
Ciposa SA, Suisse www.ciposa.com							●												
Confarma, France www.confarma.fr												●		●					●
Contrôle Laser Mesure (CLM), France www.clmesure.fr										●		●							
CRITT-MDTS, France www.critt-mdts.com					●					●	●	●	●	●	●		●		●
Emitech, France www.emitech.fr									●	●	●	●			●	●	●	●	●
Eurofins Medical Device Testing, France www.eurofins.com												●		●	●			●	●
Filab SAS, France www.filab.fr										●	●								
First Sensor SAS, France www.first-sensor.com/fr		17		●															
Healtis, France www.healtis.fr																	●		
Heidenhain, France www.heidenhain.fr								●			●								
Hirox Europe – Jyfel, France www.hirox-europe.com			●	●		●													
Icare, France www.laboratoireicare.com											●	●		●					●
Instron SAS, France www.instron.com						●				●		●							
Jenoptik, France www.jenoptik.com				●	●	●	●				●		●						
Keyence, France www.keyence.fr				●	●		●			●		●							
Laboratoire Keybio, France www.keybio.com												●							
LEMI (Laboratoire d'Evaluation des Matériels Implantables), France www.lemi.fr																			●
MCE Metrology, France www.mce3d.com			●		●	●	●			●	●		●		●				
Mitutoyo, France www.mitutoyo.fr		57	●	●	●	●	●			●	●		●		●				
OGP, France www.ogpfrance.com						●	●			●	●		●						
OPTEL Group, Canada www.optelgroup.com			●		●	●	●				●								
P&M Précis & Mans, France www.precisetmans.com							●			●		●						●	
Phycher Bio Développement, France www.phycher.com																			●
Polytec, France www.polytec.fr			●	●	●		●	●			●	●							
Precitec, France www.precitec.fr				●	●		●			●		●							
Predictive Image, France www.predictiveimage.fr					●									●					
Rescoll, France www.rescoll-medical.com												●		●	●			●	
Rivelec – Plastiform, France www.plastiform.info					●						●								
RJG, France www.rjginc.com		71	●	●															
S.I.S.E., France www.sise.fr			●			●			●										
Schmidt Technology, France www.schmidttechnology.fr			●							●								●	

11. Mesure, test et contrôle-qualité

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Equipements et systèmes								Services									
			Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyse chimique, microbiologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques
SEDI-ATI Fibres Optiques, France www.sedi-ati.com				●				●												
Serma Technologies, France www.serma-technologies.com					●				●	●						●		●		
SGS, France www.sgsgroup.fr											●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Trimos, Suisse www.trimos.ch										●	●									
Tronico, France www.tronico-alcen.com				●		●				●						●				
Vaisala, France www.vaisala.fr				●	●		●					●								
Vision Engineering, France www.visioneng.fr							●	●			●									
Werth Messtechnik, France www.werthfrance.com		●			●		●	●		●	●									
Zeiss, France www.zeiss.fr				●		●	●	●			●									
ZwickRoell, France www.zwickroell.com				●	●		●			●			●	●					●	

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

Premier laboratoire de mesure d'ultrasons accrédité en France

Evelyne Gisselbrecht

Le laboratoire de mesure d'ultrasons développé par SGS à Aix en Provence est le premier en France à être accrédité COFRAC pour les essais effectués sur les DM produisant des ultrasons et sur les implants actifs susceptibles d'être exposés à ces ultrasons. Des tests délicats nécessitant une réelle expertise.

Les appareils électro-médicaux à ultrasons sont utilisés pour de nombreux usages, que ce soit dans le domaine du diagnostic ou à des fins thérapeutiques. La France compte quelques grands groupes spécialisés sur ce marché tels que Quantel Medical, Atys, Supersonic Imagine, Koelis, Sonoscanner ou encore Dermeo, ainsi que plusieurs start-up qui travaillent au développement d'équipements de ce type.

Jusqu'à une période récente, ces entreprises devaient s'adresser à des laboratoires étrangers pour obtenir la certification de leurs dispositifs, faute d'un organisme accrédité sur l'hexagone. Ce n'est plus le cas depuis novembre 2018. En effet, le laboratoire de mesure ultrasons développé par SGS à Aix en Provence a obtenu l'accréditation COFRAC pour la mesure des champs ultrasonores produits par les équipements électro-médicaux, ainsi que pour les essais de compatibilité aux ultrasons des implants actifs. Dans le second cas, il s'agit de placer ces DM dans un champ ultrasonique pour démontrer la continuité de leurs performances lorsque les patients implantés sont sujets à des examens échographiques par exemple.

Cette nouvelle étape permettra à SGS de mettre pleinement en œuvre l'expérience qu'il a déjà acquise dans les mesures nécessaires à l'enregistrement des appareils d'imagerie par ultrasons.

Mesures d'ultrasons : mode d'emploi

Sur le plan réglementaire, les mesures d'ultrasons exigées par les normes internationales IEC pour les appareils électro-médicaux ne peuvent être exécutées que par des laboratoires spécialisés dotés d'un équipement d'essai très précis. Les normes à respecter sont :

- IEC 62127-1 pour la méthodologie de mesure des champs ultrasons,
- IEC 60601-2-5 pour les équipements de thérapie par ultrasons,
- IEC 60601-2-37 pour les équipements de diagnostic par ultrasons



La difficulté majeure pour mesurer correctement un champ ultrasonore est de trouver le bon équipement de test et l'environnement de mesure adapté à l'application.

Source : SGS

■ et IEC 60601-2-62 pour les équipements à ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU).

« Le fabricant peut choisir de solliciter le laboratoire dès le démarrage de son projet pour s'assurer que la dose d'ultrasons que son appareil va produire ne sera pas trop élevée, » explique Souheil Mansour, expert technique et stratégique pour les dispositifs médicaux chez SGS France. SGS réalise alors des essais préliminaires en phase de prototypage pour évaluer cette dose et faire évoluer, le cas échéant, le design de l'appareil.

Mais SGS intervient également tout au long du cycle de développement pour effectuer des mesures destinées à améliorer la qualité des images obtenues sur l'équipement.

Les mesures portent sur deux paramètres : la pression ultrasonore négative - qui doit être contrôlée pour éviter le risque de cavitation - et l'intensité du faisceau ultrasonore. A partir de ces paramètres, on définit un indice mécanique et un indice thermique que le fabricant doit contrôler et ne pas dépasser. Ce sont ces paramètres que SGS contrôle.

Ces indices varient en fonction des applications, du spectre de fréquence (de quelques KiloHertz à plusieurs MégaHertz), et du type de transducteur utilisé. C'est là que réside toute

la difficulté à trouver l'équipement de test et l'environnement de mesure adaptés. Il arrive d'ailleurs fréquemment que les mesures effectuées par SGS divergent de celles auxquelles le fabricant pouvait s'attendre à partir de ses données théoriques.

Autre difficulté rencontrée par les industriels : le grand nombre de mesures à effectuer pour faire certifier leur équipement et les coûts associés. « Nous menons des travaux de co-ingénierie avec le fabricant pour essayer de réduire le nombre de mesures afin de rendre le projet économiquement viable, sans pour autant rogner sur la sécurité, » précise Souheil Mansour.

Une expertise que le laboratoire, fort de sa nouvelle accréditation, entend bien proposer aussi par-delà des frontières françaises.

<https://www.sgsgroup.fr/fr-fr/consumer-goods-retail/medical-devices>

DeviceMed INFOS

Leader mondial de l'inspection, du contrôle, de l'analyse et de la certification, SGS emploie plus de 95 000 collaborateurs et exploite un réseau de plus de 2 400 bureaux et laboratoires à travers le monde.

Les gammes couvertes par les différentes versions permettent des mesures d'épaisseur de 0,6 à 15000 μm .



Source : Precitec

Capteurs optiques de mesure d'épaisseur

Intéressant pour qualifier des prothèses mammaires, des seringues ou encore des poches médicales, le capteur CHROcodile 2 IT permet la mesure d'épaisseur sans contact sur des matériaux transparents ou opaques.

Fabricant de capteurs optiques pour la métrologie, Precitec Optronik a développé une gamme de capteurs, CHROcodile 2 IT, basée sur l'interférométrie infrarouge pour la mesure d'épaisseur. Les différentes versions garantissent une solution adaptée à une multitude d'applications. En effet, les gammes offertes permettent des mesures d'épaisseur ultra précise de 0,6 μm à 15000 μm sur des matériaux transparents ou opaques.

Le procédé assure une mesure haute résolution et robuste avec une vitesse d'acquisition élevée (jusqu'à 70 kHz). La sonde optique ne contient ni électronique ni pièces en mouvement, ce qui lui confère une grande robustesse dans toutes les phases d'usinage (en ligne et hors ligne) et dans des environnements sévères. De plus, le niveau élevé de la dynamique et du rapport signal/bruit assure les meilleurs résultats de mesure possibles.

Un autre avantage des CHROcodile IT est leur capacité, dans le cas de dépôts multicouches, à déterminer les épaisseurs de chaque couche, ainsi que l'épaisseur totale, en une seule mesure. Il est également possible de réaliser des mesures de distance et de topographie avec une grande distance de travail (100 mm).

La gamme CHROcodile 2 IT a été utilisée pour qualifier l'épaisseur de membranes en silicone mais aussi de prothèses mammaires pour lesquelles la conformité est stricte. Elle permet également de caractériser le diamètre et l'épaisseur de seringues en verre, ou encore de déterminer l'homogénéité des épaisseurs de soudure ainsi que la présence de fuites sur des poches médicales.

pr

www.precitec.fr


L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485



ANALYSES STRUCTURALES



CHIMIE ORGANIQUE



CHIMIE MINÉRALE



BIOLOGIE



VIEILLISSEMENT ACCÉLÉRÉ



MÉCANIQUE



NETTOYAGE



PACKAGING

STERILE



STÉRILISATION

BIOCOMPATIBILITÉ

Une nouvelle technologie d'affichage stéréo 3D numérique

Inspection visuelle – Fabricant britannique d'équipements d'inspection visuelle et de systèmes de mesure sans contact, Vision Engineering annonce une toute nouvelle technologie d'affichage 3D stéréoscopique numérique, appelée DRV (Deep Reality Viewer).

Contrairement à la microscopie numérique classique, cette technologie offre des images 3D dynamiques en stéréo haute définition, avec une perception de profondeur réelle, sans utiliser de moniteur ni exiger que les opérateurs portent un casque de réalité virtuelle ou des lunettes spéciales : les images "flottent" devant un miroir concave.

Premier modèle basé sur cette technologie, le DRV-Z1 est un système métrologique d'inspection visuelle ergonomique, conçu pour réduire la



Source : Vision Engineering

Le DRV-Z1 offre un grossissement de 6x à 186x.

fatigue de l'opérateur et améliorer la précision, la cohérence et la productivité. Il vise les applications de contrôle et d'assurance qualité pour améliorer les processus de fabrication dans un large éventail de secteurs concernés par l'ingé-

nierie de précision, y compris le médical. Son intérêt est particulièrement sensible dans les processus de fabrication tels que l'ébavurage et le ré-usinage. A noter que, dans le biomédical, il permet d'analyser des échantillons biologiques en 3D stéréoscopique, sans risquer d'endommager les tissus par la chaleur.

« Au cours des 60 dernières années, nous avons bâti notre réputation sur l'innovation, la qualité, la performance et l'ergonomie de nos systèmes d'inspection visuelle et de métrologie », a déclaré Mark Curtis, président de Vision Engineering. « Le DRV-Z1 offre une visualisation 3D améliorée et résout les problèmes actuels liés aux systèmes de modélisation et d'inspection 3D. En fusionnant nos technologies existantes, nous offrons un

concept entièrement nouveau à notre clientèle et créons des opportunités sur de nouveaux marchés. »

L'aspect ergonomique du DRV-Z1 est particulièrement intéressant car l'utilisateur peut s'asseoir à distance du visionneur. La vision périphérique dont il bénéficie améliore la coordination main-œil naturelle, essentielle pour les tâches d'inspection de précision, de réparation et autres tâches de manipulation.

Pour les organisations disposant de plusieurs sites et dont le réseau d'approvisionnement est réparti géographiquement, la visualisation, la capture et le partage d'images 3D permettent de nouvelles opportunités de collaboration grâce à la connectivité numérique en temps réel. *pr*

www.visioneng.fr

PROFIROMÈTRES OPTIQUES 2D/3D

IDSURE[®] 4.0

1 pass =
1 solution métrologique
sous 48 h

AUDIT, CONSEIL & LOCATION
pour qualifier vos surfaces critiques



nos tarifs | altimet@altimet.fr | +33 (0)4 50 81 88 88

www.altimet.fr

Mesure de paramètres de surface en production



Source : Accretech

La vitesse de mesure des instruments Handysurf+ peut atteindre 1mm/s.

Portabilité – Les responsables d'ateliers métallurgiques ont souvent besoin de mesurer rapidement les paramètres de surface d'une pièce quand la salle de mesure est éloignée ou occupée. C'est pourquoi le Japonais Accretech (ex-TSK) a développé la gamme d'instruments portables Handysurf+, qui permet de couvrir 28 paramètres de surface.

Utilisables directement sur les pièces, ces instruments offrent une résolution de mesure de 0,0007 µm sur toute l'échelle de mesure de l'axe Z, qui va de -210 à +160 µm. Leur simplicité d'utilisation permet de voir, immédiatement après

la mesure et d'un coup d'œil, si les paramètres correspondent aux tolérances pré-programmées.

Le modèle 35 peut être utilisé verticalement, horizontalement ou en hauteur ; le bloc d'alimentation doit juste être déplacé vers la zone de mesure souhaitée.

Avec le modèle 45, même les mouvements de mesure latéraux (pour le balayage transversal) sont possibles.

Quant au modèle 40, son bras de palpation peut être rétracté pour protéger le stylet et les pièces usinées sensibles d'éventuels dommages. *pr*

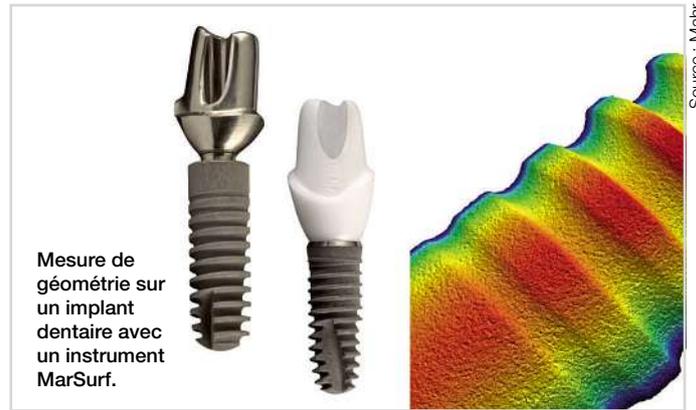
www.accretech.eu

Mesure de micro-géométries et d'états de surface

Technologie confocale – Groupe allemand spécialisé dans les équipements de métrologie dimensionnelle, Mahr propose de nombreuses solutions, du pied à coulisse jusqu'au système de mesure optique, utilisées notamment dans le secteur médical pour la mesure de précision d'écarts de forme ou de surface sur les pièces produites.

Résultat d'un accord de coopération passé avec son compatriote NanoFocus, Mahr a enrichi son catalogue avec la gamme MarSurf : des systèmes de mesure 3D sans contact des états de surface, basés sur la technologie confocale.

Grâce au principe confocal surfacique, les données sont disponibles sous forme de coordonnées de hauteur (x, y, z) réelles, permettant une analyse précise. Les nombreux paramètres de profils et de



Mesure de géométrie sur un implant dentaire avec un instrument MarSurf.

surface fournis autorisent une utilisation de ces systèmes en R&D comme en production sur toutes les combinaisons de matériaux.

Les nouveaux instruments MarSurf sont utilisés pour les mesures de rugosité bi- et tridimensionnelles ISO, pour le contrôle en topographie, ainsi que pour les mesures de mi-

cro-géométrie et d'épaisseur de couches.

Hormis la simplicité d'utilisation, Mahr met en avant de nombreux avantages dont la visualisation d'images 3D en couleur avec capacités d'analyses avancées, la détection du point de mesure sans contact, des mesures rapides, précises et répétables du centimètre au

nanomètre, sur toute surface et sans préparation préalable des échantillons.

Ces caractéristiques répondent aux besoins de nombreuses industries, dont celle du médical.

Les différents modèles de la gamme MarSurf permettent de disposer d'une solution adaptée à chaque utilisation :

- mobile pour les mesures sur échantillons difficiles à déplacer,
- manuelle pour les laboratoires et l'assurance qualité en production
- automatisable pour une utilisation sans intervention de l'utilisateur.

A cela s'ajoute la fourniture de solutions sur mesure permettant de combiner différentes technologies de capteurs dans un même appareil de mesures.

pr

www.mahr.com



Mitutoyo

Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

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

6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France : Démonstrations, formations, application et service après-vente.



www.mitutoyo.fr

12. Moteurs et Transmissions



Source : XSanyo Denki

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	Annonce en page	Commandes						Composants							
		Codeurs	Commandes	Systèmes d'automatisation	Systèmes de positionnement	Transmissions	Vérins et microvérins	Accouplements	Broches de transmission et vis à rouleaux	Glissières et paliers	Guidage linéaire	Paliers et douilles	Réducteurs	Roulements	Sangles, chaînes et poulies
Axies, France www.axies.eu		•	•	•	•	•	•						•		
BEI Kimco Magnetics, France www.beikimco.com															
Cedrat Technologies, France www.cedrat-technologies.com															
Citec, France www.citec.fr							•								
Crouzet Motors, France www.crouzet.fr															
ebm-papst, France www.ebmpapst.fr	60	•	•	•	•								•		
Elesa, France www.elesa.com										•	•				
Etel S.A., Suisse www.etel.ch					•										
Faulhaber, France www.faulhaber-france.fr		•	•	•	•		•				•	•	•		
Haydon Kerk Pittman, France www.HaydonKerkPittman.com	61	•	•	•	•	•	•			•	•	•	•		
Heidenhain, France www.heidenhain.fr		•													
igus SARM, France www.igus.fr						•			•	•	•		•	•	
IKO, France www.ikont.eu					•				•	•	•		•		
Mclennan Servo, Grande-Bretagne www.mclennan.co.uk		•	•	•	•	•	•		•	•		•			
MDP maxon motor, France www.mdp.fr		•	•	•	•	•						•			
Mecatix SA, Suisse www.mecatix.ch												•			
Moving Magnet Technologies, France www.movingmagnet.com															
MPS Micro Precision Systems AG, Suisse www.mps-microsystems.com					•					•			•		
NSK France S.A.S., France www.nskeurope.fr										•			•		
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com							•		•			•			
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com			•		•										
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com								•	•	•	•		•		
PI France SAS, France www.pi.ws					•										
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr			•												
R.S.A.I., France www.rsautomation.com			•	•	•										
Rollon SARL, France www.rollon.fr									•	•					
Sanyo Denki Europe S.A., France www.sanyodenki.com		•	•										•		
Siam Ringspann, France www.ringspann.fr								•							
Sonceboz SA, Suisse www.sonceboz.com			•	•	•										
Tekceleo SAS, France www.tekceleo.fr		•													
Tronico, France www.tronico-alcen.com			•												
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France www.tsa.fr	59		•	•	•										

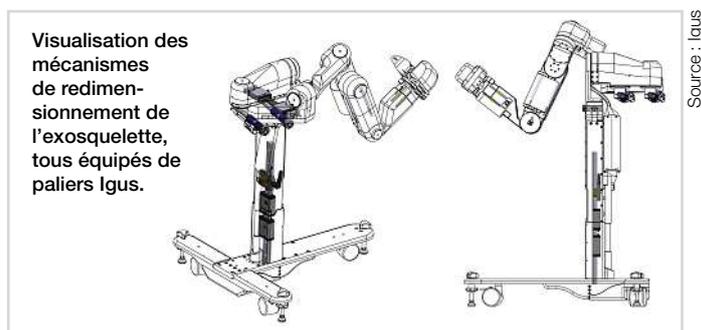
Des pièces d'entraînement en polymère pour un exosquelette

Paliers lisses – Capables de servir tout type de mouvement sans graisse ni maintenance, les paliers lisses en polymère de l'Allemand Iigus sont souvent utilisés dans des DM comme les lits d'hôpitaux, fauteuils roulants, tables de chirurgie, robots de radiologie, prothèses... On en trouve aussi en nombre dans l'exosquelette robotique développé par la start-up Harmonic Bionics, pour être utilisé en kinésithérapie, avec différentes morphologies de patients.

Dans cette optique, il était essentiel de pouvoir modifier rapidement les dimensions de

l'exosquelette afin d'aligner ses axes de rotations avec celles des articulations de chaque patient, et d'assurer un verrouillage rigide durant les séances de rééducation.

Sachant que ce matériel sera utilisé en environnement hospitalier, le recours à des paliers en métal, qui nécessitent une lubrification, aurait posé des problèmes d'accumulation de bactéries, ainsi que d'entretien. L'exigence de verrouillage aurait aussi fait craindre un grippage de la surface d'appui linéaire, sauf à devoir utiliser des matériaux spéciaux supplémentaires.



C'est pourquoi l'entreprise a intégré des paliers d'Iigus à tous les mécanismes de redimensionnement de son exosquelette. On y trouve les produits Drylin T, Iglide J, Dry-

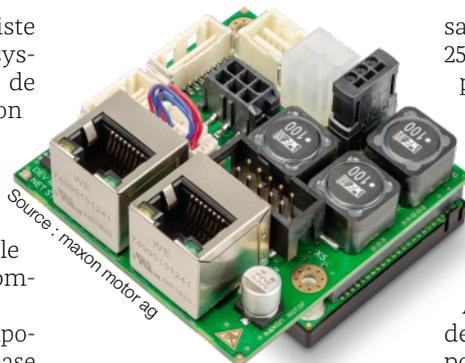
lin R et Drylin-N. En plus de ne nécessiter ni lubrifiant, ni entretien, ces éléments sont plus légers que leurs équivalents métalliques.

www.igus.fr

Commande de moteur en EtherCAT avec contrôle double boucle

Régulation – Spécialiste suisse des moteurs et systèmes d'entraînements de précision, la société Maxon propose la plateforme évolutive EPOS4, qui répond au besoin de commande de positionnements répétitifs dans le cadre de trajectoires complexes.

Cette plateforme est composée de quatre modules de base de diverses tailles et de cartes d'interconnexion CAN et EtherCAT, formant des solutions compactes prêtes au raccordement. Les modules de base permettent de comman-



Modèle Compact 50/5 Ethercat

der des moteurs DC avec balais et codeur et des moteurs EC sans balais avec capteur à effet Hall et codeur, pour des puis-

sances maximales de 36 W, 250 W, 400 W et 750 W, correspondant respectivement aux modèles 24/1.5, 50/5, 50/8 et 50/15.

Pour être complète, il manquait à la plateforme EPOS4 les cartes EtherCAT adaptées aux modules 24/1.5 et 50/5.

Annoncées récemment, ces deux cartes élargissent les possibilités de la plateforme dans son ensemble. Un contrôle Dual Loop (double boucle) est désormais possible, le retour moteur et le retour charge étant régulés simultanément afin d'obtenir

le meilleur niveau de performances du système. Le logiciel associé EPOS Studio garantit, grâce à la fonction automatique "Regulation Tuning", les durées de mise en service les plus courtes.

A noter que les interfaces CANopen et EtherCAT permettent aux solutions EPOS4 de fournir les données du système d'entraînement au dispositif Online Condition Monitoring (surveillance permanente de l'état).

Les systèmes complexes de maintenance prédictive sont ainsi supportés au mieux.

www.mdp.fr

ebm-papst, le choix en moteurs !



ebmpapst

the engineer's choice

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

Pour plus d'informations, visitez notre site : www.ebmpapst.fr

Moteur à courant continu avec commande numérique intégrée

Sans balais - Le fabricant américain Allied Motion Technologies a récemment annoncé la disponibilité d'un nouveau moteur à courant continu sans balais de 75 mm de diamètre, qui se distingue par l'intégration d'une commande entièrement numérique.

Caractérisé par une densité de puissance élevée, l'EnduraMax 75i est capable de contrô-

ler à la fois le couple, la vitesse et la position dans une large gamme d'applications industrielles. Il est notamment adapté aux besoins d'équipements médicaux de manipulation de patients.

Par rapport aux moteurs à courant continu à balais, ce nouveau moteur offre un fonctionnement plus silencieux et une durée de vie prolongée.

Trois modèles de différentes profondeurs sont disponibles (74, 88 et 102 mm) avec, comme valeurs maximales, une puissance nominale continue de 370 W, un couple nominal continu de 1,3 Nm et une vitesse nominale de 5150 tr/min. Les choix de tension d'enroulement de 12, 24 ou 48 VDC prédestinent l'EnduraMax 75i aux applications alimentées

par batterie. La commande peut se faire en +/-10 Vcc, 4-20 mA ou via un port optionnel CANopen ou Modbus.

Des conceptions et tensions de bobinage personnalisées ainsi que différentes options d'arbre et de montage sont disponibles pour répondre aux exigences des applications spécifiques. *pr*
www.alliedmotion.com

Moteurs DC miniatures

Haute vitesse - Spécialiste des solutions de motorisation miniatures, Portescap enrichit sa gamme de moteurs DC sans balais Ultra EC avec le modèle 35ECS de 35 mm de diamètre.

Proposé en deux longueurs (60 et 80 mm), ce moteur à 2 pôles offre une puissance élevée (jusqu'à 300 W en continu) et reprend la conception de

Source : Portescap



Le 35ECS60 mesure 60 mm de long et 35 mm de diamètre.

rotor à haute vitesse du fabricant suisse, à même de supporter 40 000 tr/min. Les modèles 35ECS60 et 35ECS80 offrent respectivement un couple de 120 et 193 mNm avec la capacité de supporter 1,1 et 2,0 Nm pendant 2 secondes.

Ces moteurs sont notamment adaptés aux applications telles que les outils portatifs alimentés par batterie. Ils sont proposés avec des capteurs à effet Hall et 6 bobines différentes pour répondre à divers besoins de vitesse et tension.

Sur demande, Portescap peut aussi fournir des options de personnalisation, avec des réducteurs, codeurs, variantes de bobines et interfaces mécaniques modifiées. *pr*
www.portescap.com

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

24

Expédition
sous 24H. de
prototypes
standard

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



www.haydonkerkpittman.com

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

AMETEK[®]
ADVANCED MOTION SOLUTIONS

dunkermotoren[™]
advanced motion solutions

Haydon kerk[™]
motion solutions

PITTMAN[®]

Windjammer[®]

Nautilair ROTRON[®]

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

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



Source : Latty

Conçus pour le nucléaire, ces joints conviennent également aux applications d'étanchéité dans le domaine de l'imagerie médicale.

JointS élastomères résistants aux émissions radioactives

Etanchéité - Spécialiste français de l'étanchéité industrielle depuis 1920, Latty conçoit et fabrique sur son site de production de Brou dans l'Eure-et-Loir un ensemble de produits adaptés aux environnements industriels les plus exigeants.

L'entreprise annonce la sortie d'une nouvelle famille de joints élastomères EPDM (Ethylène Propylène Diène Monomère), d'une dureté de 80 Shore A, sous la référence E48Z11LY1700. Résistants aux irradiations, ces joints ont été développés pour des applications nucléaires et qualifiés aux conditions accidentelles avec une tenue aux irradiations jusqu'à 1700 kGy.

Les joints E48Z11LY1700 sont destinés aux applications d'étanchéité semi-dynamiques ou statiques au sein de pompes, robinetteries, compresseurs, moteurs, actionneurs, assemblages boulonnés, appareils sous pression et matériels soumis aux irradiations.

Homologué PMUC N° 17-0389 (produits et matériaux utilisables en centrales) avec des valeurs de teneur en halogène et en soufre inférieures à 200 ppm (selon la procédure GDL D5710/ESD/1990/000295/001), le matériau qui compose ces nouveaux joints permet de prévenir le risque de corrosion

des circuits primaires et secondaires.

Parmi les caractéristiques affichées, on note une très bonne tenue aux intempéries, à l'azote, à l'oxygène, aux fluides hydrauliques de type ester phosphorique, aux solvants polaires (eau, alcools, glycols, cétones) à la vapeur et aux détergents.

Si ces joints élastomères sont conçus spécifiquement pour l'industrie nucléaire, ils conviennent également au milieu médical, en particulier dans le domaine de l'imagerie, ainsi qu'aux matériels d'instrumentation (radioprotection) et de protection à la personne.

Autre avantage, la plage de températures d'utilisation s'étend de -40°C à 140°C dans l'eau ou l'eau surchauffée en service prolongé, voire 170°C dans l'eau ou de la vapeur en service limité à 24 heures.

La déformation résiduelle (DRC) après une compression de 70h à 100°C est de seulement 15 %.

Diverses dimensions et versions sont proposées en standard, qu'il s'agisse de joints toriques, plats, moulés et usinés, plaques de joints, soufflets, ou encore V ring. D'autres formes sont réalisables sur demande.

pr www.latty.com



Source : Treilleberg

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Construction de moules et d'outillages																	
			Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage									
AIP Medical, France www.aip-medical.com																				
Alain Massacrier SAS, France www.massacrier-sas.fr							●	●												
André Gueissaz SA, Suisse www.ruetschi.com							●													
Araymondlife, France www.araymond-life.com	25																			
Arburg, France www.arburg.fr																				
Biocorp, France biocorpsys.com																				
BSM Précision, France www.bsm-precision.fr							●			●										
Cartolux Thiers, France www.cartolux-thiers.com																				
CEMA Technologies, France www.cema-technologies.fr							●													
Centre Technique Industriel de la Plasturgie et des Composites, France ct-ipc.com							●													
CG.Tec Injection, France www.cgtec.eu							●													
CGL Pack, France www.cglpack.com																				
Cicor Group, Suisse www.cicor.com																				
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com																				
Cojema, Belgique www.cojema.be							●													
Composites Busch SA, Suisse www.compositesbusch.ch																				
Coradin SAS, France www.coradin.com																				
Creopp-Tec, France www.creopp-tec.com							●	●												
Curtil, France www.curtil.com							●			●										
CVA Silicone, France www.cva-silicone.com							●													
Dedienne Multiplasturgy Group, France www.dedienne.com								●	●											
EMI SAS, France www.emi-wissler.com							●													
Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com	65						●													
Ermo, France www.ermo-tech.com	70						●													
Eudica, France www.eudica.fr	67																			
Faiveley Plast, France www.faiveleyplast.com	67																			
FPSA, France www.fpsa.com							●													
Green Plastique Solutions, France www.greenplastique.fr							●													
Groupe JBT - JB Tecnics, France www.groupejbt.com							●													
Günther, France guenther-heisskanal.de	69																			
Hemodia, France http://www.hemodia.com/							●													
In Plast, France www.inplast.fr																				
Infoplast, France www.infoplast.fr																				
Manudo Medical, France www.manudo.com																				
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch							●	●	●	●	●				●	●				
Medical Device Engineering, France www.mdengineering.eu							●													
MeDtech solution, France www.medtech-solution.com																				
MIP Medical, France mip-medical-plastics.com		●					●													
Mora Groupe, France www.mora-int.com							●													
MPM – Moulages Plastiques du Midi, France www.mpm.fr							●													
MS Techniques, France www.ms-techniques.com	95																			



SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Construction de moules et d'outillages											
			Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage			
Nextis, France www.nextis.fr														
Oscatech microinyeccion, Espagne www.oscotech.com							●							
Plastibell, France www.plastibell.com														
Plastiform SAS, France www.plastiform-france.com									●					
Plastifrance SASU, France www.plastifrance-medical.com							●							
Plastigray, France www.plastigray.com							●							
Plastireal, France www.plastireal.fr							●							
Presse Etude, France www.presse-etude.com				●								●		
Processus Group, France www.processusgroup.com	89						●							
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr					●	●			●					
Proto Labs, France www.protolabs.fr														
PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com	85	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Qosina, USA www.qosina.com	11	●												
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com														
Riegler GmbH & Co. KG, Allemagne www.riegler-medical.com							●							
RJG, France www.rjginc.com	71													
Rose Plastic, France www.rose-plastic.fr							●						●	
Rovipharm, France www.rovipharm.com														
Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com							●							
S.I.S.E., France www.sise.fr														
S4 Technology srl, Italie www.s4tech.it														
Sevlares Plásticos, Lda, Portugal medical.sevlares.pt														
Sigma Engineering GmbH, Allemagne www.sigmasoft.de			●	●	●	●	●	●	●	●				
Sofami, France www.sofami.com							●				●			
Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com	5													
Stioplastics Healthcaring, France www.stioplastics.com														
Technoflex, France www.technoflex.net														
Teknimed, France www.teknimed.com														
Thieme S.A.S., France www.thieme.eu														
Top Clean Injection, France www.tcinjection.com							●							
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com							●					●		
Top Tech Italia, Italie www.tcsilicone.com							●							
Transluminal, France www.transluminal.eu	95													
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com														
Union Plastic, France www.union-plastic.com							●							
Vasantha Tool Crafts Private Limited, France www.vasantha.com							●							
VBM Orthopaedic Polymers, France www.vbm.fr														
Velfor Groupe, France www.velfor.com														
VP Plast, France www.lamenplast.group							●							
Zehr, France www.zehr.fr							●		●					

Injection plastique high-tech : du lab-on-chip à la microvanne de dosage

Arburg propose aux fabricants de dispositifs médicaux des équipements d'injection qui satisfont à un niveau d'exigence élevé en matière de sécurité des processus et de traçabilité. Ils offrent également de belles performances sur le plan technique, comme le montrent les exemples présentés dans cet article.

Les performances techniques de la presse à injecter Allrounder d'Arburg n'ont pas fini de nous surprendre. Le constructeur allemand l'a prouvé une nouvelle fois à l'occasion de ses Journées Technologiques annuelles à Loßburg dans le Bade-Wurtemberg en mars dernier. Le visiteur a en effet pu assister à cette occasion à une démonstration de fabrication d'un laboratoire sur puce en... 35 secondes ! L'opération d'injection/montage se déroulait sur un modèle électrique Allrounder 520 A bi-composant doté d'une force de fermeture de 1500 kN et équipé d'un moule à 2+2 cavités de la société Weber. La première étape consistait à injecter sur l'unité verticale deux plaques munies de raccords pour l'alimentation en fluide puis deux plaques correspondantes dotées de canaux sur l'unité horizontale. Le moule effectuait alors une rotation électrique à 90° de manière à superposer

Ces laboratoires sur puce opérationnels ont été fabriqués en près de 35 secondes sur une presse électrique Allrounder 520 A bi-composant.

les deux types de plaques et à les assembler par écoulement de matière lors de l'opération d'injection suivante.

Des micro-pièces médicales en LSR non tempéré

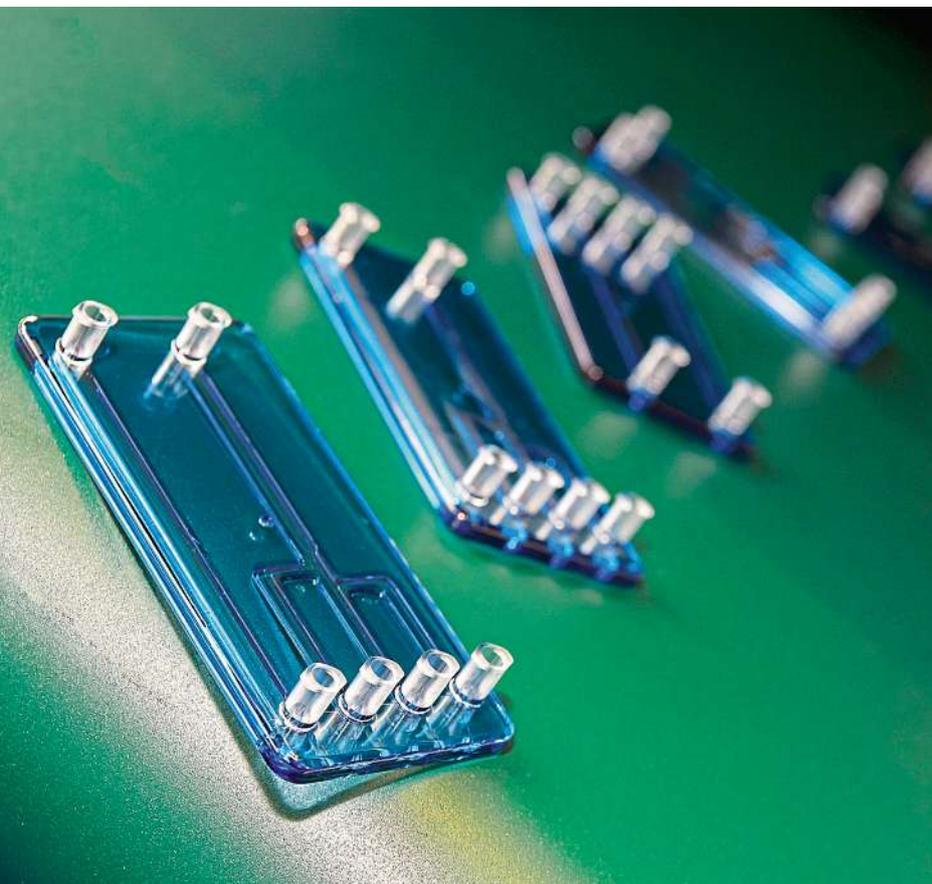
Autre prouesse réalisée cette fois sur un modèle Allrounder 270 A d'une force de fermeture de 350 kN avec une unité de micro-moulage de taille 5 et un moule à 4 cavités de Rico : la production de 4 microvannes de dosage de 0,038 grammes chacune en un temps de cycle de près de 20 secondes. Dans cette application, le LSR non tempéré d'une dureté de 50 Shore A est pré-mélangé via une cartouche de 290 millilitres dont l'unité d'alimentation se trouve dans un cylindre en laiton refroidi. L'injection s'effectue via une vis sans fin spéciale LSR avec clapet anti-retour à fermeture automatique, d'un diamètre de 8 mm. Les micropièces sont prélevées par un robot à bras double Multilift H 3+1, leur remplissage intégral étant contrôlé par deux caméras dans le préhenseur. Le robot dépose les pièces conformes séparément par cavité.

Connecteurs croisés fabriqués en salle blanche

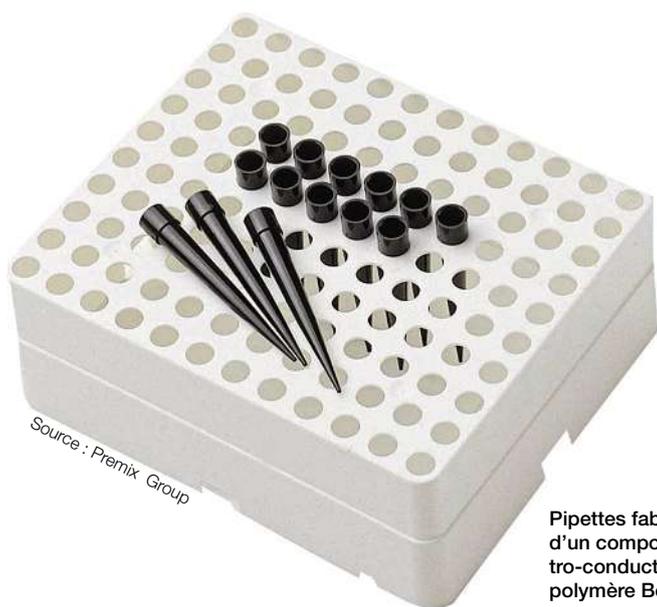
Arburg a également présenté la fabrication en salle blanche ISO 7 de connecteurs croisés en PVC-U destinés à raccorder des tubes flexibles d'appareils de dialyse. L'opération était assurée par une presse électrique Allrounder 370 A en version inox qui satisfait aux exigences de la norme ISO 13485 en matière d'hygiène, aux spécifications FDA et aux directives GMP (bonnes pratiques de fabrication). Le temps de cycle était de 26 secondes environ. Un module d'air pur avec ionisation d'air situé au-dessus de l'unité de fermeture de la presse génère ici un important échange d'air à l'aide de préfiltres et filtres HEPA (H14) et neutralise les pièces injectées chargées électriquement.

Enfin, une presse électrique haute puissance Allrounder 470 A d'une force de fermeture de 1000 kN a démontré qu'il était possible de produire en près de 2,9 secondes, en combinaison avec un moule Hofstetter, deux gobelets à usage unique de 30 millilitres chacun pour la distribution de médicaments. Le prélèvement des pièces et leur empilement sur deux rangées est assuré par un dispositif automatisé de la société Hekuma. Cette installation produit plus de 2500 pièces à l'heure.

www.arburg.com



Source : Arburg



Source : Premix Group

Pipettes fabriquées à partir d'un compound électro-conducteur basé sur le polymère Bormed BJ868MO.

Polymère haute fluidité pour moulage de DM

Développé par les producteurs de polymères Borealis et Borouge, le grade Bormed BJ868MO est utilisé comme élément de base d'un compound électro-conducteur employé dans la production de pipettes de précision.

Copolymère de polypropylène hétérophasique à haute fluidité, le grade Bormed BJ868MO a été spécialement développé pour permettre aux clients du secteur de la santé de Borealis et de Borouge de respecter pleinement les exigences réglementaires en matière de production de dispositifs médicaux et de diagnostic tels que les pipettes.

Ce nouveau grade s'intègre en effet dans l'offre de service Bormed, qui garantit un approvisionnement fiable à long terme des matériaux respectant les normes ISO et Pharmacopeia. Les clients sont informés de tout changement effectué sur le produit avec une période de préavis de deux ans, et la traçabilité est assurée par la conservation des données de contrôle qualité et des échantillons.

La validation du Bormed BJ868MO a été menée en collaboration avec Premix Oy, spécialiste finlandais des plastiques électro-conducteurs haute fréquence employés notamment pour la détection de niveau de liquide dans les applications de diagnostic *in vitro*. Le grade Bormed BJ868MO est en effet utilisé comme élément de base d'un nouveau compound électro-conducteur employé dans la production de pipettes de haute précision.

En plus des services Bormed, cette nouvelle solution offre plusieurs avantages, comme sa haute résistance aux chocs, qui minimise le risque de casse et garantit un niveau élevé de performances de la pipette à des températures inférieures à zéro. Sa haute fluidité facilite le remplissage des moules. Enfin, les rapports longueur/épaisseur de la paroi peuvent aller jusqu'à 300 pour assurer une stabilité dimensionnelle élevée. *pr*

www.borealisgroup.com

DeviceMed INFO

Le polymère Bormed BJ868MO est produit à basse pression et basse température, avec des temps de cycle courts, au profit d'une réduction de la consommation d'énergie et des émissions de CO₂.


www.guenther-hotrunner.com

LA PRÉCISION TANDEM



Automotive

Consumer

Electrical

Medical

Packaging

LA SOLUTION GÜNTHER POUR LES INDUSTRIES MÉDICALES



Capuchons de protection d'aiguilles de seringues hypodermiques

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

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

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



GÜNTHER
HOT RUNNER TECHNOLOGY

Albis distribuera désormais le Tritan d'Eastman en France

Copolyesters – Fournisseur de mélanges maîtres et de composés plastiques, Albis Plastic développe et fabrique ses propres produits, mais distribue aussi un large éventail de marques de polymères utilisés notamment dans le secteur de la santé. En provenance de BASF, Covestro, LyondellBasell, Ineos Styrolution et Solvay, par exemple.

Albis Plastic entretient également depuis plus de 20 ans une collaboration étroite avec Eastman Chemical en Allemagne, au Royaume-Uni et en Scandinavie. L'annonce d'un accord de distribution exclusive en France, ainsi qu'en Pologne, est donc un prolongement naturel des relations existantes.

Cet accord porte sur le portefeuille complet de copolyesters d'Eastman Chemical, « qui complète bien celui d'Albis », souligne Ian Mills, CSO de l'entreprise allemande. Le porte-



Source : Eastman

Le Tritan est souvent utilisé dans la conception de dispositifs médicaux.

feuille en question inclut la gamme Tritan qui se caractérise par l'absence de bisphénol A, tout en offrant des qualités reconnues en matière de solidité, de résistance à la chaleur, de facilité de traitement et de liberté de conception. Dans sa formulation transparente, le Tritan conserve sa clarté, la stabilité de la couleur et son intégrité fonctionnelle après

stérilisation. Autre avantage pour les applications médicales, il affiche une grande résistance chimique aux agents de désinfection, aux solvants de liaison et aux adhésifs. Dans sa formulation opaque, le Tritan assure le maintien de sa couleur et de sa fonctionnalité après stérilisation aux rayons gamma et par faisceau d'électrons.

Rappelons que le groupe Albis a réalisé un chiffre d'affaires d'environ 1 Md€ en 2017, avec 1300 employés. Basé à Hambourg, il compte 23 filiales dans le monde entier, avec une présence croissante en Afrique du Nord, en Asie-Pacifique et en Amérique. Ses plastiques sont produits sur cinq sites allemands, ainsi qu'à Knutsford (Royaume-Uni), Duncan (États-Unis) et Changshu (Chine).

A noter que parmi les composés développés par Albis figure la gamme de polymères Alcom Med, dédiée aux applications médicales. Les produits d'Albis s'accompagnent d'un ensemble de services adapté à l'application spécifique de chaque client, comprenant notamment la notification de changement ou une assistance réglementaire pour se conformer aux exigences du secteur médical.

pr

www.eastman.com

ERMO



MAC2S
Mold
Alignment
Continuous
Safety
System



Améliore l'alignement et la productivité du moule

DESCRIPTION

- Contrôle de l'alignement vertical par 2 capteurs
- Alarme sonore & alerte par email
- Arrêt immédiat de la machine

AVANTAGES

- **Réduction des coûts :**
 - Augmentation de la durée de vie et de la performance du moule
 - Système **universel**
- **Aide à la maintenance :**
 - Évite l'usure prématurée
 - Extension de la **garantie ERMOMAC2S**

Zone artisanale, BP 30163, Marcillé-la-Ville
53102 MAYENNE CEDEX, FRANCE
Tél. + 33 2 43 00 71 22
info@ermo-tech.com

www.ermo-tech.com



Polyoxyméthylène utilisable au contact des médicaments

POM – Producteur japonais de thermoplastiques, Polyplastics a développé la série PM : un nouveau grade de polyoxyméthylène (POM) de type Duracou, destiné aux applications de contact et d'administration de médicaments.

Cette nouvelle qualité de POM répond aux exigences de conformité réglementaire médicale, notamment en matière de biocompatibilité et cytotoxicité. Il permet également une traçabilité intégrale des processus et des produits, ainsi qu'une gestion de la production basée sur le principe BPF. Polyplastics fournit en outre aux fabricants de DM des données sur la fiabilité à long terme de ses matériaux. Des données personnalisées sur l'extraction, l'aptitude au moulage, la durabilité, le glisse-



Exemple d'application : les DM d'administration de médicaments.

ment et l'usure, ainsi que d'autres attributs sont également disponibles.

La série PM complète l'offre Topas de Polyplastics en matière de copolymère d'oléfine cyclique (COC) : un plastique transparent biocompatible de grande pureté utilisé dans diverses applications médicales (*wearables*, administration de médicaments, diagnostic, microfluidique...).

pr

www.polyplastics.com

Source : ©108693387 - stock.adobe.com

Un matériau adapté à la production de connecteurs Luer Lock

DM à usage unique - Face à un problème d'approvisionnement, le distributeur de composants OEM à usage unique Qosina a décidé de produire son propre connecteur Luer Lock. « Suite à des retards de fabrication constatés sur ce type de produit, il nous est devenu difficile de répondre rapidement à la demande de nos clients », explique Geri Trautman, responsable du développement de produits chez Qosina. « Nous avons donc décidé de travailler sur notre propre source d'outillage et de moulage, en choisissant comme matériau le Cyrolite G-20 Hiflo. »

Présent sur le marché médical depuis plus de 30 ans, le Cyrolite G-20 Hiflo est utilisé principalement pour la production de DM à usage unique. Il s'agit d'un composé copolymère à base acrylique,



Connecteurs Luer Lock fabriqués par Qosina à partir du Cyrolite G-20 Hiflo d'Evonik.

Source : Qosina

sans BPA, qui est bien adapté au moulage par injection et à l'extrusion.

Sa force est d'offrir un équilibre optimal entre propriétés physiques et résistance chimique, aptitude au traitement et caractéristiques de fluidité pour les applications à parois très minces et les

moules complexes à multiples empreintes. Le Cyrolite peut également être collé sur un tube en PVC et stérilisé à l'EtO et au rayonnement gamma.

Le choix de Qosina a finalement permis de minimiser les coûts de production grâce à la réduction des températures de moulage requises, à la facilité

de mise en œuvre et à la rapidité des cycles.

« Cette efficacité du processus de production, associée à des performances éprouvées, a fait du choix du Cyrolite G-20 Hiflo une solution gagnante pour nous », déclare Michael Gillis, responsable des relations avec les fournisseurs chez Qosina. « Nous avons été en mesure de fabriquer plus de pièces en moins de temps, de réduire les temps d'arrêt de la machine de moulage et de profiter des économies d'énergie réalisées grâce à une productivité accrue. »

Qosina fait aussi état de 100 % de satisfaction des clients vis-à-vis du nouveau connecteur Luer Lock. Aucun problème n'a été signalé, que ce soit en termes de facilité d'utilisation, de performances ou de délai de livraison. *pr* www.cyrolite.com



INJECTION PLASTIQUE

Et si on jouait à ne faire que des pièces bonnes ?

Capteurs de Pression et de Température

Our Experience. Your Success!

www.rjginc.com

Formation au Moulage Systématique



Source : Lee Company

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Pompes										
		Micro-pompes	Pompes à membrane	Pompes à perfusion	Pompes à vide	Pompes centrifuges	Pompes chimiquement inertes	Pompes de compresseurs	Pompes doseuses	Pompes péristaltiques	Pompes sans huile	Pompes volumétriques
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com												
Asco Numatics, France www.alpes-instruments.com www.asconumatics.eu												
Axies, France www.axies.eu										●		
Bürkert SAS, France www.burkert.fr	●											
Citec, France www.burkert.fr www.citec.fr		●										
Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu												
CMI - Cleanroom Management International, France www.cmitest.com					●							
Del West Europe SA, Suisse www.delwest.ch												
Dosage 2000, France www.nordsonefd.com/fr									●			
Elesa, France www.elesa.com/fr												
Gardner Denver, Etats-Unis www.gardnerdenver.com		●	●		●			●	●	●	●	●
Groupe Novair, France www.novair.fr					●			●			●	●
IMI Precision Engineering, France www.imi-precision.com/fr		●			●							
Iwaki, France www.iwaki.fr			●			●	●	●	●			●
KNF Neuberger, France www.knf.fr		●	●		●			●	●		●	●
Lee Company S.A., France www.theleeco.com	74	●	●						●			
Mac Valves Europe, Inc., Belgique www.macvalves.com												
Minivalve, Pays-Bas minivalve.com												
Nemera, France www.nemera.net									●			
OK International Ltd, Grande-Bretagne www.techconsystems.com		●	●						●			●
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com												
Parker Hannifin France SAS, France www.parker.com			●				●					
Piot et Tirouflet - ACP Pumps, France www.acp-pumps.com		●	●		●			●	●		●	
Pulssar Technologies, France www.pulssar-technologies.com		●							●			
Qosina, Etats-Unis www.qosina.com	11	●										
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co. KG, Allemagne www.rct-online.de		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Saphirwerk AG, Suisse www.saphirwerk.com									●			
Staiger GmbH & Co. KG, Allemagne www.staiger.de												
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com												
Tekceleo SAS, France www.tekceleo.fr			●						●	●		
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com/fr		●							●	●		●

Micro-pompe hautes performances

Membrane – Spécialiste des pompes et systèmes pour gaz et liquides, KNF Neuberger commercialise la série NMP de micro-pompes à membrane, qui a fait ses preuves depuis des décennies dans les équipements médicaux de diagnostic et d'analyse.

Le fabricant suisse a récemment étendu cette famille avec un nouveau modèle, baptisé NMP 830 HP, qui existe en versions à une ou deux têtes.



Source : KNF

La version NMP830.1.2KPDC-B HP se distingue par un débit de 10 l/min.

Destinée aux applications OEM, la micro-pompe NMP 830 HP affiche des performances de haut niveau, qui marquent un bond en avant important par rapport aux modèles existants. Les améliorations portent sur les performances de débit, de vide et de pression, l'encombrement et le poids restant réduits, respectivement 31 mm de large et 170 à 340 g selon les versions.

Le débit maximum a été porté à 5,5 l/min avec une seule tête et 10 l/min avec deux têtes, le vide à seulement 50 mbar absolu et la pression à 3 bar. L'amélioration principale porte sur le rapport débit/dimensions avec une augmentation de 33 à 44 % par rapport aux modèles existants NMP850 et NMP830.

Compte-tenu de sa compacité, de ses performances et de son fonctionnement silencieux, la pompe NMP830 HP est particulièrement adaptée aux applications de surveillance de patient, au traitement de compression et de soin des plaies, et aux dispositifs d'assistance respiratoire.

Les composants en contact avec le fluide sont en PPS et en EPDM (FKM, FFKM ou PTFE sur demande).

Cette micro-pompe peut être utilisée avec différents moteurs du système modulaire KNF, du modèle économique jusqu'au modèle premium, selon les conditions de fonctionnement.

www.knf.fr

Systèmes de pompes	Electrovannes et soupapes													
	Clapets anti-retour	Electrovannes à membrane	Limiteurs de pression	Micro-vannes	Servovalves	Solénoïdes	Vannes à manchon	Vannes à pointeau	Vannes chimiquement inertes	Vannes d'isolement	Vannes de contrôle de débit	Vannes miniatures	Vannes pression-dépression	Vannes relais
		•	•	•	•	•				•	•	•	•	
		•		•		•						•		
	•		•	•		•			•			•		
		•		•		•					•	•	•	•
	•													
		•												
	•													
		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
			•	•	•	•			•		•	•	•	
	•	•	•		•	•			•	•	•	•	•	
				•	•	•								
		•		•		•			•		•	•	•	
	•													
		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	•			•		•						•		
		•				•				•		•		
	•													

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

Surveillance médicale



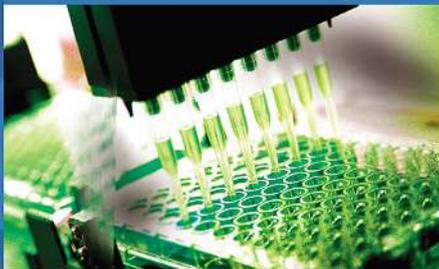
Thérapie respiratoire



Instruments scientifiques



Recherche pharmaceutique



Diagnostic In Vitro



CONJUGUEZ PERFORMANCE ET FIABILITÉ

DANS UN ENCOMBREMENT OPTIMISÉ

Choisissez l'expérience avec les composants LEE
de régulation des fluides

Depuis 69 ans The Lee Company est un pionnier de la conception et du développement de composants miniatures pour la régulation des fluides et l'automatisation de la manipulation de fluides dans les instruments médicaux et scientifiques.

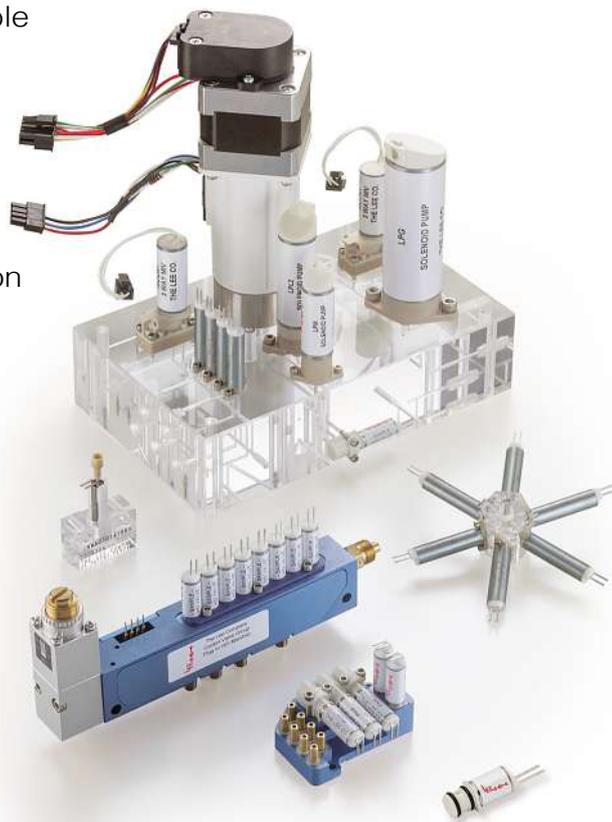
Les électrovannes, pompes, et autres composants Lee associés, sont reconnus dans le monde entier pour leur exceptionnelle qualité,

leur incomparable fiabilité et leurs performances inégalées.

Les capacités uniques de Lee en terme de miniaturisation ainsi que son expertise technologique, maintiennent la société sur le devant de la scène des composants fluidiques.

The Lee Company dispose d'un réseau mondial d'Ingénieurs

pour vous accompagner et vous aider à résoudre vos problématiques de régulation des fluides.



LEE COMPANY S.A.

44, Rue Jean BART - 78960 VOISINS-LE-BRETONNEUX - France
info@leecompany.fr

PENSEZ EN GRAND
CONCEVEZ PETIT

www.theleeco.com

+33 1 30 64 99 44



Electrovannes de commande

- Modèles 2 et 3 voies
- Compactes et légères
- Modèles conventionnels, bi-stables, silencieux, semi inertes et faible Lohms
- Faible consommation et faible fuite
- Disponible en version
 - implantable
 - en applique
 - à embout lisse
- Longue durée de vie



Micro Electrovannes inertes

- Modèles 2 et 3 voies
- Chimiquement inertes
- Très faible volume interne
- Volume mort nul (2 voies)
- Choix de matériaux d'étanchéité et d'interface
- Longue durée de vie



Electrovannes de Micro-distribution

- 2 voies pour flux axial
- Très faible volume distribué
- Fréquence de fonctionnement jusqu'à 1200 Hz
- Temps de réponse de 0,25 ms
- Grand choix d'options d'interface



Electrovannes type Y

- Modèle 2 et 3 voies inertes
- Volume mort nul
- Faible volume interne
- Système de pincement de tube interne
- Choix de matériaux d'étanchéité et d'interface
- Longue durée de vie



Pompes de distribution à volume variable

- Sans maintenance
- Modèles standard et haute performance
- Large gamme de volume distribué disponible: 50µl, 250µl, 750µl, 1000µl, 3000µl
- Grande précision et répétabilité des volumes distribués
- Longue durée de vie



Pompes à volume fixe

- Chimiquement inertes
- Auto amorçantes
- Volume distribué de 10µl à 175µl
- Faible consommation



Buses

- Modèles atomiseurs (avec ou sans assistance air)
- Différentes options de montage
- Large gamme de taille d'orifices
- Facilité d'adaptation aux électrovannes de micro distribution Lee



Minstac

- Miniature Inert System of Tubing and Components
- Compatible avec la majorité des électrovannes, pompes et buses Lee
- Compact
- Large variété de tailles et options disponibles

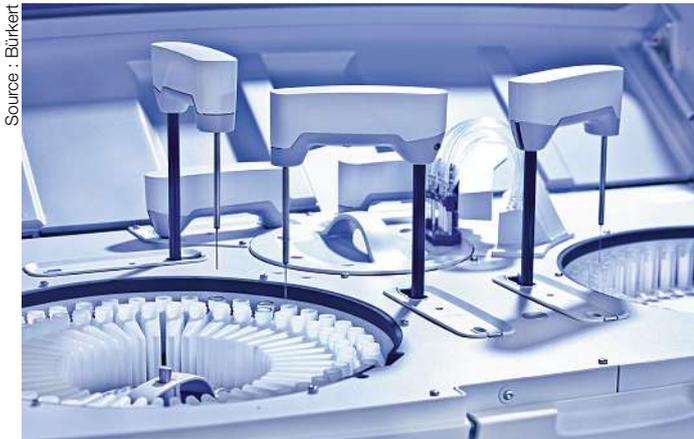


Nos produits pour Systèmes Electro Fluidiques sont conçus et fabriqués dans notre usine d'Essex Connecticut.

LEE COMPANY S.A.

44, Rue Jean BART
78960 Voisins-le-Bretonneux
France
+33 1 30 64 99 44
info@leecompany.fr
www.theleeco.com

Solutions personnalisées pour le dosage de fluides



Source : Bürkert

Zoom sur l'unité de dosage de l'analyseur BA400, développée en collaboration étroite avec Bürkert.

Diagnostic in vitro – Avec un portefeuille de plus de 30 000 produits, Bürkert se présente comme le seul fournisseur à offrir tous les composants d'un système de régulation des fluides : des électrovannes aux vannes de process et d'analyse, en passant par les actionneurs pneumatiques et les capteurs. Le fabricant allemand propose

des produits standards mais conçoit également des solutions systèmes personnalisées, notamment dans le secteur des technologies médicales.

C'est ce qu'il a fait en travaillant en étroite coopération avec la société espagnole BioSystems, fabricant d'instruments de diagnostic clinique pour laboratoires d'analyses.

L'objectif était de développer une toute nouvelle unité de dosage des fluides pour l'analyse d'échantillons de sang.

Conçue pour prendre place dans l'analyseur BA400, cette solution de dosage personnalisée devait être "universelle", donc modulaire, de façon à pouvoir être également utilisée dans d'autres modèles d'analyseur de BioSystems.

Les produits Bürkert intégrés dans l'unité de dosage sont les électrovannes avec membrane de séparation Type 0127 et Type 6628 (à action directe). Ces modèles disposent de la technologie à balancier, qui garantit une étanchéité complète à la pression de retour, une bonne aptitude au rinçage et un faible volume interne. Cette technologie permet aussi la commutation précise de micro volumes avec une élévation minimale de la température dans la bobine.

La coopération entre les deux entreprises au stade du

développement a permis d'obtenir un résultat plus fiable et plus économique que les systèmes de dosage précédents, avec des performances supérieures. Le nouveau système permet notamment l'analyse entièrement automatisée de 400 échantillons par heure.

Pneumatique, le nouveau système de dosage de Biosystems se distingue par sa précision dans la plage du microlitre. L'actionnement par pression et vide offre beaucoup plus de puissance que les systèmes d'actionnement classiques. Il est ainsi possible de réguler la quantité définie avec une précision de $\pm 2\%$, largement indépendante de la température et de la viscosité. Le volume de dosage est compris entre 150 et 750 μl par course.

Composé d'un petit nombre de composants modulaires, le système de dosage peut être adapté à de nombreuses applications.

www.burkert.fr

pr

Comment rendre une pompe à membrane plus discrète ?

Pollution sonore – Les bruits de fonctionnement générés par les dispositifs médicaux constituent un problème croissant avec l'augmentation des appareils portables susceptibles d'être utilisés au domicile du patient.

Les électrovannes et les ventilateurs sont montrés du doigt, mais les composants le plus souvent à l'origine des bruits de fonctionnement sont les pompes à membrane.

En ingénierie des pompes, il existe deux sources principales de génération de son : le bruit lié à la structure, qui inclut les vibrations, et le bruit pneumatique émis par le flux ou le mouvement de l'air.

Si les pompes à membranes sont bruyantes, c'est parce que leurs moteurs font tourner un vilebrequin qui déplace une bielle de haut en bas pour déformer la membrane. Cette action crée une pression ou un vide, qui génère l'écoulement. Résultat : lorsque la pompe

fonctionne, elle produit des vibrations sur le corps de l'appareil.

Comme les pompes fonctionnent par cycles, leurs niveaux de bruit sont généralement intermittents. La nuisance est ainsi ressentie plus fortement par le fait qu'elle brise les conditions sonores normales de la pièce, empêchant potentiellement le patient de dormir ou de se détendre.

Certains fabricants de pompes font de la réduction du son une priorité dans leurs

projets et actions d'amélioration des produits. C'est le cas de Parker Hannifin qui fabrique, entre autres composants et solutions de contrôle et de mouvement, des pompes à membrane intégrées par des fabricants de DM,

Les ingénieurs de Parker ont récemment évalué plusieurs méthodes pour réduire le bruit généré par une pompe à membrane : la surdimensionner (et la faire fonctionner plus lentement), utiliser des supports anti-vibrations pour la fixer, lui ajouter un silencieux,

et enfin l'isoler dans une enceinte garnie de mousse acoustique. Ces techniques font gagner respectivement de 2 à 3 dB, 3 dB, 3 à 4 dB, et 9 dB.

Si on exclut l'enceinte acoustique, qui augmente sensiblement le coût et les dimensions globales de l'appareil, il est possible d'obtenir une réduction du bruit de 6 à 9 dB en combinant les autres approches.

Ce sont des solutions peu coûteuses et faciles à intégrer dans les DM.

www.parker.com

pr



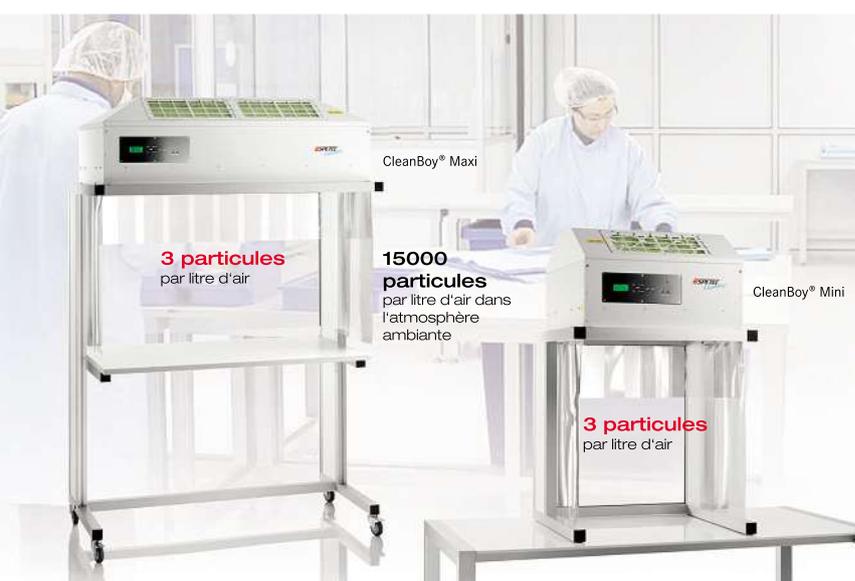
Pompe à membrane BTX de Parker équipée d'un silencieux et de supports anti-vibrations.

Source : Parker

16. Salles propres

Source : Vêpres

Source : Vêpres	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils de mesure du flux d'air et de la température	Appareils de nettoyage et de désinfection	Capteurs d'environnement	Comptage des particules en suspension	Filtres à air	Installations de contrôle des particules	Mobilier	Salles propres (cloisons, portes, plafonds)	Services d'études et de conception	Services de maintenance	Systèmes de surveillance de bâtiments	Vêtements, étagères et sacs de stockage
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB														
Bruno Courtois SA, France www.laminairecourtois.com										●	●	●		
Citec, France www.citec.fr			●											
CMI – Cleanroom Management International, France www.cmitest.com			●		●	●		●			●	●	●	
Conformat, France www.conformat.com				●					●					●
Dagard SAS, France www.dagard.com										●				
ER2i ingénierie, France www.er2i.eu		●								●	●	●		
Euroflux, France www.euroflux.fr										●	●	●		
FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com		●		●										
Groupe Novair, France www.novair.fr			●				●							
Icare, France www.laboratoireicare.com											●	●		
Intertek France SAS, France www.intertek-instrumentation.com			●		●	●		●						
Mont-Blanc Medical Group, France www.montblancmed.com				●						●	●			
Rosin Entreprise, Suisse www.rosin-ent.com									●	●	●			
Schilling Engineering Schweiz GmbH, Suisse www.SchillingEngineering.ch							●	●	●	●	●			●
SinapTec, France www.sinaptec.fr				●							●			
Spetec GmbH, Allemagne www.spetec.de/fr/	77		●				●	●		●	●	●		
Vaisala, France www.vaisala.fr			●		●								●	
Vêpres, France www.vepres.fr	79									●	●			

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

LA TECHNOLOGIE DE SALLE BLANCHE

pour tous les postes de travail dans l'industrie et la recherche

station de salle blanche **CleanBoy®**

- ▷ classe 5 d'empoussièrement selon EN/ISO 14644-1
- ▷ faibles coûts d'acquisition
- ▷ appareil sur table ou mobile sur roulettes
- ▷ installation ultra-simple

Spetec GmbH
Berghamer Str. 2
85435 Erding
Allemagne

☎ + 49 8122/9953-3
Fax: + 49 812279953-55

E-Mail: spetec@spetec.de
www.spetec.de

SPETEC®

Maîtriser l'efficacité énergétique du traitement d'air en salle propre

Stéphane Ortu de l'ASPEC et Denis Lopez du CHU de Bordeaux

L'efficacité énergétique des salles propres est un nouvel enjeu à prendre en compte aujourd'hui, tant d'un point de vue écologique qu'économique. Cet article décrit les principaux facteurs de consommation d'énergie sur lesquels on peut jouer dans la conception et dans l'exploitation de son installation.



Stéphane Ortu



Denis Lopez

Les salles propres doivent satisfaire à un certain nombre d'exigences, depuis leur conception jusqu'à leur qualification, en passant par leur exploitation. Pour assurer les performances attendues, elles sont utilisées en combinaison avec des installations techniques de traitement d'air dont le fonctionnement est comparable à celui du corps humain. La centrale de traitement d'air est le poumon de l'installation. Elle est équipée d'un ventilateur que l'on peut considérer comme le cœur, indispensable au maintien des cascades de pression. Les dispositifs de filtration s'apparentent aux reins. Quant aux conduits aérauliques, ils sont assimilables aux artères et assurent l'interface entre les organes fonctionnels. Enfin, l'automate de régulation symbolise le cerveau, c'est-à-dire l'organe maître qui pilote l'ensemble des éléments de l'installation.

Ces éléments sont fondamentaux dans la maîtrise de la qualité de l'air final diffusé dans les zones à environnement maîtrisé, mais ils sont gourmands en énergie. Or, l'efficacité énergétique est un nouvel enjeu qui doit être pris en considération, tant du point de vue écologique qu'économique.

Il convient donc aujourd'hui de définir plus précisément les besoins, en cohérence avec l'analyse de risques, et de dimensionner au plus juste les installations, tant au niveau de la conception que de l'exploitation.

Afin d'aider l'ensemble des acteurs concernés par le sujet, qu'il s'agisse des utilisateurs ou des fournisseurs, et ce quelle que soit leur filière, l'ASPEC a rédigé un guide en partenariat avec l'ADEME et EDF&RD. Ce guide alerte sur la consommation totale en énergie des salles propres, toutes filières confondues, à savoir 11 TW/h (l'équivalent de la consommation énergétique de tous les ateliers industriels français !). Il apporte également des solutions techniques concrètes, des retours d'expériences et fait état des résultats obtenus avec un chapitre intitulé : "Performances énergétiques en ambiances propres".

Sur quelle norme de référence peut-on s'appuyer ?

Pour améliorer l'efficacité énergétique et la prendre en compte dès la conception de la salle propre, il est possible de s'appuyer sur les règles de l'art, les retours d'expérience et sur des spécifications normatives. En effet, la norme ISO 14644 rappelle par exemple la nécessité de tenir compte, dans la

conception des systèmes de maîtrise de l'ambiance, des éléments suivants :

- le principe choisi de maîtrise de la contamination,
- les exigences de qualité du produit,
- les coûts d'investissement et d'exploitation (coût du cycle de vie),
- la politique d'économie d'énergie,
- les besoins et contraintes imposés par les équipements et procédés,
- la fiabilité, la facilité d'exploitation et de maintenance,
- les questions d'environnement,
- les exigences réglementaires.

Deux des annexes de cette norme prévoient des possibilités d'agir sur les systèmes et performances suivant la période d'activité.

Selon l'annexe F « Maîtrise de l'ambiance des salles propres », il peut être envisagé d'incorporer dans l'étude des considérations d'économie d'énergie.

Selon l'annexe G « Maîtrise de la propreté de l'air », on peut faire fonctionner les systèmes de ventilation à régime réduit pendant les périodes de non-activité opérationnelle.

Sur quels paramètres peut-on jouer pour économiser de l'énergie ?

Plusieurs facteurs ont une incidence sur la consommation d'énergie :

- **la conception architecturale** : architecture et aménagement des locaux en adéquation avec l'organisation et le fonctionnement des salles propres ; enveloppe thermique ; étanchéité à l'air des locaux ; dimensionnement des locaux techniques ; optimisation de l'éclairage dit à faible consommation
- **la conception des systèmes de traitement d'air** : possibilité d'avoir un mode nominal et veille ; rafraîchissement naturel par air neuf conseillé si conditions adaptées ; situation des prises d'air neuf ; utilisation conseillée de systèmes de récupération de chaleur
- **la sélection des équipements** : dimensionnement des installations optimisé ; choix techniques (ventilateurs, récupérateur, rendements, étanchéité renforcée...)
- **l'exploitation** : paramètres de fonctionnement à optimiser en fonction des besoins réels ; maintenance et entretien réguliers et tracés des équipements. eg

www.aspec.fr

INFOS

DeviceMed
L'industrie du dispositif médical représente 7% des utilisateurs de salles propres alors que les établissements de santé totalisent 29% et l'industrie pharmaceutique 56%, ces pourcentages étant établis en termes de superficies.



Le poste CleanBoy utilise un filtre de type H 14 offrant une efficacité de séparation de 99,995 %.

La salle blanche dans tous ses états

Fabricant aussi bien des pompes péristaltiques que des salles blanches clé en main, Spetec propose dans ce domaine des hottes à flux laminaire mobiles et des postes de travail offrant des conditions de propreté ISO 5.

L'entreprise allemande Spetec a été fondée en 1987 à Munich. Spécialisée alors dans la vente de pièces détachées pour le marché de l'analyse, elle est devenue au fil du temps un acteur clé dans la fabrication de pompes péristaltiques, un domaine pour lequel la société propose également une large gamme de tuyaux.

Pour faire face aux exigences croissantes du secteur de l'analyse, Spetec a également développé une offre dans le domaine des salles blanches. Aujourd'hui, l'entreprise est en mesure de proposer des solutions individualisées, qu'il s'agisse de hottes équipées de modules de filtration à flux unidirectionnel, de postes de travail mobiles ISO 5 (CleanBoy), ou encore d'installations complètes livrées clés en main.

Les hottes à flux laminaire sont conçues spécialement pour équiper des zones partielles afin d'obtenir des conditions de salle blanche localement. Les produits des séries PBS, FMS et FBS de Spetec sont compatibles les-uns avec les autres, ce qui offre une large flexibilité. Le client peut par exemple faire l'acquisition d'un caisson de protection PBS seul, d'un filtre FMS, ou compléter son caisson par un filtre afin d'obtenir une hotte à flux laminaire complète. L'entreprise propose également la maintenance et la certification des équipements ou des salles blanches selon les normes DIN ISO.

Spetec a récemment complété ses activités en mettant en place un département dédié à la protection laser. Elle fabrique notamment des rideaux, des cabines, des cloisons, des boîtiers et des lunettes de protection laser.

pr

www.spetec.de

VÊPRES
SALLES BLANCHES



**RECHERCHE,
HIGH-TECH
ET INDUSTRIES**

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

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

www.vepres.fr

17. Sous-Traitance



Source : MaTechPlast

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assemblage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie	Formage
3d Medlab, France www.3d-medlab.com								●							
3D Systems, Belgique www.3dsystems.com	7							●							
Addiparts, Belgique www.addiparts.com							●	●		●	●				
AFIPH Entreprises, France www.afiph-entreprises.org		●										●			
AFT Micromécanique, France www.aft-micromecanique.fr			●				●	●					●		
Alcis, France www.alcis.net			●				●					●			●
Alliansys, France www.alliansys.fr			●		●		●								
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com					●		●								
ALPhANOV, France www.alphanov.com															
AMF, France www.nitifrance.com		●									●				
Amsonic – Hamo, France www.amsonic.com															
André Gueissaz SA, Suisse www.ruetschi.com			●				●			●	●	●	●		
Axe, France www.axe-group.com	1		●								●				
Baron, France www.baron-precision.fr											●				
Belmonte SA, France www.belmonte-sa.com										●	●		●		
Bodycote, France www.bodycote.com															
Borer Chemie, Suisse www.borer.ch				●											
BSM Précision, France www.bsm-precision.fr							●	●		●	●				
Cartolux Thiers, France www.cartolux-thiers.com			●							●	●	●			●
Cefimeca, France www.cefimeca.com			●				●			●	●		●		
Cendres+Métaux SA, Suisse www.cmsa.ch			●				●	●		●	●		●	●	
Centralp, France www.centralp.fr			●		●										
Cerhum SA, Belgique www.cerhum.com							●	●	●						
CG.Tec Injection, France www.cgtec.eu										●					
Cicor Group, Suisse www.cicor.com			●						●			●			
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com			●				●			●	●	●			●
Clix Industries, France www.clix-industries.com			●		●										
Coat-X SA, Suisse www.coat-x.com															
Comelec SA, Suisse www.comelec.ch															
Cousin Biotech, France www.cousin-biotech.com			●				●					●			
Créatemps, France www.createmps.com	45		●									●			
DPMR, France www.dpmr.fr			●	●			●			●	●		●		
ECP SAS, France www.ecp-cleaning.com			●												
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com					●										
Elpack, France www.elpackpharel.com			●		●		●					●			
EMI SAS, France www.emi-wissler.com										●					
Eolane, France www.eolane.com			●				●	●				●			
Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com	65		●							●		●			
ES Laser, France www.eslaser.com			●												
Exceet Group, Suisse www.exceet.ch			●		●										
Faiveley Plast, France www.faiveleyplast.com	67									●		●			
Filab SAS, France www.filab.fr					●									●	
Finortho, France www.finortho.com								●					●		
Forginal Industrie, France www.forginal.com				●		●	●								
FPSA, France www.fpsa.com			●							●	●		●	●	
Genbiotech, France www.genbiotech.com												●			
GM Prod, France www.gm-prod.eu								●			●				
Groupe JBT – JB Technics, France www.groupejbt.com			●							●		●			
Hardtech, France www.omicon-hardtech.com			●		●		●								
HTI Technologies, France www.hti-france.com			●				●		●						
IDMM, France www.idmm-machining.com			●							●	●		●		
Infoplast, France www.infoplast.fr			●				●			●		●	●		
Joan Bonastre, S.A., Espagne www.joanbonastre.com							●			●	●				
Keol, France www.keol-services.com			●												
LAM – Les Ateliers Modernes (Groupe Euclide), France www.euclide.pro			●				●			●	●		●		

17. Sous-Traitance



Source : MaTechPlast

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

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assemblage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie	Formage
Laser Cheval, France www.lasercheval.fr			●												
Laser Rhône Alpes, France www.laser-rhone-alpes.com			●												
Maatel, France maatel.com					●		●								
Manudo Medical, France www.manudo.com							●					●	●		
Marle Group, France www.marle.fr									●		●		●	●	
Matechplast, France www.matechplast.com	88		●				●			●					
MDP maxon motor, France www.mdp.fr			●		●		●		●			●			
Medical Group, France www.medicalgroup.fr							●						●		
Mediluc, Suisse www.mediluc.ch	90												●		
Micro Erosion, France www.microerosion.com															
Microweld, France www.microweld.fr			●										●		
MIP Medical, France mip-medical-plastics.com		●								●		●			
MS Techniques, France www.ms-techniques.com	95									●					
Nextis, France www.nextis.fr										●		●			
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com															
Nimesis Technology, France www.nimesis.com							●				●				
Oerlikon Balzers, France www.oerlikon.com															
OHST Medizintechnik AG, Allemagne www.ohst.de															
OscaTech microinyeccion, Espagne www.oscatech.com			●							●		●			
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com			●	●			●	●		●	●		●	●	
Pierre Fabre Médicament – Supercritical Fluids Division, France www.supercritical-solutions.com															
Plastiform SAS, France www.plastiform-france.com															
Poly-Shape, France www.poly-shape.com								●		●	●		●		
Polycaptil – FCE, France www.polycaptil.fr			●		●		●								
Prexcis, France www.prexcis.com							●				●		●		
Processus Group, France www.processusgroup.com	89										●				
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr							●					●			
Proto Labs, France www.protolabs.fr							●								
PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com	85	●	●				●			●		●			
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com			●			●	●								●
Riegler GmbH & Co. KG, Allemagne www.riegler-medical.com			●				●			●		●			
S.I.S.E., France www.sise.fr					●										
SEDI-ATI Fibres Optiques, France www.sedi-ati.com			●				●								
Selenium Medical, France www.selenium-medical.com															
Sevlares Plásticos, Lda, Portugal medical.sevlares.pt										●		●			
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com												●			●
Statice, France www.statice.com			●				●			●		●			
Stériservices SAS, France www.steriservices.com	93														
Stiplastics Healthcaring, France www.stiplastics.com										●		●			
Supermetal, France www.supermetal.fr	87						●								
Teknimed, France www.teknimed.com												●			
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com	2	●	●	●							●	●			
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com			●			●	●				●		●		●
Thermi-Platin, France www.thermi-platin.com															
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com			●				●			●		●			●
Transluminal, France www.transluminal.eu	95		●				●			●		●	●		●
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com			●				●	●		●		●			
Tronico, France www.tronico-alcen.com			●		●		●					●			
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com	19		●		●		●					●			
Unimed SA, Suisse www.unimed.ch			●	●			●				●				
Usiplast Composites, France www.usiplastcomposites.com	89		●				●			●					
Vasantha Tool Crafts Private Limited, France www.vasantha.com													●		
Velfor Groupe, France www.velfor.com													●		
Vignal Artru Industries, France www.packaero.com							●			●	●		●		
Vuichard Michel SAS, France www.vuichard.fr															
Zehr, France www.zehr.fr			●			●	●		●	●	●	●		●	

Un savoir-faire en mécatronique au service de la robotique médicale

Patrick Renard

Sous-traitant majeur du site GE Healthcare à Buc (78), Axe s'est fait une spécialité des solutions mécatroniques pour le secteur médical. En croissance constante, l'entreprise multiplie ses investissements cette année, notamment en matière de digitalisation afin de gagner en productivité.



Source : AdEchoTech

Axe a travaillé sur l'industrialisation d'un robot qui manipule une sonde d'échographie en reproduisant les mouvements effectués à distance par un praticien.

Robotique, mécatronique, tôlerie fine, intégration de systèmes, usinage de précision, R&D et gestion de projet : Axe Group associe plusieurs métiers au travers de quatre sites de fabrications localisés à Romorantin (41), Besançon (25) et Lisieux (14) en France, et à Oradea en Roumanie. La holding est complétée par une filiale en Chine, près de Shanghai.

Issu du rachat de l'entreprise Langel en 2013, le site de Besançon est spécialisé dans l'usinage, historiquement pour le spatial et l'aéronautique. Il a notamment fabriqué le boîtier du sismographe embarqué dans la sonde Insight qui s'est posée sur Mars en novembre dernier. Les sites de Lisieux et d'Oradea sont, quant à eux, spécialisés dans la tôlerie.

Si le médical représente 61 % du chiffre d'affaires du groupe Axe (46 M€ en 2018), les applications dans ce secteur concernent principalement le site de Romorantin, qui emploie 120 personnes. Celui-ci est spécialisé dans l'ingénierie en mécatronique pour la conception et l'industrialisation de produits. Son activité, dédiée essentiellement aux systèmes de billetterie dans les années 80, a évolué majoritairement aujourd'hui vers le dispositif médical. Le site est d'ailleurs certifié ISO 13485:2016.

Une expérience forgée en répondant aux besoins de GE Healthcare

L'orientation médicale du sous-traitant remonte au début des années 90, avec la réalisation d'un premier appareil de biopsie pour le site de Buc (78) de

GE Healthcare (alors CGR), qui reste le principal client d'Axe aujourd'hui. Depuis, l'entreprise n'a cessé de croître, en répondant aux besoins du site de Buc en matière de systèmes de mammographie et d'imagerie cardio-vasculaire, mais également à ceux d'autres fabricants de dispositifs médicaux.

Fidèle à son cœur de métier, le site de Romorantin fabrique notamment toute la partie mécanique des machines d'imagerie ostéo-articulaire d'EOS Imaging. Il s'est clairement fait une spécialité de l'imagerie et plus particulièrement de son utilisation comme assistance à la chirurgie. C'est ainsi que le bureau d'études de Romorantin a conçu et développé un Cobot de manipulation pour la curiethérapie afin de traiter le cancer de la prostate à partir d'images échographiques.

L'entreprise a également travaillé sur l'industrialisation, pour AdEchoTech, d'un robot qui manipule une sonde d'échographie en reproduisant les mouvements effectués à distance par un praticien. Ce principe, développé par l'ESA dans le cadre de la station orbitale européenne, trouve de nombreuses applications, en particulier dans le milieu carcéral où il permettrait de pratiquer des échographies sur des prisonniers sans nécessiter leur transfert, généralement très coûteux. Ce système intéresse aussi les pays comme le Canada, touchés par la désertification médicale.

Autre exemple, la fabrication, pour la start-up RoboCath, de sous-ensembles d'un robot permettant de déposer des stents dans les voies coronaires sous imagerie X. Le but est de reproduire à l'identique les mouvements d'insertion du guide du chirurgien, installé derrière une paroi protectrice.

L'entreprise œuvre aussi dans le domaine des machines de diagnostic *in vitro*, avec deux acteurs majeurs du marché français. Elle fabrique des produits de manipulation d'éprouvettes pour l'un et des pièces de structure de machine pour l'autre.

On peut citer aussi la fabrication, pour le compte d'Air Liquide, des systèmes d'accroche d'équipements respiratoires dans les véhicules d'urgence.

Le site de Lisieux travaille aussi pour le secteur médical avec notamment la fabrication d'un sous-ensemble d'appareil mobile de traitement de l'air en hôpital développé par Airinspace pour lutter contre les maladies nosocomiales.

5 M€ d'investissement en 2019

Le groupe Axe investit de façon continue dans son outil de production. Cette année, il a engagé 5 M€ dans des machines de tôlerie (2,5 M€), des centres

Source : Axe Group



Jacques Neveu, directeur général associé d'Axe Group.

d'usinage (1,5 M€) et la mise à niveau de bâtiments. Le gros œuvre devrait s'achever en septembre avec une fin d'aménagement prévue avant Noël.

Concernant la partie usinage, le parc machines d'Axe est composé de centres Mazak et DMG Mori, associés à la solution de CFAO de l'éditeur Topsolid (ex-Missler). L'investissement de cette année porte notamment sur des tours 5 axes à 8 broches/8 tourelles avec reprises de fraisage pour sortir des pièces finies.

« Au-delà d'un investissement capacitaire, il s'agit d'évoluer vers davantage de digitalisation et d'interconnexion entre les machines » précise Jacques Neveu, directeur général associé d'Axe Group. « Actuellement, chaque machine utilise une multitude d'outils pour fabriquer une pièce complète. L'objectif de l'interconnexion est de spécialiser ces machines en faisant en sorte qu'elles puissent s'échanger les pièces à fabriquer selon les types d'usinage à effectuer ». En d'autres termes, s'il faudra toujours les mêmes outils, ceux-ci seront répartis sur plusieurs machines.

Concernant la tôlerie, pour laquelle le groupe utilise des machines du Japonais Amada, il convient de faire face à la tendance en faveur de séries de plus en plus petites. Cela implique une part grandissante du temps de réglage dans le prix de la pièce. « C'est pourquoi nous investissons dans des machines qui permettent d'automatiser les réglages au maximum », explique M. Neveu. « Côté logiciel,

les investissements en tôlerie concernent essentiellement la CFAO, qui nous donne la possibilité d'augmenter le taux d'utilisation de la tôle avec la méthode d'imbrication automatique ».

Un mot sur la métrologie, pour signaler que le groupe Axe dispose de comparateurs et de machines de mesure 3D de marques Keyence, Mitutoyo et Zeiss. « A Romorantin, nous avons deux systèmes Keyence, le premier pour faire de la mesure dimensionnelle et le second pour regarder l'état de surface et ainsi juger de la planéité de certains composants. », précise Yoann Giorgiotti, responsable commercial du pôle robotique.

Source : Axe Group



Yoann Giorgiotti, responsable commercial Pôle Robotique chez Axe.

Un avenir assuré pour la robotique

D'après M. Neveu, la robotique d'assistance à la chirurgie guidée par imagerie n'en est qu'à ses débuts. La mécanique a donc encore de belles années devant elle. Et Axe aussi, « car l'entreprise dispose d'un atout de poids face à ses concurrents : la combinaison, au même endroit, des études, de l'usinage, de l'intégration et du test », souligne M. Giorgiotti. « Cela permet de favoriser la conception de produits plus faciles à fabriquer, et de gagner un temps précieux dans le rebouclage entre le montage et la conception », précise M. Neveu.

A cela s'ajoute l'avantage de combiner les métiers d'usinage et de tôlerie au sein du même groupe.

www.axe-group.com



PURELAB
PLASTICS

Votre expert en injection plastique médicale pour une multitude de solutions d'ingénierie!

Conception, développement, prototypage et fabrication
Composants, consommables, dispositifs médicaux, microfluidique
Injection de haute précision
Solutions industrielles entièrement automatisées
Production en salles blanches ISO 7 - ISO 8
Systèmes Qualité ISO 13485 - BPF - ISO 14001

deconex MT 41 est utilisé dans le processus de passivation d'instruments et d'implants. Il permet de créer rapidement une couche passive qui protège efficacement les pièces en inox contre la corrosion.

Un nouveau procédé de passivation qui protège mieux les surfaces en inox

La passivation chimique augmente notablement la présence de Cr_{ox} à la surface du métal, même si cet effet dépend de la nature du matériau et du traitement de surface. Borer Chemie AG a développé un procédé de passivation par aspersion qui serait, preuves à l'appui, plus efficace que le procédé traditionnel.

La passivation est un procédé chimique qui consiste à traiter le métal avec des acides en vue d'éliminer le fer libre de la surface de ce dernier et de le recouvrir d'une couche d'oxyde anti-corrosion. La plupart des procédés de fabrication dans l'industrie impactent considérablement la couche passive des surfaces en acier inoxydable, cette incidence étant variable en fonction du matériau et du traitement de surface. Le chrome est l'élément important pour construire un film passif stable. La résistance à la corrosion de l'acier inoxydable est obtenue par enrichissement en cations de chrome dans l'oxyde passif avec une valeur seuil d'alliage de 12%. Cette quantité est nécessaire pour atteindre un enrichissement significatif dans la couche passive en milieu acide. En dessous de cette valeur seuil de composition, seuls des effets de

décapage/lavage de surface peuvent être obtenus. La résistance à la corrosion localisée en présence de chlorures ($E_{pit} > E_{rev,O_2}$) est difficile à obtenir par la technologie du film passif et est améliorée par l'ajout d'éléments à dissolution lente comme le molybdène. (voir exemple ci-dessous)

Les atouts de la solution de passivation deconex

La société suisse Borer Chemie AG a mis au point le procédé de passivation par aspersion deconex qui présente deux avantages par rapport au procédé traditionnel de passivation à l'acide nitrique :

- il assure un enrichissement plus important en Cr/Cr_{ox} et s'avère donc plus efficace,
- il s'agit d'un procédé par aspersion en installation fermée, ce qui offre davantage de sécurité.

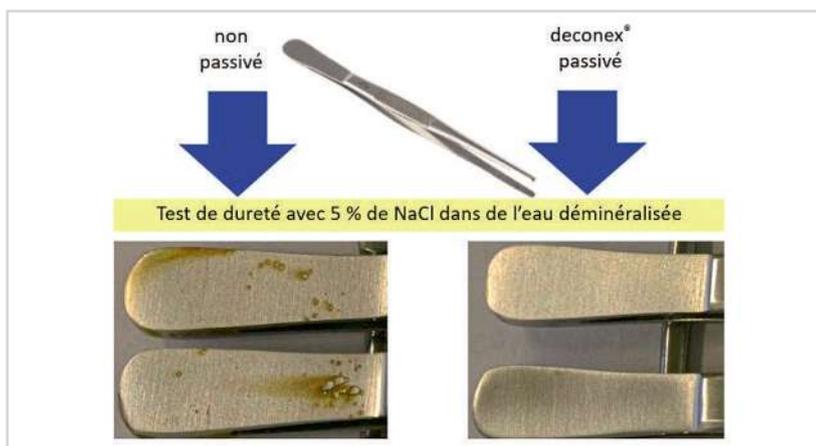
Par ailleurs, il nécessite une concentration beaucoup plus faible en acide nitrique : 0,02 à 0,1% contre 20 à 45% pour le procédé traditionnel. L'oxygène utilisé est celui de l'air et la hotte est intégrée. Les conditions d'utilisation sont plus uniformes puisque les pièces sont aspergées d'une quantité de détergent bien définie.

Pour la passivation d'instruments et d'implants conformément à la norme ASTM 967, Borer propose notamment deconex MT 41 qui s'applique sur la surface totale de la pièce après dégraissage. Pour cette opération préalable, l'entreprise recommande deconex MT 19.

deconex MT 41 est exempt d'agents anticorrosion, de parfum et de colorants. Par ailleurs, il ne contient ni chlorures, ni silicates et est facilement biodégradable.

www.borer.ch

Il est possible d'obtenir une très bonne résistance à la corrosion localisée, si $O_2 + 2H_2O + 4e^- = 4OH^-$
 $E_{pit} > E_{rev,O_2} = 1,23 - 0,059 pH[V]$.



Source : Borer Chemie AG

Quand un chirurgien créatif rencontre une société d'ingénierie

Arthroplastie - Utilisée en chirurgie de remplacement de la hanche, la procédure EDA (Efficient Direct Anterior) minimise le risque de lésion musculaire et favorise une meilleure récupération du patient. Mais l'EDA réclame plusieurs assistants pour tenir les rétracteurs servant à maintenir les muscles à l'écart pendant l'opération. Cela représente un coût et un problème de visibilité du champ chirurgical.

Pour pallier cet inconvénient qui fait obstacle à la généralisation de l'EDA, un chirurgien belge, le Dr Kristoff Corten, a imaginé le "Gripper", un dispositif qui rend la procédure beaucoup plus efficace, économique et reproductible.

Le concept du Gripper a pris forme lorsque le Dr Corten a rencontré Comate, entreprise d'ingénierie et de conception basée à Louvain en Belgique.



Source : Comate

3 ans ont suffi pour passer de l'idée à la commercialisation du Gripper, qui rend la procédure EDA plus efficace, économique et reproductible.

« Comate a fourni son expertise sur les matériaux potentiels et les techniques de production, ainsi que sur les fournisseurs dignes de confiance », explique le Dr Corten. « Ses ingénieurs ont mis au point une solution technique et ses

concepteurs l'ont parfaitement adaptée aux utilisateurs. »

Comate a construit des prototypes et mis en place des panels pour les essais précliniques et cliniques dans divers pays. Au bout de 3 ans, l'équipe avait satisfait à la norme ISO

13485 et reçu les approbations de commercialisation en Europe et aux États-Unis.

Après le lancement d'un premier lot de 20 000 Grippers en 2017, le dispositif a prouvé qu'il améliore le processus chirurgical. Les patients peuvent désormais marcher 90 minutes après une intervention de remplacement de la hanche.

Le Dr Corten et Comate ont mis en place un accord de partenariat à long terme, sous le nom de MedEnvision, qui sert d'incubateur pour aider les chirurgiens à transformer leurs idées en produits. L'équipe de MedEnvision a ainsi créé le système EsySuit, qui simplifie le drapage chirurgical dans la procédure EDA, et travaille à l'élaboration d'autres DM et procédures en matière d'arthroplastie du genou et de l'épaule. *pr*

www.comate.be

La maîtrise de l'usinage de précision high-tech au service de l'orthopédie depuis plus de 25 ans

Depuis juin 2019 : +3000 m² de capacité supplémentaire
jeconsulte@supermetal.fr



Usinage de pièces primaires, assemblage de sous-ensembles, pilotage et maîtrise de la supply chain

SUPERMETAL

1528 avenue de Genève, 74700 SALLANCHES

+33(0)4.50.58.11.01 | www.supermetal.fr



ISO 13485

De l'usinage de matériaux difficiles au conditionnement



Source : DPMR

Impacteur de cotyle usiné, assemblé, nettoyé et conditionné par DPMR.

Orthopédie – Certifié ISO 13485, DPMR maîtrise l'usinage de matériaux difficiles tels que le titane, l'inco, le chrome cobalt, le propylux ou le radel. L'entreprise réalise des implants ou des ancillaires complexes pour le compte de ses clients, à l'image de cet impacteur de cotyle. Le corps de l'instrument est usiné en 5 axes à partir d'un bloc inox, la programmation étant réalisée en FAO grâce au fichier 3D du client. Parmi les défis techniques à relever : les déforma-

tions de la matière en cours d'usinage, suite à la libération des tensions du brut.

Un premier contrôle dimensionnel est effectué sur la machine avant démontage. Après une opération de soudure et un traitement thermique, DPMR procède aux finitions d'aspect puis à l'assemblage. Une fois le marquage laser terminé, l'entreprise réalise en interne la passivation, le nettoyage final et le conditionnement.

www.dpmr.fr

eg

Implants et ancillaires complexes en orthopédie



Source : Simon Medical

La modernisation continue du parc machines est au cœur de la stratégie de Simon Médical.

Usinage – Fort d'une expérience de plus de 30 ans dans la réalisation de pièces mécaniques de précision, Simon Medical accompagne ses clients du secteur orthopédique dans la réalisation de leurs ancillaires et de leurs implants depuis 2008. L'entreprise certifiée ISO 13485 tra-

vaille sur cahier des charges et fabrique notamment des ancillaires complexes du genou, de la hanche, du rachis ainsi que de l'épaule. Ses équipes prennent en charge l'ensemble des étapes du projet, de la réception matière à la livraison.

Simon Médical dispose d'un bureau d'études où 4 techniciens œuvrent à la programmation des pièces en fabrication. L'atelier se compose d'un pôle usinage équipé de 5 centres, dont 3 Mori Seiki 5 axes robotisés, d'un pôle tournage comprenant 5 tours dont 2 bi-broches et 1 Tsugami équipée mobile, d'un pôle électro-érosion et d'un pôle finition/microbillage. Le traitement thermique ainsi que l'électro-polissage ont été internalisés récemment. La gravure laser et le contrôle des pièces se font également en interne.

www.simon-medical.com

eg

Expertise médicale et dentaire au cœur des Alpes françaises



Source : Precxis

Exemples d'outils médicaux réalisés sur plan par Precxis

Outils coupants – Ex HAM France Médical, Precxis est spécialisé dans la fabrication et la commercialisation d'outils coupants (fraises, forets, alésoirs...) et d'instruments médicaux utilisés en orthopédie, implantologie et odontologie. Certifiée ISO 13485:2016, la société propose à ses clients

ses services de conseil lors de la définition initiale du produit, ses prestations d'usinage, de taillage, d'affûtage et de finition dans ses ateliers, ainsi que la gestion d'opérations de sous-traitance telles que la trempe ou le revêtement.

Precxis est également en mesure de prendre en charge le marquage laser conforme à la norme ASTM F1089-1, la colorimétrie (large palette de couleurs, vernissage biocompatible) et l'électropolissage.

Cette dernière technologie offre de multiples avantages :

- Nettoyage des impuretés liées à l'usinage,
- Aspect clair et brillant,
- Réduction de la rugosité,
- Meilleure résistance à la corrosion des aciers,
- Amélioration de la résistance à la fatigue,
- Grande efficacité pour l'ébavurage.

www.precxis.com

eg

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

Tournage/fraisage de pièces complexes en matériaux difficiles

Usinage – Créé en 1997, Ouest Décolletage est l'élément pivot du groupe angevin ARBM, qui regroupe quatre autres entreprises d'usinage aux spécialités complémentaires. Toutes ont pour vocation de fournir des composants mécaniques aux industries high-tech. Le médical y figure en bonne place, notamment en ce qui concerne Ouest Décolletage, évidemment spécialisé dans le décolletage, et Ouest médical qui fabrique du matériel et des instruments médicaux et chirurgicaux.

Il y a 20 ans, le parc machines d'Ouest Décolletage se résumait à deux tours numériques, pour usiner des pièces à bas coûts destinées à d'autres sous-traitants. L'entreprise a beaucoup évolué depuis pour fabriquer aujourd'hui des pièces complexes de haute



Pièces en inox pour le secteur médical.

Source : Klaus Vollrath

précision, en petites/moyennes séries, à partir de matériaux difficiles à usiner.

En quelques années, Sébastien Ripoche, dirigeant du groupe ARBM, a réussi à transformer l'atelier de 2 personnes en une usine puissante dotée

d'un parc de machines-outils ultramoderne. Il a notamment investi dans un centre de tournage/fraisage G200 d'Index, qui permet d'obtenir des pièces finies en réalisant l'ensemble des opérations nécessaires à leur fabrication. Cette

machine s'est révélée avantageuse en particulier sur le plan de la productivité, avec des gains de presque 70 % par rapport aux centres de tournage/fraisage utilisés auparavant.

Notons que la G200, qui dispose de deux broches et de trois tourelles avec axe Y, se distingue par la disponibilité d'un logiciel qui s'avère très utile chez Ouest Décolletage. Il s'agit d'une "machine virtuelle" qui permet de simuler toute l'opération d'usinage, avec la représentation des modèles 3D des broches, des tourelles et de la pièce. Les avantages sont multiples : une surveillance anti-collision fiable, un raccourcissement des temps de changement d'outil et l'optimisation des temps de cycle.

pr
www.ouestdecolletage.com
www.index-france.fr

Spécialisée dans la fabrication d'implants :
 Orthopédie, Rachis, Ostéosynthèse

Un parc machines composé de décolleteuses et de centres d'usinage 5 axes :

- 6 Tornos Deco 13, 20
- 3 DMG NTX 1000
- 1 Chiron FZ08
- EDM, CNC, ...

Opérations de finition :

- Tribofinition
- Microbillage
- Passivation
- Anodisation
- Marquage Laser
- Polissage électrolytique

20 avenue Arsène d'Arsonval – F- 01000 Bourg en Bresse
 Tél. : 04 78 766 766 | www.precimade.com

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

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



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



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

www.mediluc.ch

SOUS-TRAITANCE



Source : Eove

Eove a choisi la technologie de claviers à membrane pour son taux de panne extrêmement faible.

Claviers à membrane personnalisables

Adaptée aux contraintes des DM électroniques, la technologie de claviers à membrane de Martin Technologies a été choisie par la start-up Eove pour équiper sa gamme Eo-Series de respirateurs artificiels innovants.

DeviceMed INFO

Les nouveautés technologiques en matière de circuits souples et de miniaturisation des composants électroniques rendent les claviers à membrane plus performants avec une durée de vie supérieure à 10 millions de manœuvres.

Premier fabricant français de claviers à membrane, Martin Technologies en produit plus de 250 000 par an et affiche une hausse à deux chiffres de ses ventes. Ce succès s'appuie notamment sur de récentes évolutions techniques, qui ont permis d'obtenir des claviers plus fiables, plus fins et plus résistants. Ceux-ci sont notamment utilisés par les fabricants de DM avec lesquels Martin Technologies multiplie les collaborations.

C'est ainsi que la société Eove a équipé sa nouvelle gamme de respirateurs artificiels de claviers à membrane en plastique, en complément d'un écran couleur tactile. « La technologie à membrane est l'une des technologies les plus sécurisées, avec un taux de panne extrêmement faible, » explique Fabien Cotteaux, fondateur et dirigeant de Eove.

Le clavier permet ici l'activation des touches marche/arrêt, le démarrage de la ventilation et l'inhibition de l'alarme. Il est rétroéclairé lorsque l'équipement est en fonctionnement, pour en faciliter l'utilisation de nuit.

De manière générale, le clavier à membrane est une technologie entièrement étanche (jusqu'à IP67) qui s'adapte à tous types d'environnements, notamment ceux du secteur médical où il convient de lutter contre le développement microbien. Il peut être plat, à coupelles métalliques ou à dômes thermoformés pour créer une sensation tactile. Selon l'application finale, il est possible d'ajouter des options comme des LEDs ou des composants CMS.

Pour une personnalisation optimale, les ateliers de Martin Technologies utilisent l'impression numérique sur plastique de dernière génération. www.martintechnologies.fr

18. Stérilisation	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Accessoires						Equipements				Prestations de services						
			Accessoires pour stérilisation par EtO	Filtres à air stériles	Générateurs de faisceau d'électrons	Générateurs de rayons gamma	Générateurs de vapeur	Indicateurs de stérilité	Stérilisation par faisceau d'électrons	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Stérilisation par plasma	Stérilisation par rayons gamma	Stérilisation vapeur	Autoclave	Faisceau d'électrons	Oxyde dééthylène	Plasma	Rayons gamma	Validation de la stérilisation
SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en gras) SITE WEB																			
Adequat Expertise, France www.adequatexpertise.com																			
Aexiquat, France www.aexiquat.com																			
AIP Medical, France www.aip-medical.com																			
Albhades Provence, France www.albhades.com	55																		
Alcis, France www.alcis.net																			
Amcor Flexibles, France www.sps-amcor.fr																			
Bio-Stéril SA, France www.bio-steril.fr																			
CMI – Cleanroom Management International, France www.cmittest.com																			
Conformat, France www.conformat.com																			
CRITT-MDTS, France www.critt-mdts.com																			
Hemodia, France www.hemodia.com																			
Icare, France www.laboratoireicare.com																			
Ionisos, France www.ionisos.com																			
Medistri SA, Suisse www.medistri.com																			
MeDtech solution, France www.medtech-solution.com																			
Namsa, France www.namsa.com																			
PolymerExpert, France www.polymerexpert.com																			
Qosina, Etats-Unis www.qosina.com	11																		
RSD Engineering Solutions, Espagne www.rsd-engineering.com																			
Solsteo, France www.solsteo.com																			
Sterigène, France www.sterigene.com																			
Steris AST, France www.steris-ast.com																			
Stériservices SAS, France www.steriservices.com	93																		
Sterisys, Belgique www.sterisys.eu																			
Sterlab, France www.sterlab.com																			
Stérylène, France www.sterylene.fr																			
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com																			
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com	19																		
Union Plastic, France www.union-plastic.com																			
Vr2m, France www.vr2m.com																			

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

Des solutions complètes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Sécurité – Entreprise espagnole (Barcelone), spécialisée dans la stérilisation à l'EtO, RSD offre des solutions clé en main destinées aux industries de santé. RSD conçoit, fabrique, programme, qualifie, installe et met en service ses équipements conformément aux normes internationales les plus strictes et aux directives GMP.

Ses équipements au design flexible sont composés de plusieurs modules : salle des gaz, vaporisateur, pompe à vide, stérilisateur dont la capacité s'étend de 4 europalettes (10



m³) à 32 europalettes (95 m³), salle de contrôle. Les solutions de RSD sont conçues conformément aux besoins du client et peuvent travailler en mode tout-en-un ou avec des salles

de pré-conditionnement et de désorption.

Une large gamme d'options est proposée : détection d'EtO, vannes pneumatiques modulantes, transport automatique,

brûleur catalytique ou scrubber...

RSD attache une importance particulière à la sécurité du personnel et du process avec : un équipement certifié ATEX, une équipe titulaire du certificat ISM-ATEX délivré par INERIS, une analyse de risques basée sur plusieurs études HAZOP et AMDEC, un automate de sécurité Siemens/Allen Bradley, certifié SIL selon IEC 61508 et son propre système de contrôle basé sur la technologie SCADA et conforme au 21 CFR Part 11. www.rsd-engineering.com

Pour Pierre Bouché, lorsque la désorption des produits est effectuée correctement et que l'EtO est traité, la chaîne complète du procédé bénéficie d'une sécurité totale, du fabricant jusqu'au patient.



Source : Solsteo

Expertise en stérilisation à l'EtO : l'innovation au service de la sécurité

Evelyne Gisselbrecht

Créée en 2013, Solsteo conçoit et fabrique des stérilisateur à l'EtO *made in France*. Parfaitement au fait des spécificités réglementaires et normatives, la société ne cesse d'innover pour s'adapter aux évolutions actuelles et futures du marché. Nous avons interviewé son directeur commercial Pierre Bouché.

En quoi les stérilisateur à l'EtO de Solsteo se distinguent-ils de ceux de vos concurrents ?

La puissance de notre logiciel de contrôle, et sa capacité de connexion à d'autres applications, est ce qui nous distingue le plus de nos confrères. Notre package Cristalware 2.0 s'appuie sur une mémoire embarquée (*smart recording*) localisée dans l'élément le plus fiable de la machine : l'automate. Ce module intégré est capable d'enregistrer toutes les données de cycle de stérilisation dans toutes les conditions. Ce point est capital car les autres architectures ne le permettent pas, pour la simple raison que les réseaux informatiques ne sont jamais fiables à 100% ! Grâce au *smart recording*, les données sont d'abord stockées dans l'automate avant d'être transférées au PC de contrôle lorsque les conditions le permettent. Elles sont alors enregistrées dans des bases de données qui peuvent ensuite être connectées à d'autres bases de données. Cette structure d'enregistrement unique permet d'éditer des rapports de cycles clairs, pertinents et esthétiques, dans le format souhaité par le client.

Solsteo est le seul constructeur européen à offrir un SCADA (système de supervision et d'acquisition de données) aussi performant !

Vos rapports de cycles établis ainsi par voie électronique répondent-ils aux exigences de la norme ISO 11135 ?

Bien sûr ! La norme ISO 11135 spécifie les exigences relatives à la mise au point et à la validation du

procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène. Le logiciel Cristalware 2.0 va tout à fait dans le sens de ces exigences pour garantir l'enregistrement des données nécessaires à la libération des lots. Nous les connaissons d'autant mieux que nous faisons partie du comité technique d'élaboration de cette norme en exprimant la position française pour l'AFNOR. J'ajouterai qu'en matière de conformité, notre SCADA est validé selon la norme FDA 21 CFR Part 11 qui définit les règles à respecter lors du développement de systèmes informatiques industriels pour répondre aux enjeux de traçabilité et d'intégrité des données et des signatures électroniques. Le papier n'est plus à la mode et l'enregistrement électronique des données de stérilisation est la voie du futur. Chez Solsteo, c'est déjà le présent !

L'oxyde d'éthylène a défrayé la chronique à plusieurs reprises quant à sa toxicité. Quelle est la position de Solsteo à ce sujet ?

Je considère qu'on a affaire ici à deux sujets bien distincts : le risque de toxicité pour les patients dû à la présence de résidus d'EtO dans les DM d'une part et l'aspect environnemental d'autre part. Dans le premier cas, il est indispensable d'intégrer une phase d'aération des produits au cycle de stérilisation. L'oxyde d'éthylène présente à la fois l'avantage et l'inconvénient de pénétrer facilement dans la matière. Il est donc indispensable de respecter les temps de désorption, qui font eux-mêmes l'objet

de validations (cf norme NF EN ISO 10993-7). Notre rôle en tant que constructeur est de rappeler nos clients à cette prudence, puisqu'eux seuls déclarent la conformité du procédé. Solsteo ne peut pas se substituer à l'utilisateur de ses machines.

Pour ce qui est de l'aspect environnemental, une pression énorme est actuellement exercée sur l'industrie des DM. Dans le contexte français, il faut rappeler qu'il n'existe pas de législation claire au sujet précis du traitement de l'EtO post-stérilisation. Des exigences peuvent en revanche être fixées dans des arrêtés préfectoraux. Ceci dit, le sujet ne doit pas être minoré, mais pas dramatisé non plus car il existe des solutions techniques. Solsteo aborde l'aspect environnemental dans tous les projets qui lui sont présentés, et s'attache à sensibiliser ses clients sur cette priorité. On peut donc affirmer que lorsque la désorption des produits est effectuée correctement et que l'EtO est traité, la chaîne complète du procédé bénéficie d'une sécurité et d'une conformité totales, du fabricant jusqu'au patient.

Proposez-vous des solutions à vos clients en matière de traitement de l'EtO ?

Solsteo propose deux types de technologies à ses clients : des tours de lavage (*scrubbers*) et des brûleurs catalytiques. Nos *scrubbers* sont intégralement conçus et fabriqués par nos soins. C'est un procédé largement utilisé dans de nombreuses industries qui permet un traitement simple et efficace pour un niveau d'investissement modéré. Améliorer la performance des *scrubbers* suppose qu'on multiplie les tours de lavage. Mais pour une efficacité à 100%, on se tourne vers le brûlage par voie catalytique. Les brûleurs permettent de traiter tous les flux chargés en EtO, dans leur intégralité. Ce sont des équipements complexes et leur coût est bien supérieur à celui des *scrubbers*. Solsteo s'est associé aux experts du marché pour développer ses brûleurs en « co-ingénierie », une méthode de travail qui consiste à mettre en commun des expertises variées sur un procédé industriel de pointe précis. Pour les brûleurs, comme pour les *scrubbers*, Solsteo demeure l'interlocuteur unique de son client.

Qu'en est-il du caractère explosif de l'oxyde d'éthylène ? Les stérilisateur de Solsteo apportent-ils ici toute la fiabilité nécessaire ?

Rappelons que l'EtO est extrêmement explosif aussi bien pur qu'en mélange dans l'air. Au vu de ces risques, les stérilisateur EtO sont soumis aux Directives Européennes ATEX (Atmosphères Explosibles). Il se trouve que Jean-Baptiste Bonnet (Président de Solsteo) est un des experts français en la matière. Certifié par l'INERIS pour les formations ISM-ATEX jusqu'au niveau 2E, il réalise aussi des audits de sécurité pour évaluer la conformité de machines existantes aux directives ATEX (y compris les équipements de nos confrères !). Solsteo a de ce fait une parfaite maîtrise des risques d'explosion. Cette expertise ATEX est mise en œuvre dès la conception des machines Solsteo, pour garantir à nos clients une utilisation en sécurité 200% !

Solsteo travaille-t-il actuellement sur d'autres innovations ?

La curiosité technologique est une seconde nature chez Solsteo ! Nous sommes engagés depuis 2016 dans des programmes R&D en collaboration avec

des consultants privés et des universités. Nous explorons des modes de stérilisation alternatifs, nous étudions des procédés novateurs, tous en lien avec la stérilisation industrielle. Nous travaillons par exemple avec le département Progepi de l'Université de Nancy sur un programme recyclage de l'oxyde d'éthylène. Nous avons aussi étudié et mis au point un système permettant d'alimenter une partie de nos équipements en énergie solaire. Sur ce dernier point, le ratio investissement / bénéfices n'est pas suffisamment attractif du fait des panneaux solaires dont les prix sont encore élevés. Nous sommes pourtant sûrs de pouvoir mettre ce prototype en application chez un client, aussi novateur que nous... un jour, ça n'est qu'une question de temps !

Sur quels marchés Solsteo envisage-t-il de se développer plus particulièrement à l'avenir ?

Solsteo a ouvert une filiale en Tchéquie. Notre responsable ISM (Installation, Services, maintenance) vit sur place et dispose d'un large stock de pièces détachées. Nous proposons notre expertise aux industriels de la région. Nous comptons nous développer sur ce marché très dynamique, et plus largement en Europe de l'Est, une région qui offre pour nous un potentiel intéressant.

www.solsteo.com

DeviceMed

INFO

Très attachée à la qualité des documents qu'elle fournit au client, la société Solsteo apporte un soin particulier à l'élaboration de sa documentation qualité et de ses manuels d'utilisation. Solsteo compte 13 personnes à ce jour.

S STERI
SERVICES



Stérilisation oxyde d'éthylène

- 9 stérilisateur de tailles différentes d'une capacité de 1 à 16 palettes
- Stérilisation en charges réservées pour chaque client

Stérilisation vapeur

- Stérilisateur dernière génération
- Cycle solide
- Cycle liquide
- Cycle air-vapeur



Conditionnement à façon

- Deux salles blanches ZAC de 150 m²
- Soudeuses à défilement continu
- Conditionneuse pochettes pelables
- Deux conditionneuses pour alvéoles thermoformées

Et surtout...

- Un laboratoire :
 - pour dosages d'oxyde éthylène
 - pour l'ensemencement d'indicateurs biologiques

20 Rue des Canadiens
27300 BERNAY
02.32.43.00.19

www.steriservices.com | info@steriservices.com

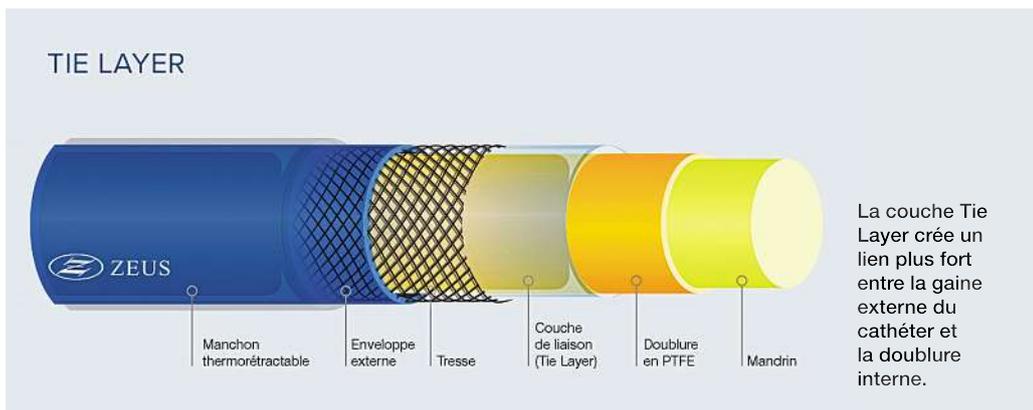


Source : Medical Tubing

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

Annonceur	Site Web	Accouplements	Acier inoxydable	Aiguilles	Caoutchouc	Co-extrusion	Composites	Connecteurs	Elastomères thermoplastiques	Fil métallique	Gaines thermorétractables	Latex	Métal	Miniature	Multicouches	Multilumen	Nitinol
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr					•												
CHC Product Development, Pays-Bas www.chinachallenge.com			•			•							•				
Citec, France www.citec.fr		•												•			
Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu			•		•			•		•			•				
Composites Busch SA, Suisse www.compositesbusch.ch							•										
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com/fr-fr/																	
Elesa, France www.elesa.com			•					•	•								
Formulance SAS, France www.formulance.com		•				•		•	•		•					•	
Groupe Fimado, France www.fimado-sas.com		•				•		•	•						•	•	•
Hemodia, France www.hemodia.com						•										•	
Heylo-Tubes S.A., Luxembourg heylo-tubes.com			•										•				
Le Guellec Tubes, France www.leguellec.com													•	•			
Lubrizol LifeSciences, USA www.lubrizol.com/en/Life-Sciences						•			•		•				•	•	
Medi-Line SARL, France www.westrich-medical.com						•			•						•	•	
Medical Tubing, France www.medical-tubing.com		•				•	•		•		•				•	•	
Minitubes, France www.minitubes.com			•	•									•	•	•		
MS Techniques, France www.ms-techniques.com	95					•		•	•					•	•	•	
Natvar-Tekni-Plex, Belgique www.tekni-plex.com/natvar/						•			•						•	•	
Nextis, France www.nextis.fr						•			•						•	•	
Parker Hannifin, France www.parker.com			•		•	•	•	•	•					•	•	•	
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr					•	•								•	•	•	
PX Précimet SA, Suisse www.pxprecimet.com			•	•				•		•			•	•			
Qosina, USA www.qosina.com	11	•	•			•	•	•	•		•				•	•	
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com		•	•	•		•		•	•		•	•			•	•	
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH&Co KG, Allemagne www.rct-online.de			•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Sandvik Materials Technology, France www.smt.sandvik.com			•	•		•				•			•		•		
Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com	5																
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com	2	•				•	•			•				•	•	•	
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com			•	•						•			•	•			•
Top Tech Italia, Italie www.tcsilicone.com																	
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com					•	•		•						•	•	•	
Unimed SA, Suisse www.unimed.ch			•	•									•	•			
Union Plastic, France www.union-plastic.com									•								
Vesta, USA www.vestainc.com						•			•		•				•	•	
Vr2m, France www.vr2m.com				•											•		
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com				•				•									
Zehr, France www.zehr.fr			•	•						•			•	•			•
Zeus Industrial Products Ireland Ltd., Irlande www.zeusinc.com																•	

Une couche de liaison intermédiaire pour éviter le délaminage



Source : Zeus

Cathéters - Spécialiste de l'extrusion de tubes polymères, Zeus innove dans le domaine des cathéters avec le revêtement thermoplastique "Tie Layer".

Cette couche de liaison ultra-mince (2,5 à 7,6 µm) est appliquée sur la doublure interne du cathéter lors de sa fabrication. Elle crée un substrat liable par fusion, qui améliore dans le même temps l'adhésion de la doublure interne et celle de l'enveloppe

L'évaluation médico-économique des DM : état des lieux et enjeux

Sandrine Bourguignon,
membre du groupe
AFCROs-DM

Il y a un peu moins de 7 ans, on assistait à la publication d'un décret rendant obligatoire l'évaluation médico-économique des produits de santé. Où en est-on aujourd'hui dans le secteur du dispositif médical ? Sandrine Bourguignon nous rappelle ici les spécificités à prendre en compte et dresse le bilan.



Source : AFCROs

Sandrine Bourguignon

L'évaluation médico-économique des dispositifs médicaux existe réglementairement depuis le décret 2012 de la HAS (Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé) qui a mis en place l'évaluation de l'efficacité pour les produits de santé. Les dispositifs médicaux éligibles doivent revendiquer une Amélioration de Service Attendu (ASA) de I à III et avoir un impact significatif, qu'il s'agisse d'un impact économique avec un chiffre d'affaires attendu à 2 ans - toutes indications confondues - de plus de 20 millions d'euros TTC, et/ou d'un impact organisationnel dans la prise en charge de patients, les recommandations de pratiques professionnelles ou le cas échéant, le prix du produit.

Cette évolution est apparue sous la contrainte budgétaire récurrente imposant de faire des choix quant à l'allocation des ressources en santé. L'efficacité devient un critère supplémentaire dans l'évaluation des produits de santé. Elle est mesurée par la CEESP (Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique) qui émet un avis sur la méthodologie utilisée pour l'analyse médico-économique et qualifie le résultat d'efficacité le cas échéant. Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) a ensuite la possibilité de tenir compte ou non de cet avis dans le cadre de sa négociation de prix.

En outre, l'évaluation médico-économique est désormais utilisée de manière plus large dans l'éva-

luation des prises en charge et des impacts organisationnels. Toutefois, les méthodes auxquelles on a recours dans ce contexte sont souvent confondues avec d'autres types d'analyses économiques comme les analyses d'impact budgétaires (AIB) ou les approches de retours sur investissements (ROI) en établissements de santé.

Ce champ d'étude est d'autant plus intéressant que les dispositifs médicaux, plus encore que les médicaments, ont souvent une incidence directe sur les pratiques et les parcours de soins car ils modifient les gestes techniques.

Rappel des particularités de l'évaluation médico-économique

L'évaluation médico-économique est une des méthodes d'analyse économique qui considère à la fois les résultats cliniques et économiques d'une prise en charge. Cette approche est nécessairement comparative et conduit à discuter un ratio coût-efficacité ou coût-utilité, selon le critère de jugement retenu. Les guides méthodologiques, dont celui utilisé par la HAS (Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS - octobre 2011), recommandent une évaluation de type coût / QALY (*Quality Adjusted Life Year* c'est-à-dire une année de vie en parfaite santé). L'analyse de l'efficacité revient à évaluer le ratio entre un gain d'efficacité clinique et le coût total de la prise en charge pour atteindre ce gain. Les études sont réalisées selon

Tableau des avis d'efficacité publiés par la HAS

Produits	Laboratoire	Avis	Procédure	Aire thérapeutique	ASA obtenue	Réserves majeures
MITRACLIP	Abbott	07/04/2015	Inscription	Cardiologie	II	Oui
SAPIEN 3 Transapical	Edwards Lifesciences	13/10/2015	Renouvellement + extension	Cardiovasculaire	IV	Oui
SAPIEN 3 Transfémoral	Edwards Lifesciences	13/10/2015	Renouvellement + extension	Cardiovasculaire	IV	Oui
COREVALVE AOA	Medtronic	13/10/2015	Renouvellement	Cardiovasculaire	I – IV	Non
COREVALVE AOA*	Medtronic	13/09/2016	Complément à l'avis du 13/10/2015	Cardiovasculaire	I – IV	Non
OPTIMIZER	Impulse Dynamics GmbH	11/04/2018	Inscription	Cardiologie	ND	Oui
SIR-SPHERES	Sirtex Medical Europe GmbH	11/12/2018	Extension d'indication	Cancérologie	IV	Non
COREVALVE EVOLUT PRO	Medtronic	11/12/2018	Réévaluation et Extension d'indication	Cardiovasculaire	V	Oui
COREVALVE EVOLUT R	Medtronic	11/12/2018	Réévaluation et Extension d'indication	Cardiovasculaire	V	Oui
URGO START UPD	Urgo	13/11/2018	Inscription	Endocrinologie	III	Oui
URGO START UVJ	Urgo	13/11/2018	Inscription	Endocrinologie	IV	Non

une perspective d'analyse : assurance maladie, établissements de santé, patients etc.

En France, les avis d'efficacité publiés par la HAS discutent d'un Ratio Différentiel Coût-Résultat (RDCR), l'équivalent du ratio ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) dans les publications internationales. A ce jour, la HAS a publié dix avis d'efficacité (voir tableau ci-contre). On note que la majorité des produits ont finalement obtenu une ASA IV ou V et des réserves majeures, de nature méthodologique.

En quoi le dispositif médical se distingue-t-il du médicament ?

Il convient de retenir 3 spécificités majeures pour les DM par rapport aux médicaments :

- les comparateurs : il s'agit souvent de gestes techniques, opératoires ou de prises en charge médicamenteuses. La sélection et la qualification des comparateurs peut s'avérer complexe puisqu'à considérer de manière large, en dehors d'une logique d'indication stricte.
- les données cliniques : elles peuvent s'avérer moins robustes selon le type de DM étudié que pour le médicament. L'amélioration très nette des études cliniques dans le champ des DM et la nouvelle directive européenne devraient rapidement combler ces écarts.

- les évolutions de gamme : elles constituent un motif de nombreuses réserves majeures posées par la CEESP. Cette dernière considère en effet qu'une étude clinique comparative devrait être conduite pour chaque évolution de gamme. Cette question est cruciale pour les industriels et la position de la CNEDiMTS diffère sur ce point de celle de la CEESP, ce qui pose une question de cohérence entre les différentes évaluations conduites par la HAS.

Le point de vigilance est donc de bien qualifier le type d'étude à réaliser. Pour les DM, les évaluations faites par la HAS sont peu nombreuses, mais les analyses d'impact budgétaire ou les modèles de ROI, réalisés en perspective hospitalière, ont aussi un réel intérêt dans une prise de décision d'utilisation ou non d'un dispositif par des professionnels.

Les aspects méthodologiques, spécifiques au secteur du DM, doivent être pris en compte dans la manière de structurer les analyses et la question de l'adaptation, par la CEESP, des critères d'évaluation au DM doit être posée. Point d'autant plus important que la négociation des futurs accords-cadres avec le CEPS devrait renforcer le poids de ces évaluations dans la détermination des prix. Rappelons ici que l'ancienne directrice du service d'évaluation CEESP vient de prendre la tête du département dispositif médical du CEPS. eg

www.afcros.com

CRO

CLINACT

- Gestion d'études cliniques et épidémiologiques

Statitec

- Biométrie clinique
- ATU / RTU



AFFAIRES MÉDICALES

CLINACT

- Conseil médical et scientifique
- Affaires règlementaires internationales
- Rédaction médicale
- Expertise de dossiers



VIGILANCE

VIGILANCE360

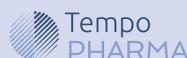
- Externalisation des activités de vigilance
- Plateaux de ressources
- Consulting



RESSOURCES HUMAINES

TempoPHARMA

- Outsourcing
- Recrutement
- Plateaux



NUMÉRIQUE

Clinfile

- Éditeur de solutions cloud computing dédiées à la recherche clinique et épidémiologique

E santé

- Plateforme de télé expertise
- DM connectés



FORMATION

FORMATIS

- École de formation aux métiers de la recherche clinique
- Séminaires Intra et Inter



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

Groupe MultiHealth, LE SPÉCIALISTE DU DM

www.multihealthgroup.com

MultiHealth

Pourquoi l'étude clinique numérique facilite le développement des DM...

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Le nombre d'études cliniques gérées en « tout numérique » devrait croître très fortement dans les mois qui viennent. Ce nouveau mode d'organisation pourrait même devenir un critère de différenciation motivant le choix des médecins de participer à l'étude. Le point avec le Dr Sorba.

L'étude clinique « 100 % » numérique est une étude pour laquelle tous les flux d'informations et toutes les actions sont numérisés et transmis par voie électronique : la présence physique d'un attaché de recherche clinique n'est pas nécessaire sur le site, ce qui génère des économies de transport importantes. Tous les échanges avec les investigateurs et les autorités se font par voie électronique.

D'un point de vue technique, tous les freins sont levés puisque la majorité des sites sont équipés du réseau internet à haut débit et qu'une simple connexion 4G suffit pour faire transiter les données sans délai.

D'un point de vue réglementaire, la norme ISO 14155 sur l'investigation clinique des DM n'impose pas la présence d'un attaché de recherche clinique sur le site d'investigation (paragraphe 6.3). Les comités d'éthique acceptent les protocoles dans lesquels le monitoring est réalisé à distance par voie électronique si celui-ci est bien décrit et si les données des patients sont bien vérifiées. L'anonymat des patients doit être respecté. Quant à la sécurité des données des médecins et des patients, elle est garantie par les règlements nouveaux et préexistants : RGPD, ISO 27001 et 27002, NIST 800 (normes américaines).

Un certain nombre d'actions sont déjà réalisées en mode électronique dans le cadre de la gestion d'un projet clinique. En effet, la rédaction du protocole et la déclaration du protocole aux autorités sont dématérialisées. Par ailleurs, la gestion documentaire (gestion des mises à jour), le TMF (Trial master file), le monitoring central de l'e-CRF, le data management, l'analyse statistique et la rédaction du rapport final sont réalisés en « tout numérique ». La gestion financière du site d'investigation par le promoteur ainsi que les rapports d'activités sont également numérisés, de même que la gestion de la matériovigilance.

Qu'en est-il de la formation des sites d'investigation ? Le médecin et l'équipe soignante peuvent être formés par visio-conférence et/ou par e-training. Ce système de sélection et de formation du site « on line » permet à l'équipe médicale de gagner un temps considérable par rapport au temps qu'elle passerait en réunion sur site.

Enfin, rien ne s'oppose actuellement à une vérification des données sources « on line » sans visite sur site.

Le « tout numérique » offre de nombreux atouts. Il autorise notamment une vérification accrue des données cliniques et une traçabilité des actions de



Source : MultiHealth Group

Pour Gérard Sorba, il est important que certains promoteurs prennent conscience de l'évolution rapide de l'informatisation des rapports médecins/patients.

contrôle réalisées par l'attaché de recherche clinique en distanciel, depuis le site du promoteur ou de la CRO.

Un outil comme l'ICC (Investigator Cloud Case), permet de conduire actuellement plusieurs études au niveau international. Grâce à ce logiciel développé par une équipe française, beaucoup d'industriels du DM vont pouvoir réaliser leur développement clinique à budget contenu mais dans des délais en adéquation avec la durée d'exploitation de la version du DM testée.

Comment le « tout numérique » est-il perçu ?

Nous assistons dans certains cas à une résistance du promoteur à l'utilisation du « tout numérique » : impression de perte de contrôle sur le travail de l'investigateur, manque de relationnel avec l'investigateur, motivation défaillante de ses propres équipes qui préfèrent aller sur site que faire du contrôle central de données. Les promoteurs doivent se mettre en adéquation avec l'évolution des pratiques médicales où l'informatisation des rapports médecins/patients progresse très vite.

Du côté des équipes médicales, nous avons décelé au cours de nos différentes expériences une totale satisfaction et adhésion des sites, et une motivation de plus en plus grande pour participer aux investigations cliniques numériques. Parmi les retours analysés, on retiendra : clarté des explications des moniteurs, gain de temps, échanges de meilleure qualité et en plus grande quantité, impression de faire partie de l'équipe du promoteur, adhésion plus importante au projet de recherche, participation à l'innovation. Les résultats obtenus avec les sites d'investigation vont vers une augmentation de la vitesse et de la qualité des inclusions.

Les quelques freins restants relèvent principalement des compétences techniques, de la formation du personnel et de « l'habitude » du papier : les moniteurs doivent être formés, des procédures opératoires standards doivent être mises en place, les services Réglementaire et Qualité des promoteurs doivent mettre leurs documentations à jour.

Quoi qu'il en soit, le nombre des études cliniques interventionnelles et observationnelles pour lesquelles la numérisation tend vers le 100 % ne cesse d'augmenter. eg

www.multihealthgroup.com

MENTIONS LÉGALES

Année 12 | Numéro 4

RÉDACTION :

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

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

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

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffaux,
laurence.jaffaux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Sandrine Bourguignon, Wafa Elmay,
Christophe Favret, Patrick Le Fèvre, Denis Lopez, Guillaume
Martin, Stéphane Ortu et Gérard Sorba.

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 Jaffaux, laurence.jaffaux@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 Systems	7	Mahr	57
A		Martin Technologies	90
Accretech	56	Matechplast	88
Acnis International	51	Matrix Requirements	10
AFCROs	96	MDP	60
AFIPH	26	Mediluc	90
Albhades	55	Medtech Meetup	10
Allied Motion	61	Mikron	38
Altimet	56	Mitutoyo	57
Antares Vision	53	MMC Metal France	39, 40
ARaymondlife	25	MS Techniques	95
Arburg	68	MultiHealth Group	97, 98
Aspec	78	Multivac France	27
Axe Group	1, 84	N	
B		Nelipak	24
Biovalley France	31	NuSil	14
Biowin	8	O	
Borealis	69	Open Mind	36
Borer Chemie	86	Ouest Décolletage	89
Bürkert France	76	P	
C		Parker Hannifin France	76
Carolex	25	Polyplastics	70
Cerhum	10	Porex	43
Clippard	11	Portescap	61
Comate	87	Porvair	43
Cosmo Consult	47	Powerbox	18
Cotelec	21	Precimade	89
Créatemps	45	Precitec	55
CTIF	50	Prexcis	88
Cypress	20	Productec	37
D		Purelab Plastics	85
Datron	39	Q	
DFD Dense Fluid Degreasing	38	Qosina	11, 13, 71
DPMR	88	R	
E		RJG France	71
Eastman	70	Rose Plastic	26
ebm-papst	60	RS Components	20
EPHJ-EPMT-SMT	100	RSD Engineering	91
Ercé Médical	65	S	
Ermo	70	SGS France	54
Evonik	71	Simon Médical	88
Experts Medtech	31	Solsteo	92
F		Solvay	51
Faiveley Plast	67	Spetec	77, 79
Faulhaber	59	Sterimed	24
First Sensor	17	Steriservices	93
Fischer Connectors	21	Sterne	5
G		Supermetal	87
Günther France	69	Surgical Consulting	30
GVS	42	T	
H		Teleflex Medical OEM	2
Haydon Kerk Motion		Transluminat	95
Solutions	61	TSA Namiki	59
hub.brussels	11	Turck duotec	19, 20
Human Design Group	31	U	
I		Ulma Packaging	24
Iggesund Paperboard	27	Usiplast Composites	89
igus	60	V	
K		Velfor	26
KNF	73	Vêpres	79
L		Vision Engineering	56
LAS Lean Assembly		Z	
Systems	3, 41	Zeus	94
Latty	63		
Lee Company	74, 75		
M			
Maetrics	29		
Mafac	37, 39		

Annonces en gras



SALON INTERNATIONAL
LEADER DE LA HAUTE PRECISION
HORLOGERIE-JOAILLERIE • MICROTECHNOLOGIES • MEDTECH

16-19 JUIN 2020
PALEXPO GENÈVE

AU CŒUR
DE L'INNOVATION

20'000
VISITEURS
PROFESSIONNELS

PLUS DE
800
EXPOSANTS