



FOCUS

La protection juridique du fabricant

Le fabricant victime de la défaillance de son ON

Page 42



DOSSIER

Fabrication additive

Page 20

Réglementation

Fabricants d'Instruments Chirurgicaux Réutilisables : prêts pour 2020 ?

Page 16

Compamed 2019

Santé 4.0 : un patch intelligent pour mesurer les paramètres vitaux

Page 30

SPECIAL

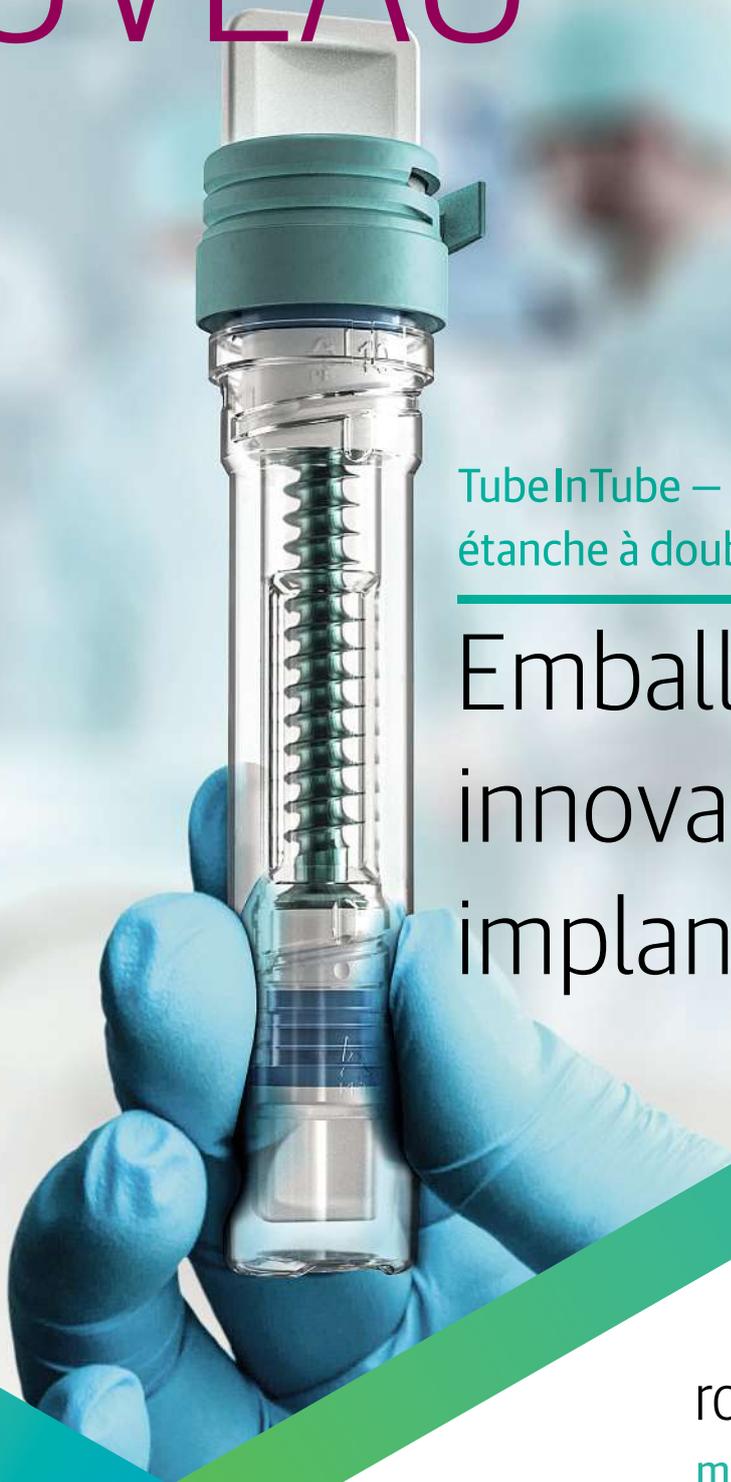


Laser

Un procédé de découpe laser original

Page 46

NOUVEAU



TubeInTube – l'emballage
étanche à double barrière stérile

Emballage innovant pour implant

rose  plastic®
medical packaging

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

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

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

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

Vers la fabrication additive en série

Anticipée dans les années 60 par le romancier Arthur C. Clarke, l'impression 3D (plus volontiers appelée fabrication additive dans l'industrie) a vu le jour en 1984, avec un brevet sur la stéréolithographie déposé par Charles Hull. L'ingénieur américain a alors fondé 3D Systems qui a sorti la première imprimante de série en 1988. Depuis, tout a été très vite. Les procédés, les matériaux imprimables et bien sûr les applications se sont multipliés de façon exponentielle.



Patrick Renard
Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Si les applications ont rapidement concerné le secteur du DM, il ne s'est agi pendant longtemps que d'utiliser la fabrication additive à des fins de prototypage ou de réalisation de prothèses sur mesure. Certes, certains pionniers ont voulu aller plus loin, à l'instar de Lima, qui a lancé, il y a déjà plus de 10 ans, la fabrication d'implants orthopédiques standards imprimés en 3D. Néanmoins, le procédé a relativement tardé à devenir un moyen de production de DM en série. C'est aujourd'hui chose faite... nous sommes bien entrés dans l'ère de la production de DM par fabrication additive. Il suffit de lire les articles de notre dossier pour s'en convaincre. Et ça marche ! Novice dans ce domaine, NuVasive est parvenu à commercialiser un implant innovant après seulement 14 mois d'efforts (page 20). Signe de cette mutation vers la production, les équipements adaptés à cet usage fleurissent de toute part (page 23).

Des technologies prometteuses, encore cantonnées aux applications de recherche, telles que la polymérisation à deux photos (pages 27 et 29), feront un jour partie du paysage industriel. Tout comme l'impression 4D, évoquée page 27, sur laquelle nous reviendrons dans un numéro ultérieur.

Reste la problématique de la réglementation, qui soulève de nombreuses questions, auxquelles a bien voulu répondre le cabinet de conseil Nexialist en page 26.

Bonne lecture !

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

precimade+
PROCESSUS GROUP

**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

Dédiée 100% médical

FDA ISO 13485:2018

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

DOSSIER Fabrication additive P. 20

- 20 Des implants rachidiens plus performants grâce à l'impression 3D
- 22 Un vecteur d'innovation qui dépasse le cadre du DM sur mesure
- 23 Production en environnement contrôlé – Impression 3D tri-composants
- 24 Une imprimante 3D capable de répliquer le comportement tissulaire
- 26 Mythes et réalités en matière de réglementation
- 27 Comment créer le plus petit stent au monde
- 28 Gaz industriels : un rôle crucial dans la fabrication additive métallique
- 29 Distribution de poudre – Micro-pièces haute résolution



DeviceMed

A LIRE

Si les contraintes réglementaires qui pèsent sur les fabricants peuvent sembler lourdes, jusqu'à quel point engagent-ils leurs responsabilités ? Quelques réponses dans les pages 42 à 45...

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de la publication



ACTUALITÉS

- 6 Quelle transformation numérique pour les industries de santé ?
- 9 Deux nouveaux visages à la tête du SIDIV
- 10 Medi'Nov reste au Matmut Stadium de Lyon
- 11 Icare poursuit sa croissance
- 12 I2S structure son activité d'imagerie dédiée au médical
- 14 Albhades : extensions d'accréditation COFRAC
Privilégier l'accès au marché des DM innovants
Tutoriels Implants le 12 novembre durant la Sofcot
- 15 Un nouveau partenaire pour Orthomanufacture 2020
- 32 Solutions sur mesure à base de micro-fils tréfilés et traités en galvanoplastie
- 33 Paliers lisses sans graisse
- 34 Les applications du silicone, des implants aux DM combinés
- 36 Une année sur les chapeaux de roue pour Sterne
De nouveaux connecteurs push-pull autoclavables
- 37 Microprécision en découpe et perçage laser
La science des matériaux au service de l'innovation
- 38 Compétences étendues pour Lubrizol
Fabrication et conditionnement de pansements
- 40 Un point de vente unique d'adaptateurs Tuohy Borst
Des polyoléfinés remplacés par un PSU hautes performances

RÈGLEMENTATION

- 16 Fabricants d'Instruments Chirurgicaux Réutilisables : prêts pour mai 2020 ?
- 18 Une norme sur le bénéfice/risque bientôt publiée par l'Afnor
- 19 5 organismes notifiés au titre du RDM
- 41 Repousser les limites dimensionnelles du moulage
Nouvelle technologie pour la fabrication de poches souples

FOCUS

PROTECTION JURIDIQUE

AVANT-PREMIÈRE

COMPAMED

- 30 Santé 4.0 : un patch intelligent pour mesurer les paramètres vitaux
- 42 Le fabricant de DM victime de la défaillance de son organisme notifié
- 44 Responsables affaires réglementaires ou qualité : exposés pénalement ?



SEUL
LABORATOIRE
CERTIFIÉ ISO 13485 :
- ACCRÉDITÉ COFRAC*
ISO 10993-12 ET ISO 10993-18
- ACCRÉDITÉ COFRAC*
ISO 19227
POUR LA VALIDATION
DE NETTOYAGE

*Portée disponible sur
www.albhadès.com

L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485



ANALYSES
STRUCTURALES



CHIMIE
ORGANIQUE



CHIMIE
MINÉRALE



BIOLOGIE



VIIEILLISSEMENT
ACCÉLERÉ



MÉCANIQUE



NETTOYAGE



PACKAGING

STERILE



STÉRILISATION

BIOCOMPATIBILITÉ



Modèle de cœur réalisé
avec la nouvelle imprimante
3D J750 de Stratasys.

Source : Stratasys

- 45 La responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux défectueux

SPÉCIAL

LASER

- 46 Sous-traitance : un procédé de découpe laser original
- 48 Vers des procédés laser plus précis, plus rapides et plus économiques
- 50 Les multiples applications du soudage laser
- 51 Une solution tout-en-1
- 52 Découpe et marquage de DM : deux terrains de prédilection pour le laser
- 53 Plate-forme de positionnement pour la découpe laser de stents

ETUDES CLINIQUES

- 54 MDR : le point de vue d'un fabricant sur la collecte de données cliniques
- 55 L'usage de la vidéo au service de la recherche clinique
- 56 Renouvellement du marquage CE des DM et nouveau règlement européen
- 57 Des applications web au service de la collecte de données en vie réelle

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

À VENIR

Au Sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Métrologie et contrôle qualité

Spécial

- Traitement / Revêtement de surface

Mais aussi

- Avant-première Pharmapack
- Nettoyage et stérilisation
- Miniaturisation des DM
- Conception et prototypage

Événements à venir

Sofcot

- 11-13 novembre – Paris

Compamed / Medica

- 18-21 novembre – Düsseldorf

Pharmapack

- 5-6 février – Paris

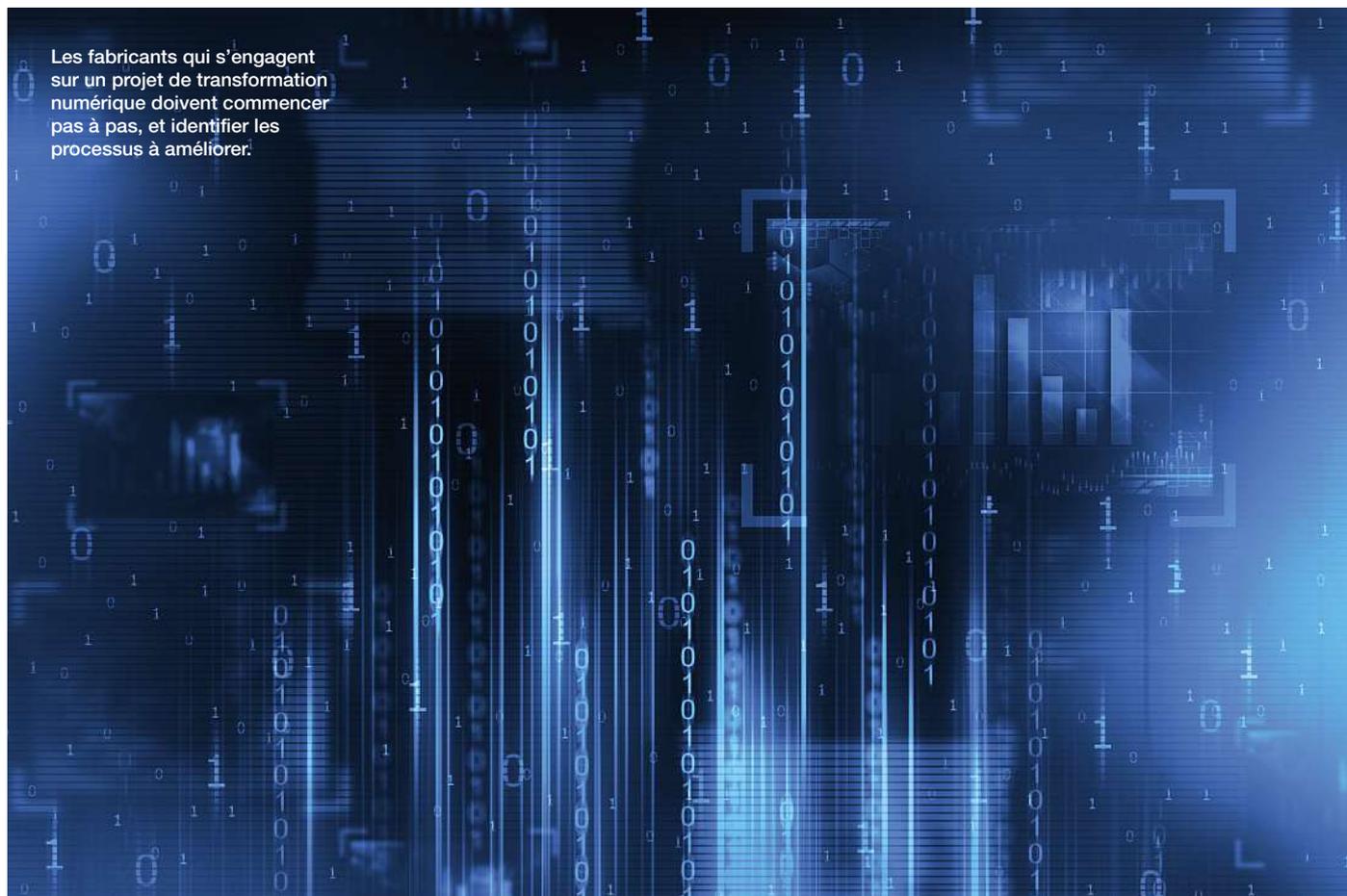
MedTech Meetup

- 19 mars – Bruxelles

Medi'Nov

- 25-26 mars – Lyon

Les fabricants qui s'engagent sur un projet de transformation numérique doivent commencer pas à pas, et identifier les processus à améliorer.



Source : ©foxaon - stock.adobe.com

Quelle transformation numérique pour les industries de santé ?

Anne Chiron, IoT Sales Representative chez PTC

L'avenir des principaux fabricants de dispositifs médicaux passe inéluctablement par la transformation numérique, basée sur une exploitation intelligente des données. L'éditeur de logiciels industriels PTC détaille dans cet article les enjeux de ce défi majeur et les axes à suivre pour le relever.



Source : PTC

Anne Chiron

L'arrivée du numérique dans le secteur de la technologie médicale est en train de bouleverser le paysage concurrentiel et de mettre à l'épreuve les capacités d'adaptation de fabricants reconnus. Dans cet environnement dynamique où de nouveaux acteurs émergent, les réductions de coûts ne suffiront pas. Le produit doit être adapté aux besoins changeants du marché. Les données sont le nouvel or noir : si elles ne sont pas exploitées intelligemment, elles n'ont aucune valeur.

Libérer l'innovation pour surfer sur la vague des nouvelles tendances

Représentant plus de 450 Md\$, le marché mondial de la technologie médicale est l'un des plus importants et des plus prometteurs économiquement. Sa croissance est stimulée à la fois par l'accélération des progrès technologiques et par de fortes tendances socio-économiques telles que le vieillisse-

ment de la société, l'autodétermination des patients, les progrès de la médecine de précision et le passage à une rémunération axée sur les résultats.

La miniaturisation, l'impression 3D, l'analyse de données et les dispositifs intelligents et connectés permettent désormais de développer de nouvelles approches pour personnaliser et améliorer l'expérience des patients. Ces technologies changent fondamentalement la façon dont les entreprises développent leurs produits, récupèrent l'information que ceux-ci fournissent et améliorent leur conception. Elles challengent les industriels dans leur capacité d'innovation et de transformation.

Peu d'industries sont aussi fortement réglementées que l'industrie de la santé. Cette dernière doit garantir que les produits sont développés et fabriqués selon des processus structurés, reproductibles et contrôlés. Malgré ces exigences, le volume du marché et les possibilités technologiques attirent de plus en plus les "géants du numérique". Apple,

par exemple, a homologué pour la première fois un DM aux États-Unis avec la nouvelle génération d'Apple Watch et l'électrocardiogramme (ECG) qui y est intégré.

Face à l'émergence de ce nouveau type d'acteurs mais aussi pour répondre à un besoin croissant de produits médicaux personnalisés - en petites séries voire en lots uniques - et économiquement viables, l'innovation produit et les nouveaux modèles économiques sont des moteurs indispensables à la pérennité des entreprises, en particulier pour les plus établies d'entre elles.

Optimiser les processus de développement et de fabrication

Dans le DM, de nombreux processus et étapes de fabrication sont encore réalisés manuellement ou gérés par différents systèmes d'information de production qui ne communiquent pas entre eux. Or, dans un contexte de pénurie de travailleurs qualifiés, cette méthode doit être remise en question.

Les technologies numériques offrent de nombreuses possibilités d'optimisation de toute la chaîne des processus, depuis la phase de développement de produits jusqu'à l'entretien des dispositifs médicaux, en passant par la production. La mise en place d'un système de gestion du cycle de vie des produits PLM (Product Lifecycle Management) et ALM (Application Lifecycle Management)

complet, par exemple, permet de regrouper les données issues de différentes sources dans un seul et unique référentiel. Il sert de base au développement de produits, à l'assurance qualité et à la gestion des normes et réglementations. Medtronic a ainsi réduit ses temps de développement de 8 à 12 % grâce à une numérisation poussée et à une intégration étroite des processus de développement.

En matière de fabrication, les DM de haute précision doivent répondre à des exigences de qualité élevées, associées à des spécifications définies. La numérisation des processus de fabrication est donc primordiale. Une approche intégrative est essentielle pour s'assurer qu'aucun détail important ne soit perdu entre le bureau d'études et la production. La connexion des machines et des systèmes à ce qu'on appelle l'IoT Médical (IoMT) permet de garder à tout moment une vue d'ensemble. Si les données machine sont désormais accessibles et peuvent être affichées dans leur contexte d'utilisation, elles sont aussi utilisées pour des analyses.

Des technologies comme le "machine learning" et l'intelligence artificielle exploitent ces données pour fournir des prévisions sur l'état des machines et des processus. Car la difficulté ne consiste pas seulement à collecter la donnée ; elle réside aussi et surtout dans l'exploitation et la valorisation de cette donnée. Un défi qu'a su relever Fresenius Medical Care. Aujourd'hui, grâce au simple traitement et à l'évaluation des données de production,

Au centre du marché

Messe Stuttgart



Que seraient les technologies médicales sans partenaires experts ?

Salon professionnel de l'industrie du dispositif médical

Du 5 au 7 mai 2020 · Messe Stuttgart

Profitez des synergies prometteuses du salon : le T4M allie un salon professionnel, des forums, des ateliers de travail et le réseautage. Découvrez les nouvelles technologies, les process innovants et de multiples matériaux pour la production et la fabrication des technologies médicales.

➤ Réservez votre stand dès maintenant !



Technology for Medical Devices
T4M-expo.com · #T4Mexpo

l'entreprise est en mesure de comparer l'efficacité de différents systèmes et donc de prendre des décisions plus rapidement.

Le service devient numérique

La mise en réseau des dispositifs médicaux et la surveillance prédictive offrent une toute nouvelle expérience client et amènent les services à se réinventer. Les techniciens de maintenance peuvent réaliser des diagnostics à distance ou partager des instructions de réparation contextuelles pour réduire la fréquence et la durée des activités de maintenance. En numérisant ses processus de service, l'entreprise de technologie médicale Elekta s'est fixé comme objectif d'augmenter l'efficacité et de réduire les coûts de maintenance de ses produits. Grâce à leur connectivité, l'entreprise économise 20 % sur les appels de service et garantit une plus grande disponibilité des appareils.

L'utilisation de la réalité augmentée offre un véritable potentiel en termes de développement de services. La présentation visuelle des instructions - affichées pas à pas sur le produit - remplace les manuels volumineux et les listes d'entretien et accélère la formation du personnel sur le produit. Des entreprises comme Sysmex donnent à leurs clients la possibilité d'effectuer eux-mêmes certaines tâches de maintenance quotidienne sur leurs équipements de diagnostic. Tout comme le technicien qualifié, l'employé de laboratoire utilise une tablette qui affiche toutes les instructions étape par étape sur la vision de l'appareil concerné. Ainsi, on s'assure que les analyseurs hématologiques, par exemple, sont utilisés correctement et sont disponibles dans une large mesure. Toutefois si l'utilisateur a des questions, la technologie lui permettra d'être connecté à tout moment avec un technicien qualifié qui peut regarder le même écran à distance et le conseiller.

La data au service de nouveaux modèles économiques

Les fournisseurs qui ont toujours construit leur *business model* sur la collecte et le traitement des données revendiquent de plus en plus le marché pour eux-mêmes. Les fabricants d'équipements médicaux établis ne pourront préserver leur compétitivité qu'en offrant de nouveaux services basés sur les données en provenance des produits, des utilisateurs et des patients. L'exploitation des données issues des dispositifs médicaux connectés pour la surveillance et l'optimisation peut être le point de départ pour enclencher cette transformation numérique.

Les fabricants d'appareils de laboratoire, par exemple, proposent déjà à leurs clients des applications qui fournissent, grâce au traitement de la donnée, des informations sur l'utilisation et les performances des appareils ainsi que des pistes d'optimisation de leur utilisation.

L'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) peut aider à éviter de perdre la vue d'ensemble dans cette jungle de données. La grande force de l'IA est de pouvoir établir des modèles et faire des prédictions intelligentes là où les capacités cognitives humaines ne sont plus suffisantes. Les fabricants d'équipements d'imagerie médicale peuvent utiliser l'IA pour analyser les données d'image et aider les médecins à poser un diagnostic et à suivre un traitement plus rapidement et mieux. En étoffant leur offre, les fabricants ont un rôle tout à fait nouveau à jouer : ils passent du statut de simples fournisseurs de produits à celui de fournisseurs de services à valeur ajoutée qui peuvent être utilisés pour accroître l'efficacité des processus.

De tels services basés sur les données ouvrent également de nouvelles voies de communication avec les patients pour les fabricants de dispositifs

médicaux et de systèmes d'administration. À l'avenir, les produits en réseau numérique viendront compléter les médicaments innovants afin de rendre les thérapies destinées aux patients plus ciblées, plus conviviales et plus efficaces. Le non-respect des prescriptions thérapeutiques, par exemple, fait grimper les coûts à des milliards de dollars chaque année parce que les patients ne prennent pas leurs médicaments correctement. Les aides numériques et les applications de type

mHealth peuvent rappeler aux patients la prise de leurs médicaments et offrir un meilleur suivi médical, améliorant ainsi l'efficacité du traitement tout en facilitant la vie des patients.

Une source unique de données fiables pour soutenir l'innovation

De grandes quantités de données sont déjà à la disposition des entreprises. Avec l'augmentation du nombre d'appareils intelligents, on s'attend à ce que la croissance du volume de données se poursuive à l'avenir. Pour permettre aux fabricants de tirer des informations précieuses en temps réel sur l'état de leurs appareils ou le bien-être des patients, sur l'efficacité du produit tout au long de son cycle de vie mais aussi sur la nécessité d'opérations de maintenance, de réparation et de retour sur investissement, ils doivent comprendre les données et les évaluer en utilisant des procédures complexes d'analyse de données. Pour ce faire, une base de données fiable est indispensable pour faire émerger l'innovation. Là encore, les nouvelles technologies vont donner du sens à la masse colossale de données et les transformer en informations exploitables.

Les fabricants qui s'engagent sur un projet de transformation numérique doivent commencer pas à pas, et identifier les processus à améliorer. La méthode du Design Thinking peut libérer le potentiel d'innovation et optimiser le processus de conception des produits à partir de remontées terrain régulières des utilisateurs cibles. *pr*

www.ptc.com

INFO

Fondée en 1985, PTC est historiquement un éditeur de logiciels de CAO et PLM. L'entreprise, qui compte plus de 6000 employés dans 30 pays, a étendu son offre ces dernières années pour proposer aux entreprises des solutions permettant de tirer parti de la convergence des univers physique et numérique grâce à l'Internet des Objets, la réalité augmentée, l'impression 3D, le jumeau numérique et l'industrie 4.0.

Diagnostic *in vitro* : deux nouveaux visages à la tête du SIDIV

DMDIV – A l'issue de son Assemblée Générale du 24 juin dernier, le Bureau du SIDIV (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic *in Vitro*) a élu sa nouvelle présidente : Isabelle Tongio, Directeur des Affaires Publiques et Gouvernementales de bioMérieux. Sous son impulsion et avec l'aide du nouveau bureau, le SIDIV poursuivra son ambition et sa feuille de route, afin que le diagnostic *in vitro* soit connu et reconnu pour sa valeur médicale, économique et industrielle. 70 % des décisions médicales s'appuyant sur le résultat d'analyses de biologie médicale, le diagnostic *in vitro* est essentiel pour une meilleure prise en charge des patients et une efficacité renforcée du système de santé.

« Je mesure toute la responsabilité qui m'est confiée et en suis particulièrement honorée », a indiqué Isabelle Tongio,

Source : SIDIV



Isabelle Tongio

tout en remerciant son prédécesseur Patrice Ancillon. « Avec l'aide du Bureau et de l'équipe permanente du Syndicat, nous nous attacherons à ce que le SIDIV soit un partenaire privilégié des pouvoirs publics, aux côtés de la biologie médicale, dans l'exécution et le déploiement des réformes entreprises dans la santé, veil-

Source : SIDIV



Pascale Cousin

lant en particulier à représenter et défendre les intérêts de tous nos adhérents, dans leur diversité – start-up, PME et entreprises de plus grande taille, et tous les domaines d'activité (...). »

Le 20 septembre dernier, Isabelle Tongio a annoncé la prise de fonction de Pascale Cousin en tant que Directrice

Générale. Docteur en pharmacie, Mme Cousin est titulaire d'un diplôme d'étude spécialisée de pharmacie hospitalière et des collectivités, et d'un master en affaires réglementaires des industries de santé. Elle dispose d'une solide expérience industrielle, syndicale et institutionnelle, acquise au sein du Groupe Johnson & Johnson, au SNITEM et plus récemment au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Pascale Cousin aura notamment pour mission de déployer la stratégie du SIDIV, de participer à la représentation et à la défense des intérêts de ses membres et d'apporter tout le support nécessaire au bon développement de leur entreprise dans tous les domaines d'activité – R&D, production, accès au marché et commercialisation. eg

www.sidiv.fr

HÔTEL DE L'INDUSTRIE - PARIS

FORMATION RÉGLEMENTAIRE

Logiciel dispositif médical et appli santé

Stratégie d'accès aux marchés Europe et US

Plus d'information : <https://qrco.de/FR2901>

Contact : c.thomas@polemicrotechniques.fr / 03 81 40 47 56

Une formation du PMT avec Neighborhood, le centre d'innovation de Voisin Consulting Life Sciences



29 JANVIER 2020

Conférences et workshops

- Stratégie réglementaire
- Dossier réglementaire
- Développement agile de logiciel
- Analyse des risques
- Évaluation clinique



SCAN ME

Medi'Nov reste au Matmut Stadium de Lyon et consolide ses acquis

Evelyne Gisselbrecht

Medi'Nov est devenu l'événement de référence des technologies médicales en France. Pour l'édition 2020, qui se déroulera les 25 et 26 mars prochains à Lyon, ses organisateurs Xavier Kessous et David Bilman souhaitent mettre avant tout l'accent sur l'amélioration qualitative du visitorat.

Pourriez-vous nous dresser en quelques mots l'historique de Medi'Nov ?

Le premier Medi'Nov s'est tenu à Monaco en 2013. Nous nous sommes d'emblée fixé un objectif de qualité, une règle à laquelle nous n'avons jamais dérogé depuis. Plutôt que d'attirer un grand nombre de visiteurs, nous cherchons avant tout à faire venir les bons interlocuteurs pour nos exposants. D'édition en édition, Medi'Nov s'est imposé sur le marché des technologies médicales et a trouvé sa place sur le plan géographique. Après Monaco et Montpellier, il s'est déroulé 4 années de suite à Grenoble, avant d'élire domicile à Lyon en 2019.

La région Auvergne-Rhône-Alpes s'est imposée à nous comme une évidence pour plusieurs raisons : la richesse de son éco-système en matière de medtech, son accessibilité, tant vis-à-vis des autres grandes métropoles françaises que de certains pays frontaliers, et bien entendu la dimension conviviale des événements organisés en province, un aspect auquel nous sommes particulièrement attachés.

Nous avons en outre la chance d'être liés à Lyon Biopôle par un partenariat de longue date.

Quels sont les apports concrets de ce transfert sur Lyon en 2019 ?

Ils sont considérables. Nous avons constaté une augmentation de 50% de notre visitorat, soit un total de près de 500 personnes sur les deux jours, tous fabricants de dispositifs médicaux. Lyon est central que Grenoble et offre une meilleure accessibilité logistique, mais confère aussi à Medi'Nov une nouvelle dimension. Côté exposants, le nombre des inscrits s'est accru d'un peu plus de 30% pour atteindre 110 entreprises. Lyon nous ouvrira également à terme des portes sur l'étranger, notamment sur l'Allemagne, la Suisse et l'Italie.

Vous avez revu depuis 2 ans les modalités de visite de Medi'Nov. Dans quelle mesure ?

Effectivement, nous avons décidé, à la demande de nombreux participants, de ne plus imposer de rendez-vous d'affaires, mais de les proposer uniquement en option. Nous nous sommes aperçus que cet engagement préalable pouvait constituer un frein, notamment pour nos visiteurs. Le résultat a été immédiat puisque nous avons augmenté notablement notre visitorat dès 2018.



David Bilman (à g.) et Xavier Kessous, dirigeants de First Connection et organisateurs de Medi'Nov.

Quels sont les principaux métiers représentés par les exposants ?

Les deux secteurs de sous-traitance les plus présents à ce jour sont l'électronique et la plasturgie, suivis par le prototypage et les matériaux innovants. A la demande de nos visiteurs, qui proviennent essentiellement de départements R&D, nous cherchons à développer la participation d'experts en fabrication additive et en DM connectés, thématiques très recherchées actuellement. Nous avons également tourné notre démarche prospective vers des structures d'accompagnement à la mise sur le marché, un sujet qui intéresse bon nombre de fabricants. A ce titre, nous avons ouvert depuis deux ans une session de conférences consacrée à la réglementation qui attire un nombre important de responsables qualité et affaires réglementaires.

Quels sont vos objectifs pour 2020 et les éditions ultérieures ?

Notre premier objectif pour l'an prochain est d'améliorer encore la qualité de notre visitorat, de manière à renforcer la satisfaction de nos clients. Nous accueillons de nombreuses start-up et PME ainsi que des fabricants leaders tels que Medtronic, Zimmer, GE Healthcare, Bio-Rad, Air Liquide ou encore Horiba, mais nous voulons convaincre de nouvelles personnes au sein de ces grandes structures de faire le déplacement à Lyon. Nous envisageons également d'augmenter la participation étrangère comme nous l'avons évoqué précédemment. Nous avons choisi délibérément de rester au Matmut Stadium en 2020 pour consolider nos nouvelles orientations. Nous souhaitons évidemment conserver nos exposants - à ce jour nous enregistrons un taux de fidélisation de 60% -, tout en présentant une offre remaniée avec 40% de nouveaux venus afin de maintenir l'intérêt de nos visiteurs. Sur le plan des conférences, au moins 3 demi-journées en 2020 seront consacrées à des thématiques telles que le DM connecté, la réglementation et les procédés innovants, mais nous envisageons l'organisation, pour la dernière après-midi, d'ateliers interactifs, dont des démonstrations fablab, ce qui sera une nouveauté. Quant aux éditions ultérieures, elles se dérouleront à Lyon, peut-être dans un espace plus important, mais selon une croissance dont nous souhaitons garder la maîtrise.

www.medinov-connection.com



Icare offre un panel de prestations sur mesure allant de l'analyse des DM à la validation des procédés et des équipements.

Source : Icare

Le groupe Icare poursuit sa croissance externe

Icare a annoncé cet automne le rachat de Lemi et Phycher Bio-Développement. Le laboratoire peut désormais répondre à tous les besoins en matière d'essais de biocompatibilité, en particulier suivant l'ISO 10993.

Dirigé par Christian Poinot, Icare est un groupe de dimension internationale qui propose son expertise en maîtrise de la contamination aux acteurs de la santé industrielle, avec pour finalité essentielle la sécurité des produits dans le respect de la réglementation.

Jusqu'à présent, l'offre du groupe Icare comprenait le panel d'analyses suivant :

- Essais sur DM et pharma : analyses en laboratoire, microbiologie, essais physiques et chimiques, caractérisation, tests sur emballages...
- Validation/Qualification : process, équipements de production et de laboratoire, logiciels, validation du transport, aide à la définition de stratégie, rédaction des protocoles et rapports, exécution des tests...
- Accompagnement technique : formation et conseil sur la réglementation, assistance technique, veille et assistance réglementaire...
- R&D : développement à façon de procédés et produits innovants, essais sur mesure, optimisation...

Grâce au rachat des laboratoires Lemi et Phycher Bio-Développement au groupe Cassous, Icare complète cette offre avec les prestations suivantes : évaluation du risque biologique (BRA), cytotoxicité selon l'ISO 10993-5, toxicité aiguë chez la souris selon l'ISO 10993-1, irritation chez le lapin selon l'ISO 10993-10, sensibilisation chez le cobaye selon l'ISO 10993-10...

L'ensemble Icare + Lemi + Phycher Bio-Développement permet de répondre techniquement à l'ensemble des essais de biocompatibilité, en particulier suivant la norme ISO 10993. *eg*

www.groupeicare.com

DeviceMed

INFO

La Direction Technique de Lemi et Phycher Bio-Développement reste confiée à François Richeux. L'équipe commerciale des deux structures, pilotée aujourd'hui par Sarah Alexandre, sera rapidement renforcée afin de faire face aux ambitions du Groupe Icare dans ce domaine.

VÊPRES
SALLES BLANCHES



**RECHERCHE,
HIGH-TECH
ET INDUSTRIES**

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

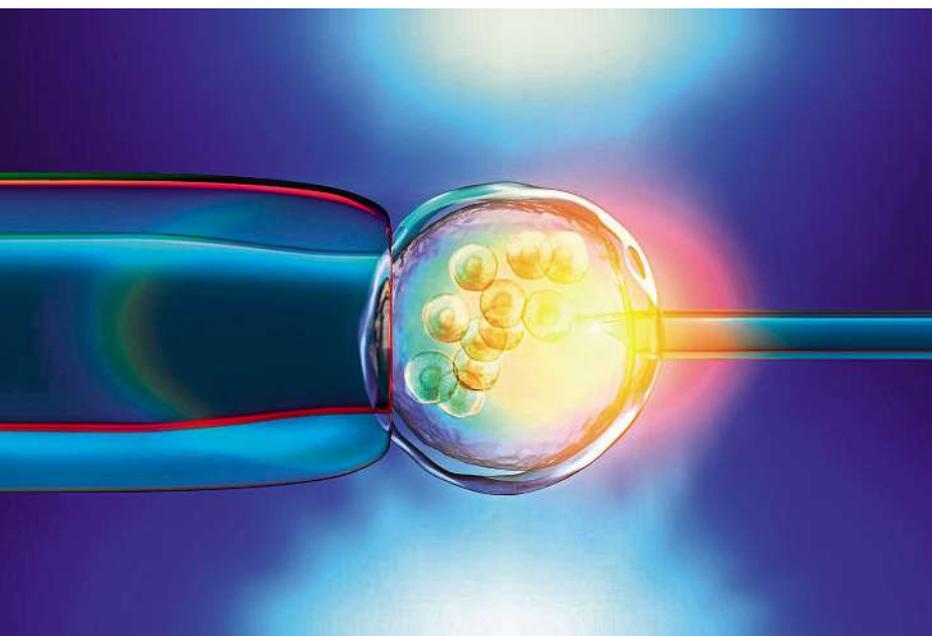
Engagements d'excellence : services, qualité, délais et garanties.

www.vepres.fr

I2S structure son activité d'imagerie dédiée aux applications médicales

Patrick Renard

Spécialisée dans la capture et le traitement d'images, i2S mise sur la santé pour assurer son avenir, avec la création d'un département spécifique et une stratégie de développement de solutions complètes, connectées au cloud pour l'apprentissage par intelligence artificielle.



Source : i2S

L'analyse cellulaire fait partie des nombreuses applications pouvant être traitées par imagerie.

Implantée près de Bordeaux, i2S, qui fête cette année ses 40 ans, s'est spécialisée initialement dans le développement de caméras destinées à des applications très particulières, basées sur l'acquisition et le traitement d'images de haute qualité. C'est ainsi que l'entreprise s'est hissée au rang de leader sur le marché de la numérisation du patrimoine, avec une offre de scanners de livres (Di-giBook), vendus partout dans le monde. Une activité qui totalise aujourd'hui 40 % de son chiffre d'affaires (15 M€).

Dans le secteur industriel, qui représente également 40 % de ses recettes, i2S a développé une activité de distribution et de fabrication de composants et de systèmes d'imagerie à des fins de vision, en particulier pour le contrôle de fabrication à hautes cadences et la vérification de conformité.

Par ailleurs, i2S propose ses capacités de sous-traitance à des clients individuels, notamment dans le secteur médical pour lequel la société est certifiée ISO 13485. Elle réalise par exemple de la calibration de caméras pour des besoins particuliers, fournit des sous-systèmes d'imagerie (caméra, éclairage...) que les clients intègrent dans leurs dispositifs, et développe de plus en plus fréquemment des systèmes complets. L'entreprise a ainsi mis au point un antibiogramme automatique de boîtes de Petri pour Bio-Rad, un lecteur de plaques pour Diagast,

ou encore un micro-scanner 3D pour Biotech Dental (cf numéro de janvier/février 2018 de DeviceMed, page 35).

MedCare : un département dédié au secteur médical

Le succès de ces diverses réalisations a poussé i2S à prendre un virage stratégique important. L'entreprise a en effet décidé de créer un département, baptisé MedCare, dont la vocation est de développer des solutions globales dédiées à la santé. Elle a construit une offre adaptée aux besoins de diverses applications du secteur médical et a investi aux niveaux marketing et commercial, notamment en recrutant deux nouveaux employés.

L'originalité de cette offre repose sur une proposition de valeur générique, appelée "Du photon au cloud", susceptible de servir à de nombreuses applications. Il s'agit de développer des dispositifs connectés au cloud afin de consolider les séquences d'images produites et d'ajouter des métadonnées pour réaliser un apprentissage, renvoyé ensuite dans les dispositifs connectés. L'objectif : améliorer continuellement la prise de décision.

Pour comprendre le principe, prenons l'exemple du contrôleur d'embryons que développe actuellement i2S et dont le lancement est prévu en 2020. Dans le cadre d'une PMA, les embryons sont positionnés dans un petit automate, avec une caméra qui permet à un praticien de surveiller leur évolution sur son écran. Le but est de savoir à quel moment le transfert doit se faire pour réaliser la FIV, et avec quel embryon (le plus propice à une grossesse). Il s'agit déjà d'un progrès en soi, par rapport aux opérations manuelles classiques avec observation sous microscope. Mais le grand intérêt ici est d'envoyer les séquences d'image dans le cloud pour réaliser un apprentissage dès lors que l'embryon choisi aura conduit à une grossesse. La base de données est ainsi enrichie de toutes les séquences d'image des FIV réalisées, pour régulièrement améliorer la méthode de sélection.

Le dirigeant d'i2S, Xavier Datin, est convaincu de la pertinence de cette approche, en particulier pour les applications du domaine médical impliquant une notion d'aide à la décision qu'il est particulièrement utile de consolider et de partager.

Toujours est-il que i2S nourrit des ambitions fortes dans le secteur médical. Si celui-ci ne représente actuellement que 5 % de son CA, l'objectif est qu'il pèse 6 M€ dans les 3 ans à venir. Si on fait le calcul, cela représente une augmentation de plus de 700 % !



Source : © Bonnaud Guillaume

Xavier Datin dirige i2S depuis 2017.

UNE NOUVELLE USINE À CESTAS

1500 m² pour l'assemblage et la logistique

Pour accompagner sa croissance (+17,3 % sur le premier semestre 2019), i2S a investi dans une nouvelle usine à Cestas (33) près de son siège de Pessac. Jusqu'alors, l'entreprise était constituée de plusieurs ateliers disséminés en Gironde, et avait recours à un partenaire pour la logistique, et à un autre pour l'assemblage. « Nous avons décidé de regrouper, standardiser et harmoniser toutes les activités, y compris la logistique, en un seul endroit, pour mieux maîtriser la qualité et les livraisons », explique Xavier Datin.

Dans ce nouveau bâtiment de 1500 m², i2S effectue les opérations d'assemblage, de calibration, de contrôle et de tests (étanchéité, électriques, burning...). Une salle blanche est destinée à la fabrication des systèmes de vision embarquée.



Source : i2s

La nouvelle usine est opérationnelle depuis mai 2019.

Plus seulement sous-traitant, i2S devient fabricant réglementaire

L'entreprise va continuer de proposer ses services de sous-traitance. Mais son intention est désormais de produire des dispositifs sous son nom propre, en tant que fabricant réglementaire, en laissant le soin de s'occuper de la commercialisation à des partenaires qui ont déjà accès aux marchés visés. « Nous n'avons pas vocation à commercialiser les produits nous-mêmes en direct », explique Xavier Datin. « Pour le dispositif de surveillance d'em-

bryons, par exemple, c'est un grand acteur du métier de la PMA qui prendra en charge la commercialisation. »

Cette approche offrira à i2S un large accès aux marchés internationaux sans nécessiter d'investissement trop lourd.

L'entreprise se focalisera dans un premier temps sur le développement d'applications d'analyse cellulaire et d'outils portables, en intégrant les tendances majeures de l'imagerie que sont la 3D et l'intelligence artificielle.

www.i2s.fr

PLASTISUD



Moules hautes performances

Etude & Réalisation

- ✓ 30 ans d'expérience dans le secteur médical
- ✓ 25 Ingénieurs et Concepteurs
- ✓ 3 Chefs de Projets
- ✓ 200 Techniciens



Extensions d'accréditation COFRAC confirmées chez Albhades

Analyse – Acteur majeur du contrôle qualité des dispositifs médicaux, Albhades intervient notamment dans la validation des procédés de nettoyage, packaging, stérilisation et biocompatibilité. Le laboratoire vient d'obtenir l'exten-

sion d'accréditation COFRAC selon l'ISO 17025 v 2017 et devient ainsi le premier laboratoire certifié ISO 13485 :

- à proposer une offre "full package" pour la validation de nettoyage selon la norme ISO 19227 sous

accréditation COFRAC : biocharge, endotoxines, COT, HCT, dosage de 40 éléments minéraux par ICP/OES, dosage de 5 anions par ILC ;

- à être accrédité COFRAC selon les normes ISO 10993-12, ISO 10993-5 et ISO 10993-18 entrant dans le cadre de la démonstration de la biocompatibilité des dispositifs médicaux . En caractérisation chimique selon ISO 10993-18, son périmètre d'accréditation couvre le dosage de 40 éléments minéraux par

ICP/OES, le dosage de 5 anions par ILC et la démonstration de l'exhaustivité d'extraction par gravimétrie. Tous ces essais ainsi que la recherche des composés organiques par HPLC/MS haute résolution et par GC/MS sont également réalisés sous BPL.

Albhades répond ainsi aux référentiels les plus exigeants dans le domaine des dispositifs médicaux.

Les portées d'accréditation COFRAC sont disponibles sur le site web de l'entreprise. [eg www.albhades.com](http://www.albhades.com)



D'autres projets d'accréditation sont en cours pour compléter l'offre du laboratoire Albhades.

Pour un accès privilégié des DM les plus innovants au marché

Événement – Organisée par le Snitem le 10 septembre dernier, la 7ème édition des Rencontres du Progrès Médical a réuni cette année plus de 400 participants à l'Institut Pasteur de Paris. Ce fut l'occasion de discuter de la problématique de l'accès des DM les plus innovants au marché français.

Parmi les nombreuses interventions, nous retiendrons celle de Lise Alter de la DGOS (Direction générale de l'offre de soins), qui a fait le point sur les dispositifs mis en place par le gouvernement pour favoriser l'innovation. Il a notam-

ment été question du Forfait Innovation. Institué en 2009 et remanié en 2015, ce dispositif de remboursement dérogatoire et transitoire pour les DM très innovants a donné lieu à la prise en charge de seulement 8 DM jusqu'à présent. « C'est pourquoi il est question de revoir le décret relatif au Forfait Innovation afin de donner de la clarté et de la prévisibilité à l'instruction des candidatures des industriels », a promis Lise Alter.

Ajoutons que le ministère a publié cet été un décret relatif à l'accès précoce à l'innovation

incluant une disposition spécifique aux DM. Madame Alter a aussi rappelé le dispositif de l'article 51 de la LFSS 2018, qui permet d'expérimenter de nouvelles organisations en santé. Elle a enfin évoqué le programme d'expérimentation ETAPES, au titre de l'article 54 de la LFSS 2018, mis en place pour analyser l'impact médico-économique de la télésurveillance de plusieurs grandes maladies chroniques. Un programme dans lequel les DM connectés ont toute leur place. *pr*

www.snitem.fr



Philippe Chêne, président du Snitem, a dénoncé une régulation économique trop «comptable».

Le marché des implants orthopédiques épluché le 12 novembre



Pour les 15 ans du congrès Implants, Ali Madani convie son auditoire à Paris.

Source : Vert Com

Conférence – Après une première session à Las Vegas en mars dernier, le président d'Avicenne, Ali Madani, renouvelle son tutoriel sur les perspectives du marché de l'orthopédie et les enjeux de la sous-traitance à Paris le 12 novembre, durant le congrès Sofcot, à partir de 18h00.

Y seront décortiquées de nombreuses données chiffrées, ainsi que la stratégie des acteurs du marché. Les grandes questions suivantes seront abordées et débattues :

- Quels sont les dernières tendances et changements

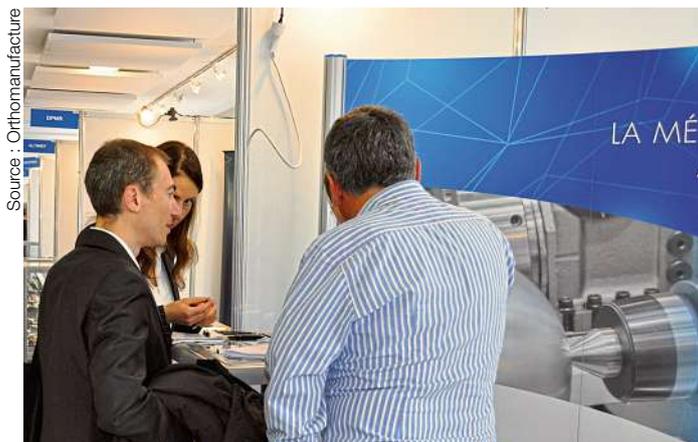
de l'industrie de l'orthopédie et du rachis ?

- Sous-traitance et chaîne d'approvisionnement : comment la collaboration entre les fabricants (OEM) d'implants orthopédiques et leurs sous-traitants peut-elle engendrer des innovations ?
- Comment l'alourdissement des aspects réglementaires et de qualité peut-il être partagé et géré mutuellement par les OEM et leurs sous-traitants ?
- La fabrication additive, arrivée à un stade d'utilisa-

tion conséquent par certains OEM, est-elle une bonne option pour les sous-traitants ?

- La robotique chirurgicale peut-elle changer la nature de l'industrie avec de nouveaux savoir-faire et technologies ?
- Quelles sont les innovations de rupture et technologies émergentes pour l'orthopédie et le rachis ?

A l'issue des exposés, les participants pourront échanger leurs points de vue lors d'un cocktail dînatoire. *pr* tutorials.implants-event.com



Orthomanufacture enregistre un taux de réinscription de ses exposants de 80% d'une année sur l'autre.

Un nouveau partenaire pour Orthomanufacture 2020

Orthopédie - Conformément à l'alternance géographique que ses organisateurs Philippe Planche et Olivier Vecten s'étaient engagés à respecter, Orthomanufacture se déroulera en Suisse l'an prochain. Avec la volonté toutefois de se rapprocher de la Suisse allemande, "le cœur de l'industrie orthopédique helvétique", comme la qualifie Philippe Planche. En effet, après Yverdon-les-Bains en 2018, c'est à Bienne, à la frontière entre la Suisse francophone et la Suisse germanophone qu'Orthomanufacture élira domicile en 2020. Autre nouveauté pour cette prochaine édition : l'exposition se tiendra conjointement à [MEET THE EXPERT] Implants, une série de conférences techniques et scientifiques organisées par RMS, la fondation suisse de recherche sur l'orthopédie. Le congrès, qui a fêté ses 10 ans l'an dernier et a eu lieu jusqu'à présent à Interlaken puis à Olten, inclut deux types d'interventions :

- des présentations d'experts de l'orthopédie sélectionnés par le comité d'organisation, qui est composé d'industriels et de personnes issues du monde de la recherche ;
- des exposés plus courts à caractère impérativement technique pour lequel un appel a été lancé auprès des entreprises en octobre dernier.

Les conférences se tiendront toutes en anglais. Les exposants d'Orthomanufacture auront par ailleurs la possibilité en 2020 de présenter brièvement leur entreprise aux auditeurs des conférences en début de session.

"En accord avec RMS, l'événement se déroulera sur un jour-et-demi l'an prochain, le 28 avril et la matinée complète du 29 avril, précise Olivier Vecten. Nous proposerons aux auditeurs une formule unique incluant l'ensemble des conférences et la soirée conviviale, à laquelle tous nos participants sont très attachés."

Cette année, Orthomanufacture s'est déroulé à Saint-Etienne, en partenariat avec les journées "Innovez dans les implants" du Cetim. Il a réuni 45 exposants et 200 visiteurs et auditeurs dont des fabricants de renom comme Aesculap, Amplitude, Anthogyr, Protheos, Evolutis, Medicea ou encore Signature Orthopaedics pour n'en citer que quelques-uns.

"Si nous avons réussi à faire venir des exposants de 7 pays d'Europe - et même une société américaine -, nous souhaitons aussi parvenir à une représentativité plus européenne du visitorat", conclut Philippe Planche. "Et nous ne doutons pas que ce nouveau partenariat avec RMS nous aide dans ce sens." eg

www.orthomanufacture.com
www.rms-foundation.ch/meet

Pharmapack

Drug Delivery & Packaging

INNOVATION • NETWORKING • EDUCATION

EXHIBITION & CONFERENCE 5 & 6 FEBRUARY 2020 PARIS EXPO, PORTE DE VERSAILLES - HALL 7.2

Pharma's dedicated packaging and drug delivery event



INNOVATION

Innovation Gallery | Pharmapack Awards
Innovation Tours | Pharmapack Start-up Hub



NETWORKING

Networking Areas & Events
Match & Meet Programme



EDUCATION

Conference | Workshops | Learning Lab

#PharmapackEU



GET YOUR FREE * TICKET AT WWW.PHARMAPACKEUROPE.COM

* Free registration available until 26 January 2020

Fabricants d'Instruments Chirurgicaux Réutilisables : prêts pour mai 2020 ?

Elem Ayne,
membre du réseau
DM Experts

Les fabricants d'ICR (Instruments Chirurgicaux Réutilisables) ne doivent pas sous-estimer la préparation et les ressources à mobiliser pour respecter les exigences du règlement (UE) 2017/745 (RDM) d'ici le printemps 2020. Le temps presse, comme nous l'explique Elem Ayne.



Elem Ayne, fondatrice du cabinet de conseil en réglementation ACR Medical.

Le BSI a lancé un appel urgent aux fabricants d'ICR afin qu'ils fournissent leurs documentations techniques à leur organisme notifié avant la fin de l'année s'ils veulent poursuivre la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux (DM).

En effet, le RDM fait apparaître une nouvelle classe de risque : la classe I réutilisable (règle 6 de l'annexe VIII) correspondant aux ICR. Ces DM exigent dorénavant l'intervention d'un organisme notifié pour les aspects liés à la réutilisation du DM, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement ainsi que la notice d'utilisation correspondante (article 52 § 7). C'est pourquoi les fabricants doivent se conformer au RDM avant le 26 mai 2020, aucune disposition transitoire n'étant prévue.

Il faut tout d'abord évaluer l'impact du RDM afin de pouvoir souligner les données manquantes exigées.

Concernant les ICR, nous pouvons lister les articles suivants :

- Article 10 - Obligations générales des fabricants de mettre en place un système de gestion de la qualité (§ 9)
- Article 15 - Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- Article 19 - Déclaration de conformité UE
- Article 20 - Marquage CE de conformité
- Article 25 - Traçabilité
- Article 27 - Identifiant Unique des Dispositifs (à prévoir pour 2025)
- Article 29 - Enregistrement des dispositifs (à prévoir dès mars 2020)
- Article 31 - Enregistrement des fabricants, des mandataires et des importateurs (à prévoir dès mars 2020)
- Article 52 - Procédures d'évaluation de la conformité
- Article 61 - Évaluation clinique
- Article 83 - Surveillance Après Commercialisation (SAC)
- Article 84 - Plan de SAC
- Article 85 - Rapport de surveillance après la mise sur le marché
- Article 87 - Vigilance
- Article 88 - Rapport de tendances
- Article 89 - Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

La stratégie à mettre en place est capitale pour les fabricants qui présentent plusieurs types d'ICR dans leur portefeuille produits : un regroupement par famille peut s'avérer judicieux. De plus, une étude sur les données existantes et manquantes est in-

dispensable pour la mise en place d'un plan d'action adapté. Les données de post-commercialisation et les données cliniques permettront de fournir les preuves en matière de sécurité et de performances des DM. Le plan de SAC a donc tout intérêt à être préparé attentivement (annexe III § 1.1).

Quelle procédure suivre pour réunir les preuves cliniques ?

Concernant les preuves cliniques, il existe plusieurs possibilités. Les données provenant de la littérature étant minimales pour les ICR, le plus approprié est de :

- considérer que le bénéfice clinique des ICR peut être atteint du fait de leurs performances techniques et de leur sécurité, celles-ci étant suffisamment établies par les données issues du SAC ;
- reprendre les données des études cliniques associées à l'implant, si tel est le cas. La norme ISO 16061:2015 (« Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales ») précise que « l'évaluation clinique peut être basée sur l'évaluation critique des investigations cliniques conduites avec l'implant associé dans les conditions d'utilisation prévues » ;
- ou alors combiner les deux points.

Ainsi, les fabricants collecteront des données pertinentes, suffisantes pour établir le rapport d'évaluation clinique. Celui-ci doit être actualisé tout au long du cycle de vie du DM (article 61 § 11), notamment à l'aide du plan de suivi clinique après commercialisation (annexe XIV - partie B) et des données issues du SAC.

Si toutefois les preuves cliniques ne sont pas suffisantes, les fabricants pourront alors préparer un argumentaire solide et cohérent, justifiant que ces DM aident simplement le chirurgien à opérer le patient (article 61 § 10).

Le guide du MEDDEV 2.7/1 révision 4 propose une méthodologie permettant d'évaluer les données cliniques (appendice A2) et de confirmer la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de performances lors de l'utilisation du DM selon les instructions d'utilisation du fabricant.

Les fabricants doivent ainsi garantir une meilleure transparence et traçabilité des données justifiant la conformité au RDM, qui a pour objectif d'assurer la sécurité et la performance des dispositifs médicaux au service du patient. eg

www.dm-experts.fr

DeviceMed INFOS

Une analyse de risques doit être établie selon l'annexe I, chapitre I, § 3 du RDM. En outre, une analyse du rapport bénéfice/risque doit être effectuée. Une norme expérimentale "XP S99-223" sera bientôt publiée par l'AFNOR à ce sujet.

Fabricant de dispositifs médicaux, êtes-vous prêt pour l'échéance de mai 2020 du Règlement Dispositifs Médicaux ?

Le Règlement Dispositifs Médicaux s'applique pleinement à partir du 26 mai 2020. A partir de cette date, BSI n'acceptera plus de nouvelles demandes d'évaluation de dispositifs au titre de l'ancienne directive.

Le Règlement DM a introduit de nombreuses nouvelles exigences. Par conséquent, si vous fabriquez et vendez des dispositifs en Europe, il est important d'en prendre connaissance pour vous assurer de respecter la nouvelle législation et de conserver votre marquage CE.

Afin de vous permettre d'effectuer votre transition dans les meilleures conditions, BSI met votre disposition un ensemble de supports dédiés tels que un guide de correspondance, une revue de préparation ainsi qu'un livre blanc « Comment se préparer et mettre en œuvre le règlement DM - A faire et ne pas faire ». A consulter gratuitement dès maintenant !

Formation BSI - Transition au nouveau Règlement DM (MDR) | Prochaines sessions



▶ **DE LA DIRECTIVE AU NOUVEAU RÈGLEMENT DM**
LYON | 21 NOVEMBRE 2019

▶ **DE LA DIRECTIVE AU NOUVEAU RÈGLEMENT DM**
MARSEILLE | 12 DÉCEMBRE 2019

▶ **DE LA DIRECTIVE AU NOUVEAU RÈGLEMENT DM**
MARSEILLE | 16 AVRIL 2020

Une norme sur le bénéfice/risque bientôt publiée par l'Afnor

Guillaume Promé, gérant de Qualitiso et chef du projet Afnor XP S99-223

En cours de finalisation, le projet de norme expérimentale XP S99-223 concerne la gestion du rapport bénéfice/risque des dispositifs médicaux. Porté par la commission de normalisation française Afnor/S95B, il a été initié en réponse aux exigences du règlement (UE) 2017/745.



Guillaume Promé

Intitulée "Dispositifs médicaux - Gestion du rapport bénéfice/risque", cette nouvelle référence normative est destinée à apporter des moyens de répondre aux exigences du règlement sur dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM). En effet : la gestion du rapport bénéfice/risque est au cœur du RDM. De la certification à la surveillance, de la gestion des risques à l'évaluation clinique, c'est l'objectif n°1 du fabricant : garantir et maintenir une balance bénéfice/risque favorable pour les dispositifs mis sur le marché.

Les récents scandales liés aux DM, dont l'affaire des "implants files" fut l'apogée malheureuse, le démontrent : le rapport bénéfice/risque doit être mieux évalué en phase de certification initiale, mieux suivi après commercialisation. Par ailleurs, des informations destinées à forger l'opinion doivent être communiquées aux utilisateurs.

La norme XP S99-223 a été conçue en tenant compte d'un état de l'art particulièrement développé en pharmacie, en médecine et beaucoup plus timidement pour les dispositifs médicaux, où seule la FDA s'est risquée à proposer des guides. Notons que cette norme ne sera ni harmonisée, ni d'application obligatoire. Ceci dit, une norme nationale peut très bien sortir de ses frontières en devenant EN voire ISO, si l'intérêt le justifie.

Placer le patient au cœur des débats

C'est au fabricant de trancher sur l'aspect favorable du bénéfice/risque : un incroyable conflit d'intérêt puisqu'il doit tenir compte des aspects défavorables d'un produit pour lequel il aura consacré temps et argent, dans l'objectif de le mettre sur le marché.

Cette évaluation doit être faite au nom du patient. Les bénéfices et

les risques ne sont bien sûr pas pour l'industriel mais pour le patient dont il faudra impérativement identifier les points de vue, les craintes, les doutes, les interrogations, pour que les conclusions reflètent son opinion. Une opinion potentiellement plurielle car on peut imaginer un panel d'avis, pour chaque profil de patient et pour chaque utilisation prévue du DM. Des principes et des techniques sont exposés dans le texte, pour mener à bien l'identification de l'opinion patient.

La norme propose un cadre et des méthodes pour soutenir les activités des fabricants de DM en matière d'analyse des risques et des bénéfices et introduire des concepts autour de la gestion du rapport bénéfice/risque ; un rapport à estimer pour pouvoir finalement en évaluer l'acceptabilité.

Il s'agit là d'une approche nouvelle à l'heure où les analyses de la balance bénéfice/risque se font par paraphrase des conclusions de gestion des risques et d'évaluation clinique.

La norme épouse le contexte réglementaire européen, en précisant les activités de gestion des risques définies dans l'ISO 14971. Or, cette dernière n'apparaît en conformité avec le RDM qu'au prix de moult analyses philosophiques des nombreuses notes qui jalonnent un texte terriblement tiraillé entre deux contextes : le contexte international et le contexte européen, plus strict en matière de maîtrise et d'acceptabilité des risques.

S'intégrer au système des fabricants

La gestion du rapport bénéfice/risque s'appuie sur des activités déjà en place chez les fabricants : principalement la gestion des risques, l'évaluation clinique et la surveillance après commercialisation. La norme fait le lien entre ces activités, fédérées par leur objectif : garantir l'acceptabilité du bénéfice/risque.

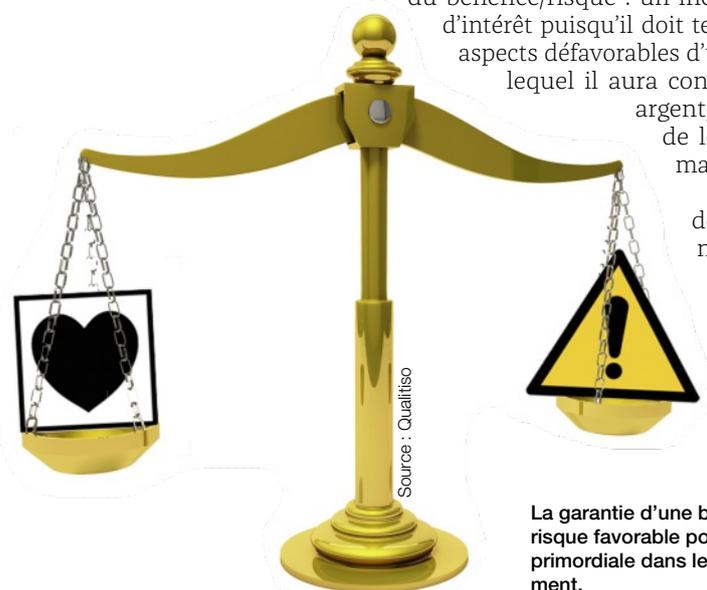
La gestion du rapport bénéfice/risque doit être proportionnée au niveau de risque et au niveau d'incertitude portés par le dispositif. L'effort sera donc minime pour un dispositif non dangereux et très bien maîtrisé. Il sera évidemment conséquent pour un dispositif innovant porteur de risques élevés, compensés par des bénéfices encore plus importants.

La norme sera publiée d'ici fin 2019. Comme les deux lettres XP l'indiquent, il s'agit d'une norme expérimentale : un bilan sera fait au fil de son utilisation, pour une revue sous 1 à 3 ans, pour maintien, révision ou suppression.

www.qualitiso.com

INFO

Etant à la fois prestataire pour les fabricants de dispositifs médicaux et à l'origine de ce projet, et afin d'écarter tout conflit d'intérêt, Qualitiso met à disposition gratuitement tous ses supports en ligne relatifs à la gestion du rapport bénéfice/risque.



La garantie d'une balance bénéfice/risque favorable pour les DM est primordiale dans le nouveau règlement.



Source : Oliver Boehmer - bluedesign®

5 organismes notifiés au titre du RDM

A moins de 7 mois de l'entrée en vigueur du RDM, le goulot d'étranglement des ON est la préoccupation première de nombreux fabricants. Voyons où nous en sommes.

Patrick Renard

Après BSI UK, qui a ouvert le bal en janvier 2019, TÜV Süd en mai, Dekra et IMQ en août, c'était au tour de TÜV Rheinland, en septembre, de se voir accorder l'autorisation de gérer les dossiers de marquage CE au titre du règlement (UE) 2017/745 (RDM). On s'attendait à pouvoir annoncer la notification du GMED cet été, mais on peut espérer que celle-ci arrive d'ici l'impression de ce numéro.

En tout cas, le processus de notification va (relativement) bon train. A la date du 2 octobre, il apparaît sur la base NANDO de la Commission européenne que celle-ci a reçu 51 dossiers de candidatures, dont 40 pour le RDM et 11 pour le RDMIV, soit 4 de plus qu'en avril dernier. Sur ces 51 candidatures, 38 rapports d'évaluation préliminaires sont parvenus à la Commission pour le RDM (11 de plus qu'en avril), et 8 pour le RDMIV (2 de plus).

D'avril à octobre, le nombre d'évaluations sur site (Joint Assessment Teams) est passé de 22 à 31 pour le RDM et de 5 à 6 pour le RDMIV. Début octobre, 1 évaluation était en cours et 7 autres planifiées d'ici la fin 2019 (toutes pour le RDM).

Il apparaît aussi que les autorités compétentes des pays concernés ont reçu 9 rapports finaux, dont 5 ont abouti pour l'instant à une désignation officielle, comme évoqué en début d'article.

On notera que BSI UK est le premier organisme notifié à avoir certifié un dispositif au titre du RDM. Il s'agit d'un dispositif de classe I (sous la Directive 93/42/CEE), passé en classe IIa selon la règle 20 du RDM. Reste encore à savoir, pour BSI UK, quelle forme définitive (ou pas) le Brexit aura prise à la date butoir du 31 octobre 2019.

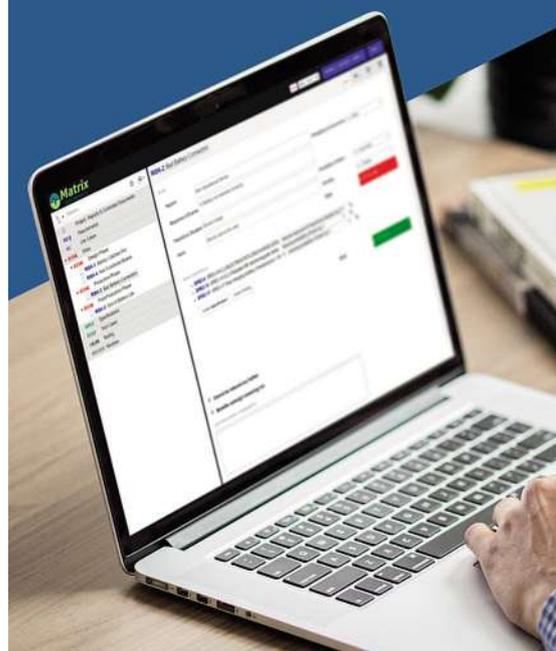
<https://ec.europa.eu/>

DeviceMed INFO

Une récente étude (KPMG/RAPS) a révélé que seulement 27 % des 230 fabricants de DM interrogés prévoient la pleine conformité de leurs produits au RDM à la date limite de sa mise en œuvre. La pénurie de capacités côté ON apparaît comme le principal problème.

Matrix
REQUIREMENTS

Arrêtez de perdre
du temps sur la
documentation !



Matrix Requirements
facilite la gestion de
votre design et
système qualité.

matrixreq.com



Company Certified
EN ISO 13485:2016
ISO/IEC 27001:2013



Equipements 3D Systems basés sur la technologie d'impression directe en métal (DMP) du fabricant américain.

Des implants rachidiens plus performants grâce à l'impression 3D

Spécialisé dans le rachis, NuVasive a décidé de se lancer dans la fabrication additive il y a 4 ans, en misant sur l'expertise de 3D Systems. Il n'aura fallu que 14 mois au fabricant pour concevoir, qualifier et mettre sur le marché une gamme optimisée d'implants imprimés en 3D.

En 2015, l'Américain NuVasive a pris conscience que les capacités de la fabrication additive à produire des formes complexes et optimisées lui ouvriraient de nouvelles portes en matière de conception et de production de solutions mini-invasives. Sauf que personne dans l'entreprise n'avait alors d'expérience en fabrication additive !

Il était donc nécessaire de collaborer avec un fournisseur d'équipements proposant services et fabrication. L'équipe de NuVasive a identifié plusieurs critères clés à prendre en compte pour choisir ce fournisseur. La qualité et la fiabilité de la technologie d'impression 3D n'étaient pas négociables. L'entreprise avait aussi besoin d'un logiciel capable de fabriquer efficacement un dispositif innovant. Enfin, elle cherchait un partenaire crédible dans le secteur de la fabrication additive et en mesure de se développer avec elle. « Nous ne voulions prendre aucun risque à ce niveau », déclare Jeremy Malik, responsable du développement produit chez NuVasive.

Au terme d'une recherche minutieuse, NuVasive a porté son choix sur 3D Systems, sa technologie d'impression directe en métal (DMP) et son équipe d'experts et d'ingénieurs d'applications, avec l'ob-

jectif de commercialiser une nouvelle gamme d'implants innovants appelée Modulus.

Une innovation permise par l'optimisation topologique

Avec la gamme Modulus, l'objectif était de fournir l'implant rachidien optimal sans avoir à apporter de changements importants au processus. Pour proposer un produit réellement innovant, il fallait pouvoir obtenir le juste compromis entre porosité et équilibrage de charge, avec une optimisation de chaque référence produit sur le plan de la radio transparence.

Ceci n'aurait pas été possible sans l'optimisation topologique, une stratégie basée sur un algorithme conçu pour exclure tout matériau excédentaire n'ayant aucune vocation structurelle ou fonctionnelle. Un composant optimisé sur le plan topologique est plus léger, sans incidence sur sa résistance. Dans le cas de la gamme Modulus, l'optimisation topologique permet aussi d'obtenir de meilleures caractéristiques d'imagerie afin que les chirurgiens aient une meilleure visibilité de la fusion osseuse au cours de la phase de suivi. De plus,

CENTRES D'INNOVATION CLIENT

Un service complet dont a profité NuVasive

De la conception à la production de son implant Modulus, NuVasive a pu compter sur l'aide des Centres d'innovation client (CIC) de 3D Systems.

Ces installations offrent tout un écosystème de solutions de fabrication additive comprenant des capacités de conception et de production, avec du matériel, du logiciel et des matériaux haut de gamme. Couvrant toutes les étapes, du développement d'applications jusqu'à l'ingénierie d'avant-projet, en passant par la validation d'équipements et de processus, la qualification de pièces et la production, les CIC de 3D Systems aident toutes les entreprises, quel que soit leur niveau d'expertise, à innover plus rapidement grâce à l'impression 3D.

Dans le cas de NuVasive, 3D Systems a apporté son expertise sur certains aspects méconnus mais essentiels tels que les stratégies d'impression, la métallurgie et le retrait des résidus de poudre.

Les deux entreprises ont aussi travaillé de concert à la qualification du workflow de production. L'utilisation d'un nouveau processus a soulevé des difficultés inédites en matière de réglementation. Mais les données de 3D Systems sur le caractère reproductible de la fabrication a permis d'étayer les demandes d'autorisation à la FDA. D'ailleurs, d'autres clients de 3D Systems, avant NuVasive, avaient déjà obtenu des autorisations de la FDA pour leurs dispositifs médicaux.

la structure optimisée en treillis (lattice) forme une architecture poreuse propice à l'ostéo-intégration.

« Nous voulions faire des choses que nous ne savions pas faire auparavant », souligne M. Malik. « Il ne s'agissait pas seulement d'exploiter une nouvelle technologie en vue de la commercialisation d'un produit, nous voulions améliorer les résultats cliniques obtenus auprès des patients. »

Aujourd'hui, NuVasive est un leader des implants rachidiens imprimés en 3D et propose une gamme complète agréée par la FDA.

Au final, il n'aura fallu que 14 mois à l'entreprise pour passer du concept à la commercialisation de sa nouvelle gamme. Si ce délai est assez courant en fabrication traditionnelle, il est plus étonnant en impression 3D. Les dirigeants de NuVasive se sont d'ailleurs montrés particulièrement satisfaits de ce résultat pour une première utilisation de la fabrication additive.

Une production sous-traitée dans un premier temps

Pour ce qui est de la production des implants, 3D Systems satisfait les commandes en volume en interne ou au travers de partenaires certifiés. L'entreprise aide aussi ses clients à opérer leur transition vers une production dans leurs propres locaux en assurant le transfert des compétences et des technologies.

NuVasive a ainsi commencé à utiliser la technologie DMP en interne pour imprimer des pièces en titane, en se limitant pour l'instant au prototypage, pour mieux comprendre le fonctionnement des machines afin de perfectionner son processus de production.

« Disposer de cette capacité sur site représente pour nous un énorme progrès », explique M. Malik. « Nous possédons désormais un processus de fabrication légitime et évolutif, ainsi que la capacité de l'améliorer de manière continue. » *pr*

www.3dsystems.com

INFO



Source : NuVasive

Après le lancement de la commercialisation du premier implant Modulus en 2017 (voir photo ci-dessus), NuVasive a annoncé cet été l'arrivée de Modulus TLIF-O, conçu pour l'arthrodèse intersomatique par voie transforaminale (TLIF). Les études pré-cliniques ont démontré une plus grande intégration à 12 semaines par rapport aux implants classiques.

STERNE
Silicone Performance



MADE IN FRANCE

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

COMPAMED



www.compamed.de

Leading International Trade Fair
Stand L02 Hall 8B
DÜSSELDORF, GERMANY
18-21 NOVEMBER 2019

Member of MEDICAL alliance

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

Un vecteur d'innovation qui dépasse largement le cadre du DM sur mesure

Il ne fait plus de doute que la fabrication additive accélère l'innovation dans le domaine des DM. Bien placé pour en témoigner, Protolabs montre, avec exemples à l'appui, que tous les types de DM peuvent être concernés, et que l'impression 3D permet aux start-up de tirer leur épingle du jeu.

Nous avons tous en tête des images spectaculaires d'implants crâniens en titane ou de modèles anatomiques réalisés en fabrication additive, qui montrent l'apport extraordinaire de cette technologie dans le développement de dispositifs sur mesure. Rien que chez Protolabs, plusieurs milliers de pièces uniques sont imprimées chaque année, dans le seul domaine des implants ou des prothèses, pour la chirurgie orthopédique et traumatologique notamment.

Mais le champ d'application de la fabrication additive est beaucoup plus large dans le secteur médical. La liberté de conception et la rapidité d'itération qui caractérisent l'impression 3D donnent aussi un énorme coup d'accélérateur à l'innovation pour des DM fabriqués à grande échelle. Moins visibles, ces applications peuvent néanmoins changer la donne pour un nombre incalculable de patients.

Donner corps à de nouvelles idées

Par exemple, la société américaine Opus KSD a utilisé le procédé de dépôt de fil fondu (FDM) et la stéréolithographie pour concevoir un tout nouveau dispositif à usage unique de fermeture des incisions de laparoscopie : le SubQ It.

DeviceMed INFO

Présente notamment en France, au Bourget du Lac (73), la société américaine Protolabs est spécialisée dans le prototypage et la production en petites séries de pièces sur demande. Elle accompagne les entreprises dans leurs projets, de la conception jusqu'à la mise sur le marché de leurs DM innovants.

Opus KSD a exploité la stéréolithographie pour prototyper son agrafeuse chirurgicale jetable SubQ It.

Ce système constitue un énorme progrès puisqu'il combine la rapidité des agrafes métalliques, plébiscitées au bloc, et l'innocuité de la suture résorbable sous-cutanée qui nécessite moins de suivi post-opératoire. Pour lui donner vie, Opus KSD a d'abord dû imaginer son agrafe résorbable : une pièce minuscule de 0,0064 g, au design savamment étudié et optimisé par ses inventeurs grâce à la rapidité d'itération de la fabrication additive. Sans cette agrafe brevetée, le concept n'existerait pas.

Il a fallu ensuite concevoir l'agrafeuse. Et là encore, Opus KSD a utilisé la stéréolithographie pour passer rapidement de l'idée au prototype finalisé.

Ouvrir le marché aux start up

Grâce à l'impression 3D, l'innovation dans le domaine médical n'est plus réservée aux grands groupes capables d'investir dans plusieurs outils successifs avant de valider un produit. Les jeunes pousses peuvent elles aussi proposer leurs nouveaux concepts au personnel soignant. L'entreprise française Japet Medical Devices a ainsi utilisé la technologie MultiJet Fusion pour réaliser les prototypes de son exosquelette de rééducation Atlas. La société Meanwhile, également basée dans l'Hexagone, utilise le même procédé pour la production en petites séries d'une pièce de son robot collaboratif Medilog. Celui-ci livre le matériel médical dans les différents services de l'hôpital permettant ainsi au personnel soignant de rester auprès des patients.

S'ouvrir à davantage d'applications

L'impression 3D est aujourd'hui utilisée aussi bien pour le prototypage rapide de pièces avant injection en "bonne matière", que pour la fabrication en petites séries de dispositifs médicaux, notamment en DMLS (fusion de métal sur lit de poudre), grâce au développement de sites certifiés ISO 13485.

Avec l'augmentation des vitesses d'impression, l'arrivée de nouvelles matières comme le MicroFine Green pour l'impression de détails extrêmement fins, et la normalisation de son usage dans le médical, l'impression 3D continue de progresser pour répondre à des besoins qui n'étaient jusqu'ici pas couverts. De plus en plus de DM vont donc pouvoir bénéficier de son effet accélérateur sur l'innovation.

pr
www.protolabs.fr

Source : Protolabs

Une imprimante 3D pour la production en environnement contrôlé

Salle blanche - La start-up allemande Kumovis GmbH a développé R1, une imprimante 3D destinée à fabriquer des implants et autres produits médicaux à partir de matériaux plastiques hautement performants comme le PEEK, dans le respect de la réglementation.

Cette machine repose sur le procédé FLM (Fused Layer Manufacturing), qui consiste à déposer un matériau fondu par couches successives via une extrudeuse, laquelle se déplace et construit un objet physique en suivant un dessin défini par un fichier CAO (Conception Assistée par Ordinateur).

La chambre d'impression de l'imprimante R1 peut être portée à une température maximum de 250°C qui est rendue homogène par un système de gestion thermique intégré. Ce

dispositif garantit une meilleure adhésion entre les couches de matière constitutives du produit.

Kumovis offre par ailleurs la possibilité à ses clients de transformer la chambre d'impression en salle blanche, moyennant l'installation d'un système de filtration. Cette option permet d'éviter la présence de particules en suspension indésirables, car susceptibles de générer des défauts dans les pièces réalisées. Les implants spécifiques à chaque patient ainsi réalisés sont conformes aux exigences de la réglementation.

La jeune pousse munichoise a également mis en avant la sécurité du process en intégrant à son imprimante un système très complet de procédures de contrôle et d'enregistrement/documentation des données.



Source : Kumovis

La R1 intègre un système de filtration qui confère un environnement salle blanche.

"Pour réaliser des implants sur mesure et accélérer ainsi la guérison des patients, il est impératif de garantir une bonne reproductibilité du process et une bonne tenue dimensionnelle", indique le co-fondateur de l'entreprise,

Stefan Leonhardt. C'est pourquoi Kumovis a établi une collaboration avec Hyperganic, une autre start-up qui a développé un logiciel d'impression 3D dans le but d'optimiser chaque étape de la production. Ce logiciel, baptisé Hyperganic Print, met aussi l'accent sur l'automatisation et la personnalisation des processus.

"De nombreux équipements d'impression 3D sont conçus uniquement pour des applications de prototypage", conclut Stefan Leonhardt. "Aujourd'hui, notre objectif premier est de montrer aux fabricants de DM que notre imprimante 3D peut être utilisée pour la production."

L'imprimante R1 est disponible à la commande. Trois modèles sont déjà en cours d'utilisation chez des clients pilotes. eg

www.kumovis.com

Impression 3D tri-composants pour combinaison dure/molle

Source : Arburg



La Freeformer 300-3X permet par ex. de fabriquer des soufflets en TPE-S médical.

Grand modèle - Arburg a complété en fin d'année dernière sa gamme d'imprimantes 3D Freeformer en lançant le modèle 300-3X. De taille plus grande que la 200-3X - puisque le premier nombre désigne la surface en cm² disponible pour le porte-pièces, le 3X symbolisant les 3 axes mobiles de porte-pièces dans le sens x, y et z -, cette machine est en mesure de transformer trois matériaux différents selon le procédé AFP (Arburg Plastic Freeforming).

Elle permet ainsi la réalisation de composants fonctionnels complexes dans des combinaisons dures/molles résistantes, une première mondiale revendiquée par le constructeur allemand.

Comparée à la 200-3X, la nouvelle Freeformer est dotée d'une chambre de fabrication qui offre suffisamment de la place pour les petites séries de plus grandes dimensions et pour des pièces 50% plus larges.

Autre nouveauté : la grande Freeformer est équipée d'une porte coulissante en deux parties. En ouvrant la moitié supérieure, il est possible de remplir les trémies même en cours de fonctionnement. L'ouverture et la fermeture automatiques de la porte coulissante, ainsi que des interfaces optionnelles permettent en outre d'automatiser la fabrication additive et d'intégrer la Freeformer dans des lignes de fabrication complètes. eg

www.arburg.com

BCS

> **Poudres**

Base Titane
Ti6Al4V ELI

Base Cobalt
CoCrMo

Base Fer
316L
17-4PH AISI 630

ISO 13485

ACNIS Group
ACNIS Group
ACNIS Group

contact@bcs-dentalalloys.com • www.bcs-dentalalloys.com

Une nouvelle imprimante 3D capable de répliquer le comportement tissulaire

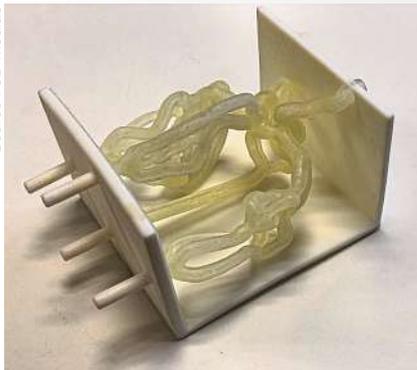
Tournée vers le développement de solutions de fabrication additive pour des traitements chirurgicaux complexes ou sur mesure, la société 3D Medlab s'est dotée de l'imprimante 3D J750 de Stratasys. Elle peut ainsi produire des modèles anatomiques permettant des simulations très réalistes.

Simulateur de genou réalisé par 3D Medlab pour Newclip Technics.



Source : Newclip Technics

Simulateur de vaisseau sanguin fabriqué sur la nouvelle machine de Stratasys.



Source : 3D Medlab

Une offre complète dans le domaine cardio-vasculaire

Après avoir éprouvé cette nouvelle technologie en orthopédie pour la planification d'exérèse de tumeurs osseuses ou de tissus cancéreux, 3D Medlab déploie aujourd'hui une offre complète dans le domaine cardio-vasculaire pour la production de modèles 3D en capacité de répliquer les différents tissus cardiaques ou veineux dans le cadre de pathologies valvulaires, de calcification... Ces modèles permettent notamment d'apprécier les comportements tissulaires en trois dimensions et de définir les protocoles de voies d'abord ou de navigation. Grâce à l'association des procédés de segmentation spécifique Scan IP et du comportement du nouveau matériau GelMatrix développé par Stratasys, 3D Medlab conçoit des simulateurs veineux ou vasculaires complexes utilisables dynamiquement avec une simulation sanguine et une insertion de cathéters sans risque de perforation du modèle 3D veineux.

"Forts de cet atout technologique, nous avons mis en place une collaboration étroite avec des sociétés françaises et étrangères pour la conception et la production de simulateurs chirurgicaux, destinés à la formation de jeunes chirurgiens ou de praticiens partenaires de nos clients fabricants," précise Gaël Volpi, fondateur et dirigeant de 3D Medlab. Ces simulateurs permettent d'étudier, grâce à la DAP, le comportement de matériaux biomimétiques dans le cadre de workshops qui se tiennent hors des laboratoires anatomiques. Cela permet de se soustraire aux réglementations contraignantes liées à l'utilisation d'animaux et de cadavres. Grâce à la Digital Anatomy Printer, 3D Medlab peut proposer des modèles pathologiques issus de banques de données d'imageries médicales, destinées à optimiser la formation sur un cas complexe et non standard, ce que n'autorisaient pas les laboratoires anatomiques.

"Sur la base de notre expertise en matériaux, procédés et applications, nous accompagnons les industriels et les professionnels de santé dans l'utilisation et l'intégration de l'ensemble des technologies d'impression 3D, dédiées à l'ingénierie d'un acte chirurgical complexe", conclut Gaël Volpi. "Nous nouons en parallèle des partenariats étroits avec les fabricants de solutions afin que celles-ci soient compatibles avec les besoins et contraintes du domaine de la santé, tant sur le plan technologique qu'applicatif." eg

www.3d-medlab.com

Après 3 ans de développement et de structuration de son offre en matière de conception et de production d'implants en fabrication additive, 3D Medlab a fait l'acquisition d'une nouvelle imprimante 3D destinée à la production de modèles anatomiques complexes et biomimétiques : la Stratasys J750 DAP (Digital Anatomy Printer).

Soucieux de proposer des solutions globales et qualifiables, 3D Medlab a intégré un workflow complet, certifiable FDA, en associant au procédé DAP de Stratasys la suite logicielle Simpleware Scan IP de Synopsys. Ce laboratoire expert en fabrication additive pour le secteur médical est ainsi en mesure de segmenter et de produire des modèles anatomiques spécifiques patients ainsi que des simulateurs permettant d'éprouver une technique chirurgicale complexe.

Le procédé DAP autorise l'usage d'un panel plus large de matériaux qui sont paramétrables numériquement. De plus, les modèles obtenus offrent une meilleure tenue en fatigue. De ce fait, 3D Medlab peut réaliser des solutions qui sont non seulement spécifiques à chaque patient mais aussi réutilisables dans le cadre de formations ou de démonstrations de pratiques chirurgicales.

PLUS D'INFOS SUR L'IMPRIMANTE 3D J750 DAP

Des modèles anatomiques biomimétiques

Conçue pour reproduire la sensation, le comportement et la biomécanique de l'anatomie humaine sur les modèles médicaux, la nouvelle imprimante 3D J750 Digital Anatomy de Stratasys améliore la capacité de formation et de préparation des chirurgiens, tout en aidant les fabricants à commercialiser leurs nouveaux dispositifs médicaux plus rapidement.

Les modèles dont disposent les professionnels de la médecine à ce jour, qu'il s'agisse d'animaux, de cadavres, de modèles traditionnels ou de réalité virtuelle, sont soumis à d'importantes limitations. L'imprimante 3D Digital Anatomy recrée le véritable comportement des tissus et peut être utilisée n'importe où, sans besoin d'installations spécialisées.

« Nous sommes également certains que ces nouveaux modèles faciliteront aux fabricants de dispositifs médicaux la mise sur le marché de leurs produits, en leur permettant de vérifier et valider leur conception, d'en étudier le comportement ou d'en détecter les défauts, » précise Eyal Miller, responsable du département Santé de Stratasys.

La nouvelle imprimante 3D a déjà été testée au sein de plusieurs organisations, comme le Jacobs Institute, un centre d'innovation implanté à Buffalo, N.Y. (USA), pour des travaux en médecine vasculaire ou l'hôpital universitaire de Bordeaux pour



Source : Stratasys

Modèle 3D de cœur fabriqué avec l'imprimante J750 Digital Anatomy.

l'impression en couleurs et en 3D transparent et à l'identique, de reins de patients devant subir une tumorectomie complexe.

En association avec l'imprimante 3D, Stratasys lance également trois nouveaux matériaux, TissueMatrix, GelMatrix et BoneMatrix, conçus pour l'impression 3D applicable aux domaines cardiovasculaire et orthopédique. Une station de nettoyage des vaisseaux sanguins, qui élimine le matériau de support de l'intérieur des vaisseaux imprimés en 3D, est également comprise.

www.stratasys.com/fr



THE AUTOMATION SOLUTION

VOTRE PARTENAIRE DE CHOIX POUR DES SYSTÈMES D'ASSEMBLAGE ÉVOLUTIFS ET SUR MESURE – DE L'IDÉE INITIALE AUX SOLUTIONS LES PLUS PERFORMANTES.



MIKRON G05

Solutions de production pour l'assemblage de dispositifs médicaux



PRODUITS DE NOS CLIENTS



WWW.MIKRON.COM

AMERICA : DENVER (USA) - ASIA : SINGAPORE, SHANGHAI (CHINA) - EUROPE : BOUDRY (SWITZERLAND)

Fabrication additive des dispositifs médicaux : mythes et réalités

Chloé Dhordain,
Consultante en Affaires
Réglementaires chez
nexialist

La fabrication additive séduit de plus en plus le secteur du DM. Mais définir ses contours n'est pas une mince affaire tant cette technologie révolutionne la façon d'aborder le cycle de vie des produits. nexialist démystifie le contexte réglementaire et normatif qui encadre les DM issus de la fabrication additive.



Source : Francois Collinet

Chloé Dhordain,
consultante Affaires
Réglementaires chez
nexialist

En matière d'impression 3D, les fabricants ont souvent du mal à se faire une idée précise des règles et des normes à respecter et doivent faire face à de nombreuses idées reçues.

Mythe : "Les DM issus de la fabrication additive ne sont pas encadrés par la réglementation."

Même si le Règlement (UE) 2017/745 ne traite pas spécifiquement le cas des DM issus de la fabrication additive, certains d'entre eux peuvent être qualifiés de "sur mesure", et ainsi s'inscrire dans un cadre réglementaire spécifique.

Mythe : "Tous les DM issus de la fabrication additive sont des DM sur mesure."

Pour être qualifié de "sur mesure", un DM doit répondre, de manière cumulative, aux trois conditions suivantes :

- être destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé en réponse à ses besoins et à son état de santé,
- être fabriqué suivant la prescription écrite d'un professionnel de santé indiquant les caractéristiques de conception spécifiques,
- être fabriqué selon un procédé non standard.

Dans un guide publié en avril 2018, l'IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) nous éclaire sur la qualification des DM destinés à des patients déterminés en distinguant trois types de dispositifs personnalisés : les DM sur mesure, les DM adaptables et les DM spécifiques. Un DM fabriqué selon un procédé automatisé sur la base d'un

modèle de dispositif standard, adapté à l'anatomie du patient grâce à une prescription indiquant des caractéristiques dimensionnelles, n'est pas considéré comme un DM sur mesure. En revanche, si la prescription du professionnel de santé indique, en plus des caractéristiques dimensionnelles, des exigences spécifiques (par exemple : rigidité, flexibilité, ...) que le dispositif doit présenter en raison des besoins ou de l'état de santé du patient, alors il peut s'agir d'un DM sur mesure.

Réalité : Les DM issus de la fabrication additive, s'ils sont qualifiés de DM sur mesure, sont exempts de nombreuses exigences réglementaires.

Le Règlement (UE) 2017/745 prévoit des dispositions dérogatoires pour les DM sur mesure :

- **Pas de marquage CE ni d'intervention d'un organisme notifié** : Les fabricants doivent suivre une annexe dédiée (annexe XIII) exigeant la rédaction d'une documentation simplifiée et d'une déclaration de conformité (sauf pour les fabricants de DM sur mesure implantables de classe III qui doivent également faire certifier leur système de gestion de la qualité)
- **Pas de personne chargée de veiller au respect de la réglementation**
- **Pas d'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) ni d'enregistrement dans Eudamed**

Malgré ce régime réglementaire favorable, la qualification du procédé de fabrication reste un point critique à ne pas négliger.

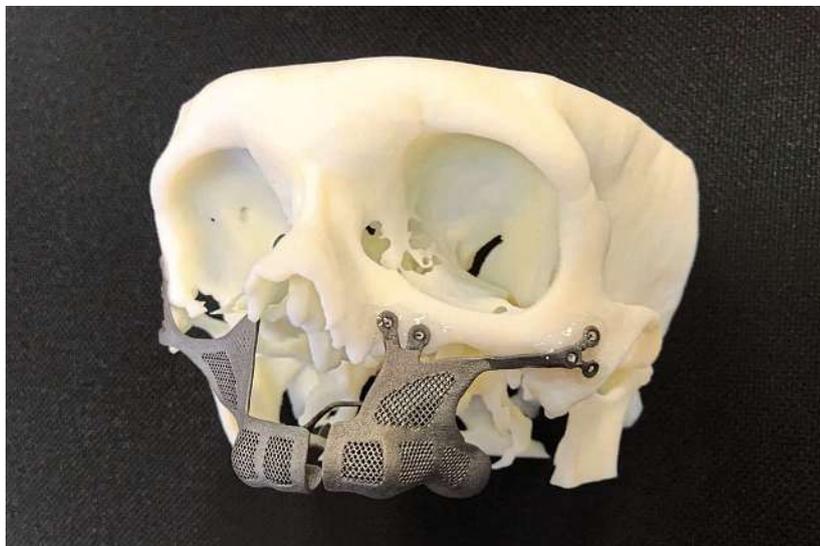
Mythe : "Il n'existe pas de normes relatives à la fabrication additive."

Depuis 2016, on assiste à une croissance exponentielle des référentiels normatifs relatifs à la fabrication additive en Europe. Bien qu'il s'agisse de normes générales utilisées dans différents domaines, elles représentent l'état de l'art dans le secteur du DM. Ces normes, portées par le **comité ISO/TC 261**, traitent notamment la terminologie, la conception, les méthodes d'essai et les échanges de données.

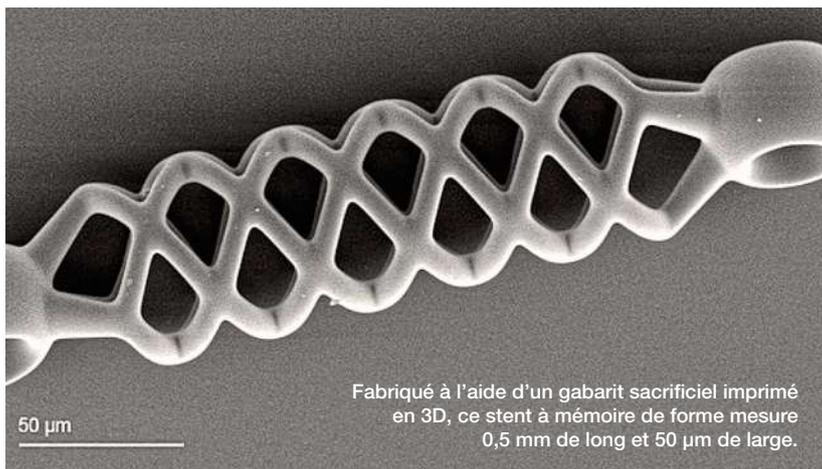
La fabrication additive est née en Europe mais son encadrement reste limité et sujet à débat dans le secteur du DM. A l'international, de nombreux guides fleurissent depuis une dizaine d'années (USA, Canada, Asie, Arabie Saoudite, Corée du Sud) et pourraient bien inspirer de futures initiatives européennes. En attendant, retenons que la qualification des DM issus de la fabrication additive présente un enjeu majeur et qu'une attention particulière doit être portée à la qualification du procédé de fabrication. eg

www.nexialist.fr

Implant de reconstruction
maxillaire avec fermeture
palatine réalisé par fabri-
cation additive



Source : 3D Medlab



Source : Dr. Camela De Marco et al., ETH Zurich

Fabriqué à l'aide d'un gabarit sacrificiel imprimé en 3D, ce stent à mémoire de forme mesure 0,5 mm de long et 50 μm de large.

Comment créer le plus petit stent au monde

Grâce à la technologie d'impression 3D de Nanoscribe, des chercheurs ont développé les plus petits stents au monde, qui se déforment au fil du temps. Une technique qui peut être qualifiée d'"impression 4D indirecte".

DeviceMed

INFOS

La Photonic Professional GT2 de Nanoscribe intègre la technologie de polymérisation à deux photons. Elle permet de transformer les modèles numériques directement en objets physiques, notamment des composants optiques, avec une résolution submicronique.

Des scientifiques du Multi-Scale Robotics Lab de l'ETH Zurich, en collaboration avec le Politecnico di Milano et le Kantonsspital Aarau ont mis au point une nouvelle méthode de production de microstructures malléables. Cela leur a permis de fabriquer des stents microscopiques qui se déforment avec le temps. Les chercheurs utilisent le système Photonic Professional GT2 de Nanoscribe pour imprimer en 3D des gabarits sacrificiels complexes dans lesquels sont ensuite moulés des polymères à mémoire de forme.

Pour fabriquer un gabarit, le substrat (en silicium) est d'abord enduit avec une résine AZ photosensible positive. L'ensemble subit alors une cuisson douce. A l'aide de l'imprimante GT2, la résine est soumise à l'exposition d'un laser femtoseconde infrarouge, ce qui dissout le matériau interne. Après une étape de développement, la structure négative est remplie avec le polymère à mémoire de forme, puis durcie sous UV. Il ne reste plus qu'à enlever la résine photosensible. On obtient ainsi un micro-stent en polymère capable de se déformer en fonction de la température, et de reprendre sa forme si besoin.

On est ici en présence d'un procédé d'impression 4D indirecte ; la quatrième dimension correspondant aux propriétés de mémoire de forme du stent.

Les microstructures imprimées en 4D sont prometteuses pour la microchirurgie. Elles ouvrent la voie à des méthodes de traitement mini-invasives avec une instrumentation de haute précision. En l'occurrence, les micro-stents pourraient être utilisés pour soigner des maladies pédiatriques comme l'uropathie obstructive congénitale. *pr*

www.nanoscribe.com



3D PRINTED POROUS TITANIUM ORTHOPEDIC IMPLANT

CUSTOM DESIGN AND SIMULATION

PROCESS DEVELOPEMENT

MATERIAL DEVELOPEMENT

DIGITAL ANATOMY PRINTER



Courtesy Signature Orthopaedics



Gaz industriels : un rôle crucial dans la fabrication additive métallique

Jean-Luc Marchand,
chef de marché
construction mécanique
chez Messer France

La fabrication additive métallique exige l'utilisation de gaz industriels pour garantir la qualité et la reproductibilité des pièces, ainsi que la sécurité du procédé. Le gazier Messer nous l'explique ici avec l'exemple de la fusion laser sur lit de poudre dans le cadre de la fabrication de dispositifs médicaux.



Source : Messer

Le gaz de protection peut être utilisé sous forme de bouteilles pour une flexibilité maximale.

Particulièrement avantageuse pour la réalisation de prototypes et de petites séries, la fabrication additive métallique permet de produire des composants complexes et sur mesure, comme des implants, adaptés à l'anatomie de chaque patient.

Le procédé le plus utilisé et le plus abouti en termes de qualité est la fusion laser sur lit de poudre (LBM), également appelée fusion sélective par laser ou frittage laser direct de métal. La technique consiste à utiliser un faisceau laser pour fusionner successivement les différentes couches de poudre métallique d'une épaisseur choisie.

Lors de la fusion de la poudre, le métal est exposé à un risque d'oxydation, phénomène qui empêche l'association des différentes couches et peut créer des porosités ou fissures. C'est pourquoi l'opération s'effectue dans une enceinte hermétique, où un gaz de protection inerte est utilisé pour chasser

l'air, et donc limiter le taux d'oxygène ainsi que le taux d'humidité.

L'objectif est double : éviter le risque d'inflammation de la poudre et protéger le bain de fusion.

En outre, le recours à des gaz additionnels permet d'augmenter l'énergie nécessaire à la fusion des poudres et au mouillage intercouches.

Le choix du gaz dépend du métal

Prenons l'exemple de l'acier inoxydable et du titane, couramment utilisés dans la fabrication des DM. Pour le premier, il convient d'utiliser de l'argon de qualité industrielle 4.5, ayant une pureté de 99,995 % (l'argon 4.8 est aussi préconisé pour un taux d'impuretés plus faible). On y ajoute un gaz comme l'hydrogène à hauteur de 2 ou 3 % et/ou l'hélium selon l'effet recherché. L'hydrogène permet d'avoir un aspect plus brillant de la zone fondue. Quant à l'hélium, il a pour effet d'augmenter la vitesse de fusion, à énergie égale, car c'est un meilleur conducteur de l'énergie.

S'ils sont biocompatibles, légers et résistants, le titane et ses alliages présentent le point faible d'une grande sensibilité à l'oxygène. L'oxydation d'une pièce en titane entraîne en effet sa fissuration et sa fragilisation. Il est donc impératif d'utiliser de l'argon de très haute pureté, de qualité 5.0 (pureté de 99,9990 %).

Fourniture en bouteilles ou réservoirs

Outre le choix du gaz de protection en fonction du matériau travaillé, il est crucial de choisir un type d'emballage adapté à l'utilisation faite de la machine pour garantir une production et un inertage continus. Utilisés dans de nombreux cas, les bouteilles et cadres de bouteilles offrent la plus grande flexibilité avec la possibilité d'être facilement déplacés et connectés aux machines de fabrication additive. Pour suivre la montée en cadence de la production, il est possible d'installer un réservoir de stockage de gaz sous forme liquide, associé à un réseau de distribution. Cela permet d'assurer la continuité d'approvisionnement tout en gagnant en productivité puisqu'il n'y a plus besoin de remplacer les bouteilles.

Les gaz industriels sont aussi utilisés au niveau du stockage pour protéger les poudres et lors des opérations de finition au cours desquelles les pièces peuvent subir un traitement thermique pour donner au métal les propriétés souhaitées. *pr*

www.messer.fr



Source : Messer

Jean-Luc Marchand

DeviceMed INFO

Les fournisseurs de gaz industriels comme Messer accompagnent leurs clients au travers de formations à l'utilisation des gaz en toute sécurité, d'audits pour assurer une consommation optimale et d'opérations de maintenance des installations.

Acnis confie la distribution de poudres à sa filiale BCS



Source : 3D Medlab

Pièce médicale réalisée par fabrication additive à partir de poudre de titane.

Rachat - Acteur clé de la distribution de titane, d'acier inoxydable et de cobalt chrome pour l'orthopédie, Acnis International a racheté BCS, spécialiste des alliages dentaires destinés aux prothésistes.

Etant donné que BCS commercialisait déjà les poudres de cobalt chrome pour le secteur dentaire, Acnis a confié à sa nouvelle filiale la distribution de l'ensemble des poudres

pour le secteur médical. Dans le but d'apporter aux clients un support technique de qualité, BCS a établi un partenariat avec Tekna pour la fourniture de poudre titane, tout en bénéficiant de l'expertise d'un laboratoire spécialisé dans la fabrication additive, afin de valider certains paramétrages. Ces poudres titane sont issues d'une technologie plasma qui leur confère une haute qualité de sphéricité, un taux de porosité très réduit, ainsi qu'une très basse teneur en oxygène.

Acnis propose une gamme complète de nuances de titane, Cr-Co, 316 LVM pour implants, ainsi que des inox 316L, 17-4PH (AISI 630), pour la réalisation d'instruments. L'entreprise entretient un stock de poudres de plusieurs granulométries par nuance. eg

www.acnis-titanium.com

Nouvelle imprimante 3D pour micro-pièces haute résolution

Prototypage - Grâce à sa technologie basée sur la polymérisation à deux photons, la nouvelle imprimante 3D Altraspin de Microlight3D réalise des micro-pièces en polymère avec une résolution 100 fois plus fine qu'un cheveu. Elle est conçue pour des domaines d'activité qui requièrent une précision extrême et une finition parfaite. Parmi les applications visées, on trouve la

création de micro-optiques, de micro-capteurs ou l'impression de formes qui s'insèrent dans les dispositifs de microfluidique. Cette imprimante est également destinée aux domaines des métamatériaux, de la culture cellulaire, de l'ingénierie tissulaire, de la micro-robotique, de la micro-mécanique ou de la structuration de surfaces.

Utilisable avec une large gamme de polymères et de biomatériaux, Altraspin, dont la résolution peut descendre jusqu'à 0,2 µm, réalise des micro-pièces tellement lisses qu'elles ne nécessitent aucun post-traitement. Les fabricants optimisent ainsi leurs coûts et leurs délais. Compacte, cette imprimante est compatible avec tous les modèles et fichiers CAO. eg

www.microlight.fr



Source : Microlight3D

Altraspin permet d'accélérer le prototypage de pièces complexes avec des résolutions en-dessous du micron.

Notre savoir-faire

Le pouvoir de la transformation de la technologie 3D dans le design et la fabrication des appareils médicaux

SOUPLESSE DE L'APPROVISIONNEMENT ET DÉLAI DE COMMERCIALISATION PLUS RAPIDE

SAVOIR-FAIRE EN DESIGN D'APPAREIL, AVEC PRÈS D'UN MILLION D'APPAREILS FABRIQUÉS

USINES HOMOLOGUÉES ISO 13485 AUX ÉTATS-UNIS ET EN EUROPE



3D Systems aide les entreprises à accroître et à accélérer l'innovation afin de fournir des produits de très haute qualité et d'améliorer le niveau des soins.

Venez-nous voir lors des prochains événements Eurospine, hall 5 stand 33D et DKOU, hall 2.2 stand 105



Savoir plus: fr.3dsystems.com/medical-device-manufacturing



3D SYSTEMS
Additive Manufacturing Solutions

Mesure de l'aptitude de ce modèle de peau technique à laisser passer les champs électromagnétiques.



Source : Senetics

Santé 4.0 : un patch intelligent pour mesurer les paramètres vitaux

Et si les diabétiques pouvaient mesurer leur taux de glucose sans se piquer plusieurs fois par jour ? C'est l'un des paris du projet NexGen sur lequel travaille Senetics, qui met ses compétences techniques au service des fabricants de DM, notamment dans le domaine des capteurs et de la télémédecine.

Spécialisée en technologies médicales, la société allemande Senetics travaille en partenariat avec des fabricants européens et des universités de renom sur des projets de développement innovants.

Parmi eux, NexGen - qui est la contraction de *Next Generation of Body Monitoring* - a démarré en 2016. Il explore non seulement les pistes techniques qui permettraient aux diabétiques de mesurer quotidiennement leur taux de glucose par une procédure mini-invasive, mais aussi la possibilité de recourir à un patch intelligent associé à un système de capteurs pour la surveillance des paramètres vitaux. Plus particulièrement, Senetics étudie avec ses partenaires l'implantation de capteurs RF dans les tissus humains.

Des systèmes de capteurs prêts pour l'ère de la santé 4.0

Les travaux de conception du système de capteurs ont été lancés dès le début du projet. Il s'agit de mettre au point des capteurs intelligents, aptes à livrer en continu des informations importantes sur les paramètres vitaux du patient, à l'utilisateur du DM et au médecin traitant. L'objectif : surveiller l'évolution de la maladie et le processus de guérison le cas échéant.

Pour enregistrer durablement ces données, il faut également disposer d'une passerelle de transmission à un serveur ou d'un appareil capable de les mémoriser directement. Compte-tenu du caractère

sensible des données médicales, l'enregistrement sur un dispositif de réception intelligent situé à proximité du corps du patient est apparu comme la meilleure solution. La communication entre le patch et ce récepteur se fait à l'aide de la technologie RFID ou NFC. Les données collectées par les capteurs peuvent être par exemple transmises via un smartphone. Le "dispositif de réception" permet de récupérer les données sur une courte distance et de les transférer à un routeur ou à une tour de téléphonie mobile. De ce fait, le patch n'a quasiment besoin d'aucune énergie. Une transmission directe des données dans un cloud en nécessiterait beaucoup plus.

Senetics a mis au point l'architecture du système et a optimisé sa configuration, pour qu'il puisse s'adapter aux besoins de la télémédecine.

Des modèles de peau qui limitent les tests sur animaux

Élaborée en 1959, la règle des 3R, qui constitue le fondement de la démarche éthique appliquée à l'expérimentation animale en Europe et en Amérique du Nord, repose essentiellement sur la limitation des tests effectués sur les animaux. Elle est transposable aux essais relatifs aux dispositifs médicaux. Mieux que des données obtenues sur une autre espèce, comme les rongeurs par exemple, le recours à des cellules humaines garantit des résultats transposables pour l'application concernée. Cela permet de mettre en évidence les risques

comme le biofouling (bio-encrassement) ou les réactions inflammatoires dès la phase de développement du DM et d'assurer une protection optimale du patient ou de l'utilisateur.

Dans le cadre du projet NexGen, Senetics a mis au point plusieurs approches de modélisation des tissus humains afin de tester l'implant et le patch et de valider le système de capteurs.

Le réchauffement des tissus sous l'effet du rayonnement électromagnétique peut par exemple être étudié grâce à des **modèles in silico**.

Pour analyser le fonctionnement des capteurs, Senetics a mis en évidence la possibilité d'employer des **modèles d'animaux ex vivo** en lieu et place des modèles humains, par exemple de la peau de porc. Cette dernière présente des similitudes très nettes avec celle de l'Homme, tant par sa constitution, sa perméabilité que par ses processus métaboliques. Son comportement mécanique est également très proche de celui de la peau humaine.

Senetics a en outre conçu des **modèles de peau techniques** qui imitent les propriétés mécaniques et électromagnétiques de la peau humaine. Ces modèles peuvent être utilisés pour tester l'efficacité d'injecteurs et d'implants ainsi que de patches. Ils sont constitués de matériaux de substitution comme le silicone, le latex ou la gélatine et ne nécessitent aucune cellule. La couche supérieure réunit le derme et l'épiderme et simule les tissus extracellulaires. La couche suivante représente l'hypoderme, elle peut intégrer des vaisseaux san-



Source : Senetics

Modèles 3D de peau réalisés à partir de cellules humaines

guins factices. La couche inférieure, qui est la plus épaisse, constitue la couche musculaire. Ce modèle convient particulièrement bien à la simulation des propriétés électromagnétiques de la peau et peut être employé pour évaluer les capteurs.

Ces trois types de modèles ont fait leurs preuves pour valider différents capteurs ou effectuer d'autres tests, tels que des essais d'adhérence de patches ou des essais d'épaves.

Hall 8b - Stand H17
www.senetics.de

SAFE AND SMART CONNECTION FOR THE MEDICAL MARKET

JMX
Compact Push-pull



JBX
Ruggedized Push-pull



JDX
Sealed Breakaway



Visit us at Compamed 2019:
Hall 8B / Booth: E12



SOURIAU - SUNBANK
Connection Technologies



Reliable People, Reliable Solutions

Follow us

www.souriau.com



Solutions sur mesure à base de micro-fils tréfilés et traités en galvanoplastie

Patrick Renard

Réunis sous le nom de marque Accuratech, les sociétés soeurs Polyfil et Galvarex mettent leurs compétences complémentaires en commun pour proposer des solutions globales à base de micro-fils et de micro-tubes de différents alliages. Objectif principal : le médical, avec un département dédié.

Basées respectivement en Suisse alémanique et romande, Polyfil et Galvarex appartiennent depuis 2016 au groupe Filinvest AG qui a fondé la marque Accuratech pour les englober et valoriser leur synergie.

Ces deux entités, qui travaillaient auparavant de manière indépendante, affichent des spécialités à la complémentarité parfaite. Celle de Polyfil (25 personnes, 10 MCHF de CA) est le tréfilage de micro-fils de différents alliages de 7 µm à 0,8 mm de diamètre ; celle de Galvarex (20 personnes, 2,5 MCHF) le traitement de surface par galvanoplastie sur micro-pièces et fils, également de différents alliages.

Un tréfilage de très haute précision

Du côté de Polyfil, à Zoug, il s'agit d'un tréfilage de précision avec des tolérances très faibles, agrémenté de traitements optionnels comme l'isolation. « Ce qui nous différencie, c'est notre capacité à contrôler de nombreux paramètres pour respecter les spécifications des clients : la résistance électrique, la conductivité, la résistance à l'étirement, à l'oxydation... » explique Jean-Claude Zraggen, responsable du développement des affaires de Polyfil et Galvarex.

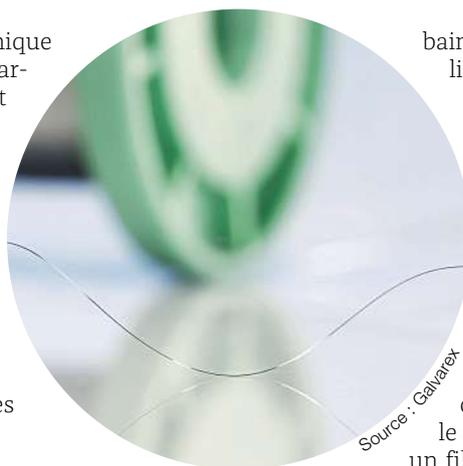
Les fils isolés peuvent être assemblés pour proposer des micro-câbles, éventuellement réalisés dans différents alliages, en vue d'une intégration dans des cathéters, des sondes, des aiguilles...

Polyfil peut également produire des micro-tubes sous forme d'aiguilles (EMG, bipolaires, radiofréquences...), ainsi que des micro-bobines, ou encore des contacts de l'ordre de quelques microns pour une utilisation dans des pacemakers par exemple.

Un traitement galvanique de bobine à bobine (Reel to Reel)

La précision est aussi de rigueur chez Galvarex, à St Imier. « Quand un client nous demande de traiter galvaniquement la surface d'une pièce ou d'un fil avec un alliage spécifique de 1 ou 2 microns, nous devons tenir des tolérances très précises en termes d'épaisseur mais aussi de qualité de surface », explique Olivier Chardon, directeur de Galvarex.

La première spécialité de Galvarex est le traitement de surface traditionnel, pour lequel les pièces sont placées dans un bain galvanique, en bouclard ou en tonneaux par exemple. Son autre activité est le traitement de fils, en galvanoplastie de bobine à bobine. Déroulé d'une bobine, le fil passe dans un



Le diamètre des fils varie entre 7 µm et 0,8 mm.

Source : Galvarex

bain pour être nettoyé, activé, séché - le tout en ligne - puis enroulé sur une autre bobine réceptrice. C'est avec cette spécialité que Galvarex complète idéalement, en aval, les activités de Polyfil. Dans l'exemple des micro-contacts pour pacemakers, qui consistent à la base en un fil aplati, celui-ci arrive chez Galvarex où il est coupé, ébavuré, nettoyé, puis traité en galvanoplastie, pour être ensuite emballé sous vide et livré chez le client.

Autre exemple de pièce traitée par Galvarex : le stylet introducteur, un outil chirurgical utilisé pour fixer des électrodes sur le cœur en passant par une veine. Il consiste en un fil semi-rigide en inox avec, au bout, une micro-bille soudée au laser. Sorti des ateliers de Polyfil, le fil arrive chez Galvarex, où il est coupé et subit différents traitements spéciaux.

Pour couvrir des applications comme celles-ci, Galvarex dispose de bains très spécifiques de métaux précieux (or, palladium...), à côté de bains plus "industriels" pour le nickelage par exemple. Dans tous les cas, il s'agit d'une galvanoplastie réalisée selon des spécifications très pointues, avec une grande exigence d'homogénéité sur les pièces.

Autre particularité de Galvarex : la possibilité de faire de la galvanoplastie sur des substrats exotiques, comme le titane et ses alliages, le rhodium, le cobalt ou le tungstène. Le mélange de ces alliages avec leurs spécificités est de plus en plus utilisé dans des applications médicales.

Un service d'ingénierie pour les développements spécifiques

L'essor de nouvelles technologies médicales, avec des besoins de plus en plus pointus, a poussé Polyfil et Galvarex à se distinguer de la concurrence en proposant un service d'ingénierie, permettant une exploitation optimale de la synergie entre les deux sociétés. « Face à des demandes spécifiques liées à des projets en développement, nous travaillons comme un bureau d'études pour proposer des solutions globales, combinant nos compétences respectives », précise Jean-Claude Zraggen. Cela évite aux clients de dialoguer avec deux interlocuteurs différents. « C'est un avantage sensible sur d'autres sous-traitants du domaine », poursuit Jean-Claude Zraggen. « Car, à ma connaissance, il n'existe pas de société en Europe qui intègre la double compétence de tréfilage et de galvanoplastie. »

Hall 8a - Stand C19
www accurattech.ch

INFO

Le médical, qui pèse 31 % du CA d'Accuratech, est un marché stratégique pour lequel Polyfil et Galvarex sont certifiées ISO 13485 et ISO 9001. Face à la demande du secteur, notamment en matière de micro-câbles et de micro-bobines, un département "Médical" est en cours de création chez Polyfil, avec de nouvelles machines. Plusieurs millions de CHF ont été investis, avec l'objectif de débiter la production en milieu d'année 2020.

DeviceMed

Des paliers lisses sans graisse pour sortir des sentiers battus

Entraînement – Les paliers lisses en polymères d'Igus sont souvent utilisés dans des DM, à l'instar du fauteuil roulant tout-terrain présenté ici.

La plupart des chaises roulantes ne s'accrochent guère des parcours non stabilisés. Si les roues avant sont petites, elles s'enfoncent dans des sols mous. Si elles sont plus grandes, elles diminuent l'agilité. Pour y remédier, la société Hoss Mobility a mis au point un fauteuil sans roues avant, basé sur le principe du gyropode Segway : un circuit de régulation électronique maintient le fauteuil en équilibre par de petits mouvements des deux roues d'entraînement.

Lorsque le fauteuil n'est pas en mouvement, des appuis télescopiques l'empêchent de se renverser. Pour que la sécurité de la personne soit garantie en permanence, les sup-



Les paliers lisses d'Igus participent à la sécurité de ce fauteuil roulant innovant basé sur le principe du gyropode.

ports n'ont besoin que de 100 ms pour se déployer en cas de problème. Les sollicitations alors générées (jusqu'à 5000 tr/min) représentent un gros défi pour les paliers, en plus

des contraintes de compacité et de légèreté. Face à ces exigences, le fabricant a choisi les paliers lisses en iglidur P d'Igus, capables d'absorber des charges allant jusqu'à 50 MPa.

Ces paliers sont réalisés en tribopolymères. Des lubrifiants solides y sont incorporés et rendent superflu tout ajout extérieur de graisse ou d'huile. Le sable, la poussière ou la terre ne peuvent donc pas adhérer à ces paliers, ni les bloquer ou les endommager. Insensibles à la corrosion, ils supportent la pluie et la neige.

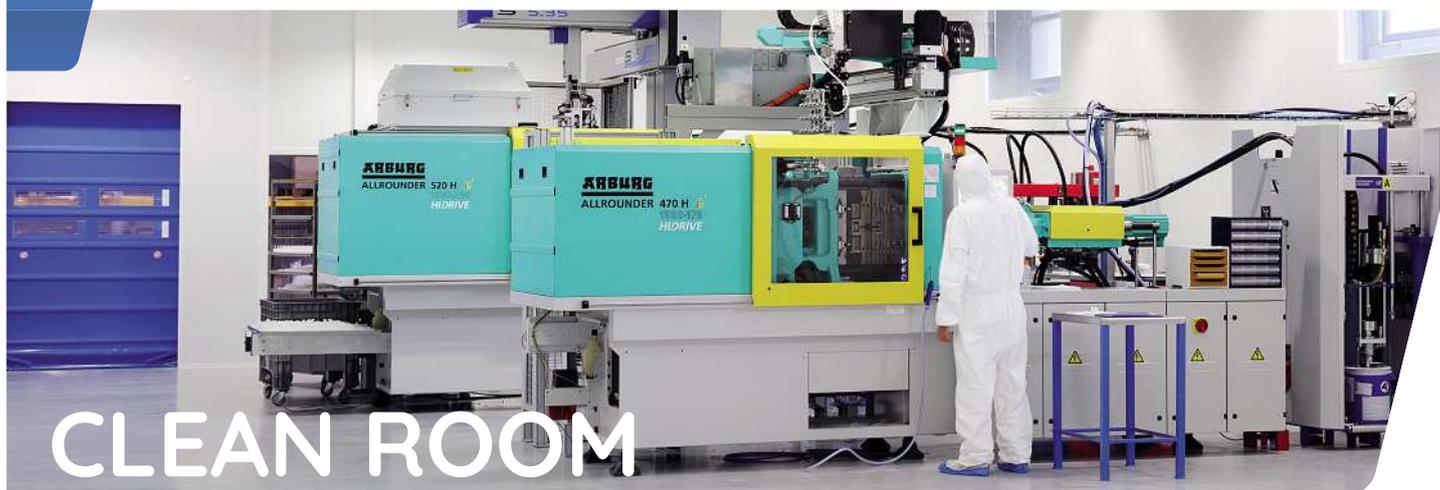
« Nous sommes tellement satisfaits des paliers lisses iglidur dans le support d'urgence que nous utilisons aussi des produits Igus pour l'assise suspendue, la coque dorsale et l'accouoir amovible », témoigne Lukas Rigler de Hoss Mobility. Ces applications bénéficient des mêmes avantages : un entretien minime pour une durée de vie maximale, une petite taille et un faible poids.

pr
Hall 8b - Stand A20
www.igus.fr



Progress
Silicones

Silicone,
our core business



CLEAN ROOM

ISO 13485

This new process is dedicated to the production of parts for the medical and pharmaceutical sectors as well as all types of products that have to meet high manufacturing requirements in a controlled environment.

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

www.progress-silicones.fr

- Total area: 600 square meters
- ISO class 7 LSR & HCR: 350 square meters
- ISO class 8 Extrusion: 250 square meters
- 6 injection machines
- 2 extrusion lines
- 3 qualified post-curing ovens



Pièces en silicone et en TPE surmoulées, produites par Trelleborg pour des applications médicales.



Silicone : une multitude d'applications, des implants jusqu'aux DM combinés

Spécialiste des polymères utilisés pour l'étanchéité, l'amortissement et la protection d'applications stratégiques en environnements exigeants, Trelleborg présentera sur Compamed son expertise en matière de silicone. Un matériau qui occupe une place grandissante dans le dispositif médical.

Elastomère disponible dans un large éventail de dureté, allant de 10 à 90 shore, le silicone affiche des atouts de poids pour répondre à de nombreux besoins dans le secteur des dispositifs médicaux, au premier rang desquels figure la sacro-sainte biocompatibilité. Compatible avec de nombreux fluides chimiques, il conserve ses propriétés mécaniques et physico-chimiques dans une grande plage de températures.

Rien d'étonnant donc, à ce qu'on trouve le silicone dans diverses applications médicales : ophtalmologie, urologie, neurologie, cardiologie, nutrition, traitement et reconstruction des plaies, chirurgie orthopédique et esthétique, outils chirurgicaux, équipements de laboratoire d'analyses, ou encore fabrication et délivrance de médicaments...

La technologie d'injection des silicones liquides permet désormais de fabriquer des pièces de précision avec des géométries complexes, à très faible coût unitaire de production ; ce qui explique qu'on utilise de plus en plus de silicone pour répondre, en particulier, aux besoins des dispositifs médicaux à usage unique.

Certains types de silicone, certifiés pour l'implantologie, sont utilisés notamment dans des stimulateurs cardiaques, des cathéters, etc. Leur présence va croissant dans les implants à long terme, avec des caractéristiques de plus en plus sophistiquées. On y trouve en particulier le silicone sous forme de tubes, caractérisés par leur résistance physique. Ces

derniers sont utilisés comme isolants de câbles électriques, protection de composants électroniques tels que des capteurs, interface d'étanchéité dans un connecteur ou pour le transport de fluides. Ces produits pouvant être implantés dans le corps humain pendant plusieurs années et se miniaturisant sans cesse, ils doivent naturellement répondre à des exigences très sévères en matière de précision dimensionnelle, de contrôle qualité et de stabilité dans le temps du processus de fabrication.

Un procédé d'extrusion breveté pour la réalisation de tubes

Le groupe suédois Trelleborg, qui dispose d'une solide expertise dans le domaine du silicone, a développé un procédé d'extrusion breveté appelé GeoTrans. L'entreprise propose ainsi une multitude de tuyaux et tubes spéciaux dans différentes tailles, différentes formes et complexités.

« Utilisés pour des instruments peu invasifs, des cathéters ou des sondes, ces éléments sont presque toujours spécifiquement développés en collaboration avec les clients », explique Jean-Marie Gury, Business Development Manager Healthcare & Medical Europe chez Trelleborg. « Il peut s'agir de tubes multi-lumen, de micro-tubes, de tubes ayant des propriétés anti-pincement avec un ressort plastique intégré dans la paroi en silicone, de tubes résistants à la torsion ou de tubes à variation de géométrie ».

Un nouveau rôle de support et de vecteur de principes actifs

Autre application du silicone, moins connue, mais qui a le vent en poupe : les produits combinés, qui permettent de délivrer un médicament au plus près de la zone du corps concernée et ceci d'une manière contrôlée. Il s'agit bien souvent d'un dispositif médical implantable long terme.

Du fait de leurs propriétés physico-chimiques intrinsèques, les matériaux silicones sont d'excellents supports et vecteurs pour ce type d'applications. Ils fonctionnent comme des petits réservoirs dont on contrôlerait la fuite dans le temps. Cette approche offre de nouvelles perspectives par exemple dans le traitement des maladies chroniques, pour des traitements anti-douleurs, dans la délivrance d'hormones, ou encore dans la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements hospitaliers.

Trelleborg développe des méthodes spécifiques pour charger en principes actifs pharmaceutiques (API, pour Active Pharmaceutical Ingredient) des composants implantables en silicone. Il peut s'agir de tubes, de joints, de pièces moulées ou même de films en silicone ou de complexes thermoplastique-silicone.

A l'heure actuelle, les principaux acheteurs de ces produits combinés silicone-API sont des fabricants de dispositifs médicaux basés aux États-Unis. « Notre objectif est de renforcer davantage ce mar-

DeviceMed

TRELLEBORG ET LE SILICONE LIQUIDE

Un axe stratégique résolument médical

Dès 2012, Trelleborg s'est doté d'un outil industriel mondial en matière d'injection de LSR (silicone liquide) en faisant l'acquisition de la société suisse Silcotech, spécialisée dans ce domaine depuis plusieurs décennies. Silcotech se distingue notamment par sa technologie d'injection bi-composants (2K) qui a été dupliquée sur des sites en Bulgarie, aux États-Unis et en Asie. L'entreprise peut ainsi produire des pièces complexes de haute précision en combinant deux grades de silicones différents ou du silicone et un thermoplastique, suivant un processus entièrement automatisé.

En 2016, la société californienne SSF (Specialty Silicone Fabricators), l'un des principaux fabricants mondiaux de composants de haute précision en silicone implantable, a également rejoint le groupe.

Enfin début janvier 2019, Trelleborg s'est offert Sil-Pro, un autre fabricant américain de composants en silicones et thermoplastiques pour applications médicales ainsi que de dispositifs médicaux. Cette acquisition vient compléter la gamme de produits et services de Trelleborg pour le médical, notamment en matière de systèmes de délivrance de médicaments.

ché en apportant notre support et expertise aux fabricants basés en Europe », souligne Jean-Marie Gury. « Le champ des possibles semble être sans limites précises à l'heure actuelle ou tout du moins celles de la créativité des développeurs de dispositif médicaux de classe III ou II. ».

pr

Hall 8a - Stand F02
trelleborg-lifesciences.com

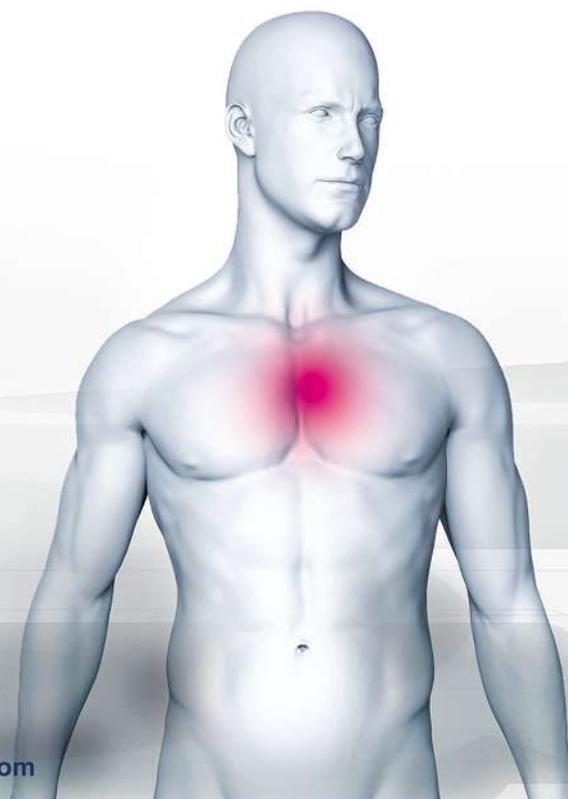
mps MICROSYSTEMS

Solutions miniaturisées sur mesure

Mécanismes implantables

Micro-robotique

Chirurgie oculaire



www.mps-microsystems.com

FAULHABER GROUP

Une année sur les chapeaux de roue pour Sterne



Rénovée cet été, cette salle propre ISO 8 est dédiée à l'extrusion de dispositifs médicaux, pour des productions au mètre linéaire.

Sous-traitance - Implantée à Cavaillon, dans le sud de la France, Sterne est spécialisée dans la création et l'élaboration d'articles à base de silicones, élastomères et caoutchoucs. Avec une soixantaine d'employés, la PME réalisait en 2018 un CA de plus de 10 M€.

Cette année aura été particulièrement intensive pour

Sterne. L'entreprise a tout d'abord été élue lauréate du programme Sud Accélérateur, opéré par la Région Sud, Rising Sud et Bpi France. Dans ce cadre, Sterne bénéficie d'un accompagnement "sur mesure" durant 24 mois, adapté à la réalisation de ses projets. Une offre globale, qui conjugue conseil, expertise et suivi per-

sonnalisés. Premier accélérateur régional certifié ISO, ce dispositif aide les PME à devenir les Entreprises de Taille Intermédiaire (ETI) de demain. Il va permettre à Sterne de franchir un cap majeur dans son développement.

Toujours dans une dynamique de croissance, et pour répondre à la demande grandissante du secteur médical, la société a réalisé cet été la réfection de sa salle propre ISO 8. Mise en place en 2008, cette salle répondait bien aux standards sur les plans technique, industriel et de l'hygiène, mais une rénovation s'imposait pour l'agrandir et la moderniser. Aujourd'hui opérationnelle, la nouvelle salle propre est dédiée à l'extrusion de dispositifs médicaux, pour des productions au mètre linéaire. Elle vient compléter les 600 m² d'environnement contrôlé, qui sont constitués de deux salles ISO 6 pour la production par moulage et ca-

landrage et la confection de dispositifs en silicone, ainsi que d'une salle ISO 7 pour l'injection, automatisée pour l'essentiel. En sus, la société dispose de 2 500 m² d'atelier industriel offrant un panel de compétences et de savoir-faire sur des secteurs hors médical.

2019 aura aussi été synonyme de marketing digital pour Sterne. Après la modification de son logo, la société a décidé de "rafraîchir" son image et de miser sur le digital. Elle a refondu son site web, pour améliorer la compréhension des utilisateurs et afficher ses nouveautés. Elle a aussi décidé d'implanter un espace dédié à la visite virtuelle de son usine lors de ses salons de fin d'année, dont Medica/Compamed. Un moyen ludique et technologique de présenter son activité et ses capacités de production à ses clients parfois éloignés.

pr

Hall 8b - Stand L02

www.sterne-elastomere.com

De nouveaux connecteurs push-pull pour le secteur médical

Sécurité - Après avoir lancé à Compamed 2017 les premiers connecteurs JMX Plastic destinés au matériel électronique médical, Souriau choisit encore une fois le salon de Düsseldorf pour présenter les dernières évolutions de cette gamme. Ces nouveaux connecteurs de dimensions plus grandes répondent à l'afflux d'équipements électroniques nécessitant une plus grande densité de contact pour leur alimentation.

En plus de leurs caractéristiques techniques de très haut niveau et de leur conformité aux normes IEC 60601-1 et UL94V-0, ces connecteurs satisfont aux exigences esthétiques, mais aussi fonctionnelles des fabricants de DM. En effet, les connecteurs de la famille JMX Plastic sont étanches IP68 (2000 cycles) et ils résistent à la stérilisation par autoclave vapeur selon CEI 60601-1 jusqu'à 200 cycles ergonomiques.



Source : Souriau

La gamme JMX de Souriau s'enrichit de connecteurs de dimensions accrues offrant une plus grande densité de contacts.

La gamme initiale des connecteurs JMX Plastic se composait de 9 arrangements de 2 contacts puissance à 12 contacts de signal. Elle est désormais étendue à 24 arrangements et jusqu'à 19 contacts de signal, avec la possibilité d'avoir un mix de contacts de signal et de puissance dans un même arrangement. Les

connecteurs JMX peuvent être intégrés à tous les appareils médicaux au contact du patient : diagnostic et surveillance, scanner, mammographie, contrôle des artères. Ils trouvent également leur place en chirurgie sur les cathéters, en chromatographie dans les laboratoires d'analyses et en physiothérapie, sur les géné-

rateurs lasers et les appareils de liposuction.

Les connecteurs JMX garantissent la sécurité des opérations de connexion / déconnexion aux équipements par le personnel soignant. Ils s'accouplent ou se désactivent d'une seule main. En poussant pour connecter, un clic audible valide la connexion. Pour déconnecter, un simple Pousser-Tirer sur la fiche suffit. Le repérage par bagues de couleurs permet d'identifier la bonne embase pour la bonne fiche.

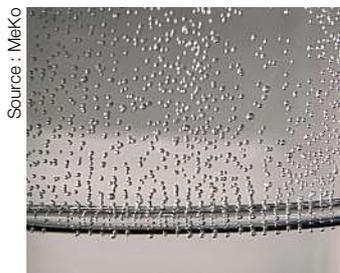
A noter que Souriau est l'un des principaux fournisseurs de solutions d'interconnexion et d'assemblage de câbles pour une vaste gamme d'équipements de haute performance et d'environnements difficiles. Le fabricant possède notamment une longue expérience des connecteurs à verrouillage Push-Pull.

eg

Hall 8b - Stand E12

www.souriau.com

Microprécision en découpe et perçage laser



Test d'écoulement à travers le micro-perçage d'un cathéter à ballonnet.

Usinage – Sous-traitant en micro-usinage laser de métaux et de matériaux biorésorbables, MeKo fabrique depuis plus de 25 ans des composants répondant à des exigences très sévères pour les plus grands noms du marché des technologies médicales.

L'entreprise allemande est en effet équipée de machines capables de respecter des to-

lérances inférieures à 5 µm. Ses installations de découpe et de perçage laser à pulsations ultracourtes n'offrent pas seulement un niveau élevé de précision, elles permettent également d'obtenir une très bonne qualité de surface.

En plus de la découpe laser de précision d'implants, tels que des stents ou des stents valvulés dans le cadre de chirurgies cardiaques, MeKo a développé une compétence en micro-perçage laser de cathéters à ballonnet pour l'administration de médicaments (DDB).

Ces trous minuscules, dont le diamètre peut descendre jusqu'à 2 µm, permettent aux médicaments de se diffuser dans l'organisme directement lors de la dilatation. eg

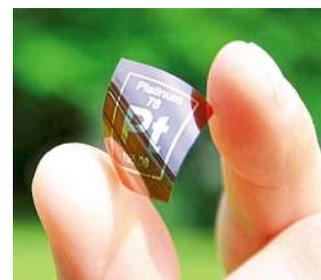
Hall 8a - Stand J07
www.meko.de

La science des matériaux au service de l'innovation

Métaux – Johnson Matthey propose une large gamme de composants et de prestations aux fabricants de DM :

- des composants de précision micro-usinés à base de métaux précieux ;
- des implants en titane, l'entreprise étant par exemple un acteur clé sur le marché des tubes micro-lumen à parois fines destinés aux cathéters, aux stents et aux aiguilles superélastiques ;
- ou encore des solutions de revêtements et de surface pour renforcer la fonctionnalité de matériaux tels que métaux, polymères ou céramiques.

Forts d'une solide expertise en sciences des matériaux et d'équipements de prototypage rapide, les ingénieurs de Johnson Matthey développent de



Electrode avec pistes conductrices en platine positionnées sur un substrat flexible.

nouveaux matériaux fonctionnels dont ils optimisent l'utilisation en conditions réelles.

Enfin, l'entreprise propose des actionneurs, capteurs et atomiseurs piezo employés dans le domaine de l'administration de médicaments, des prothèses ou encore de l'interface neuronale directe. eg

Hall 8b - Stand H16
www.jmmedical.com

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) Connectivité des systèmes d'acquisition des données de cycles

La validation des logiciels de stérilisateurs à OE, ça vous parle?



CRISTALWARE CONNECT, le pack logiciel de SOLSTEO, répond au défi réglementaire de la traçabilité des enregistrements et des signatures électroniques :

- Développement de programmes avec logiciels puissants **iQ-SIM**
- Tests et validation des modules logiciels par simulation physique
- Développement suivant les recommandations du **GAMP 5**
- Conformité **FDA 21 CFR Part 11**
- Version « Plug-in » pour adaptation sur les stérilisateurs existants de toutes marques

Chez SOLSTEO, l'automatisme est une seconde langue vivante !



Meet us in Hall 8B - E14D

COMPAMED



HIGH-TECH
SOLUTIONS
FOR MEDICAL
TECHNOLOGY
DÜSSELDORF, GERMANY
18-21 NOVEMBER 2019



WORLD FORUM
FOR MEDICINE
DÜSSELDORF, GERMANY
18-21 NOVEMBER 2019

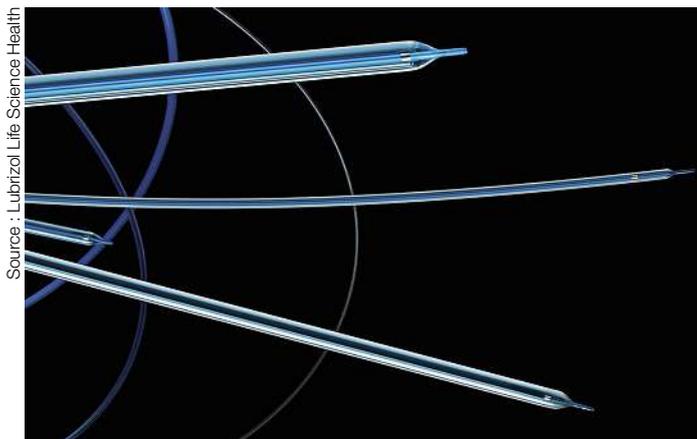


SOLSTEO

5 Rue de Chantilly
F-75009 PARIS

Tel : +33 9 84 39 96 22 - Mail : contact@solsteo.com - Web : www.solsteo.com

Lubrizol Life Science étend ses compétences en rachetant BMT



Source : Lubrizol Life Science Health

BMT bénéficie d'une solide réputation dans le domaine des cathéters à ballonnet.

DCBs – Spécialisée dans l'extrusion de précision des matières thermoplastiques et le développement de dispositifs médicaux finis, Lubrizol a annoncé en juillet dernier l'acquisition de la société allemande Bavaria Medizin Technologie GmbH (BMT). Comptant plus de 100 collaborateurs, BMT est basée près de Munich et pos-

sède un second site de fabrication situé à Sibiu en Roumanie. L'entreprise conçoit, développe et fabrique des dispositifs médicaux dans les domaines intravasculaire (coronarien, périphérique, et crânien) et non vasculaire.

Pionnière dans le développement de cathéters, BMT a mis au point le premier bal-

lonnet recouvert de principe actif mis sur le marché : le cathéter Paccocath. Aujourd'hui, BMT détient plus de 50 brevets et continue à innover dans le domaine des dispositifs médicaux par le biais de projets de R&D auto-financés mais aussi au travers de contrats de services R&D. De plus, la société bavaroise propose des services de fabrication « private label » de cathéters et ballonnets qu'elle développe en interne ainsi que des services « OEM » comprenant la fabrication de sous-assemblages et composants, la stérilisation, l'emballage et l'étiquetage, le sertissage de stents et la logistique afférente.

L'acquisition de BMT permet à Lubrizol d'étoffer son offre de services en conception, développement et fabrication de dispositifs médicaux, en particulier en ce qui concerne le moulage du silicone, l'extrusion de précision du silicone et des thermoplastiques ainsi

que l'assemblage de dispositifs médicaux à partir des composants produits.

L'expérience et la renommée de BMT dans le domaine des ballons enduits d'un principe actif (Drug Coated Balloons ou DCBs) complètent parfaitement les activités de développement et fabrication sous contrat de Lubrizol et le positionnent comme partenaire idéal pour accompagner le développement de la prochaine génération de DCBs.

Rappelons que Lubrizol se définit comme l'un des leaders mondiaux du développement et de la production pharmaceutiques sous contrat avec son offre complète de services dédiés aux médicaments complexes, aux dispositifs d'élu-tion de principe actif, aux systèmes implantables et aux produits intermédiaires comme le silicone chargé en Dexaméthasone. eg

Hall 8a - Stand P12
www.lubrizol.com/Health

Expert en fabrication et en conditionnement de pansements

Modularité – Le visiteur de Compamed à la recherche de solutions pour fabriquer et conditionner des pansements aura tout intérêt à s'arrêter sur le stand de la société Optima Life Science.

En effet, la réalisation de pansements complexes peut parfois constituer un véritable défi technique en raison de la tension exercée sur la bande et de son comportement lors de la découpe. Ces applications nécessitent à la fois une solide expérience et la mise en œuvre des technologies les plus récentes.

Autant de raisons qui expliquent le succès enregistré depuis des années par Optima sur le marché du pansement. En effet, l'entreprise est un expert de ce domaine et dispose d'un centre technique dans lequel elle multiplie les essais pour optimiser ses résultats. Les trois critères les plus importants pour elle sont la protection du produit, la précision



Source : Jürgen Weiler Foto

Les installations d'Optima Life Science sont destinées à produire des pansements complexes de manière fiable et sûre.

de la découpe et la rentabilité. Les machines réalisées par Optima maîtrisent non seulement la fabrication de pansements, mais aussi leur conditionnement en sachets puis en cartons.

Pour permettre à ses clients de développer de nouveaux produits, Optima a mis au point une machine évolutive :

Optima TDC 125, qui sera exposée à Compamed. Elle peut être employée aussi bien pour effectuer des essais dans le cadre d'un développement dans un premier temps, qu'au stade de la production, dans un second temps.

Si le visiteur recherche plutôt un équipement destiné à produire de gros volumes, il

pourra se familiariser avec la MDC300 dont la version la plus élaborée produit jusqu'à 600 unités par minute. Soucieux de proposer une solution clé en main, Optima Life Science peut intégrer des opérations complémentaires, comme l'emballage en sachets scellés ou en cartons. La conception modulaire de cette machine garantit une installation rapide et peu encombrante. La MDC300 peut être pilotée par le logiciel Opal, développé par Optima, pour optimiser sa productivité.

Le stand voisin de celui d'Optima Life Science sera occupé par une autre société du groupe : Optima automation GmbH, qui présentera sa nouvelle solution de fabrication et d'emballage de tubes de collecte de sang, ainsi que ses solutions d'assemblage de seringues et de dispositifs d'injection. eg

Hall 8a - Stand J12-J13
www.optima-packaging.com

**VOUS AVEZ UN PROJET ?
VENEZ NOUS RENCONTRER !**

Bourgogne- Franche-Comté

INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES DE SANTÉ

DU 18 AU 21 NOVEMBRE 2019
SUR MEDICA - COMPAMED
HALL 8B - STAND G10

**RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTÉ**

CONTACT
Béatrice JOLY
bjoly@aer-bfc.com
+336 32 83 42 41

www.aer-bfc.com

aer
agence économique
régionale de
bourgogne-franche-comté

Un point de vente unique d'adaptateurs Tuohy Borst

Source : Qosina



La société américaine Qosina propose plus de 40 configurations différentes d'adaptateurs Tuohy Borst dans des tailles allant de 0 à 18 FR.

Stock – Fondé en 1980 et implanté dans l'état de New York, Qosina est un fournisseur mondial de composants OEM à usage unique, destinés aux industries médicale et pharmaceutique. L'entreprise détient des milliers de composants en stock pour permettre à ses clients de réduire leurs délais de commercialisation.

L'Américain met notamment à la disposition des fabricants de dispositifs médicaux plus de 40 configurations différentes d'adaptateurs Tuohy Borst, dans des tailles allant de 0 à 18 FR. Composés d'un corps, d'un joint et d'un bouchon, ces adaptateurs sont fréquemment utilisés afin d'empêcher le refoulement de

liquide et de faciliter l'introduction de cathéters. La valve en silicone et le couple de serrage du bouchon autour du tube ou de l'instrument permettent un bon maintien. Les adaptateurs Tuohy Borst de Qosina sont robustes et faciles à intégrer dans un modèle. Ils sont dotés de types de connexion divers comme : luer-lock femelle, luer-lock mâle, luer mâle avec verrou rotatif, cannelé, fileté et port de tubulure.

Qosina dispose de plusieurs modèles disponibles immédiatement, ce qui lui permet d'offrir un grand nombre de solutions à ses clients. Parmi ces modèles, l'utilisateur peut choisir entre des adaptateurs dotés ou non de ports latéraux, sur un corps de petit ou de gros diamètre.

L'entreprise de Long Island va même jusqu'à proposer à ses clients d'élaborer leurs propres options pour disposer de configurations personnal-

sées adaptées à leurs utilisations.

Autre produit en stock : une nouvelle gamme de colliers à oreille Oetiker en inox et non graissés StepLess. Ces colliers conviennent particulièrement bien aux connexions à haute pression, sujettes à des problèmes de fuite. Ces composants offrent en effet une connexion plus étanche que les colliers de serrage standard en plastique. Les tailles de la gamme de colliers de serrage Oetiker StepLess de Qosina varient entre 0,378 pouces (9,6 mm) fermés et 1,421 pouces (36 mm) ouverts, avec des options de largeur de bande de 5 et 7 mm. La languette figurant dans la rainure des colliers StepLess exerce une pression et élimine les étapes et/ou le chevauchement sur la circonférence interne du collier, offrant ainsi une étanchéité complète à 360°. eg

Hall 8a - Stand L16
www.qosina.com

Des polyoléfines remplacées par un PSU hautes performances

Raccords – Employés pour des applications pharmaceutiques et de biotransformation, les déconnecteurs aseptiques Spaulding de Nordson Medical assurent des raccordements sans fuite, éliminant ainsi le besoin de pinces de serrage et de soudeurs de tubes. Faciles à utiliser, ils assurent des déconnexions souples, les liquides véhiculés étant protégés par des soupapes qui coupent automatiquement le débit lorsque les raccords sont déconnectés. La validation des essais réalisés sur ces déconnecteurs confirme leur aptitude à être intégrés dans des systèmes pré- et post-stérilisés. Ces composants conviennent bien par exemple aux vaccins et aux principes pharmaceutiques actifs.

Jusqu'à une période récente, ces raccords étaient fabriqués à partir de polyoléfines. Nordson Medical a choisi récemment de remplacer ces matériaux par le polysulfone (PSU)



Source : Nordson MEDICAL

Les déconnecteurs aseptiques Spaulding de Nordson Medical ont été développés à partir du PSU Udel de Solvay.

Udel P-1700 de Solvay. Ce matériau a été retenu essentiellement pour sa biocompatibilité, sa transparence, sa résistance et sa rigidité mais aussi pour sa compatibilité avec la stérilisation par rayonnement gamma (jusqu'à 50 kGy).

Par ailleurs, le PSU Udel P-1700 permet l'utilisation des déconnecteurs aseptiques sous conditions cryogéniques ainsi que leur stérilisation à la vapeur car il résiste à la plage

de température de fonctionnement de -40°C à 138°C nécessaire pour ces procédés.

La transparence du matériau de Solvay permet aux transformateurs d'observer l'écoulement du liquide à travers les connecteurs. Quant à sa résistance thermique élevée et à sa stabilité hydrolytique, elles constituent un net avantage par rapport au polycarbonate (PC), extrêmement sensible au fissurage.

Le PSU Udel P-1700 est par ailleurs exempt de composants d'origine animale et conforme aux normes USP classe IV sur la biocompatibilité. Les composants peuvent être moulés à des tolérances strictes, avec un minimum de bavures flash et de rebuts.

Solvay propose un large éventail de polymères de spécialité de haute pureté pour les technologies pharmaceutiques et de biotransformation. En dehors du PSU Udel, sa gamme comprend le polyéthersulfone (PESU) Veradel HC, le polyphénylsulfone (PPSU) Radel, le polyarylamide (PARA) Ixef, le polyétheréthercétone (PEEK) KetaSpire et le polyaryléthercétone (PAEK) AvaSpire. Parmi les applications types figurent les médias et boîtiers de filtration, les composants et instruments, ainsi que la gestion des fluides et du stockage. eg

Hall 8a Stand J31
www.nordsonmedical.com
www.solvayspecialtypolymers.com

Repousser les limites dimensionnelles du moulage



Source : Accumold

Accumold dispose de 35 ans d'expérience en micro-injection plastique.

Micro-fabrication - La micro-injection, qui constitue l'une des réponses à la miniaturisation des dispositifs médicaux, ne consiste pas uniquement à rendre une pièce plus petite, en ayant recours à une opération d'injection plastique classique. Cette technologie implique la mise au point d'un outillage complexe et s'accompagne d'exigences très strictes sur le plan de la transformation de la matière et des contrôles.

Si l'on entend par micro-injection le moulage de pièces plastiques de moins d'un centimètre voire moins d'un mil-

limètre, il s'agit souvent aussi de respecter un niveau de tolérances extrême (quelques microns seulement) et/ou de parvenir à réaliser des géométries très difficiles.

Il est donc important pour les fabricants de DM de recourir à un partenaire expérimenté, qui aura les reins assez solides pour fournir les pièces nécessaires pendant toute la durée de vie du DM. C'est ainsi que se définit l'Américain Accumold, qui offre également des prestations de conditionnement automatisé. eg

Hall 8b - Stand G21
www.accu-mold.com

Nouvelle technologie pour la fabrication de poches souples

Plasturgie - Fort d'une solide expertise dans la transformation des élastomères par extrusion, Nextis a mis au point des emballages souples qui offrent de nombreux avantages par rapport aux poches souples réalisées par soudure. Ils peuvent en effet être compactés avant et après usage afin de réduire le volume de transport et donc les coûts. Selon les matériaux employés, ils peuvent être réutilisables, ce qui constitue un atout appréciable sur le plan écologique. La technologie mise en œuvre permet par ailleurs de réaliser des géométries complexes et personnalisées et de fabriquer des petites ou moyennes séries, ce que n'autorise pas la soudure de film.

Yannick Célérier, co-dirigeant de l'entreprise, entrevoit un débouché très important dans la fabrication de poches de nutrition et de poches de recueil. L'entreprise exploite déjà un brevet déposé en Europe, ce même brevet étant en cours d'enregistrement aux USA. Réalisées sur une machine développée en interne, les premières commandes ont déjà été livrées.

Nextis, qui est spécialisé dans la transformation des



Source : Nextis

Poche souple réalisée par extrusion/soufflage dont la géométrie et la couleur ont été adaptées aux enfants.

thermoplastiques par extrusion depuis plus de 30 ans, maîtrise également les techniques d'injection. La société fabrique par exemple depuis de nombreuses années des dispositifs de traitement d'air et des débitmètres pour Air Liquide Medical Systems. Nextis dispose d'une salle blanche ISO 7 pour l'extrusion de tubes et de profilés, l'injection étant effectuée sous flux laminaire dans des îlots de classe ISO 8 et l'assemblage en salle grise. L'entreprise prend aussi en charge la conception si son client le souhaite. eg

Hall 8b - Stand G10A
www.nextis.fr/medical

ULMA

www.ulmapackaging.fr

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

Le fabricant de DM victime de la défaillance de son organisme notifié

Alexandre Regniault et
Anne-Catherine Perroy,
Simmons & Simmons

Dans cet article, nous avons demandé à deux experts en droit des sciences de la vie d'exposer la marche à suivre par les fabricants de dispositifs médicaux en cas de défaillance d'un organisme notifié (ON) et les recours possibles. Une situation qui se complique encore lorsque l'ON est situé à l'étranger.

A l'approche de la pleine application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (« RDM »), les organismes notifiés sont soumis à une intense pression pour continuer à honorer leurs engagements existants, satisfaire de nouveaux clients quand ils le peuvent, tout en travaillant à obtenir une nouvelle désignation « RDM-conforme », indispensable à l'exercice de leur activité dès 2020.

Dans ce contexte, il n'est plus rare qu'un organisme notifié, débordé par l'ampleur de la tâche, soit défaillant dans l'exécution de ses obligations contractuelles (par exemple : le fait de prévoir et conduire des audits en temps et en heure), compromettant le maintien ou le renouvellement des certificats de conformité indispensables à la commercialisation des DM en Europe.

Plusieurs questions se posent alors à l'industriel.

Quelle stratégie pour éviter l'interruption de certification ?

Dans le cas d'une défaillance menaçante ou avérée de l'ON, la priorité pour l'industriel sera de tout mettre en œuvre pour obtenir ou conserver des certificats de conformité valides et couvrant l'en-

semble de ses dispositifs médicaux, condition *sine qua non* pour la sauvegarde de ses produits – et bien souvent, pour la survie de l'entreprise.

Il conviendra d'abord au fabricant de convaincre l'ON, tout en préservant ses droits.

L'industriel devra à tout moment s'attacher à répondre aux questions et demandes de l'ON, même perçues comme tardives et/ou redondantes, pour convaincre l'ON de la conformité de ses produits aux exigences essentielles de sécurité, clé du maintien ou du renouvellement des certificats, comme de son investissement pour démontrer cette conformité. Ceci peut nécessiter de mobiliser de manière urgente des ressources exceptionnelles, à la hauteur de l'enjeu. En même temps, il lui appartiendra de rappeler l'ON à ses propres obligations, qui sont celles d'un prestataire lié à son client par un contrat de prestation de services – contrat qui, le cas échéant, peut être résilié. La ligne d'équilibre est parfois ténue. L'information, en toute transparence, de l'autorité de tutelle de l'ON, pourra s'avérer le cas échéant opportune.

Si l'ON est situé dans un autre pays de l'UE, l'industriel sera bien inspiré de rechercher le conseil d'un avocat local pour examiner le contrat, le relire et, le cas échéant, envoyer à l'ON une lettre de mise

Source : Simmons & Simmons LLP



Alexandre Regniault est responsable du secteur Santé & Sciences de la Vie au sein du cabinet d'avocats Simmons & Simmons dont il est l'un des associés.

Source : Simmons & Simmons LLP



Anne-Catherine Perroy est «Avocat of counsel» chez Simmons & Simmons et titulaire d'un doctorat en pharmacie.

en demeure le rappelant à ses obligations, lettre qui sera plus efficace car conforme aux usages locaux.

L'industriel devra en parallèle anticiper une interruption momentanée de la certification.

Il convient d'anticiper cette situation extrême. Il s'agira, d'une part, d'informer les clients et d'aménager le circuit de distribution des produits dans la mesure du possible, afin que le maximum de produits soient valablement libérés et à la disposition des clients ou à tout le moins cédés à un tiers intermédiaire avant la date d'expiration (ou de résiliation) des certificats en cours. D'autre part, il faudra informer la ou les autorités compétentes (à tout le moins l'autorité du pays du siège de la société, et l'autorité de tutelle de l'ON si elle est différente), afin de gérer et limiter le risque et les conséquences d'une décision administrative de suspension de mise sur le marché et/ou d'utilisation des produits.

Dans certains cas, une extension « temporaire » des certificats en cours, pourra être obtenue de l'ON, avec l'aval de l'autorité compétente ; cette solution tolérée par les textes en vigueur, a pu être pratiquée dans certains cas particuliers (France, Belgique, Luxembourg).

L'industriel doit enfin préparer, le cas échéant, la transition vers un autre ON.

Pour ce faire, il convient de veiller, tant aux termes du contrat conclu avec l'actuel ON défaillant, qu'aux dispositions réglementaires en vigueur qui restreignent la possibilité pour un opérateur de changer d'ON à tout moment. La transition « partielle » (uniquement pour les nouveaux ou futurs produits ne faisant actuellement pas l'objet d'un processus d'audit) pourra parfois constituer une solution de repli.

Quid d'une action indemnitaire contre l'ON défaillant ?

Lorsque le dommage apparaît certain, l'industriel pourra en demander réparation, le cas échéant en recherchant sa responsabilité devant la juridiction compétente – sauf à obtenir, dans un premier temps, des mesures urgentes ou de sauvegarde par la voie d'une action de type « référé » reposant, quand elle est permise, sur de strictes conditions d'urgence et/ou d'évidence d'un dommage réel ou imminent.

Le juge compétent et le droit applicable :

Le droit applicable et la juridiction compétente seront le plus souvent déterminés par le contrat qui lie l'industriel et l'ON (généralement rédigé par l'ON).

Si la partie co-contractante est basée en France, le juge français sera a priori compétent ; l'avocat déterminera plus précisément quelle juridiction

„Dans certains cas, une extension temporaire des certificats en cours peut être obtenue de l'ON, avec l'aval de l'autorité compétente.“

Alexandre Regniault

saisir, au vu des termes du contrat et de la nature juridique de l'autre partie (société commerciale ; établissement public ; filiale française d'un ON étranger).

Si l'ON co-contractant est situé à l'étranger, le plus souvent, toute éventuelle future action contre cet ON devra être portée devant un tribunal situé dans le pays où siège cet ON, ce dernier appliquant le droit local. L'industriel envisageant une action en justice contre l'ON, devra s'adjoindre les conseils d'un avocat qualifié localement, lequel pourra éclairer la société sur les conditions et les chances de succès d'une action en justice.

Les conditions de fond de la responsabilité de l'ON :

De manière générale, il appartiendra à l'industriel de prouver que l'ON a manqué à ses obligations, qu'elles soient contractuelles et/ou imposées à tous les ON par la législation communautaire en vigueur – là encore, le contrat sera ce que le juge saisi examinera avant tout. Mais l'industriel devra encore documenter et chiffrer les dommages dont il demande réparation, et prouver le lien de causalité entre la défaillance de l'ON et lesdits dommages. En France, un industriel au moins a pu réunir ces conditions, et engager avec succès la responsabilité de l'ON défaillant (TC Créteil, 31 mai 2016, RG n° 2015F00643).

Si un droit étranger s'applique, les conditions de la responsabilité seront dictées par le droit en question.

La quantification des dommages :

Le droit français pose le principe de la réparation intégrale des dommages, qui peuvent être de natures diverses : perte de marge, préjudice d'image, frais engagés pour faire face aux carences de l'ON défaillant (ressources humaines internes et/ou externes), frais de défense... voire dommages et coûts liés à l'interruption de l'activité de la société ; à condition, une fois encore, que ces dommages soient documentés et liés de manière certaine à la défaillance de l'ON.

L'ON aura souvent pris soin de limiter son exposition en prévoyant dans le contrat une clause limitative de responsabilité (par exemple : limitation de tous dommages-intérêts au montant des honoraires versés). Cette clause constitue une limite importante au quantum de la réparation espérée, mais peut parfois être remise en question, soit du fait de sa rédaction, soit au regard des circonstances de l'espèce (hypothèse d'une faute lourde ou intentionnelle de l'ON). Il s'agira bien souvent du dernier point, mais non le moindre, de discussion devant le juge saisi, qui appréciera l'affaire dans toutes ses circonstances de fait et de droit. eg

www.simmons-simmons.com

Anne-Catherine Perroy

„Il appartiendra à l'industriel de prouver le lien de causalité entre les dommages dont il demande réparation et la défaillance de l'ON.“

Responsables affaires réglementaires ou qualité : exposés pénalement ?

Camille Théron et
Alexandre Regnault,
Simmons & Simmons

Le nouveau règlement pour les DM (UE) 2017/745 oblige les fabricants à désigner une personne en charge des aspects réglementaires. Dans quelle mesure cette personne engage-t-elle sa responsabilité pénale ? Une question que l'on peut également se poser pour les responsables qualité.



Camille Théron, Avocat managing associate chez Simmons & Simmons.

Alexandre Regnault, Avocat associé chez Simmons & Simmons.

L'encadrement légal accru de la mise sur le marché de dispositifs médicaux s'accompagne d'un nombre grandissant d'infractions condamnées pénalement pour sanctionner le non-respect des obligations légales s'imposant aux industriels de ce secteur. Ces infractions s'étendent du développement à l'exploitation des produits, en passant par la gestion de la qualité de ces derniers, tout au long de leur cycle de vie.

Se pose alors la question des personnes susceptibles d'engager leur responsabilité pénale. On peut en effet s'interroger, au-delà de la responsabilité pénale de la personne morale et de ses dirigeants, sur celle des responsables des affaires réglementaires et des responsables qualité au sein des entreprises.

En droit français, en vertu de l'article 121-1 du Code pénal, « nul n'est responsable pénalement que de son propre fait ». Si, dans les entreprises pharmaceutiques, les "pharmaciens responsables" sont responsables personnellement du respect de la réglementation relative aux activités qui leur incombent - conformément aux articles L.5124-2 et R.5124-36 du Code de la santé publique -, il n'existe aucune disposition légale similaire à l'égard des responsables des affaires réglementaires ou des responsables qualité dans le secteur des dispositifs médicaux.

A défaut de responsabilité spécifiquement prévue par la loi, la responsabilité pénale attachée à ces fonctions est donc celle applicable à tout salarié d'une entreprise.

Ainsi, les responsables des affaires réglementaires et les responsables qualité sont susceptibles de voir leur responsabilité pénale engagée :

- lorsqu'ils commettent personnellement une infraction de droit commun (vol, escroquerie...) lors de l'exécution de leur contrat de travail;
- lorsque la loi prévoit expressément la responsabilité du salarié, par exemple en cas de violation d'un secret de fabrication ;
- du fait des activités qui leur ont été confiées par un représentant légal de l'entreprise dans le cadre d'une délégation de pouvoirs.

La délégation n'est jugée valable qu'à certaines conditions

Si la délégation de pouvoirs est un outil permettant la bonne organisation de l'entreprise, ce mécanisme juridique a surtout pour effet de transférer la responsabilité pénale de ce représentant (« déléguant ») aux personnes concernées (« délégués »). Cette délégation ne pourra être faite qu'au profit d'un salarié de l'entreprise. A noter qu'une externalisation de cette fonction, si tant est qu'elle soit possible, sera assimilable à de la sous-traitance, non libératoire de la responsabilité du dirigeant de l'entreprise.

Toutefois, la délégation à un salarié ne sera effective et donc la responsabilité du délégué éventuellement mise en cause que si certaines conditions sont remplies. Ainsi, les responsables des affaires réglementaires et responsables qualité doivent (i) avoir reçu la délégation du dirigeant de l'entreprise (ou d'un supérieur hiérarchique) et (ii) disposer de l'autorité, la compétence (juridique et technique) et les moyens (humains, matériels et financiers) nécessaires pour exercer leur activité.

Si aucun formalisme n'est imposé, la délégation doit avoir un objet précis et limité, qui est apprécié par les tribunaux.

Si la délégation est considérée comme valable, les responsables des affaires réglementaires et responsables qualité pourront alors engager leur responsabilité pénale, pour les infractions qu'ils commettent dans le domaine de leurs attributions et, éventuellement, pour les infractions matériellement commises par les collaborateurs placés sous leur autorité.

Leur responsabilité pénale ne fait toutefois pas obstacle à ce que celle d'autres salariés et/ou de la personne morale soit également engagée pour la même infraction. eg

www.simmons-simmons.com

La responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux défectueux

Aurélié Vucher-Bondet,
Avocat au cabinet CVS
(Cornet Vincent Ségurel)

Sur quels fondements la responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux peut-elle être mise en cause ? De quels moyens de défense les industriels disposent-ils en cas de litige ? Maître Vucher-Bondet aborde l'ensemble des notions clés sur ce sujet.

En droit français, il existe un régime spécial de responsabilité civile du fait des produits défectueux issu de la transposition de la directive n°85-374 du 25 juillet 1985 (cf articles 1245 et suivants du Code civil). Ce régime spécial exclut l'application d'autres régimes de responsabilité de droit commun, à l'exception de la responsabilité pour faute et la garantie des vices cachés.

En matière de dispositifs médicaux (DM), le fabricant est la personne physique ou morale responsable de la conception, la fabrication, le conditionnement et de l'étiquetage d'un DM en vue de sa mise en circulation sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

Le caractère défectueux d'un DM peut résulter d'un vice de fabrication, d'une malfaçon ou d'une imperfection, mais aussi de son défaut de sécurité, eu égard à celle à laquelle le grand public peut légitimement s'attendre. Un DM peut donc être considéré comme défectueux même s'il n'est atteint d'aucun vice de fabrication ou de conception.

La notion de défaut doit être appréciée en tenant compte de la présentation du DM, de l'usage auquel il est destiné et du moment de sa mise en circulation. La notice d'utilisation est donc un élément essentiel qui permet au fabricant de délivrer une information sur les dangers attachés au DM.

Responsabilité de plein droit, dommage et lien de causalité

Le fabricant ou producteur d'un DM défectueux est responsable de plein droit, c'est-à-dire que sa responsabilité n'est pas subordonnée à l'existence d'une faute.

La victime doit démontrer un lien de causalité entre son dommage et le DM. Elle doit également prouver qu'au moment où le fabricant l'a mis en circulation, le DM ne présentait pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre.

Toutefois, il n'est pas nécessaire d'apporter la preuve scientifique irréfutable du défaut, celle-ci pouvant être établie, comme pour le lien causal, par des présomptions graves, précises et concordantes. La défaillance potentielle d'un DM est constitutive d'un défaut et le dommage est dans cette hypothèse constitué par le coût de remplacement.

La réparation des dommages résultant d'une atteinte à l'intégrité de la personne est intégrale et couvre donc les aspects patrimoniaux et extra-patrimoniaux (douleur, anxiété etc.).



Source : Cornet Vincent Ségurel

Me Vucher-Bondet précise que si le fait d'un tiers concourt à la réalisation du dommage, le fabricant d'un DM défectueux n'en est pas moins responsable envers la victime.

En cas de décès de la victime ou d'atteinte à l'intégrité de la personne, la responsabilité pénale du fabricant de DM peut également être engagée.

Causes d'exonération du fabricant

La mise en circulation d'un DM permet d'apprécier la sécurité offerte, l'état des connaissances scientifiques et techniques, et le point de départ de la prescription. Le fabricant peut donc s'exonérer de responsabilité en prouvant qu'un défaut n'existait pas ou est né postérieurement à la mise en circulation du DM.

Une autre cause d'exonération est le « risque de développement », c'est-à-dire qu'au moment de la mise en circulation, le fabricant ne pouvait déceler l'existence d'un défaut en l'état des connaissances scientifiques et techniques. Une autorisation administrative attestant que le produit a été fabriqué dans les règles de l'art ou de normes existantes ne suffit pas à exonérer le fabricant de sa responsabilité. Il faut en effet prendre en compte l'état des connaissances à son niveau le plus élevé et non pas simplement l'état des connaissances habituellement utilisées dans un milieu professionnel.

La faute de la victime constitue une cause d'exonération totale ou partielle selon qu'elle est ou non constitutive de force majeure, c'est-à-dire qu'elle présente les caractères d'imprévisibilité et d'irrésistibilité.

Les prédispositions pathologiques d'une victime ne peuvent pas constituer une cause d'exonération du fabricant, étant donné qu'elles ne sont pas fautives. En revanche, si le dommage est imputable à une réaction particulière de l'utilisateur d'un DM en raison de ses prédispositions pathologiques, alors ce biais peut être utilisé afin de démontrer l'absence de défectuosité du dispositif.

Prescription de l'action en responsabilité

L'action de la victime est encadrée dans un double délai. Elle doit agir avant l'expiration du délai de prescription de 10 ans à compter de la première mise en circulation du DM. Le dommage doit donc s'être produit au cours de ce délai pour ouvrir le droit à réparation de la victime. L'action en réparation se prescrit également, au sein de ce délai de 10 ans, dans un délai de 3 ans à compter de la date à laquelle la victime a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du fabricant.

eg

www.cvs-avocats.com

Sous-traitance : un procédé de découpe laser original pour le médical

Patrick Renard

Réputée pour ses moyens et son savoir-faire en matière de micro-usinage par électro-érosion, l'entreprise Vuichard est également équipée d'une machine de découpe laser très spéciale, de la marque Synova, qui lui permet de répondre à des besoins pointus dans le secteur médical.

INFO

DeviceMed

Vuichard envisage d'investir dans des moyens de tribofinition, une étape aujourd'hui sous-traitée en Suisse, auprès d'entreprises qui disposent de compétences dans le traitement de petites pièces.

Fondée en 1967 par Michel Vuichard, ancien salarié du centre de R&D de Charmilles Technologies (aujourd'hui GF Machining Solutions), l'entreprise familiale Vuichard est synonyme d'électro-érosion. Son activité de sous-traitance a débuté avec le procédé d'électro-érosion par enfonçage, sur lequel elle a bâti sa réputation, notamment pour l'usinage de pièces spéciales. En 1988, l'entreprise étend son expertise à l'électro-érosion à fil qui va rapidement se développer, puis au fraisage 5 axes, et enfin à la découpe laser.

Le parc machines de l'entreprise lui permet de se distinguer de la concurrence par sa capacité à usiner de très petites pièces. Située à Dingy-en-Vuache, entre Annecy et Genève, elle sert les besoins de l'horlogerie, mais cette spécificité de micro-usinage intéresse d'autres industries, dont le médical, qui représente environ 15 % de son CA (1 M€, pour 9 employés). Il s'agit par exemple d'usinage de formes en bout d'aiguilles, de mélangeurs de gaz,

de métaux à mémoire de forme, de pièces spéciales en inox, chrome-cobalt, titane, nitinol, platine...

Concernant l'électro-érosion par enfonçage, Vuichard arrive à fabriquer des électrodes presque invisibles à l'œil (7 µm), pour obtenir des empreintes de seulement 15 µm de large. Cela permet notamment de faire des trous dans une aiguille sans effort de coupe et sans bavure. « Il est difficile de trouver de telles compétences en Europe », souligne Philippe Vuichard, fils du fondateur, qui dirige l'entreprise depuis 1998. De même, pour l'électro-érosion à fil, l'entreprise est capable d'utiliser des fils de 20 µm de diamètre. Une spécificité qui lui a permis de fabriquer des électrodes d'implants cochléaires.

Côté fraisage, on reste dans le très petit, avec un centre d'usinage Matsuura LX0 (60000 trs/min) dont l'asservissement est au 100ème de micron. C'est avec cette machine que l'entreprise a réalisé une empreinte en laiton avec un motif sinusoïdal d'amplitude 2,5 µm, démontrant un savoir-faire qui lui a valu un Micon d'Or sur Miconora l'an dernier. Vuichard utilise cette machine pour fabriquer ses électrodes d'électro-érosion par enfonçage. Elle sert aussi à produire des empreintes de moule d'injection plastique pour la microfluidique notamment.

Un investissement de 600 K€

Concernant la découpe laser, l'entreprise n'a pas hésité à investir 600 K€ pour acquérir un équipement d'exception auprès du Suisse Synova. Il s'agit d'une machine basée sur la technologie brevetée Microjet qui intègre un faisceau laser focalisé puis guidé dans un jet d'eau fin comme un cheveu (34 µm de diamètre). Complémentaire de l'électro-érosion, ce procédé a ouvert de nouveaux horizons à Vuichard. Il autorise la micro-découpe de feuilles de 5 à 300 µm d'épaisseur, et bientôt 600 µm avec un prochain investissement de 230 K€.

La technologie Microjet offre plusieurs avantages par rapport au procédé de découpe laser classique. Quand le faisceau touche le métal, celui-ci passe à l'état gazeux et est évacué sous forme de micro-bulles dans la colonne d'eau. Il n'y a ainsi aucune chauffe au niveau de la découpe, ni de recondensation, ni de partie liquide susceptible de se recoller à la matière, donc strictement aucune bavure. Un atout important dans le médical, où le risque de microparticules détachables est proscrit.

« On parvient à des états de surface (Ra 0,2) comparables à ceux obtenus avec un procédé de découpe basé sur un laser femtoseconde », précise Philippe Vuichard. Et contrairement au procédé



Implant cochléaire découpé, il y a 5 ans, par électro-érosion à fil. Le laser permet aujourd'hui de produire la même pièce dans une taille divisée par deux.

classique, qui induit une conicité de l'usinage à cause de la focalisation du faisceau laser, la découpe est ici parfaitement verticale, rendant possible le calibrage de trous cylindriques à quelques microns. Si la plupart des pièces réalisées jusque-là avec cet équipement concernent le secteur horloger, Philippe Vuichard est convaincu qu'il peut répondre avantageusement aux besoins croissants de miniaturisation du médical, et espère voir le nombre de projets se multiplier dans ce domaine. « Notre entreprise est la seule en France à proposer de la sous-traitance avec ce type de laser », souligne-t-il.

Un outil de contrôle à la hauteur

Au niveau des équipements de contrôle, Vuichard s'est principalement doté de systèmes optiques, dont le microscope stéréo Lynx EVO de Vision Engineering. En faisant l'acquisition de la machine de découpe laser de Synova, l'entreprise a aussi investi dans un microscope Marcel Aubert, réalisé sur mesure. Sa particularité est d'être composé d'un matériel standard (grossissement de 60 à 500x) auquel est associé un deuxième microscope offrant une petite profondeur de champ (400x à 2000x). Ce dispositif garantit la conformité des cotes, y compris pour la découpe laser en série.

On l'aura compris, l'axe stratégique de l'entreprise repose sur la tendance générale - et notamment dans le médical - au "toujours plus petit". En parallèle, Vuichard veut renforcer son savoir-faire en

DeviceMed

TÉMOIGNAGE

Vuichard, partenaire de choix pour Nimesis

Sous-traitant lorrain spécialisé dans les alliages à mémoire de forme pour des marchés de niche, Nimesis Technology sert notamment le secteur médical (20 à 25 % de son CA) avec le développement de produits innovants parmi lesquels des broches, agrafes, couteaux chirurgicaux, ainsi que des stents très particuliers, fabriqués sur mesure. L'entreprise vient d'ailleurs d'obtenir la certification ISO 13485:2016.

Nimesis fait régulièrement appel aux services de Vuichard sur certains projets, médicaux et autres. « C'est une entreprise intéressée par les projets innovants, réactive, capable d'usiner des métaux très particuliers, avec des outils très performants, et un support technique de qualité », explique Alain Hautcoeur, dirigeant de Nimesis. « Sur des pièces de précision nécessitant une qualité de découpe très élevée, il est difficile de trouver mieux. »

Le procédé de découpe laser de Vuichard est particulièrement intéressant pour Nimesis car il permet de minimiser les effets thermiques, préjudiciables sur des matériaux comme le nitinol.

usinage de matériaux exotiques, comme le Nitinol, domaine de spécialité de Nimesis Technology (voir encadré), ou encore le molybdène, le tantale, le tungstène, le rhénium, l'iridium, le niobium, l'osmium, ainsi que les céramiques conductrices. A base de nitrure de titane, ces dernières sont susceptibles d'offrir des débouchés dans le médical, à condition que leur biocompatibilité soit avérée.

www.vuichard.fr

SECTEUR MÉDICAL

MICRO SOUDURE

- ◆ Positionnement automatique.
- ◆ Précision.
- ◆ Aucun apport de matière.
- ◆ Absence de contrainte mécanique.
- ◆ Formes complexes, accès difficile.
- ◆ Profondeur de pénétration jusqu'à 1 mm.
- ◆ Soudure par transparence.

MARQUAGE

- ◆ Identification.
- ◆ Traçabilité : Datamatrix, codes barres, QR code.
- ◆ Sérialisation.
- ◆ Marquage inaltérable.
- ◆ Texturation.

MICRO DÉCOUPE DE MATÉRIAUX DE 0,05 MM À 3 MM

- ◆ Précision à 1 µm sur fines épaisseurs.
- ◆ Usinage sans contact mécanique.
- ◆ Découpe sur divers matériaux, céramique, silicium...

NOS MARCHÉS

- ◆ Horlogerie
- ◆ Bijouterie
- ◆ Luxe
- ◆ Médical
- ◆ Micromécanique
- ◆ Automobile
- ◆ Aéronautique
- ◆ Défense
- ◆ Electronique...



Zone Industrielle
6, Chemin des Plantes
F-70150 MARNAY

Tél. : +33 (0)3 81 48 34 60
www.lasercheval.fr

LASER CHEVAL

L'IMPULSION DU LASER
POUR LES SECTEURS DE LA MICRO-MÉCANIQUE

VOTRE
SPÉCIALISTE
LASER

Vers des procédés laser plus précis, plus rapides et plus économiques

Evelyne Gisselbrecht

En moins de 3 ans, la PME Laser Cheval a réussi l'exploit de mettre sur le marché deux machines laser femtoseconde : la Saphir et la Iolite, tout en changeant de locaux. Ces équipements ont tout lieu d'intéresser le secteur médical, de même que les nouveaux process qu'elle optimise en parallèle.



Source : Laser Cheval

Le procédé de sablage laser développé par Laser Cheval peut être effectué sur de très petites zones, avec une précision de quelques centièmes de millimètres.

Souvenez-vous : il y a un peu plus de 2 ans, Laser Cheval se lançait à la conquête du tout petit en introduisant sur le marché la Saphir FEMTO. Equipée d'une source laser femtoseconde, cette machine permet de réaliser aussi bien du micro-usinage superficiel ou profond que du gravage ou du marquage, pour des besoins en traçabilité par exemple. Les avantages des impulsions laser ultra-courtes sont multiples :

- . limitation voire suppression complète de la zone affectée thermiquement, ce qui évite d'altérer les propriétés du matériau,

- . gain de précision sur les détails et les profondeurs d'usinage du fait d'une ablation de particules beaucoup plus petites,

- . diminution des temps de cycle,

- . réduction des post-traitements : il n'est plus nécessaire d'ébavurer ni de polir les pièces usinées, voire dans certains cas de les passer.

Dans le secteur médical, les atouts du laser femtoseconde sont particulièrement appréciés pour la découpe de pièces de faible épaisseur comme les stents, ou la réalisation de certaines vis chirurgicales, pour ne citer que quelques applications.

« Nous sommes de plus en plus sollicités pour des développements avec nos lasers femtoseconde dans le but de remplacer la gravure chimique », précise Emric Verwaerde, directeur commercial de Laser Cheval. « La finesse du femto nous permet de reproduire la trame de fond de la gravure chimique et de parvenir à limiter la dépouille à un niveau équivalent à celui obtenu avec ce procédé conventionnel. »

Traiter de plus grandes charges grâce à la machine Iolite

Pour favoriser le traitement de charges plus importantes, le constructeur bisontin complète aujourd'hui son offre de machines laser femtoseconde avec la gamme Iolite. Sa particularité : une zone de travail plus large de 900 × 550 cm contre 400 × 500 cm pour la Saphir. La Iolite permet ainsi de positionner sur la table entre 10 et 15 palettes de pièces, qui peuvent toutes nécessiter des opérations différentes. La machine reconnaît les différents types de pièce, palette par palette, grâce à un logiciel de vision développé en interne. Elle procède alors en continu aux usinages préalablement programmés.

Tout comme les Saphir, les machines Iolite peuvent recevoir aussi bien des sources laser continues dédiées à la micro-soudure que des sources femtoseconde, mais aussi du nano- ou du pico-seconde. Seuls les paramètres varient en fonction de l'usage de destination.

« L'une des innovations majeures apportées par Laser Cheval est d'avoir développé un logiciel de pilotage adapté à l'ensemble de nos machines », fait remarquer Emric Verwaerde. « Un client qui disposerait déjà d'une LEM2 par exemple, pourra se familiariser rapidement avec une Iolite voire avec une machine de micro-soudure, car il retrouvera la même interface homme/machine et le même environnement informatique. Cette évolution importante a déjà porté ses fruits. Pour Laser Cheval, il est facile aujourd'hui d'interfacer ses machines avec le logiciel de GPAO d'un client ou avec une ligne de production, puisque nous avons la parfaite maîtrise du logiciel de pilotage ».

Autre particularité de ces nouvelles machines : elles offrent une grande autonomie afin de répondre le mieux possible aux besoins du client. Ainsi, les Saphir et les Iolite sont toutes équipées du même système de vision et offrent la possibilité de centrer les pièces en manuel ou en automatique à l'aide d'une caméra. On obtient une précision de positionnement qui peut aller jusqu'au centième de mm.

Le sablage laser au service des DM multi-composants

Mais l'innovation chez Laser Cheval ne se limite pas à développer de nouvelles machines.

L'entreprise travaille également d'arrache-pied à la mise au point de nouveaux process qui pourront être intégrés au design standard de ses machines

DeviceMed INFO

Laser Cheval fait partie du groupe IMI qui emploie 800 personnes réparties en Suisse, au Portugal et à l'île Maurice. L'entreprise, qui a installé à ce jour plus d'un millier de machines dans le monde entier, emploie une quarantaine de personnes et occupe des locaux de 1500 m² dont 1200 m² d'ateliers.

pour répondre aux nombreuses demandes de sa clientèle.

Dans le secteur médical, ces développements portent essentiellement sur la fonctionnalisation de pièces, en particulier dans le domaine de la préparation de surface. Emric Verwaerde évoque ainsi le procédé de sablage laser récemment mis au point par sa société et testé avec succès sur l'inox et le titane. « Le sablage laser ne requiert aucune préparation ni retrait d'épargne nécessitant parfois des produits chimiques susceptibles d'altérer la pièce. Il peut être effectué sur des zones très petites, à proximité immédiate des zones polies, avec une précision de quelques centièmes de millimètres garantie par la commande numérique. »

Cette technique intéresse de près les experts en implantologie mais aussi les fabricants de dispositifs médicaux multi-composants. « Le laser permet déjà depuis longtemps de souder sans métal d'apport dans la mesure où l'application s'y prête, ce qui évite l'addition d'un matériau qui peut s'avérer polluant. Avec le sablage laser, on peut désormais rendre une surface rugueuse donc plus adhésive sur une zone très précise, en particulier dans le cadre d'un futur collage, » ajoute M. Verwaerde.

Laser Cheval consacre également d'importants efforts au développement de l'usinage de matrices (poinçons...) et de la soudure scanner, une technique pour laquelle ni la pièce ni la tête laser ne bougent et qui permet de faire l'économie d'outillages de fixation complexes.

DeviceMed

LASER CHEVAL A DÉMÉNAGÉ

Des locaux fonctionnels pour mieux accueillir les clients

Pour faire face à sa croissance, Laser Cheval a déménagé début 2019. Les nouveaux locaux situés à Marnay dans la proche banlieue de Besançon lui offrent un gain de place de 50%. Désormais propriétaire de ses murs, l'entreprise dispose de 1200 m² d'ateliers entièrement rénovés et de 450 m² de bureaux flambant neufs. Un étage de 400 m² reste disponible pour une éventuelle extension future.

L'accès aux ateliers et au laboratoire d'essais est contrôlé à des fins de confidentialité. Les tests de faisabilité peuvent ainsi être réalisés en toute discrétion.



Source : Laser Cheval

Actuellement directeur commercial de l'entreprise, Emric Verwaerde prendra sa direction générale en avril 2020.

Cet investissement important en développement a conduit l'entreprise à étoffer ses effectifs : elle emploie aujourd'hui 4 personnes au développement process, 5 au bureau d'études et 2 informaticiens, soit environ 10% de son personnel.

Forte de cette nouvelle structure et de ses locaux plus spacieux (voir encadré), Laser Cheval peut désormais envisager sereinement son avenir et répondre aux sollicitations croissantes de ses clients.

www.lasercheval.fr

be visionary

MedCare

Vision intégrée 2D/3D

www.i2s.fr

SOLUTIONS APPLICATIVES SUR MESURE D'IMAGERIE MÉDICALE ET BIOMÉDICALE



Dispositifs médicaux de **DIAGNOSTIC IN VITRO**



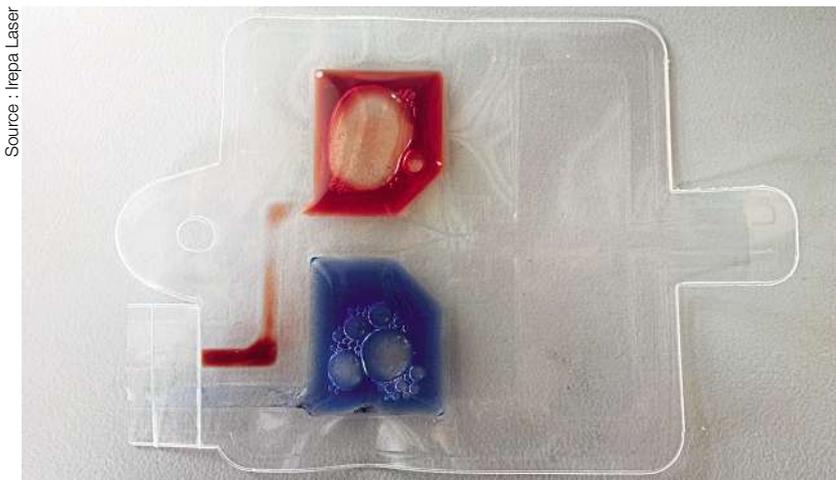
OUTILS PORTATIFS CONNECTÉS



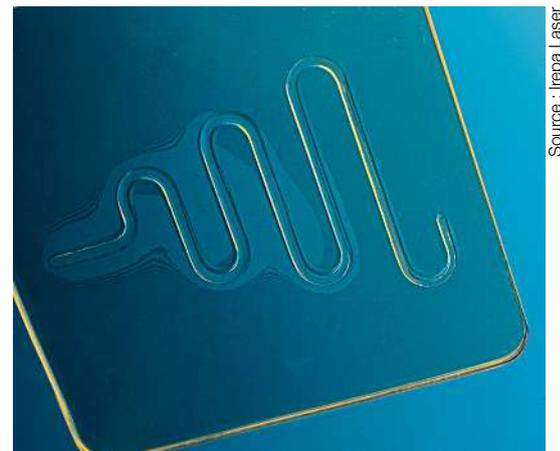
Solutions logicielles du « **CAPTEUR AU CLOUD** »

Les multiples applications du soudage laser dans le domaine médical

Étanchéité, robustesse, automatisation, respect de l'intégrité matière : le soudage laser de polymères offre de nombreux avantages, et ce d'autant plus que les coûts d'acquisition des sources laser ont fortement baissé. La société de R&D industrielle Irepa Laser dispose d'une solide expertise dans ce domaine.



Poche souple soudée par laser



Le soudage laser s'applique aussi à la micro-fluidique.

Appliqué aux matériaux polymères, le soudage laser permet de contourner les limites des procédés conventionnels d'assemblage comme le collage, le soudage par ultrasons ou le soudage thermique. Il peut même constituer la solution pour des assemblages complexes, difficiles à réaliser en soudage traditionnel.

Grâce à cette technologie, il est possible par exemple de réaliser des assemblages entièrement hermétiques de matériaux polymères. Ce type de soudure est particulièrement bien adapté à la fabrication de poches, raccords, bouchons, capteurs, boîtiers ou autres instruments médicaux. Le faisceau laser étant concentré sur une petite surface, la soudure est positionnée avec une grande précision et n'altère pas les éléments encapsulés. Par ailleurs, la résistance des cordons de soudure laser est en général au moins équivalente à celle des matériaux de base.

Totalement compatible avec la réglementation médicale, le soudage laser offre enfin l'avantage de préserver l'intégrité de la matière.

Les opérations d'assemblage peuvent s'effectuer en transparence ou en bord à bord. Les pièces à assembler peuvent être de géométries variées et en 3D : tubes, films, ou plaques. De plus, la flexibilité du procédé permet des trajectoires de soudures complexes et dans des zones à accessibilité limitée notamment grâce à la mise en œuvre d'installations laser robotisées.

A noter que grâce à la robustesse et à la qualité des soudures ainsi qu'à une mise en œuvre simplifiée, le soudage laser de polymères est aussi tout à

fait adapté à des applications dans l'encapsulation électronique ou la micro-fluidique.

En matière de coûts de production, ce procédé présente beaucoup d'avantages. En effet, il peut être automatisé et afficher ainsi des cadences de production élevées. De plus, il s'opère sans additifs, ni matériaux d'apport.

Le soudage laser appliqué à l'assemblage du verre

Si l'emploi de cette technologie pour l'assemblage de polymères gagne du terrain, il reste encore de nombreuses applications à explorer. La société de R&D industrielle Irepa Laser l'a bien compris. Spécialisé dans les procédés laser et les matériaux, ce CRT (Centre de Ressources Technologiques) bénéficie d'une expertise poussée dans ce domaine et travaille activement au développement de cette solution d'assemblage. Forte de ses 37 années d'expérience, Irepa Laser est en mesure de souder de manière esthétique et étanche une grande variété de matériaux thermoplastiques et composites aussi bien opaques que transparents.

En outre, les équipes d'Irepa Laser explorent actuellement une technique de soudage de verre. En effet, les évolutions des technologies laser rendent également possible l'assemblage direct de pièces en verre de manière sélective, robuste et étanche. Sans ajout d'additifs ni de matériaux d'apport, ce procédé innovant permet d'envisager de nombreuses perspectives dans le secteur médical. [eg www.irepa-laser.com](http://www.irepa-laser.com)

Une solution de texturation, marquage, gravure... tout-en-1

Usinage - La texturation laser est un processus de traitement de surface intégralement numérisé qui permet un usinage précis de textures 2D/3D et de gravures, sur des moules d'injection complexes ou directement sur les pièces. Le but est d'améliorer leur esthétique, leur fonctionnalité et/ou leurs performances. Le processus est reproductible à l'infini et offre de nombreux avantages, y compris écologiques et économiques, par rapport aux processus de texturation conventionnels.

Dans ce domaine, la dernière solution du fabricant suisse GF Machining Solutions, appelée série AgieCharmilles Laser S, porte la texturation laser à un niveau supérieur de productivité. Rappelons que l'entreprise propose depuis 2009 sa série Laser P, devenue une référence sur le marché. L'introduction de la série Laser S



Gage de flexibilité, la série Laser S intègre deux sources laser (30, 50 ou 100 W).

Source : GF Machining Solutions

Le Laser S s'adresse notamment aux industriels du dispositif médical, en leur permettant d'innover et de relever les défis de la fabrication, avec une vitesse et une précision supérieures à celles des systèmes classiques. Qu'il soit utilisé pour la texturation, le marquage, la gravure ou l'enlèvement de matière, l'axe Z dynamique du Laser S suit les contours des pièces avec une vitesse et une précision particulièrement élevées.

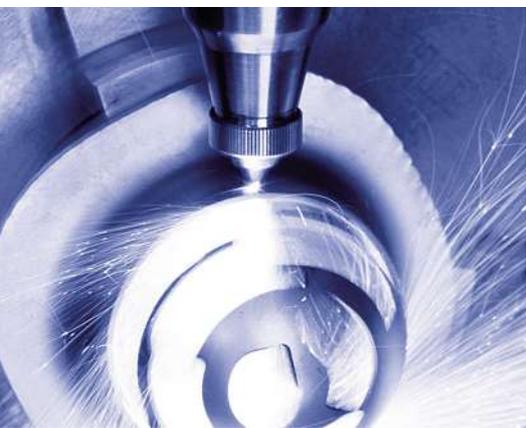
Les fabricants de dispositifs médicaux peuvent ainsi intégrer des codes UDI, des logos et des surfaces fonctionnelles, texturées pour l'ostéointégration ou "antidérapantes" pour les instruments ; le tout avec un seul équipement. Ce qui offre une économie de temps et l'accès à des conceptions impossibles avec les technologies traditionnelles. *pr*

www.gfms.com

s'accompagne d'une optimisation des coûts qui permet au fabricant de rendre aussi sa série Laser P plus attractive.

Le Laser S se distingue, entre autres, par un système de balayage 3D à haute vitesse, ainsi qu'une tête de laser thermo-stabilisée, qui maintient le

spot du faisceau stable dans la position souhaitée pendant les opérations d'usinage. Le fabricant met en avant la productivité de son logiciel tout-en-un qui garantit un processus entièrement numérique pour divers types d'usinage en 5 axes.



FAIRE PROGRESSER LA FABRICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Coherent offre une gamme complète de solutions laser clés en main pour la fabrication de dispositifs médicaux. De la source laser seule jusqu'à la machine complète pour le traitement des matériaux, nos solutions vous assurent une meilleure efficacité, des cadences élevées et des coûts d'exploitation réduits.

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



COHERENT®
Superior Reliability & Performance

Découpe et marquage de DM : deux terrains de prédilection pour le laser

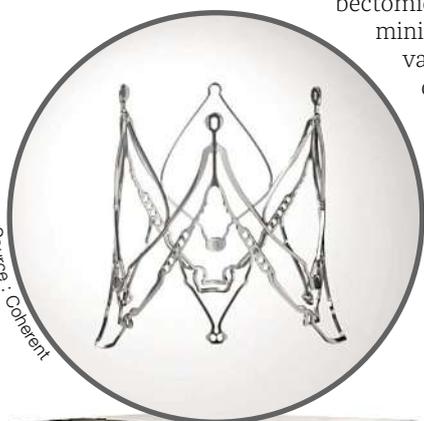
L'offre de Coherent, qui figure parmi les plus grands fabricants mondiaux de lasers et de systèmes laser, inclut plusieurs produits typiquement utilisés dans le secteur des DM, comme la station StarCut Tube et le laser picoseconde PowerLine Rapid NX.

La précision et la souplesse des procédés laser ont conduit à leur généralisation dans la production de nombreux dispositifs médicaux, en particulier celle des implants et des outils chirurgicaux. Ces technologies servent notamment à faire des trous dans des cathéters, à effectuer une découpe sophistiquée en 3D de stents, ou encore à réaliser un marquage efficace des dispositifs.

Pour la découpe d'implants en nitinol

Parmi les solutions proposées par Coherent, le laser femtoseconde Monaco, intégré dans la station de découpe StarCut Tube, est adapté à la découpe d'implants à base d'hypotubes. Il est employé, par exemple, pour fabriquer des dispositifs de thrombectomie. Il s'agit d'une intervention chirurgicale mini-invasive destinée à extraire un caillot d'un vaisseau sanguin alimentant le cerveau. Le dispositif se compose d'une minuscule "cage" flexible et d'un tube d'insertion très fin (0,3 mm), tous deux en nitinol.

Cadre de valvule cardiaque prothétique usinée avec la station StarCut Tube.



La station StartCut Tube est une solution de découpe laser 4 axes largement utilisée dans le secteur médical.



La cage comprend une pointe effilée, soudée à son extrémité, de sorte qu'une fois pliée, elle peut être poussée à travers le caillot. Lorsque la cage s'ouvre, elle capture le caillot, qui peut alors être retiré du corps.

Dans cette application, la station Starcut Tube est employée pour usiner directement la cage et le tube sans nécessiter un ébavurage mécanique qui abîmerait un dispositif d'une telle finesse. On notera que le modèle laser Performance de Coherent peut aussi servir ici, à souder la pointe de la cage.

Autre exemple d'utilisation de la station StarCut, avec un laser à fibre : la fabrication de prothèses pour les procédures de remplacement valvulaire aortique par voie transcathéter. Là encore, il s'agit de découper un cadre flexible en nitinol de très petite taille. Le but est de permettre l'insertion dans le cœur par l'intermédiaire d'un cathéter.

Pour le marquage de DM en inox

Le laser s'impose aussi comme un outil incontournable pour marquer les DM. Une opération qui est devenue obligatoire avec les exigences de la FDA et de l'UE dans le cadre de l'identification unique des dispositifs médicaux (UDI). Le défi est particulièrement épineux pour les DM réutilisables, soumis à des stérilisations répétées en autoclave, susceptibles d'altérer le marquage.

Si le gravage par laser assure un marquage permanent, il présente le désavantage de compromettre la passivation de la surface des DM en inox et de favoriser la contamination à cause du relief produit en surface. Alternative au gravage, le marquage à l'aide d'un laser nanoseconde a aussi ses inconvénients car il dégrade l'état de surface, à cause de l'effet thermique produit au point d'impact du faisceau.

C'est pourquoi le nouveau procédé de marquage noir se généralise pour les implants et outils réutilisables en inox. Basé sur un laser picoseconde comme le PowerLine Rapid NX de Coherent, le marquage noir modifie la surface à l'échelle nanométrique pour qu'elle piège la lumière, sans effet thermique. Le procédé aboutit à un contraste élevé sans modification de la composition chimique, ni variation de la lisibilité selon l'angle de vue. En outre, la finesse de la nanostructure est telle que les bactéries et contaminants solides ne peuvent s'y fixer. Cerise sur le gâteau : le procédé de marquage noir peut être effectué avant passivation sans que sa lisibilité ne soit compromise.

www.coherent.com

Plate-forme de positionnement pour la découpe laser de stents

Contrôle de mouvement - Avec Vasculathe, Aerotech présente un système de contrôle de déplacement innovant pour la fabrication de stents par découpe laser. Ce système combine en effet un mouvement linéaire et un mouvement rotatif du matériau par entraînement direct.

D'après le fabricant américain, ce design permet de multiplier la productivité par 2 à 5 par rapport aux transmissions par vis à billes classiques ou à d'autres principes d'entraînement, et d'obtenir des précisions de fabrication inférieures au micromètre.

« Grâce à la vitesse plus élevée du Vasculathe, un fabricant de dispositifs médicaux a besoin de moins de machines pour le même nombre de stents qu'en employant les méthodes de production traditionnelles », souligne Norbert Ludwig, PDG d'Aerotech GmbH. L'adaptabilité du Vasculathe lui permet par ailleurs de mieux répondre aux variations des besoins de production.

Le Vasculathe comprend un ensemble de pinces (collet ER) à activation pneumatique et automatique, et un mécanisme facultatif d'alimentation à buse/tube qui permet la

production séquentielle et entièrement automatisée de divers stents à partir de tubes de toutes longueurs.

En outre, la plate-forme peut être équipée, en option, d'un système de refroidissement par fluide pour limiter les dégâts thermiques et la détérioration de la surface du matériau usiné, selon la nature de celui-ci.

La plate-forme Vasculathe est disponible avec une commande Aerotech intuitive, puissante et facile à utiliser. Les utilisateurs peuvent optimiser les boucles d'asservissement de courant, de vitesse et de position pour des performances maximales sans effort de programmation important. Des fonctions supplémentaires sont disponibles pour générer des profils complexes, telles que "Multiblock Look Ahead" qui minimise les erreurs géométriques en "anticipant" la vitesse de coupe.

La fonction "Position Synchronized Output" permet quant à elle de synchroniser en position les impulsions laser afin de maintenir un couplage optimal de la puissance laser à des vitesses de coupe variables.



Source : Aerotech

Le système de contrôle de déplacement Vasculathe permet d'obtenir des tolérances submicroniques sur des géométries de petites pièces.

« Cette nouvelle solution pour la fabrication de stents vient enrichir la famille de nos systèmes et composants de mouvement hautes performances destinés aux applications médicales », déclare Norbert Ludwig. Parmi les autres domaines dans lesquels Aerotech intervient, on peut citer les systèmes de soudage au laser de stimulateurs cardiaques et cathéters, la fabrication de lentilles intraoculaires et de contact, le séquençage de l'ADN, l'usinage de lentilles optiques, les appareils de radiographie, les tomographes RM et le scanner CAT. « Grâce à nos systèmes et composants de mouvement, nous offrons aux fabricants de dis-

positifs médicaux un avantage concurrentiel sur un marché extrêmement compétitif », explique Norbert Ludwig.

Par ailleurs, Aerotech a introduit cette année un nouveau scanner galvanométrique haute performance nommé AGV-SPO. Il offre un champ de vision plus large que les scanners 2D classiques, réduit la distorsion du spot laser et reste suffisamment flexible pour s'adapter à une large plage de longueurs d'onde grâce à une vaste gamme de surfaces miroir. Ainsi, ce scanner laser convient à de nombreuses applications, de la fabrication additive jusqu'aux dispositifs médicaux. pr

www.aerotech.com

 **Vuichard** SAS
FONDÉE EN 1967

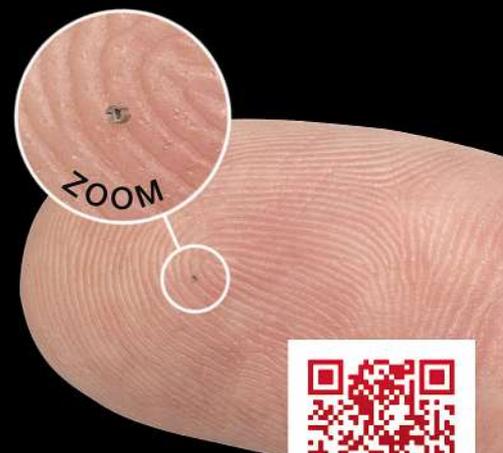
Sous-traitance en

**MICRO DÉCOUPE LASER
DE HAUTE PRÉCISION**

Travail sans bavure !



 **NanoCut** SARL



MDR : le point de vue d'un fabricant sur la collecte de données cliniques

Chloé Connan, membre du groupe AFCROs-DM

Dans le cadre d'un événement récemment organisé par l'AFCROs, le Dr Farid Bendabdallah, Directeur Médical et Scientifique de FH Orthopedics, a exposé les différentes difficultés auxquelles était confrontée son entreprise dans la perspective de l'entrée en application du MDR.



Source : AFCROs

Ambiance studieuse lors de la 8ème Journée de la Recherche Clinique organisée par l'AFCROs.

Chaque année, l'AFCROs organise des journées thématiques afin de débattre des sujets d'actualité en recherche clinique et épidémiologique. Lors de la 8ème journée de la Recherche Clinique pilotée par cette association, le débat a été lancé autour des exigences en termes de données cliniques imposées par le règlement européen 745/2017 sur les dispositifs médicaux (Medical device regulation, ou MDR). Il s'agissait de s'interroger sur la manière dont se préparent concrètement les industriels à l'application prochaine du MDR.

Pour répondre à cette question, le Dr Farid Bendabdallah, chirurgien, Directeur Médical et Scientifique de FH Orthopedics, un fabricant français de dispositifs médicaux (DM) destinés à la chirurgie orthopédique, a présenté les enjeux du nouveau règlement pour son entreprise de taille moyenne (250 salariés, 45,5 millions d'euros de chiffre d'affaires).

Il a précisé que la perspective de l'entrée en vigueur du MDR le 26 mai 2020 suscitait de nom-

breuses interrogations et appréhensions de la part de tous les fabricants de DM, en particulier concernant les évaluations cliniques sur la base de l'équivalence à des comparateurs, ou les exigences pour les renouvellements de marquage CE.

La problématique de suivi clinique à long terme (10 ans), notamment pour les patients déjà âgés lors de l'intervention, a été évoquée. En chirurgie orthopédique où les résultats cliniques sont influencés par la qualité du DM, le terrain du patient, mais également par la technique opératoire, la qualité de l'instrumentation et l'expérience du chirurgien et de l'équipe chirurgicale, il est important que la question des données cliniques suffisantes soit soulevée le plus tôt possible.

Des questions se posent également sur le cadre réglementaire français versus le MDR, puisque des divergences notables existent entre la Loi Jardé (qui encadre les recherches impliquant la personne humaine en France) et le MDR.

La commercialisation de certains DM fortement remise en question

Afin d'anticiper ce changement, les collaborateurs de FH Orthopedics se sont formés dans plusieurs domaines : opérations cliniques, évaluation clinique, assurance qualité, affaires réglementaires, compliance, recherche & développement, etc. Du point de vue de la stratégie marketing, l'industriel a indiqué que des choix avaient dû être faits, concernant les produits en développement, mais également et surtout, ceux déjà disponibles sur le marché. Sur ses 1500 références produits, l'entreprise a réalisé un état des lieux de ses DM en fonction des indications, de l'existence de données cliniques et de leur qualité, de l'existence de comparateurs pouvant soutenir l'équivalence, etc. L'industriel a confié que cet état des lieux avait mis en lumière la nécessité urgente de mener des investigations pour certains de ses DM afin de poursuivre leur commercialisation. Pire, pour certains produits, les ventes devraient purement et simplement être abandonnées.

L'entrée en vigueur du MDR engendra donc des changements majeurs impactant l'ensemble de l'entreprise : production, ventes, affaires réglementaires, affaires médicales et accès au marché. A la lumière de ce témoignage, il apparaît important d'anticiper ces changements et de mettre en place des actions afin de se préparer au mieux à l'entrée en vigueur du MDR.

www.afcros.com

eg



Source : AFCROs

Chloé Connan

L'usage de la vidéo au service de la recherche clinique

e-santé - L'application de la santé connectée au domaine de la recherche clinique peut se faire au travers de multiples usages, mais dans un but bien précis : améliorer l'expérience, la prise en charge et le confort du patient au cours de l'essai clinique. Ces facteurs ont une incidence directe sur le taux de rétention et de compliance ainsi que sur le taux de recrutement.

Aujourd'hui, la capture de données en direct au moyen de smartphones ou de tablettes est une mesure rentable éprouvée pour faire participer les patients et améliorer la rétention. Les diaries papier sont contraignants pour les patients et source de pertes et d'erreurs lors de la ressaisie manuelle dans la base de données cliniques.

C'est dans cet esprit que l'usage de la vidéo dans la recherche clinique trouve tout



Source : Popsi Cube

Forte d'une expérience de plus de 25 ans dans les DM et l'e-santé, Claudine Richon occupe aujourd'hui la fonction de Directeur Export Projets chez Popsi Cube.

son intérêt, quel que soit le dispositif médical, objet de l'étude. Au cours d'un essai clinique équipé de capture vidéo à domicile via tablette ou smartphone, les patients peuvent communiquer des données sur leur état de santé,

telles que l'amélioration des symptômes ou les effets indésirables, en se filmant eux-mêmes. Ces films témoignent de la bonne utilisation du dispositif au cours du traitement et en transmettent les avantages et inconvénients.

La société de recherche clinique Popsi Cube a développé un système connecté de contrôle vidéo pour les études dermato/cosméto : Popsi VCS (Video Compliance System). Ce système repose sur des tablettes sécurisées et bloquées (dédiées à l'usage), avec connexion au réseau téléphonique (GPRS/4G). Il ne nécessite aucune connexion wifi ni internet. La fonctionnalité de la solution inclut un miroir virtuel applicatif, un enregistrement vidéo/images, une gestion du calendrier et suivi des visites du protocole, une administration de questionnaires, la transmission de don-

nées, l'accès à la documentation, un accès à des vidéos de démonstration, et l'e-Consent, pour le consentement des patients avec acceptation du droit à l'image, sous contrôle RGPD (Règlement général sur la protection des données).

Le VCS de Popsi Cube a permis au sponsor de l'étude clinique de s'assurer que les patients respectaient bien le protocole d'application de la crème avec le dispositif, tant sur le plan de la durée que de la localisation. La transmission des données d'usage s'est faite en temps réel. L'enregistrement vidéo (très bas débit) a été consultable à la récupération de la tablette en fin d'étude. Ce VCS a également servi à la gestion et à l'administration des différents questionnaires patients. Les données ont été récupérées en temps réel. eg

www.popsicube-fovea.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



Renouvellement du marquage CE des DM et nouveau règlement européen

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

De nombreux fabricants s'interrogent à l'approche de mai 2020, quant au renouvellement du marquage CE de leur dispositif médical. Le niveau d'exigence des organismes notifiés paraît parfois injustifié. Fort de son expérience, Gérard Sorba nous fait part de ses recommandations.



Source : MultiHealth Group

Les informations qui sont livrées aux industriels du dispositif médical (DM) sur l'entrée en application du nouveau règlement européen (MDR) sont parfois contradictoires. En pratique, pour les nouveaux dispositifs médicaux, le MDR n'est applicable qu'à partir de mai 2020. Ces DM devront respecter obligatoirement les nouveaux textes et être évalués par des organismes notifiés (ON) redésignés par les autorités en vertu du MDR. Pour l'instant, seuls cinq ON ont été audités et ont obtenu leur redésignation. Selon les dernières estimations, seulement une vingtaine d'organismes notifiés devraient satisfaire aux nouvelles exigences européennes.

Les questions posées concernent surtout le renouvellement des marquages CE qui arrivent à échéance entre aujourd'hui et le 26 mai 2020.

Etant donné que le MDR a été publié depuis plusieurs mois et que « nul n'est censé ignorer la loi », les fabricants doivent anticiper l'entrée en application des textes et se mettre en conformité dans le laps de temps qui la précède.

Dans le cadre du renouvellement du marquage CE d'un dispositif médical, les organismes notifiés ont tendance à demander aux fabricants un maximum de données cliniques et à exiger une évaluation dont le niveau de preuve est maximal. Ici, le « Gold Standard » est l'étude clinique comparative versus placebo ou produit de référence. Or, très souvent, cette démarche est inutile et les fabricants de DM se trouvent démunis face à la menace implicite de non-renouvellement de leur marquage CE.

La véritable problématique se trouve ailleurs...

Il se trouve que les organismes notifiés n'ont pas les compétences en interne pour juger du type de méthodologie clinique nécessaire pour évaluer ou réévaluer un DM déjà sur le marché. Ils font appel à des « experts extérieurs » pour savoir quel design d'étude demander au fabricant. Ces experts médicaux extérieurs sont souvent des spécialistes de l'expertise clinique, mais quasiment jamais des experts méthodologiques. De ce fait, ils préconisent presque systématiquement, par défaut, des études cliniques comparatives en double aveugle « Gold Standard ». Le fabricant se voit dans la nécessité, soit d'appliquer à la lettre les préconisations, soit de discuter les attentes de l'organisme notifié qui

aura du mal à admettre son incompétence dans ce domaine.

Nous recommandons au fabricant la démarche suivante :

- demander au contact de l'organisme notifié la justification de la demande, d'un point de vue méthodologique ;
- en cas de refus : demander le nom de l'expert afin de pouvoir entrer en contact avec lui ;
- faire appel à un expert clinique et à un expert méthodologique afin de proposer une solution acceptable pour l'organisme notifié, sous peine d'arriver dans une impasse.

Il faut préciser que la demande d'un organisme notifié peut tout à fait être rejetée par un comité de protection des personnes (CPP).

Citons ici le cas concret d'une étude clinique comparative versus placebo qui avait été demandée par un organisme notifié, et dont le protocole, pourtant validé par ce dernier, a été refusé par le CPP. Les motifs invoqués étaient le risque pour les patients et l'absence d'intérêt d'une telle évaluation pour le DM. Au final, nous avons proposé à l'organisme notifié de réaliser d'une part une étude observationnelle dont la méthodologie se rapproche de celle d'une investigation clinique mais qui permet au DM d'être évalué dans des conditions réelles de prescription, et d'autre part un suivi de la matériovigilance conformément au nouveau règlement européen. Cette proposition a été acceptée par l'expert mandaté par l'organisme notifié et le fabricant va pouvoir obtenir son renouvellement de marquage CE. Le seul problème est que l'industriel a perdu 6 mois dans ce dossier.

Quelle méthodologie pour un suivi clinique après commercialisation ?

Le nouveau règlement européen laisse le choix aux fabricants. L'objectif est de pouvoir démontrer un suivi afin d'améliorer la documentation et donc l'information du public et de modifier éventuellement la notice d'utilisation du DM.

Le « Gold Standard » de suivi clinique d'un dispositif médical n'est pas obligatoirement l'étude comparative. Il est donc fondamental, en fonction des caractéristiques du DM et de son utilisation chez le patient, de définir la meilleure méthodologie, cette dernière pouvant très bien être observationnelle. L'avis d'un expert clinicien et d'un expert méthodologique clinique et statistique est fondamental pour faire économiser du temps et de l'argent au fabricant. eg

www.multihealthgroup.com

Des applications web au service de la collecte de données en vie réelle

Patrice Taubenblatt, fondateur/président d'Adar Medical et membre du réseau DM Experts

Face au renforcement de la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux, des plates-formes patients ont vu le jour, à l'instar de Study4me.com. Adar Medical, société de conseil en recherche clinique, nous explique ici ce qu'on peut attendre de ce type de plate-forme.

La réglementation à venir sur les dispositifs médicaux va constituer un véritable chamboulement dans les procédures d'évaluation, en particulier pour ce qui concerne le suivi du produit pendant toute sa durée de vie. En effet, le règlement (UE) 2017/745 précise que le suivi d'un DM après commercialisation permet notamment de confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie.

Pour rappel, la Surveillance Après Commercialisation (SAC ou PMS en anglais) se définit comme « l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte pro-active de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective » (Règlement (UE) 2017/745-Art 83).

Il y a nécessité de constituer :

- un plan de surveillance qui prévoit une collecte de données cliniques permettant de confirmer l'analyse bénéfique/risque établie au moment du marquage CE ;
- un rapport de surveillance qui synthétise périodiquement les résultats des données obtenues en mettant en œuvre le plan de surveillance.

Bien entendu, en fonction de la classe du dispositif médical, mais aussi de l'analyse bénéfique/risque, il existe un continuum et une gradation dans la "pertinence" des données qui va de l'analyse documentaire jusqu'à l'étude clinique, en passant par l'enquête ou le registre.

Afin de répondre à ce besoin croissant de données cliniques tout en se conformant à la réglementation RGPD, plusieurs projets de plateformes patients ont vu le jour afin de faciliter et d'accélérer la collecte pro-active de données patients sur le long terme.

Une plate-forme pour recueillir des données de vie post-opératoire

En accord avec les chirurgiens, Adar Medical accompagne un industriel (DM de classe III) via la plateforme Study4me.com afin de recueillir des données qualité de vie post-opératoire de patients opérés il y a plusieurs années. L'objectif est également de s'assurer que le patient planifie son rendez-vous de suivi annuel, et ceci durant plusieurs années après l'intervention.

En support du chirurgien et de son secrétariat médical, la plate-forme permet aux patients de s'informer sur l'intérêt du suivi post-opératoire. Il

DeviceMed

INFO

En complément de son expertise en gestion d'étude clinique et rédaction médicale, Adar Medical a développé la solution Study4me. L'association, dans un environnement HDS, de cette plateforme web «Patient centric» et d'un algorithme d'analyse de données de santé permet d'accélérer le recrutement de patients en recherche clinique et de faciliter le recueil de données patients en vie réelle.

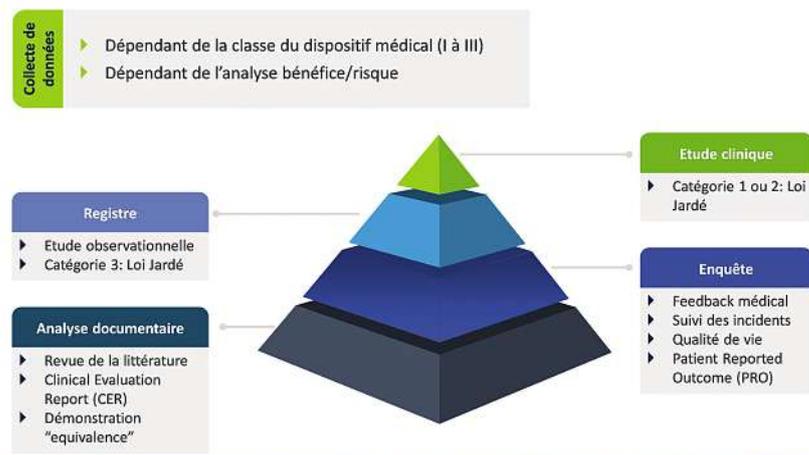
leur est proposé d'effectuer leur rendez-vous de suivi et de répondre à des questions sur leur qualité de vie. Ces informations anonymisées à destination de l'industriel (Accords/Refus/Perdus de vue, Date rendez-vous de suivi, Questions Qualité de Vie) sont essentielles pour obtenir des données patients sur du long terme, mais aussi pour préparer une étude clinique.

S'appuyer sur la téléconsultation

D'autres projets existent afin de favoriser le suivi post-opératoire en utilisant la technologie de téléconsultation. Via une application dédiée, permettant la visioconférence avec le patient mais aussi l'échange sécurisé de documents, le chirurgien peut faire un suivi post-opératoire sans déplacer le patient. Hormis les impacts positifs pour l'hôpital sur le plan financier et organisationnel, des études ont mis en évidence que le taux de complication et le score de satisfaction chez les patients suivis en téléconsultation étaient équivalents aux résultats obtenus chez les patients suivis en présentiel.

Il y a fort à parier qu'au vu du flux presque continu d'informations (objet connecté, réseaux sociaux, questionnaires patient en ligne), le modèle actuel de superpositions de processus de collecte de données (cf. illustration) sera remplacé par des processus interconnectés entre données en vie réelle, registre et étude clinique.

Encore faudra-t-il trouver de la valeur dans ce torrent de données ! *pr*
www.adar-medical.com



Modèle actuel de superpositions de processus de collecte de données cliniques pour un DM après mise sur le marché.

MENTIONS LÉGALES

Année 12 | Numéro 6

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 : Elem Ayne, Anne Chiron, Chloé Connan, Chloé Dhordain, Jean-Luc Marchand, Anne-Catherine Perroy, Guillaume Promé, Alexandre Regniault, Gérard Sorba, Patrice Taubenblatt, Camille Théron et Aurélie Vucher-Bondet.

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.



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Index des sociétés

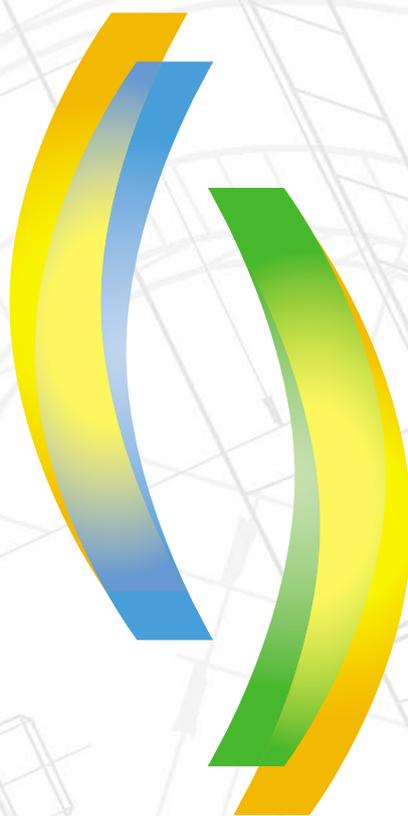
| | | | |
|--|--------|---|----------|
| 3D Medlab | 24, 27 | MPS Microsystems | 35 |
| 3D Systems | 20, 29 | MS Techniques | 3 |
| A | | MultiHealth Group | 55, 56 |
| Accumold | 41 | N | |
| Acnis Group | 23, 29 | Nanoscribe | 27 |
| Accuratech | 32 | Nexialist | Flap, 26 |
| Adar Medical | 57 | Nextis | 41, 60 |
| AER Bourgogne-Franche-Comté | 39 | Nordson Medical | 40 |
| Aerotech | 53 | O | |
| AFCROs | 54 | Optima | 38 |
| Albhades | 5, 14 | Orthomanufacture | 15 |
| Arburg | 23 | P | |
| B | | Pharmapack | 15 |
| BSI | 17 | Plastisud | 13 |
| C | | Pôle des Microtechniques | 9 |
| Coherent | 51, 52 | Popsi Cube | 55 |
| Cornet Vincent Ségurel | 45 | Precimade | 3 |
| D | | Progress Silicones | 33 |
| DM Experts | 16 | Protolabs | 22 |
| E | | PTC | 6 |
| EPHJ | 59 | Q | |
| G | | Qosina | 40 |
| GF Machining Solutions | 51 | Qualitiso | 18 |
| I | | R | |
| I2s | 12, 49 | Rose Plastic | 2 |
| Icare | 11 | S | |
| Igus | 33 | Senetics | 30 |
| Implants | 14 | SIDIV | 9 |
| Irepa Laser | 50 | Simmons & Simmons | 42, 44 |
| J | | SNITEM | 14 |
| Johnson Matthey | 37 | Solsteo | 37 |
| K | | Solvay | 40 |
| Kumovis | 23 | Souriau | 31, 36 |
| L | | Sterne | 21, 36 |
| Laser Cheval | 47, 48 | Stratasys | 25 |
| Lubrizol Life Science | 38 | T | |
| M | | T4M | 7 |
| Matrix Requirements | 19 | Trelleborg | 34 |
| Medi'Nov | 10 | U | |
| MeKo | 37 | Ulma Packaging | 41 |
| Messer | 28 | V | |
| Microlight3D | 29 | Vêpres | 11 |
| Mikron | 25 | Vuichard | 46, 53 |

Annonces en gras

HORLOGERIE-JOAILLERIE

MICROTECHNOLOGIES

MEDTECH



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

16-19 JUIN 2020
PALEXPO GENÈVE

PLUS DE
800
EXPOSANTS

20'000
VISITEURS PROFESSIONNELS



WWW.EPHJ.CH



MÉDICAL

INJECTION - EXTRUSION - EXTRUSION/SOUFFLAGE - ASSEMBLAGE



Située sur l'axe Paris - Lyon - Marseille ou Genève l'entreprise NEXTIS est spécialisée dans l'injection, l'extrusion, l'extrusion/soufflage et l'assemblage de composants thermoplastiques.

Located on the axis Paris - Lyon - Marseille or Geneva. NEXTIS is a company specialized in injection, extrusion, extrusion blow moulding and assembling of thermoplastic components.

NEXTIS, angesiedelt auf der Achse Paris - Lyon - Marseille - oder Genf, ist auf Extrusion, Extrusionsblasformen, Spritzguss, Verzierung und Montage von thermoplastischen Komponenten spezialisiert.

