

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



2

www.device-med.fr
Année 13 | Mars/Avril 2020
ISSN 2198-3410
Euro 11,-

DOSSIER

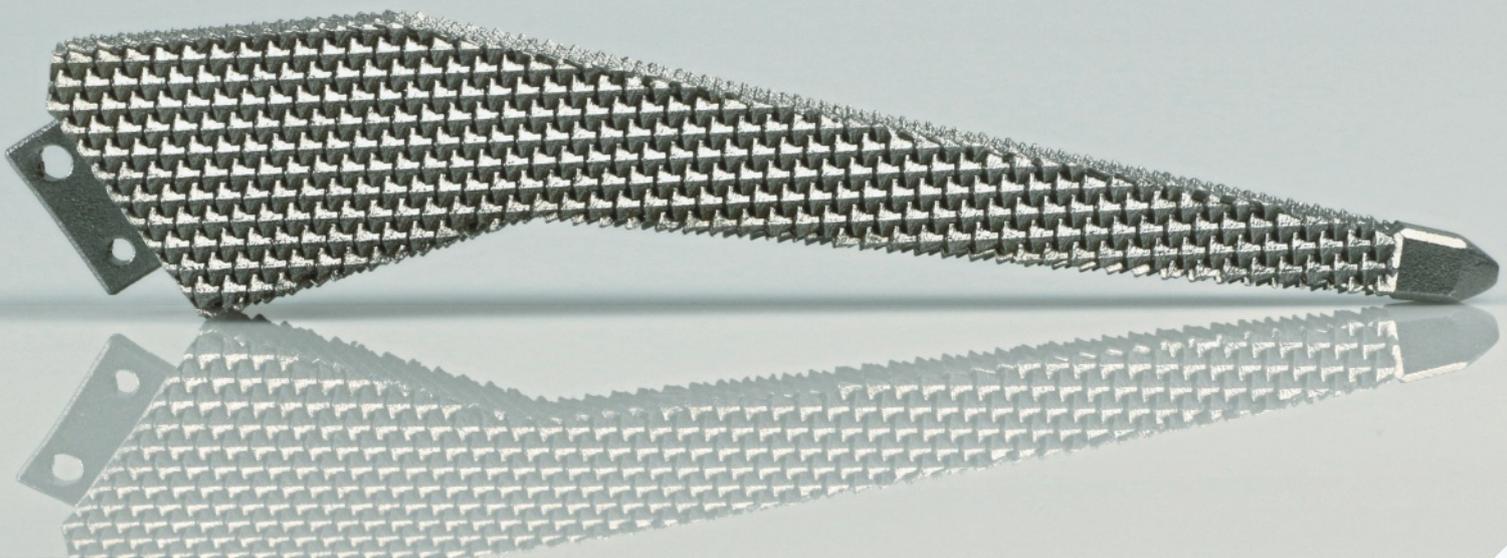
Implants et Ancillaires

Page 18

FOCUS Electronique

Piloter un exosquelette
par la pensée

Page 38



DeviceMed



SPECIAL Formation initiale

Un cabinet de recrutement spécialisé dans l'industrie du DM

Page 51

Avant-première Medi'Nov

L'innovation intuitive au service de la prévention des infections

Page 44

Salon professionnel de
l'industrie du dispositif médical

Code promotionnel
en page 20 !

T4M

Technology for Medical Devices
5-7 May 2020 · Messe Stuttgart

Contamin@Marseille

Les rendez-vous de la salle propre

8 & 9 AVRIL 2020

SESSIONS
TECHNIQUES



RENDEZ-VOUS
PROJETS



SALON
EXPOSANTS

NOUVEAUTÉ

Suivez-nous



contaminamarseille.fr

evenement@aspec.fr



Recrutement : un défi majeur d'ici 2021

Selon une étude menée en 2018 par Medicen sur « les besoins en compétences des entreprises de l'innovation en santé », la filière des technologies médicales devrait plus que doubler ses effectifs d'ici 2021. Ces chiffres concernent l'île de France, mais on peut raisonnablement supposer que cette situation s'applique à l'ensemble de l'hexagone. Cette étude met en évidence les trois enjeux majeurs auxquels les fabricants de dispositifs médicaux doivent faire face : la nécessité de recruter des profils pluridisciplinaires, le poids croissant du digital et l'omniprésence du réglementaire.



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

En tout cas, cette étude confirme bien l'importance capitale qu'il faut accorder aujourd'hui à la formation des futurs cadres du dispositif médical. C'est la raison pour laquelle nous avons décidé de lui consacrer un dossier spécial, dans lequel vous découvrirez (p. 51 à 63) un état des lieux dressé par le SNITEM, l'expertise du cabinet de recrutement Axeme, le retour d'expérience de deux fabricants, mais aussi les spécificités de deux filières d'enseignement et les témoignages de cinq étudiants ou jeunes diplômés. Ces articles sont complétés par un tableau des principales formations initiales proposées en France dans notre secteur. Nous nous sommes concentrés ici, sans prétention d'exhaustivité, sur les cursus de niveau Bac + 5, qu'ils débouchent sur l'obtention d'un diplôme d'ingénieur ou d'un master. J'en profite pour remercier au passage Paul Game pour l'aide qu'il nous a apportée dans la collecte de ces informations. Paul est ingénieur en génie des matériaux et a complété son bagage technique par une formation à l'IAE de Nancy. Il se destine lui-même à une carrière dans le domaine des technologies médicales et a contribué à l'élaboration de nos tableaux dans le cadre d'un stage effectué chez Axeme, dont la finalité était de promouvoir l'industrie du DM auprès des jeunes diplômés des écoles d'ingénieurs et des Business Schools.

Je vous invite aussi à lire notre dossier « Implants et Ancillaires » qui recèle de nombreuses informations sur ce domaine d'activité, qu'elles soient de nature économique, réglementaire ou technique.

Bonne lecture !

STERNE
Silicone Performance

EXPERT EN LA MATIERE

EXPERT IN THE MATTER

Implants à court et long termes

Short & Long Terms Implants

Dispositifs Médicaux

Medical devices

Conseil & développement

Consulting & development



MADE IN FRANCE

Salles propres: ISO 6, ISO 7, ISO 8

Clean rooms: ISO 6, ISO 7, ISO 8

Sterne SAS

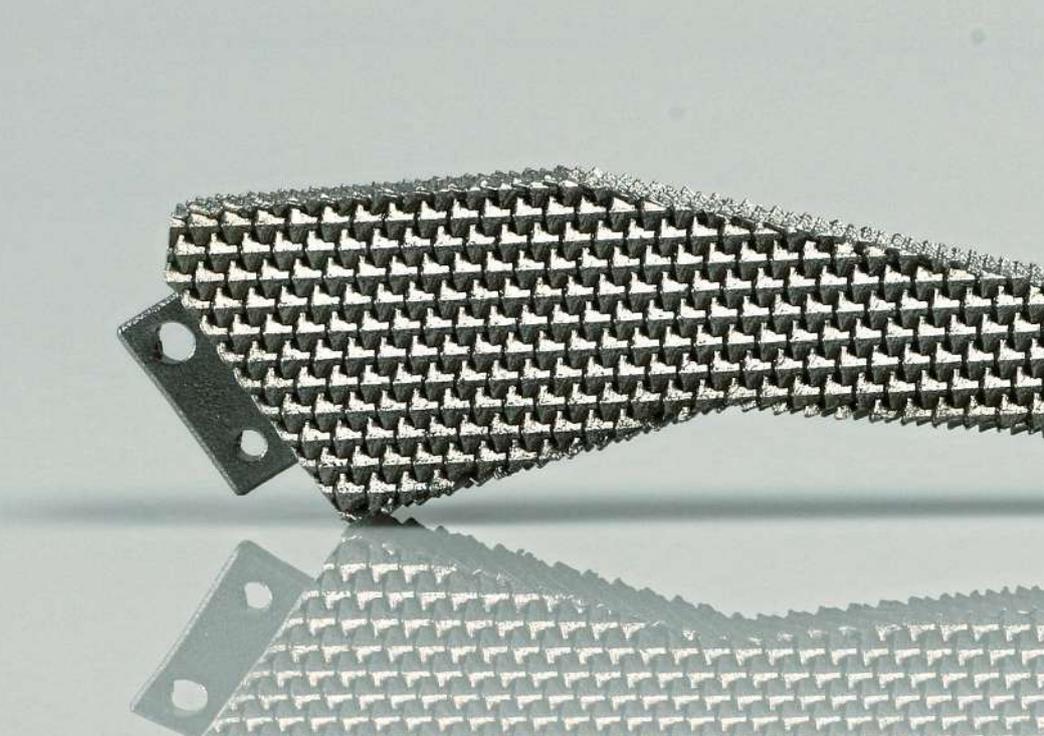
Zac du Min - Rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE

Tel +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com

www.sterne-elastomere.com

DOSSIER Implants et ancillaires P. 18

- 18 Orthopédie : vers davantage de sous-traitance et de fabrication additive
- 21 Imprégnation à sec de poudres
- 22 Un logiciel de conception pour l'impression 3D métal
- 24 Quand le silicone est allié à des principes actifs pharmaceutiques
- 26 Instrumentation orthopédique : la compétence au service de l'exigence
- 28 Des perspectives de marché moroses en France
- 29 Développement et fabrication de DMIA
- 30 Les atouts de la simulation numérique pour les fabricants orthopédiques
- 31 Nouveaux métaux aux propriétés inégales
- 32 L'AFIDEO sous l'impulsion de son nouveau président
- 34 Micro-injection de PEEK implantable
- 35 Orthomanufacture + [MEET THE EXPERT] Implants
- 36 Microfraise pour l'usinage profond des empreintes de vis Torx médicales
- 37 Projet de génération d'un tissu de foie



ACTUALITÉS

- 6 Le Panorama France HealthTech 2019 par France Biotech
- 8 6ème journée start-up innovantes - Spetec déménagement
- 9 Messe Stuttgart organise la 2ème édition de T4M
- 10 Rencontre de l'innovation en medtech - Salon de la mesure
- 11 Global Industrie reporté – MedtecLIVE et Medtech Summit

RÉGLEMENTATION

- 12 RDM : des rôles mieux définis pour les autorités nationales et européennes
- 15 Formations réglementaires sur mesure et standard
- 16 Révision de l'ISO 11607-2 : l'impact pour les fabricants de DM

FOCUS

ELECTRONIQUE

- 38 Piloter un exosquelette par la pensée
- 40 Une source d'énergie naturelle avec les piles à combustibles bio-enzymatiques
- 42 Des produits et services pour les applications critiques
Alimentation : élément essentiel des DM électro-mécaniques

AVANT-PREMIÈRE

MEDI'NOV

- 44 L'innovation intuitive au service de la prévention des infections
- 46 Contaminants inorganiques : les atouts des méthodes d'analyse spécifiques
- 47 Injection plastique multi-matières
- 48 Un interlocuteur unique en plasturgie agréé au CII – Nouveau PEKK thermoformable
- 49 Protéger l'électronique à l'aide du surmoulage
- 50 Laser compact couplé par fibre – L'expertise d'un plasturgiste au profit de la chirurgie vasculaire – Motoréducteurs miniaturisés

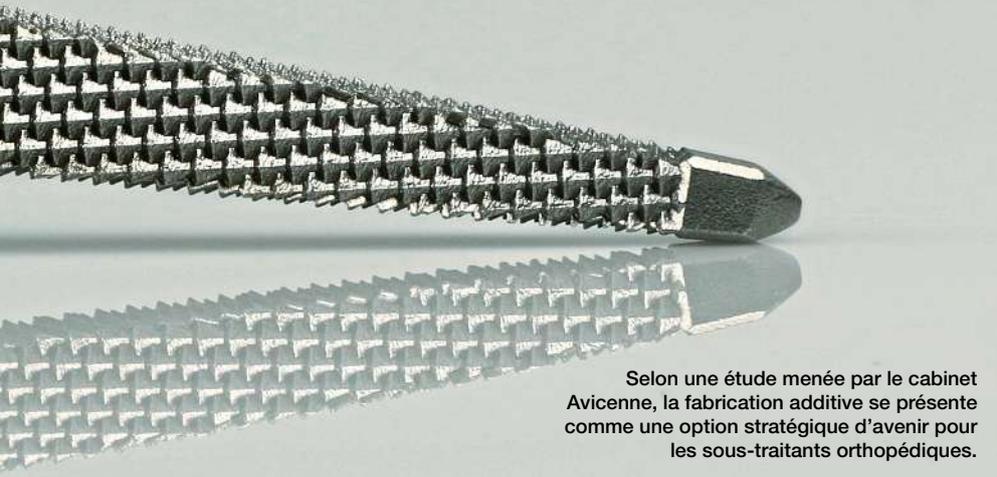
SPÉCIAL

FORMATION INITIALE

- 51 Un cabinet de recrutement spécialisé dans l'industrie du DM
- 52 Des besoins en personnel qui posent problème
- 54 Recruter pour une start-up du DM : Quantum Surgical
- 55 Le témoignage d'un grand groupe du DM : Thuasne
- 56 Une école d'ingénieurs entièrement dédiée au DM
- 57 Une formation qui offre un emploi à 95%
- 58 Quand le DM suscite des vocations...

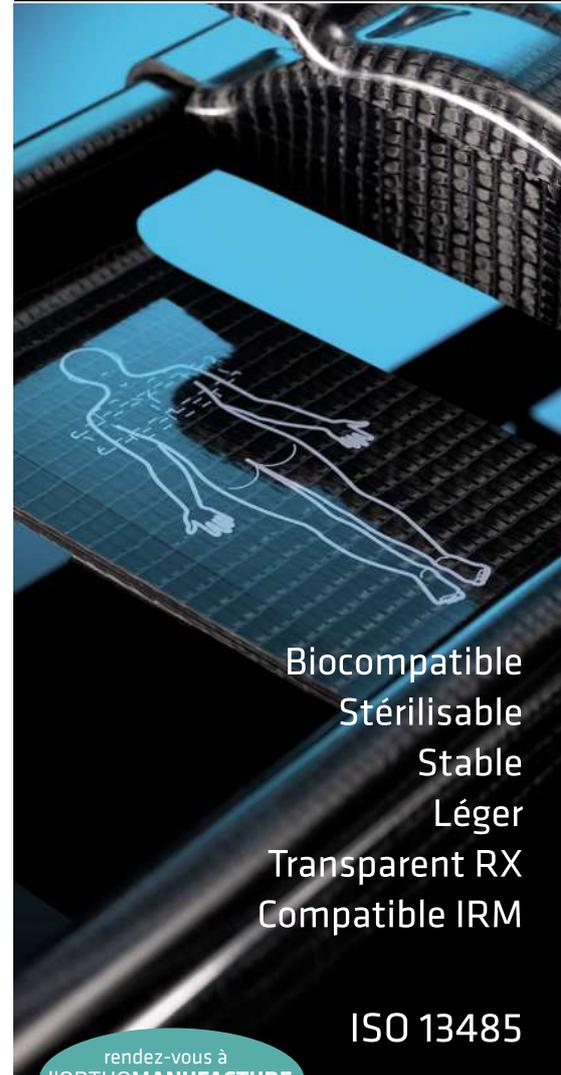


Patrick Renard
Rédacteur en chef



Selon une étude menée par le cabinet Avicenne, la fabrication additive se présente comme une option stratégique d'avenir pour les sous-traitants orthopédiques.

Source : 3D Systems



Biocompatible
Stérilisable
Stable
Léger
Transparent RX
Compatible IRM

ISO 13485

rendez-vous à
L'ORTHOMANUFACTURE
avril 2020



FLASH

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- 64 Film et emballage préformé
- 66 Marquage d'emballages combinés - Imprimante numérique
- 67 Informer par la pratique

ZOOM

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 68 Des machines-outils de tournage adaptées au secteur médical
- 70 Une pompe péristaltique pour l'impression d'emballages de DM
- 72 Nouvelles pompes de dosage volumétrique en continu – Tour automatique longitudinal

- 73 Pagès Group se renforce sur le marché de la robotique

ETUDES CLINIQUES

- 74 Modalités pratiques de l'IAU dans le DM
- 76 Diversité d'expertise unique en France

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Plasturgie

Spécial

- DM connectés et e-santé

Mais aussi

- Métaux-céramiques
- Robotique médicale (composants, logiciels, réglementation,...)
- Zoom sur la Suisse
- Transferts technologiques

Événements à venir

MedtecLIVE

- Nuremberg, 31 mars–2 avril

Orthomanufacture et [MEET THE EXPERT] Implants

- Bienne, 28–29 avril

T4M

- Stuttgart, 5–7 mai

Global Industrie

- Paris, 9–12 juin

EPHJ

- Genève, 16–19 juin



La présentation des résultats du Panorama HealthTech 2019 s'est faite à Paris le 5 février dernier en présence de Madame Agnès Pannier-Runacher, Secrétaire d'Etat auprès du Ministère de l'Economie et des Finances.

Source : Patrick Bagain

France Biotech livre les résultats du Panorama France HealthTech 2019

Patrick Renard

Biotech, medtech et e-santé composent la HealthTech, qui fait elle-même partie, en France, de l'écosystème des start-up de la French Tech. Cette filière d'innovation fait l'objet d'une étude annuelle : le Panorama France HealthTech, dont la dernière édition vient d'être publiée par France Biotech.



PDG de Theranexus, Franck Mouthon a succédé, le 12 septembre dernier, à Maryvonne Hiance à la Présidence de France Biotech.

Le Panorama France HealthTech 2019 est issu d'une étude réalisée sur un échantillon de 401 entreprises françaises. Si la moitié sont des sociétés de biotechnologie, 154 entreprises (38 %) déclarent développer ou commercialiser un ou plusieurs dispositifs médicaux, dont 12 % en e-santé et 8 % dans le diagnostic. Le panel comprend aussi 8 % de sociétés de recherche contractuelle (CRO).

Avant de nous pencher sur les réponses des entreprises du DM, rappelons que la HealthTech est caractérisée par une forte proportion de très petites entreprises (TPE). En moyenne, elles ont 8 ans d'existence et emploient 24 personnes. La HealthTech, c'est aussi de gros efforts de R&D (44 % des effectifs et 60 % des dépenses) et un grand nombre brevets (5423 en tout). D'ailleurs, 80 % des entreprises medtech du panel ont déposé au moins un brevet !

Quels DM pour quelles applications ?

Les produits développés par les entreprises medtech se répartissent entre les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) à hauteur de 27 %, les DM de classe I (14 %), IIa (24 %), IIb (20 %), III (9 %) et les implants actifs (3%). Sur 253 produits au total, 50 % sont au stade de la R&D, 19 % en phase d'enregistrement ou de marquage CE, et 31 % déjà commercialisés. Concernant les champs d'application, la chirurgie (générale, orthopédique et réparatrice) arrive en première place avec 35 produits, suivie du cardiovasculaire (32), de l'imagerie (23) de la neurologie (22) et l'oncologie (15).

Concernant les 66 entreprises classées "e-santé", on compte 107 produits qui sont aux stades de preuve de concept (14 %), de développement (32 %) ou de commercialisation (54 %). Les domaines d'ap-

plications sont les biocapteurs et DM connectés (28 %), la télésurveillance des patients (13 %) et le diagnostic digital (12 %), l'analyse de données/big data (10 %), la télémedecine (8 %) ... Les pathologies les plus concernées sont l'insuffisance cardiaque, rénale ou respiratoire, le diabète ou la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables.

Marchés ciblés, modes de commercialisation et remboursement

L'Europe, les Etats-Unis et l'Asie sont les premiers marchés ciblés par les sociétés medtech de l'étude. En Europe, la France arrive naturellement en tête (97 % des entreprises), devant l'Allemagne (42 %) et le Royaume-Uni (33 %). Plus d'un tiers des sociétés ciblent le marché américain, et 20 % le marché asiatique.

Directe dans la plupart des cas en France, la commercialisation est réalisée de manière indirecte à travers des licences ou des partenariats dans les autres pays européens et lorsque les sociétés ne disposent pas de filiales. En Chine et au Japon, la commercialisation indirecte est privilégiée du fait d'une meilleure connaissance des spécificités régionales de partenaires locaux.

C'est en Italie que le plus grand nombre de sociétés françaises de medtech (22 %) bénéficie d'une forme de remboursement. La France arrive en deuxième place avec 19 %, suivie par l'Allemagne (11 %), l'Espagne (10 %), les Etats-Unis (8%), la Chine (8 %) et le Royaume-Uni (5 %). C'est en Espagne ou en Italie qu'il apparaît plus facile d'obtenir un remboursement pour un DM innovant, tandis que le marché français est perçu comme le plus difficile d'accès.

Big data/intelligence artificielle, sous-traitance, et financement

L'étude aborde de nombreux autres sujets, comme le big data et l'IA, utilisés par de plus en plus de sociétés du panel : 39 % (contre 29 % en 2018). Ce pourcentage grimpe à 71 % et 80 % pour les sociétés du diagnostic et de la e-santé, étant donné la nature de leurs activités (algorithmes, bio-informatique...).

Concernant la sous-traitance, on apprend que 80 % des entreprises de HealthTech y font appel, notamment en matière de développement clinique (43 %), R&D (38 %), fonctions de support (37 %) et de production & services (36 %). Il en résulte un nombre d'emplois indirects conséquent pour la filière dans son ensemble (3 emplois indirects générés par emploi direct).

Une grande partie de l'étude est dédiée au financement, première préoccupation des entrepreneurs interrogés qui consacrent en moyenne plus d'un tiers de leur temps à chercher des fonds. Les investissements sont allés bon train en 2018 et en 2019 pour les sociétés de biotechnologies, mais nettement moins en ce qui concerne les medtech, pour lesquelles les investisseurs avaient montré davantage d'intérêt en 2017. Quelques sociétés tirent néanmoins leur épingle du jeu dans la e-santé ou le diagnostic. La collecte et la gestion de l'information est en effet toujours perçue par les investisseurs comme un facteur-clé dans le développement de traitements centrés sur le patient.

www.france-biotech.fr

DeviceMed

INFO

Organisée par France Biotech, la deuxième édition des HealthTech Investor Days (HTID) se tiendra les 22 et 23 juin 2020 à Paris. La première édition avait réuni, en juin 2019, plus d'une centaine d'acteurs internationaux du financement de l'innovation en santé.



VÊPRES
SALLES BLANCHES

**UNE SALLE PROPRE
À CONSTRUIRE
OU À MODIFIER ?
CONTACTEZ-NOUS !**

Vêpres vous accompagne de A à Z pour réaliser votre projet. Étude, fabrication et mise en service « clef en main ».

www.vepres.fr



Un "pôle emploi" pour la 6^{ème} journée Start-up innovantes du DM

Événement - Organisée chaque année depuis 2015 par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem), la Journée Start-up innovantes du dispositif médical est devenue un événement incontournable dans l'écosystème de l'innovation en santé.

La prochaine édition, qui aura lieu le 12 mai 2020 à la Cité des sciences et de l'industrie de Paris, proposera échanges et débats autour des sujets essentiels pour les entrepreneurs du dispositif médical. Il y sera notamment question de stratégie réglementaire, d'accès au marché, des étapes clés pour créer son entreprise, des sources de financement de projets...

Pour rappel, l'édition 2019 ne comptait pas moins de 28 partenaires et 24 sponsors. Elle avait attiré plus de 1000 participants, avec 41 intervenants et 12 jeunes pousses mises à l'honneur.



Source : Snitem

L'espace «Innovation» permettra de rencontrer une douzaine de start-up prometteuses dans le secteur des technologies médicales.

Parallèlement aux tables rondes et aux interventions d'experts, près d'un millier de rendez-vous professionnels individuels se sont déroulés tout au long de la journée, permettant aux entreprises et start-up du dispositif médical, aux investisseurs, avocats et partenaires de réseauter dans un espace dédié.

L'édition 2020 intégrera de nouveau un espace BtoB propice au démarrage de nouvelles collaborations, ainsi que l'espace "Innovation" regroupant les stands d'une douzaine de start-up triées sur le volet.

Les dirigeants de ces sociétés monteront sur scène pour des "pitches" de 4 minutes qui rythmeront la journée entre

conférences et tables rondes, jusqu'à la remise du prix du jury et du prix Coup de Cœur du Public au terme de l'événement.

L'an dernier, le prix du jury, assorti d'une dotation de 5000 €, avait récompensé la société Lattice Médical pour sa bioprothèse implantable "Matisse", un implant résorbable régénérant du tissu adipeux autologue et permettant une reconstruction mammaire en une seule chirurgie.

Quant au prix Coup de Cœur du public, il avait été attribué à la société bisontine Archeon Medical pour son dispositif d'aide à la ventilation pour la réanimation cardiaque destiné aux urgences pré-hospitalières.

A noter une nouveauté pour cette sixième édition, avec l'apparition d'un espace "emplois et compétences" et l'organisation de rendez-vous de job-dating.

www.snitem.fr

pr

-VBM-

ORTHOPAEDIC POLYMERS

Le partenaire pour l'injection de vos implants orthopédiques
Plus de 20 ans d'expérience, vous accompagne dans vos projets

Développement des moules Mise au point de vos implants

Sélection de polymères implantables :

- Bio résorbables : PLLA, PGA
- Composites : HA, TCP, bioverre

- PEEK
- PMMA




FORÉCREU/VBM
6 Chemin de Saint-Amand
03600 Malicorne - France
Tel : +33 (0) 4 70 09 08 74 Email : contact@vbm.fr
Site internet : www.vbm.fr







[@forecreu](https://www.facebook.com/forecreu)

Spetec déménage pour étendre ses capacités de production



Source : Spetec

Les nouveaux bâtiments de Spetec disposent de deux entrepôts à hauts rayonnages avec stockage automatisé.

Salles blanches - Le Muniçois Spetec exerce trois activités complémentaires :

- des solutions individualisées dans le domaine des salles blanches (hottes à flux laminaire mobiles, postes de travail ISO 5 ou installations complètes clé en main),
- des pompes péristaltiques pour lesquelles une large gamme de tuyaux est disponible,
- et des dispositifs de protection laser, qu'il s'agisse

de rideaux, de cabines, de cloisons, de boîtiers ou de lunettes protectrices.

La société annonce la fin de son emménagement dans des locaux flambant neufs. Le nouveau site assure des conditions optimales de travail aux 65 employés de l'entreprise, qui disposent désormais d'une surface de production et de bureaux de 2500 m². Ces nouveaux bâtiments permettront à Spetec de faire face à sa croissance continue.

www.spetec.de

eg

Messe Stuttgart organise la 2ème édition de T4M

Salon du DM - Après sa première édition en mai 2019, le nouveau salon allemand des technologies médicales T4M se prépare activement pour la prochaine, qui se tiendra à Stuttgart du 5 au 7 mai prochains.

Axé avant tout sur la fabrication et la production des dispositifs médicaux, le salon bénéficie du soutien d'acteurs importants du secteur, tels que Medical Mountains, Swiss Medtech, le syndicat allemand des fabricants de machines-outils VDMA ou encore l'institut Fraunhofer IPA des techniques de production et d'automatisation. L'organisateur Messe Stuttgart est parvenu à renouveler les contrats de partenariat qui avaient été signés en 2019, notamment avec la CRCI de Bourgogne Franche-Comté.



Source : Messe Stuttgart

Selon les chiffres fournis par l'organisateur, T4M 2019 a attiré 3163 visiteurs professionnels, dont 16 % en provenance de l'étranger, principalement de Suisse, de France et des Pays-Bas.

Les entreprises qui étaient présentes sur le collectif Bourgogne-Franche-Comté du premier T4M étaient cinq :

- Stainless, distributeur-stockiste d'acier inoxydable et d'alliages haute performance pour l'industrie médicale,
- Décolletage de la Garenne, sous-traitant en usinage de précision pour implants et instruments chirurgicaux en titane et inox médical,
- Micro Erosion, entreprise de mécanique de haute précision qui produit des outils complexes, des pro-

totypes et des pièces de petite et moyenne série,

- Purelab Plastics, plasturgiste spécialisé dans la fabrication de pièces pour dispositifs médicaux,
- et Statrice, spécialisée dans la mise en œuvre de biomatériaux pour la réalisation sous contrat de dispositifs médicaux innovants.

« A T4M 2019, nous avons rencontré des prospects spontanés dont plusieurs intéressés par nos capacités en électrospinning ainsi que par nos compétences en matière de DM actifs », souligne Benoît Studlé, président de Statrice. A noter que Statrice est également parvenue, sur le salon, à finaliser un accord avec la société Albatroz, devenue depuis son représentant en Allemagne, Autriche et Suisse. www.messe-stuttgart.de/T4M



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



Rencontrer des acteurs à la pointe de l'innovation en medtech

Événement – Plus de 700 acteurs de quelque 25 pays sont attendus à Grenoble les 30 juin et 1er juillet 2020 pour la quatrième édition de MedFIT. Organisé par Eurasanté, cet événement européen est dédié à l'innovation partenariale dans le secteur des technologies médicales, de la santé numérique et du diagnostic. Il a lieu chaque année alternativement à Grenoble, Strasbourg ou Lille.

Cette année MedFIT s'orientera autour de 6 axes principaux :

- **les conférences**, qui se concentreront sur les problématiques et actualités clés du secteur. Soutenu par un comité stratégique international, le programme reposera sur 4 parcours thématiques : les collaborations et projets d'innovation, les enjeux liés au financement des technologies émergentes, l'accès au marché et sa

réglementation, ainsi que la digitalisation croissante du secteur.

- **les rencontres en face-à-face** qui permettront aux participants, via une plateforme de networking, de se rencontrer dans le cadre de rendez-vous d'affaires.
- **les Would-be CEO** qui mettront en relation des entrepreneurs et des start-up en quête d'un porteur de projet.
- **les rencontres d'experts** qui offriront quant à elles l'opportunité aux participants d'adresser leurs questions (en matière de développement, marketing, ressources humaines, accès au marché, etc.) à des experts lors d'échanges d'une demi-heure.
- **les sessions de pitches** qui permettront d'optimiser l'accès aux financements pour chaque structure, quelle que soit son avancée dans le développement



Source : Oscar Dhondt

Les conférences organisées à MedFIT 2019 ont connu un succès retentissant.

de son projet. Ces sessions se déclineront sous deux formes :

- les **Start-up Slams** destinées aux très jeunes entreprises, en particulier celles cherchant à lever des fonds d'amorçage,
- et les **Collaborative and Licensing Opportunity Presentations** pour les

organisations de transfert de technologie, les instituts de recherche et les universités.

- et enfin **l'exposition** qui mettra en avant les acteurs clés du secteur.

De nombreux leaders ont déjà confirmé leur présence à MedFIT 2020. eg

www.medfit-event.com

La métrologie tiendra salon en octobre à Lyon

Mesure – Action phare du Réseau Mesure pour l'année 2020, la 3ème édition du salon Mesures Solutions EXPO2020 se tiendra à la Cité des Congrès de Lyon les 14 et 15 Octobre prochains.

Organisée en partenariat avec le Collège Français de Métrologie (CFM), cette exposition présentera l'exhaustivité de l'offre de la Mesure, du monde de la recherche à celui

de la production, des solutions actuelles aux perspectives futures. Elle accueillera près de 130 stands, sur lesquels les visiteurs pourront découvrir plus de 300 grandes marques françaises et internationales. Du conseil à la réalisation de projets, les experts présents sur Mesures Solutions EXPO2020 conseilleront les visiteurs non seulement au travers des solutions inno-

vantes exposées sur leurs stands, mais aussi grâce à l'organisation d'une vingtaine d'Ateliers Thématiques, au cours desquels ils développeront leurs savoir-faire et leurs nouveautés.

« Cet événement s'adresse à tous les professionnels de la mesure : les acteurs du process, les ingénieurs, les techniciens, de la qualité à la production, en passant par le contrôle et la maintenance », précise Marc-Robert Henrard Président du Réseau Mesure.

En 2018, Kobold avait présenté la première version de son débitmètre électromagnétique MIM avec son écran couleur orientable, sa mesure de température, ses 2 compteurs et ses 2 sorties entièrement paramétrables. Depuis, la famille des MIM s'est agrandie avec l'arrivée de l'électronique déportée permettant la mesure jusqu'à des températures de 140 °C, ou encore le modèle avec des raccords à brides. De

nouvelles fonctionnalités seront dévoilées sur le salon. Quant à TH Industrie, il exposera notamment ses capteurs de pression sans fils et autonomes.

Le CFM animera, pour sa part, le Pavillon "Innovation Métrologie" du salon, un espace dédié à ceux de ses adhérents qui souhaitent s'informer sur cette thématique. Il organisera également un cycle de conférences sur des sujets en phase avec les besoins industriels et des quizz orientés qualité, méthodes et techniques, ainsi que des animations ludiques et pragmatiques sur la métrologie.

L'organisateur a ajouté deux nouveautés cette année : un espace dédié aux start-up afin qu'elles puissent présenter leurs projets, ainsi qu'un espace emploi destiné à favoriser les échanges entre professionnels de la mesure, écoles et acteurs du recrutement. eg

www.reseau-mesure.com



Source : Réseau Mesure

Près de 1700 visiteurs se sont rendus à Mesures Solutions EXPO2018.

Global Industrie reporté du 9 au 12 juin au Bourget

Coronavirus - Le directeur de Global Industrie, Sébastien Gillet, vient de l'annoncer : l'édition 2020 du salon, qui devait initialement démarrer le 31 mars prochain, est repor-

tée en juin, en raison de la propagation du Coronavirus.

« La santé de nos 2500 exposants, de nos partenaires et de notre public de plus de 45000 visiteurs est notre unique priorité », a-t-il précisé.

Rappelons que Global Industrie réunit l'ensemble de l'écosystème industriel (offreurs de produits/solutions, équipementiers, sous-traitants, start-up, donneurs d'ordres), de la chaîne de valeur et des filières utilisatrices.

« C'est une décision difficile à prendre mais nous sommes convaincus que l'ensemble de notre communauté sera au rendez-vous du 9 au 12 juin prochains pour défendre l'excellence industrielle de notre pays, » conclut S. Gillet. eg

www.global-industrie.com



Global Industrie 2020 se tiendra au Parc des Expositions du Bourget sur 110.000 m².

Source : Foucha

Un programme de conférences prometteur à MedtecLIVE

Réseautage - La 2^{ème} édition du salon MedtecLIVE se tiendra conjointement au MedTech Summit Congress & Partnering, avec la vocation d'offrir une plate-forme de réseautage de premier plan pour le secteur des technologies médicales au niveau international. L'événement, qui se déroulera à Nuremberg du 31 mars au 2 avril prochains, couvre l'ensemble de la filière des technologies médicales, de la conception à la fabrication des DM, en passant par les aspects réglementaires et cliniques. MedtecLIVE bénéficie du soutien d'associations professionnelles renommées qui présenteront leur expertise sur des thématiques diverses dans le cadre de forums : BVMed (robotique), ZVEI (RDM et ges-



Source : NuernbergMesse / Thomas Geiger

Des acteurs de renom interviendront au MedTech Summit : Siemens Healthineers, GE Healthcare...

tion des fournisseurs), VDE (logiciels médicaux), Bitkom (IA) et VDI (bioimpression). Nos confrères de la presse allemande organiseront des sessions complémentaires, notamment sur l'alimentation électrique des équipements médicaux, les wearables, l'impression 3D... eg

www.medteclive.com/programm

MEDI'NOV
CONNECTION 2020

Retrouvez-nous les 25 & 26 mars
Lyon - Matmut Stadium

Stand n° 12

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

Marquage CE
des dispositifs médicaux

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

Schéma OC,
votre sésame pour l'export

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

Etudes réglementaires et homologation

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



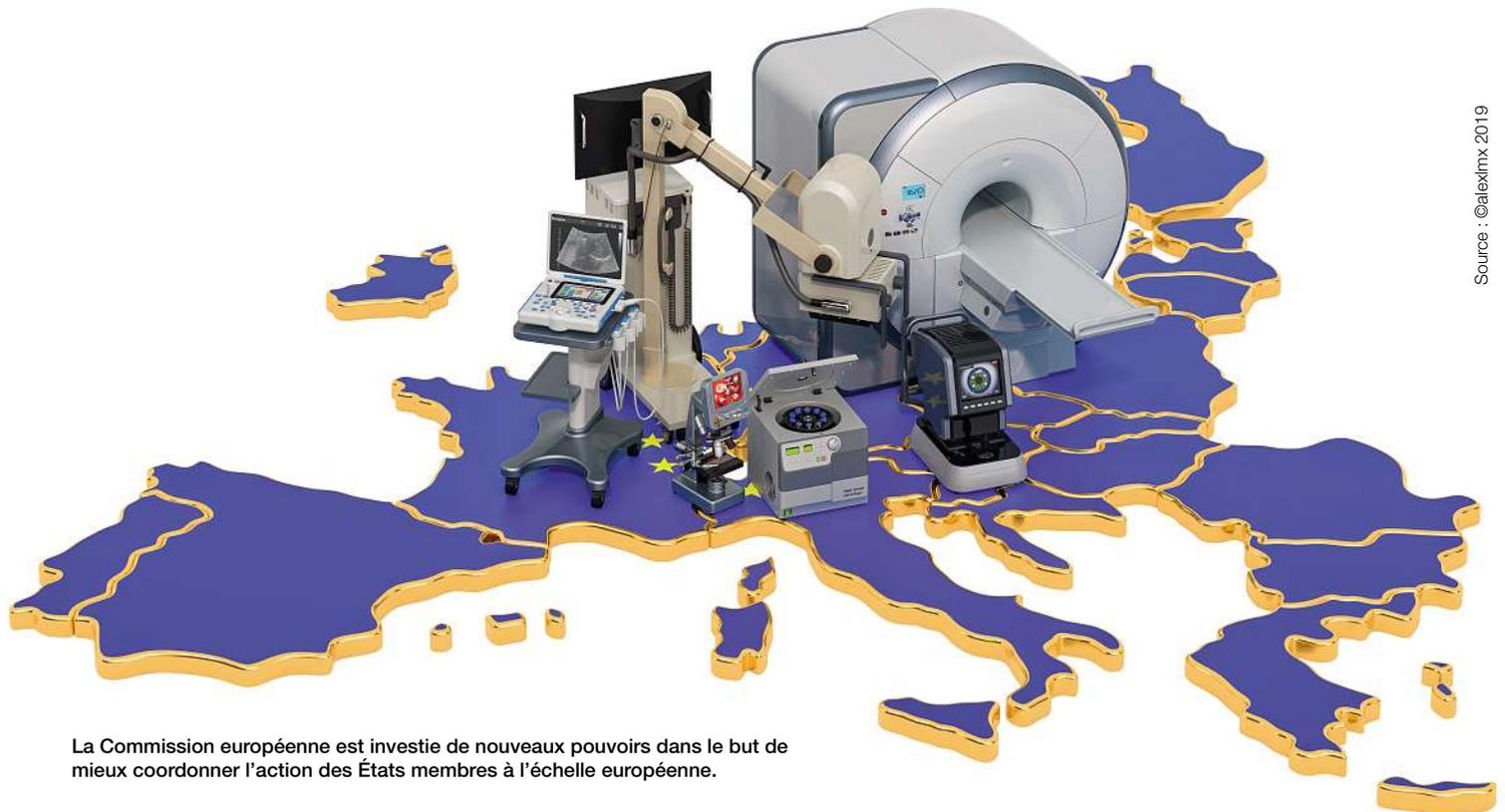
EXPERTISE
ESSAIS
ASSISTANCE

www.emitech.fr
commercial@emitech.fr

EMITECH
GROUPE

Nous transformons vos essais en succès !

EMITECH EUROCEM ADETESTS ENVIRONNE'TECH DIRAC PIEME LEFAE EMC



La Commission européenne est investie de nouveaux pouvoirs dans le but de mieux coordonner l'action des États membres à l'échelle européenne.

RDM : des rôles mieux définis pour les autorités nationales et européennes

Florenc Met-hasani,
Juriste en Droit Européen
- Droit des produits de
santé en Europe.

Fondé sur la "nouvelle approche", le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux a le mérite de préciser les rôles respectifs des autorités nationales compétentes (l'ANSM en France) et de la Commission européenne. Le but est de mieux organiser la coopération et la coordination entre ces acteurs.

Le nouveau règlement (UE) 2017/745 (RDM) conserve l'essentiel de ce qu'on appelle la "nouvelle approche" tout en instaurant un cadre réglementaire solide, transparent et durable, reconnu au niveau international.

Rappelons que cette "nouvelle approche" est une technique d'harmonisation mise en place par la Commission européenne en 1985 afin de rapprocher les législations nationales pour établir un cadre harmonisé européen. Or, en présence d'un cadre législatif européen, comprenant une multitude d'acteurs, il est essentiel d'établir les rôles et responsabilités de chacun.

Les ANC surveillent les marchés nationaux des DM

Dans le cadre de la réglementation relative aux dispositifs médicaux, le rôle des autorités européennes et celui des autorités nationales est central en ce sens qu'elles contribuent à la régulation du marché des DM à deux échelles différentes. Emanation de l'État et garante de la sécurité sanitaire nationale, l'autorité nationale compétente

(ANC) a pour premier objectif de surveiller le marché des DM au niveau national. Ce rôle de surveillance ne change pas substantiellement dans ce nouveau règlement, qui le rappelle au point 61 de l'article 2. Il définit cette « surveillance du marché », comme « l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les autorités compétentes pour vérifier et garantir que les dispositifs sont conformes aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettent pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public ».

Pour réaliser cette surveillance, les ANC peuvent effectuer des inspections, programmées ou inopinées, dans les locaux des différents opérateurs économiques participant à la chaîne des DM ainsi que dans les locaux des professionnels de santé utilisateurs de ces dispositifs.

Les ANC désignent et contrôlent les organismes notifiés

Au-delà de sa mission de surveillance, l'ANC a un devoir de nomination des organismes notifiés (ON),

avec ses propres critères d'appréciation. Néanmoins, afin d'assurer l'intégrité et la compétence des ON, les procédures de désignation et de contrôle de ces derniers ont été uniformisées. A ce titre, le règlement prévoit des exigences plus strictes quant à la désignation des ON, notamment un contrôle et une surveillance accrue de la part des ANC.

Les ANC disposent également de prérogatives de contrôle qui sont strictement encadrées par l'article 44 du règlement. Elles doivent contrôler les caractéristiques et les performances des dispositifs médicaux en matière de conformité, notamment. Cela peut se faire par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou en laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Les ANC doivent tenir compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, ainsi que des données issues de la vigilance et des réclamations.

Les ANC doivent aussi s'assurer que les organismes notifiés ainsi que leurs filiales et leurs sous-traitants respectent les exigences et obligations qui leur incombent en vertu du règlement. Il s'agit d'un contrôle continu destiné à mettre à jour les informations concernant la compétence, l'intégrité ainsi que la qualité de la procédure d'évaluation de l'ON. Dans le cadre de ce contrôle, l'ANC est tenue de vérifier un certain nombre d'évaluations de la documentation technique du fabricant, notamment « la documentation technique relative aux évaluations cliniques visée à l'annexe II, section 6.1, point c) et d), et auxquelles a procédé l'organisme notifié ». Il s'agit d'une procédure de vérification des conclusions de l'ON sur la base des informations que fournit le fabricant. Cette évaluation porte aussi sur la documentation technique et sur la documentation relative aux évaluations cliniques faites par le fabricant, sur lesquelles l'ON fonde son évaluation de conformité.

Le législateur européen a donc bien compris que le rôle des ANC est central. Le règlement (UE) 2017/745 est plus clair que de la directive 93/42/CEE sur ce point en consolidant le rôle des ANC ainsi que leur activité à l'échelle de l'Union.

La Commission européenne : un rôle de coordination à l'échelle de l'Union

Cette prise de conscience du législateur européen s'est également traduite par un renforcement du rôle de la Commission européenne. La directive 93/42/CEE ne confiait pas de prérogatives spécifiques à la Commission dans l'application de la législation. Dans le cadre de la nouvelle législation, elle sera tenue d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement au sein des États membres. A ce titre, elle se voit doter de la possibilité d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 TFUE.

La Commission pourra également adopter des actes d'exécution qui devront être pris en conformité avec le règlement (UE) n°182/2011 du Parlement Européen et du Conseil. A titre d'exemple, l'évaluation des incidents reposait essentiellement sur les États membres, qui, suite à leur évaluation, devaient en faire part à la Commission et à l'ensemble des États membres¹. En outre, le recours à la Commission ne se faisait qu'à titre informatif dans le cadre des mesures mises en place par un État membre. Désormais le règlement 2017/745 in-



Source : Florenc Met-Hasani

Florenc Met-Hasani

Experts en intelligence réglementaire & conformité des produits de santé,

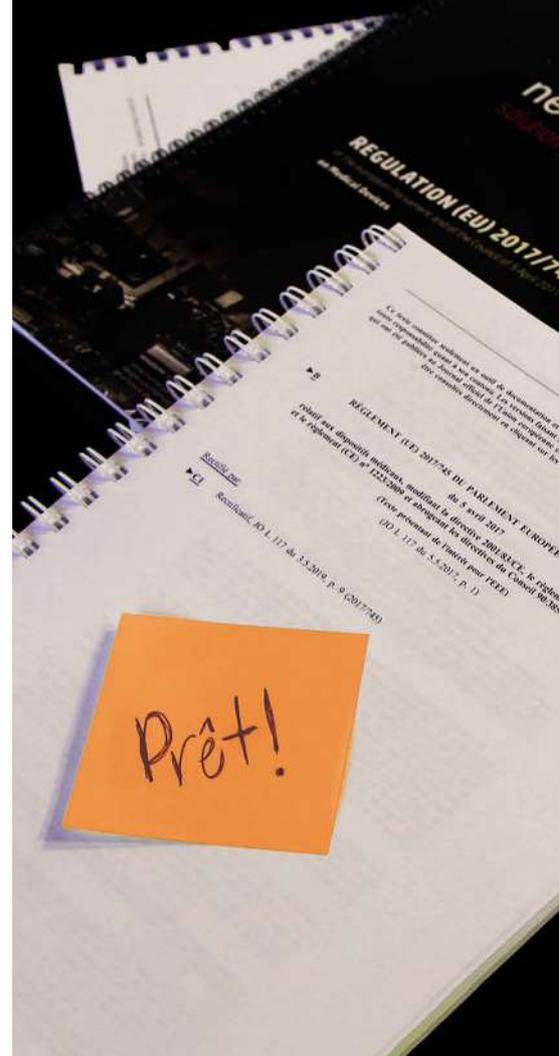
nous sommes prêts pour le règlement (UE) 2017/745.

Et vous ?

Contactez-nous pour anticiper plutôt que subir !

#plusjamaisseul

www.nexialist.fr



Injection de Pièces Plastiques

ISO 7

Spécialiste Bi Matière

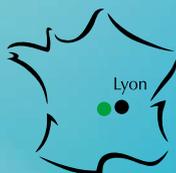


Co-conception

Industrialisation

Injection

Quartier Fontane
63550 PALLADUC - FRANCE
+33(0)4 73 94 00 65
contact@greenplastique.fr



DeviceMed INFO

La "Nouvelle Approche" repose sur une articulation étroite entre réglementation et normalisation, chacune remplissant un rôle précis. La réglementation de type Nouvelle Approche, qui peut prendre la forme de Directives ou de Règlements européens, fixe des "exigences essentielles". Il s'agit d'objectifs à atteindre pour assurer la sécurité et la santé des personnes ou la protection de l'environnement pour les produits mis sur le marché européen. Les normes européennes dites "harmonisées" viennent en soutien à la réglementation Nouvelle Approche, en décrivant des solutions permettant d'atteindre les objectifs fixés.

siste sur « la nécessité de travailler ensemble, de se coordonner et de communiquer au sujet des activités² ». La Commission se voit ainsi confier un réel rôle de superviseur et est investie de nouveaux pouvoirs dans le but de mieux coordonner l'action des États membres à l'échelle européenne.

L'objectif est la mise en place d'une coordination optimale entre les ANC et la Commission pour assurer une application harmonisée et uniforme du règlement. On notera que la Commission a aussi la possibilité avec le règlement de formuler des objections quant à la désignation d'un ON et de déclencher une procédure d'évaluation conjointe³. La Commission n'est pas limitée à un simple rôle de conseiller mais participe à la prise de décision. Elle pourra d'ailleurs suspendre ou retirer définitivement la désignation "d'Organisme Notifié" au demandeur par acte d'exécution.

La Commission contrôle les ANC

A ce rôle d'arbitre, s'ajoute également le rôle de contrôle sur les ANC. En effet, sous la directive 93/42/CEE, le contrôle de la Commission sur les clauses de sauvegarde était quasi inexistant. Face à un risque potentiel sur un DM ou une catégorie de DM, l'appréciation de la nécessité d'une mesure relevait uniquement de la compétence nationale. Désormais, l'appréciation de la clause de sauvegarde par la Commission est inscrite dans le règlement à l'article 98 paragraphe 3⁴. Ainsi, si une ANC adopte une mesure préventive face à un risque potentiel, la Commission apprécie la mesure nationale adoptée.

En conclusion, le règlement (UE) 2017/745 ne modifie pas substantiellement le rôle qui incombe aux ANC et aux autorités européennes. Il s'agit plutôt ici d'une clarification ainsi que d'une précision des missions et des activités que comprend le rôle de chacun afin de mieux organiser la coopération et la coordination entre ces acteurs. En somme, le règlement (UE) 2017/745 consolide le rôle de chacun dans le marché des DM, notamment en renforçant leurs prérogatives ou en les étendant. *pr*

¹ Article 10 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

² Considérant 84 du Règlement (UE) 2017/745.

³ Voir en ce sens l'article 39 du Règlement (UE) 2017/745.

⁴ « La Commission, en concertation avec le GCDM et, le cas échéant, les opérateurs économiques concernés, évalue les mesures nationales prises. La Commission peut décider, au moyen d'actes d'exécution, si les mesures nationales sont justifiées ou non ».

florenc.met-hasani@etu.univ-lyon1.fr

Formations réglementaires sur mesure et standard

Pédagogie – Grâce à son expertise métier et réglementaire, CVO-EUROPE développe pour les industriels des dispositifs médicaux des formations sur mesure et standard dans différents domaines : validation / qualification, qualité / réglementation, gestion des risques, audits / inspections, projets / ingénierie, métrologie, statistiques et lean 6 sigma.

L'objectif est de placer l'expérience utilisateur au cœur de l'apprentissage en proposant des prestations à la pointe de l'innovation : formations présentiels, modules e-learning sur mesure ou sur étalère, formations immersives et *serious games*.

Afin de pouvoir accompagner les entreprises dans la formation de leur personnel sur les contraintes et évolutions réglementaires, CVO-EUROPE intervient spécifique-



Source : Shutterstock - 378592738

Les formateurs experts de CVO-EUROPE accompagnent les fabricants de DM dans leur compréhension de la réglementation.

ment sur les thématiques suivantes :

- Documentation technique des dispositifs médicaux et DM DIV (Europe)
- Audits MDSAP (Medical Device Single Audit)
- Réglementation américaine (FDA) des DM
- Réglementation européenne des DM et DM DIV
- Stérilisation des DM à l'oxyde d'éthylène et norme ISO 11135
- Système Qualité pour les Dispositifs Médicaux commercialisés aux USA : 21 CFR 820

- Système Qualité pour les DM commercialisés en Europe : ISO 13485
- Validation des Systèmes d'Information (VSI) pour les DM (ISO 80001, 80002-1 et 80002-2)
- Logiciels de Santé : Exigences générales pour la sécurité des produits (ISO 82304-1)
- Gestion des risques appliquée aux DM (ISO 14971:2013 et 2019)
- Conception et développement, PMS, ADR, audits des SMQ DM...

Le Centre d'Ingénierie Pédagogique de CVO-EUROPE, qui est constitué de formateurs avec une solide expérience de terrain, s'appuie sur sa connaissance pointue de la réglementation des DM pour transmettre son expertise aux apprenants. *eg*

www.cvo-europe.com

Profil d'entreprise

White-Tillet

WHITE  TILLET

L'Expertise Réglementaire Sur Mesure
Le Cabinet White-Tillet vous accompagne :



Affaires Réglementaires :

- Plans de conception
- Dossiers techniques, Marquage CE
- Publicité, DMOS, Transparence
- Relations avec les Autorités



Formations intra-entreprises & inter-entreprises

- Règlement UE 2017/745
- Suivi post-market et SCAC
- Evaluation des données cliniques
- À la demande



Clinique :

- Rapports d'évaluation clinique (CER)
- Suivi clinique après commercialisation
- Matérovigilance



Qualité (ISO 13485 et ISO 9001)

- Mise en place de Systèmes de management de la qualité
- Audits



Accès au marché :

- Analyses du market accès (FR, UE)
- Dossiers de remboursements (FR)
- Assistance auprès de la HAS et du CEPS (FR)



Due Diligences Réglementaires

La révision de l'ISO 11607-2 : quel impact pour les fabricants de DM ?

Jean-François Biron,
directeur d'Aexiqua
(Associated EXPertises
In QUality Assurance
for Life sciences)

Norme clé pour la maîtrise du conditionnement des dispositifs médicaux stériles, l'ISO 11607-1 a fait l'objet d'une révision majeure en 2019. Son applicatif, l'ISO 11607-2, a lui aussi été revu et sa nouvelle version va dans le sens d'un renforcement des exigences, comme on pouvait s'y attendre.



Source : Sterimed

La Partie 2 de la norme ISO 11607 est dédiée aux exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage dans le cadre du conditionnement des dispositifs médicaux stériles. Cinq grands types d'évolutions peuvent être identifiés dans la version 2019 de cette norme :

Un changement dans la stratégie de validation

A première vue, le contenu de la norme ISO1607-2 est assez similaire à sa version précédente. Mais une lecture attentive révèle que des changements majeurs ont bien été intégrés dans cette nouvelle version.

La validation est dorénavant considérée comme un processus continu, qui démarre à la naissance du couple produit - packaging - machine, et qui s'arrête lorsque ce couple n'est plus commercialisé. Ce n'est plus une opération « one shot » sous forme de QI, QO, QP, avec réitération de la QP sous une fréquence pré-définie de façon standard.

L'entreprise doit identifier ses risques selon la norme ISO 14971 pour justifier le choix des tests à réaliser. Se raccorder simplement à des normes existantes est une condition nécessaire, mais pas forcément suffisante. Par exemple, apporter la preuve de la maîtrise du risque de micro-perforations dues à un convoyeur peut nécessiter des tests spécifiques, lesquels n'auront pas d'intérêt pour une autre machine de thermoscellage qui n'a pas de convoyeur.

Les limites inférieures et supérieures de chaque paramètre critique doivent être justifiées, et établies préalablement à la réalisation des tests. Certains fabricants devront modifier leur pratique, qui prenait en compte comme limites inférieures et supérieures du procédé celles constatées lors des essais de QP. Les performances des machines pouvant évoluer au cours du temps, cette pratique présentait le risque de produire des systèmes de barrière stérile non conformes si les paramètres sortaient des limites de la QP, avec pour conséquence la remise en cause des essais de vieillissement. Ce ne sera plus le cas. La norme demande de justifier ces limites avant de lancer les tests de QP.

Si l'évolution de la norme ISO 11607-2 va dans le sens d'une réduction du risque de santé publique, elle a de nombreuses incidences pour les fabricants de DM.

DeviceMed INFO

AExiqua accompagne les industriels de santé sur de nombreux référentiels réglementaires, notamment 21 CFR 211, 21 CFR 820, B.P.F. Eur. Parties I, II et III, ISO 13 485, ISO 22716 ainsi que tous les guidelignes qui en découlent.

Il est donc intéressant de tester des limites larges, qui permettent d'éviter de fabriquer des produits non conformes.

De la même manière, les conditions de fonctionnement doivent être parfaitement décrites préalablement à la réalisation des tests pour garantir que les conditions de routine correspondent exactement aux conditions testées en QP. Par exemple, si des réglages machines sont fréquents, ceux-ci doivent être testés en QP.

Tous les tests doivent être réalisés une fois tout le matériel installé, ce qui est une évidence, mais méritait néanmoins d'être précisé. Pour ne prendre qu'un exemple, le déplacement d'une machine de thermoscellage peut avoir un impact sur les soudures réalisées si la partie mobile de la barre de soudage est dérégulée lors de son déplacement.

A l'inverse, certaines dispositions sont assouplies, comme par exemple :

- l'autorisation de conditions réelles ou simulées,
- la possibilité de ne pas utiliser le produit réel ou simulé dans le conditionnement si le fabricant peut justifier que cela n'est pas nécessaire.

La validation des systèmes d'information

L'évolution des mots employés ne doit pas cacher les exigences. Il s'agit bien de valider totalement le ou les logiciels qui impactent la fabrication des conditionnements, le placement des produits dans ces conditionnements, et leur fermeture. Pour autant, aucune directive n'est donnée quant au contenu attendu pour cette validation.

Des précisions concernant la revalidation

Chaque cas doit forcément être évalué comme un cas particulier mais pour autant, la norme demande que la modification ou remise à neuf d'un équipement, ou l'installation d'une nouvelle pièce d'équipement, nécessite une revalidation, laquelle peut comprendre moins d'essais que lors des essais initiaux, si cela est justifié.

Des précisions sur certains paramètres à prendre en compte :

- Certains éléments ont été ajoutés ou précisés :
- la prise en compte de l'éclairage en QI ;
 - l'évaluation de certaines parties des machines : les scelleuses, les convoyeurs, les équipements de formage, les outils d'assemblage...
 - la prise en compte de la solidité du scellage, mais qui existait déjà dans d'autres normes ;
 - l'intégration de la validation de l'application de la bande adhésive ou du pliage des feuilles de stérilisation, lorsqu'applicable.

D'autres ont été supprimés, comme la clause qui imposait de conditionner les échantillons à 23°C +/-1°C avec une humidité de 50% +/- 2%. Cette clause était sans réel intérêt.

Nouvelles exigences de routine pour les procédés de formage, scellage, et assemblage

Il est dorénavant nécessaire de suivre tous les paramètres qui permettent d'atteindre constamment le résultat spécifié, ce qui implique une évolution voire le remplacement des machines qui ne permettent pas le suivi de tous ces paramètres.

En conclusion, cette évolution majeure de la norme ISO 11607-2 va dans le sens d'une amélioration du risque de Santé Publique, mais impacte assez fortement les fabricants de dispositifs médicaux dans un contexte rendu difficile par l'adoption du nouveau règlement (EU) 2017/745. *eg*

www.aexiqual.com



Jean-François Biron

Source : Aexiqual

cisteo
MEDICAL



YOUR PARTNER
for the development,
certification and
manufacture of medical
devices under contract

DESIGN

from concept to use

MANUFACTURING

in a controlled environment

HOMOLOGATION

regulatory and
normative assistance,
quality management



1 rue Anne de Pardieu
25000 Besançon - France

Tél. +33 (0)6 28 05 37 12

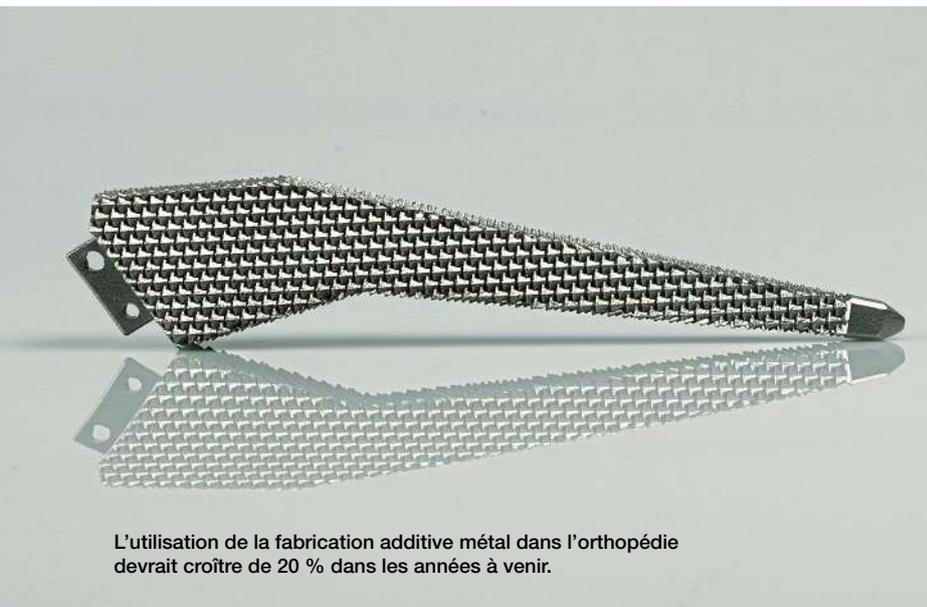
contact@cisteomedical.com

www.cisteomedical.com

Orthopédie : vers davantage de sous-traitance et de fabrication additive

Patrick Renard

Lors de la présentation, en novembre dernier, des derniers rapports d'études du cabinet Avicenne sur le marché de l'orthopédie, Ali Madani a notamment fait le point sur la fabrication additive, adoptée par bon nombre de fabricants et qui se présente comme une option stratégique pour les sous-traitants.



L'utilisation de la fabrication additive métal dans l'orthopédie devrait croître de 20 % dans les années à venir.

Source : 3D Systems

ruptive que lors des décennies précédentes. Les freins concernent principalement la baisse des prix (voir page 28) et l'allongement des délais de commercialisation. En cause : la réduction des remboursements, les centrales d'achats et le renforcement de la réglementation. Les prix continuent en effet de chuter dans tous les pays. Le marché devrait tout de même continuer de croître, de 4 % en moyenne par an, pour atteindre 54 Md\$ en 2023.

+7 % pour la sous-traitance

Medtronic faisant figure d'exception, les fabricants font beaucoup appel à la sous-traitance pour produire leurs DM (surtout les challengers). Et c'est de plus en plus vrai. C'est pourquoi le marché a augmenté d'environ 7 % par an depuis 2012, pour atteindre 5,7 Mds\$ en 2018, et devrait suivre la même pente dans les années à venir.

Les fabricants aspirant à une réduction du nombre d'interlocuteurs, la concentration fait partie des tendances du marché de la sous-traitance. En 2018, celui-ci était dominé par Tecomet, Viant, Orchid, CeramTec, NN, Avalign, Marle...

Bien connue des industriels de l'orthopédie et du rachis, la conférence Implants se compose désormais uniquement de tutoriels de deux heures présentant les résultats des dernières études d'Avicenne sur les tendances du marché. En 2019, une session été organisée à Las Vegas au mois de mars, puis à Paris le 12 novembre. Le fondateur d'Avicenne, Ali Madani, y a présenté un panorama complet de l'industrie orthopédique, couvrant les techniques de fabrication, les marchés, les stratégies des acteurs et les innovations.

Les participants ont ainsi appris que le marché mondial de l'orthopédie a atteint 44 Md\$ en 2018, en augmentation de 4 % par rapport à 2017. On n'est donc plus sur une croissance à deux chiffres comme c'était le cas entre 2000 et 2010. Les cinq poids lourds que sont DePuy Synthes, Zimmer-Biomet, Stryker, Medtronic et Smith & Nephew, continuent à dominer le marché, très loin devant leurs nombreux "challengers" (des centaines). Mais ces derniers affichent une croissance de 8,9 % en moyenne, grignotant continuellement des parts de marché (42 % en 2018 contre 33 % en 2013). Généralement plus agiles, ces challengers figurent souvent parmi les leaders dans leur pays, comme Aesculap en Allemagne, Lima en Italie, Amplitude en France...

L'innovation est toujours l'un des principaux moteurs du marché, même si elle est moins dis-

DeviceMed INFO

Particulièrement détaillées, les études d'Avicenne peuvent être commandées sur le site www.avicenne.com.

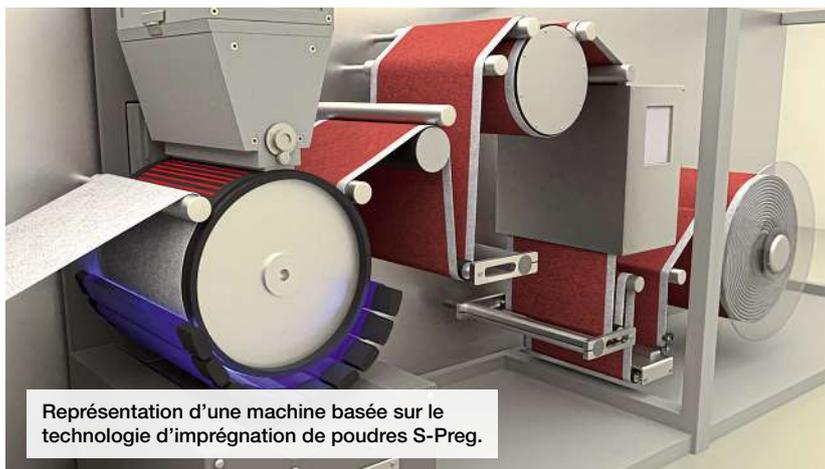
Une fabrication additive "maison"... pour l'instant

La plupart des principaux sous-traitants investissent dans la fabrication additive, mais à petite échelle, notamment pour acquérir de l'expérience dans le domaine. La grande question pour eux est de savoir si les donneurs d'ordre vont finir par externaliser ce type de production. Car les fabricants préfèrent pour l'instant maîtriser la fabrication additive en interne.

Zimmer, Adler Ortho, Lima, Medtronic et Exactech sont particulièrement avancés dans ce domaine. En 2016, Stryker a investi 400 M\$ pour construire une usine dédiée à l'impression 3D en Irlande, et DePuy Synthes 40 M\$ en janvier 2019. Plus de 500 machines (Arcam, EOS, SLM, ConceptLaser, Renishaw...) étaient déjà utilisées en 2018 pour produire 6 % des implants orthopédiques. Cela concerne surtout les implants de reconstruction, les cages intersomatiques, les guides de coupe et les implants complexes ou personnalisés.

En tout cas, l'enjeu est de taille car d'ici à 2023, plusieurs études s'accordent à prévoir une croissance de 20 % de la fabrication additive métal sur le segment de l'orthopédie.

<https://tutorials.implants-event.com>



Source : Fibroline

Imprégnation à sec de poudres

Propriétaire de nombreux brevets sur l'imprégnation à sec de poudres dans les matériaux poreux, Fibroline a signé en 2019 deux accords de licence avec les fabricants Smith & Nephew et GATT Technologies.

Fibroline a développé et breveté un portefeuille de technologies d'imprégnation de poudres pour tous types de matériaux poreux. Basées sur l'application de champs électriques alternatifs, ces technologies permettent la répartition homogène de poudres dans des textiles, des non-tissés, des mousses, des papiers, en vue de la fonctionnalisation de ces matériaux en voie sèche.

Fibroline permet ainsi de créer de nouveaux produits pour des actifs non solubles, mais aussi de remplacer les solutions liquides conventionnelles, et de réduire ainsi l'impact environnemental et énergétique.

Suite à plusieurs succès dans le secteur des textiles techniques notamment, la société a fait breveter une adaptation de ses solutions au secteur médical : la technologie "S-Preg" d'imprégnation au contact. Exploitable en salle propre, S-Preg autorise des dépôts de très faibles quantités ou encore une localisation de la poudre, impossible à réaliser par les voies traditionnelles de type saupoudrage.

Le modèle commercial de Fibroline est le transfert de ses technologies par accords de licence, comme ceux conclus avec les sociétés Smith & Nephew et GATT Technologies BV. Pour cette dernière, l'accord porte sur la fabrication de patches hémostatiques imprégnés à sec combinant haute performance et hémostase rapide. « Ces licences vont renforcer notre savoir-faire en matière de transfert de technologie dans le médical. C'est une étape importante pour notre société dans l'objectif de poursuivre notre pénétration de ce marché » souligne Jérôme Ville, DG de Fibroline. *pr*

www.fibroline.com

DeviceMed INFO

Fibroline possède un centre d'innovation près de Lyon avec des installations laboratoires et semi-industrielles dédiées au développement de produits et à l'accompagnement de ses clients jusqu'à la mise sur le marché.

USIPLAST
UP
COMPOSITES

USINAGE PLASTIQUE



TOURNAGE FRAISAGE DÉCOLLETAGE

Implants médicaux-chirurgicaux
Instrumentation médicale
Matériel de laboratoire...

www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com

Un logiciel de conception pour tirer le meilleur parti de l'impression 3D métal

Société d'ingénierie spécialisée en orthopédie, Imprint Medical recherchait une solution logicielle efficace pour accélérer et optimiser la conception d'implants réalisés en fabrication additive métal, avec des structures lattices. Ses attentes sont satisfaites grâce à "3DXpert for SolidWorks" de 3D Systems.

Basé à Brignais près de Lyon, Imprint Medical a 17 ans d'expérience en gestion de projets dédiés au marché de l'orthopédie et aide les chirurgiens et les industriels du secteur à optimiser les temps de mise sur le marché. L'entreprise propose à ses clients une solution complète de développement d'implants et d'instruments médicaux, de la conception jusqu'au transfert en fabrication, en passant par les phases de test.

Dès sa création, Imprint Medical a développé une expertise spécifique dans la fabrication additive, afin de couvrir le plus d'applications possible. Alors que la fabrication classique, soustractive, limite les possibilités de conception des pièces en fonction des capacités d'outillage, la fabrication additive permet en effet de construire des géométries impossibles à obtenir autrement. « Il était clair que nous devons changer notre état d'esprit en matière de conception afin de tirer le meilleur parti des avantages offerts par la fabrication additive », déclare Didier Guillon-Cottard, PDG d'Imprint Medical. Afin de profiter de ces nouvelles libertés de conception, l'entreprise avait besoin du logiciel adéquat.

L'analyse des solutions disponibles sur le marché a orienté le choix d'Imprint Medical vers "3DXpert for SolidWorks".

Analyser, préparer et optimiser la conception d'implants

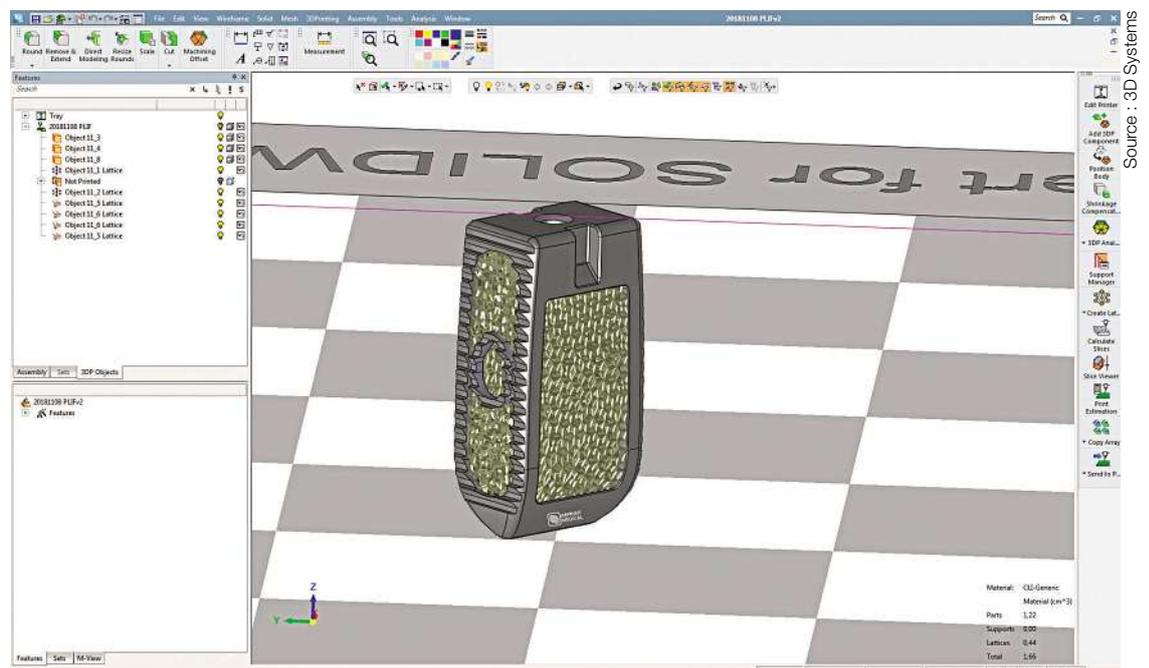
Proposé par 3D Systems, ce complément du fameux logiciel de CAO de Dassault Systèmes fournit aux ingénieurs tout ce dont ils ont besoin pour préparer et optimiser leurs conceptions en vue d'une impression en 3D. Un clic sur un bouton dans SolidWorks permet de transporter les données CAO natives de l'environnement de modélisation dans "3DXpert for SolidWorks" et de fournir un ensemble complet d'outils pour analyser, préparer et optimiser la conception en vue de la fabrication additive.

« "3DXpert for SolidWorks" s'est révélé être le chaînon manquant entre notre logiciel de conception SolidWorks et le monde de la fabrication additive », explique M. Guillon-Cottard. « En plus, cela nous a conféré un avantage concurrentiel en réduisant les délais de mise sur le marché avec des conceptions innovantes. »

Optimiser le poids des implants et l'ostéo-conduction

Imprint Medical utilise "3DXpert for SolidWorks" en particulier pour améliorer les propriétés biomé-

3DXpert for SolidWorks permet d'optimiser les structures lattices, ostéo-conductrices sur les surfaces en contact avec l'os, et radio-opaques sur les surfaces latérales.



FABRICATION ADDITIVE MÉTAL

De nombreux avantages pour les implants orthopédiques

L'industrie médicale est l'un des principaux secteurs d'application de la fabrication additive en métal, avec une réussite particulièrement sensible dans le domaine des implants orthopédiques, notamment pour le rachis.

Les principaux facteurs qui favorisent l'utilisation de la fabrication additive en métal pour les dispositifs médicaux concernent notamment l'amélioration des capacités suivantes :

- Géométries complexes - Capacité de créer des géométries qui sont pratiquement impossibles à produire par d'autres techniques de fabrication ;
- Développement rapide - Boucle de rétroaction accélérée en matière de conception pour un développement plus rapide des produits ;
- Meilleur contrôle - Contrôle accru de la conception en matière de porosité et de rigidité des implants ; ce qui se traduit par un poids réduit et des géométries radio-opaques ;
- Adaptation aux spécificités du patient - Capacité de produire des géométries mieux adaptées à l'anatomie spécifique des patients.

caniques des implants qu'elle conçoit en appliquant des structures en treillis (dites lattices) de volume et de surface. « Les structures uniques que nous pouvons créer avec ce logiciel conservent la forme extérieure personnalisée de l'implant tout en nous permettant de réduire son poids et d'augmenter les caractéristiques de biocompatibilité. Il en résulte une amélioration de l'ostéo-conduction et de l'assimilation de l'implant par les tissus organiques environnants », explique M. Guillon-Cottard.

Le cycle de conception typique avec "3DXpert for SolidWorks" suit un flux de travail simple et rationalisé :

1. Effectuer la conception dans SolidWorks.
2. Ouvrir la conception dans "3DXpert for SolidWorks" pour vérifier l'imprimabilité et voir comment les structures lattices, le type de support et le positionnement des pièces affecteront le temps d'impression et l'utilisation des matériaux.
3. Optimiser la conception en utilisant des structures lattices de volume et de surface.
4. Exporter le fichier optimisé aux formats CAO générique, STL, 3MF ou données en tranche CLI.

Un temps de conception réduit de moitié pour le cycle additif

Imprint Medical a pu constater des économies de temps significatives dans la conception depuis que l'entreprise utilise le logiciel de 3D Systems. « La génération des structures lattices avec "3DXpert pour SolidWorks" est 10 fois plus rapide que celle de toute autre solution que nous avons testée ; ce qui nous permet de réduire de 50 % le temps de conception pour le cycle additif de géométries complexes », souligne M. Guillon-Cottard. « De plus, le fait de pouvoir modifier les paramètres des cellules lattices nous permet de valoriser notre expertise concurrentielle ».

pr

www.3dsystems.com

www.imprint-medical.com

POSITIVE ●●●●●
COATING

VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ



SOLUTIONS SUR MESURE
DE FILMS PVD ET ALD ULTRAMINCES
DESTINÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

ENCAPSULATION
COLORATION
CONDUCTIVITÉ

POSITIVE COATING SA

Rue des Champs 12

2300 La Chaux-de-Fonds – Suisse

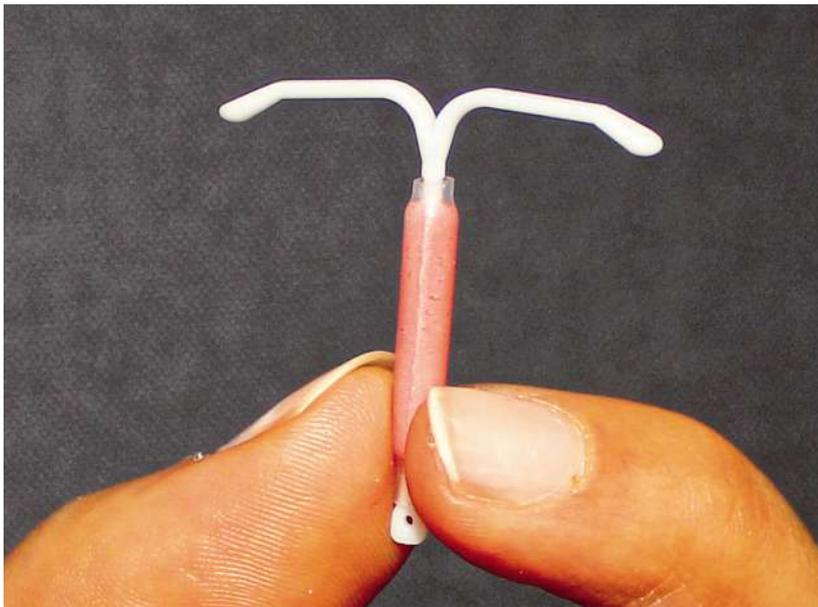
T. +41 (0) 32 924 54 54

info@positivecoating.ch

www.positivecoating.ch

Quand le silicone est allié à des principes actifs pharmaceutiques

Le silicone est un matériau de choix pour réaliser des dispositifs combinés à élution de médicament, en particulier sous forme d'implants. Trelleborg nous explique ici les caractéristiques des deux approches possibles pour allier les atouts du silicone à un principe pharmaceutique actif.



Anneau vaginal en silicone imprégné de principe actif pharmaceutique pour la contraception.

Qu'ils soient implantés ou au contact de la peau, les dispositifs à élution de médicament intègrent un principe pharmaceutique actif (ou API pour Active Pharmaceutical ingredient) de façon à délivrer au bon endroit du corps, une dose précise de médicament à un flux constant durant un temps donné. Le but est d'accroître la sécurité et le confort du patient en améliorant la qualité des soins à l'aide de méthodes ou de dispositifs moins invasifs et auto-régulés.

De plus en plus utilisés, les dispositifs à élution de médicament peuvent servir au traitement thérapeutique de maladies chroniques comme les

troubles cardiaques et le diabète. Ils peuvent également prévenir les inflammations et les infections, une fois implantés. Il existe d'autres applications comme celle des implants de stimulation des nerfs du bas du dos pour diminuer la douleur. Il s'agit là d'éviter absolument l'introduction de bactéries dans la zone très sensible de la colonne vertébrale.

Fort de ses propriétés physico-chimiques, de sa bonne tenue aux différents procédés de stérilisation, de sa biocompatibilité et de son aptitude à se prêter à un large éventail de procédés de transformation, le silicone constitue à l'heure actuelle un candidat de choix pour cette nouvelle génération d'implants innovants à élution de médicaments.

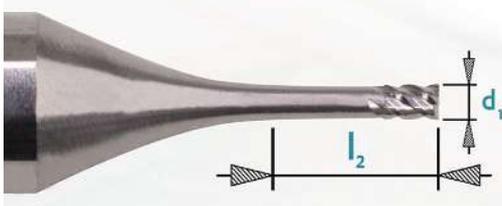
Il existe deux procédés de fabrication des dispositifs combinant du silicone avec un API :

- le mélange préalable de l'API avec un silicone liquide (LSR), puis la transformation de ce mélange en composant,
- l'immersion d'une pièce en silicone dans un solvant chargé d'API pour l'imprégner d'antibactérien ou d'antimicrobien par exemple.

Mélange avant transformation

L'avantage d'ajouter un API au silicone avant la fabrication est la possibilité d'obtenir un rapport précis en masse de médicament par rapport au silicone. Typiquement, cette valeur peut être maintenue à plus ou moins 5 % de la valeur cible, voire mieux.

Le plus souvent, l'API est mélangé au LSR immédiatement avant la phase d'extrusion, de moulage ou de calandrage. L'API est généralement ajouté au silicone sous forme de poudre, car il s'agit généralement de la forme la plus stable du médicament, mais des formulations liquides peuvent également être ajoutées.



MICROFRAISE POUR USINAGE PROFOND

REF 1430 : $l_2 = 3 \times d_1$



Aucune bavure

REF 1450 : $l_2 = 5 \times d_1$



Etat de surface impeccable

Le processus est idéal pour créer des DM et implants conçus pour délivrer une dose précise de médicament, comme un patch cutané pour les analgésiques, un anneau vaginal pour la contraception ou un appareil bio-absorbable pour traiter les maladies oculaires.

Cependant, il y a plusieurs facteurs de fabrication cruciaux à considérer lors de la combinaison d'API avec du silicone brut. Tout d'abord, certains API peuvent perturber la vulcanisation du silicone. Par exemple, la chlorhexidine, un anti-microbien commun, est disponible sous forme de base ou d'acétate. Si l'acétate ne pose pas de problème, la base "empoisonne" le système de vulcanisation du silicone.

En deuxième lieu, la température joue un rôle clé lors de l'ajout d'API à ce stade, car la limite supérieure de stabilité de nombreux médicaments est relativement faible. Par exemple, la plupart des hormones utilisées dans les contraceptifs commencent à se dégrader à des températures supérieures à 120°C, alors que bon nombre de formulations de silicone ont une température de vulcanisation de 200°C. Dans ce cas, il est important de sélectionner un silicone durcissant à basse température et de contrôler le processus de fabrication pour garantir que la température ne dépasse pas la limite de stabilité du médicament.

Troisièmement, un grand nombre d'API sous forme de poudre peuvent être dangereux pour les opérateurs. Par exemple, les quantités d'hormones admissibles auxquelles le personnel d'exploitation peut être exposé sont souvent très faibles ; il peut s'agir de microgrammes, voire de nanogrammes par jour. De nombreux contrôles rigoureux doivent être mis en place et les procédures de sécurité soigneusement surveillées durant toutes les étapes de la fabrication.

Enfin, tous les dispositifs combinés d'administration de médicament sont soumis à l'approbation d'organismes de réglementation comme par exemple la FDA, même si le médicament a déjà obtenu cette approbation sous une autre forme.

Imprégnation du silicone vulcanisé

L'ajout d'API à un composant en silicone existant par immersion présente plusieurs avantages.

- Il s'agit d'une technologie relativement mature.
- Le temps de développement est généralement court car les procédés de conception et de fabrication du composant ne changent pas.
- Les exigences sont généralement moins élevées pour l'approbation réglementaire et les résultats sont hautement reproductibles.

Le procédé consiste à solubiliser un API dans un solvant afin d'obtenir une solution homogène. Les solvants couramment employés sont le chloroforme, le benzène ou le toluène. Le solvant fait gonfler le silicone, permettant à l'API d'imprégner la pièce vulcanisée. Après la période d'immersion, le composant est retiré de la solution et le solvant s'évapore, laissant l'API imprégner la matrice de silicone.

Cependant, ce processus n'est pas aussi précis que l'ajout d'un API au silicone brut du point de vue du rapport massique. Il n'est donc approprié que lorsque la précision du taux de libération de médicament n'est pas critique. Par exemple, la quantité d'anti-inflammatoire libéré par un stimulateur cardiaque n'a pas besoin d'être contrôlée en microgrammes par jour. En fait, l'API est là pour améliorer la sécurité ou l'efficacité du dispositif, nécessitant généralement une forte présence du médicament pendant les deux à quatre premières semaines après sa mise en place.

Un certain nombre de variables entrent en jeu, notamment le type de médicament et l'épaisseur du composant, qui déterminent la quantité d'API pouvant être imprégnée dans le silicone. Il est important de travailler avec un fabricant familiarisé avec les procédures de développement et de tests requises pour déterminer le taux d'imprégnation.

Le plus souvent, les API sont ajoutés à des composants extrudés, utilisés pour la fabrication de cathéters ou dans des stimulateurs cardiaques. Ce procédé fonctionne également pour les composants obtenus par calandrage, par injection ou par moulage.

Le principal inconvénient de la méthode d'immersion pour la production de dispositifs combinés réside dans le fait que peu de matériaux sont éligibles, si ce n'est essentiellement le silicone et certains types d'élastomères thermoplastiques.

Pour conclure, les DM combinant un composant en silicone et un API sont plus que la simple somme de ces deux éléments. Ils offrent des perspectives de développement pour les fabricants de médicaments qui trouvent de nouvelles utilisations pour des formulations existantes, pour les fabricants de DM qui étendent les performances et les fonctionnalités de leurs produits, et enfin pour les patients qui bénéficient de thérapies plus efficaces et plus confortables. Nombre de projets prometteurs sont en développement. Ils couvrent des spécialités médicales comme l'ophtalmologie, la neurochirurgie, la dermatologie, l'urologie, la cardiologie, la contraception et les traitements hormonaux. *pr* trelleborg-lifesciences.com

INFO

Allied Market Research a publié un rapport fin 2018 prévoyant que le marché mondial des produits combinés médicament-dispositif atteindra 139,2 Mds\$ d'ici 2025, soit un taux de croissance annuel de 6,9 % sur cette période.



LB LOUIS BELET
Swiss Cutting tools

Les Gasses 11
CH - 2943 Vendlincourt
www.louisbelet.ch

Instrumentation orthopédique : la compétence au service de l'exigence

Evelyne Gisselbrecht

Basée près de Chaumont en Haute-Marne, SMAO fabrique des instruments sur mesure destinés à l'industrie orthopédique, grâce à des moyens de production de haute technologie et à un personnel hyper-qualifié. Son président Jean-Luc Chappuis nous livre quelques-unes des recettes de son succès.



Jean-Luc Chappuis, dirigeant de SMAO, à gauche et Jean-Baptiste Médot, directeur commercial de Realmeca.

L'histoire de SMAO (Société Marnaise Applications Orthopédiques) débute en avril 1989 lorsque Jean-Luc Chappuis, fort de ses compétences en usinage, décide de créer son entreprise. Il se lance alors à la conquête des fabricants d'implants, n'hésitant pas à prendre en charge les travaux « dont personne ne voulait » - comme il se plaît à le rappeler - pour se faire une place sur ce marché. Aujourd'hui, l'entreprise, qui s'est spécialisée dans la réalisation d'outils coupants (fraises et alésoirs), de forets et d'ancillaires (guides de coupe, râpes...), réalise 3 millions d'euros de chiffre d'affaires par an et travaille pour les plus grands noms de l'industrie orthopédique. Elle exporte en direct 20% de ses produits en Suisse, en Italie, au Luxembourg, aux Pays-Bas et aux Etats-Unis. Sa principale force : la maîtrise de l'ensemble de la chaîne de fabrication grâce à une production réa-

lisée en interne pour l'essentiel, qu'il s'agisse de l'usinage, du taillage, de l'affûtage, du traitement de surface (polissage électrolytique et mécanique), du marquage laser ou du nettoyage. Seules les opérations de traitement thermique, de découpe laser et de soudure sont confiées à des sous-traitants, pour des raisons de volume. SMAO est ainsi en mesure de fournir à ses clients une instrumentation prête à être conditionnée et stérilisée.

Interrogé sur son expertise technique, Jean-Luc Chappuis cite plusieurs exemples qui parlent d'eux-mêmes : « En perçage profond sur nos forets, nous descendons au diamètre 0,78 mm pour une longueur de 100 fois le diamètre, précise-t-il. Nous fabriquons aussi des tournevis 6 pans, qualité g6, en inox super écroui. »

L'entreprise s'est ainsi forgée une solide réputation et ses carnets de commande affichent complet au moins 3 mois à l'avance. Depuis sa certification ISO 13485:2016 en février 2019, elle a enregistré pour l'ensemble de l'année dernière une croissance de plus de 20%. Pour y parvenir, Jean-Luc Chappuis a su s'entourer très rapidement de collaborateurs compétents, qu'il a formés dès la sortie de l'école. Une dizaine d'entre eux, qu'il qualifie de « compagnons » pour souligner le respect et la reconnaissance qu'il leur voue, ont 15 à 25 ans d'expérience dans l'entreprise et partagent avec lui le goût du travail bien fait.

Un partenariat de longue date avec Realmeca

Mais pour atteindre le niveau élevé de qualité qui fait la renommée de l'entreprise, il convient aussi de disposer d'équipements de pointe. Pour l'usinage (fraisage et tournage), Jean-Luc Chappuis accorde son entière confiance au Meusien Realmeca, avec qui il travaille depuis plus de 20 ans. « Notre atelier est équipé de 7 centres d'usinage Haas fournis par Realmeca - 4 en 5 axes et 3 en 4 axes -, et de 2 tours de marque Realmeca, confie-t-il. J'apprécie avant tout le service apporté par cette entreprise, qui est située à seulement 2 heures de SMAO et dont les techniciens sont très compétents mais aussi très réactifs. Lorsque nous avons une pièce spécifique à réaliser, Realmeca nous fournit toujours la solution adaptée à notre besoin. Les machines Haas, dont le prix est relativement bas, conviennent parfaitement à la réalisation de petites séries qui impliquent des temps de réglage importants. Elles offrent aussi l'avantage de pouvoir transférer facilement un programme d'usinage d'une machine à l'autre, ce qui est rare chez les autres constructeurs. »



Source : SMAO



Source : SMAO

Deux exemples d'instruments réalisés par SMAO : une râpe pour prothèse de hanche à gauche et un flexible de perçage à droite.

Le succès de SMAO s'explique aussi par la rigueur de son contrôle qualité. Jean-Luc Chappuis ne conçoit pas qu'un produit puisse être livré au client avant d'en avoir éliminé tous les défauts éventuels en interne. Il s'appuie pour cela sur un système ERP dont l'efficacité est saluée par ses clients à chaque audit : le logiciel Chrysalide, qui a été élaboré par GFG Systems, une petite entreprise basée à Chaumont, à un quart d'heure de SMAO. Ce système assure à lui seul à la fois la gestion de la production, de la qualité, de la traçabilité et des livraisons.

Seule ombre au tableau : le recrutement

Aujourd'hui, la difficulté majeure à laquelle est confrontée SMAO est celle du recrutement, comme toutes les entreprises manufacturières en croissance. « Il s'agit d'un problème crucial, en particulier pour ce qui concerne les outils coupants, précise Jean-Luc Chappuis. On n'apprend plus à fabriquer une goujure à l'école, tout est axé sur la réalisation 3D. Or, il est impossible de concevoir une goujure de qualité en 3D et encore bien moins de la contrôler dans ces conditions. Il nous faut environ 2 ans pour former de nouvelles personnes, mais même en leur proposant un salaire attractif, nous avons beaucoup de mal à les motiver sur le long terme. »

Un souci qui se traduit parfois par des délais de livraison plus longs, d'autant que SMAO doit aussi composer avec des temps d'approvisionnement en

DeviceMed

REALMECA : LA FORCE DE L'EXPÉRIENCE

Expert en équipements d'usinage

La division machine-outil de Realmeca est spécialisée dans le développement, la fabrication et la commercialisation à travers le monde de

- centres de tournage de haute précision,
- centres d'usinage de haute précision UGV,
- machines multifonctions d'hyper précision équipées de broches haute fréquence.

Realmeca distribue également les machines Haas sur le quart Nord-Est de la France et apporte son savoir-faire à ses clients pour adapter ces machines à leurs besoins.

Le constructeur a mis au point le RM3-7, un centre de fraisage/tournage multifonctions commercialisé sous sa propre marque, pour l'usinage d'implants rachidiens. L'entreprise fournit également des machines à des fabricants de prothèses de hanche et de genou, ainsi qu'à des fabricants d'ancillaires, d'instruments de chirurgie, et à des prothésistes dentaires.

Basée dans la Meuse à proximité de l'autoroute A4 et de la gare Meuse TGV, l'entreprise emploie 120 personnes et compte plus de 6000 machines installées à travers le monde.

www.realmeca.com

matériel pouvant atteindre un an, en particulier pour les affûteuses. Ce qui n'empêche toutefois pas Jean-Luc Chappuis d'envisager une extension prochaine de ses bâtiments, au-delà des 1600 m² d'atelier dont il dispose déjà.

www.smao.fr

TRELLEBORG HEALTHCARE & MEDICAL



Your Partner for Life-Changing Technologies

Combination Products
API/Silicone

LSR to
Plastic Injection

Extrusion of
Complex and Micro Tubes

Swiss
Precision Machining

Sheeting

Micro-
Molding

Des perspectives de marché qui s'annoncent moroses en France

Rémi Vicente, directeur d'études chez Xerfi

Alimenté par des fondamentaux solides et le développement régulier de nouveaux produits, le marché des implants est entravé par une baisse inéluctable des prix, liée à la régulation des dépenses et à la mutualisation des achats. C'est l'analyse que nous livre ici l'institut d'études économiques Xerfi.



Rémi Vicente

Le marché français des dispositifs médicaux implantables (DMI) est porté par des fondamentaux structurels favorables : vieillissement de la population, incidence croissante des pathologies chroniques, hausse de la prévalence de l'obésité, progression de la traumatologie urbaine et de loisirs à hauts risques, adoption croissante des procédures mini-invasives, etc. D'où une croissance régulière sur ce segment. Sur la période 2011-2019, la consommation de DMI inscrits sur la liste en sus par les établissements de santé a ainsi progressé de 4 % par an en moyenne pour atteindre près de 2 Mds€ en 2019.

Une baisse des prix inéluctable

Cependant, on observe un net ralentissement des facturations depuis 2017, à cause de la tendance à la baisse des prix au sein de la LPPR (Liste des Prestations et Produits Remboursables). En 2019, d'importantes révisions tarifaires ont touché les principales catégories de DMI (implants vasculaires et de hanches, stimulateurs et sondes cardiaques en tête). Au final, les facturations ont affiché une timide hausse de 1 % en 2019. C'est bien une nouvelle ère qui s'ouvre pour le marché. Selon nos prévisions, le rythme de croissance des montants remboursés en DMI sera de 1,5 % par an à l'horizon 2022. Le renforcement de la régulation des dépenses de DMI par les autorités publiques est en effet appelé à se

poursuivre. Des baisses de prix sont d'ores et déjà actées pour 2020. Et l'introduction d'une clause de sauvegarde dans le PLFSS 2020 ne fait que cristalliser cette intensification de la régulation.

En parallèle, les acteurs du marché doivent composer avec la tendance à la mutualisation des achats illustrée par l'intégration de la fonction achat par les GHT (groupements hospitaliers de territoires) en 2018 et l'objectif de convergence des marchés à la fin de 2020. La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) recommande d'affecter les achats de DMI au niveau des GHT. Elle recommande également l'utilisation d'accords-cadres multi-attributaires pour stimuler la concurrence avec des gains attendus de 7 %.

Adopter une nouvelle stratégie commerciale s'impose

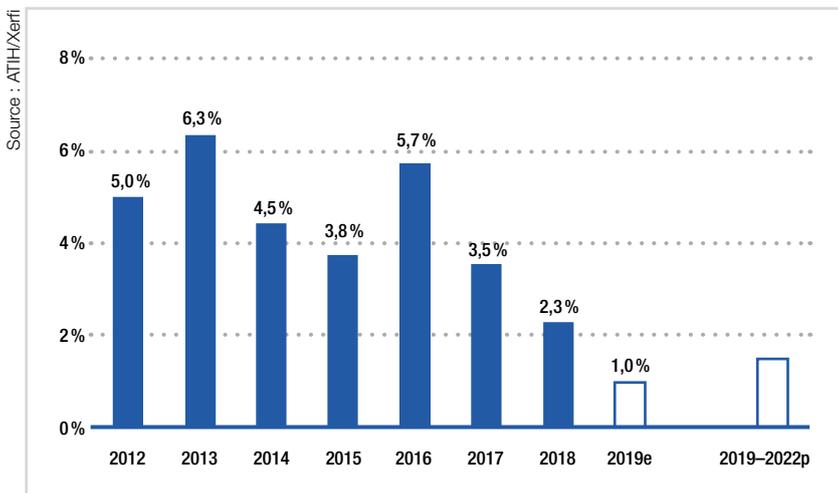
Les fabricants d'implants doivent donc adopter une nouvelle stratégie commerciale moins centrée sur les praticiens, et davantage orienter leur communication autour de la valeur des produits auprès de grands comptes ou de groupements. Ils doivent aussi répondre aux attentes d'efficacité des établissements et des structures d'achat. Les dimensions logistiques et organisationnelles constituent des leviers déterminants pour mettre en place des partenariats. En valorisant leurs compétences, certains industriels ont d'ores et déjà réussi à bâtir un avantage concurrentiel (Medtronic, J&J, etc.).

Ces mutations rendent indispensables les regroupements d'entreprises pour atteindre une taille critique et ainsi réaliser des économies d'échelle et avoir des positions fortes sur tous les maillons du marché. Après un grand nombre de fusions entre poids lourds ces dernières années, l'heure pourrait être à l'acquisition d'entreprises de moindre envergure, implantées dans des secteurs connexes aux DMI. Un moyen pour les fabricants d'étoffer leur offre avec de l'instrumentation, du logiciel d'assistance/imagerie et des robots chirurgicaux.

Il va sans dire que les fabricants français, dont l'envergure est plutôt réduite, endossent plus souvent le rôle de cible. En tout cas, la morosité du marché domestique les a poussés ces dernières années à considérablement accélérer leur développement à l'étranger, en particulier aux Etats-Unis où les prix sont libres. Néanmoins, miser sur l'internationalisation reste un exercice délicat pour les PME tricolores.

pr

www.xerfi.com



Variations annuelles des montants facturés pour les dispositifs du titre III de la LPPR.

Développement et fabrication de DM implantables actifs



Source : Cisteo Medical

L'offre de Cisteo Medical inclut l'assemblage, la fermeture et le conditionnement en salle blanche de boîtiers implantables long terme.

Fabrication sous contrat

Depuis une dizaine d'années, Cisteo Medical apporte aux fabricants de dispositifs médicaux innovants un service global, qui va du concept à la production en environnement contrôlé, en passant par l'accompagnement réglementaire.

Pour renforcer son offre, l'entreprise s'est équipée de machines permettant l'assemblage et la fermeture par soudure laser de boîtiers implantables long terme.

La technologie mise en œuvre par Cisteo Medical dans les dispositifs médicaux actifs de stimulation permet :

- d'assembler les composants électroniques en salle blanche ISO 7,
- d'assécher l'électronique en diminuant le taux d'hygrométrie,
- d'intégrer l'électronique dans les coques titane,
- de souder les coques titane sur des géométries complexes grâce à la machine laser 5 axes Amada Miyachi dont s'est dotée la société,
- d'injecter de l'hélium à l'intérieur du boîtier pour la préservation de l'électronique,
- de rendre l'implant étanche et de tester son étanchéité.

Dans le but de proposer une offre la plus complète possible, Cisteo Medical est également en mesure de réaliser le surmoulage époxy ou silicone d'électrodes, de connectiques

ou d'antennes (environnement ISO 7), le marquage laser (environnement ISO 7) et le conditionnement (sachets pelables ou blisters, environnement ISO 5). Toutes ces prestations sont effectuées au sein d'une même salle blanche, ce qui limite les risques de contamination liés au passage d'une salle blanche à une autre.

Implantée à Besançon, capitale des microtechniques, l'entreprise est en pleine expansion et construit actuellement ses nouveaux locaux. Cisteo Medical poursuivra ainsi son activité dans le développement, l'homologation et la fabrication de dispositifs médicaux sous contrat dans un nouveau bâtiment de 1200 m² dont elle sera propriétaire, et qui abritera 200 m² de salle blanche ISO 5 et ISO 7. Le déménagement est prévu dans le courant de cet été.

Cisteo Medical met à la disposition des professionnels de santé et des industriels son expertise en microtechnique et en électronique afin de leur permettre de réaliser leurs projets.

Elle accompagne aussi les fabricants de DM dans toutes leurs démarches réglementaires et normatives, qu'il s'agisse de la rédaction de leurs dossiers d'homologation ou de la mise en place de leur système de management de la qualité, quelle que soit la classe des dispositifs médicaux (I à III). eg

www.cisteomedical.com



Systèmes motorisés de haute précision pour DMIA

Conception de moteurs à partir de 4 millimètres en réponse aux exigences de fiabilité, de miniaturisation et de stérilisation pour les dispositifs implantables.

Dispositifs médicaux motorisés: quels challenges mécatroniques à horizon 2030 ? Téléchargez gratuitement notre LIVRE BLANC sur www.mdp.fr



Precision Drive Systems

maxon

Les atouts de la simulation numérique pour les fabricants orthopédiques

Parmi ses logiciels de simulation des procédés de mise en forme, Transvalor propose un outil dédié au forgeage, qui permet à Marle de tester virtuellement la fabrication de ses implants orthopédiques en amont de la production. Résultats : un gain de temps et une qualité accrue.



Source : Transvalor
Stéphane Andrietti, directeur marketing et communication chez Transvalor.

Soumis à des exigences très strictes sur le plan de la qualité et de la réglementation, les fabricants d'implants orthopédiques sont en recherche constante de nouvelles technologies susceptibles d'améliorer leurs procédés de fabrication tout en garantissant des pièces conformes au cahier des charges de leurs clients. Dans ce contexte, Transvalor propose des logiciels de simulation des procédés de forgeage et de fonderie utilisés dans la fabrication d'implants, qu'il s'agisse de prothèses de hanche, de genou, d'épaule ou de rachis.

Basés à Nogent (52), les Ets Maurice Marle proposent un service de production industrielle complet incluant une large gamme de technologies de fabrication afin de produire des implants orthopédiques complexes. La société, qui figure parmi les clients historiques de Transvalor, utilise le logiciel FORGE au sein de son département d'ingénierie.

Grâce à la simulation numérique, les gammes de fabrication sont testées "virtuellement" avant la mise en production, avec la possibilité de visualiser la déformation du métal forgé à chaque étape (préformage, cambrage, ébauche et finition). « Le logiciel nous aide au développement de produits à géométrie complexe. Nous améliorons l'estampage des implants en recherchant l'apparition de défauts comme des sous-remplissages ou des replis, » explique Samuel Frenette, responsable industrialisation chez Marle. « La simulation s'intègre parfaitement dans le cycle de développement de nos produits. Ceci représente *in fine* un gain précieux pour prévenir toute modification de gamme qui interviendrait une fois la pièce mise en production ». La

simulation permet également de réduire les coûts et les temps de conception, en particulier quand il s'agit de créer de nouveaux dispositifs.

Des gains de temps et de qualité pour les implants forgés ou moulés

Les implants orthopédiques étant produits à partir de métaux nobles, le coût matière impacte significativement le coût de revient total de production. En forgeage, la simulation optimise automatiquement les dimensions des lopins de départ pour limiter le volume des bavures. Cela se traduit par des économies d'échelle substantielles pour les pièces produites en moyenne ou grande série.

La simulation assure également une meilleure maîtrise des propriétés finales des pièces manufacturées. Pour les implants forgés, le logiciel FORGE indique au concepteur les valeurs de dureté et le taux de corroyage, avec la possibilité de visualiser le fibrage. Les aspects métallurgiques sont pris eux aussi en considération car le logiciel tient compte des phénomènes de croissance de grains et de transformation de phases. Cela peut s'avérer déterminant pour les alliages de titane biphasés.

« La simulation s'adresse aussi aux implants moulés tels que les implants d'épaule ou de genou, généralement réalisés en fonderie de précision à la cire perdue » indique Stéphane Andrietti, responsable marketing de Transvalor. « Ce procédé permet d'obtenir des pièces à formes complexes avec une faible rugosité. » Un autre logiciel proposé par Transvalor, THERCAST, a été conçu pour reproduire ce procédé avec prise en compte des phénomènes de solidification et de retrait aidant à localiser les éventuels défauts (retassures, malvenues...) et à détecter en amont les zones à forte porosité.

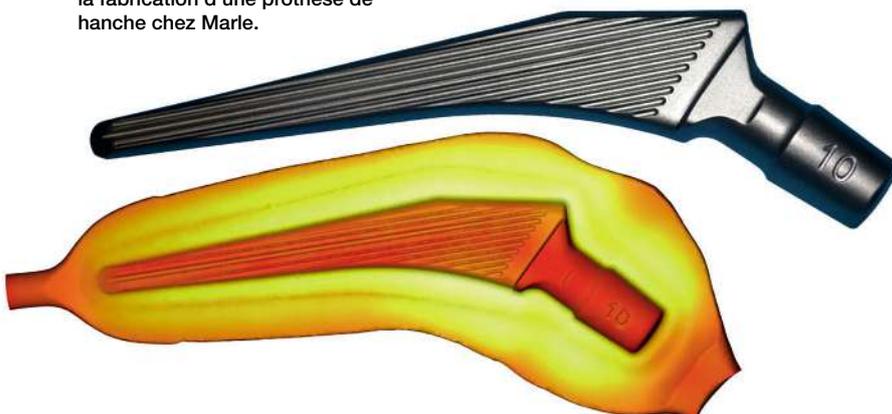
La simulation numérique a prouvé qu'elle constituait un atout indéniable pour développer des DM orthopédiques à forte valeur ajoutée, avec une mise sur le marché accélérée et une plus grande compétitivité. Transvalor poursuit dans cette voie avec la volonté d'accentuer le lien entre les simulations "Process" et les simulations "Produit" car les propriétés générées durant le process de fabrication impactent la performance des pièces dans leur tenue en fatigue. L'entreprise travaille aussi à développer une plus large proposition de valeur pour le secteur bio-médical avec notamment des simulations dédiées au comportement en service de stents-valves ou d'endoprothèses aortiques. *pr*

www.transvalor.com
www.marle.fr

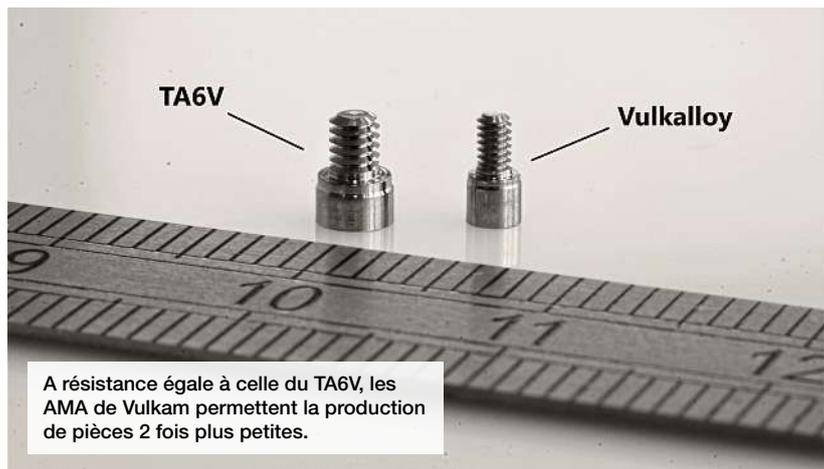


Source : Marle
Samuel Frenette, responsable industrialisation chez Marle.

Simulation avec le logiciel FORGE de la fabrication d'une prothèse de hanche chez Marle.



Source : Transvalor



Source : Vulkam

A résistance égale à celle du TA6V, les AMA de Vulkam permettent la production de pièces 2 fois plus petites.

Nouveaux métaux aux propriétés inégalées

Entreprise grenobloise experte en microtechnique, Vulkam a développé une gamme de métaux innovants qui pourraient bien venir concurrencer le TA6V, l'alliage de titane de référence en dentaire et en orthopédie.

Du fait de leur structure cristalline, les alliages métalliques industriels présentent des limites quant à leur mise en forme. Pour pallier cet inconvénient, Vulkam a mis au point les Vulkalloys, des alliages métalliques amorphes (AMA) destinés à la fabrication de pièces micromécaniques pour l'industrie médicale. « Nous avons déjà établi plusieurs partenariats significatifs dans les domaines de l'implantologie dentaire et de la chirurgie mini-invasive », précise Sébastien Gravier, PDG et fondateur de Vulkam. « Notre technologie est en passe de concurrencer de manière majeure le TA6V, l'alliage de référence dans ces domaines. »

Précisons ici que les Vulkalloys sont biocompatibles et présentent une limite élastique deux fois supérieure à celle de l'alliage de titane TA6V (>2000MPa). En d'autres termes, à résistance égale à celle du TA6V, ces métaux autorisent la production de pièces 2 fois plus petites et 30% plus légères. Le procédé mis au point par Vulkam permet également d'atteindre des niveaux de précision de l'ordre du centième de mm et des états de surface favorisant l'ostéo-intégration, compatibles avec le post-traitement (stérilisation). Cerise sur le gâteau, il offre des possibilités de mise en forme qui pourront déboucher sur de nouvelles géométries complexes.

Par ailleurs, le comportement en immersion de l'alliage est excellent (tests effectués en cohérence avec les normes ISO 10271 et EN 22674) puisque le relargage en ions métalliques est environ 10 fois inférieur au seuil de 200 µg/cm²/7j.

Des tests de cytotoxicité selon la norme ISO 10993 sont en cours. *eg*

www.vulkam.com

DeviceMed INFO

Vulkam vient de lever 4,5 millions d'euros auprès d'investisseurs privés et du programme DeepTech de Bpifrance. Le début d'un nouveau chapitre pour l'entreprise qui va pouvoir accélérer l'industrialisation de sa solution métallurgique de miniaturisation pour répondre aux besoins importants dans les implants et les outils chirurgicaux.

Masquage d'implants orthopédiques pour projection Plasma de Titane et HAP



INTERCARAT
1 rue Jean Bugatti
67129 DUPPIGHEIM - France
Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
Fax : +33 (0)3 88 49 14 82
sales@intercarat.com

www.intercarat.com

L'AFIDEO se renforce sous l'impulsion de son nouveau président

Evelyne Gisselbrecht

En juillet dernier, Ludovic Lastennet a été élu président de l'AFIDEO, l'association des industriels européens de l'orthopédie, qui regroupe une part importante des fabricants français. Nous lui avons demandé quelles actions il souhaitait mener, dans un contexte économique et réglementaire compliqué.

Pouvez-vous nous rappeler ce qu'est l'AFIDEO et quelle est sa vocation ?

L'AFIDEO est l'Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'Implants Orthopédiques et traumatologiques. Il s'agit d'une association professionnelle constituée d'entreprises européennes actives dans la conception, la production, la commercialisation et le service d'implants et de produits en relation avec la chirurgie orthopédique. Créée en 2004, l'AFIDEO regroupe une grande partie des fabricants français de prothèses de hanche, de genou, d'épaule, de cheville et du rachis, ainsi que de ciments osseux, de greffons et substituts osseux et de textiles. Le large spectre des produits représentés couvre tous les besoins des chirurgiens orthopédiques. L'association compte aujourd'hui une trentaine d'adhérents, ce qui représente environ 20% du marché français (près de 35% pour ce qui concerne la prothèse de hanche). Elle souhaite clairement se positionner comme l'organisation spécialisée représentative des acteurs de l'orthopédie.

Qui est Ludovic Lastennet ? Quel est votre parcours ?

Je suis le co-fondateur et l'actuel dirigeant de la société Implanet, basée à Bordeaux, qui est spécialisée dans la fabrication d'implants pour la chirurgie du genou et du rachis. Je travaille dans le domaine du dispositif médical implantable depuis environ 25 ans. J'ai démarré ma carrière chez Stryker, en France, où je suis resté une dizaine d'années, puis j'ai passé 10 ans au sein d'une société américaine qui vendait des produits destinés à la chirurgie dentaire, avant de revenir en orthopédie en 2007, à la tête d'Implanet. Je suis au bureau de l'AFIDEO depuis quatre ans et j'ai été nommé à la présidence de l'association le 1er juillet 2019.

Quelles orientations souhaitez-vous donner à l'AFIDEO ?

En accord avec le bureau de l'association, je souhaite tout d'abord faire de l'AFIDEO une organisation progressiste, qui soit bien sûr à l'écoute de ses adhérents et défende leurs intérêts, mais qui agisse en concertation avec les pouvoirs publics et les instances réglementaires. Nous devons tenir compte d'un environnement économique, réglementaire et clinique en pleine mutation. Pour y parvenir, nous sommes régulièrement en discussion



Ludovic Lastennet

avec le Ministère de la Santé, en particulier le CEPS, et l'ANSM. Nous coopérons avec le SNITEM et souhaitons aussi renforcer nos liens avec les sociétés savantes françaises et européennes.

La deuxième action que nous voulons mener à bien, et qui a déjà été initiée par mon prédécesseur, est d'insuffler à l'AFIDEO le dynamisme nécessaire pour qu'elle soit considérée par les différents acteurs de l'orthopédie comme l'association professionnelle de référence.

Pour atteindre cet objectif, nous avons élargi notre spectre de représentativité en ouvrant l'association aux distributeurs et à certains consultants. Par ailleurs, nous avons convaincu des sociétés plus petites de venir nous rejoindre. Nous avons aussi décidé d'intégrer les filiales françaises de groupes étrangers, à condition toutefois qu'elles aient un service opérationnel et réglementaire en France.

Quels services apportez-vous concrètement à vos adhérents ?

Depuis 2019, sous l'impulsion de Jean-Luc Moyat, nous avons structuré l'association avec le recrutement, fin 2018, d'Aurélié Courtinat au poste de Secrétaire Générale. Aurélié joue un rôle d'interface avec les adhérents et représente l'AFIDEO à de nombreuses commissions ou réunions d'information, par exemple à l'ANSM. Nous avons également mis en place une gouvernance plus élargie avec un bureau directeur qui représente les différents métiers de notre secteur. Nous avons créé des groupes de travail pour partager nos expériences, dans le but de parvenir à une amélioration continue de ce tissu industriel français en regroupant nos compétences. Le groupe de travail qualité/réglementaire, qui est animé par Gérard Pélisson, l'un des dirigeants d'Evolutis, fonctionne par exemple très bien. Il rassemble 18 responsables réglementaires sur la trentaine d'adhérents. Enfin, nous souhaitons mettre en place un service de mutualisation, qu'il s'agisse de certaines assurances, de l'emballage de nos produits, du transport, des prestations d'avocats... De quoi réaliser des économies substantielles mais aussi obtenir un meilleur service.

Quelles sont les incidences du MDR dans le secteur orthopédique ?

Les industriels du secteur orthopédique se préparent à la mise en application du MDR depuis 2017,

ce qui représente un travail colossal. Les petites entreprises, qui disposent de ressources limitées en qualité, en réglementaire et en aspects cliniques, souffrent beaucoup, d'où l'intérêt de cette mutualisation des services au sein de l'AFIDEO. Indépendamment de la charge financière très importante qu'engendre le MDR, les industriels sont confrontés à un manque de visibilité, en particulier en ce qui concerne certaines modalités pratiques d'application. Les études cliniques de suivi post-market ne sont pas faciles à mettre en place. À cela s'ajoute le problème de la désignation tardive des organismes notifiés au titre du MDR et le fait que certains ON soient hors jeu à cause du Brexit. Il est devenu impossible aujourd'hui d'obtenir le marquage CE d'un nouveau produit, les ON ne prenant plus de nouveaux dossiers jusqu'à nouvel ordre.

Qu'en est-il du remboursement des prothèses de hanche ?

Le CEPS nous impose sans cesse de nouvelles baisses tarifaires pour réduire le déficit de la sécurité sociale. Et ce dans un contexte où nos frais augmentent considérablement, du fait de la mise en application du RDM d'une part et de l'augmentation du coût des matières premières d'autre part. La dernière loi de financement de la sécurité sociale vient d'introduire une clause de sauvegarde consistant à limiter le remboursement annuel total des

prothèses de hanche sur le marché français à un montant prédéfini. Si ce montant est dépassé, le supplément devra être rétrocedé par les fabricants orthopédiques, au prorata de leurs parts de marché. Cette clause fait porter la responsabilité financière des poses d'implants sur les fabricants qui n'en sont pourtant pas les prescripteurs. Par ailleurs, n'ayant aucun moyen de connaître à l'avance l'ampleur du dépassement, ils se trouvent ainsi privés de toute capacité de prévisibilité budgétaire.

Où en est-on de la reclassification du cobalt métallique ?

Le cobalt a été classé CMR (cancérogène, mutagène, reprotoxique) à la fin 2019. Par conséquent, le MDR va contraindre les fabricants à mentionner clairement et de façon visible sur les étiquettes et les notices d'utilisation, le fait que le produit contient un alliage potentiellement dangereux pour la santé du patient.

La commercialisation des DM pour lesquels il serait démontré cliniquement qu'il existe un produit équivalent ne comprenant pas de cobalt et assurant le même service, sera probablement arrêtée. En revanche, on peut supposer que les DM pour lesquels le cobalt apparaîtrait comme un composant irremplaçable du fait de ses propriétés mécaniques continueront à être diffusés sur le marché.

www.afideo.eu

DeviceMed **INFO**

Le bureau actuel de l'AFIDEO se compose de :

- Ludovic Lastenet (Implanet), président
- Gérard Pelisson (Evolutis), secrétaire
- Fabienne Briant (Implantcast), trésorière
- Bernard Eymé (ex-Exactech), trésorier adjoint
- Ludovic Toledo (Dedienne Santé), vice-président en charge des relations institutionnelles
- Rodolphe Pfäifer (Groupe Lepine), vice-président en charge des questions juridiques



OR2pack™

Une solution clé en main pour le conditionnement des implants



OR2pack est une solution innovante pour le conditionnement des implants stériles. Constituée de deux tubes carrés parfaitement hermétiques, elle offre une double barrière stérile et permet au personnel de maintenir la stérilité et la traçabilité des implants lors de la manipulation au bloc opératoire.

DOUBLE EMBALLAGE STÉRILE

- Barrière efficace et sûre pour les implants
- Inviolabilité
- Garantie de l'intégrité du produit
- Brevet en cours de dépôt

2 TUBES CARRÉS IMBRIQUÉS

- Volume intérieur du conditionnement optimisé
- Conditionnement stable, ne roule pas, ne tombe pas
- 4 faces carrés multiplient les possibilités d'étiquetage
- Etiquette de l'implant sur le packaging (WYSIWYG)

POUR EN SAVOIR PLUS :
Mr Pascal SIRCOULOMB
Business Development Director
Tél. + 33 4 56 52 61 75

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



ARaymond
MORE THAN FASTENING

Micro-injection de PEEK implantable : réduire les pertes matière est capital !

Evelyne Gisselbrecht

Basé à Malicorne dans l'Allier, VBM, qui est devenu aujourd'hui partie intégrante de Forécreu, se positionne comme un expert en injection plastique de très petites pièces pour l'industrie orthopédique. L'un de ses principaux atouts techniques réside dans sa capacité à économiser la matière première.



Source : Evelyne Gisselbrecht

Mathieu Vialette, responsable injection de VBM (à gauche) et Michaël Moulac, responsable commercial.

Division polymère du groupe Forécreu, VBM est spécialisée dans la micro-injection de pièces destinées essentiellement à l'implantologie orthopédique. L'entreprise s'appuie sur plus de 20 ans d'expérience. Initialement dédiée à la transformation des matériaux bio-résorbables, son activité s'est étendue aujourd'hui à la fabrication de composants en PEEK implantable, en réponse à la demande de ses clients.

Si VBM est en mesure d'atteindre des dimensions de l'ordre du millimètre dans ce domaine, son expertise transparait aussi au niveau du poids moyen des pièces réalisées : moins d'un dixième de gramme en général. C'est le cas de la vis ligamentaire très ouvragée de la photo ci-contre pour laquelle la micro-injection s'est imposée au client comme le procédé le mieux adapté, par opposition à l'usinage qui aurait engendré un gaspillage de matière trop conséquent. D'autant que le volume de production justifiait l'achat d'un moule.

L'expertise technique de VBM

« Le PEEK implantable est un matériau particulièrement onéreux » précise le responsable injection Mathieu Vialette. « La matière la moins chère que nous injectons avoisine les 3000 euros du kilo, mais certains mélanges fournis par nos clients peuvent atteindre 10000 euros le kilo. » Dans ce contexte, inutile de préciser à quel point il est important pour les laboratoires orthopédiques de limiter les pertes de matière. Un enjeu dont la division VBM a saisi toute la mesure. Elle a fait réaliser pour ses deux presses de micro-injection huit ensembles vis/fourreau conçus spécifiquement pour ses besoins. Dé-

diés chacun à un matériau bien précis, ils ne nécessitent pas d'être purgés à chaque production, ce qui évite de perdre de la matière. « Nous sommes capables de démarrer une nouvelle production en limitant la perte de matière à 10 g voire moins, alors qu'une purge entraînerait une perte minimum de 100 à 150 g », précise Mathieu Vialette.

VBM a également optimisé les dimensions et les profils des vis sans fin qui véhiculent le plastique en fusion de manière à réduire le temps de séjour de cette matière à haute température. « Le PEEK résiste très bien à une température de 400° mais pas très longtemps, sinon il se dégrade » précise Mathieu Vialette. Et d'ajouter : « Sur les toutes petites pièces, nous parvenons à des temps de séjour dans la vis de 2 à 3 minutes. »

Pour réduire également la carotte du moule, VBM travaille en étroite collaboration avec son mouliste, afin de réduire la taille des canaux ou de recourir à une busette chaude et à des blocs chauds, selon les contraintes de conception du moule.

La production s'effectue sous flux laminaire ISO 5. Des tests UFC sont réalisés régulièrement sur les pièces selon le protocole de validation de la biocharge élaboré par les clients.

Le coup de pouce du groupe Forécreu à l'export

Interrogé sur les perspectives d'avenir de la division VBM, le responsable commercial Michaël Moulac se montre optimiste. « Nous avons entré plusieurs nouveaux projets en 2019 et notre activité est en pleine expansion », indique-t-il. « Notre clientèle est aujourd'hui essentiellement française, mais nous bénéficions de la représentation mondiale du groupe Forécreu et de sa participation à de nombreux salons, ce qui nous permet de progresser à l'export. » Autre axe stratégique de développement de VBM : l'extension de ses prestations au conditionnement ou au marquage laser par exemple ; elle a d'ailleurs déjà effectué des essais concluants de marquage sur du PEEK.

Michaël Moulac conclut : « Avec l'entrée en application obligatoire du nouveau MDR en mai prochain, faire marquer du résorbable risque de devenir très complexe pour nos clients. Il est possible que les implants réalisés dans ces matériaux soient prochainement soumis aux règles de la Pharmacopée européenne, d'où l'importance de nos développements dans les mélanges, le PEEK, et les déploiements au Proche-Orient, en Inde et en Asie. »

www.vbm.fr

DeviceMed INFO



Source : VBM

Cette vis ligamentaire très ouvragée en PEEK implantable est notamment utilisée pour la chirurgie du genou.

Orthomanufacture + [MEET THE EXPERT] Implants : un MUST !

Événement - L'édition 2020 du salon Orthomanufacture se tiendra les 28 et 29 avril prochains au Palais des Congrès de Bienne en Suisse. Cette année, l'exposition est organisée en collaboration avec le congrès [MEET THE EXPERT] Implants, une série de conférences techniques orchestrées par RMS, la fondation suisse de recherche sur l'orthopédie.

Conçu aussi bien pour les fabricants d'implants, leurs fournisseurs et prestataires de services que pour le monde de la recherche, ce congrès est constitué en premier lieu de présentations d'experts de l'orthopédie sélectionnés par le comité d'organisation. Après un mot d'accueil du Dr Lukas Eschbach, responsable de la division matériaux et directeur marketing de la fondation



Source : RMS Foundation

Le congrès [MEET THE EXPERT] Implants est l'événement attendu chaque année en Suisse par les spécialistes de l'orthopédie.

RMS, les participants pourront assister à une présentation générale sur le rôle de la technologie et des matériaux du point de vue d'un chirurgien orthopédique. Les cinq grandes thématiques qui se-

ront ensuite développées cette année sont les suivantes :

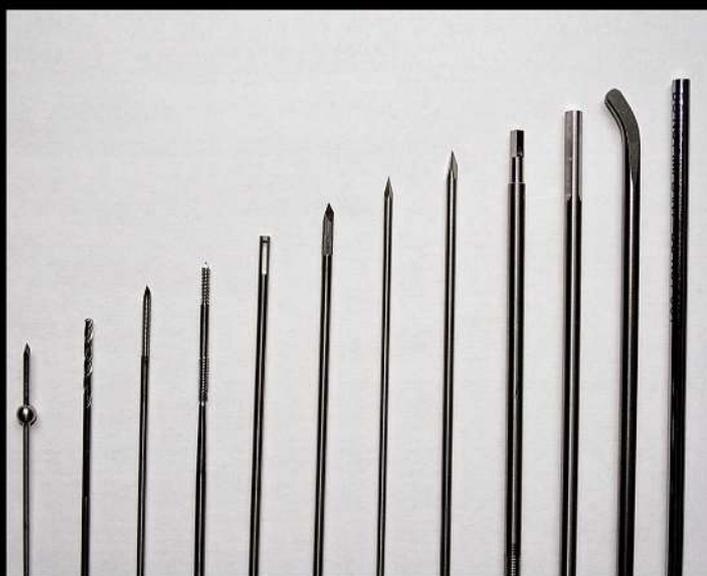
- les matériaux et surfaces,
- le MDR,
- les implants intelligents,
- la fabrication additive,
- et le nettoyage.

Ces interventions, qui se tiendront toutes en anglais, seront complétées par 13 *poster sessions* portant sur des sujets aussi divers que les implants en magnésium biodégradable, un revêtement multicouches à base de parylène pour le conditionnement des DM, un nouvel équipement de mesure de dimensions et de rugosité des implants pour n'en citer que quelques-uns.

Les auditeurs se verront proposer une formule unique incluant l'ensemble des conférences et la soirée conviviale à laquelle les fidèles du salon Orthomanufacture sont très attachés. Rappelons qu'Orthomanufacture est une rencontre annuelle qui se tient en Suisse les années paires et en France les années impaires. eg

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

Focus produit : Les broches de Kirschner (K-wire) En matériaux implantables inox, titane, CrCo, Nitinol



- Broche :
- simple ou double trocars
 - 3 ou 4 faces
 - à chas
 - filetée ou moletée

Forêt à usage unique

Jauge souple et malléable en Nitinol

Marquage laser

Procédé de fabrication industrialisé par rectification, avec reproductibilité bien supérieure à de l'usinage sur bande abrasive.

Grande régularité des angles de faces (de 5° à 45°), donc une pointe parfaitement centrée, avec des arêtes vives et une pointe très piquante

+ de 10 ans d'expérience.



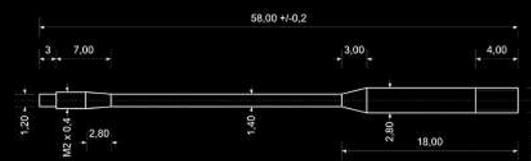
Dispositifs médicaux en Nitinol™

AMF : le partenaire qui fabrique vos pièces superélastiques ou à mémoire de forme en nickel titane implantable



Certifié ISO 13485
 FDA registration & listing : 3004915132

Inspections FDA en 2012 et 2017



Microfraise pour l'usinage profond des empreintes de vis Torx médicales

Référence en matière de micro-outils pour l'industrie médicale, le fabricant suisse Louis Bélet a mené des tests approfondis sur le micro-fraisage de vis Torx en titane, inox et chrome-cobalt. Un travail qui a permis à l'entreprise de donner naissance à deux références d'outil associées à une stratégie optimale.



Source : Louis Bélet

L'usinage d'empreintes de vis Torx est représentatif du défi que constitue le micro-fraisage profond.

Le fraisage profond est un défi bien connu en matière d'usinage par enlèvement de copeaux. Si, avec de gros outils, ce type de fraisage demande une simple adaptation des paramètres, il en va tout autrement pour des fraises présentant un diamètre de coupe inférieur à 1 mm. Des problèmes de vibrations, de casse d'outils et d'usinage de mauvaise qualité peuvent en effet survenir.

Louis Bélet s'est penché sur ce problème afin de proposer à ses clients une solution fiable et économique, ciblée sur les trois matières les plus utilisées dans le domaine des technologies médicales : le titane, l'acier inoxydable et le chrome-cobalt (CrCo).

Des tests ont été effectués sur une empreinte de vis "Torx" représentative des applications réelles en fraisage profond, dans le but d'obtenir une durée de vie élevée de l'outillage combinée à un grand débit copeaux. De nombreuses itérations de prototypes, en combinant les substrats, les géométries

d'affûtage, les revêtements et les paramètres de coupe, ont permis l'émergence d'une micro-fraise efficace dans les trois matières précitées.

Un effort a été apporté aussi sur la zone de liaison entre la partie coupante et la tige de l'outil. Une courbure spécifique a été développée pour maintenir une grande rigidité et amortir les vibrations tout en offrant un dégagement suffisant pour ne pas toucher les parois fraisées et libérer les copeaux.

Ce travail de développement a donné naissance à deux nouvelles références : 1430 ($L_1=1,5x d_1$, $L_2=3x d_1$) et 1450 ($L_1=1,5x d_1$, $L_2=5x d_1$), où d_1 est le diamètre de coupe, L_1 la longueur utile et L_2 la longueur du col.

Des performances optimales sur le titane, l'inox et le chrome-cobalt

Disponibles en standard de diamètre 0,20 à 1,00 mm, ces deux fraises permettent d'usiner les trois matières d'intérêt avec des paramètres de coupe performants. Avec la référence 1450 en 0,5 mm, on obtient, pour le titane et l'inox, une vitesse de coupe de 50 m/min, une vitesse de rotation de 32000 tr/min, une avance de 0,003 mm et une vitesse d'avance de 385 mm/min. Pour le CrCo, ces valeurs sont respectivement de 100 m/min, 64000 tr/min, 0,003 mm et 770 mm/min.

La stratégie d'usinage joue un rôle important. La difficulté principale consistait à trouver un parcours d'outil dynamique et économique pour produire l'empreinte TORX T15. Différentes stratégies de parcours d'usinage ont été testées pour fraiser une tête de vis en ébauche et finition avec une fraise à usinage profond d'un diamètre de 0,5 mm.

Un parcours optimal a ainsi pu être déterminé, avec l'outil qui sillonne une spirale à partir du centre de l'empreinte pour éviter de travailler avec un angle d'usinage trop important. L'outil revient plusieurs fois sur des surfaces déjà usinées, ce qui d'un point de vue économique peut paraître une perte de temps. Cependant, les meilleurs temps d'usinage et qualité ont été obtenus grâce à cette stratégie.

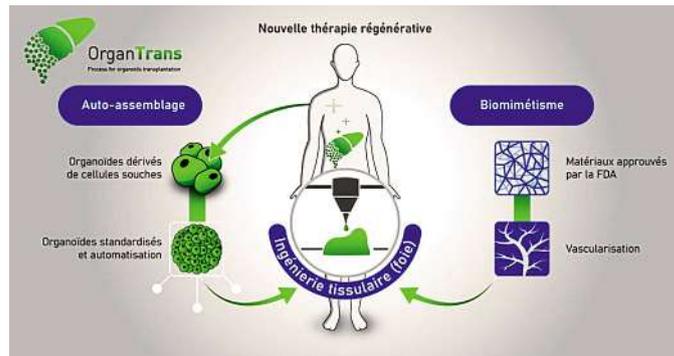
Ces travaux ont montré que le micro-fraisage en profondeur est possible de manière économique et productive dans les matières couramment usinées dans le domaine medtech. Les principaux prérequis de cette réussite sont les moyens d'exploitation, la stratégie d'usinage et une méthode de travail précise. L'outil joue également un rôle prépondérant grâce à une conception géométrique intelligente visant à maximiser sa stabilité. *pr*

www.louisbelet.ch

Projet de génération d'un tissu de foie coordonné par le CSEM

Médecine régénérative – Les organoïdes ou microtissus sont en train de bouleverser la médecine personnalisée avec un potentiel thérapeutique considérable en matière de modélisation des maladies, d'essais de médicaments ou de remplacement d'organes.

Dans ce contexte, le projet européen ORGANTRANS, financé avec le programme H2020, vise à développer une solution "disruptive" pour réaliser des structures d'organes à base de tissus élaborés par impression 3D. Sous la coordination du CSEM (Centre suisse d'électronique et de microtechnique), les huit membres du consortium développeront ensemble une plateforme automatisée et standardisée destinée à l'élaboration et à la maturation de tissus qui fournira aux patients atteints d'insuffisance hépatique termi-



Source : CSEM

La plateforme ORGANTRANS associe de manière unique les deux environnements nécessaires à l'auto-assemblage et au biomimétisme.

nale (IHT) une alternative aux transplantations d'organes issus de donneurs.

Des patients souffrant d'IHT, qui ont encore du tissu hépatique résiduel sain, subiront un prélèvement de cellules souches adultes. Ces cellules seront isolées, puis auto-organisées en organoïdes, assemblées par impression, et matu-

rées dans un bioréacteur combiné, le premier du genre au monde. Par biomimétisme, il sera ainsi possible de reproduire l'architecture ("l'échafaudage") d'un tissu qui supporte des éléments tels que le réseau vasculaire.

Outre la création d'une alternative au don d'organes, un autre avantage du projet est

son aspect personnalisé. En utilisant et amplifiant les propres cellules souches du patient pour reconstruire le foie, les risques de rejet de l'organe transplanté sont réduits.

Martina Nesverova d'Amires, la directrice du projet, souligne que, tout au long des phases de développement du projet, « les spécifications et réglementations en matière de dispositifs médicaux seront rigoureusement respectées et gérées avec le soutien de la société Kugelmeiers AG, spécialiste de la médecine régénérative, ainsi qu'avec trois centres de transplantation de premier plan en Europe. »

Même si l'objectif du projet est la réparation du foie, il pourra à l'avenir être transposé pour réparer ou guérir d'autres tissus, comme le pancréas.

pr

www.csem.ch

selenium
MEDICAL

sT selenium
SURFACE TREATMENT

sP selenium
PACKAGING

si selenium
INJECTION

ENGINEERING

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

R&D

VALIDATIONS

CONSULTING

TESTING

TRAITEMENT DE SURFACE

NANO-MORDANÇAGE

s2 StarSurf®

SABLAGE ROBOTISÉ

ANODISATION

ELECTROPOLISSAGE

PASSIVATION

CONDITIONNEMENT STÉRILE

CONDITIONNEMENT BLISTERS ET SACHETS

SOLUTIONS INNOVANTES

so bliss®

so easy®

so klean®

INJECTION PLASTIQUE ISO 7

APPLICATIONS PHARMACEUTIQUES

DISPOSITIFS MÉDICAUX

KITS À USAGE UNIQUE

ACCESSOIRES D'EMBALLAGE

THERMOFORMAGE

Voir article p.44

LE SPÉCIALISTE DE SOLUTIONS D'ALIMENTATIONS AC/DC ET DC/DC



NORME MÉDICALE
EN60601-1

DISPOSITIFS ÉLECTROPORATIFS



APPAREILS D'ANALYSES MÉDICALES



IMAGERIE MÉDICALE



MOBILIER MÉDICALISÉ



Bm Energie

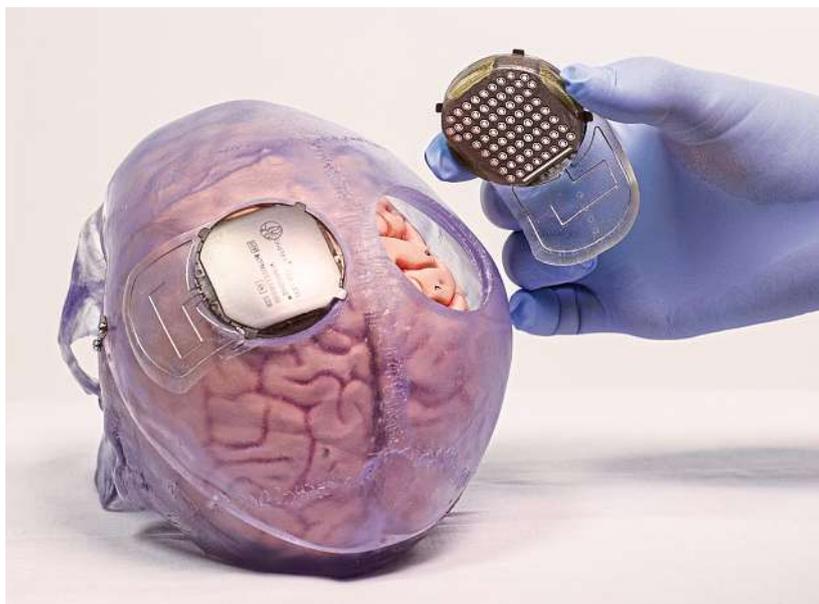
Tél.: 01 64 46 33 33

www.bm-energie.com

Piloter un exosquelette par la pensée

L'électronique permet de réaliser des miracles en matière de compensation du handicap moteur d'origine lésionnelle. C'est ce que montrent les résultats de l'étude clinique du projet BCI, menée à Clinatec.

Patrick Renard



Source : CEA-Leti

L'implant Wimage intègre un ASIC développé au CEA-Leti pour mesurer et numériser les signaux cérébraux.

Limiter la dépendance et faciliter la mobilité des personnes tétraplégiques : tel est l'objectif du projet BCI (Brain Computer Interface) mené par les médecins et chercheurs de Clinatec, laboratoire du CEA à Grenoble. Pour ce faire, ils ont conçu un dispositif implantable appelé Wimage, qui permet de recueillir, au niveau du cortex sensorimoteur, les signaux électriques - appelés électrocorticogrammes - émis lors des intentions de mouvements. Sans besoin de commande extérieure, une personne tétraplégique peut ainsi se mouvoir grâce au pilotage mental des effecteurs complexes d'un exosquelette à quatre membres.

Une interface cerveau-machine unique au monde

Wimage a été conçu pour être implanté de manière semi-invasive dans la boîte crânienne. Il mesure les électro-corticogrammes grâce à une matrice de 64 électrodes en contact avec la dure-mère, et ce sur le long terme. Des circuits intégrés spécifiques (ASIC) regroupent les briques d'acquisition et de numérisation des électrocorticogrammes conçues grâce aux experts en microélectronique du CEA-Leti. Sont également intégrées des briques de télé-alimentation et de transmission des données

sans fil, par liaison radio-sécurisée vers un terminal externe. L'électronique est réunie dans un boîtier hermétique et biocompatible.

Les implants ont été rigoureusement testés pour vérifier leur conformité aux exigences essentielles issues des directives européennes concernant les dispositifs médicaux implantables actifs.

Le patient équipé de cet implant peut ainsi piloter un exosquelette en imaginant les mouvements comme s'il allait les effectuer lui-même.

Le décodage des électrocorticogrammes a nécessité de développer des algorithmes très sophistiqués basés sur des méthodes d'Intelligence Artificielle (Machine Learning) pour traiter les signaux cérébraux en temps réel, et garantir une bonne réactivité du pilotage de l'exosquelette.

Une exosquelette made in CEA

Pour permettre au patient tétraplégique de se lever, de marcher ou d'interagir avec son environnement, un exosquelette 4 membres (appelé EMY pour Enhancing Mobility) a été réalisé par une équipe de roboticiens du CEA LIST, institut dédié aux systèmes numériques intelligents. Les ingénieurs ont utilisé leurs briques d'actionnement réversible et de contrôle-commande, pour développer un modèle spécifique, prenant en compte l'interaction d'une personne tétraplégique pour pouvoir la mobiliser en toute sécurité.

L'exosquelette EMY embarque l'ensemble des éléments de la plateforme BCI, à savoir les PCs de contrôle de l'implant Wimagine, de traitement des signaux et de contrôle de l'exosquelette. Celui-ci pèse environ 60 kg et possède 14 moteurs permettant de contrôler les 4 membres.

De la technologie à l'essai clinique

Clinatec mène l'essai clinique de ce dispositif, avec l'autorisation des autorités réglementaires, chez un patient tétraplégique de 28 ans, atteint d'une lésion

de la moelle épinière. Les résultats de cet essai clinique ont été publiés dans la revue The Lancet Neurology.

Depuis l'implantation, en juin 2017, de deux dispositifs Wimagine, le patient effectue différents types d'exercices pour s'entraîner à contrôler l'exosquelette. Trois jours par semaine, il pilote à domicile des avatars en réalité virtuelle et, une semaine par mois, il vient à Clinatec pour travailler directement avec l'exosquelette (suspendu). Il est aujourd'hui capable d'enchaîner quelques pas et de contrôler ses deux membres supérieurs dans trois dimensions, tout en ayant la maîtrise de la rotation de ses poignets, en position assise ou debout.

Ces capteurs fonctionnent depuis près de trois ans, fait exceptionnel au vu de la plasticité du cerveau qui rend la stabilité de l'information très difficile et complexe.

Le patient va continuer à être impliqué dans le protocole de recherche à Clinatec et participera activement aux futurs développements.

Cette preuve de concept d'une neuroprothèse à grand nombre de degrés de liberté, permet en effet d'envisager de nouvelles applications pour un usage au domicile des patients dans le cadre de leur vie quotidienne. Pour cela, l'équipe de Clinatec travaille sur l'intégration de nouveaux effecteurs, comme par exemple un fauteuil roulant, mais également sur la création d'algorithmes encore plus robustes et plus précis pour réaliser des gestes plus complexes, qui permettront, à terme, la préhension d'objets par exemple.

Il est également prévu l'inclusion à cet essai clinique de trois autres patients tétraplégiques au cours des prochaines années.

L'ambition, à terme, est de décliner les champs d'utilisation de l'interface cerveau-machine pour compenser différents types de handicap et redonner un maximum d'autonomie aux patients dans leur vie quotidienne.

www.leti-cea.fr



Source : Juliette Treillet

Exosquelette EMY réalisé par une équipe de roboticiens du CEA LIST.



THE ORIGINAL MEDICAL PUSH-PULL CONNECTOR

REDEL P/SP

- 2 à 32 contacts
- Système Push-Pull breveté
- Stérilisable
- Qualifié pour les décharges électrostatiques: IEC60601-1 (15kV)
- Contacts fibre optique, fluidiques, coaxiaux et haute tension
- Contacts à souder, à sertir et print
- Matériau PPSU approuvé par la FDA

BioCompatic® Cable

- Solutions de câbles spécifiques à l'environnement médical
- Versions de câbles Biocompatibles (BioCompatic®)
- Activité de production de solutions complètes câblées

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 1 6094 6094
info-fr@lemo.com

facebook.com/lemoconnectors

linkedin.com/company/lemo-sa



LEMO

The Original Push-Pull Connector

Contactez votre partenaire local sur www.lemo.com/contact



Les piles de BeFC peuvent être conçues sur mesure en termes de puissance, de taille et de forme pour répondre aux besoins énergétiques et aux contraintes physiques du dispositif à alimenter.

Une source d'énergie naturelle avec les piles à combustibles bio-enzymatiques

Patrick Renard

Alternative écologique aux piles bouton classiques au lithium, la biopile à base de papier de la start-up BeFC est particulièrement bien adaptée à l'alimentation de dispositifs médicaux portables connectés. Une innovation de rupture *made in France*, issue des laboratoires du CNRS.

DeviceMed

INFO

BeFC a déjà noué des liens avec plusieurs entreprises qui effectuent actuellement des essais avec sa technologie, intégrée dans de futurs produits. La production en série des piles à base de cellules bioenzymatiques, avec une ligne automatisée, devrait intervenir d'ici 2022.

L'utilisation de dispositifs électroniques à usage unique utilisant des piles bouton s'est accélérée dans le secteur médical avec l'arrivée de la prise en charge de soins et de diagnostics rapides tant à l'hôpital qu'à domicile. Les dispositifs médicaux portables se développent tous azimuts, notamment dans la gestion du diabète, avec des moniteurs de glucose non invasifs, qui assurent une surveillance des patients de façon continue. Cependant, la collecte et le recyclage de ces dispositifs peuvent se révéler complexes et coûteux en raison de la présence de piles bouton polluantes. En fait, 97 % des piles au lithium ne sont pas triées et finissent dans des décharges ou des incinérateurs. Le problème du recyclage est particulièrement épineux pour les dispositifs médicaux, à cause des risques de contaminations croisées.

C'est pour résoudre ce problème que la société BeFC (Bioenzymatic Fuel Cells) développe des cellules bio-enzymatiques génératrices d'électricité. Une technologie brevetée dont la vocation est de remplacer écologiquement les piles lithium dans de nombreux appareils électroniques à usage limité dans le temps. Le besoin est important dans le

domaine de la santé avec la multiplication des dispositifs de diagnostic connectés et/ou à usage unique, mais d'autres secteurs sont demandeurs.

De la recherche à l'industrie

Incubée par la SATT de Grenoble (Linksium), BeFC a de fortes racines académiques sur le campus de l'Université Grenoble Alpes. La thématique de recherche, dédiée au développement d'une source d'énergie verte pour des dispositifs à usage unique ou jetables à faible consommation d'énergie, a été initiée et coordonnée par le Dr. Michael Holzinger.

Membre de l'équipe BEA (Biosystèmes Electrochimiques et Analytiques) au sein du Département de Chimie Moléculaire (dirigé par Dr. Serge Cosnier) - pionnière de la recherche sur les biopiles implantables - le Dr. Michael Holzinger a été tout particulièrement interpellé par le problème récurrent de la durée de vie opérationnelle des biopiles.

En 2018, le premier assemblage de biopiles à glucose, connectées en série, a permis d'alimenter un test d'ovulation à plusieurs reprises (<https://bit.ly/32kXQAQ>). Ce dispositif était de la taille d'un cu-

BEFC

Un premier prix international

Le jury international de Leyton a récemment élu, à l'unanimité, BeFC au titre de "global game changer" mondial et lui a décerné le Prix International "Leyton Sustainable Startup challenge". Un prix qui s'est notamment traduit par la mise à disposition d'un stand d'exposition au Consumer Electronics Show (CES 2020) organisé à Las Vegas du 7 au 10 janvier dernier.

En outre, BeFC a été sélectionnée lors du Tech Tour Transfer Invest, organisé par Tech Tour, Bpifrance et EuroEquity, à Paris en février dernier. L'entreprise a ainsi gagné sa place au Tech Tour Contest Final qui se tiendra en Allemagne, à Essen, les 8 et 9 décembre 2020.

be de 5 cm de côté. Depuis, d'importantes améliorations ont été apportées sous la direction du Dr. Jules Hammond avec une nouvelle configuration de la source d'énergie, basée sur un papier ultra-mince et flexible.

Créée sur cette base, BeFC a ensuite mis au point un environnement favorable aux enzymes avec des nanomatériaux de carbone fonctionnalisés, pour améliorer leur stockage et leur durée de fonctionnement. Conçu jusqu'au niveau moléculaire, cet environnement permet des transferts d'électrons rapides et efficaces depuis et vers les enzymes, générant des puissances de 2,5 mW par cm². L'entreprise a ainsi pu miniaturiser la technologie dans un format papier de moins de 1 cm² de surface et moins de 500 µm d'épaisseur. Ce qui répond aux besoins de stockage d'énergie des tests médicaux électroniques d'analyse et de surveillance.

Comment ça marche ?

La technologie consiste à assembler plusieurs couches à base de papier convertissant du glucose en énergie électrique. Tous les composants sont biosourcés, sans aucun métal ou produit chimique coûteux ou dangereux pour l'environnement. Résultat, les piles peuvent être jetées, brûlées, partiellement recyclées ou compostées, sans impact sur l'environnement.

Le fonctionnement est analogue à celui des piles à combustible (hydrogène) conventionnelles : un catalyseur oxyde un combustible à une électrode (anode) et un catalyseur réduit un comburant à une autre électrode (cathode). Les réactions d'oxydation/réduction se produisent à des potentiels distincts dont la différence donne la tension de la pile. Le courant correspond à la conduction des électrons de l'anode à la cathode. Si le platine est le catalyseur le plus utilisé dans les piles à combustible classiques, il s'agit ici de recourir à des catalyseurs biologiques : des enzymes, produits par la culture de champignons.

L'un des principaux avantages de cette technologie repose sur le fait que l'activité catalytique est optimale à température ambiante et à pH neutre, contrairement au platine. Cette activité est toutefois limitée dans le temps, car les enzymes se dénaturent et se dégradent naturellement. C'est pourquoi la technologie est proposée pour alimenter des capteurs électroniques, des microprocesseurs, des mémoires flash et des émetteurs sans fil destinés à un usage unique ou de durée modérée.

befc.fr

Source : BeFC



PDG/CTO et co-fondateur de BeFC, Jules Hammond est titulaire d'un doctorat sur les biocapteurs à micro- et nanocapteurs.

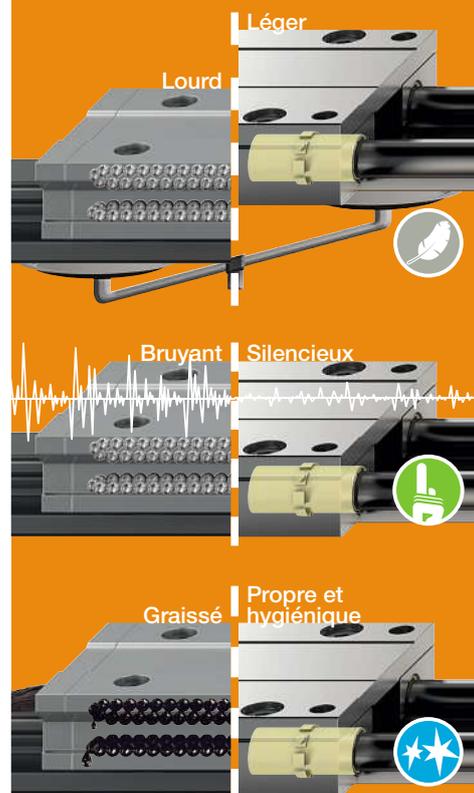
Source : BeFC



Co-fondateur de BeFC, Michael Holzinger est Directeur de Recherche au CNRS dans l'équipe BEA du Département de Chimie Moléculaire à Grenoble

Changer de guidages

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



Des mouvements ? Du plastique !

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

www.igus.fr/changerdeguidage



Hall 4 stands M84 & L84



Des produits et services pour les applications critiques

Développement logiciel – ISIT est un distributeur à valeur ajoutée dont le cœur de métier est le développement temps réel embarqué, pour lequel l'entreprise toulousaine propose une large palette de produits et de services.

Depuis plusieurs années, ISIT s'est plus particulièrement orientée vers les applications critiques, que ce soit en termes de sûreté, de sécurité ou de qualité. Ces aspects critiques concernent de plus en plus le secteur médical avec l'explosion des développements logiciels au sein des DM et la multiplication des logiciels d'assistance, très souvent connectés.

Côté outils, ISIT propose une gamme de logiciels orientés Assurance Qualité Logicielle (AQL), offrant différentes fonctionnalités : gestion des exigences, analyses statiques et dynamiques, couverture de code... Autant de moyens qui permettent de garantir la qua-



Source : ISIT

Les outils proposés par ISIT permettent de garantir la qualité du code logiciel pour envisager sereinement la certification IEC 62304.

lité du code logiciel et d'envisager sereinement la certification IEC 62304 (avec des outils aidant spécifiquement le domaine médical). L'entreprise commercialise également des produits qui permettent de renforcer la sécurité des objets connectés et la protection des données, particulièrement critiques pour les DM.

Par ailleurs, ISIT propose des logiciels de création d'IHM (Interfaces Homme-Machines) destinés à prototyper, valider et déployer rapidement des interfaces de qualité et évolutives, particulièrement adaptées aux exigences des dispositifs médicaux.

La gamme de produits de l'entreprise intègre aussi des

solutions (stacks, outils de test...) pour l'implémentation de réseaux industriels (type CAN, CANopen ou Ethercat) utilisés pour la gestion des communications internes à un système.

En complément des produits, l'offre d'ISIT inclut des services comme des formations 62304 et de l'assistance sous forme d'audit de code ou de revue de documents de certification. L'audit d'architecture permet notamment d'analyser la qualité et d'identifier les failles possibles de sécurité. ISIT est aussi à même d'aider ses clients à mettre en place une stratégie de test performante, et de réaliser pour eux des campagnes de test avant certification.

Parmi les clients d'ISIT dans le domaine médical figurent Fresenius, Robocath, Bio Rad, Stago, Neurallys, Orthotaxy, Uromems, Carestream Dental, Renishaw, Hill ROM... *pr*
www.isit.fr

Alimentation : un élément essentiel des DM électro-mécaniques

Critères de choix – Prendre le temps de définir, en amont, les contraintes électriques, mécaniques et réglementaires de l'alimentation d'un DM est une étape indispensable, qui permet d'éviter les mauvaises surprises en fin de projet.

Les dispositifs électro-médicaux pouvant être en contact avec les patients, la sécurité est l'un des critères clés dans le choix de la solution d'alimentation. Pour garantir cette sécurité, une alimentation médicale doit respecter la norme

EN 60601-1, qui définit les tensions d'isolation et courants de fuite au regard de la protection des patients et des opérateurs. On parle de MOOP (moyen de protection de l'opérateur) et MOPP (moyen de protection du patient).

Autre paramètre essentiel, la compatibilité électromagnétique (CEM) du DM doit garantir le maintien de ses performances sans perturber les autres appareils électriques à proximité (normes EN60601-1-2 et EN55011).

Selon les contraintes de l'application, il est important de définir le type d'alimentation, le degré de protection et l'environnement d'utilisation.

Limitée en puissance autour de 300 W, l'alimentation externe a pour avantage de réduire le coût de certification, d'éliminer les perturbations électromagnétiques à l'intérieur du DM et d'optimiser la dissipation de la chaleur. Quant à l'alimentation embarquée, elle offre une plage de puissance plus élevée, avec la possibilité de tensions de sortie multiples qui évitent d'implanter des régulateurs DC/DC.

Il existe 3 **degrés de protection** : B (pas de contact avec le patient, possibilité de liaison à la terre, class I ou class II), BF (en contact avec le patient mais sans liaison directe au cœur, class II) et CF (en contact avec le patient avec liaison au cœur, class II).

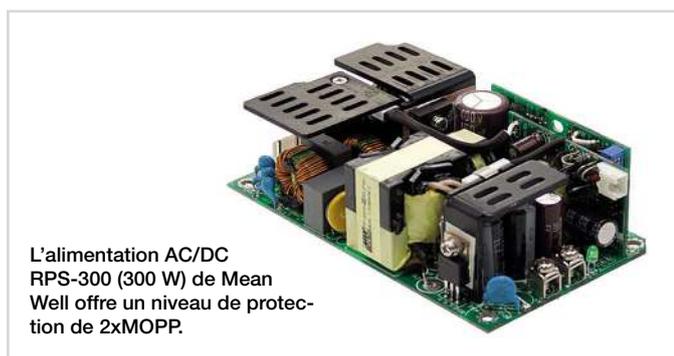
Quant à l'**environnement d'utilisation**, on doit considé-

rer s'il s'agit du milieu hospitalier ou du domicile, et si le DM est mobile ou fixe. A cela s'ajoutent les considérations de température, de degré hygrométrique et d'altitude.

Hormis la sécurité et la CEM, les alimentations médicales se distinguent des alimentations industrielles par un cycle de développement plus long et plus coûteux. Le renouvellement des gammes est par conséquent moins fréquent.

Choisir la bonne alimentation est une tâche complexe, qui demande du temps et de l'expérience. Cette expérience est mise en avant par le distributeur BM Energie, qui accompagne ses clients depuis 25 ans, de la conception à l'industrialisation de leurs DM.

Basée aux Ulis, l'entreprise est un partenaire historique des fabricants leaders d'alimentations médicales AC/DC et DC/DC que sont Meanwell, Cincon et Sinpro. *pr*
www.bm-energie.com



Source : BM Energie

L'alimentation AC/DC RPS-300 (300 W) de Mean Well offre un niveau de protection de 2xMOPP.

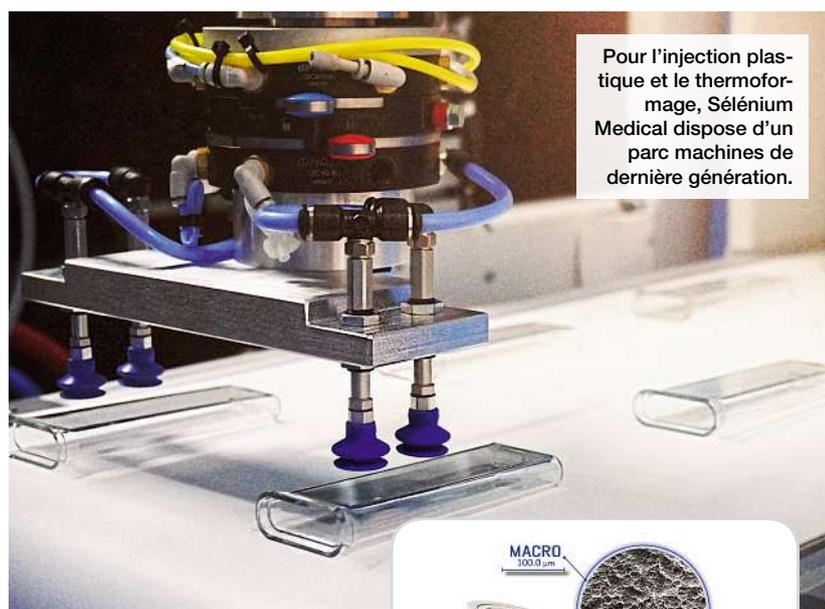


FACE YOUR SURFACE
TOUS LES EQUIPEMENTS
DE CARACTERISATION DES
SURFACES BIOMÉDICALES :
UN SEUL FOURNISSEUR

- Tests tribologiques
- Tests de bioindentation
- Analyses des charges de surface
- Tests Scratch

L'innovation intuitive au service de la prévention des infections

Sélénium Médical, dont l'activité affiche une forte croissance, propose un savoir-faire très diversifié aux fabricants de dispositifs médicaux. L'entreprise s'appuie ici sur la capacité d'innovation de son service R&D, largement reconnue et plusieurs fois récompensée.



Source : Sélénium

Pour l'injection plastique et le thermoformage, Sélénium Medical dispose d'un parc machines de dernière génération.

Proposé aux fabricants et sous-traitants du secteur de la santé, le savoir-faire de Sélénium Médical s'étend aujourd'hui sur plusieurs domaines d'activité complémentaires.

Quatre domaines d'expertise

Le **traitement de surface** englobe l'anodisation, l'électropolissage, la passivation ou encore le masquage et le sablage robotisés. A cela s'ajoute le traitement de nano-mordançage StarSurf, destiné à améliorer la qualité de l'ancrage osseux par la création de macro, micro et nano-pores à la surface des implants en titane. Les résultats de l'étude animale menée sur moutons avec ce procédé innovant sont disponibles sur demande. L'offre de Sélénium Medical inclut en complément le marquage laser.

L'**assemblage et le conditionnement** de DM ou de produits pharmaceutiques se fait **en salle blanche**, en sachets, blisters mais aussi dans l'une des nombreuses solutions d'emballage développées par l'entreprise.

Parmi celles-ci, le SoKlean est un préhenseur destiné au secteur dentaire. Autre innovation remarquable, le SoBliss est un blister de nouvelle génération, qui élimine de nombreux inconvénients rencontrés sur les blisters traditionnels ou les sachets pelables. D'autres produits ont vu le jour ces dernières années, notamment les préhenseurs SoEasy ou SoTab, dont le but est de rendre le transfert aseptique des vis et plaques d'ostéosynthèse plus intuitif et plus sûr au bloc opératoire.

L'**injection plastique et le thermoformage en environnement ISO7** s'appliquent notamment à la réalisation d'articles d'emballage stériles personnalisés et à la fabrication complète de kits d'instrumentation à usage unique.

Le parc machines et ses périphériques, ainsi que des équipements de contrôle de dernière génération, permettent de répondre aux exigences les plus sévères, y compris sur des composites ou matériaux avec une température de transformation élevée.

En soutien de ces 3 entités opérationnelles et fort de sa propre expérience dans les dépôts de dossiers de marquage CE et 510k pour ses propres produits, Sélénium propose des services de **R&D, consulting, et gestion des validations** pour le compte de ses clients. Ces derniers s'appuient sur l'expertise de Sélénium Médical notamment pour la constitution des dossiers de validation de procédés de fabrication ou de procédés spéciaux tels que le nettoyage, le conditionnement stérile et la stérilisation. *pr*

Stand 18

www.selenium-medical.com

Source : Sélénium



Cet implant dentaire en titane a été traité par nano-mordançage StarSurf pour améliorer la qualité de l'ancrage osseux.

Créée en 2009, Sélénium Médical est une entreprise d'une centaine de salariés, installée dans près de 5000 m² de bâtiments à La Rochelle (17) et à Charlotte en Caroline du Nord (USA).

Sa stratégie est régulièrement récompensée, comme cette année par le trophée "Emergence - Entreprise de l'année". Sa forte croissance sur la période 2015-2018 lui a valu la 122^{ème} place sur 500 au classement Les Echos - Les Champions de la Croissance 2020.

L'entreprise se distingue en particulier par le développement de procédés et de produits innovants. Ces innovations, notamment dans le domaine du conditionnement stérile, ont été primées à plusieurs reprises ces dernières années par différentes instances internationales (World Packaging Award 2019 par exemple).

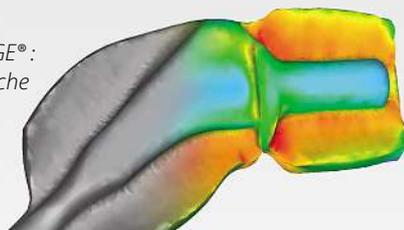
Logiciels de simulation des procédés appliqués au secteur médical

Transvalor est le leader mondial pour la simulation des procédés de mise en forme des métaux. Dans le secteur médical, les solutions Transvalor sont utilisées pour **simuler le forgeage et la fonderie de précision d'implants orthopédiques**. Désormais, la simulation s'impose comme un outil stratégique pour le développement des composants à forte valeur ajoutée.

AMELIORER LES COÛTS & LA QUALITE DES PIECES FORGEES

Grâce au **logiciel FORGE®**, vous disposez d'un outil prédictif ultra-performant pour simuler toute la gamme de forgeage y compris le traitement thermique.

*Simulation FORGE® :
prothèse de hanche
forgée en alliage
de titane*



Satisfaire les exigences de vos propres clients

- Eviter les défauts de forgeage
- Prédire les propriétés métallurgiques
- Garantir le fibrage des pièces
- Maîtriser vos procédés de fabrication
- Réduire les coûts des outillages

REDUIRE LES TEMPS DE CONCEPTION DES PIECES MOULEES

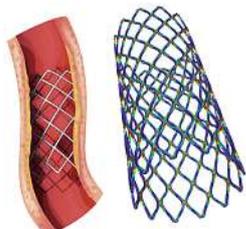
Avec le **logiciel THERCAST®**, vous simulez les procédés de fonderie et en particulier la technologie de fonderie de précision à la cire perdue.

Les avantages pour le moulage à la cire perdue

- Construire la carapace directement à partir du modèle CAO
- Simuler la coulée en tenant compte des interactions thermiques et mécaniques issues de l'auto-rayonnement
- Etudier toute la complexité du refroidissement de la grappe
- Optimiser le masselotage
- Prévoir la structure cristalline au sein de l'alliage



La simulation s'applique aussi bien aux pièces moulées qu'aux pièces forgées



Tenue mécanique d'un stent auto-expansible subissant des cycles de pression

OPTIMISER LA TENUE EN SERVICE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Vous pouvez également **réaliser des « simulations produit »** pour tester la tenue en service de dispositifs médicaux.

- Tester différents designs
- Vérifier le comportement des pièces en condition d'utilisation
- Obtenir des garanties pour la résistance sous contrainte

Avec la simulation, vous disposez d'un vrai levier de compétitivité :

- Accélérer les phases de conception et d'industrialisation
- Produire des composants de haute qualité
- Réduire les coûts de fabrication
- Se différencier grâce à des produits innovants

Des experts à votre service :

Pour toutes vos études, notre service Expertise & Consulting saura vous proposer des solutions techniques adaptées à vos besoins dans le cadre de **prestations de service en ingénierie**.

TRANSVALOR S.A.

950 avenue Roumanille
CS 40237 Biot
06904 Sophia Antipolis cedex – France
www.transvalor.com | marketing@transvalor.com



Contaminants inorganiques : les atouts des méthodes d'analyse spécifiques

Frédéric Mirguet,
Directeur
du développement
des produits de santé
chez Albhades

Dans le cadre de la validation des procédés de nettoyage selon la norme ISO 19227, le laboratoire Albhades recommande de recourir à des méthodes spécifiques d'analyse pour la recherche de contaminants inorganiques. Cet article nous explique pourquoi.



Source : Albhades

Pour évaluer la propreté chimique, la norme ISO 19227 cite plusieurs méthodes d'analyse applicables à la recherche des contaminants organiques et inorganiques.

La norme ISO 19227 posant les principes de qualification du nettoyage pour les implants orthopédiques est désormais bien établie, y compris pour les dispositifs médicaux ne relevant pas de cette catégorie, faute de norme équivalente.

Pour évaluer la propreté chimique, cette norme cite plusieurs méthodes d'analyse applicables à la recherche des contaminants organiques ou inorganiques. S'il paraît techniquement plus simple d'avoir recours à des méthodes non spécifiques (hydrocarbures totaux, carbone organique total) pour rechercher les contaminants organiques du fait de leur grande diversité et du coût que pourrait représenter la mise en œuvre de méthodes telles que la chromatographie, il est néanmoins tout à fait pertinent d'envisager l'emploi de méthodes spécifiques pour la recherche des contaminants inorganiques car ils peuvent être limités à une liste d'éléments généralement rencontrés dans les process industriels.

Ainsi les technologies actuelles telles que la spectroscopie d'émission atomique à couplage inductif (ICP/OES) ou la spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP/MS) sont à privilégier car elles permettent de doser simultanément et quantitativement plusieurs éléments à des coûts tout à fait raisonnables au regard des renseignements qu'elles apportent. Les résultats issus de ces analyses peuvent être directement exploités et comparés lors d'expertises toxicologiques pour évaluer le risque patient mais ils sont également utiles aux industriels pour déterminer et résoudre la cause d'une contamination de process. Au contraire, une méthode non spécifique telle que la conductivité citée en « note 4 » de la norme ISO 19227 comme technique préliminaire à l'utilisation de méthodes



Source : Albhades

Frédéric Mirguet

plus spécifiques ne permet pas d'avoir accès à des informations aussi précises puisque le signal mesuré est dépendant de la force ionique de tous les ions présents, qui elle-même dépend de leurs concentrations molaires et de leurs charges. Ainsi, un ion chargé « 2+ » ou « 2- » aura un signal deux fois plus important qu'un ion chargé « 1+ » ou « 1- ». Dans une solution composée d'espèces variées et/ou inconnues, le résultat, généralement exprimé en $\mu\text{S}/\text{cm}$, ne peut être converti en quantité ou en concentration par dispositif médical. C'est la raison pour laquelle la conductivité est couramment utilisée par l'industrie pour suivre en continu ou selon une fréquence définie la qualité des eaux de process ou d'eaux de rinçage, dans le cadre d'un process parfaitement établi et maîtrisé, c'est-à-dire sans risque de contamination exogène susceptible de remettre en question le cadre validé.

Si nécessaire et notamment pour les process utilisant des acides forts tels que l'acide chlorhydrique, l'acide sulfurique, l'acide nitrique, l'acide orthophosphorique ou l'acide fluorhydrique, la chromatographie liquide ionique (ILC) complète l'analyse élémentaire par le dosage quantitatif des anions traceurs de la présence de ces acides soit, respectivement, Cl^- , SO_4^{2-} , NO_3^- , PO_4^{3-} et F^- .

Évaluer la fiabilité du process de nettoyage de manière sûre et rapide

Utilisées dans un cadre validé, les méthodes spécifiques d'analyse des contaminants inorganiques offrent la garantie de résultats fiables et exploitables en un minimum de temps et pour un coût raisonnable. Les résultats issus de ces analyses sont utilisables pour rendre compte de la fiabilité du process de nettoyage et pour déterminer le risque patient. La grande majorité des éléments usuellement rencontrés dans l'industrie peuvent être recherchés pour caractériser la présence de métaux issus des dispositifs médicaux ou des machines de process, de matériaux d'abrasion (oxydes), de catalyseurs, de contaminants exogènes (métaux lourds), de résidus de produits pétroliers (soufre), de certains tensio-actifs, ou de divers sels inorganiques ... La présence significative d'un élément ou d'un anion peut être le marqueur d'une pollution ou d'un défaut de nettoyage. Si elle est combinée à une bonne connaissance des composés utilisés dans le process (analyse de risque), cette information permettra de déterminer la cause et de mettre en place un plan d'action adapté.

eg

Stand 54
www.albhades.com

DeviceMed INFOS

Albhades propose aux fabricants de DM une offre analytique pluridisciplinaire grâce à ses six plateaux techniques : la microbiologie, la biologie cellulaire, la chimie organique, la chimie minérale, l'analyse structurale & moléculaire et les essais mécaniques.

Injection plastique multi-matières

Acteur récent de l'injection plastique en salle propre ISO 7, Green Plastique Solutions a l'ambition de devenir incontournable dans la production de pièces bi- et tri-matière à destination du secteur médical.

Source : Green Plastique



Outillage rotatif pour l'injection bi-matière de pièces plastiques.



Source : Green Plastique

Seringues réalisées par multi-injection.

La société Green Plastique Solutions, qui a démarré officiellement sa production début 2018, s'appuie sur l'expertise de son partenaire mouliste Massacrier, expert en injection bi-matière. La jeune entreprise, qui fait partie du même groupe, met ainsi à profit plus de 20 ans d'expérience des technologies multi-injection pour réaliser des pièces plastiques destinées au secteur médical.

Green Plastique veut devenir, à moyen terme, un acteur incontournable dans la production de pièces bi- et tri-matière en salle propre. L'entreprise s'est dotée pour cela de lignes de production automatisées équipées de presses bi-matière de force de fermeture de 160 tonnes, de robots et de cellules de conditionnement ; le tout placé en atmosphère ISO 7. Elle étoffe son parc machines avec l'arrivée prochaine d'une cinquième presse bi-matière.

L'entreprise maîtrise l'ensemble des technologies bi-matière (transfert, rotatif, multipostes) et propose également la technologie de type "cubique" pour les très fortes productions. Certifiée ISO 9001 et 13485, Green Plastique se distingue par un système de traçabilité des paramètres d'injection adossée à un système ERP/MES développé sur mesure. Ce système unique permet une communication en temps réel avec les différents organes de production. Imaginé et mis en place dès la création de l'entreprise, il s'inscrit dans l'ère de l'industrie 4.0.

On notera que Green Plastique souhaite développer son portefeuille de solutions bi-matière en travaillant actuellement sur les couples thermoplastiques/LSR (silicones liquides). *pr*

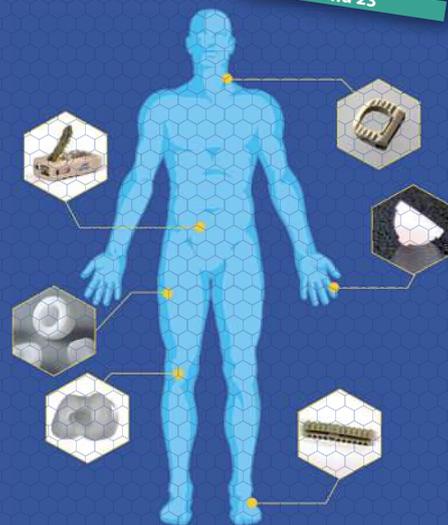
Stand 43

www.greenplastique.fr


CF Plastiques réalise des dispositifs médicaux :

- Implants en PE et en PEEK
- Ancillaires en PP, PPSU et PEI grade médical.
- Instrumentations
- Containers

MEDI'NOV
CONNECTION 2020
Stand 23



Prestation globale usinage, micro décolletage, injection plastique en salle blanche ISO 8, marquage laser, nettoyage et conditionnement



FDA 21 CFR part 820

CF Plastiques

43 rue des Bruyères, F-69330 Pusignan
Tél : +33 (0)4 78 31 38 00

msi@cfplastiques.com · www.cfplastiques.com

Un interlocuteur unique en plasturgie, agréé au CII

Source : Creopp-Tec



Ces lunettes intelligentes pour personnes atteintes de DMLA ont été développées par Creopp-Tec pour l'un de ses clients.

Injection - Bureau d'études et de design spécialisé dans l'injection plastique, Creopp-Tec propose la conception et le suivi de fabrication d'outillages de toute nature. Son activité est complétée par celle de Creoplast, atelier d'injection plastique certifié ISO 9001:2015, également dirigé par Antoine Errigo.

Le groupe peut ainsi proposer aux fabricants de DM un service qui s'étend du design à l'industrialisation et qui inclut du prototypage rapide, de

la fabrication additive et de la rhéologie. A noter que Creopp-Tec est agréé au CII (Crédit Impôt Innovation). L'entreprise collabore avec des concepteurs de DM ou de grands donneurs d'ordre comme Boehringer Ingelheim pour le développement de projets tels que des pompes pour le traitement de la maladie de Parkinson, des seringues pneumatiques pour la vaccination des poules,...

eg **Stand 19**
www.creopp-tec.com

Westlake Plastics propose un nouveau PEKK thermoformable

Polymères - Westlake Plastics Company fabrique aux USA des semi-produits de différents polymères sous forme de barres, de plaques, de films (de 0,05 à 0,7 mm) ainsi que de fines plaques (de 0,8 à 5 mm) destinées au thermoformage. L'entreprise lance aujourd'hui 4 nouveaux produits, dont un film en PEKK et trois produits destinés au thermoformage : **Arolux**, une fine plaque en PEKK thermoformable - vous avez bien lu - ; **Amidelux**, une fine plaque en polyamide dotée d'un exceptionnel coefficient de transparence et d'une excellente résistance à la griffe, à l'abrasion et aux attaques chimiques, qui surpasse le polycarbonate, aux dires du fabricant ; et **Aerolite**, une fine plaque constituée d'un alliage polypropylène/carbone qui

associe la légèreté aux propriétés mécaniques du carbone.

Westlake Plastics Europe propose un service supplémentaire : l'usinage de pièces d'instrumentation orthopédique ré-utilisables ainsi que d'implants en UHMWPE. eg **Stand 2**
www.wp-europe.com



Source : Westlake Plastics

Plaques de Propylux autoclavables disponibles sur stock

31.3 - 2.4.2020

Nürnberg, Germany 2020

MedtecLIVE

CONNECTING THE MEDICAL TECHNOLOGY SUPPLY CHAIN

INNOVATE

Progrès, nouveautés et tendances prometteuses

CONNECT

Kongress MedTech Summit, pavillons internationaux, Networking-Events

DO BUSINESS

Nouer des relations d'affaires, profiter du know-how trouver des solutions

Promoteurs



L'ÉVÉNEMENT EUROPÉEN CONSACRÉ À LA TECHNOLOGIE MÉDICALE

MedtecLIVE est ciblé sur la présentation de la chaîne de valeur de l'industrie de la technologie médicale. Depuis l'idée initiale jusqu'aux processus situés en aval en passant par la production.

PROFITEZ VOUS AUSSI DU POTENTIEL OFFERT PAR MEDTECLIVE :

- Nouez de nouvelles relations d'affaires et approfondissez les contacts existants
- Trouvez des solutions répondant à vos besoins
- Tissez des liens avec des professionnels de la technologie médicale du monde entier
- Procurez-vous de nouvelles idées en découvrant les innovations et les tendances de la branche
- Profitez d'un programme d'événements professionnels de haut niveau

ACHETEZ VOTRE BILLET DÈS MAINTENANT !

medteclive.com/become-visitor

En parallèle :

MedTech Summit
Congress and Partnering



NÜRNBERG MESSE



L'exigence de miniaturisation et de protection de l'électronique est particulièrement marquée dans les dispositifs d'endoscopie.

Source : ©phonlamaipphoto - stock.adobe.com

Protéger l'électronique à l'aide du surmoulage

Spécialisé dans l'électronique miniaturisée et surmoulée pour le médical, le fabricant suisse Turck duotec propose ses services pour réaliser des capteurs et modules capables de résister à 3000 cycles d'autoclavage.

L'électronique utilisée dans certains dispositifs médicaux doit pouvoir résister à des situations susceptibles de la dégrader, comme le contact avec certains liquides ou des contraintes mécaniques. Par ailleurs, la place disponible pour l'électronique est souvent très restreinte. Il s'agit de miniaturiser à la fois l'électronique et sa protection sans compromettre la sécurité et en optimisant les coûts, en particulier pour les DM à usage unique.

Pour répondre à ces exigences, Turck duotec fournit un service complet de miniaturisation et de protection de l'électronique. L'entreprise offre des procédés comme le vernissage, le laquage ou le résinage ainsi que le surmoulage direct de l'électronique, un procédé d'injection qui consiste à enrober une carte électronique dans un polymère.

Très précis quant au positionnement de la carte, le surmoulage offre une protection complète contre des effets mécaniques ou l'intrusion de produits chimiques sous forme liquide voire gazeuse, tout en préservant un encombrement très faible. L'épaisseur de paroi de protection peut en effet être inférieure à 0,5 mm, localement.

Les premiers capteurs et modules électroniques autoclavables jusqu'à 3000 cycles développés et fabriqués par Turck duotec ont été introduits sur le marché pour l'endoscopie et l'outillage chirurgical motorisé. Il existe aussi des solutions d'éclairage 3D miniaturisé à base de LED avec alimentation intégrée, qui permettent de positionner la source de lumière à proximité directe de la "zone de travail" des outils motorisés.

pr

Stand 81

www.turck-duotec.com

DeviceMed INFO

Parmi les dernières nouveautés en matière de surmoulage chez Turck duotec, il est maintenant possible d'étanchéifier une électronique comprenant des fils en PTFE (Téflon) jusqu'à l'autoclavabilité. Le procédé est en passe d'être étendu à des connecteurs métalliques.



**BOURSIER
SOGREG**

Injection plastique
Fabrication de moules
Conception R&D

ISO 9001
ISO 13485



- Salle blanche ISO 7
- Mono matière et bi-matières
- IML
- Matières techniques
- Parachèvements, assemblages



www.boursier-sogreg.com
64250 Cambo-Les-Bains
05 59 93 72 60

Laser multicolore compact couplé par fibre pour le diagnostic



Le ReadyBeam de Fisba AG est un module «plug and play».

Photonique – Basée à St Gall en Suisse, Fisba AG lance aujourd'hui le ReadyBeam, un laser multicolore compact cou-

plé par fibre. Dans un premier temps, il se déclinera en deux versions, «Bio» et «Industrie», avec respectivement trois canaux – 405, 488, 638 nm et 450, 520 et 660 nm.

Les différents canaux peuvent être contrôlés individuellement, livrent des puissances de sortie jusqu'à 40 mW en mode continu et sont modulables jusqu'à 1 MHz. Grâce à l'intégration complète de circuits d'attaque électroniques, à une régulation active de la température et à des interfaces de communication standardisées, le laser Ready-

Beam se présente comme un appareil «plug & play» compact. En tant que module OEM, il s'utilise dans le domaine des sciences de la vie et du diagnostic médical, par exemple dans des cytomètres en flux, séquenceurs d'ADN, microscopes et spectromètres.

Dans l'environnement industriel, il peut intervenir dans la dispersion de la lumière, la projection, la métrologie ou l'inspection de surface.

Avec le ReadyBeam, Fisba AG perpétue sa tradition de spécialiste en photonique et propose des modules laser

compacts et faciles à intégrer, dont la demande ne cesse de croître. La précision et la fiabilité de ces systèmes garantissent une flexibilité maximale à l'utilisateur et la focalisation sur le travail et la recherche.

Fisba AG est établie dans l'industrie optique depuis plus de 60 ans et fournit des composants de micro-optique, sous-ensembles et systèmes optiques, ainsi que des modules à diode laser à des clients dans le monde entier. eg

Stand 42
www.fisba.com

L'expertise d'un plasturgiste au profit de la chirurgie vasculaire

Plasturgie – Basé dans le département du Nord, LSO Medical est leader mondial dans le domaine de la chirurgie vasculaire et de l'occlusion veineuse par laser. Disposant d'une expertise unique dans l'interaction laser/tissu, la société a récemment fait breveter le dispositif SnakeBack dont le principe de fonctionnement consiste à guider une fibre à tir laser radial à l'intérieur du système vasculaire afin d'occlure définitivement les veines malades.

Parmi les défis techniques à relever, SnakeBack nécessitait

la mise au point de pièces plastique injectées de haute technicité et de qualité reproductible, dans le respect du cahier des charges.

Le fabricant a fait appel ici à MIP Medical Plastic, spécialisé dans l'injection et l'extrusion plastique en salle propre ISO 7 et ISO 8. Les bureaux d'études ont travaillé de concert afin d'optimiser un ensemble de pièces de préhension, guidage et manipulation pour l'injection grande série, tout en garantissant les spécifications de performance du dispositif attendues. Les



équipes se sont assurées ici du respect des réglementations en vigueur, et tout particulièrement de la sécurité de fonctionnement du dispositif. Leur

travail conjoint a considérablement réduit le temps d'homologation. eg

Stand 61
mip-medical-plastics.com

Motoréducteurs miniaturisés à très faible niveau sonore



Micromoteurs Adamant Namiki

Microtechnique – Réputé dans le domaine de la miniaturisation de motoréducteurs très performants et de haute fiabilité, le Japonais Adamant-Namiki est distribué en France par la société TSA. L'entreprise propose des micromo-

teurs standard ou customisés, cylindriques ou plats, servo, en version DC-BLDC à partir de la taille standard 4mm, avec des réducteurs associés et des codeurs intégrés à partir de la taille 7 mm. Les réducteurs associés sont de type plané-

taire classique mais aussi autobloquant breveté (Dynalox). La gamme de micromoteurs 4 pôles série CS de haute performance bénéficie d'une constante de couple de +60% et d'une constante de temps de -60% par rapport aux micromoteurs standards. Ces composants sont destinés à des équipements motorisés de micromécanique. Ils offrent des performances élevées (rapport taille/puissance) et se distinguent également par leur très faible niveau sonore.

Parmi les exemples de projets innovants sur lesquels

Adamant-Namiki a travaillé, on peut citer :

- le micro-robot humanoïde "RoBoHon" doté de 13 compacts servo et intégrant pour chaque moteur sa propre électronique de pilotage par bus ;
- une motorisation de main d'humanoïde à 3 doigts avec préhension contrôlée ;
- un motoréducteur de diamètre 0,9 mm pour inspecter un alésage de diamètre 1,1 mm avec une répétabilité de 0,2 µ. eg

Stand 108
www.tsa.fr

Un cabinet de recrutement spécialisé dans l'industrie du DM

Chasseur de têtes - L'industrie du dispositif médical est un secteur en croissance et porteur d'emplois. Or, une étude menée par le SNITEM en 2019 auprès de la filière industrielle du DM en France a montré que 70% des entreprises interrogées avaient des difficultés à recruter des profils dans les domaines réglementaire, digital et marketing/vente.

Fort de 15 ans d'expérience du recrutement dans le domaine du dispositif médical, le cabinet Axeme Conseil recherche des profils à niveau élevé de qualification et de spécialisation aussi bien pour des start-up, des PME que pour des multinationales. Axeme, qui se positionne comme un "partenaire commercial en ressources humaines", cherche d'abord à anticiper les besoins de ses clients, à trouver des solutions sur des nouveaux profils et des moyens flexibles d'apporter de la ressource en interne.

Le premier facteur à prendre en compte est le changement radical de la relation employeur-candidat ces dernières années. Le candidat est désormais "celui" qu'il faut séduire tel un client à conquérir. Aujourd'hui, ce sont les entre-



Source : Axeme

Christine Horvais, co-fondatrice et dirigeante du cabinet Axeme Conseil.

prises qui doivent faire preuve de créativité et mettre en place toute une série d'initiatives pour attirer les candidats. Pour les aider dans cette démarche, Axeme leur propose du support en recrutement, du conseil « Marque Employeur » et du Coaching face à la difficulté d'attirer les talents et de les fidéliser. Pour rendre le recrutement durable, le cabinet intervient sur des missions de pré-Onboarding, d'Onboarding et de développement des compétences.

Par ailleurs, les techniques de recrutement changent elles aussi et se digitalisent toujours plus : Intelligence Artificielle, réalité virtuelle, gamification et entretiens vidéo sont des outils actuels mais qu'il faut utiliser avec précaution en veillant à conserver un aspect humain. La technologie doit en effet rester au service de l'homme. « Nous plaçons l'écoute, l'esprit de synthèse et l'empathie au cœur de nos méthodes de sélection » indique Christine Horvais, la dirigeante

d'Axeme Conseil. « Nous restons également très attentifs à la période d'intégration du nouveau collaborateur dans l'entreprise en assurant un suivi personnalisé. »

Elle ajoute que l'industrie du dispositif médical a besoin de compétences en digital, mécanique, Intelligence Artificielle, biomatériaux, robotique... et que les équipes pluridisciplinaires doivent apprendre à travailler sur un même projet. Or, il n'est pas facile par exemple de faire collaborer un biochimiste avec un architecte logiciel ou un ingénieur en robotique. « Nos clients ont besoin aujourd'hui de bons communicants, de profils avec de fortes capacités d'apprentissage et d'adaptation, de la rigueur et un bon sens de l'organisation. »

Très récemment, Axeme Conseil s'est vu solliciter dans le cadre d'un projet de création d'une formation d'ingénieur. Le cabinet est chargé de recenser les compétences attendues par les entreprises des industries de santé. « Notre approche des futurs professionnels est ainsi très concrète, à l'endroit même où tout commence, » conclut Christine Horvais. *eg*

www.axemerh.com



INJECTION PLASTIQUE



31 MARCH /
03 APRIL
2020
PARIS NORD
VILLEPINTE

Hall 6, Stand N41

**Capteurs de
Pression et de
Température**

**Formation
au Moulage
Systématique**

Des besoins en personnel qui posent problème à court et moyen terme

Monique Borel, Secrétaire Général du Snitem et Elsa Gauffier, Chargée de Projet RH

Spécifique à bien des égards, le monde du DM connaît les mêmes difficultés de recrutement que la plupart des secteurs industriels. C'est d'autant plus vrai à l'aube de la nouvelle réglementation européenne et de la transformation numérique, comme nous l'explique le Snitem dans cet article.



Source : ©Rawpixel Ltd - stock.adobe.com

Il faut développer l'attractivité d'un secteur pourvoyeur d'emplois, susceptible d'offrir des carrières variées, porteuses de sens et de progrès parce qu'au service de la santé.

Le secteur du DM affichant une croissance régulière, la nécessité de recruter est bien réelle. Mais si les produits peuvent sembler familiers (pansements, lunettes, imagerie médicale, fauteuils roulants, implants...), l'hétérogénéité des champs d'expertise rend les contours de ce secteur un peu flous pour les candidats.

À la suite d'une enquête menée sur un panel d'adhérents du Snitem, les besoins en recrutements pérennes les plus importants concernent, à très court terme, les postes en affaires réglementaires et qualité, vente, marketing, maintenance des produits et de l'outil de production.

Recherche responsables des affaires réglementaires désespérément

Le nouveau règlement (UE) 2017/745 sur les DM, qui renforce les exigences de mise sur le marché et de suivi post marché des DM à partir de mai 2020, impose aux fabricants et aux mandataires de se doter d'une Personne chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR). Il prévoit des conditions minimales de diplôme et/ou d'expérience professionnelle que cette personne doit remplir

pour pouvoir assurer son rôle. Les personnes répondant à ces conditions n'étant pas assez nombreuses sur le marché de l'emploi, les entreprises sont confrontées à de réelles difficultés pour pourvoir les postes en question. Une réflexion est en cours avec le Ministère de l'Enseignement Supérieur et des acteurs de la formation comme les facultés de pharmacie et les écoles d'ingénieurs afin de renforcer les apprentissages dans ce domaine ; une étape importante qui sera porteuse dans quelques années, mais ne répond pas aux besoins immédiats.

Les métiers de la vente, du marketing et du médico-marketing sont eux aussi très recherchés. Le métier de commercial, qui nécessite une connaissance technique des produits, évolue vers une fonction de Responsable grands comptes, capable de négocier avec les grands acteurs/décideurs hospitaliers et les centrales d'achats, et d'être dans un partenariat gagnant-gagnant en termes de produits et de services associés.

Anticiper les besoins associés à la transformation numérique

La transformation numérique en santé, qui introduit des changements dans le savoir-faire des métiers actuels, va générer à moyen terme un besoin massif en compétences dans le domaine de l'informatique, des données numériques et des statistiques. D'autant plus que ces besoins sont partagés par toutes les branches d'activité.

Dans ce contexte, le Snitem, le Leem, l'Union et les organisations syndicales de salariés des industries de santé, ont signé un Engagement de développement de l'emploi et des compétences (EDEC) avec l'État. Le but est d'analyser les impacts de la transition numérique sur les emplois et compétences et d'anticiper les conséquences des mutations pour pouvoir réaliser des actions concertées. La première étape a été de lancer trois études : une sur l'IA et les solutions multi-technologiques (SMT) de santé et deux sur l'impact de sept autres technologies (big data, cloud, cybersécurité, robotisation, IoT, réalité augmentée et simulation numérique). Les résultats (prévus au printemps et à l'été 2020) vont permettre d'anticiper les besoins en formation initiale et continue pour développer les compétences dont les entreprises ont besoin.

Du côté des postes opérationnels

Face à des enjeux démographiques forts, à des difficultés d'attractivité ou encore à un déficit de com-

pétences sur certains bassins d'emplois, les entreprises peinent aussi à trouver des opérateurs de fabrication qualifiés alors que les unités de production de DM, de toutes tailles, sont actives sur le territoire national.

Plus généralement, la France est confrontée au départ à la retraite des baby-boomers. Ceux-ci quittent des postes pour lesquels les plans de succession ne permettent pas toujours de transmission, notamment au regard du degré de technicité parfois long à acquérir sur des postes très opérationnels. C'est le cas, par exemple, pour les techniciens de maintenance client qui sont recherchés dans ce secteur et dont les temps de formation sont significatifs.

A noter qu'on relève fréquemment, à de nombreux niveaux de l'organisation, la nécessité de candidats pourvus d'un double diplôme ou d'une double, voire triple, compétence. On rencontre souvent des candidats ayant un diplôme autour de la santé (pharmaciens, médecins, biologistes, infirmier(res) ou ingénieurs en santé), qui auront par ailleurs développé des aptitudes en marketing, commerce ou économie de santé.

Le secteur n'a pas de filière de formation initiale complètement dédiée. En partenariat avec des écoles et universités, des formations diplômantes (licences pro, master, DU) ont été mises en place pour répondre à des besoins sur des métiers spé-

DeviceMed

INFO

En 2019, le secteur des dispositifs médicaux représentait près de 90000 emplois répartis sur quelque 1 500 entreprises - filiales de groupes, PME et start-up - avec un chiffre d'affaires de 30 Mds€ (dont 9 Mds à l'export).

cifiques. Mais une multitude de profils peuvent en fait prétendre rejoindre les entreprises du DM. Celles-ci assurent l'accueil et la formation des nouveaux embauchés, pour développer la connaissance des contraintes spécifiques du milieu.

Structurer le recrutement s'impose

Toujours est-il que la croissance que connaît le secteur du dispositif médical met le recrutement en tension. La structuration de ce dernier, du sourcing des candidats et de la marque employeur est encore peu répandue. Il ne fait pas de doute que la gestion des compétences va devenir un sujet incontournable pour les entreprises du DM.

L'enjeu pour les organisations, et particulièrement pour les métiers dits en tension, va être de développer l'attractivité et l'image d'un secteur pourvoyeur d'emplois. Celui-ci est susceptible d'offrir des carrières riches et variées, porteuses de sens et de progrès parce qu'au service de la santé. Le Snitem s'est d'ailleurs mis en ordre de marche pour donner de la visibilité à ces métiers. Des fiches sont accessibles sur son site internet et présentées dans des forums étudiants. En outre, un zoom métiers est en préparation avec l'Onisep à destination des collégiens, lycéens, étudiants ainsi que des CIO (centres d'information et d'orientation).

pr www.snitem.fr

SECTEUR MÉDICAL

MARQUAGE

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

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.

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...

SOCIÉTÉ MEMBRE DU GROUPE IMI

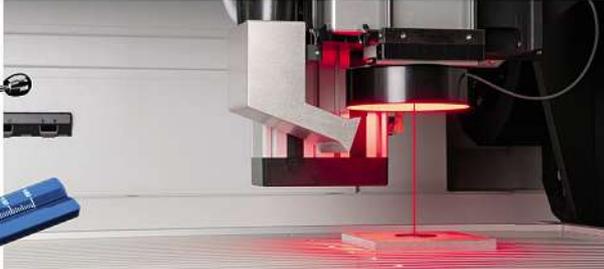
IMI

**Zone Industrielle
6, Chemin des Plantes
F-70150 MARNAY**

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



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



VOTRE SPÉCIALISTE LASER




**EXPOSANT AU SALON
ORTHOMANUFACTURE**

www.lafanmedib.com - 2019

Recruter pour une start-up du DM : le témoignage de Quantum Surgical

Patrick Renard

Jeune entreprise ambitieuse, Quantum Surgical recrute et affiche ici des besoins communs aux start-up du secteur du DM, notamment en matière de compétences transverses et de maîtrise des affaires réglementaires. Sa directrice RH, Marion Sabrou-Mollet a bien voulu répondre à nos questions.

INFO

DeviceMed

Créé en 2017, Quantum Surgical est spécialisé dans le traitement mini-invasif du cancer du foie avec une plate-forme innovante associant robotique, imagerie et intelligence artificielle. L'entreprise a l'ambition de conquérir les marchés européens, américain et chinois pour devenir rapidement un leader mondial.

Pour quels postes votre entreprise a-t-elle typiquement besoin de collaborateurs ?

Quantum Surgical recrute principalement des ingénieurs dans différents domaines : logiciel, mécanique et hardware, recherche, système et test. Nous recrutons également des ingénieurs qualité et affaires réglementaires, postes clés pour notre secteur d'activité.

Quels sont les principaux défis auxquels vous devez faire face en matière de recrutement ?

La principale difficulté à laquelle nous sommes confrontés au quotidien tient à la rareté des profils recherchés. En effet, nous avons des besoins d'expertises spécifiques liées au secteur du dispositif médical et aux technologies que nous développons. Les profils des ingénieurs que nous recrutons sont très demandés sur le marché de l'emploi et ces personnes sont rarement en recherche active. Le critère de mobilité est aussi un défi, car le périmètre géographique de nos recherches s'étend à la France entière ainsi qu'à d'autres pays. Notre localisation à Montpellier représente néanmoins un atout pour les candidats en quête d'une meilleure qualité de vie.

Quels moyens utilisez-vous pour trouver vos futurs collaborateurs ?

Nous utilisons principalement l'APEC et LinkedIn. L'APEC nous permet de publier nos offres d'emploi et de bénéficier de l'accès à une CVthèque.

Quant à LinkedIn, il nous sert aussi à publier nos offres, mais également à communiquer sur nos priorités de recrutement, ainsi que sur des sujets liés à notre activité. Il nous est également indispensable pour chasser directement de nombreux profils. Par ailleurs, nous disposons d'un espace dédié au recrutement sur notre site web.

Enfin, nous utilisons le réseau de nos collaborateurs qui est un vivier très intéressant pour nos recrutements.

Quelles sont les écoles et formations correspondant aux profils que vous recherchez ?

Nos collaborateurs sont principalement issus d'écoles d'ingénieurs ou d'universités et sont, dans la grande majorité, titulaires d'un Master ou d'un Doctorat dans des domaines comme le traitement d'image, la robotique médicale, la mécanique, l'ingénierie informatique, etc.

Nous sommes cependant ouverts à des profils autodidactes, notamment pour les métiers de développeurs logiciels sur des technologies de pointe.

Pensez-vous que l'enseignement pourrait être amélioré pour mieux répondre aux besoins d'entreprises comme la vôtre ?

D'un point de vue théorique, l'enseignement apporté semble fournir des bases solides. Si nous devons évoquer un besoin d'amélioration, il se situerait au niveau des compétences transverses et notamment de modules spécialisés liés à notre secteur d'activité.

Quantum Surgical évolue dans un environnement spécifique (secteur du dispositif médical, jeune société, produit en cours de développement, objectifs ambitieux, forte croissance) qui peut engendrer des contraintes pour certains postes avec un impact réglementaire important. Certains métiers étant transverses à plusieurs secteurs, par exemple, un ingénieur logiciel dans le secteur du dispositif médical n'aura pas les mêmes contraintes que dans le secteur du jeu vidéo. Rejoindre notre secteur, c'est aussi comprendre ceci et appréhender l'environnement global.

Comment voyez-vous l'avenir du recrutement dans le secteur du dispositif médical ?

Nous sommes optimistes concernant l'évolution du marché du travail dans le secteur du dispositif médical, malgré la rareté des profils recherchés. De plus en plus de candidats sont en quête de "sens" dans leur travail et le secteur de la santé y répond parfaitement. C'est un atout important dans nos recrutements !

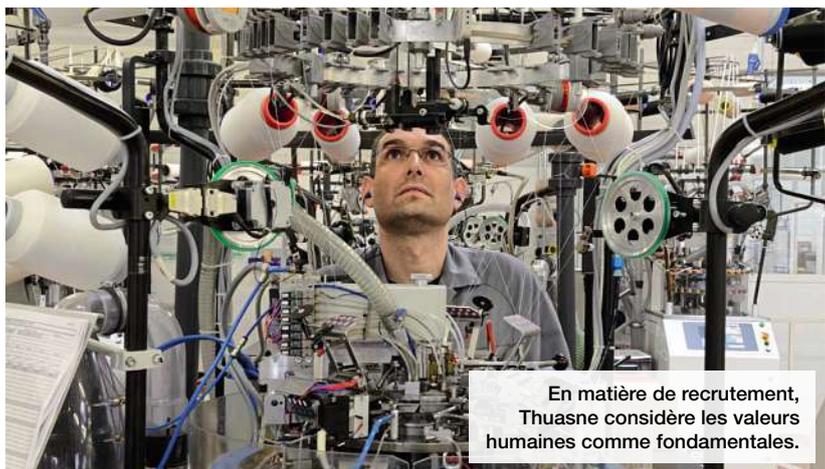
De plus, le recrutement se fait déjà de moins en moins par les méthodes traditionnelles mais passe davantage par les réseaux sociaux, la solidité d'une marque employeur, la visibilité et l'engagement de l'entreprise ainsi que le réseau.

www.quantumsurgical.com



Marion Sabrou-Mollet

Source : Sophie et Olivier Demois



Source : Thierry Bouet

En matière de recrutement, Thuasne considère les valeurs humaines comme fondamentales.

Le témoignage d'un grand groupe du DM

Acteur majeur du dispositif médical en Europe, Thuasne embauche 200 nouveaux collaborateurs par an. La responsable du recrutement, Catherine Laumondais, nous a fait part des défis que cela représente au quotidien.

Patrick Renard

Fondée en 1847, Thuasne partage pourtant de nombreux besoins et préoccupations avec des start-up du DM comme Quantum Surgical (voir page 54) en termes de recrutement. L'entreprise recherche notamment, plus que jamais, des spécialistes en affaires réglementaires et en études cliniques. « Nous recrutons aussi des techniciens et ingénieurs pour nos besoins en R&D, production et chaîne d'approvisionnement », explique Catherine Laumondais, Responsable Recrutement et Gestion des Carrières Groupe chez Thuasne. A cela s'ajoute le besoin de commerciaux, qui doivent connaître le monde du DM, avoir une posture internationale et un solide bagage scientifique.

La rareté des talents est là aussi un défi majeur, d'autant plus que Thuasne demande à ses nouveaux collaborateurs de savoir travailler en mode projet, et de faire preuve d'une sensibilité particulière en matière de digital et d'innovation. A cela s'ajoute l'exigence d'une certaine mobilité géographique, sachant que Thuasne, basé à Saint-Etienne, est un groupe de 2200 employés, qui dispose de 14 sites industriels en Europe et aux Etats-Unis.

« Pour trouver de jeunes recrues, nous avons recours à un large éventail de moyens : cooptation, participation aux forums/salons organisés par les écoles, réseaux sociaux et sites web (LinkedIn, Indeed, APEC, Cadre emploi, RegionJob...), sans oublier les sites d'organisations professionnelles comme le Snitem et le Leem », poursuit Mme Laumondais. A noter que Thuasne recrute souvent par le biais de l'alternance, surtout en ce qui concerne les postes commerciaux.

<https://fr.thuasne.com/fr>

INFO

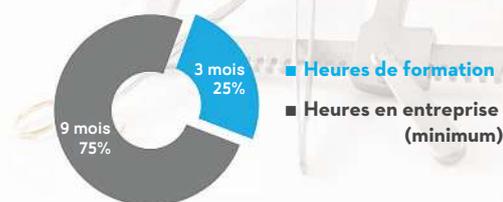
Chez Thuasne, les profils recherchés correspondent à un niveau entre bac+4 et +7. L'entreprise recrute notamment des ingénieurs issus d'écoles généralistes (Mines Saint-Etienne, INSA de Lyon...), d'écoles spécialisées dans le textile (ENSISA de Mulhouse, ITEC de Lyon, ENSAIT de Roubaix...) et d'écoles spécialisées dans le digital (ESD de Lyon, Paris et Bordeaux, Ecoles 42 de Lyon et Paris...).

Recrutez un étudiant ingénieur spécialiste du Dispositif Médical



LE CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION À L'ISIFC C'EST :

- > **Un contrat d'un an** avec un étudiant **Bac+5**
- > **2 missions distinctes** dont au moins une en **R&D**
- > **Une alternance** proposant une **période continue d'au minimum 7 mois** dans vos murs
- > **Un support administratif** dédié
- > **Une formation reconnue** par votre **OPCO**



Pour plus d'informations :
 Vincent Armbruster
isifc.pro@univ-fcomte.fr

ISIFC
 23, rue Alain Savary
 25000 Besançon, FRANCE



<http://isifc.univ-fcomte.fr>



UNIVERSITÉ
FRANCHE-COMTÉ

Une école d'ingénieurs entièrement dédiée au dispositif médical

Evelyne Gisselbrecht

Basé à Besançon, l'ISIFC (Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté) forme chaque année une cinquantaine d'étudiants destinés à devenir de futurs cadres du DM. 85% d'entre eux décrochent un poste avant même de recevoir leur diplôme. Deux de leurs professeurs répondent à nos questions.

A quels métiers les étudiants de l'ISIFC sont-ils formés ?

Les débouchés sont assez divers, puisqu'environ 35% de nos étudiants deviennent ingénieurs en R&D, 35% ingénieurs en affaires réglementaires, qualité, validation, et 10% ingénieurs d'application. Quelques autres optent plutôt pour le métier d'ingénieur en production ou d'ingénieur biomédical en milieu hospitalier et 2 ou 3 étudiants poursuivent par une thèse chaque année.

Quel est le contenu des enseignements dispensés ?

Notre objectif est de former des ingénieurs aptes à mettre sur le marché des dispositifs médicaux sûrs et performants. Les enseignements se déclinent en 4 volets : les sciences de la vie, les sciences de l'ingénieur et, à partir de la 2^{ème} année, les affaires réglementaires et les affaires cliniques.

Quel est le profil de recrutement des candidats ?

Nous recrutons à Bac + 2 et deux portes d'entrée sont possibles : le concours Polytech et une sélection sur dossier. Ces dossiers proviennent essentiellement d'étudiants ayant obtenu un BTS ou un DUT de chimie, génie biologique, mesures physiques ou génie mécanique, mais aussi d'étudiants issus de facultés de médecine ou de pharmacie. La première année à l'ISIFC est avant tout destinée à hisser tous les étudiants au même niveau de compétences dans l'ensemble des disciplines, compte-tenu de la diversité de leur profil initial.

Quel parcours avez-vous suivi avant de devenir enseignants à l'ISIFC ?

Stéphanie François : Je suis moi-même issue de l'ISIFC. Je faisais partie de la première promotion. J'ai commencé à travailler dans le domaine de l'investigation clinique dès ma sortie de l'école, pour le compte d'une entreprise canadienne. Aujourd'hui j'occupe le poste d'enseignante à l'ISIFC en parallèle de celui de chef de projets cliniques au CHU de Besançon qui est mon employeur principal.

Florent Guyon : J'ai travaillé pendant de nombreuses années en tant que responsable Qualité puis responsable du développement commercial chez Static. J'ai participé dès 1999 à la première maquette de cette formation qui a été ouverte réel-



Stéphanie François, Responsable du module «Investigation clinique» et Florent Guyon, Responsable du module «Qualité et Affaires Réglementaires», à l'ISIFC.

lement en 2001. Aujourd'hui, je suis en charge du *business development* chez nexialist, cabinet spécialisé dans le conseil en réglementation. J'enseigne les affaires réglementaires et la qualité à l'ISIFC et je suis responsable des relations avec l'industrie.

Quels sont les liens entre le cursus de l'ISIFC et les industriels ?

Immerger le plus tôt possible les étudiants dans le milieu industriel est une préoccupation majeure pour nous et des collaborations sont mises en place dès la 1^{ère} année au travers de différents types de projets confiés aux étudiants. Nous avons la chance pour cela de disposer dans notre région d'un tissu industriel important dans le domaine du DM. Par ailleurs, nous avons tous deux un pied dans le milieu professionnel, ce qui nous a permis de développer un large réseau.

Quels sont les stages prévus durant ces 3 années de formation ?

Les étudiants effectuent d'abord un stage ouvrier de 4 semaines en première année. Ils passent ensuite 6 semaines dans une structure hospitalière en 2^{ème} année. Enfin, en 3^{ème} année, les étudiants partent en stage à partir du mois de janvier, 3 mois en R&D dans le public ou le privé, puis 4 mois minimum dans l'industrie du DM, le choix du service étant laissé à leur discrétion : marketing, production, R&D, réglementaire, qualité ou clinique. Nous vérifions toutefois qu'il s'agit bien d'un stage de niveau Bac + 5. Nous recevons environ 200 offres de stages de la part des entreprises pour notre cinquantaine d'étudiants chaque année. A noter que 18 de nos étudiants ont signé un contrat de professionnalisation avec des entreprises cette année.

Quelles actions de promotion menez-vous pour l'ISIFC ?

En direction des industriels, l'ISIFC se fait connaître par La Rentrée du DM, événement de formation renommé sur le territoire ainsi qu'avec deux Diplômes Universitaires à destination des fabricants pour les former sur les aspects réglementaires et cliniques. L'ISIFC mène également des actions de promotion auprès des jeunes. Nos étudiants participent à des forums dans les lycées, les IUT ou les facultés de médecine. Nous organisons aussi une journée porte ouverte chaque année à l'école.

isifc.univ-fcomte.fr

DeviceMed INFOS

Chaque année, Stéphanie François et Florent Guyon font évoluer leurs enseignements pour s'adapter aux évolutions du marché. C'est ainsi qu'ils ont introduit un module sur le DMDIV et qu'ils songent d'ores et déjà à en intégrer un autre sur le dispositif médical connecté.



Isabelle Claude, qui dirige le Master Ingénierie de la Santé à l'UTC de Compiègne, nous confie : «Il est important que nos étudiants travaillent sur des projets de manière transversale. Cela permet aussi un rapprochement avec le milieu professionnel, d'autant que nos partenaires extérieurs nous sollicitent eux-mêmes sur certains sujets.»

Source : UTC Compiègne

Une formation qui offre un emploi à 95 % !

Le Master Ingénierie de la Santé de l'UTC de Compiègne forme à deux types de métiers : l'ingénierie biomédicale en milieu hospitalier ou dans l'industrie, et les affaires réglementaires et la qualité. Le point sur cette formation.

Evelyne Gisselbrecht

L'UTC de Compiègne est souvent cité par les industriels du DM comme un établissement de formation de référence. Historiquement, c'est de cette université que sont sortis les premiers ingénieurs biomédicaux hospitaliers il y a 40 ans. Aujourd'hui, l'UTC de Compiègne propose un master en Ingénierie de la Santé, auquel les étudiants peuvent accéder par deux parcours distincts : le parcours "Technologies Médicales et Territoires de Santé" et le parcours "Dispositif médical et Affaires réglementaires" créé pour répondre aux enjeux du nouveau règlement. 60% des professeurs sont des enseignants-chercheurs et 40% des intervenants extérieurs, qu'il s'agisse d'industriels, d'ingénieurs actifs dans des établissements de santé, de médecins ou de responsables d'institutions publiques ou privées. Les candidats sont sélectionnés sur dossier à niveau Bac+3 pour les M1 et Bac+4 pour les M2, 24 étudiants étant admis en 1ère année et 30 en 2ème année.

Un tiers des enseignements ont trait aux sciences humaines, à la gestion de projet, la connaissance de l'entreprise, la communication, sans oublier l'anglais. Le 2ème tiers est consacré aux sciences de l'ingénieur, les autres cours étant dédiés aux enseignements de spécialité selon le parcours choisi.

Grâce aux activités de recherche et de transfert technologique de l'UTC et à la forte présence de professionnels parmi les enseignants, les liens avec le monde de l'industrie sont forts, ce qui permet d'assurer l'adéquation entre les cours dispensés et les besoins des entreprises. Un premier stage d'un mois est prévu en 1ère année et un second de 6 mois en fin de cursus pour le projet de fin d'études.

www.utc.fr

INFO

Sur ces 4 dernières années, 80% des étudiants ont trouvé un emploi dans les 3 mois et 95% dans les 6 mois, avec un salaire médian à l'embauche de 34k€. Sur cette même période, les étudiants se composaient en moyenne de femmes à 53% et d'hommes à 47%.



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.albhades.com

L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485



ANALYSES STRUCTURALES



CHIMIE ORGANIQUE



CHIMIE MINÉRALE



BIOLOGIE



VIELLISSEMENT ACCÉLÉRÉ



MÉCANIQUE



NETTOYAGE



PACKAGING

STERILE



STÉRILISATION

BIOCOMPATIBILITÉ



Quand le dispositif médical suscite des vocations...

Pour compléter notre dossier consacré à la formation initiale, il nous manquait le témoignage d'étudiants qui se destinent à faire carrière dans le monde du DM, et le retour d'expérience d'anciens étudiants. Merci à Anaëlle, Jade, Elem, Emmanuelle et Floryan d'avoir pris le temps de répondre à nos questions et de nous communiquer leur enthousiasme.

Source : Anaëlle Lavarec



« La formation à l'ISIFC me plaît beaucoup. Une fois arrivé en 3ème année, on comprend quel était l'objectif des enseignants qui ont élaboré le programme. Tout se complète et prend aujourd'hui du sens à mes yeux. Mon expérience au sein de Biotika, entreprise universitaire de l'ISIFC, au poste d'Ingénieure Marketing et Prospection m'a donné l'opportunité d'interagir avec de nombreux industriels lors de la convention d'affaires MedFit à Lille en juin 2019. Ce fut une expérience extrêmement enrichissante que je souhaite renouveler dans ma vie professionnelle.

Anaëlle Lavarec, étudiante en 3ème année à l'ISIFC de Besançon

Je suis arrivée en Master 1 mention Ingénierie de la Santé à l'UTC en septembre 2018. A l'obtention de mon diplôme j'aimerais devenir ingénieur d'application. Le master donne l'occasion de rencontrer un grand nombre de professionnels de l'industrie du DM. Ils viennent nous donner des cours, ce qui permet de découvrir leurs technologies, d'échanger avec eux et de se constituer un réseau. Mon diplôme est connu des fabricants de DM à l'échelle de la France, notamment car il bénéficie du rayonnement de l'UTC.

Jade Drouet, étudiante en Master 2 Ingénierie de la Santé parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) à l'UTC de Compiègne



Source : Jade Drouet

Source : Elem Ayne



Je suis dans la vie active depuis 7 ans. Il y a 1 an, j'ai repris un 3ème master à l'UTC de Compiègne. Cela m'a permis de créer ma société de conseil en affaires réglementaires "ACR Medical". Cette formation est basée sur la pluridisciplinarité des intervenants, pour la majorité issus de l'industrie de la santé. Elle permet d'avoir une vision élargie du monde médical, depuis la conception des DM chez les industriels jusqu'à l'utilisation dans les établissements de soins. Ceci étant, il me paraîtrait judicieux d'approfondir les connaissances des étudiants sur les techniques d'examen des organismes notifiés en matière d'évaluation des documents techniques afin de leur apporter des compétences supplémentaires et ainsi répondre au mieux aux attentes des entreprises.

Elem Ayne, étudiante en Master 2 Ingénierie de la Santé parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires (DMAR) à l'UTC de Compiègne

Source : Emmanuelle Abarnou



J'ai débuté ma carrière d'ingénieur biomédical à la sortie de l'école en 2012 chez oneFIT medical à Besançon. J'étais alors chef de projet sur les solutions de logiciels de planification préopératoire et d'instrumentations personnalisées pour la chirurgie du genou. La formation dispensée à l'ISIFC, qui s'organise autour de trois axes : technique (génie et biologie), médical et réglementaire/qualité, offre aux étudiants les outils nécessaires pour comprendre tous les enjeux et défis qui interviennent dans la conception, la mise sur le marché et le suivi d'un DM. Ils expérimentent ces outils tout au long de leur cursus dans le cadre de nombreux projets, menés en collaboration étroite avec des chercheurs et des industriels. Cela permet aux jeunes diplômés d'être opérationnels et autonomes dès leur premier emploi. Le diplôme d'ingénieur en génie biomédical délivré par l'ISIFC est reconnu par l'industrie du DM et il n'est pas rare de voir des offres d'emplois dans lesquelles les recruteurs spécifient qu'ils recherchent des profils d'ingénieurs ISIFC.

Emmanuelle Abarnou, Chef de produit EOS Portal et responsable des opérations des Advanced Orthopaedic Solutions chez EOS Imaging.



Source : Floryan Fantaccino

J'ai été accueilli chez Hillo pour mon projet de fin d'étude en février 2017, avant d'être ensuite embauché par la société. Je qualifierais tout simplement la formation pluridisciplinaire que j'ai reçue à l'UTC de Compiègne d'extraordinaire. Elle permet aux étudiants de travailler sur des projets réels, ce qui les propulse dès le départ dans la vie professionnelle. Cette ouverture, cette curiosité, et cette adaptabilité, qui - je pense - font aujourd'hui partie de mes compétences, je les dois en majorité aux enseignements qui m'ont été prodigués dans le cadre de mon master en ingénierie de santé.

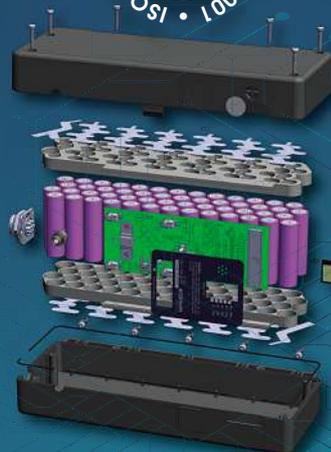
Floryan Fantaccino, diplômé de l'UTC Compiègne, Responsable Affaires Règlementaires et délégué à la protection des données chez Hillo

Source : ©jipopba - stock.adobe.com



• CRÉATEUR DE •
BATTERIES MÉDICALES
SUR MESURE

- ✓ ÉLECTROCHIMIE
- ✓ MÉCATRONIQUE
- ✓ PROTOTYPAGE
- ✓ CERTIFICATION
- ✓ INDUSTRIALISATION
- ✓ TRANSPORT



• industrie@vlad.fr •
Tél. 02 47 54 08 29
➔ www.vlad.fr



Tableau des principales formations initiales des futurs cadres du dispositif médical, élaboré avec l'aide de

Nom de l'établissement	Ville	Type de diplôme	Intitulé/spécialisation	Durée	
ENSMM	Besançon	Ingénieur	Parcours Bio-microsystèmes (Bio-microsystèmes est une option de 3ème année du cycle ingénieur)	3 ans	
ISIFC	Besançon	Ingénieur	Génie biomédical, option de spécialité "Biomécanique et microsystèmes", "Bio-ingénierie" ou "e-Santé"	3 ans	
ISPED, Université de Bordeaux	Bordeaux	Master 2	Parcours Systèmes d'Information et Technologies Informatiques pour la Santé	1 an	
Université de Bordeaux Collège Sciences et Technologies UF de Biologie	Bordeaux	Master (1 et 2)	Mention Ingénierie de la Santé, parcours Biomatériaux et Dispositifs Médicaux	2 ans	
ESME Sudria	Bordeaux, Lille, Lyon ou Paris	Ingénieur	Parcours Biotech & Santé	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
ISEN Yncréa	Brest ou Caen	Ingénieur	Cycle Biologie, Sciences et Technologies, parcours Technologies médicales et de santé	5 ans	
ISIS	Castres	Ingénieur	Informatique pour la santé (e-santé)	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
Université Cergy Pontoise	Cergy Pontoise	Master (1 et 2)	Biologie-Santé avec parcours Biomatériaux pour la santé	2 ans	
Université Paris Saclay	Châtenay Malabry/Sceaux	Master 2	Affaires Réglementaires des Industries de Santé	1 an	
Université Clermont Auvergne	Clermont Ferrand	Master (1 et 2)	Ingénierie de la santé, parcours Diagnostic Biomédical	2 ans	
UTC Compiègne	Compiègne	Master (1 et 2)	Ingénierie de la santé, parcours Dispositif médical et affaires réglementaires (DMAR)	2 ans	
UTC Compiègne	Compiègne	Master (1 et 2)	Ingénierie de la santé, parcours Technologies biomédicales et territoires de santé (TBTS)	2 ans	
UTC Compiègne	Compiègne	Ingénieur	Génie Biologique avec filières "Biomédicale" et "Biomatériaux-biomécanique"	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
ESIPE Créteil - ISBS	Créteil (94)	Ingénieur	Génie Biomédical et santé, avec double spécialisation : "bio-informatique/médicament", "bio-imagerie/informatique" et "biomécanique/biomatériaux"	3 ans	
Télécom SudParis	Evry et Palaiseau (91)	Ingénieur	Parcours e-santé	3 ans	
Grenoble INP - Phelma	Grenoble	Ingénieur	Génie Biomédical, options "Imagerie médicale et nanomédecine" et "Nanobiologie et dispositifs médicaux"	3 ans	
Grenoble INP - Phelma	Grenoble	Master 2	Nanosciences - Nanotechnologies, parcours Nanomedicine and structural biology	1 an	
Polytech Grenoble	Grenoble	Ingénieur	Technologie de l'information pour la santé, spécialité DM Intelligents et Innovants, Systèmes d'Information en Santé ou Systèmes d'Information en Recherche Clinique et Préclinique	5 ans	
Université Grenoble Alpes	Grenoble	Master (1 et 2)	Ingénierie de la santé, avec 13 parcours en M2 dans le domaine des medtechs notamment.	2 ans	
HEI	Lille	Ingénieur	Ingénierie Médicale et Santé	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
Université de Lille	Lille	Master (1 et 2)	Ingénierie de la Santé parcours (en M2) "Healthcare Business et recherche clinique"	2 ans	
Polytech Lyon	Lyon	Ingénieur	Génie biomédical	3 ans	
Polytech Lyon	Lyon	Master 2	Affaires Techniques et Réglementaires des Dispositifs Médicaux	1 an	
Polytech Lyon	Lyon	Master 2	Imagerie Médicale Signal et Système, options Imagerie & Instrumentation et Signal & Image	1 an	
Université Claude Bernard	Lyon	Master 2	Ingénierie de la Santé - Évaluation Clinique	1 an	
Polytech Marseille	Marseille	Ingénieur	Génie Biomédical	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
ENIM/Université de Lorraine	Metz	Ingénieur	Parcours BioCAD (Computer-aided design in Biomechanics and Biomimetics) de 1 an de spécialisation.	1 an (après 4 ans de formation généraliste)	
ENIM / Université de Lorraine	Metz	Master 2	Biomécanique	1 an	

Paul Game, stagiaire chez Axeme Conseil (voir article en page 51).

Profils	Stages et projets	Contact
Ingénieurs formés à la conception et la réalisation de dispositifs médicaux allant de la prothèse à l'outil de diagnostic et d'analyse médicale.	3 stages (plus de 44 semaines)	direction.etudes@ens2m.fr
Spécialistes des dispositifs médicaux, possédant une triple culture : technique, réglementaire et médicale.	5 stages (9 mois minimum)	vincent.ambruster@univ-fcomte.fr
Futurs professionnels et chercheurs dans les principaux domaines de la santé publique.	1 stage (4 à 6 mois)	isped.mastersp@dif.credim.u-bordeaux.fr
Cadres dotés des connaissances et compétences scientifiques et techniques pluridisciplinaires dans le domaine des biomatériaux et dispositifs médicaux.	1 stage (20 semaines minimum)	damien.le-nihouannen@u-bordeaux.fr
Ingénieurs multidisciplinaires, spécialisés en biomécanique, robotique médicale et e-santé.	1 stage par an	damien.romanet@esme.fr
Ingénieurs dotés de compétences techniques et de la culture scientifique indispensables aux métiers liés aux technologies de la santé (Bio-informatique, instrumentation biomédicale, imagerie médicale, e-santé...).	4 stages (plus de 10 mois)	contact@isen-brest.fr contact@isen-caen.fr
Spécialistes en informatique et systèmes d'information dotés d'une connaissance approfondie du fonctionnement du système de santé.	4 stages (44 semaines)	isis@univ-jfc.fr
Spécialistes en science des biomatériaux, ingénierie tissulaire et médecine régénératrice.	2 stages (plus de 7 mois)	emmanuel.pauthe@u-cergy.fr
Cadres capables d'occuper tout poste de chargé d'affaires réglementaires au sein d'une industrie des produits de santé.	1 stage (plus de 6 mois) ou 1 contrat d'apprentissage (1 an)	eric.fouassier@universite-paris-saclay.fr
Spécialistes dans le domaine des Bioanalyses et Diagnostic en Biologie Médicale.	2 stages (8 à 11 mois)	mahchid.bamdad@uca.fr
Responsables des affaires réglementaires, qualité et normalisation chez les concepteurs, fabricants ou exploitants de DM.	2 stages (1 mois en M1 et 6 mois en M2)	jean-matthieu.prot@utc.fr
Ingénieur biomédical hospitalier, ingénieur d'application, ingénieur produit, chef de projet dans les organismes de régulation en santé.	2 stages (1 mois en M1 et 6 mois en M2)	isabelle.claude@utc.fr
Ingénieur d'application, chef de projet ou responsable junior en R&D, études cliniques, qualité, marketing, ou production, responsable développement de produits, chef d'équipe de production, ingénieur d'affaires...	2 stages de 6 mois chacun	yolande.perrin@utc.fr
Ingénieurs capables d'occuper rapidement des postes à responsabilités au sein d'équipes de R&D ou de conception de produits, principalement en entreprise, en cabinet de conseil ou d'ingénierie ou en centre de recherche-développement industriel.	3 stages (10 mois)	esipe@u-pec.fr
Ingénieurs généralistes avec une expertise dans le numérique couplée à une culture santé au service du développement de solutions santé multi-technologiques.	28 semaines minimum	Nesma.Houmani@telecom-sudparis.eu
Ingénieurs dans différents domaines de l'instrumentation biomédicale avec des compétences interdisciplinaires (sciences de l'ingénieur et biologie) théoriques et pratiques.	3 stages (plus de 36 semaines)	respbiomed@phelma.grenoble-inp.fr
Spécialistes en R&D, conception et innovation en techniques d'imagerie médicale, mise en place des moyens d'imagerie, et analyse de la structure des systèmes vivants.	1 stage (5 mois)	franz.bruckert@grenoble-inp.fr
Intégrateurs de projets dédiés santé et multi-disciplinaires (informatique et instrumentation), capables de gérer une équipe pluridisciplinaire, de concevoir des systèmes d'information dédiés à la santé, des logiciels et dispositifs médicaux.	2 ou 3 stages (plus de 34 semaines)	entreprise@polytech-grenoble.fr
Spécialistes en recherche fondamentale, recherche clinique, développement d'applications industrielles, qualité, réglementation, management (selon parcours).	2 stages (2 à 5 mois en M1 et 6 mois en M2)	Jean.Breton1@univ-grenoble-alpes.fr
Ingénieur biomédical, chargé d'études, chef de projet en e-santé, ingénieur d'application...	4 stages (11 mois)	annabelle.mailfait@yncrea.fr
Spécialistes dans les domaines des technologies biomédicales et de la recherche clinique.	2 stages de 105 jours chacun	helene.gorge@univ-lille.fr marc.lambert@univ-lille.fr
Ingénieurs avec double culture électronique/informatique/signal et biomédical capables d'intervenir à toute étape du cycle de vie des dispositifs médicaux, de la conception au reconditionnement, incluant maintenance et déploiement sur les plateformes de soins.	3 stages (45 semaines minimum)	yvan.duroc@univ-lyon1.fr
Responsables des affaires réglementaires des dispositifs médicaux qualifiés, tant dans le contexte de la réglementation européenne qu'à l'international (programme d'enseignement établi en collaboration avec le SNITEM).	1 stage de 6 mois	norbert.noury@univ-lyon1.fr
Spécialistes recherche dans le domaine du DM avec des compétences particulières en méthodes, instruments et traitements pour l'imagerie médicale et l'instrumentation "Home Care".	1 stage (6 mois)	bruno.montcel@univ-lyon1.fr
Cadres spécialisés dans la réglementation, le développement clinique, le développement et la production des DM.	Apprentissage dès rentrée 2020	behrouz.kassai@univ-lyon1.fr
Spécialistes des matériels et équipements de haute technologie destinés au secteur hospitalier, aux établissements de soins et aux professionnels de la santé.	3 ou 4 stages (10 ou 11 mois)	biomedical@polytech-marseille.fr
Spécialistes en biomécanique du système musculo-squelettique et plus particulièrement en développement de DM spécifiques au patient.	2 stages (36 semaines) en génie mécanique	anne-sophie.bonnet@univ-lorraine.fr
Spécialistes en biomécanique du système musculo-squelettique et plus particulièrement en développement de DM spécifiques au patient.	1 stage (5 mois)	anne-sophie.bonnet@univ-lorraine.fr

Nom de l'établissement	Ville	Type de diplôme	Intitulé/spécialisation	Durée	
Université de Montpellier Faculté des Sciences Faculté de Médecine Faculté STAPS IMT Mines Alès	Montpellier	Master (1 et 2)	Sciences et numérique pour la santé, avec 3 parcours : "Physique biomédicale", "Ingénierie des Dispositifs pour la Santé" et "Bioinformatique, connaissances, données". Possibilité d'un parcours en double diplôme avec IMT Mines Alès.	2 ans	
Faculté de pharmacie de Montpellier	Montpellier	Master (1 et 2)	Ingénierie de la santé, avec 5 parcours dont "Dispositifs médicaux : de la conception à la commercialisation"	2 ans	
Polytech Nancy	Nancy	Ingénieur	Energie Mécanique Matériaux et Environnement, parcours Mécanique et structure des matériaux en filière biomécanique-biomatériaux	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
Université de Lorraine	Nancy	Master (1 et 2)	Ingénierie de la santé, avec 3 parcours : "Ingénierie Biomédicale", "Ergonomie et Physiologie du Travail" et "Bioingénierie, Nanosanté, Médicaments, Qualité"	2 ans	
Centrale Nantes	Nantes	Ingénieur	Option Sciences du numérique pour les sciences de la vie et de la Santé	3 ans	
ECE	Paris	Ingénieur	Majeure Santé et Technologies	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
ESIEE	Paris	Ingénieur	Filière biotechnologies et e-santé	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
ESILV	Paris	Ingénieur	Majeure Santé Biotech	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
Université PSL	Paris	Master (1 et 2)	Biomedical Engineering, avec 5 parcours en M2 : "Bioengineering and Innovation in Neuroscience", "BioImaging", "BioMaterials and BioDevices", "BioMechanics" et "Molecular & Cellular Biotherapies"	2 ans	
Université Paris-Descartes	Paris	Master (1 et 2)	Sciences et génie des matériaux, parcours "Ingénierie biomédicale, biomatériaux"	2 ans	
Université Paris-Descartes	Paris	Master (1 et 2)	Informatique - Parcours : Cybersécurité et esanté	2 ans	
Sorbonne Université	Paris	Master (1 et 2)	Ingénierie pour la santé, parcours en M2 "Technologies des Systèmes et Dispositifs Médicaux"	2 ans	
Université de Poitiers	Poitiers	Master (1 et 2)	Ingénierie de la santé, avec 3 parcours : "Génie Cellulaire", "Génie Physiologique, Biotechnologique et Informatique" et "Essais cliniques, médicaments et produits de santé"	2 ans	
Université de Poitiers	Poitiers	Master (1 et 2)	Ingénierie de Conception, avec 3 parcours (M2) dont "Ingénierie biomécanique"	2 ans	
Université de Reims Champagne Ardenne	Reims	Master (1 et 2)	Biomécanique avec parcours Biomécanique-Biomatériaux-Santé	2 ans	
ESIR Rennes 1	Rennes	Ingénieur	Spécialité Technologies de l'Information, option Ingénierie pour la Santé.	3 ans (ou 5 ans avec cycle prépa intégré)	
ESIGELEC	Rouen	Ingénieur	Systèmes intelligents et connectés, dominante Ingénierie des Systèmes Médicaux (ISYMED)	3 ans (ou 5 ans avec prépa intégrée)	
MINES Saint-Étienne	Saint-Etienne/ Lyon	Master 2	Ingénierie de la Santé	1 an	
EPF	Sceaux	Ingénieur	Majeure "Ingénierie & Santé"	5 ans	
Faculté des sciences et ingénierie – UT3 Université Toulouse III	Toulouse	Master (1 et 2)	Electronique, énergie électrique, automatique, avec parcours radiophysique médicale et génie biomédical (changement probable de Mention en 2021 : "Ingénierie de la Santé")	2 ans	

Profils	Stages et projets	Contact
Spécialistes en physique appliquée à la santé, robotique médicale, traitement du signal, capteurs, bioinformatique, systèmes d'informations, extraction de connaissances, modélisation du vivant, imagerie médicale...	2 stages (2 à 3 mois en M1 et 4 à 6 mois en M2)	emmanuel.le-clezio@umontpellier.fr
Cadres répondant aux demandes et besoins émergents du secteur des dispositifs médicaux (R&D, affaires réglementaires, qualité, évaluation pré-clinique et clinique)	2 stages (11 mois). Apprentissage possible en M1 et M2.	celine.bessone@umontpellier.fr
Ingénieurs capables de concevoir, réaliser, améliorer des produits, des process et des systèmes, mais aussi d'innover, d'entreprendre, de manager des équipes et de gérer toutes les phases d'un projet industriel.	3 ou 4 stages (plus de 8 mois)	polytech-nancy-emme@univ-lorraine.fr
Ingénieurs biomédicaux, d'application, technico-commercial, d'étude, R&D, qualité et réglementation, recherche clinique, en bioingénierie cellulaire et tissulaire, recherche académique et industrielle.	2 stages (3 à 5 mois en M1 et 6 mois en M2)	walter.blondel@univ-lorraine.fr
Ingénieurs polyvalents dans le domaine transdisciplinaire des sciences et des technologies numériques (sciences du traitement de l'information et de la communication) pour les applications aux sciences du vivant et aux technologies liées à la santé.	3 stages (plus de 11 mois)	contact@ec-nantes.fr
Ingénieurs généralistes dans les technologies du numérique, mettant leurs compétences au service du secteur médical dans toutes ses dimensions, sachant appréhender les réalités économiques et capables d'évoluer efficacement dans les entreprises et les organisations, dans un contexte national et international.	4 ou 5 stages (plus de 14 mois)	frederic.ravaut@ece.fr
Ingénieurs généralistes capables d'analyser les besoins et de maîtriser les enjeux techniques liés au développement et à la valorisation de produits et services technologiques appliqués aux sciences de la vie, à la santé et au biomédical, ET de comprendre les problématiques de traitement et de gestion de l'information dans un environnement complexe et réglementé.	5 stages (15 mois)	bertrand.roudier@esiee.fr
Ingénieur en télémédecine et IoT, chef de Projet Système d'information santé, ingénieur biostatisticien, chef de projet data santé, ingénieur R&D, ingénieur qualité et réglementation, ingénieur en biotechnologies, ingénieur conception de DM, etc.	4 stages (plus de 13 mois)	admissions@esiv.fr
Ingénieurs R&D dans presque toutes les activités du secteur biomédical ou biotechnologique.	2 ou 3 stages (7 à 8 mois)	contact@bme-paris.com
Spécialistes des matériaux fonctionnels et de structure, de la modélisation et simulation en mécanique, et de l'ingénierie biomédicale et des biomatériaux.	1 ou 2 stages (plus de 5 mois)	ligot@univ-paris-diderot.fr
Former des experts en Sécurité des Systèmes d'Information et des nouvelles technologies de la santé connectée (e-Santé) et de l'Internet des Objets (IoT).	1 projet tutoré en M1 (6 mois) et 1 stage en M2 (6 mois)	ahmed.mehaoua@parisdescartes.fr
Spécialistes de l'instrumentation médicale, du secteur recherche et développement au secteur technico-commercial, en passant par le génie hospitalier, l'assistance aux études cliniques, l'aide à l'acquisition et au traitement des signaux médicaux et l'imagerie médicale.	2 stages (2 mois en M1 en milieu hospitalier et 20 à 26 semaines en M2)	gerard.sou@upmc.fr
Spécialistes en recherche appliquée, clinique ou préclinique ainsi qu'en informatique appliquée aux biotechnologies et à la biologie de la santé.	2 stages (2 à 3 mois en M1 et 4 à 6 mois en M2). M2 ouvert à l'alternance.	jean-francois.faire@univ-poitiers.fr
Ingénieurs opérationnels pour les métiers de l'ingénierie biomécanique visant le secteur de la bio-ingénierie et de la conception de produits médicaux.	2 stages (plus de 7 mois)	valery.valle@univ-poitiers.fr
Spécialistes en biomécanique humaine, particulièrement en mécanique cervico-céphalique, en comportement mécanique des biomatériaux, en imagerie médicale et en analyse d'image médicale 3D à des fins de modélisation, en modélisation par éléments finis et simulation numérique, en mise en forme et réalisation des matériaux, prothèses, orthèses, implants par CAO-FAO.	2 stages (6 à 8 mois)	pierre.millet@univ-reims.fr
Ingénieurs généralistes capables d'intégrer les technologies du numérique, et plus spécifiquement du traitement du signal et de l'image, de la modélisation et des télécommunications, dans les métiers ayant trait aux technologies pour la santé et l'autonomie des personnes.	3 stages (plus de 32 semaines)	regine.le-bouquin-jeannes@univ-rennes1.fr
Ingénieurs capables de concevoir, fabriquer et maintenir selon les normes en vigueur, des dispositifs médicaux dans une démarche permanente d'optimisation de l'acte médical et d'amélioration de la qualité des soins.	3 stages (plus de 8 mois)	nicolas.ragot@esigelec.fr
Diplômés capables de travailler aux interfaces des sciences de l'ingénieur, de la médecine et des organismes de réglementation. Le secteur plus particulièrement visé est celui de la R&D dans la branche des industries de la santé.	1 stage (6 mois)	pierre.badel@mines-stetienne.fr
Ingénieurs généralistes capables de mettre leurs compétences au service du monde de la santé pour concevoir des systèmes innovants soit dans le domaine de la mécanique (prothèses, robotique médicale,...), soit dans le domaine des SI (hôpital numérique, télémédecine, e-santé...).	4 stages (12 mois)	maxime.bourgain@epf.fr
Cadres opérationnels capables d'exercer des activités dans les entreprises de santé de DM (fabricants ou distributeurs), de produits et de services telles que la radioprotection, l'application, la qualité, le logiciel ou participer à des travaux de recherche privée/publique.	2 stages (facultatif en M1 et 5 mois minimum en M2. Alternance possible en M2).	clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

Dans ce tableau, nous nous sommes concentrés, sans prétention d'exhaustivité, sur les formations initiales de niveau Bac +5 (écoles d'ingénieurs et masters) classées par ordre de lieux.

Sterimed est désormais acteur du film et de l'emballage préformé

Patrick Renard

Spin-off d'Arjowiggins Healthcare, Sterimed a su étendre son activité initiale de producteur de substrat à celle de transformateur pour proposer des solutions d'emballage globales aux fabricants de DM à usage unique stériles. Une stratégie qui place le Français parmi les leaders mondiaux du secteur.



Sterimed propose aujourd'hui des solutions d'emballage incluant à la fois l'opercule et la partie inférieure (bottom web et top web).

Source : Sterimed

au Tyvek, ces films hybrides affichent aujourd'hui une croissance particulièrement forte », précise Thibaut Hyvernat.

L'intégration de capacités de transformation a été déterminante dans l'évolution de Sterimed, qui, aujourd'hui, n'est plus seulement un fabricant de substrats. Hormis le fait qu'elles permettent de maîtriser les coûts et la qualité de la totalité de la chaîne de valeur, ces capacités de transformation se sont traduites par la mise sur le marché de gammes de produits enduits, couchés, imprimés... directement utilisables par les fabricants de dispositifs médicaux. Et surtout, elles ont rendu possible la réalisation de la partie inférieure des emballages, à base de polyamide. Sterimed peut ainsi proposer aux fabricants de DM des solutions d'emballage globales, composées de l'opercule en substrat poreux et de la partie formable en plastique (voir encadré).

Deux acquisitions coup sur coup l'année dernière

La première acquisition remonte à 2017, avec ATH Medical, une jeune société française spécialisée dans la traçabilité des instruments chirurgicaux à destination des hôpitaux. Ont suivi l'an dernier deux autres acquisitions importantes : celle du Mexicain EEE (Especialistas en Esterilizacion y Envase) en septembre et celle du Chinois Green Sail en novembre.

Le groupe EEE fabrique notamment des rouleaux et des emballages en papier médical pour la stérilisation. Il affiche un CA de 25 M€ et dispose de 2 usines au Mexique et de 5 filiales en Amérique centrale et Amérique du Sud, avec des parts de marché en Amérique du Nord. Quant à Green Sail,

Préalablement à la création de Sterimed il y a trois ans et demi, Arjowiggins Healthcare appartenait au papetier Sequana qui a cédé ce spécialiste de l'emballage papier stérile à la société d'investissement Meeschaert Capital Partners, en association avec Thibaut Hyvernat, directeur général, et son équipe de management. L'entreprise comptait alors 350 personnes et réalisait un chiffre d'affaires de 90 M€. Aujourd'hui, elle emploie 900 personnes pour un CA de 150 M €. Une dynamique qui combine croissances organique et externe.

La croissance organique est le fruit des efforts de R&D et de l'intégration de capacités de transformation, au service d'une stratégie de diversification. Au départ, Sterimed produisait principalement des films poreux à base de cellulose pour la partie supérieure des emballages, sous forme de bobines destinées à être utilisées avec des machines d'emballage automatique. La société se distinguait notamment par la production de films hybrides renforcés avec des fibres synthétiques (Polybond). « Développés il y a une dizaine d'années pour offrir aux fabricants de DM une alternative économique



Thibaut Hyvernat, PDG de Sterimed.

Source : Sterimed

DeviceMed INFO

Après trois ans au capital de Sterimed, Meeschaert Capital Partners a cédé sa participation, fin 2019, à Sagard dans le cadre d'un LBO secondaire avec le management de l'entreprise.

l'entreprise réalise un CA de 15 M€ dans la fabrication de films d'emballage en plastique médical.

Ces deux acquisitions, tout comme l'ouverture d'une nouvelle usine en Chine en 2018, renforcent considérablement la présence à l'international de Sterimed, qui réalise 95 % de ses ventes à l'export (70 % hors d'Europe). L'entreprise dispose désormais de 3 sites en Europe, 2 en Chine, 2 en Amérique centrale et 1 aux Etats-Unis. Au niveau commercial, elle couvre près de 80 pays, dont 14 en direct.

Au-delà de l'expansion géographique, l'acquisition d'EEE permet à Sterimed de proposer désormais des emballages pré-formés stérilisables, comme des sachets (Headerbag), des pochettes, des opercules pré-découpés... pour les besoins des fabricants de DM en matière de conditionnement manuel de petites séries.

Ces acquisitions servent donc la stratégie d'élargissement de gamme de Sterimed, dans l'objectif de répondre à quasiment tous les besoins des fabricants de DM en matière d'emballage, qu'il s'agisse de petites séries en manuel ou de grandes séries en automatique. Et cela partout dans le monde.

Sterimed se positionne ainsi désormais parmi les leaders mondiaux du marché de l'emballage stérile. « Je pense qu'on est entré dans le top 5 », déclare M. Hyvernat. « Notre ambition est d'atteindre un CA de 200 à 250 M€ dans les années à venir pour nous hisser au niveau des premiers du secteur ».

DeviceMed

QUELS PRODUITS POUR LES FABRICANTS ?

Des solutions "top web" et "bottom web"

Les clients de Sterimed se composent de fabricants de dispositifs médicaux (60 %) et d'établissements hospitaliers (40 %). Les solutions d'emballage proposées aux industriels incluent les gammes de substrats poreux Ethypel, Polybond et Propypel pour l'opercule (top web), et les gammes EthyFlex et EthyForm pour la partie inférieure (bottom web).

Ethypel est un matériau en cellulose et Polybond sa version renforcée par un polymère. Adaptés à la stérilisation à l'EtO et aux rayons gamma, ces substrats, qui sont éventuellement traités (revêtement, impression...), sont utilisés pour l'emballage d'un large éventail de dispositifs à usage unique (seringues, cathéters, gazes, tissus, sets IV...). De son côté, le Propypel est un papier médical conçu pour la stérilisation vapeur.

Quant aux gammes EthyFlex et Ethyform, elles regroupent des films thermoscellables, en PET-PE, papier-PE, PA-PE, PP-PE et PP-PA-PE, adaptés à la stérilisation à l'EtO et aux rayons gamma.

A cette offre s'ajoute désormais celle de pochettes préformées, suite à l'acquisition du groupe EEE.

Un secteur où il y a d'ailleurs eu du mouvement en 2019 avec des épisodes de concentrations et de scissions, concernant les groupes Amcor, Bemis et Nelipak.

www.sterimed.fr



• Conditionnement de dispositifs médicaux



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

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



• Services de stérilisation EtO et chaleur humide

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

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

Solution de fabrication et de marquage d'emballages combinés

Tout-en-un - Présent au salon Interpack, qui aura lieu à Düsseldorf du 7 au 13 mai 2020, Multivac mettra en avant ses solutions de conditionnement pour les produits sensibles. La vedette du stand sera la thermoformeuse RX 4.0 en version GMP, présentée pour la première fois à la profession. Associée à une imprimante HD IntelliJet de Bell-Mark et à un module de manipulation intégré, cette machine est particulièrement adaptée à la fabrication et au marquage d'emballages combinés contenant seringue, filtre et flacon.

Entièrement cartérisée, la thermoformeuse RX 4.0 en version GMP se distingue par un système complet de capteurs et une nouvelle génération d'outillages intelligents qui contribuent à un niveau élevé d'efficacité, de fiabilité du process et de sécurité d'utilisation. Grâce à des actionneurs évolués, les X-tools codés RFID permettent un chan-



Source : Multivac

Le conditionnement de seringues sera à l'honneur sur le stand Multivac au salon Interpack 2020.

gement rapide et fiable de l'outillage et donc des produits. Dans la zone de sortie, un module de manipulation H 242 intégré sera utilisé pour retirer des emballages de la machine.

Multivac présentera également sur son stand un système de carrousel avec ce module de manipulation H 242 intégré, qui permettra de pla-

cer une seringue dans l'emballage combiné. Au dispositif de transport sera associé un système de vision à haute performance. Ce dernier garantit le contrôle fiable de l'intégrité des emballages, même à cadence élevée, et vérifie si les différents produits ont été correctement déposés dans les cavités prévues.

Les visiteurs pourront également découvrir sur le stand du fabricant allemand une solution compacte d'étiquetage circulaire de contenants cylindriques, en verre ou en plastique. L'étiqueteuse L 320 et son convoyeur seront combinés à une table tournante MRT 100 et à une table de sortie. Cet équipement a été spécialement élaboré pour l'étiquetage rapide et précis de bouteilles, bocaux ou gobelets de forme ronde ou ovale.

Composée d'éléments standard modulaires, l'étiqueteuse L 320 est conçue pour s'adapter aux besoins de différents secteurs et peut être transformée rapidement au gré des changements de produits. Elle affiche aussi une flexibilité particulière en termes de positionnement des étiquettes, qui peuvent être appliquées sur tous les côtés, les bords ou tout autour du conditionnement.

pr

www.multivac.fr

Imprimante numérique compacte pour emballages horizontaux

Jet d'encre - Marque du leader américain des solutions d'emballage en ligne ProMach, Greydon propose des équipements d'impression et de codage en ligne adaptés aux emballages flexibles. Parmi ces solutions, la gamme Genesis, destinée à l'impression par jet d'encre de certains DM et blisters, s'enrichit d'un nouveau

modèle compact : la Genesis-M.

Disponibles en monochrome, deux couleurs et quadrichromie, toutes les imprimantes Genesis sont conçues pour pouvoir imprimer directement l'emballage, éliminant ou réduisant ainsi considérablement la nécessité de gérer les documents pré-imprimés.

Entièrement numérique, le flux de travail ne nécessite pas de plaques d'impression, ce qui permet une commutation plus rapide et une augmentation du taux de rendement global de l'équipement.

Des configurations en ligne transversales ou stationnaires assurent une impression optimale sur tout blister ou emballage horizontal.

La Genesis-M utilise le procédé XactCure pour durcir les encres activées par UV sur des substrats poreux ou non. Ce procédé est intégré à l'imprimante pour contrôler et enregistrer tous les aspects du processus de durcissement. En tenant compte de toutes les variables pour un durcissement approprié, XactCure empêche la migration de l'encre et les fissures, même sur les poches de perfusion difficiles à imprimer.

La Genesis-M s'interface avec les logiciels de sérialisation et de fabrication afin de

garantir une conformité UDI et DSCSA complète, compatible avec les standards GS1 et HIBCC. Des rapports détaillés sont inclus pour permettre aux fabricants de dispositifs médicaux de bénéficier des avantages de la tenue de dossiers dématérialisés, tout en garantissant la sécurité et l'authenticité des documents.

Greydon fournit également un logiciel de conception et de gestion de modèles de marquage qui peut être téléchargé sur un PC séparé. Comme ce logiciel est aussi installé sur l'IHM Genesis, il peut être utilisé directement sur l'imprimante pour la création et l'édition locales de marquages.

L'IHM est livrée avec plusieurs contrôles basés sur les autorisations utilisateur afin d'empêcher les modifications non autorisées du marquage, de la configuration ou même du fonctionnement de l'imprimante.

pr

www.greydon.com



Source : Greydon

La Genesis-M peut être installée sur n'importe quelle thermoformeuse ou machine d'emballage horizontal.

Informé par la pratique

Organisée par Dupont en octobre 2019, la Medical Packaging Conference a abordé tous les aspects de la problématique de l'emballage des DM, dont l'utilisabilité, avec l'intervention originale d'infirmières et des exercices pratiques.

Fabricant du fameux Tyvex, Dupont a choisi Rotterdam, aux Pays-Bas, pour organiser l'édition 2019 de sa Medical Packaging Conference. L'objectif était de faire le point sur les tendances en matière d'emballage de dispositifs médicaux et d'exigences réglementaires associées, ainsi que de partager les meilleures pratiques de l'industrie pour être pleinement préparé à la nouvelle réglementation européenne (EU 2017/745, RDM).

L'événement a réuni des ingénieurs, des dirigeants et des experts du domaine de l'emballage de DM concernés par tous ses aspects : conception, R&D, qualité, validation, fabrication, stérilisation, durabilité, réglementation.

Les participants ont particulièrement apprécié l'idée de faire intervenir des utilisateurs. Quatre infirmières expérimentées en salle d'opération de hôpitaux néerlandais sont en effet venues commenter, sans filtre, les conceptions de conditionnement stérile lors d'une session d'ouverture d'emballages en direct. Les ingénieurs ont ainsi pu découvrir, souvent pour la première fois, comment les emballages étaient manipulés "sur le terrain". 85 % des participants ont jugé cette session excellente, avec un retour d'expérience très utile pour les futurs développements.

Autre originalité, les participants ont effectué un exercice pratique dans un environnement de soins simulé en présence d'une infirmière, d'un spécia-



Source : Dupont

Mise en scène de l'utilisabilité des emballages de DM.

liste de l'emballage médical et d'un expert en utilisabilité. Un atelier était aussi proposé pour enseigner aux participants les bases de la classification des codes à barres et les critères d'impression.

La prochaine édition de cette conférence aura lieu au Luxembourg les 30 septembre et 1er octobre 2020.

www.medicalpackagingconference.com

pr





ULMA

www.ulmapackaging.fr



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

ULMA Packaging - Le Mas des Entreprises Lot D8 - 5 avenue Lionel Terray - 69330 Meyzieu - info@ulmapackaging.fr - www.ulmapackaging.fr - +33 472056890

Des machines-outils de tournage adaptées aux exigences du médical

Présent en France au travers de sa filiale Hestika, le groupe japonais Citizen Machinery propose un large éventail de tours à poupée mobile appréciés par les fabricants d'implants dentaires, orthopédiques et rachidiens. Une gamme qui a donné lieu récemment à de nombreuses évolutions.



La M32 est adaptée à l'usinage de pièces à très haute valeur ajoutée...



... telles que les vis de fixation pour le rachis.

Source : Hestika

tions qui répondent aux exigences du secteur. C'est ainsi que, depuis plus de 20 ans, la marque de tours à poupée mobile Citizen-Cincom figure parmi les équipements leaders sur le marché de la production de dispositifs médicaux.

Les machines-outils Citizen-Cincom sont reconnues pour leur grande précision, une propriété essentielle pour usiner des composants médicaux. Cette caractéristique est obtenue en particulier grâce aux broches et vis à billes de haute précision de ces machines, qui ont été conçues et fabriquées par le constructeur lui-même. Mais elle est également imputable à l'adoption de sondes de compensation thermique, gages de stabilité.

Ces machines séduisent aussi les fabricants de DM par leur rapidité d'exécution. Leur commande numérique apporte en effet une puissance de calcul élevée et une gestion performante des courses d'outils. D'après Hestika, cela se traduit par une diminution du temps de cycle pouvant atteindre 20 % par rapport aux références du marché, à gamme d'usinage équivalente. A cela s'ajoute une mise en service rapide, grâce à la simplicité de programmation et de réglage (sur une base ISO) qui répond au besoin de réduction des tailles de lots de production.

Sécialiste de la vente de machines-outils de tournage, Hestika France fait désormais partie intégrante du groupe japonais Citizen Machinery dont elle commercialise les machines orientées "médical" dans l'hexagone et au Maghreb. Celles-ci sont dotées de caractéristiques spécifiques et d'op-

Du nouveau pour les petits diamètres

Best-seller dans le segment des petits diamètres, la L12 VII voit arriver une évolution avec la L12 X, très attendue pour les applications exigeant polyvalence et rapidité d'exécution. Grâce à son 2^{ème} axe Y, les

Travaillez sous conditions de salle blanche à n'importe quel endroit du laboratoire et de la production

CleanBoy®

CleanBoy®
Série SuSi®

Postes de travail
de salle blanche
0,24 x 1,12 m²

Module à flux
laminaire
Série SuSi®

Etabli de salle blanche
Série SuSi®

Série **SuSi**
Super Silent

analytica
31 MARS - 3 AVRIL 2020 | MUNICH
Halle A1 / Stand 415A

Spetec GmbH
Am Kletthamer Feld 15
85435 Erding
Allemagne

Tél.: + 49 8122 95909-0
Fax: + 49 8122 95909-55

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

SPETEC

utilisateurs de tours à poupée mobile ne sont plus contraints de se tourner vers des machines de pas-sage 20 mm pour usiner sur 3 axes en contre-broche.

Les possibilités de montage en broche principale évoluent pour permettre un équipement jusqu'à 38 outils, dont une unité motorisée triple orientable de 0 à 90°.

Construction du bâti, rigidité et puissance évoluent aussi pour accompagner cette montée en capacité. En outre, la L12 X peut être équipée de la technologie LFV pour maîtriser la fragmentation des copeaux dans les inox chirurgicaux et le titane.

2 peignes, 3 axes Z et 3 axes Y

Introduit en 2018, le modèle D25 rencontre un vif succès dans sa catégorie, d'après Hestika. Dotée d'un axe B et de 2 peignes indépendants (dont l'un a une course Z de 50 mm), cette machine est capable d'usiner en 5 axes simultanés grâce à la nouvelle CN Mitsubishi Meldas 800. Les fabricants de DM peuvent ainsi programmer leur fraisage en avance, par dent, comme sur un centre d'usinage.

Forte de sa rigidité et de sa puissance de calcul, la D25 s'affiche comme la machine double peigne la plus rapide sur le segment 20-25 mm. En version LFV, elle peut être équipée en option du grappin d'éjection numérique, qui permet d'évacuer en douceur les pièces où toute marque est proscrite.

M32 : un classique réinventé

Une nouveauté pour 2020 : l'arrivée de la 5^{ème} génération de la M32, au sein de la gamme Citizen-Cincom. La M32 est dotée de capacités multifonctions pour l'usinage de pièces à forte valeur ajoutée, telles que vis orthopédiques, plaques ou rachis.

La puissance et le couple sont augmentés en contre-broche et sur les outils motorisés de la tourelle. Le travail avec et sans canon est possible et le passage en barre peut être porté de 32 à 38 mm. La CN Mitsubishi Meldas 800 permet l'usinage en 5 axes simultanés, et les possibilités d'outils en reprise arrière sont augmentées. En outre, la porte est plus grande pour améliorer l'accessibilité et la visibilité. Le grappin d'éjection ainsi que l'éjecteur numérique sont conservés.

Une offre complète orientée solution

Les services études et méthodes de Hestika proposent un environnement complet de solutions périphériques. L'équipe "Etudes, programmation et mise en service" est composée de 5 personnes expérimentées en production de dispositifs médicaux.

La technique d'arrosage est essentielle pour les matières comme le titane ou certains inox. Ainsi l'arrosage haute pression (HP) est étudié et intégré à Ayze (74), dans le nouveau bâtiment de Hestika, afin de rapprocher offre et demande client.

Les contraintes d'évacuation des copeaux et des pièces sont prises en compte, et l'intégration de porte-outils spécifiques est courante, notamment pour le forage profond et le tourbillonnage. Il existe aussi un panel de solutions pour l'intégration d'électro-broches à haute fréquence, en broche principale ou contre-broche, en positionnable ou sur axe B numérique.

www.hestika-citizen.fr

pr



Davantage de productivité pour vos processus d'emballage

Conditionnement flexible et rapide.

La flexibilité dans les opérations de pick and place en respectant les besoins de haute cadence est un impératif dans l'automatisation de l'emballage. La gamme unique de robots 4 et 6 axes de Stäubli répond aux normes et exigences de l'industrie médicale et pharmaceutique en fournissant des solutions performantes pour toutes les applications, même les plus exigeantes.

Stäubli – Experts in Man and Machine

www.staubli.com



FAST MOVING TECHNOLOGY

STÄUBLI

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



Source : Westfield Medical

Pompe 530UN/R2 équipant l'une des 6 machines d'emballage de Westfield Medical.

Une pompe péristaltique utilisée pour l'impression d'emballages de DM

Pour l'impression de ses emballages de DM stériles à usage unique, Westfield Medical a choisi des pompes péristaltiques de Watson Marlow en remplacement des pompes à palettes trop souvent défaillantes. L'entreprise a ainsi réduit les temps d'arrêt de son usine et les coûts de maintenance.

DeviceMed INFO

Une pompe péristaltique est une pompe volumétrique utilisant des galets qui tournent pour comprimer un tube flexible. Cela crée un vide qui aspire le fluide dans le tube, éliminant ainsi le risque que la pompe contamine le fluide, ou que le fluide contamine la pompe.

Fondée en 1984, Westfield Medical emploie environ 120 personnes et fait partie aujourd'hui des principaux fabricants britanniques de systèmes de barrières stériles à usage unique. L'entreprise propose un large éventail de gammes d'emballages comprenant des sachets, des poches, des films, des couvre-plateaux et divers accessoires stériles, qui sont utilisés dans plus de 90 pays dans le monde. Le service de fabrication sur mesure de Westfield Medical produit des formats spécifiques et des impressions spéciales, ainsi qu'une gamme d'emballages uniques sur le marché, comme des toiles supérieures et inférieures imprimées.

L'impression étant essentielle pour l'offre clients, la capacité de fabrication interne de Westfield Medical comprend l'impression flexographique multicolore, qui lui permet de personnaliser des produits sur une grande variété de matériaux. Ceux-ci

incluent du papier en tous genres (ordinaire, enduit, crépé, adhésif), du Tyvek enduit ou non, ainsi qu'une variété de matériaux co-extrudés et plastifiés. Tous les produits de Westfield Medical sont fabriqués dans un environnement contrôlé avec un système qualité certifié ISO 13485:2016 et selon la norme BS EN 868 parts 2-10. De plus, l'entreprise est l'une des rares à pouvoir encore fournir des produits sous le label British Standards Kitemark.

Une encre de marquage à la viscosité problématique

Lorsqu'il s'agit d'emballer des dispositifs médicaux, l'entreprise utilise un marqueur à encre spéciale comme indicateur afin de garantir le niveau de stérilisation nécessaire. En raison d'une viscosité supérieure à celle de l'encre standard, le pompage

de l'encre du marqueur s'est avéré problématique pour les six machines de production d'emballages équipées de la capacité d'impression flexographique.

« Nous utilisons des pompes à palettes, qui malheureusement ont commencé à se gripper de plus en plus fréquemment, jusqu'à rencontrer des problèmes tous les mois », explique M. Ben Begue, responsable de l'amélioration continue chez Westfield Medical. « Après une phase particulièrement difficile avec les pompes à la fin 2018, nous avons décidé de rechercher des solutions alternatives, qui nous ont menés vers la technologie péristaltique. »

Westfield Medical a alors contacté Watson Marlow qui lui a recommandé la pompe de process 530UN/R2, dont un exemplaire a été fourni pour un essai de quatre semaines.

Une pompe péristaltique de prêt pour des essais concluants

« Dès la première semaine, nous avons su que ce serait un succès », déclare M. Begue. « Lorsque nous sommes rentrés après les congés de fin d'année, la machine couplée à la nouvelle pompe a démarré immédiatement, alors que les cinq autres machines d'impression avaient toutes besoin d'être réparées avant de redémarrer. Le prix d'achat de la pompe 530 est certes plus élevé, mais les économies associées à la réduction des temps d'arrêt, de l'entretien et des pièces de rechange se traduisent par un coût total d'exploitation bien moindre, surtout pour six machines. »

Westfield Medical a donc commandé six pompes 530UN/R2 à Watson Marlow, la pompe de test restant prêtée jusqu'au début des livraisons, en mars 2019. Depuis leur installation, il n'y a eu aucun problème de fiabilité. Il a seulement fallu changer le tube Marprene, qui dure environ trois mois et ne prend que quelques minutes à remplacer.

Chez Westfield Medical, les pompes 530UN/R2 sont utilisées en continu. Depuis sa mise en service, chaque pompe fonctionne jour après jour, sans qu'aucun réglage ne soit nécessaire, même par temps chaud, lorsque l'entreprise dilue légèrement le marqueur à encre pour compenser les effets thermiques.

Intuitives et sûres, les pompes de la série 530 maintiennent l'intégrité du process pour des applications avec des débits allant jusqu'à 3,5 l/min à 2 bars de pression. Différentes options d'entraînement et de tête de pompe sont disponibles, ainsi qu'une large gamme de tailles de tubes et de matières.

Les bons résultats obtenus avec les pompes de la série 530 ont incité Westfield Medical à se lancer récemment dans un essai avec une pompe à débit plus élevé de la série 730, sur l'une de ses machines de production de sachets. « Cette machine utilise une pompe à membrane pneumatique pour appliquer de la colle qui ferme le fond du sachet », explique M. Begue. « Nous rencontrons des problèmes avec la membrane de la pompe actuelle qui s'abîme. Bien que nous ne soyons pas encore tout à fait prêts, nous avons hâte d'essayer la pompe de la série 730 de Watson Marlow, sur laquelle nous fondons de grands espoirs. » *pr*

www.watson-marlow.com

**INDEX
TRAUB**
better.parts.faster.

INDEX G200

INDEX

TAKE YOUR LEAD
WITH INDEX MEDICAL SOLUTIONS

Découvrez la vaste gamme de solutions médicales INDEX.

Des tours automatiques et centres de tournage-fraisage pour la production d'implants, de prothèses, d'instruments. Des solutions sur mesure pour vos besoins qui réduiront vos temps de cycle et fiabiliseront vos process. Des solutions INDEX et TRAUB.

INDEX France Sarl | www.index-traub.com

Nouvelles pompes de dosage volumétrique en continu

Fluidique - Acteur clé du marché mondial des équipements de dosage de fluides de précision, Nordson EFD vient de lancer de nouveaux systèmes de pompes volumétriques à vis excentrée, comprenant les pompes 797PCP et 797PCP-2K, et les contrôleurs 7197PCP-DIN ou ValveMate 7197PCP.

Ces nouvelles solutions dosent des volumes précis et répétables de fluide à partir de 0,01 ml par cycle. Les tolérances de volume de dépose de +/- 1% permettent un niveau de contrôle élevé des process.

La conception du 797PCP est basée sur le principe de la cavité progressive ; ses principaux composants - un rotor et un stator - forment une chambre de dosage parfaitement étanche. Lors de sa rotation, la pompe permet un dosage volumétrique en continu qui reste non affecté par des facteurs externes tels que des changements de viscosité, une

pression de fluide fluctuante et l'effet seringue pleine/seringue vide.

Cette étanchéité constante empêche également les cisaillements et les pulsations, ce qui fait du 797PCP un système tout à fait adapté à la dépose précise de pâtes abrasives, d'époxyes et de colles UV. Les pompes sont disponibles dans trois modèles : 0,01 ml, 0,05 ml et 0,15 ml.

La pompe 797PCP-2K assure un dosage/mélange très précis de fluides bi-composants. Sa conception modulaire permet de multiples ratios de mélange. Sa compatibilité avec une large gamme de mélangeurs statiques à baïonnette EFD jetables simplifie la mise en œuvre.

En outre, les pompes standard et 2K fonctionnent de manière optimale lorsqu'elles sont pilotées par les contrôleurs 7197PCP-DIN ou ValveMate 7197PCP. Ces contrôleurs garantissent un réglage précis



Source : Dosage 2000

Opération de dosage sur composant électronique effectuée par une pompe 797PCP.

des paramètres de dépose. La version sur rail DIN offre une interface Web intuitive. Quant à la version ValveMate, elle dispose d'une interface tactile intuitive. Les deux proposent

plusieurs modes de programmation (Cordon, Volume, Poids et Temporisé), afin de répondre aux exigences des applications les plus diverses. eg

www.nordsonedf.com/fr

Un tour automatique longitudinal pour un usinage plus précis



Source : Index France

Le nouveau tour TNL20 dispose d'une réserve d'outils importante. Il assure un usinage simultané avec 2, 3 ou 4 outils.

Dynamique - Si l'automobile et l'aéronautique sont deux secteurs phares ciblés par Index, le médical est également un domaine en pleine ligne de mire du constructeur. Son nouveau tour à poupée mobile ou poupée fixe TNL20, et notamment la version 9B de ce tour, est particulièrement adapté aux besoins de cette

industrie. Conçu pour réaliser des pièces complexes à partir de barres ou avec une cellule de robot intégrée, le TNL20 dispose de deux broches d'usinage identiques et de deux tourelles avec chacune un axe X, Z et Y. Il peut être équipé d'un appareil d'usinage frontal et d'un appareil de reprise arrière, ce qui garantit des temps

de reconversion courts. La cinématique de ce tour automatique longitudinal permet l'usinage simultané avec deux, trois ou quatre outils, le passage de barres maximum étant de 20 mm. Le compartiment d'usinage vertical offre une zone de travail spatieuse et garantit une fiabilité très élevée des process. La machine est équipée d'un système de bridage à taquets très rapide et efficient en énergie sur la broche principale et la contre-broche.

A noter que le TNL20 est exempt d'hydraulique, ce qui évite les apports de chaleur et économise de l'énergie.

Si cette machine assure des gains de productivité, c'est avant tout grâce à sa dynamique. De conception nouvelle, le bâti en fonte permet d'amortir les vibrations de manière optimale. Sa grande rigidité et stabilité thermique garantissent une très bonne qualité d'usinage.

A titre d'exemple d'application dans le secteur médical, le modèle TNL20-9B usine un implant en titane de 4 mm de diamètre sur 15 mm de longueur en un temps de cycle de 241 secondes. Ce modèle est équipé d'un axe B supplémentaire, pour l'usinage de pièces très complexes.

Le TNL20 est proposé avec une cellule robot intégrée en option, qui permet d'alimenter ou d'évacuer des lopins et/ou des pièces finies rapidement. Pendant le montage de la machine, la cellule robot peut être déplacée simplement sur la gauche, afin de laisser l'accès libre à la zone de travail. Pendant la production, la cellule robot est bloquée devant la zone de travail de la machine.

Enfin, l'espace situé au-dessus du magasin vertical peut être utilisé aisément pour les opérations en aval comme le nettoyage, les mesures, l'ébavurage... eg

www.index-france.fr

Pagès Group se renforce sur le marché de la robotique

Acquisition – Après avoir repris son concurrent hollandais Polymac en 2018, Pagès Group, fabricant de référence de machines et robots pour l'industrie plastique, rachète la société Process Industrie.

Basée à Saint-Lupicin dans le Jura, Process Industrie est spécialisée dans l'intégration de robots et la fabrication de machines spéciales. Son offre d'équipements sur-mesure à la pointe de la technologie est très complémentaire aux solutions proposées par Pagès Group qui intègrent déjà des systèmes robotiques. La société emploie une quinzaine de personnes et réalise environ 3 M€ de chiffre d'affaires.

Positionné sur un marché de niche dynamique, Pagès Group a connu une croissance soutenue sur les trois dernières années comme l'illustre l'augmentation de son chiffre d'affaires

de 16 M€ à près de 35 M€. Son savoir-faire et sa capacité à innover lui permettent de capter de nouveaux clients, notamment dans le secteur médical. Le groupe vend ses solutions dans le monde entier, en particulier en Europe et en Amérique du Nord. Doté d'une filiale aux Pays-Bas et de 2 antennes commerciales aux USA et en Chine, il génère près de 80% de chiffre d'affaires à l'international.

Pagès Group dispose d'un savoir-faire solide en automatisation et en ingénierie et s'appuie ici sur son bureau d'études constitué de près de 30 ingénieurs. L'entreprise a accéléré sa transformation en intégrant le numérique dans son organisation (lean manufacturing, mise en place d'outils collaboratifs...) et dans son offre (machines connectées, maintenance prédictive...).



Source : Pagès Group

Selon Anthony Dubut, Président d'InnovaFonds, le marché de la robotique est un marché fragmenté, composé d'acteurs avec des savoir-faire pointus et spécifiques.

De nouvelles opérations de croissance externe sont déjà envisagées en vue de renforcer ou étendre sa présence sur de nouvelles zones géographiques et de compléter sa gamme de solutions. L'actionnaire principal de Pagès Group, InnovaFonds, reste très attentif aux opportunités qui pourraient se présenter afin d'offrir une

gamme complète de solutions au marché et de poursuivre l'intégration verticale de l'entreprise. InnovaFonds est une société de gestion indépendante positionnée sur des opérations de capital-croissance ou capital-transmission, pour des prises fermes pouvant aller jusqu'à 30 M€.

www.pagesgroup.net

Centres d'Usinage Grande Vitesse DATRON

Du prototype à la production de vos

- Petits implants
- Outillages microfluidiques
- Blisters, moules et outillages divers
- Pièces d'électronique



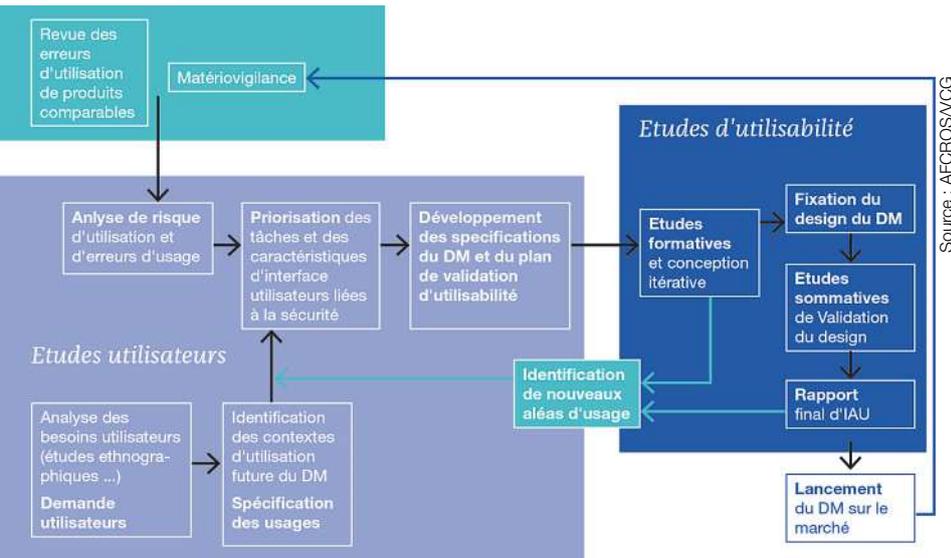
Performants, polyvalents et simples de prise en main



Les modalités pratiques de l'Ingénierie d'Aptitude à l'Utilisation dans le DM

Aline Abravanel, Chef de projet international, membre du groupe AFCROs-DM

Concevoir, fabriquer et utiliser les DM de façon à minimiser les risques utilisateur et patient, est un objectif bien connu des industriels. L'Aptitude à l'Utilisation ou *Human Factor Engineering* en anglais est un outil de choix pour un développement maîtrisé et répondant aux attentes des autorités.



Exemple de process IAU - Adapté de Mhra draft guidance - Human factors and usability engineering - Juin 2016

des utilisateurs prévus dans des scénarios-types et des « scénarios du pire ». Les principaux objectifs des études utilisateurs sont :

- la connaissance des erreurs d'utilisation actuelles (tests comparatifs, screening des retours marché et autres suivis de matériovigilance) ;
- l'analyse des besoins des utilisateurs finaux par le biais d'observations de pratiques actuelles (études ethnographiques) ou d'entretiens individuels ou collectifs (études déclaratives) ;
- la prise en compte de l'utilisation future, sur la base prévue de l'indication médicale, de la population de patients, de la partie du corps ou du type de tissu avec lequel le DM devra interagir, du ou des profil(s) d'utilisateur(s) (patient, aidant ou professionnel de santé), des conditions d'utilisation et des modes opératoires. Ces éléments, critiques, déterminent les bases des spécifications d'utilisabilité et des études complémentaires nécessaires ;
- l'identification des risques liés à l'utilisabilité dans le cadre d'une analyse de risques menée selon la norme ISO 14791, qui inclut l'identification de caractéristiques liées à la sécurité, d'aléas connus ou prévisibles et de situations risquées ;
- l'identification des fonctions nécessitant une interaction entre l'utilisateur et le DM et de celles utilisées le plus fréquemment, permettant de déterminer les fonctions opérationnelles principales.

Etudes d'utilisabilité : une approche rigoureuse de l'évaluation

Sur la base du PVU, le DM entre alors dans une phase itérative dite d'Utilisabilité Formative. Cette étape permet de vérifier que le DM est en ligne avec les spécifications définies en procédant à des tests au plus proche des conditions réelles et couvrant l'ensemble des sous-groupes d'utilisateurs potentiels. Ces essais nécessitent le design et l'implémentation de l'interface utilisateur (les éléments du DM qui sont visibles de l'utilisateur) dans un design approchant de la version finale.

Une fois le design final du DM figé vient la phase d'Évaluation Sommative. Étape cruciale de la Validation de l'Aptitude à l'Utilisation (VAU), elle nécessite des compétences pluridisciplinaires et un équipement ou une installation permettant de réaliser les tests « en conditions réelles ». Ici encore, les tests d'utilisabilité se basent sur des simulations de scénarios-types et de scénarios du pire, et doivent être réalisés avec une base suffisante de

DeviceMed INFO

Il y a 3 normes harmonisées auxquelles se référer pour l'approche HFE :

- la norme EN 62366 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices ;
- la norme EN ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices ;
- la norme EN 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Colateral standard: Usability.

Bien qu'exigée par la FDA et obligatoire en Europe depuis 2010 (Directive 2007/47/EC sur les dispositifs médicaux), l'approche HFE (*Human Factor Engineering*) est encore mal connue en France. Elle permet pourtant de répondre à l'exigence essentielle d'ergonomie pour les DM en permettant "d'intégrer l'utilisateur [...] et de prendre en compte la dimension interdisciplinaire de l'interaction humain-machine". Elle constitue donc une étape critique du développement des technologies de santé et des DM.

Les normes harmonisées (voir cartouche info) imposent plusieurs étapes clés du HFE pouvant être regroupées en deux types : les études d'utilisateurs (Users studies) et les études d'utilisabilité (Usability studies).

Etudes utilisateurs : connaissance du marché et analyse de risques

Les études utilisateurs visent à s'assurer que les principales caractéristiques du DM sont définies en fonction de critères précis d'utilisation par l'utilisateur final. Elles impliquent un large panel de fonctions (R&D, Réglementaire, Médical, Qualité, Marketing et Ventes ...) et définissent les spécifications du dispositif. Elles débouchent sur un Plan de Validation d'Utilisabilité (PVU) qui décrit les méthodes, critères de succès et niveau d'implication

participants par sous-groupe. A titre d'exemple, un DM utilisé à la fois par des professionnels de santé, des aidants, des patients valides et des patients souffrant de problèmes locomoteurs, devra être testé auprès de ces 4 populations distinctement. Les études de VAU représentent ainsi un investissement significatif dans le développement produit.

Quel accompagnement pour les industriels ?

Si les études utilisateurs ne sont pas *stricto sensu* des études de marché, elles présentent beaucoup de similitudes avec les études qualitatives (compréhension des besoins et attentes, possibilité d'observer des utilisations simulées, observation ethnographique *in situ*...). S'y ajoute la dimension d'observation scientifique cadrée et de reporting des succès et échecs d'utilisation dans le cadre de scénarios définis, qui est une compétence évidente des CROs, étant donné la proximité méthodologique avec une collecte de données cliniques servant à établir des preuves scientifiques.

Néanmoins, les études d'utilisabilité et les études cliniques sont deux activités fondamentalement différentes qui ne doivent pas être confondues, bien que la distinction ne soit pas précisée dans les standards et les directives du DM.

Il n'existe pas à proprement parler de filière organisée en Europe pour le soutien aux études uti-

DeviceMed

ERRATUM

Retour sur l'article de l'AFCROs paru dans le numéro 1/2020 de DeviceMed

Une erreur s'est glissée malencontreusement dans l'article relatif aux "legacy devices" de classe I et nous présentons toutes nos excuses à nos lecteurs qui trouveront ci-après le paragraphe corrigé.

Une période transitoire jusqu'en 2024 vient d'être accordée, par le biais d'un « corrigendum » publié par la Commission Européenne, aux DM actuellement en Classe I et qui changeront de classe sous le MDR, à savoir, les **Classe I qui passeront en Classe Ir (instrument chirurgicaux réutilisables) ou en Classe IIa (notamment les logiciels)**. Dans ce cas de figure, le fabricant pourra continuer à mettre son dispositif sur le marché grâce à l'ancien marquage CE, à condition toutefois que le produit n'ait subi aucune modification. **Les autres dispositifs médicaux de Classe I, auto-certifiés (donc ne faisant pas intervenir d'Organisme Notifié pour l'évaluation de leur conformité), et qui ne changent pas de classe sous le MDR, doivent se mettre en conformité avec les exigences du MDR pour le 26 mai 2020.**

lisateur et d'utilisabilité. Aussi, en l'absence d'un réseau d'experts européens certifiés, il semble judicieux de se tourner vers des structures disposant d'un historique solide de réalisations passées en matière de HFE.

www.afcros.com

eg



Recherche
Développement
Mise sur le marché

IBio
INNOVATION
Centre de développement
■ BESANÇON • BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ • FRANCE

TEMIS
TECHNOLOGIE MÉDICALE ÉVALUÉE & SAINTE

BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ

contact@temis.org
www.temis.org

ih **CHRU** **EFIS** **Grand Besançon Métropole**

fento-st **Right** **ISIFC** **Propulseur**

UNE PLATEFORME UNIQUE DE SERVICES, D'EXPERTISES ET DE RESSOURCES POUR ACCÉLÉRER L'INNOVATION MÉDICALE

2020

28 et 29 Avril

Palais des Congrès

Bienne/Biel

Suisse

EXPOSITION SUR LES
TECHNOLOGIES DE

FABRICATION : IMPLANTS
ORTHOPEDIQUES,
TRAUMATOLOGIE, RACHIS,
DENTAIRE

CONFERENCES

[MEET THE EXPERT]

Organisées par la fondation
RMS

Certains des sujets évoqués :

- Nettoyage - Emballage
- Stérilisation
- Etudes cliniques
- Processus de prod. innovants
- Implants connectés
- Traitements de surfaces
- Production 4.0
- MDR – Réglementaire

Philippe Planche

06 07 13 90 47 gpp@epic-sarl.fr

Olivier Vecten 06 13 23 94 49

contact@orthomanufacture.com

www.orthomanufacture.com

[MEET THE EXPERT]

IMPLANTS



Source : MultiHealth Group

Le Groupe MultiHealth est composé de 5 sociétés dont les expertises sont mutualisées pour offrir le meilleur service intégré aux clients : CLINACT, Statitec, TempoPHARMA, Clinfile et FORMATIS.

Diversité d'expertise unique en France

Spécialisé dans le développement clinique des produits de santé, le groupe MultiHealth propose un ensemble de services adaptés aux enjeux du marché actuel.

L'aventure débute en 1996 lorsque le Dr Gérard Sorba décide de créer la société Clinact spécialisée dans les opérations cliniques. 20 ans plus tard, d'autres offres de prestations viendront se greffer à Clinact pour former le Groupe MultiHealth.

En 2017, Statitec rejoint le groupe, ce qui complète encore son offre dans le domaine du développement clinique de produits de santé. MultiHealth dispose de 6 pôles d'expertise : opérations cliniques & biométrie, affaires médicales & réglementaires, vigilances, e-tools, outsourcing et formation.

La mutualisation des prestations de ces différents départements couvre l'intégralité des besoins des industriels et permet aux clients de MultiHealth d'obtenir une vision globale de leur projet.

MultiHealth a été créé pour répondre aux nouvelles exigences des projets nationaux et internationaux en termes réglementaires. Le groupe se différencie de ses concurrents notamment par son département M.R.U. (Medical and Regulatory Affairs) intégré, que les promoteurs d'études cliniques peuvent consulter en amont de leurs projets. « Cette solution à moindre coût leur permet de bénéficier d'expertises *ad hoc*, utilisées pour finaliser un plan de développement, un budget d'étude ou une étude de faisabilité. » précise le Dr Sorba.

MultiHealth propose son expertise très en amont, bien avant le marquage CE des dispositifs médicaux, lors des premiers tests cliniques en relation avec les leaders médicaux. Le groupe accompagne ensuite ses clients dans le développement clinique du DM en vue de l'obtention du marquage CE mais il intervient aussi dans le cadre du remboursement, si nécessaire. *eg*

www.multihealthgroup.com

DeviceMed INFO



Pour le Dr Sorba, « Être expert du développement clinique des DM, c'est connaître les spécificités de ce type de produits : cycle de vie court, contraintes budgétaires importantes dues à un marché beaucoup plus restreint que celui du médicament. »

MENTIONS LÉGALES

Année 13 | Numéro 2

RÉDACTION :

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

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

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

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffaux,
laurence.jaffaux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Aline Abravanel,
Jean-François Biron, Monique Borel, Paul Game, Elsa Gauffier,
Florenc Met-hasani, Frédéric Mirguet et Rémi Vicente.

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 2020

ABONNEMENT :

Par e-mail à : info@devicemed.fr
ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

Copyright :
© The French language edition of DeviceMed is a publication of TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Index des sociétés

3D Systems	22	MultiHealth Group	76
A		Multivac	66
AExiquat	16	N	
AFCROs	74	Nexialist	13
AFIDEO	32	O	
Albhades	46, 57	Orthomann	35, 76
AMF	35	P	
Anton Paar	43	Pagès	73
ARaymondlife	33	Positive Coating	23
Aspec	2	Progress Silicones	9
Avicenne	18	Q	
Axeme	51	Quantum Surgical	54
B		R	
BeFC	40	Realmecca	26
BM Energie	38, 42	Réseau Mesure	10
Boursier Sogreg	49	RJG France	51
C		RMS Foundation	35
CEA-Leti	38	S	
CF Plastiques	47	Selenium	37, 44
Cisteo Medical	17, 29	SMAO	26
Composites Busch	5	Snitem	8, 52
Creopp-Tec	48	Spetec	8, 68
CSEM	37	Stäubli	69
CVO Europe	15	Sterimed	64
D		Steriservices	65
Datron	73	Sterne	3
Dosage 2000	72	T	
Dupont	67	T4M	1, 9, 19, 20
E		Temis	75
Emitech	11	Thuasne	55
EPHJ	Flap	Tornos	78
F		Transvalor	30, 45
Fibroline	21	Trelleborg	24, 27
Fisba	50	TSA	50
France Biotech	6	Turck duotec	49
G		U	
Global Industrie	11	Ulma Packaging	67
Greydon	66	Usiplast Composites	21
Green Plastiques	14, 47	UTC Compiègne	57
H		V	
Hestika	68	VBM	8, 34
I		Vêpres	7
Igus	41	Vlad	59
Imprint Medical	22	Vulkam	31
Index France	71, 72	W	
Intercarat	31	Watson Marlow	70
ISIFC	55, 56	Westlake Plastics	48
ISIT	42	White Tillet	15
L		X	
Laser Cheval	53	Xerfi	28
Lemo	39		
Louis Belet	24, 36		
M			
MDP Maxon	29		
MedFit	10		
MedtecLIVE	11, 48		
MIP Medical	50		
MS Techniques	65		

Annonces en gras

TORNOS



SwissNano

Avec plus de 30 ans d'expérience dans l'industrie dentaire et médicale, Tornos offre des solutions d'usinage sur mesure et rentables ainsi qu'un soutien spécialisé à tout moment. Différents types d'implants dentaires, de piliers, de vis ou une large gamme d'équipements orthopédiques ne sont que quelques exemples de notre expertise médicale.